



## VERTROUWELIJK

## FEITENBLAD N° 9

# REACH voor downstreamgebruikers

### Samenvatting en toelichtingen

Dit feitenblad is bedoeld om downstreamgebruikers informatie te geven over acties die moeten worden ondernomen betreffende REACH. Het ook geeft achtergrondinformatie over deze zeer belangrijke verordening.

Opmerking: hoewel de REACH-wetgeving op 1 juni 2007 van kracht ging, zijn er nog steeds enkele hangende kwesties die niet helemaal duidelijk zijn (zo zijn nog niet alle REACH-implementatieprojecten [RIP's], die cruciaal zijn voor de interpretatie van de wetgeving, gepubliceerd). Het moet echter dienen als een richtlijn en 'geheugensteuntje' voor gebruikers die beginnen te studeren op de implicaties.

### Wat moeten downstreamgebruikers doen ter voorbereiding op REACH?

#### 1. Preregistratie en registratie van stoffen

##### Nu:

Maak per leverancier een lijst van alle stoffen die worden gebruikt. Noem voor elke stof het CAS-nummer en EINECS-nummer of chemische naam van de stof en beoordeel welke hoeveelheid jaarlijks wordt aangeschaft.

Opmerking: Vergeet niet om ook de stoffen mee te tellen die worden gebruikt voor het onderhoud van de fabriek (bv. reinigingsmiddelen voor mengkop, pompolie, etc.), zelfs wanneer het periodiek onderhoud wordt uitbesteed aan een extern bedrijf.

## Voor de preregistratieperiode (1 juni 2008 – 1 december 2008)



- Als u stoffen koopt in de EU dan moet u contact opnemen met de fabrikant/importeur en controleren of deze van plan is om de betreffende stof te preregistreren.
  - Als u preparaten of polymeren koopt in de EU dan moet u contact opnemen met de fabrikant/importeur en controleren of de samenstellende stoffen of monomeren worden gepregeregistreerd.  
Opmerking: Als u de stoffen rechtstreeks importeert van buiten Europa, zorg er dan voor om ze zelf te preregistreren.
  - Als u preparaten of polymeren importeert van buiten Europa, zorg er dan zelf voor om de samenstellende stoffen of monomeren te preregistreren.
- 
- Begin met het verzamelen van de beschikbare informatie over het gebruik en de gebruiksvoorwaarden van de stof (emissies naar het milieu, blootstelling aan de werknemers, blootstelling in werkplaats van de klant).  
Opmerking: begeleiding over het formaat en de gewenste details moet nog volgen.
  - Voor de stoffen die worden gepregeregistreerd, moet u beginnen met vragen of de leverancier van plan is ze te registreren voor uw specifieke toepassing(en). Zo nee, dan kunt u:
    - de fabrikant/importeur vragen om uw toepassing te registreren.
    - ze zelf registreren als u uw toepassing niet kenbaar wilt maken aan de fabrikant.Opmerking: registratie van uw toepassing is **ESSENTIEEL** voor REACH en u moet ervoor zorgen dat uw toepassing van de stof is geregistreerd (bv. 'voor de fabricage van thermische isolatieartikelen'). Normaal gesproken doet uw leverancier dit – maar controleer dit wel.  
Merk ook op dat het belangrijk is om te controleren of uw leverancier van plan is om de stof en uw specifieke toepassing ervan permanent te registreren, omdat leveranciers ook stoffen kunnen preregistreren, zodat ze deze zo lang mogelijk kunnen blijven produceren, zonder de bedoeling te hebben om de stof permanent te registreren.
  - Beoordeel indien mogelijk de gevolgen van REACH op de productie van schuim (stoffen die verdwijnen, moeten opnieuw worden geformuleerd en opnieuw worden goedgekeurd).

## 2. Registratie van stoffen in artikelen

In principe zou dit niet nodig zijn, want:

- PUR/PIR-isolatieartikelen zijn niet bedoeld om stoffen vrij te geven.
- stoffen die worden gebruikt bij de fabricage van PUR/PIR-isolatieartikelen of monomeren die worden gebruikt in PUR/PIR moeten al geregistreerd zijn door de fabrikanten/importeurs.  
Opmerking: fabrikanten van artikelen zijn verplicht consumenten en gebruikers te informeren wanneer hun product meer dan 0,1% van een chemische stof bevat die onderworpen is aan autorisatie (niet besproken in het artikel).



### **3. Herziening van veiligheidsinformatiebladen**

Het is verplicht om ervoor te zorgen dat alle chemische veiligheidsinformatiebladen worden herzien als er nieuwe informatie beschikbaar is.

### **4. Overige acties**

BING kan generieke blootstellingsscenario's geven voor de productie van schuim.

## Bijlage 1: Basisinformatie over REACH

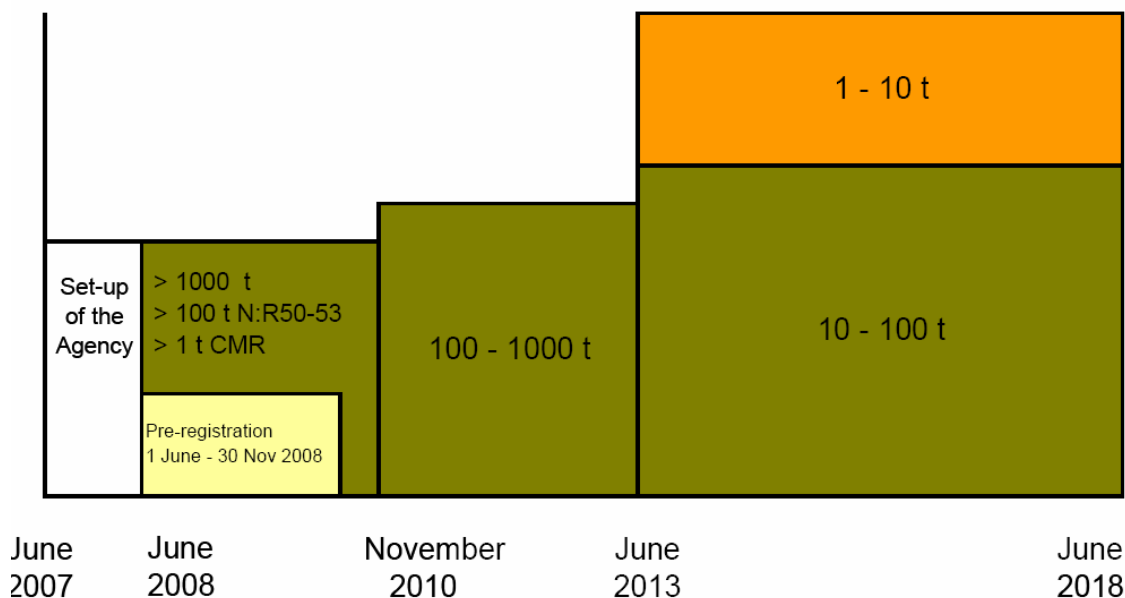
### 1 Wat is REACH?

REACH is de Europese Verordening EC 1907/2006 inzake de registratie, evaluatie, autorisatie en beperking ten aanzien van chemische stoffen.

REACH is opgesteld om ervoor te zorgen dat chemische stoffen veilig zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Het is in eerste instantie gericht op fabrikanten en importeurs van chemische stoffen.

- In de REGISTRATIEFASE moeten fabrikanten en importeurs van chemische stoffen informatie opstellen over elke chemische stof die wordt geproduceerd in een hoeveelheid van 1 ton of meer per jaar. De registratie van bestaande chemische stoffen vindt plaats binnen een tijdbestek van elf jaar. Er wordt prioriteit gegeven aan de meest toxische chemische stoffen en aan de chemische stoffen met de grootste volumes.

#### Registratie: Deadlines



Nieuwe chemische stoffen worden geregistreerd bij de introductie. Na elf jaar dienen alle bestaande chemische stoffen geregistreerd te zijn en wordt het systeem alleen nog gebruikt voor de registratie van nieuwe chemische stoffen. De registratie vindt plaats bij een nieuw centraal bureau in Helsinki.

De registratiefase wordt voorafgegaan door een preregistratie die begonnen is op 1 juni 2008 en loopt tot 1 december 2008.

Stoffen op de ELINCS-lijst krijgen de status van reeds geregistreerde stoffen. Dit is de lijst van stoffen die na 18 september 1981 op de markt is gebracht en waarvoor al een kennisgevingsdossier is ingediend.

Volgens REACH mag er per stof slechts één serie tests met gewervelde dieren worden ingediend (OSOR – SIEF's).

- In de EVALUATIEFASE beoordelen de lidstaten de informatie die in de registratiefase is geleverd voor geselecteerde chemische stoffen en vragen om extra informatie als er hiaten in de verstrekte gegevens worden geconstateerd. Titel VI.

- AUTORISATIE heeft betrekking op zeer zorgwekkende stoffen (SVHC). (Naar schatting: 1700 chemische stoffen): Titel VII.
  - **CMR categorie 1 en 2:** carcinogeen, mutageen of toxisch voor reproductie
  - **PBT:** persistent bioaccumulerend en toxisch
  - **vPvB:** zeer persistent en zeer bioaccumulerend

Stoffen van equivalente zorg kunnen aan deze lijst worden toegevoegd (Bijlage XIV).

Autorisatie voor het gebruik van deze chemische stoffen zal door de Europese Commissie slechts voor beperkte tijd verleend worden:

- Als er een vervangende stof bestaat, dan kan de stof worden geautoriseerd en moet er een vervangingsplan worden voorgesteld.
- Als er geen vervangende stof bestaat, dan moet er een onderzoeks- en ontwikkelingsplan worden voorgesteld.

Aanvullende opmerkingen:

- voor CMR's kan alleen autorisatie worden verleend als de risico's die voortvloeien uit het gebruik ervan op adequate manier worden beheerst
- voor PBT's en vPvB's kan alleen autorisatie worden verleend als het gebruik ervan kan worden gerechtvaardigd om sociaal-economische redenen EN er geen geschikte, economisch of technisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn.

In de praktijk zal er een beperkt aantal stoffen per jaar worden beoordeeld. De prioriteit gaat uit naar PBT's en vPvB's.

De autorisatie wordt regelmatig herzien.

### Speciaal geval: polymeren



Voorlopig zijn alle polymeren die in Europa worden geproduceerd of die worden geïmporteerd, uitgesloten van de registratie- en beoordelingseisen van REACH (titel II en VI).

Monomeren zijn opgenomen in REACH en moeten dus worden geregistreerd. De beoogde toepassing moet polymerisatie zijn. Dit geldt evenzo voor de importeurs van polymeren.

## 2 Wat is het tijdschema van de implementatie van REACH?

- Verordening van kracht: 1 juni 2007.
- Preregistratie: 1 juni 2008 tot 1 december 2008. Aan het einde van de preregistratieperiode wordt er een lijst van stoffen gepubliceerd.
- Deadline voor registratie van stoffen boven 1000 ton en voor SVHC: 1 december 2010.

### 3 Wat is het REACH-proces?

Dit proces impliceert een dialoog tussen de fabrikant en de downstreamgebruiker:

- **Stap 1:** De fabrikant of importeur van stoffen **preregistreert** de stof.
- **Stap 2:** De downstreamgebruiker controleert of zijn specifieke toepassing is inbegrepen in het registratiedossier van de fabrikant/importeur en geeft, indien nodig, extra informatie over bijvoorbeeld blootstellingsscenario's. Als zijn specifieke toepassing niet is vermeld, dan heeft de downstreamgebruiker twee alternatieven:
  - Hij informeert de fabrikant/importeur, of
  - Hij ontwikkelt zijn eigen chemisch veiligheidsrapport (CSR) als hij geen informatie wil geven over zijn specifieke toepassing (zie stap 3).
- **Stap 3:** De fabrikant/importeur **registreert** de stof met geactualiseerde informatie van de downstreamgebruiker over de blootstellingsscenario's. De fabrikanten en importeurs moeten een technisch dossier indienen voor stoffen in hoeveelheden van  $\geq 1$  ton per jaar, of een chemisch veiligheidsrapport voor stoffen in hoeveelheden van  $\geq 10$  ton per jaar. Het technische dossier bevat informatie over eigenschappen, gebruik, classificatie en begeleiding over veilig gebruik. Het chemische veiligheidsrapport beoordeelt de gevaren voor de menselijke gezondheid en het milieu en beschrijft ook blootstellingsscenario's voor specifieke toepassingen van stoffen die zijn geclassificeerd als gevaarlijk of voor PBT- of vPvB-stoffen. De fabrikant/importeur schrijft ook een veiligheidsinformatieblad (SDS). Wanneer een downstreamgebruiker aangeeft dat hij een nieuwe toepassing wil gaan gebruiken, dan kan de fabrikant deze toevoegen of de specifieke toepassing afraden. De fabrikant/importeur is verplicht om een SDS uit te geven als de stof of het preparaat is geclassificeerd. In alle andere gevallen kan de fabrikant/importeur zelf beslissen om dit te doen.
- **Stap 4:** de downstreamgebruiker ontvangt de veiligheidsinformatiebladen met blootstellingsscenario's en neemt indien nodig maatregelen om de risico's te verlagen.

### 4 Wat zijn RIP's?

RIP's zijn REACH-implementatieprojecten die begeleiding, methodologie en instrumenten leveren voor de industrie en overheid.

Momenteel zijn er meer dan 20+ RIP's, waarvan de meeste zijn verdeeld in subprojecten.

Van bijzonder belang voor ons zijn:

- RIP 3.2: Chemische veiligheidsrapporten, chemische veiligheidsbeoordelingen, veiligheidsinformatiebladen
- RIP 3.5: Voorwaarden voor downstreamgebruiker
- RIP 3.7: Toepassing voor Autorisatie
- RIP 3.8: Voldoen aan de eisen voor artikelen
- RIP 3.9: Sociaal-economische analyse

RIP's worden momenteel geschreven en de industrie is betrokken bij de besprekingen (Cefic, ISOPA, EuPC).

BING kan generieke blootstellingsscenario's opstellen voor de productie van schuim.

**Bijlage 2:**  
**Gevolgen van REACH voor de grondstoffen die worden gebruikt in**  
**polyurethaanschuim voor isolatie**

Fabrikanten moeten generieke informatie delen over de status van hun stoffen en preparaten.

### **Bijlage 3: Relatie tussen REACH en de essentiële eis 3 van de Bouw Producten Richtlijn (CPD)**

Beide gaan over de vrijgave van stoffen. Er zijn echter significante verschillen: REACH is een **verordening**, de CPD is momenteel een **richtlijn**. Verordeningen moeten als zodanig worden toegepast door alle lidstaten.

REACH gaat over **stoffen**, de CPD gaat over **producten** (of artikelen in REACH-bewoording).

REACH hangt af van **DG Milieu en DG Ondernemingen**, de CPD hangt alleen af van **DG Ondernemingen**.

#### **REACH - Artikel 7 – Stoffen in artikelen**

##### **7.5: Artikel 7 is niet van toepassing als de stoffen al zijn geregistreerd voor deze bepaalde toepassing.**

Als de stoffen niet zijn geregistreerd, dan is de procedure als volgt:

- 7.1: Alle stoffen in artikelen die bedoeld zijn om te worden vrijgegeven onder normale/voorzienbare gebruiksomstandigheden, moeten worden **geregistreerd** (indien meer dan 1 ton per producent per jaar).
- 7.2: Zeer zorgwekkende stoffen (autorisatie art. 56 en 58) in artikelen moeten worden **bekendgemaakt** (indien meer dan 1 ton per producent per jaar en concentratie hoger dan 0,1%).  
De informatie in de bekendmaking heeft betrekking op identiteit, classificatie, beschrijving van het gebruik, tonnage.
- 7.3: Paragraaf 7.2 is niet van toepassing als de leverancier de blootstelling aan menselijke gezondheid/milieu kan uitsluiten en bijbehorende instructies kan leveren aan de ontvanger van het artikel.
- 7.5: Het agentschap beslist of de kenbaar gemaakte stoffen moeten worden geregistreerd.

Producenten/importeurs van artikelen met registratie-eisen moeten zich houden aan de deadline voor de preregistratie.

#### **CPD essentiële eis nr. 3**



“Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat het geen bedreiging vormt voor de hygiëne of gezondheid van de inwoners of burens, in het bijzonder als gevolg van een van de volgende punten:

- het afgeven van toxisch gas,
- de aanwezigheid van gevaarlijke deeltjes of gassen in de lucht,
- de emissie van gevaarlijke straling,
- vervuiling of vergiftiging van het water of de bodem,
- foutieve verwijdering van afvalwater, rook, vast of vloeibaar afval,
- de aanwezigheid van vocht in delen van de constructie of op oppervlakken binnen de constructie.”

**De geplande koppeling tussen REACH en de CPD** luidt als volgt:

- Informatie in het veiligheidsinformatieblad wordt opgenomen in het systeem van attesten van conformiteit van de CPD en wordt toegevoegd aan de informatie bij de CE-markering.

## **Bijlage 4:** **Lijst van acroniemen die worden gebruikt in REACH**

<b>BIA</b>	Business Impact Assessment
<b>C&amp;L</b>	Classification and Labelling
<b>CAS</b>	Chemical Abstract Service
<b>Cefic</b>	European Chemical Industry Council
<b>CMRs</b>	Carcinogenic, Mutagenic or Toxic (for reproduction) Chemische Stoffen geassocieerd onder Richtlijn 67/548)
<b>CSA</b>	Chemical Safety Assessment
<b>CSR</b>	Chemical Safety Report
<b>CSTEE</b>	Scientific Committee on Toxicology, Ecotoxicology and Environment
<b>DNEL</b>	Derived No-Effect Level
<b>DU</b>	Downstream Users
<b>DUCC</b>	Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group
<b>EBW</b>	Exposure-Based Waiving
<b>ECB</b>	European Chemicals Bureau
<b>ECVAM</b>	JRC's European Centre for the Validation of Alternative Methods
<b>EINECS</b>	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances: lijst met stoffen die in 1981 werd opgesteld en die nu worden beschouwd als "bestaande stoffen "
<b>ELINCS</b>	European List of Notified Chemical Substances, nieuwe stoffen die na 18-09-1981 zijn geproduceerd en op de markt gebracht
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>Endocriene disruptors</b>	Zeer zorgwekkende stoffen die de werking van hormonen imiteren of remmen.
<b>ESIS</b>	European Chemical Substance Information System
<b>EUSES</b>	European Union System for the Evaluation of Substances
<b>GHS</b>	Globally Harmonised System of Classification and Labelling van de VN
<b>GLP</b>	Good Laboratory Practice
<b>HEROs</b>	Highest Expected Regulatory Outcome
<b>HPLC</b>	High Pressure Liquid Chromatography
<b>HPV</b>	High Production Volume Chemicals
<b>IARC</b>	International Agency for Research on Cancer
<b>ICCA</b>	International Council of Chemical Associations
<b>IFCS</b>	Intergovernmental Forum on Chemical Safety
<b>ILO</b>	International Labour Organisation
<b>in vitro testing</b>	Studies met cel- of weefselculturen
<b>in vivo testing</b>	Studies met levende dieren
<b>IRPTC</b>	International Register of Potentially Toxic Chemicals
<b>ISO</b>	International Standards Organisation
<b>IUCLID</b>	International Uniform Chemical Information Database
<b>IUPAC</b>	International Union for Pure Applied Chemistry

<b>JRC</b>	Joint Research Centre
<b>LCA</b>	Life Cycle Assessment
<b>LOEL</b>	Lowest observed Effect Level
<b>LVP</b>	Low Production Volume Chemicals
<b>MOS</b>	Margins of safety
<b>MS Cas</b>	Member States Competent Authorities
<b>NCD</b>	New Chemicals Database
<b>NLP</b>	No-Longer Polymers
<b>NOAEL</b>	No observed adverse effect level
<b>NOEC</b>	No observed effect concentration
<b>NOEL</b>	No observed effect level
<b>ORATS</b>	Online European Risk Assessment Tracking System
<b>OSOR</b>	One Substance, One Registration
<b>OSPAR</b>	Oslo-Parijs Conventie voor de bescherming van het mariene milieu van de Noord-Oost Atlantische Oceaan
<b>PBT</b>	Persistent, Bio-accumulative and Toxic
<b>PEC</b>	Predicted environmental concentration
<b>PIC</b>	Prior Informed Consent (De PIC Conventie van Rotterdam van “voorafgaande geïnformeerde toestemming” beoogt de totstandbrenging van een controlesysteem voor internationale handel in bepaalde gevaarlijke stoffen)
<b>PNEC</b>	Predicted No-Effect Concentration
<b>Polymeren</b>	Grote moleculen die bestaan uit herhaalde chemische eenheden (monomeren)
<b>POPs</b>	Persistent Organic Pollutants
<b>PPORD</b>	Product and Process Oriented Research and Development
<b>RA</b>	Risk Assessment
<b>RAR</b>	Risk Assessment Report
<b>RDBMS</b>	Relational Database Management System (een systeem voor het beheer van een relationele database)
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
<b>RIPs</b>	REACH Implementation Projects
<b>RMM</b>	Risk Management Measures
<b>SAICM</b>	Strategic Approach to International Chemicals Management
<b>SAR</b>	
<b>(Q)SAR</b>	(Quantitative) Structure Activity Relationship
<b>SDS</b>	Safety Data Sheet – instrument voor informatieoverdracht voor alle gevaarlijke stoffen
<b>SEA</b>	Socio-economic analysis
<b>SIDS</b>	Screening Information Data Set
<b>SIEF</b>	Substance Information Exchange Forum
<b>SPORT</b>	Strategic Partnership on REACH Testing
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern
<b>TGD</b>	Technical Guidance Document
<b>TRA</b>	Targeted Risk Assessment
<b>TSCA</b>	Toxic Substance Control Act
<b>UEAPME</b>	European Association of Craft, Small and Medium-sized Enterprises

<b>UICPA</b>	Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée. Internationale vakbond voor pure en toegepaste chemie
<b>UNCED</b>	United Nations Conference on Environment and Development
<b>UNEP</b>	United Nations Environment Programme
<b>UNICE</b>	Union des Industries de la Communauté Européenne; de nieuwe naam is BusinessEurope
<b>UVCB</b>	Stoffen van onbekende variabele samenstelling, producten met complexe reacties of biologische materialen
<b>vPvB</b>	Very Persistent, Very Bio-accumulative - zeer persistent en zeer bioaccumulerend
<b>WTO</b>	World Trade Organisation - Wereldhandelsorganisatie

## **Bijlage 5: Bibliografie:**

- Surviving REACH, a Guide for Companies that Use Chemicals, [www.chemsec.org](http://www.chemsec.org)
- EuPC, the EU Chemical Policy Review, Consequences for Plastics Converters, W. Claes, EuPC Annual Meeting, Helsinki 9 juni 2006
- Urethanes Technology, juni/juli 2006, pp 38-41
- Cefic: REACH industry Preparation Letters
- Construction Products Directive – Council Directive 89/106/EEC

### **Voor meer informatie, raadpleeg:**

- <http://ecb.jrc.het/REACH/>
- [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/prep\\_begeleiding\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/prep_begeleiding_en.htm)
- <http://ec.europa.eu/echa/>
- BING Intranet – REACH hoofdstuk

### **Juli 2007**



Av. E. Van Nieuwenhuysse 6

B – 1160 Brussel

[secretariat@bing-Europa.com](mailto:secretariat@bing-Europa.com)

Telefoon: +32 2 676 73 52

Fax: +32 2 676 74 79

[www.bing.org](http://www.bing.org)

Voor zover onze kennis reikt is de informatie in deze publicatie juist en accuraat, maar we kunnen geen garantie bieden voor eventuele aanbevelingen of suggesties, omdat wij geen controle hebben over de gebruiksomstandigheden en de samenstelling van de bronmaterialen. Verder mag niets in deze uitgave worden opgevat als een aanbeveling voor het gebruik van producten die in strijd zijn met bestaande patenten voor enig materiaal of het gebruik ervan.