

Vurdering i henhold til REACH

Forløbsrapport 2012



ANSVARFRASKRIVELSE

Rapporten indeholder anbefalinger til potentielle registranter med henblik på at forbedre fremtidige registreringers kvalitet. Vi gør imidlertid brugerne opmærksom på, at teksten i REACH-forordningen er det eneste gyldige juridiske grundlag, samt at oplysningerne i dette dokument ikke kan betragtes som juridisk rådgivning og ikke repræsenterer Det Europæiske Kemikalieagenturs holdning i en bestemt sag.

For at korrigere eventuelle fejl eller unøjagtigheder, som måtte forekomme i teksten, kan Det Europæiske Kemikalieagentur til enhver tid modificere eller revidere dokumentet.

Vurderingsrapport 2012 Forløbsrapport 2012

Reference: ECHA-13-A-01-DA
ISBN: 978-92-9217-816-1
ISSN: 1831-6336
Dato for offentliggørelse: 27/02/2013
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2013

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Gengivelse tilladt med fuld kildeangivelse som følger:

"Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Dette dokument bliver tilgængeligt på følgende 23 sprog:

Bulgarsk, tjekkisk, kroatisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem ved hjælp af forespørgselsblanketten (angiv venligst reference og dato for offentliggørelse). Der er adgang til blanketten via ECHA's kontaktside på adressen:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 10, Helsingfors, Finland

FORKORTELSER

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	Overensstemmelseskontrol
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
CoRAP	Rullende fællesskabshandlingsplan
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL	Afledt nuleffektniveau
EA	Eksponeringsvurdering
EK	Europa-Kommissionen
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECVAM	Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder
EINECS	Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer
EOGRTS	Udvidet reproduktionstoksicitetsforsøg i én generation (OECD TG 443)
ENES	ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenerier
ESIS	Det europæiske informationssystem for kemiske stoffer
EU	Den Europæiske Union
GLP	God laboratoriepraksis
HH	Menneskers sundhed
(Q)SAR	(Kvantitiv) struktur-aktivitets-relation
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (international database med information om kemiske stoffer)
ITS	Integrated Testing Strategies (integrerede forsøgsstrategier)
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSKM	Medlemsstatens kompetente myndighed
OC	Anvendelsesforhold
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PEC	Forventet miljøkoncentration
PNEC	Beregnet nuleffekt-koncentration
QOBL	Kvalitetsobservationsbrev
RAAF	Read-Across Assessment Framework (ramme for analogislutning)
RCR	Risikokarakteriseringskvotient
REACH	Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier.
RMM	Risikohåndteringsforanstaltninger
SEv	Stofvurdering
SID	Stofidentitet
TCC	Kontrol af teknisk fuldstændighed
TG	Forsøgsvejledning
TPE	Behandling af forslag til forsøg
UVCB	Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende

Indholdsfortegnelse

FORORD AF DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR:	7
OPNÅ OVERENSSTEMMELSE VED AT FORBEDRE DOSSIERKVALITETEN	7
SAMMENFATNING	9
INDLEDNING	12
1 VURDERING I HENHOLD TIL REACH.....	13
1.1 Processer.....	13
1.1.1 Overensstemmelseskontrol.....	13
1.1.2 Behandling af forslag til forsøg	13
1.1.3 Stofvurdering	14
1.2 Vedtagelse af en afgørelse.....	14
1.2.1 Dossiervurdering.....	14
1.2.2 Stofvurdering	15
1.3 Opfølgning på vurdering	15
1.3.1 Dossiervurdering.....	15
1.4 Yderligere oplysninger.....	16
2 FORLØB I 2012	17
2.1 Dossiervurdering.....	17
2.1.1 Indsendte dossierer.....	17
2.1.2 Prioriteringer for behandling af forslag til forsøg.....	18
2.1.3 Prioriteringer for overensstemmelseskontrol	18
2.1.3.1 Vilkårlig udvælgelse	18
2.1.3.2 Forbedring af effektiviteten af dossiervurdering.....	19
2.1.3.3 Problembaserede målrettede overensstemmelseskontroller.....	19
2.1.3.4 Overensstemmelseskontroller af stofidentitet	20
2.1.3.5 Konklusion	20
2.1.4 Behandling af forslag til forsøg	20
2.1.4.1 Forudgående præcisering af stofidentiteten.....	20
2.1.4.2 Høring af tredjepart	21
2.1.4.3 Overholdelse af de lovbestede frister	23
2.1.4.4 Behandling af forslag til forsøg.....	23
2.1.4.5 ECHA-afgørelser	24
2.1.5 Overensstemmelseskontroller.....	26
2.1.6 Opfølgning på dossiervurdering	30
2.1.6.1 ECHA-afgørelser.....	30
2.1.6.2 Kvalitetsobservationsbreve.....	30
2.1.6.3 Afgørelser i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF	30
2.1.7 Klager.....	31
2.1.8 Effektparameteren "reproduktionstoksicitet"	31
2.2 STOFVURDERING	32
2.2.1 Udarbejdelse af den rullende fællesskabshandlingsplan.....	32

2.2.1.1	Vedtagelse af den første rullende fællesskabshandlingsplan	32
2.2.1.2	Den årlige ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan 2013-2015.....	33
2.2.2	Vurdering af stoffer	33
2.2.3	Støtte fra dossiervurdering.....	33
2.2.4	Overgangsforanstaltninger	33
2.2.4.1	Anmeldte nye stoffer.....	33
2.2.4.2	Eksisterende stoffer	34
2.2.5	Opfølgning på stofvurdering	34
2.3	VURDERINGSRELATEREDE AKTIVITETER	34
2.3.1	Tilpasning til den tekniske udvikling.....	34
2.3.2	Støtte til registranter.....	39
2.3.2.1	Webstedets sektion om vurdering.....	39
2.3.2.2	Samarbejde med registranter under dossiervurdering	39
2.3.2.3	Samarbejde med registranter under stofvurdering.....	40
2.3.2.4	Gennemsigthed i beslutningsprocessen	40
2.3.2.5	Stakeholders' Day.....	40
2.3.2.6	Webinarer om dossiervurdering.....	40
2.3.2.7	Webinar om stofvurdering.....	41
2.3.2.8	Ajourføring af REACH-vejledningen om vurdering.....	41
2.3.2.9	Praktiske vejledninger om dossiervurdering.....	42
2.3.2.10	Illustrative eksempler på en kemikaliesikkerhedsrapport og eksponeringsscenerier ..	43
2.3.2.11	Chesar.....	43
2.3.2.12	ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenerier	44
2.3.2.13	Workshop om analogislutning	44
2.3.3	Mellemprodukter	45
3	ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER.....	46
3.1	IDENTIFICER STOFFET TYDELIGT	46
3.2	UDARBEJD EN KORREKT FORSØGSPLAN	47
3.2.1	Identificer dine forsøgsbehov korrekt.....	47
3.2.2	Begrund forsøgsmaterialets relevans	47
3.2.3	Foreslå det forsøg, der kræves i henhold til REACH, og afvent afgørelsen inden udførelse af forsøget	47
3.3	TILPAS OPLYSNINGSKRAVENE KORREKT	48
3.3.1	Anvend ikke-standardiserede metoder med fornøden omhu	48
3.3.2	Kategorisering af stoffer og analogislutning	48
3.4	RAPPORTÉR I TILSTRÆKKELIG GRAD OM UNDERSØGELSERNE	50
3.4.1	Fysisk-kemiske egenskaber	50
3.4.2	Menneskers sundhed.....	51
3.4.3	Miljø.....	51
3.4.3.1	Generelle anbefalinger.....	51
3.4.3.2	Forsøgsstrategier for langtidstoksicitet	53
3.5	KLASSIFICER I HENHOLD TIL CLP-FORORDNINGEN.....	53
3.5.1	Harmoniseret klassificering.....	54

3.5.2	Fysiske farer	54
3.5.3	Miljøfarer	54
3.5.4	Farer for menneskers sundhed	54
3.6	VURDER KEMIKALIESIKKERHEDEN	55
3.6.1	Anvendelsesbeskrivelse.....	55
3.6.2	Kvalitativ risikokarakterisering.....	57
AFSLUTTENDE BEMÆRKNINGER		58
REFERENCER.....		59

Forord af den administrerende direktør:

Opnå overensstemmelse ved at forbedre dossierkvaliteten

Det er med stor fornøjelse, at jeg hermed kan præsentere ECHA's fjerde fuldstændige rapport om vurdering. Den giver et detaljeret billede af vores erfaringer med vurdering af dossierer gennem det seneste år og indeholder fyldestgørende anbefalinger til registranter, som allerede har registreret eller stadig er i gang med udarbejdelsen af registreringsdossierer i forbindelse med den næste frist den 30. maj 2013.

Denne rapport er resultatet af et omfattende arbejde, som for det første er udført af registranter, men også af de forskere, der arbejder i medlemsstaterne og her i ECHA. Jeg takker hermed alle involverede. Jeg vil især lykønske mine kolleger med at have overholdt deres udfordrende lovbestemte frist den 1. december 2012 med hensyn til at behandle alle forslag om udførelse af forsøg, som blev indsendt som del af registreringerne i forbindelse med den første frist.

Den afspejler vores bestræbelser på at opfylde vores første strategiske mål: Maksimering af tilgængeligheden af data af høj kvalitet for at muliggøre sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier. Den letter registranternes forberedelser i forbindelse med den kommende registreringsfrist ved at hjælpe dem med at undgå almindelige fejl.

Vores konklusioner fra året er fremhævet i Sammenfatningen og detaljeret beskrevet i selve rapporten. Den væsentligste konklusion er uændret og vedrører den blandede kvalitet af oplysninger i dossierer – navnlig klarheden, hvormed et stof er identificeret i dossieret, og kvaliteten af det videnskabelige grundlag for antagelser og udsagn.

Formålet med at beskrive et stof klart og behandle potentielle farer og potentiel eksponering med videnskabelig grundighed er at sikre, at risiciene identificeres og kontrolleres ordentligt for at beskytte arbejdstagere og offentligheden. Registranter skal gøre sig klart, at der ikke kan påvises sikker anvendelse af kemiske stoffer, hvis anvendelsen er baseret på utilstrækkelige eller ufuldstændige oplysninger og/eller alternative oplysninger, som ikke er gyldigt videnskabeligt begrundet. For eksempel skal en eksponeringsvurdering afspejle, hvad der sker under hele livscyklussen for et stof. Hvis registranterne anvender et værktøj til at gøre dette – som f.eks. vores eget Chesar-værktøj – skal de sikre, at resultaterne opfylder beskyttelsesmålene. Oplysninger af høj kvalitet af denne art er en absolut grundlæggende forudsætning for at kunne opnå fuld overensstemmelse med REACH, ikke en luksus eller en valgfri mulighed.

Når det er sagt, skal det også nævnes, at vi i denne rapport anerkender ændringer til det bedre, navnlig fordi de fleste registranter, som har modtaget udkast til afgørelser eller endelige afgørelser fra ECHA, har taget dem alvorligt og forbedret beskrivelserne af stofidentitet og analogislutning. De forslag til forsøg, som nu er aftalt med ECHA, vil generere mange flere data om stoffer, som registranter og forskere vil kunne anvende i fremtiden, hvilket øger muligheden for at udvikle alternativer til dyreforsøg.

Af hensyn til gennemsigtighed har jeg også besluttet at offentliggøre ikke-fortrolige versioner af alle trufne vurderingsafgørelser på ECHA's websted. Dette vil give registranter og interessenter bedre og bedre mulighed for at forstå rationalet for og indholdet af ECHA's afgørelser.

De væsentligste formål med vurderingsarbejdet i det kommende år er opfyldelsen af målet om at foretage overensstemmelseskontroller på 5 % af dossiererne modtaget i forbindelse med fristen i 2010 og udsendelse af det første sæt stofvurderingsafgørelser udarbejdet af medlemsstater.

Når registranterne har tilegnet sig indholdet i denne rapport og lært af de fremhævede fejl og mangler, ser jeg frem til at kunne rapportere om mange flere forbedringer i dossierer i de kommende tolv måneder.

Tak fordi, I læser vurderingsrapporten for 2012.

SAMMENFATNING

BAGGRUND

REACH placerer ansvaret for at sikre sikker anvendelse af kemikalier hos virksomheder, som fremstiller og importerer kemikalier i EU, hvilket de skal dokumentere i registreringsdossierer. Sikker anvendelse af kemiske stoffer påvises kun ved hjælp af tilstrækkelige eller fuldstændige oplysninger eller ved hjælp af alternative oplysninger, som er gyldigt videnskabeligt begrundet. **Der kræves fare-, anvendelses- og eksponeringsoplysninger af høj kvalitet** i registreringsdossierer for at kunne sikre et videnskabeligt sundt grundlag for vurderingen af kemikalierisici. Dette resulterer i hensigtsmæssige anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger og fører dermed til sikker anvendelse af kemiske stoffer. Dette dokument rapporterer de **vurderingsaktiviteter**, som blev udført af ECHA i 2012, fremhæver de hyppigst observerede mangler i registreringsdossierer og indeholder anbefalinger til registranter. Tidspunktet er passende både for virksomheder, der udarbejder dossierer i forbindelse med fristen i 2013, og for registranter, der allerede har indsendt dossierer, eftersom anbefalingerne hjælper registranterne til at korrigere potentielle fejl i deres dossierer. Derfor opfordres alle registranter til at tage højde for anbefalingerne i denne årlige vurderingsrapport og tage initiativ til at ajourføre og forbedre deres dossierer, hvor det er nødvendigt.

Formålet med REACH er at **beskytte menneskers sundhed og miljøet** og samtidig fremme den frie bevægelighed for kemikalier på det indre marked. REACH fremmer desuden anvendelsen af alternativer til dyreforsøg. Bilag VII til X til REACH fastlægger **oplysningskravene** for hver effektparameter på basis af et standardtestprogram for hvert mængdeinterval. Ved udførelse af forsøg skal registranten følge forsøgsprotokoller, som er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3. Disse forsøgsprotokoller fastlægger de elementer, som skal rapporteres, og dermed de oplysninger, der kræves i henhold til REACH. Anvendelse af de mange muligheder i henhold til REACH for at tilpasse standardtestprogrammet med henblik på at undgå dyreforsøg er underlagt betingelser fastsat af REACH. ECHA kontrollerer, om registrantens tilpasninger opfylder disse betingelser. Ved manglende opfyldelse anmoder ECHA registranten om at anvende standardforsøgene til at generere de manglende oplysninger.

AKTIVITETER

Behandling af forslag til forsøg: ECHA behandlede alle 557 dossierer med forslag til forsøg for indfasningsstoffer inden for fristen den 1. december 2012 som fastsat i REACH. Dette omfatter alle sådanne sager, hvor der forelå en tilstrækkelig beskrivelse af stofidentiteten. Der blev i 2012 udarbejdet 364 udkast til afgørelser og truffet 171 afgørelser om forslag til forsøg. Den væsentligste udfordring i forhold til at nå målet var at afgøre spørgsmål vedrørende uklare eller utilstrækkelige oplysninger om stofidentiteten (128 sager, hvor der blev anmodet om yderligere oplysninger om stofidentitet i en afgørelse om overensstemmelseskontrol) eller analogislutning i registreringsdossierer, som også indeholdt forslag til forsøg. I nogle sager havde en registrant præciseret stofidentiteten behørigt, og ECHA kunne fortsætte med behandlingen af forslag til forsøg og underrettede registranten om resultatet med et udkast til afgørelse. I andre sager foregik løsning af problemer vedrørende stofidentiteten og behandling af forslag til forsøg sideløbende. Der var også sager, hvor behandlingen af forslag til forsøg blev stillet i bero, indtil oplysningerne om stofidentitet blev præciseret af en registrant. Parallelt hermed behandlede ECHA 43 forslag til forsøg for ikke-indfasningskemikalier.

Overensstemmelseskontroller: I samarbejde med medlemsstaterne udviklede ECHA en ny metode til foretagelse af overensstemmelseskontroller. Metoden gør brug af avancerede værktøjer til dataanalyse til udvælgelse af registreringsdossierer, der potentielt indeholder typiske mangler for en kritisk effektparameter, for at udvælge de mest egnede kandidatdossierer til en målrettet overensstemmelseskontrol. Denne metode øger effektiviteten af processen og chancerne for at finde relevante datamangler i registreringsdossierer. Anvendelsen af målrettede overensstemmelseskontroller af stofidentitet

blev udløst af fund under behandling af forslag til forsøg. I 2012 indledte ECHA 295 målrettede overensstemmelseskontroller og udarbejdede efterfølgende 183 udkast til afgørelser. ECHA gennemførte desuden 198 fuldstændige overensstemmelseskontroller. Det kumulative antal overensstemmelseskontroller, som er gennemført af ECHA siden 2008, er 636.

Opfølgning: Som tidligere nævnt fokuserede ECHA sit opfølgende arbejde på afgørelser med det sigte at præcisere identiteten af stoffer, for hvilke der var foreslået forsøg. I 59 sager havde registranterne præciseret stofidentiteten. I 36 sager var ECHA imidlertid nødt til at præcisere stofidentiteten yderligere ved en anden overensstemmelseskontrol samtidig med, at agenturet fremsendte udkastet til afgørelse om de foreslåede forsøg. Derudover udviklede ECHA og medlemsstaterne en procedure for opfølgningsprocessen. ECHA traf de første afgørelser i opfølgningssager ved anvendelse af denne nye arbejdsgang og oplyste den respektive medlemsstat om den fortsatte manglende efterlevelse, når afgørelser ikke var tilstrækkeligt gennemført.

Stofvurdering: Den 29. februar 2012 offentliggjorde ECHA den første rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP 2012). De vurderende medlemsstater påbegyndte vurderingen af 36 stoffer, idet de sigtede mod at præsentere vurderingsresultatet i starten af 2013. ECHA udarbejdede endvidere udkastet til CoRAP 2013, som blev offentliggjort i oktober 2012, ligeledes med forventet vedtagelse i starten af 2013.

ANBEFALINGER TIL REGISTRANTERNE

Identificer dit stof. Er det umuligt at fastslå, hvilket stof et registreringsdossier vedrører, er det overordnede formål med registreringen uklart, og yderligere behandling af dossieret forhindres. Hvis den foreliggende manglende overholdelse er af en sådan karakter, at det stof, registreringen vedrører, ikke kan identificeres, kan registreringen blive anset for at være ugyldig. Hvis dossieret klart vedrører mere end ét stof på markedet, skal registranten indsende en separat registrering for ethvert stof, der indirekte er omfattet af dossieret.

Identificer forsøgsmaterialet. Tydelig identitet af det materiale, der skal testes eller allerede er testet, er påkrævet for at kunne sammenkæde oplysninger fra undersøgelsesresultaterne med det registrerede stof. Uden en utvetydig forbindelse mellem det testede materiale og det registrerede stof opfyldes oplysningskravet ikke, hvilket resulterer i datamangel og manglende overholdelse.

Udnyt alle relevante oplysninger fuldt ud. Anvendelsen af alternative metoder indebærer en yderligere udfordring, eftersom det er yderst vigtigt, at der i den valgte metode indgår behandling af den farlige egenskab, og at den resulterer i tilstrækkelige og pålidelige oplysninger, som er sammenlignelige med dem fra standardforsøget. Er dette ikke tilfældet, er forsøg påkrævet. Registranterne udnyttede ofte ikke alle eksisterende oplysninger fuldt ud, dvs. eksisterende oplysninger var ikke medtaget i dossieret til understøtning af tilpasningen til standardtestprogrammet. Anvendelse af kategorier eller analogislutning var dermed ikke mulig, fordi registranterne ikke fremlagde tilstrækkelig gyldig videnskabelig begrundelse for tilpasning af standardoplysningskravene. Når registranter har oplysninger til rådighed, som medfører klassificering, skal de desuden klassificere og mærke stoffet for disse fareklasser i overensstemmelse hermed. Hvis dette gøres med omhu, kan det være unødvendigt at udføre forsøg.

Angiv tydelige oplysninger om anvendelse og eksponering. IUCLID understøtter nu indberetning af anvendelser i en harmoniseret livscyklusstruktur. ECHA anbefaler registranterne at angive selvforklarende navne, beskrive alle faktiske anvendelser og medtage standard-Use Descriptors på en konsekvent måde. De skal også sikre, at Use Descriptors og eksponeringsvurderingen er realistiske og gennemskuelige for downstream-brugerne. Metodisk korrekt og tilstrækkelig beskrivelse af anvendelser, eksponeringsscenerier, anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger skaber klarhed for downstream-brugere og letter derved kommunikationen i leverandørkæden.

Gør brug af ECHA-support. En ECHA-afgørelse informerer registranterne om datamangler i deres registreringsdossier og om de oplysninger, der skal angives for at bringe dossieret i overensstemmelse. ECHA øremærker desuden væsentlige ressourcer til kommunikation med registranter, der modtager udkast til afgørelser, for at hjælpe dem med at forstå rationale for (udkastet til) afgørelsen. ECHA og medlemsstaterne tilbyder desuden en række yderligere informationskanaler, såsom workshopper (f.eks. om analogislutning), webinarer, helpdeske, vejledning og herunder praktiske vejledninger samt denne og tidligere vurderingsrapporter. ECHA påbegyndte offentliggørelse af ikke-fortrolige versioner af sine afgørelser (CCH og TPE) og agter at gøre nye afgørelser tilgængelige på sit websted hver måned. Alle disse oplysninger findes på ECHA's websted.

Indledning

REACH-forordningen¹ har til formål at forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet ved at gøre virksomheder, der fremstiller eller importerer kemiske stoffer i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, ansvarlige for at sikre deres sikre anvendelse. For at opnå dette er virksomheder forpligtede til at angive oplysninger om egenskaberne ved stofferne, identificere anvendelserne, vurdere de involverede risici, udarbejde passende risikohåndteringsforanstaltninger og formidle disse oplysninger videre ned i leverandørkæden. I henhold til REACH-forordningen skal virksomheder i EU dokumentere sådanne oplysninger i registreringsdossierer vedrørende kemiske stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på et ton eller derover pr. år. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er det centrale organ, der gennemfører REACH.

Formålet med vurderingsprocessen er at generere oplysninger til udbedring af datamangler for at sikre overensstemmelse eller imødegå bekymringer. Vurdering bidrager også til identifikation af problematiske stoffer med det sigte at erstatte dem med sikrere alternativer. I hele vurderingsprocessen anmoder ECHA om yderligere oplysninger fra registranterne – i sidste ende genereret ved forsøg – når der mangler vigtige data om stoffer. Derved hjælper ECHA registranterne med at forbedre kvaliteten af deres dossierer med henblik på opnåelse af fuld overensstemmelse med REACH.

Agenturet offentliggør hvert år sidst i februar en rapport om vurderingen i henhold til artikel 54 i REACH-forordningen. Denne rapport beskriver vurderingsforløbet for dossierer og stoffer i 2012. Denne årsrapport indeholder endvidere rådgivning om de hyppigst forekommende observationer og mangler i forbindelse med dossiervurderingen. Den indeholder anbefalinger til registranterne med henblik på at forbedre kvaliteten af eksisterende og fremtidige registreringsdossierer for at bringe dem tættere på fuld overensstemmelse. Rapporten bidrager dermed til udarbejdelsen af registreringer, som skal være klar til fristen i 2013, dvs. for stoffer, der fremstilles eller importeres i en mængde på 100-1.000 tons pr. år.

Eksisterende registranter har en forpligtelse til at ajourføre deres dossierer. Hvis der ikke er taget højde for relevante oplysninger, kan det føre til ukorrekt rådgivning om sikker håndtering af stoffet. Registranterne opfordres derfor til at være proaktive og allerede nu ajourføre deres aktive registreringsdossierer, idet de tager højde for anbefalingerne i denne og tidligere årlige vurderingsrapporter.

Dette dokument er ikke alene nyttig læsning for registranter, men også for lovgivere og andre interessenter med grundlæggende videnskabelig og juridisk baggrundsviden om REACH-forordningen. Rapporten omfatter tre hoveddele. Efter en kort indledning om vurderingsprocesserne i del 1 indeholder del 2 en mere detaljeret beskrivelse af forløbet i 2012 vedrørende dossier- og stofvurdering, herunder vigtige statistiske data. Del 3 beskriver de hyppigt forekommende mangler på generisk vis og rådgiver registranterne om, hvordan de skal forbedre deres registreringsdossierer.

¹Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (<http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/legislation>)

1 Vurdering i henhold til REACH

1.1 PROCESSER

ECHA og medlemsstaterne vurderer tilstrækkeligheden af de indsendte oplysninger og kvaliteten af registreringsdossiererne i tre processer: behandling af forslag til forsøg, overensstemmelseskontroller og stofvurdering. Disse processer benytter praktisk talt de samme procedurer for beslutningstagning, som fører til ECHA-afgørelser om anmodning om yderligere oplysninger. "Opfølgning" på denne vurdering omfatter vurdering af, om registranterne har angivet de oplysninger, der blev anmodet om, og om disse nye oplysninger bør føre til yderligere tiltag (f.eks. anmodning om yderligere oplysninger, et forslag til stofvurdering, godkendelse eller begrænsning af stoffet).

Afsnit 1.3.1 giver en mere detaljeret beskrivelse af opfølgning på dossiervurdering, eftersom antallet af afgørelser, hvor fristen er udløbet, nu øges. Tidligere årlige vurderingsrapporter og websiden for stofvurdering giver detaljerede oplysninger om dossiervurdering². Opfølgningen på en ECHA-afgørelse forløber lidt anderledes under stofvurdering i sammenligning med dossiervurdering. Da der endnu ikke er truffet afgørelser vedrørende stofvurdering, fokuserer nedenstående kapitel (afsnit 1.3) på opfølgningen på afgørelser vedrørende dossiervurdering.

Dossiervurdering kombinerer overensstemmelseskontroller og behandling af forslag til forsøg inklusive opfølgningstrinet i disse processer. ECHA's sekretariat er med støtte fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, Medlemsstatsudvalget og de nationale håndhævende myndigheder ansvarligt for begge processer.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder er de vigtigste drivkræfter bag **stofvurdering**. ECHA koordinerer processen og udarbejder udkastet til den årlige ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan, som Medlemsstatsudvalget vedtager. Medlemsstaternes kompetente myndigheder foretager vurderingen af stoffer.

Den efterfølgende **beslutningsproces** er den samme for overensstemmelseskontroller, behandling af forslag til forsøg og stofvurderinger og involverer alle medlemsstaternes kompetente myndigheder samtidig.

1.1.1 Overensstemmelseskontrol

Overensstemmelseskontrollen fastslår, om de indsendte oplysninger stemmer overens med kravene i REACH. ECHA skal udføre overensstemmelseskontrol af mindst 5 % af de dossierer, der modtages for hvert mængdeinterval.

1.1.2 Behandling af forslag til forsøg

Når opfyldelse af standardoplysningskravene i bilag IX og X nødvendiggør udførelse af forsøg, skal registranterne indsende et forslag som led i registreringen med en beskrivelse af det planlagte forsøg. Alle sådanne forslag til forsøg skal vurderes af ECHA inden selve forsøget. Formålet er at sikre, at forsøgene har relevans i forhold til de faktisk krævede oplysninger, og undgå unødige forsøg, især når forsøgene omfatter anvendelse af hvirveldyr.

² <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

1.1.3 Stofvurdering

Stofvurderingsprocessen har til formål at præcisere mulige risici i forbindelse med (kollektiv) anvendelse af et stof. Udvælgelsen af stoffer sker på et risikobaseret grundlag. Kun registrerede stoffer, som er med i den rullende fællesskabshandlingsplan, skal underkastes stofvurdering. Den vurderende medlemsstat kan ved hjælp af et udkast til afgørelse foreslå at anmode om yderligere oplysninger med henblik på at præcisere eventuelle mulige risici, som stoffet kan frembyde. Ifølge den formelle beslutningsproces er det ECHA, der træffer afgørelsen og om nødvendigt udpeger en af registranterne til at udføre forsøgene på alle vegne.

1.2 VEDTAGELSE AF EN AFGØRELSE

1.2.1 Dossiervurdering

På grundlag af de observationer, som er foretaget under den videnskabelige vurdering af et dossier, **udarbejder ECHA's sekretariat** et udkast til en afgørelse og informerer registranten derom. Registranterne har 30 dage til at indsende deres kommentarer til en afgørelse fra den dag, hvor de modtager udkastet via REACH-IT. ECHA vil overveje eventuelle indsendte kommentarer og ændrer derefter eventuelt udkastet til afgørelse. ECHA informerer medlemsstaternes kompetente myndigheder om udkastet til afgørelse, så de kan gennemgå det. Dette trin er starten på beslutningsfasen af de tre vurderingsprocesser.

Når ECHA fremsender sagen til beslutningstagning, dvs. informerer **medlemsstaternes kompetente myndigheder** om udkastet til afgørelse, kan ECHA ikke længere ændre teksten, dvs. tage højde for eventuelle ajourføringer af det registreringsdossier, som er indsendt af registranten. Agenturet kan nu kun reagere på ændringsforslag fra en medlemsstats kompetente myndighed og eventuelle dertil relaterede kommentarer indsendt af registranten. Dette skyldes, at der i artikel 51 i REACH-forordningen er fastsat frister for følgende trin i beslutningstagningen for ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder: **henvisningen til Medlemsstatsudvalget**, kommentarerne fra registranten til forslagene til ændringer og opnåelse af en enstemmig vedtagelse af udkastet til afgørelse i Medlemsstatsudvalget.

ECHA træffer en afgørelse, når medlemsstaternes kompetente myndigheder tilslutter sig en afgørelse med ordlyd som i udkastet (dvs. ingen af medlemsstaterne fremsætter ændringsforslag til udkastet til afgørelse), eller Medlemsstatsudvalget vedtager udkastet til afgørelse enstemmigt efter behørig hensyntagen til eventuelle foreslåede ændringer. I resten af denne rapport omtales "trufne afgørelser" som "ECHA-afgørelser". Efter modtagelse af ECHA-afgørelsen har registranterne tre måneder til at indgive en klage. Når de tre måneder er gået, og hvis der ikke er indgivet en klage, kan ECHA-afgørelsen håndhæves.

I denne komplekse proces, som involverer aktører **i hele EU**, er det yderst væsentligt, at det faktuelle grundlag for beslutningstagningen, dvs. indsendelsen af registreringsdossieret, som er genstand for det regulerende indgreb, ikke ændres under beslutningsprocessen. Derfor kan der kun i opfølgingsprocessen tages højde for oplysninger i ajourførte dossierer, som er indsendt efter henvisning af udkastet til afgørelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Efter den frist, som er angivet i afgørelsen, vil ECHA under **opfølgingsprocessen** tage højde for eventuelle oplysninger med relevans for effektparametrene i afgørelsen, som er tilgængelige i den seneste ajourføring af registreringsdossieret (artikel 42 i REACH-forordningen).

1.2.2 Stofvurdering

Beslutningsprocessen for stofvurdering er i det væsentlige den samme som for dossiervurdering. Den væsentligste forskel er, at den vurderende medlemsstat overvejer kommentarer indsendt af registranterne og ændringsforslag fra de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder. ECHA's sekretariat påtager sig desuden nu rollen som kontrollør og kan fremsende et ændringsforslag. Alle involverede registranter har som sagsejere ret til at kommentere udkast til afgørelser og eventuelle ændringsforslag fra myndighederne. Af praktiske årsager opfordres de imidlertid til at levere et enkelt sæt samlede kommentarer, når der er fælles elementer i dossierer i fælles indsendelser eller kategorier af stoffer. Modtagerne i målgruppen for et givet udkast til afgørelse kan udpege en repræsentant til at sende kommentarer til udkastet til afgørelse og eventuelle efterfølgende ændringsforslag på vegne af hele gruppen.

1.3 OPFØLGNING PÅ VURDERING

1.3.1 Dossiervurdering

REACH-vurderingsprocessen er kun vellykket, når registranten leverer de oplysninger, der er anmodet om, (dvs. efterlever ECHA-afgørelsen) inden for den angivne frist. Når en ECHA-afgørelse træder i kraft, skal modtageren af denne afgørelse efterleve afgørelsen og levere de oplysninger, der er anmodet om, inden for den angivne frist. I opfølgingsdelen af vurderingsprocessen ser ECHA efter de oplysninger, der er anmodet om, i den seneste indsendelse af det respektive registreringsdossier.

Når registranten har ajourført dossieret korrekt, så det efterlever alle anmodningerne i ECHA-afgørelsen, informerer ECHA medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen om de leverede oplysninger samt om agenturets konklusioner i henhold til artikel 42, stk. 2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan anvende disse nye oplysninger i forbindelse med andre processer (dvs. stofvurdering, godkendelse og begrænsning). De nye oplysninger kan desuden fungere som grundlag for harmoniseret klassificering eller føre til identifikation som kandidat til CoRAP.

Der kan være situationer, hvor de nye oplysninger giver anledning til yderligere bekymringer. I så fald kan ECHA starte en ny dossiervurderingsproces og udsende en afgørelse med anmodning om yderligere oplysninger (artikel 42, stk.1).

Når registranter ikke angiver de krævede oplysninger eller nogle af dem inden den frist, der er fastsat i afgørelsen, overholder de ikke REACH-forordningen. Manglende efterlevelse af ECHA's afgørelse vil medføre overvejelser om håndhævelsesforanstaltninger fra medlemsstaternes nationale håndhævende myndigheders side, som indført med artikel 126 i REACH-forordningen.

ECHA har ikke kompetence til at gennemføre håndhævelsesforanstaltninger i relation til afgørelsen, og ECHA har heller ikke kompetence til at forlænge den frist, der er angivet i afgørelsen. Desuden giver REACH ikke mulighed for at forlænge fristen for en ECHA-afgørelse. Hvis registranter, uanset årsag, ikke kan tilvejebringe de krævede oplysninger inden for den angivne frist, kan de angive sådanne årsager i det ajourførte dossier. ECHA kan derefter formidle sådanne forsinkelser og årsagerne dertil til medlemsstaterne.

Kun medlemsstaterne har bemyndigelsen til at træffe håndhævelsesforanstaltninger, og den har de uddelegeret til de respektive nationale håndhævende myndigheder. Kommunikationen mellem ECHA, medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævende

myndigheder kræver god koordinering. Koordinatoren for medlemsstaternes håndhævende myndigheder, forummet, afholdt en workshop den 9. oktober 2012 på ECHA's område og vedtog en procedure svarende til det, der er beskrevet i afsnittet nedenfor.

ECHA informerer den kompetente myndighed for REACH samt de aftalte kontaktpunkter for håndhævelsesspørgsmål i den ansvarlige medlemsstat om overtrædelsen (dvs. den manglende efterlevelse af en ECHA-afgørelse) og beder de nationale myndigheder om at håndhæve afgørelsen. Der fremsendes en kopi af meddelelsen til registranten. Medlemsstatens kontaktpunkter informerer ECHA, når der er truffet en håndhævelsesforanstaltning, og om tidspunktet, hvor de manglende oplysninger potentielt vil ankomme. ECHA behandler dossieret, så snart agenturet modtager ajourføringen af dossieret, og arbejdet forløber som beskrevet for den normale opfølgingsproces.

Først når ECHA har gennemført dette trin og bekræftet efterlevelse af afgørelsens anmodning om oplysninger, er dossiervurderingsprocessen afsluttet.

1.4 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Du kan finde en mere udførlig beskrivelse af vurderingsprocesserne i Vurderingsrapport 2011, bilag 1³, og på ECHA's websted⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_da.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

2 Forløb i 2012

2.1 DOSSIERVURDERING

2.1.1 Indsendte dossierer

Entydig identifikation af stoffer er en forudsætning for ECHA, som modtog 2.528 nye registreringer og 102 mængdeajourføringer for anmeldte nye stoffer i henhold til REACH i 2012, hvilket har resulteret i over 28.000 registreringer fra ikrafttrædelsen af REACH og frem til udgangen af 2012⁵. Dette tal omfatter ikke registreringer af mellemprodukter isoleret på stedet, som ikke er underlagt vurderingsprocessen. Tabel 1 nedenfor viser status for registreringer og fordelingen af dem for hvert mængdeinterval.

For at forstå betydningen af tallene og forbindelsen til vurderingsprocesserne er det vigtigt, at læseren overvejer følgende:

- Det samlede antal registreringsdossierer svarer til antallet af gennemførte registreringer pr. 31. december 2012, dvs. indsendelser, som har modtaget et registreringsnummer inden denne dato,
- En registrering er kun talt med én gang, uanset antallet af indsendte ajourføringer, mens den senest registrerede indsendelse er bestemmende for mængdeintervallet og status nedenfor,
- Når et dossier angiver anvendelsen af det omhandlede stof som både ikke-mellemprodukt og som (transporteret) mellemprodukt, tæller det i forbindelse med denne rapport kun som én registrering (ikke-mellemprodukt) med det samlede mængdeinterval for begge anvendelser.

Tallene i tabel 1 dækker alle registreringsdossierer, som er underlagt vurdering, herunder de, der indeholder forslag til forsøg:

TABEL 1: ANTAL AKTIVE REGISTRERINGSDOSSIERER VED UDGANGEN AF 2012

Mængde pr. år	Registreringer (ikke-mellemprodukter)		Transporterede mellemprodukter		I alt
	Indfasning ¹	Ikke-indfasning ²	Indfasning ¹	Ikke-indfasning ²	
1 til 10	1.131	1.173	1.420	830	8.896
10 to 100	1.111	459			
100 til 1.000	2.527	245			
≥ 1000	16.569	225	2.288	31	19.113
I alt	21.338	2.102	3.708	861	28.009

1 Indfasningsstoffer = stoffer, der er underlagt overgangsordninger i REACH

2 Ikke-indfasningsstoffer = nye stoffer på EU-markedet

⁵ <http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/registration-statistics>

2.1.2 Prioriteringer for behandling af forslag til forsøg

I starten af 2012 indeholdt ECHA's database 571 dossierer med forslag til forsøg fra registreringsfristen i 2010 og 38 dossierer med forslag til forsøg for ikke-indfasningsstoffer. I henhold til artikel 43, stk. 2, litra a), i REACH-forordningen skal "agenturet udarbejde udkast til afgørelser ... senest den 1. december 2012 for alle registreringer, der modtages senest den 1. december 2010, og som indeholder forslag til forsøg ...".

For at nå dette lovgivningsmæssige mål for de relevante dossierer prioriterede ECHA behandlingen af forslag til forsøg i 2012. For ikke-indfasningsstoffer anføres der i artikel 43, stk. 1, i REACH-forordningen en frist på 180 dage fra modtagelsen af registreringen. For dossierer, der opfylder denne betingelse, påbegynder ECHA behandlingen efter modtagelsen. Målet for 2012 om afslutning af dossiervurderinger (dvs. behandling med henblik på udkastet til afgørelse, kvalitetsobservationsbrev (QOBL) eller afslutning uden behov for foranstaltninger) blev fastlagt til 400 behandlinger af forslag til forsøg og 250 overensstemmelseskontroller.

Et it-værktøj filtrerer IUCLID-databasen og udvælger dossierer, der indeholder forslag til forsøg. Det søger efter forslag til forsøg (flagmarkeret med "experimental study planned" (eksperimentel undersøgelse planlagt)) i de strukturerede oplysninger i effektparameterundersøgelsesposterne. Værktøjet hjælper også med at prioritere arbejdet med at behandle disse forslag til forsøg i henhold til en kombination af kriterier ud over dem, der er angivet i artikel 40, stk. 1, i REACH-forordningen:

- tvetydighed i stoffets identitet, som forhindrer en meningsfyldt behandling af forslaget til forsøg,
- klynger af forskellige stoffer med forslag til forsøg baseret på strukturel lighed, hvis formål er at fremme høringen af tredjeparter og efterfølgende behandling,
- stoffer, som er en del af en kemikaliekategori med relaterede forslag til forsøg;
- forslag til forsøg med henblik på undersøgelser af hvirveldyr.

Denne metode muliggjorde navnlig, at dossierer med tydeligt utilstrækkelig stofidentitet kunne gennemgå en målrettet overensstemmelseskontrol for stofidentitet og dermed undgå en unødigt forsinkelse i den efterfølgende behandling af forslaget til forsøg.

2.1.3 Prioriteringer for overensstemmelseskontrol

Guidance on dossier and substance evaluation (Vejledning om dossier- og stofvurdering) og Vejledning om fastsættelse af prioriteringer i forbindelse med vurdering beskriver fastsættelsen af prioritering af dossierer til overensstemmelseskontrol.

I overensstemmelse med de metoder og kriterier, der er beskrevet i disse vejledende dokumenter, udvælger ECHA i øjeblikket dossierer til vurdering ved hjælp af fire sæt kriterier: vilkårlig udvælgelse; kriterier i REACH-forordningen; andre problembaserede kriterier; og forslag til forsøg med uklar identitet af det registrerede stof. Baseret på de mål, som er fastsat i det flerårige arbejdsprogram, prioriterede ECHA dossierer i de to højeste mængdeintervaller med henblik på at have opfyldt målet på 5 % for 2010-registreringerne ved udgangen af 2013.

Anvendelsen af disse kriterier kan udvikle sig på baggrund af den modtagne type dossierer, den effektivitet, som fremgår af vurderingsresultaterne, samt drøftelser med medlemsstaternes kompetente myndigheder, Medlemsstatsudvalget og interessenterne. Det gennemsnitlige forhold mellem problembaserede (86 %) og vilkårlige kontroller (14 %) var ca. seks til en.

2.1.3.1 Vilcårlig udvælgelse

ECHA forventer, at vilcårlig udvælgelse gradvist vil give et godt samlet billede af status for dossierernes overensstemmelse. Ligeledes undgås skævheder i udvælgelsen af dossierer, og det bidrager til at præcisere prioriteringskriterierne baseret på ofte forekommende årsager til manglende overensstemmelse. Ved den alternative metode med problembaseret udvælgelse

prioriteres de dossierer, som højst sandsynligt vil indeholde mangler, som er relevante for sikker anvendelse af stoffet, og dermed optimeres anvendelsen af ECHA's ressourcer, så de påvirker beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet mest muligt.

Ved en (vilkaarligt udvalgt) fuldstændig overensstemmelseskontrol behandler ECHA hele indholdet af dossieret i en enkelt vurdering. Det betyder, at ECHA foretager en systematisk vurdering af alle oplysningskrav i det tekniske dossier (f.eks. effektparametre for fysisk-kemi, miljø og menneskers sundhed), herunder de dertil relaterede elementer og konklusioner i kemikaliesikkerhedsrapporten (dvs. farevurdering, PBT/vPvB-vurdering, klassificering og mærkning, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering). Dette resulterer normalt i ét udkast til afgørelse pr. registreringsdossier.

Det resulterer også i identifikation af typiske mangler i registreringsdossierer. Afsnit 2.1.15 på side 21 indeholder detaljerede oplysninger og statistik om disse resultater.

2.1.3.2 Forbedring af effektiviteten af dossiervurdering

ECHA har i 2012 lagt betydelige ressourcer i at udvikle intelligente metodikker til søgning efter og analyse af oplysningerne i de tekniske dossierer og kemikaliesikkerhedsrapporter for at lette dossiervurdering. Denne computerstøttede filtrering af den samlede database muliggør håndtering af registreringerne på en systematisk måde og øger chancerne betydeligt for, at ECHA kan udvælge dossierer af ringe kvalitet til overensstemmelseskontrol.

Computeralgoritmefilteret udvælger dossierer med tydeligt ufuldstændige væsentlige elementer til overensstemmelseskontrol. Ved at udnytte læringen fra tidligere dossiervurderinger i forbindelse med udvikling af udvælgelseskriterier sker der en konstant forbedring af pålideligheden af it-algoritmer til påvisning af faktiske problemer med manglende overholdelse. Denne nye dossierudvælgelsesstrategi i forbindelse med overensstemmelseskontroller forventes at øge effektiviteten, da den tager alle registreringsdossierer i betragtning næsten samtidig og muliggør behandling af problemer med manglende overholdelse, som minder om hinanden, i batchprocesser snarere end at behandle dem et problem ad gangen.

Ud fra de erfaringer, der er opnået i forbindelse med overensstemmelseskontroller og behandling af forslag til forsøg til dato, har ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder opnået betydelig indsigt i almindeligt forekommende dossieroverensstemmelsesproblemer, der potentielt kan kompromittere den sikre anvendelse af de pågældende stoffer. ECHA har offentliggjort mange af disse mangler i tidligere årlige vurderingsrapporter eller præsenteret dem på webinarer og workshops sammen med oplysninger med det sigte at fremme registranternes forståelse af, hvordan de bringer deres registreringsdossierer i overensstemmelse med REACH. Hyppige problemer med data- eller undersøgelsesmangler, der forbliver uafklarede på trods af meddelelser til registranterne via ovennævnte kanaler, vil være omfattet af denne metode.

2.1.3.3 Problembaserede målrettede overensstemmelseskontroller

Snarere end at vurdere individuelle dossierer i deres helhed målretter ECHA også overensstemmelseskontroller mod udvalgte effektparametre (f.eks. relateret til "persistente, bioakkumulerende og toksiske", kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller sensibiliserende egenskaber) systematisk og samlet for alle registrerede dossierer i agenturets database. ECHA drøfter og finjusterer til stadighed disse problembaserede dossierudvælgelseskriterier i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre størst mulig påvirkning af beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet samt en strømlinet beslutningsproces. Konsekvensen af denne metode er, at registranterne for dossierer, hvor der er flere forekomster af manglende overholdelse, vil kunne modtage mere end ét udkast til afgørelse pr. registreringsdossier på forskellige tidspunkter. ECHA opfordrer

derfor alle registranter til at overveje revurdering af den generelle kvalitet af deres registreringsdossierer, især med hensyn til typiske mangler som fremhævet i denne og tidligere rapporter, for at undgå at modtage flere udkast til afgørelser som følge af disse målrettede overensstemmelseskontroller.

I forbindelse med anvendelse af de intelligente udvælgelsesværktøjer fandt ECHA imidlertid frem til en række dossierer med et stort antal datamangler. Nogle af disse (20) var registreret individuelt på trods af eksisterende fælles indsendelser for det samme stof. Som følge heraf indeholdt de individuelle dossierer ikke alle tilgængelige oplysninger om det registrerede stof. ECHA underrettede registranterne med et udkast til afgørelse vedrørende specifikke datamangler og mindede registranterne om deres forpligtelse til at indhente de allerede eksisterende oplysninger fra de eksisterende fælles registreringer.

2.1.3.4 Overensstemmelseskontroller af stofidentitet

Processerne med behandling af forslag til forsøg udløste en række overensstemmelseskontroller målrettet mod stofidentitet.

Beskrivelsen af stofidentiteten er bestemmende for registreringens omfang. Når registranten beskriver identiteten af et stof forkert, bliver de angivne oplysninger tvetydige. Dette kan føre til en situation, hvor beskrivelsen af stoffet bliver så bred, at registreringsdossieret synes at dække mere end ét stof. Som følge heraf er registreringen ikke længere knyttet til ét stof på markedet (Husk: Artikel 6, stk. 1, i REACH definerer, at "et stof" behøver "en registrering"). Der sættes også spørgsmålstegn ved relevansen af faredataene i dossieret om det stof, der faktisk fremstilles eller importeres af registranten, (alt efter hvad det måtte være) og de udledte oplysninger om dets sikre anvendelse.

Ovenstående betragtning gælder også oplysninger, som endnu ikke er genereret af de foreslåede forsøg. Under processen med en behandling af forslag til forsøg offentliggør ECHA oplysninger om det registrerede stof, det foreslåede forsøgsmateriale og den farlige egenskab, der skal håndteres. Hvis identiteten af det registrerede stof er uklar, er det hverken muligt for ECHA at undersøge, om de foreslåede forsøg er nødvendige, eller muligt for en interesseret tredjepart at afgøre præcis hvilken type oplysninger, der er behov for.

I sådanne situationer er ECHA nødt til at præcisere identiteten af det registrerede stof, inden agenturet kan fortsætte med behandlingen af forslaget til forsøg eller overensstemmelseskontrollen.

2.1.3.5 Konklusion

ECHA opfordrer registranter, der forbereder sig i forbindelse med den nye registreringsfrist, og registranter, der allerede har afsluttet deres registrering, til at holde deres viden om de oplysninger, der hyppigt kræves af ECHA efter overensstemmelseskontroller, ajourført. Afsnit 3 i denne og tidligere årlige vurderingsrapporter indeholder detaljerede oplysninger om almindeligt forekommende manglende og påkrævede oplysninger. Det anbefales, at registranterne overvejer, om de problemer, ECHA påpeger, også gælder deres egen registrering, og om de er nødt til at ajourføre deres dossierer.

2.1.4 Behandling af forslag til forsøg

2.1.4.1 Forudgående præcisering af stofidentiteten

I forbindelse med forberedelsen af behandling af forslag til forsøg blev ECHA opmærksom på en række sager, hvor beskrivelsen af stofidentiteten var tvetydig og derved udvidede registreringens omfang på en sådan måde, at meningsfuld behandling af forslag til forsøg ikke var mulig. Sådanne sager blev prioriteret højest med hensyn til overensstemmelseskontroller

for at præcisere identiteten af det registrerede stof og stadig have tilstrækkelig tid til efterfølgende behandling af forslaget til forsøg inden måldatoen den 1. december 2012.

I den forbindelse var ECHA nødt til at anmode om yderligere oplysninger om identiteten af det registrerede stof ved at udstede en officiel vurderingsafgørelse for 128 sager med følgende resultater.

I 59 sager præciserede registranterne stofidentiteten inden for en rimelig tid efter modtagelse af en afgørelse, og i sådanne sager kunne ECHA fortsætte og afslutte behandlingen af forslag til forsøg med udarbejdelsen af et udkast til en afgørelse, som blev sendt til registranten i henhold til artikel 40.

I 19 sager modtog ECHA ikke præciseringer af stofidentiteten inden udgangen af 2012. I 36 sager var situationen den, at de nye oplysninger, der blev indsendt om stofidentiteten, gav anledning til yderligere tvetydighed, som ikke havde kunnet observeres tidligere, og ECHA anmodede om præcisering i en anden afgørelse om overensstemmelseskontrol. I disse sager (i alt 55) fremsendte ECHA udkastene til afgørelser indeholdende konklusionerne vedrørende de foreslåede forsøg samtidig med udkastene til afgørelser om overensstemmelseskontrol af stofidentiteten og opfordrede registranterne til at løse problemerne sideløbende.

I 14 tilfælde suspendede ECHA behandlingen af de foreslåede forsøg som følge af vedvarende tvetydighed af beskrivelsen af stofidentiteten. Som følge af den identificerede manglende overholdelse var fristen den 1. december 2012 for behandling af forslagene til forsøg ikke længere gældende. Hvis en registrant præciserer stofidentiteten behørigt, vil ECHA viderebehandle forslaget til forsøg og give registranten besked om vurderingen med et udkast til afgørelse inden for 180 dage.

I nogle sager forblev stofidentiteten kryptisk, selv efter registranternes indsendelse af yderligere oplysninger som følge af en afgørelse om målrettet overensstemmelseskontrol. Manglende efterlevelse af ECHA's afgørelse og manglende overensstemmelse med REACH-forordningen kan føre til håndhævelsesforanstaltninger fra medlemsstaternes nationale myndigheders side, som indført med artikel 126 i REACH-forordningen. Medlemsstaterne er informeret om de relevante sager, og ECHA forventer yderligere kommunikation om den manglende efterlevelse af ECHA's afgørelse mellem den enkelte registrant og de respektive medlemsstatsmyndigheder, indtil problemerne i sagerne er løst.

Hvis det stof, registreringen vedrører, som følge af vedvarende tvetydighed af stofbeskrivelsen ikke kan identificeres, så vurderingen af oplysninger om farer og risici, som er nødvendig for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, ikke kan gennemføres, kan registreringen blive anset for at være ugyldig.

I ni sager ophørte registranten med fremstillingen efter modtagelse af et udkast til afgørelse fra ECHA. I henhold til artikel 50, stk. 3, i REACH medfører denne situation en permanent ugyldiggørelse af den respektive registrering, og ECHA stoppede vurderingen.

2.1.4.2 Høring af tredjepart

Anvendelsen af en offentlig høring er en af foranstaltningerne til at sikre, at unødige dyreforsøg undgås. Inden ECHA træffer afgørelse om et forslag til forsøg med hvirveldyr, offentliggør agenturet stoffets navn og den relevante effektparameter på sit websted og opfordrer tredjeparter til at indsende videnskabeligt validerede og relevante oplysninger om den pågældende effektparameter og det pågældende stof. Når ECHA behandler et forslag til forsøg, tager agenturet højde for alle sådanne oplysninger, som er modtaget fra tredjeparter, i sin konklusion. I sit udkast til afgørelse om forslaget til forsøg medtager ECHA de oplysninger, der er stillet til rådighed af tredjeparter, tillige med en gennemgang af oplysningernes relevans for de foreslåede forsøg og den dragne konklusion. Registranter kan derefter overveje, om disse oplysninger er relevante for deres oplysningsbehov og anvende oplysningerne, herunder ECHA's overvejelser, til at ændre deres tilgang. Oplysningerne kan f.eks. danne tilstrækkeligt grundlag for at tilpasse oplysningskravene, således at forslaget om at udføre en ny undersøgelse bliver overflødig. Det er normalt ikke gennemskueligt for ECHA, om en registrants tilbagetrækning af et forslag til forsøg blev udløst af tredjepartsoplysningerne.

Tabel 2 viser antallet af forslag til forsøg med hvirveldyr og status for de relevante høringer af tredjeparter.

TABEL 2: FORSLAG TIL FORSØG (AKKUMULERET) UNDERLAGT HØRING AF TREDJEPARTER*

Antal foreslåede forsøg		Indfasning	Ikke-indfasning	I alt
Antal dossierer**	indeholdende forslag til forsøg med hvirveldyr	395	39	434
Antal effekt-parametre	omfattet af registrerede forslag til forsøg med hvirveldyr	652	63	715
Antal høringer af tredjeparter	afsluttet	466	49	515
	verserende pr. 31. december 2012	1	1	2
	forberedes	6	0	6

* Antal høringer af tredjeparter overstiger antal dossierer, eftersom registranter trak deres forslag til forsøg tilbage under processen eller tilføjede nye og dermed øgede antallet af høringer af tredjeparter for deres dossierer

** Registreret (godkendt og gebyr betalt)

Som rapporteret i 2011, var mange af de modtagne kommentarer fra tredjeparter af generisk natur og koncentreret om alternative forsøgsstrategier, som registranterne eventuelt kan have undersøgt allerede; der manglede typisk tilstrækkelig begrundelse og/eller dokumentation for understøttende undersøgelser eller oplysninger. I 2012 var der tilfælde, hvor de indsendte kommentarer fra tredjeparter var mere sagsspecifikke, f.eks. ved at identificere en potentiel anvendelse af analogislutning, "weight of evidence" [vurdering af oplysningernes vægt] eller kombinationer af begge metoder.

Der er et begrænset antal eksempler, hvor det ser ud til, at registranter har ændret deres tilgang til at være i overensstemmelse med det foreslåede i kommentarer fra tredjeparter. Som illustration kan det nævnes, at en tredjepart i ét tilfælde indsendte oplysninger om, at det registrerede stof hydrolyserer hurtigt, og at data for hydrolyseproduktet potentielt kunne opfylde oplysningskravet. Efter modtagelse af disse kommentarer kunne registranten identificere og tilvejebringe de yderligere data, som var påkrævet for at opfylde oplysningskravene, og ajourførte dossieret. I dette tilfælde trak registranten forslaget til forsøg tilbage og konkluderede, at oplysningskravet kunne opfyldes ved hjælp af analogislutning. I et andet tilfælde foreslog en tredjepart, at oplysningskravet for et uorganisk salt kunne opfyldes ved anvendelse af analogislutning til et tilsvarende uorganisk salt, for hvilket de samme arter har toksikologisk relevans. Registranten ajourførte dossieret på grundlag af forslaget under beslutningsprocessen. Den trufne afgørelse kunne ikke tage højde for den sene ajourføring af dossieret. ECHA vil imidlertid vurdere de angivne oplysninger, inklusive validiteten af analogislutningen, i processens opfølgingsdel.

Indtil videre har ingen af de modtagne oplysninger fra tredjeparter i sig selv givet ECHA grund til at afvise et forslag til forsøg direkte. Det er registranten, der efter fremskaffelse af de relevante oplysninger afgør, om den foreslåede tilgang kan begrundes videnskabeligt, og om oplysningskravene kan opfyldes med en sådan tilgang.

For at øge gennemsigtigheden i beslutningsprocessen begyndte ECHA i slutningen af 2012 at offentliggøre ikke-fortrolige versioner af sine afgørelser (CCH og TP), og agenturet agter at gøre nye afgørelser tilgængelige på sit websted hver måned. Disse dokumenter omfatter

ECHA's overvejelser vedrørende kommentarer fra tredjeparter⁶ og erstatter de separat offentliggjorte ECHA-svar på dette spørgsmål.

2.1.4.3 Overholdelse af de lovbestemte frister

I henhold til artikel 43 er de lovbestemte frister for behandlinger af forslag til forsøg for ECHA at udarbejde et udkast til afgørelse inden for 180 dage fra modtagelsen af et ikke-indfasningsstof eller inden den 1. december 2012 for indfasningsstoffer registreret inden den 1. december 2010. Der gælder endvidere en 180-dages frist for indfasningsstoffer i registreringer motiveret af registreringsfristen i 2010, hvis registranten har ajourført registreringsdossieret efter den 3. juni 2012 med et nyt forslag til forsøg i henhold til bilag IX eller X.

På trods af betydelige udfordringer overholdt ECHA alle lovbestemte frister i dette rapporteringsår. Tabel 3 giver et overblik over afsluttede sager med forskellige frister.

TABEL 3: FORSLAG TIL FORSØG INDSENDT INDEN FRISTEN (UDKAST TIL AFGØRELSER UDARBEJDET)

	Indsendt	Afsluttet*
Antal sager motiveret af registreringsfristen i 2010 med fristen 1. december 2012 for udsendelse af udkast til afgørelse: artikel 43, stk. 2, litra a)	571	557**
Indfasningssager med en frist på 180 dage for udsendelse af udkast til afgørelse efter gennemført indsendelse af det ajourførte dossier (efter den 3. juni 2012)	2	1***
Ikke-indfasningssager med en frist på 180 dage for udsendelse af udkast til afgørelse efter gennemført indsendelse af dossieret: artikel 43, stk. 1	91	83
Antal sager motiveret af registreringsfristen i 2013 med fristen 1. juni 2016 for udsendelse af udkast til afgørelse: artikel 43, stk. 2, litra b)	17	8
Antal sager motiveret af registreringsfristen i 2018 med fristen 1. juni 2022 for udsendelse af udkast til afgørelse: artikel 43, stk. 2, litra c)	0	0

* udkast til afgørelse sendt til registranten, eller behandling stoppet, fordi forslaget var uantageligt eller blev trukket tilbage

** sager med ufuldstændig og tvetydig stofidentitet trods ECHA-afgørelse (14)

*** minimumstiden til behandling af et forslag til forsøg er 180 dage fra indsendelsen

2.1.4.4 Behandling af forslag til forsøg

Med udelukkelse af de 144 dossierer, der allerede er i beslutningsfasen (dvs. der er sendt et udkast til afgørelse til registranten), men medtælling af 363 sager overført fra 2011 og tilføjelse af 79 behandlinger af forslag til forsøg, som ECHA indledte, er der 442 dossierer med forslag til forsøg, der blev behandlet parallelt i 2012.

I 2012 blev der gjort betydelige fremskridt i forhold til behandling af forslag til forsøg. Det første årlige mål var at afslutte behandlingen og sende et udkast til afgørelse til registranterne for alle tilbageværende forslag til forsøg i dossierer indsendt inden udløbet af fristen i 2010 (400). Det andet årlige mål, som havde samme prioritet, var at afslutte behandlingen af alle forslag til forsøg i ikke-indfasningsregistreringsdossierer og sende udkastet til afgørelse til

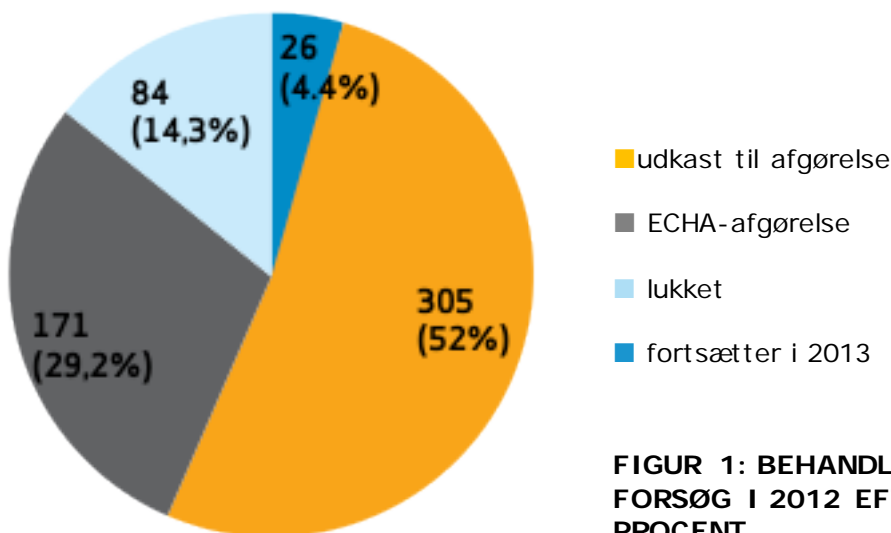
⁶ <http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

registrarterne inden for 180 dage fra dossierets modtagelse. Status for vurderingerne af forslag til forsøg ved afslutningen af 2012 er sammenfattet i **tabel 4**. Bemærk, at forskellen mellem antallene i tabel 3 og tabel 4 skyldes registrarternes tilbagetrækninger af forslag til forsøg.

TABEL 4: ANTAL OG STATUS FOR BEHANDLINGER AF FORSLAG TIL FORSØG PR. 31.12.2012

Type	I alt	Udkast til afgørelse udarbejdet	Afgørelse truffet	Afsluttet	Fortsætter i 2013
Indfasning	529	282	151	76	20
Ikke-indfasning	57	23	20	8	6
I alt	586	305	171	84	26

Ved udgangen af 2012 havde ECHA afsluttet 560 behandlinger af forslag til forsøg enten ved at træffe en afgørelse (171), udarbejde et udkast til afgørelse (305) eller ved at lukke sagen (84). Vurderingen af yderligere 26 dossierer fortsætter i 2013 (figur 1). Dette antal omfatter de 14 sager, hvor stofidentiteten skal præciseres med hjælp fra håndhævende myndigheder.



FIGUR 1: BEHANDLINGER AF FORSLAG TIL FORSØG I 2012 EFTER RESULTAT I PROCENT

Der er flere grunde til at stoppe en behandling af forslag til forsøg inden henvisning til medlemsstaternes kompetente myndigheder. Disse omfatter registrantens ophør af fremstilling eller import, tilbagetrækning af forslagene til forsøg og uantagelighed. Uantagelige forslag til forsøg er de forslag, hvor REACH ikke omfatter en behandling af forslag til forsøg. Dette er tilfældet, når:

1. forslaget omhandler effektparametre i bilag VII og VIII,
2. forsøget allerede er i gang eller afsluttet,
3. der er indsendt et forslag til forsøg i stedet for forsøgsresultater for at imødekomme en tidligere afgørelse fra en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til artikel 16, stk. 1 eller 2, i direktiv 67/548/EØF (se også artikel 135 i REACH-forordningen).

2.1.4.5 ECHA-afgørelser

I 130 afgørelser (vedtaget og efterfølgende truffet) accepterede ECHA registrarternes foreslåede forsøg, mens agenturet i 40 sager ændrede mindst ét af de foreslåede forsøg. I én

sag afviste ECHA det foreslåede forsøg i sin helhed. Ud af de 170 accepterede eller ændrede forslag indeholdt 24 sager også et forslag til en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer. Afgørelserne blev opdelt i en del, der indeholdt sådanne elementer af udkastet til afgørelse, om hvilke Medlemsstatsudvalget nåede til enstemmig enighed, og en del, der indeholdt forslaget til en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer. Udvalget behandlede disse sidstnævnte forslag separat i forhold til andre oplysningskrav, og ECHA henviste udkastene til afgørelser til Kommissionen efter udvalgets manglende enstemmige vedtagelse af udkastene til afgørelser.

De hyppigst forekommende effektparametre i ECHA-afgørelser var prænatal udviklingstoksicitet (67) og subkronisk toksicitet ved gentagen dosering (67) efterfulgt af gruppen af fysisk-kemiske egenskaber (39) og langtidsundersøgelse på hvirvelløse dyr vedrørende akvatisk toksicitet (34). De oplysninger, som blev krævet fra registranterne i henhold til ECHA-afgørelse, er sammenfattet i tabel 5.

TABEL 5: OPLYSNINGER KRÆVET I HENHOLD TIL ECHA-AFGØRELSENE OM FORSLAG TIL FORSØG

Krævet forsøgstype	Antal afgørelser*
Bilag IX, 7. Fysisk-kemiske egenskaber	39
Bilag IX, 8.4. Mutagenicitet	12
Bilag IX, 8.6.2. Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage)	67
Bilag IX, 8.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse	67
Bilag IX, 9.1.5. Langtidsundersøgelse af akvatisk toksicitet i forbindelse med fisk	34
Bilag IX, 9.1.6. Langtidsundersøgelse af akvatisk toksicitet i forbindelse med fisk	17
Bilag IX, 9.2.1. Biotisk nedbrydning	10
Bilag IX, 9.3. Skæbne og opførsel i miljøet	8
Bilag IX, 9.4. Virkninger på terrestriske organismer	12
Bilag X, 8.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse	4
Bilag X, 8.7.3. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer	0 (24)**
Bilag X, 9.2.1. Biotisk nedbrydning	1
Bilag X, 9.4. Virkninger på terrestriske organismer	8
Bilag X, 9.5.1. Langtidstoksicitet for sedimentlevende organismer	6

* ECHA-afgørelserne vedrørte generelt mere end én oplysning, som var påkrævet for at bringe registreringen i overensstemmelse (ca. 2,6 i gennemsnit).

** Medlemsstatsudvalget opnåede ikke enstemmig enighed og henviste den respektive afgørelse til Kommissionen.

ECHA vedtog de 171 afgørelser som følger:

- 45 udkast til afgørelser blev truffet af ECHA som afgørelser uden henvisning til Medlemsstatsudvalget (dvs. medlemsstaternes kompetente myndigheder foreslog ikke ændringer),

- 126 udkast til afgørelser modtog mindst ét ændringsforslag fra en medlemsstats kompetente myndighed,
 - For 102 af disse udkast til afgørelser overvejede Medlemsstatsudvalget ændringsforslagene og vedtog enstemmigt den faktiske ordlyd, hvorefter ECHA vedtog disse afgørelser,
 - De resterende 24 afgørelser blev delt i to separate udkast til afgørelser, hvor den ene del blev vedtaget enstemmigt af Medlemsstatsudvalget og blev ECHA-afgørelser,
 - ECHA henviste den anden del af de opdelte afgørelser (alle 24) til Europa-Kommissionen med henblik på yderligere behandling (de vedrørte reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer).

I december 2012 påbegyndte ECHA offentliggørelse af trufne afgørelser på sit websted⁷. Efter en introduktionsperiode ajourføres listen hver måned.

2.1.5 Overensstemmelseskontroller

I 2012 behandlede ECHA 427 dossierer parallelt under overensstemmelseskontrol: 93 af disse kontroller var allerede igangværende (overført fra 2011), og 334 blev påbegyndt i 2012. Ved udgangen af 2012 var status "afsluttet" for 354 overensstemmelseskontroller, og vurderingen af yderligere 73 dossierer fortsætter i 2013. Ud af de 354 afsluttede sager førte ECHA 66 sager gennem beslutningsprocessen, som resulterede i en ECHA-afgørelse med anmodning til registranten om angivelse af yderligere oplysninger. I én sag besluttede ECHA kun at sende et kvalitetsobservationsbrev for at give registranten mulighed for at forbedre dossieret, uden at dette udgjorde en formel afgørelse, og yderligere 131 overensstemmelseskontroller blev afsluttet med resultatet "ingen yderligere foranstaltninger påkrævet". I 156 sager udarbejdede ECHA et udkast til en afgørelse med anmodning om yderligere oplysninger, men beslutningsprocessen er stadig i gang. Tabel 6 viser fordelingen af sagerne på mængdeintervallerne i registreringerne.

TABEL 6: OVERENSSTEMMELSESKONTROLLER GENNEMFØRT I 2012 FORDELT PÅ MÆNGDEINTERVAL

Mængde-interval	ECHA-afgørelse	Kvalitets-observationsbrev	Udkast til afgørelse	Afsluttet		I alt
				efter udkast til afgørelse	uden foranstaltning	
≥ 1.000 t/år	48	1	156	13	106	168
100 til 1.000	12	0	0	0	10	22
10 til 100 t/år	3	0	0	1	0	4
1 til 10 t/år	3	0	0	0	1	4
I alt	66	1	156	14	117	354

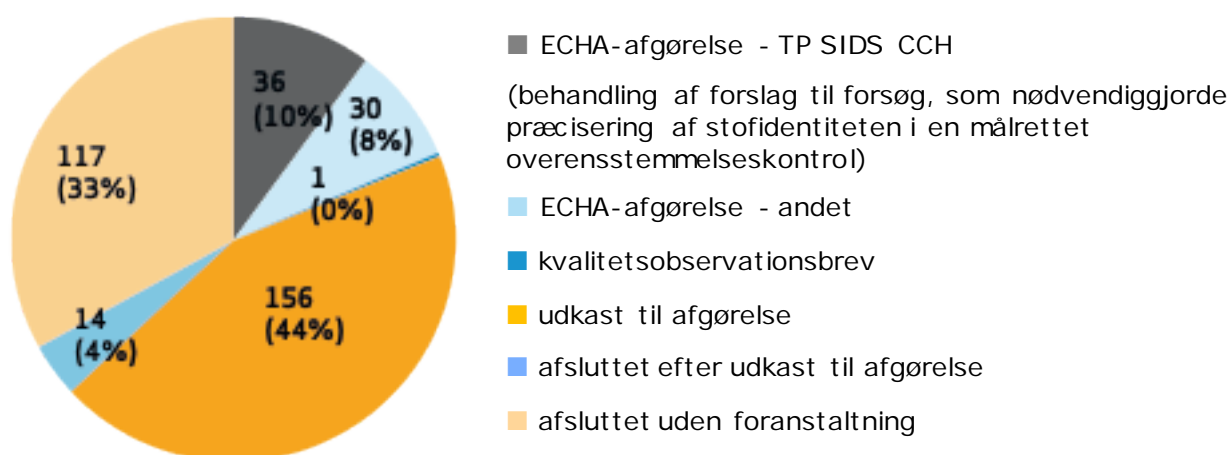
ECHA åbnede 295 dossierer med henblik på målrettet overensstemmelseskontrol og udsendte efterfølgende 183 udkast til afgørelser. I disse udkast til afgørelser anmodede ECHA om yderligere præcisering af stofidentitet udløst af behandling af forslag til forsøg (55), gjorde opmærksom på specifikke datamangler og pligten til fælles registrering af samme stoffer (23)

⁷ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

og anmodede om oplysninger om octanol/vand-fordelingskoefficienten (70) og om mutagenicitet (18).

Figur 2 viser resultatet af overensstemmelseskontrollerne i 2012 og viser også det antal sager, der blev udløst af behandling af forslag til forsøg.

I 2012 gennemførte ECHA alle overensstemmelseskontroller inden for den lovbestemte frist (f.eks. blev det mulige udkast til afgørelse udstedt senest 12 måneder efter, at overensstemmelseskontrollen blev påbegyndt).



FIGUR 2: GENNEMFØRTE OVERENSSTEMMELSESKONTROLLER I 2012 EFTER VIGTIGSTE RESULTAT

ECHA vedtog 66 ECHA-afgørelser som følger:

- 47 udkast til afgørelser som ECHA-afgørelser uden ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette gjaldt fortrinsvist målrettede overensstemmelseskontroller af stofidentitet og andre problematiske områder (36 sager).
- 19 efter Medlemsstatsudvalgets opnåelse af enstemmig vedtagelse af ændringsforslag ved skriftlig procedure eller ved drøftelse på et af møderne.

CHA har i 2012 ikke henvist nogen udkast til afgørelser til Kommissionen efter overensstemmelseskontrol. De oplysninger, som blev krævet fra registranterne i henhold til en ECHA-afgørelse, er sammenfattet i tabel 7.

TABEL 7: OPLYSNINGER KRÆVET I HENHOLD TIL ECHA-AFGØRELSE TRUFFET UNDER OVERENSSTEMMELSESKONTROL (2012)

Krævet type oplysninger	Antal sager*
Eksponeringsvurdering og risikokarakterisering (bilag I)	15
Fyldestgørende undersøgelsesresuméer, fare- og eksponeringsvurderinger, risikokarakterisering (bilag I)	4
Oplysninger om identifikation og verificering af stoffets sammensætning (bilag VI, 2)	44
Affald fra fremstilling og anvendelse (bilag VI, 3.6)	1
C&L i henhold til CLP-forordningen (bilag VI, 4)	2

Fysisk-kemiske egenskaber (bilag VII)	3
Toksikologiske oplysninger (bilag VII)	4
Toksikologiske oplysninger (bilag VIII)	5
... heraf:	4
Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet (bilag VIII, 8.7.1)	
... heraf: Toksikokinetik (bilag VIII, 8.8)	1
Fysisk-kemiske egenskaber (bilag IX)	1
Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage) (bilag IX, 8.6.2)	12
Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (bilag IX, 8.7.2)	11
Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (bilag IX og X, 8.7.3)**	2
Virkninger på terrestriske organismer (bilag IX, 9.4)	2
Mutagenicitet (bilag X, 8.4)	1
Udviklingstoksicitetsundersøgelse hos kanin via den orale vej (bilag X, 8.7.2)	7
Undersøgelse for kræftfremkaldende egenskaber (bilag X, 8.9.1)	1
Virkninger på terrestriske organismer (bilag X, 9.4)	1
Begrundelse for anvendelse af analogislutning	1
PBT-vurdering	1

* ECHA-afgørelserne vedrørte generelt mere end én oplysning, som var påkrævet for at bringe registreringen i overensstemmelse.

** der kræves datadeling for eksisterende forsøgsresultater

I visse tilfælde sender agenturet kvalitetsobservationsbreve til registranterne, hvori de opfordres til at revidere deres registreringsdossierer og imødegå mangler, som ikke vedrører formelle datamangler. Incitamentet i disse breve er at informere registranterne og medlemsstaternes kompetente myndigheder om kvalitetsspørgsmål konstateret i registreringsdossiererne, som vækker bekymring. Den type bekymringer, som blev imødegået gennem kvalitetsobservationsbreve, er sammenfattet i tabel 8.

TABEL 8: TYPE AF MÅNGLER (AKKUMULERET), SOM BLEV IMØDEGÅET Gennem KVALITETSOBSERVATIONSBREVE

Mangler/uoverensstemmelser imødegået gennem OOB'er*	Antal sager**
Stofidentitet	6
CSR-relateret, f.eks. PNEC- eller DNEL-fastsættelse, eksponeringsvurdering, manglende beskrivelse af affaldsstadiet, PBT-spørgsmål	11
Klassificering og mærkning	3
Utilstrækkelig detaljeringsgrad/uoverensstemmelser i fyldestgørende undersøgelsesresuméer	3
Fuldstændig undersøgelsesrapport	1

Overvejelser om yderligere undersøgelser	3
Udførelse af forsøg uden indsendelse af et forslag til forsøg	1
Datadelingsregel (behov for fælles indsendelse)	1
Begrundelse for tilpasning til standardoplysningskrav	2

* QOBL = kvalitetsobservationsbrev

** Generelt blev der imødegået mere end én uoverensstemmelse gennem QOBL'er

Tabel 9 giver et overblik over resultatet af overensstemmelseskontrollerne for begge typer valgte dossierer (problembaserede/vilkårligt udvalgte). Resultatet viser, at den del af dossiererne, som ECHA afsluttede uden administrative foranstaltninger, med undtagelse af SID-overensstemmelseskontroller i forbindelse med forslag til forsøg, var ens for de to resterende typer. Det skal imidlertid understreges, at en række afgørelser stadig er undervejs (udkast til afgørelse i beslutningsfasen), hvilket der ikke er taget højde for i tabellen.

Resultatet af gennemførte overensstemmelseskontroller i 2012 indikerer, at kvaliteten af de vurderede dossierer kan forbedres yderligere: For størstedelen (66 %) af sagerne blev der efter overensstemmelseskontrol enten udarbejdet et udkast til (48 %) eller truffet (18 %) en ECHA-afgørelse. Det er imidlertid vigtigt at erkende, at den observerede kvalitet af disse dossierer ikke kan generaliseres. Som følge af det begrænsede antal fuldstændige overensstemmelseskontroller, som er gennemført på vilkårligt udvalgte dossierer, findes der i øjeblikket ingen repræsentative statistiske oplysninger.

ECHA forventer fortsat, at dossiererne som følge af kontinuerlig læring vil blive forbedret over tid. ECHA råder registranter til til enhver tid at udnytte muligheden for at ajourføre deres dossierer og forbedre kvaliteten af dem.

TABEL 9: KVALITETEN AF DOSSIERER: SAGER AFSLUTTET ELLER AFGØRELSE SENDT TIL REGISTRANTEN I 2012

Begrundelse for udvælgelse	Resultattype						I alt
	Afsluttet uden foranstaltning	Kun QOBL	Afsluttet efter udkast til afgørelse *	Afsluttet efter udkast til ændringsforslag: Artikel 51, stk. 3	Afgørelse truffet uden ændringsforslag: Artikel 51, stk. 6	Afgørelse truffet efter ECHA-MSA-aftale: Artikel 51, stk. 7	
Problem	11	1	0	7	14	0	33
Vilkårlig	9	0	2	4	5	0	20
Intelligent udvælgelsesværktøj	68	0	0	0	0	0	68
CCH målrettet mod SID	3	0	1	4	0	0	8
CCH målrettet mod SID, C&L og eksponering	11	0	0	0	0	0	11

CCH udløst af stofvurderingsproces	13	0	1	2	0	0	16
CCH udløst af TPE og målrettet mod SID	2	0	10	30	0	0	42
I alt	117	1	14	47	19	0	198

* Sager afsluttet, efter udkastet til afgørelse blev sendt til registranten, og dossieret blev efterfølgende ajourført med de krævede oplysninger.

2.1.6 Opfølgning på dossiervurdering

2.1.6.1 ECHA-afgørelser

Ved udgangen af 2012 var 143 frister givet i afgørelser om overensstemmelseskontrol og 30 frister givet i afgørelser om forslag til forsøg udløbet, og det er meningen, at opfølgningssproceduren skal påbegyndes. I 2012 var det som følge af de andre mere uopsættelige prioriteringer kun muligt for ECHA at drage konklusioner vedrørende 65 opfølgende vurderinger for ECHA-afgørelser med udløbne frister. I 55 sager med overensstemmelseskontroller målrettet mod stofidentitet afsluttede ECHA opfølgningen ved at sende endnu en afgørelse til registranten med anmodning om yderligere præcisering. For én sag fandt ECHA, at oplysningerne i dossieret var i overensstemmelse med afgørelsen om forslag til forsøg, og sendte derfor en meddelelse i henhold til artikel 42, stk. 2, og afsluttede vurderingen. I de resterende ni sager (én behandling af forslag til forsøg og otte overensstemmelseskontroller) blev oplysningerne anset for ikke at efterleve anmodningen i afgørelsen, og den respektive medlemsstats kompetente myndighed og de nationale håndhævende myndigheder er blevet bedt om at håndhæve ECHA's afgørelse. Eftersom denne kommunikation først er påbegyndt for nylig, foreligger der endnu ikke håndhævelsesresultater.

2.1.6.2 Kvalitetsobservationsbreve

Selv om den ikke er juridisk bindende, indeholder kvalitetsobservationsbrevene en måldato, og svarene kontrolleres efter denne måldato. I 2012 er 63 frister udløbet. I 47 sager modtog ECHA et ajourført dossier (74 %). Der blev ikke afsluttet nogen opfølgningssager efter udsendelse af kvalitetsobservationsbreve, idet det blev prioriteret at behandle forslag til forsøg. Konklusionerne i disse sager er undervejs, og resultaterne vil foreligge i 2013.

2.1.6.3 Afgørelser i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF

En anden gruppe af afgørelser, som kræver opfølgningsarbejde, udgøres af de afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer i henhold til den tidligere kemikalielovgivning i direktiv 67/548/EØF, hvori anmeldere anmodes om yderligere oplysninger i henhold til artikel 16, stk. 2. Efter REACH trådte i kraft, blev disse afgørelser ECHA-afgørelser i henhold til artikel 135, stk. 1, og 51 i REACH-forordningen. Agenturet vurderer i overensstemmelse med artikel 42 i REACH (opfølgning på dossiervurderingen) overensstemmelsen af de oplysninger, som registranten har indsendt efter en sådan afgørelse.

Sådanne registreringsdossierer, for hvilke fristen er udløbet, og oplysninger som angivet i de respektive afgørelser ikke foreligger, er ikke i overensstemmelse med lovkravene. De kan derfor være underlagt håndhævelsesforanstaltninger fra de nationale håndhævende myndigheders side. ECHA samarbejder med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at koordinere svaret til registranterne.

For sager, hvor registranterne har ajourført deres dossierer med de krævede oplysninger, informerer ECHA Kommissionen og medlemsstaterne om de fremskaffede oplysninger og eventuelle konklusioner (brev i henhold til artikel 42, stk. 2). Opfølgningen er dermed afsluttet.

Der er i alt 142 afgørelser, for hvilke status er som følger:

- Modtagne dossierajourføringer (inden den 31. december 2012): 100
- Opfølgning afsluttet: 42

Yderligere oplysninger om processen findes i dokumentet "Questions and Answers for the registrants of previously notified substances" (Spørgsmål og svar til registranter af tidligere anmeldte stoffer), som findes på ECHA's websted⁸.

2.1.7 Klager

Registranter, som mener, at der er grunde til at anfægte en ECHA-afgørelse, kan klage til ECHA's Klageudvalg. Sådanne klager kan give mulighed for at præcisere, for eksempel hvordan krav i henhold til REACH fortolkes i ECHA-afgørelser, og for at korrigere eventuelle fejl.

ECHA's Klageudvalg, som arbejder uafhængigt af resten af agenturet, offentliggør modtagelsen af hver ny klage på sit websted.⁹ Til og med 2012 er der indbragt otte klager med relation til afgørelser vedrørende dossiervurdering for Klageudvalget: én i 2011 og syv i 2012. For stofvurdering er der ikke indbragt klager, eftersom der endnu ikke er vedtaget nogen afgørelser herom.

Ud af disse otte klager blev én trukket tilbage af klageren den 18. juni 2012 efter agenturets administrerende direktørs berigtigelse af afgørelsen (Sag A-002-2012). For én sag (A-005-2011) blev der afholdt en offentlig høring i Klageudvalget på agenturets område den 12. december 2012.

Det forventes, at Klageudvalget offentliggør sine afgørelser vedrørende de første vurderingsklagesager i 2013. Klageudvalgets afgørelser i disse sager kan forventes at give nyttige oplysninger til ECHA og andre interessenter om fortolkning af krav i henhold til REACH.

2.1.8 Effektparameteren "reproduktionstoksicitet"

I 2012 kunne Medlemsstatsudvalget stadig ikke nå til enstemmig enighed om undersøgelsesprotokollen til opfyldelse af oplysningskravene i bilag IX og X 8.7.3.: "Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer". Nogle medlemmer var for at anmode om, at undersøgelsen skulle gennemføres i henhold til forsøgsprotokollen for "Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS)" (vedtaget som OECD TG 443 den 28. juni 2011). Andre medlemmer kunne imidlertid ikke nå til enighed om at indføre anvendelse af de nye retningslinjer (også i lyset af den eksisterende EU-metode B.35) eller kunne kun godkende anvendelsen med visse specifikationer.

ECHA opdelte derfor alle udkast til afgørelser med krav om oplysninger om den pågældende effektparameter, ud over oplysninger om andre effektparametre, i to dele: Den ene del skulle indeholde de(t) aftalte forsøg som en truffet afgørelse, der skulle sendes til registranten, og den anden del skulle henvises til Kommissionen med henblik på afgørelse i REACH-udvalget. Denne procedure gør det muligt for registranten at opfylde de aftalte oplysningskrav uden unødigt forsinkelse. Kommissionen traf ikke en afgørelse om metoden i 2012, og sagerne er talt med i den aktuelle statistik som "udkast til afgørelser".

Som nævnt i afsnit 2.1.14 henviste Medlemsstatsudvalget i 2012 22 sådanne sager til Kommissionen med henblik på afgørelse. ECHA fokuserede i 2012 på behandling af forslag til forsøg og benyttede sit prioriteringsskøn til at "målrette" sine resterende overensstemmelseskontroller mod andre prioriteringer end togenerations-effektparameteren for at sætte noget tid af til træfning af afgørelsen. ECHA har imidlertid nu behandlet alle forslag til forsøg fra fristen i 2010 og skal fokusere på kerneopgaven overensstemmelseskontroller. Agenturet forventer derfor at modtage flere anmodninger om en

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/da/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

undersøgelse i to generationer inden for den nærmeste fremtid. For at ECHA's beslutningstagning kan forløbe effektivt, og for at opfylde oplysningskravene vedrørende reproduktionstoksicitet er det derfor vigtigt, at Kommissionen og medlemsstaterne afklarer det resterende politiske spørgsmål.

2.2 STOFVURDERING

Formålet med stofvurdering er at afgøre, hvorvidt et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Medlemsstaternes kompetente myndigheder er ansvarlige for at foretage vurderingen af stoffer. De fremsætter et forslag om at anmode om yderligere oplysninger fra registranterne, når håndtering af de potentielle risici ikke fremgår fuldt ud af de tilgængelige oplysninger. Denne anmodning kan omfatte et forsøg ud over standardoplysningskravene i REACH. ECHA koordinerer og støtter medlemsstaternes arbejde. ECHA's sekretariat kan også foreslå ændringer til udkastene til afgørelser fra medlemsstaterne. Efter høring af registranterne og alle de øvrige medlemsstater træffer ECHA en afgørelse vedrørende et stof.

Kun registrerede stoffer kan underkastes stofvurdering. Den rullende fællesskabshandlingsplan angiver stoffer, som skal underkastes stofvurdering. ECHA offentliggør en ajourført rullende fællesskabshandlingsplan årligt.

2.2.1 Udarbejdelse af den rullende fællesskabshandlingsplan

Den rullende fællesskabshandlingsplan specificerer de stoffer, som skal underkastes vurdering, for en periode på tre år. ECHA udarbejdede den rullende fællesskabshandlingsplan i nært samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder under hensyntagen til kriterierne for udvælgelse af stoffer¹⁰ og Medlemsstatsudvalgets (MSC's) holdning. Medlemsstaterne kan også foreslå stoffer ud fra nationale prioriteringer som angivet i artikel 45, stk. 5, i REACH-forordningen. ECHA ajourfører og sender hvert år det ajourførte udkast til den rullende fællesskabshandlingsplan til medlemsstaterne inden den 28. februar i overensstemmelse med artikel 44, stk. 2, i REACH-forordningen. I praksis udarbejder ECHA et foreløbigt udkast til en ajourført rullende fællesskabshandlingsplan i det foregående efterår for at sikre vedtagelsen af den rullende fællesskabshandlingsplan i regnskabsårets første kvartal.

ECHA har offentliggjort proceduren for udformning af ajourføringer af den rullende fællesskabshandlingsplan (PRO-0022.01) på sit websted¹¹.

2.2.1.1 Vedtagelse af den første rullende fællesskabshandlingsplan

Den første rullende fællesskabshandlingsplan, som blev offentliggjort den 29. februar 2012, angiver 90 stoffer til vurdering¹². Disse stoffer skal vurderes i 2012, 2013 og 2014 af de medlemsstater, som frivilligt påtager sig opgaven. Seksogtredive stoffer var ved at blive vurderet af 17 medlemsstater i 2012. Den aktuelle rullende fællesskabshandlingsplan omfatter henholdsvis 23 og 31 stoffer for årene 2013 og 2014, og der skal medtages yderligere stoffer i den næste ajourførte rullende fællesskabshandlingsplan 2013-2015.

I denne rullende fællesskabshandlingsplan har betænkelighederne fokus på potentielle PBT-egenskaber, hormonforstyrrende egenskaber, carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet i kombination med udbredt anvendelse og forbrugereksposering.

¹⁰Udvælgelseskriterier for prioritering af stoffer til stofvurdering (2011 CoRAP-udvælgelseskriterier)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹<http://www.echa.europa.eu/da/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹²<http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2.2.1.2 Den årlige ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan 2013-2015

Den første årlige ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan for 2013–2015 er udarbejdet i nært samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder. Tre separate kilder identificerede potentielle kandidatstoffer til den rullende fællesskabshandlingsplan:

- Anmeldelse fra en medlemsstats kompetente myndighed (artikel 45, stk. 5)
- Dosiervurdering (prioritering af en sag)
- IUCLID-databasen: computerstøttet filtrering og ekspertverificering ved anvendelse af udvælgelseskriterier.

Forslaget til ajourført rullende fællesskabshandlingsplan 2013–2015 omfattede 116 stoffer. Listen indeholdt 63 nyudvalgte stoffer og 53 stoffer overført fra den eksisterende rullende fællesskabshandlingsplan. Rapportørmedlemsstaterne planlægger at vurdere disse stoffer i 2013, 2014 og 2015. ECHA fremsendte udkastet med henblik på indsamling af udtalelser til Medlemsstatsudvalget midt i oktober 2012 og lagde en offentlig version ud på sit websted til information. ECHA forventer, at den ajourførte rullende fællesskabshandlingsplan 2013–2015 vedtages i marts 2013.

2.2.2 Vurdering af stoffer

Ifølge REACH påbegyndes vurderingen af stoffer, som er anført for det første år, på datoen for offentliggørelse af CoRAP. Fra den dato har de udpegede medlemsstater 12 måneder til at vurdere stoffer og foreslå yderligere forsøg. For de 36 stoffer, som skulle vurderes i 2012, indsender de 17 medlemsstater, som udfører arbejdet, et udkast til afgørelse, hvis relevant, og en stofvurderingsrapport til ECHA senest den 28. februar 2013. Ved udgangen af 2012 havde ECHA endnu ikke modtaget indsendelser fra medlemsstaterne.

ECHA offentliggjorde to procedurer på sit websted med beskrivelse af a) vedtagelse af den rullende fællesskabshandlingsplan og b) stofvurdering, herunder beslutningstagning¹³.

2.2.3 Støtte fra dosiervurdering

Selv om overensstemmelseskontroller ikke er en forudsætning for at foretage stofvurderinger, indleder ECHA overensstemmelseskontroller for en række stoffer i den rullende fællesskabshandlingsplan for at sikre, at registreringsdossiererne indeholder et grundlæggende datasæt, der gør det lettere for den medlemsstat, der foretager vurderingen, at vurdere de mulige risici under stofvurderingen. I forbindelse med denne aktivitet tager ECHA højde for den forudsigelige forsinkelse forårsaget af processen for at sikre, at oplysningerne medtages i dossiererne, inden stofvurderingen påbegyndes.

2.2.4 Overgangsforanstaltninger

2.2.4.1 Anmeldte nye stoffer

Ifølge lovgivningen om nye kemikalier forud for REACH var medlemsstaternes kompetente myndigheder ansvarlige for vurderingen af anmeldte stoffer. For nogle af disse stoffer er der stadig udestående anmodninger om oplysninger i form af afgørelser udarbejdet af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF (for NONS-stoffer). De respektive stoffer anses for at indgå i CoRAP (artikel 135 i REACH).

ECHA offentliggjorde disse stoffer på sit websted den 5. september 2012 i afsnittet "Transitional measures: complementary part to the CoRAP" (Overgangsforanstaltninger: supplement til CoRAP)¹⁴. Supplementet til CoRAP vil ikke blive tilføjet nye stoffer, men forsvinder, når alle vurderinger under behandling er afsluttet.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/da/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁴ <http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2.2.4.2 Eksisterende stoffer

Forud for REACH-forordningen var medlemsstaternes kompetente myndigheder ansvarlige for vurderingen af visse stoffer eller dossierer under tidligere kemikalielovgivning. For nogle af disse stoffer tilvejebragte de ansvarlige parter ikke alle oplysningerne inden for de fastsatte frister, eller den ansvarlige medlemsstats kompetente myndighed afsluttede ikke vurderingen, og stofvurderingsprocessen er dermed stadig i gang.

Artikel 136 i REACH anser de anmodninger, som er under behandling, for at være ECHA-afgørelser truffet under stofvurdering i henhold til REACH. Ved afslutningen af 2012 var der syv sådanne sager.

2.2.5 Opfølgning på stofvurdering

Som forklaret i afsnit 2.2.5 ovenfor er afgørelser i henhold til direktiv 67/548/EØF, artikel 16, stk. 1, og forordning 793/93 nu underlagt stofvurdering og følgelig den respektive opfølgningsprocedure.

Efter anmelderens (nu registrantens) indsendelse af oplysninger gennemgår den respektive medlemsstats kompetente myndighed de pågældende oplysninger og afgør, om der er behov for yderligere oplysninger, eller om stoffet er vurderet fuldt ud (artikel 46 i REACH).

Medlemsstatens kompetente myndighed skal afslutte vurderingen af stoffet inden for 12 måneder efter modtagelsen af disse nye oplysninger. Hvis en registrant ikke efterlever en anmodning om oplysninger inden for fristen, udgør det et tilfælde af manglende overholdelse, som normalt medfører foranstaltninger fra den nationale håndhævende myndigheds side.

Når medlemsstatens kompetente myndighed har afsluttet vurderingen, overvejer den opfølgende foranstaltninger for stoffet. Sådanne foranstaltninger kan omfatte:

- Identifikation som et særligt problematisk stof (SVHC) og efterfølgende et krav om godkendelse;
- Et forslag til begrænsning;
- Et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning;
- Krav om andre foranstaltninger i hele EU;
- Krav om tiltag på nationalt niveau eller frivilligt tiltag fra industriens side;
- Ingen tiltag, idet anvendelsen af stoffet er sikker.

Rapportøren informerer ECHA om konklusionen. ECHA informerer Kommissionen, de andre kompetente myndigheder i medlemsstaterne og registranten.

2.3 VURDERINGSRELATEREDE AKTIVITETER

2.3.1 Tilpasning til den tekniske udvikling

I henhold til artikel 13, stk. 3, i REACH-forordningen kan Kommissionen eller ECHA anerkende en international forsøgsmetode som værende hensigtsmæssig til anvendelse i registreringsdossierer. Europa-Kommissionen har mulighed for at indarbejde en ny metode i EU's forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøgsmetoder.

ECHA har i visse tilfælde godkendt ikke-EU-forsøgsmetoder ved krav om undersøgelser som følge af en dossiervurdering for effektparametre, som har officielle forsøgsretningslinjer fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD TG) eller Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO), men ingen sådan metode i EU's forordning om forsøgsmetoder. I disse tilfælde er medlemsstaternes kompetente myndigheder og Medlemsstatsudvalget blevet enige om i de enkelte tilfælde at anvende sådanne ikke-EU-forsøgsmetoder.

I 2012 offentliggjorde OECD flere nye eller ajourførte forsøgsvejledninger, som præsenteres herunder:

Toksicitet og bioakkumulering i vandlevende organismer

Den 2. oktober 2012 offentliggjorde OECD en revision af tre relevante miljørelaterede forsøgsvejledninger, OECD TG 211 om Daphnia-reproduktion, OECD TG 229 fish short-term reproduction assay (korttidsassay om reproduktion hos fisk) og OECD TG 305 om bioakkumulering i fisk inklusive eksponering via foderet.

Ajournføringen af OECD TG 211 om Daphnia-reproduktion reducerer variabiliteten observeret ved dette forsøg. Dette opnås ved at anmode om supplerende oplysninger om antallet af levende afkom pr. overlevende forælder med det samlede antal levende afkom produceret ved forsøgets afslutning pr. forælder ved forsøgets start, idet utilsigtet forælderdødelighed således udelukkes fra analysen. Denne TG gør det muligt at eliminere en fejlkilde, nemlig virkningen af utilsigtet forælderdødelighed, hvis relevant. Den reviderede tekst indeholder desuden yderligere statistisk vejledning om forsøgsudformning og behandling af resultater og introducerer en grænsetestmulighed.

OECD TG 229 fish short-term reproduction assay (korttidsassay om reproduktion hos fisk) er et in vivo-reproduktionsscreeningsassay inden for rammerne af "OECD Conceptual Framework for the Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals" (OECD's konceptuelle rammer for testning og vurdering af kemikalier med hormonforstyrrende egenskaber). Kønsmodne hanfisk og gydende hunfisk eksponeres for et kemikalie i en begrænset del af deres livscyklus (21 dage). Der måles to biomarkøreffektparametre, serumniveauer af vitellogenin og sekundære kønstræk, afhængigt af forsøgsarten. Desuden monitoreres frugtbarheden dagligt, og gonaderne konserveres og kan anvendes til histopatologisk analyse med henblik på vurdering af forsøgsdyrenes reproduktionsduelighed og bidrag til "weight of evidence" for andre effektparametre.

Den ajournførte OECD TG 305 om bioakkumulering i fisk: eksponering via vand og foder erstatter den gamle protokol "Flow-Through Fish Test" (Gennemstrømningsforsøg med fisk). Som det nye navn angiver, er hovedformålet med denne revision medtagelsen af en foderbioakkumuleringsundersøgelse med fisk, som muliggør bestemmelse af bioakkumuleringspotentialet for stoffer med meget lav vandopløselighed. Vejledningen indeholder nogle anbefalinger om udvælgelse af den rette eksponeringsvej. Et supplerende formål med revisionen er at reducere antallet af fisk, der anvendes i forsøget, når det er hensigtsmæssigt. ECHA har allerede anbefalet anvendelsen af udkastversionen af dette forsøg i dossiervurderingsprocessen; offentliggørelsen af den reviderede OECD-vejledning giver registranterne yderligere oplysninger om forsøgsbetingelserne og garanterer anvendelse af principperne om gensidig anerkendelse af data.

Offentliggørelsen den 1. august 2012 af **OECD report 171 fish toxicity testing framework** (OECD-rapport 171 om rammer for toksicitetsforsøg med fisk) ENV/JM/MONO 16 er også udtryk for en væsentlig udvikling med hensyn til den overordnede tilgang til toksicitetsforsøg med fisk. Flere revisioner og nye vejledninger er i øjeblikket genstand for drøftelser, herunder blandt andet ajournføringen af OECD TG 210 Fish, Early-Life Stage Toxicity Test (Toksicitetsforsøg med fisk i tidlige livsstadier), som er særlig relevant til bestemmelse af langtidstoksicitet i fisk. Registranter og andre interesserede parter bør derfor holde øje med den videre udvikling på dette område.

Øjenirritation og -ætsning

Den 2. oktober 2012 offentliggjorde OECD en revision af in vivo-forsøgsvejledningen OECD TG 405 sammen med den nye in vitro-forsøgsvejledning OECD TG 460 om identifikation af øjenætsende stoffer og stærkt øjenirriterende stoffer.

Den ajournførte OECD TG 405 acute eye irritation/corrosion (akut øjenirritation/ætsning) fokuserer hovedsagelig på anvendelsen af systemiske analgetika og topiske anæstetika og uden at berøre forsøgsvejledningens grundkoncept og -struktur. Medtagelsen af anvendelse af analgetika og anæstetika vil føre til en væsentlig reduktion eller elimination af smerter og gener hos dyr, hvis der fortsat er behov for sikkerhedsrelaterede in vivo-øjneforsøg. Den sekventielle forsøgsstrategi for øjenirritation og -ætsning (supplement til forsøgsvejledning 405) er som følge af den seneste udvikling inden for in vitro/ex vivo-metoder også ajournført

ved at beskrive de skridt, som foreslås taget inden udførelse af ethvert nyt forsøg (in vitro/ex vivo og/eller in vivo).

OECD anbefaler anvendelse af organisationens nye **TG 460 fluorescein leakage test method for identifying ocular corrosives and severe irritants** (fluoresceinlækage-forsøgsmetode til identifikation af øjenætsende stoffer og stærkt øjenirriterende stoffer) som del af en trindelt forsøgsstrategi. Denne forsøgsmetode kan identificere stoffer med begrænset anvendelsesområde som øjenætsende stoffer/stærkt øjenirriterende stoffer (kategori 1 ifølge EU CLP). Hvis kemikaliet ikke forudses at være øjenætsende eller stærkt øjenirriterende med denne forsøgsmetode, dvs. kategori 1 ifølge EU CLP, skal kemikaliet testes med en eller flere yderligere forsøgsmetoder (in vitro og/eller in vivo). Fluoresceinlækageforsøgsmetoden er kun egnet til vandopløselige kemikalier (stoffer og blandinger). OECD TG 460 indeholder mere detaljerede beskrivelser af selve forsøgsmetoden og for eksempel om forsøgets særlige begrænsninger. **To yderligere OECD-forsøgsvejledninger** er i øjeblikket under revision for at udvide deres anvendelsesområde til også at omfatte forudsigelse for stoffer, der ikke er klassificeret som øjenirriterende (ingen klassificering ifølge EU CLP). Disse forsøgsvejledninger er OECD TG 437: bovine corneal opacity and permeability test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (oksecornea-uklarheds- og -permeabilitetsforsøgsmetoden til identifikation af øjenætsende stoffer og stærkt øjenirriterende stoffer) og OECD TG 438: isolated chicken-eye test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (isoleret kyllingeøje-forsøgsmetode til identifikation af øjenætsende stoffer og stærkt øjenirriterende stoffer). Det anbefales på det kraftigste at holde øje med status for revisionerne for disse to forsøgsvejledninger samt for potentielle nye forsøgsvejledninger, som vedtages af OECD eller indarbejdes i EU's forordning om forsøgsmetoder.

In vivo-mutagenicitet

Den 28. juli 2011 vedtog OECD forsøgsvejledningen til TGR – OECD 488 om assays af genmutation i transgene gnaveres somatiske celler og kimmceller. Forsøget med unscheduled DNA-syntese (UDS) med pattedyrleverceller in vivo har siden 1997 også haft en vedtaget OECD-forsøgsvejledning (OECD 486). ECHA's nuværende vejledning anser begge assays for egnede til dækning af genmutationseffektparameteren in vivo, når det kræves i REACH-regulatorisk sammenhæng. Efter vedtagelsen af forsøgsvejledningen til TGR har der været drøftelser, især i Medlemsstatsudvalget, om hvilket af disse to in vivo-mutagenicitetsassays, der bør anvendes til dækning af genmutationseffektparameteren in vivo, når et positivt in vitro-genmutationsassay skal følges op med en in vivo-undersøgelse. Det blev konkluderet, at der var behov for yderligere drøftelser for at klarlægge de videnskabelige overvejelser i relation til dette spørgsmål. Dette er årsagen til, at ECHA den 4. oktober 2012 arrangerede et teknisk debatmøde med deltagelse af eksperter med henblik på drøftelse af den videnskabelige tilstrækkelighed ved anvendelsen af disse assays i forbindelse med somatiske celler.

Formålet med debatmødet var at udvælge de assays, som er tilstrækkelige til påvisning af kemikalier, der fremkalder genmutationer, i somatiske celler in vivo for systemisk tilgængelige midler. De vigtigste konklusioner fra debatmødet kan sammenfattes som følger. UDS-assayet er tilstrækkeligt til påvisning af nogle carcinogener, der fremkalder genmutationer i leveren. Det blev anerkendt, at stofspecifikke årsager kan berettiggende anvendelsen af UDS-assayet. Flertallet havde det synspunkt, at UDS ikke er tilstrækkeligt til andre væv end leveren. Konsekvenserne for historisk tilgængelige data blev drøftet, men der blev ikke draget konklusioner.

TGR er tilstrækkelig til påvisning af kemikalier, der forårsager genmutationer, og i teorien anvendelig i forbindelse med alle væv, selv om det er blevet fremført, at der er nogle praktiske begrænsninger. Til spørgsmålet "Is the TGR preferred over the UDS?" (Foretrækkes TGR frem for UDS?) var svaret "usually yes" (sædvanligvis ja), selv om UDS i nogle tilfælde kan være lige så tilstrækkelig. Det blev anerkendt, at der kan være stofspecifikke årsager til at vælge et forsøg. Det blev bemærket, at der, fordi OECD-forsøgsvejledningen til TGR er ny, kun er indsamlet en begrænset mængde data ved anvendelse af denne forsøgsvejledning i forhold til de indsamlede data ved anvendelse af andre forsøgsvejledninger (f.eks. begrænsede historiske forsøgsdata om ikke-carcinogener/kontroldata, navnlig negative kontroldata). Det bør derfor

overvejes at underkaste fremtidige resultater opnået ved anvendelse af TGR-forsøgsvejledningen yderligere validering. ECHA planlægger at offentliggøre en sammenfattende rapport om det tekniske debatmøde på sit websted.

Der er behov for yderligere oplysninger om konsekvenserne af udfaldet af denne tekniske debat for dossiervurderingsprocessen og en ajourføring af den relevante ECHA-vejledning. CARACAL skal høres, inden der træffes afgørelse om prioriteringen af vejledningsajourføringer, og der er på nuværende tidspunkt ikke fastsat en præcis timing for en sådan ajourføring. Den tekniske drøftelse fokuserede kun på videnskabelige spørgsmål, mens afgørelse om den potentielle vejledningsajourføring også skal tage højde for andre faktorer, som f.eks. omkostninger eller tilgængelighed af forsøgsfaciliteter til udførelse af assays. ECHA's aktuelle holdning er, at der er behov for drøftelse i hvert enkelt tilfælde i forbindelse med dossiervurdering, indtil der kan fastlægges en generisk politisk linje. Der er behov for flere drøftelser af, hvordan der formidles oplysninger til registranterne om de foretrukne forsøgsvejledninger for mutagenicitetsforsøg in vivo.

Nanomaterialer

Inden for det relativt nye retlige videnskabelige område nanomaterialer, som er i hastig udvikling, er rækkevidden af registrerede dossierer (dvs. om nanoformer er omfattet og hvor mange) på nuværende tidspunkt ofte uklart, og det angivne omfang af nanospecifikke oplysninger (dvs. stofkarakterisering, farer, eksponering og risici) viser, at der er væsentlige forbedringsmuligheder. ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder blev enige om at udvikle en fælles tilgang til håndtering af de nuværende oplysningskrav i dossierer, der omfatter nanoformer, som tager højde for de videnskabelige og lovgivningsmæssige usikkerheder inden for rammerne i henhold til REACH. ECHA oprettede en taskforce om nanomaterialer med henblik på drøftelse af videnskabelige og tekniske spørgsmål med relevans for nanomaterialer i henhold til REACH og CLP. For at øge kommunikationen med interessenterne og for at formidle bedste praksis har ECHA nu offentliggjort en særlig webside¹⁵ med titlen "Nanomaterialer", som indeholder oplysninger om aktuelle aktiviteter, møderesultater, webinarer og den nyeste vejledning.

På trods af, at REACH-forordningen ikke indeholder særlige bestemmelser om nanomaterialer, er ECHA, Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder af den opfattelse, at nanomaterialer opfylder REACH-definitionen for stoffer, og at kravene i henhold til REACH derfor er gældende. Mange stoffer findes i forskellige former (faste stoffer, opløsninger, pulvere, nanomaterialer osv.), og der kan i henhold til REACH indgå forskellige former i en enkelt registrering af et stof. Registranten skal imidlertid sikre sikkerheden af alle omfattede former og angive tilstrækkelige oplysninger for alle de forskellige former i registreringen, herunder i kemikaliesikkerhedsvurderingen og dens konklusioner, samt forskellige klassificeringer, når det er relevant¹⁶.

En vurdering (baseret på ECHA's database i 2011) af, hvordan nanomaterialer er håndteret i REACH-registreringer, viste, at der kun for nogle få (syv) stofregistreringer var valgt "nanomateriale" som stoffets form i frivillige felter. En yderligere vurdering identificerede yderligere stoffer med nanoformer. I mange registreringer for stoffer med kendte nanomaterialeformer er det ikke klart angivet, hvilke former der er omfattet, eller hvordan de angivne oplysninger vedrører nanoformen. Der er kun begrænsede oplysninger, som specifikt vedrører sikker anvendelse af de særlige nanomaterialer, som angiveligt er omfattet af registreringsdossiererne. Fraværet af en vedtaget definition af termen nanomaterialer på tidspunktet for den første registreringsfrist i december 2010, fraværet af detaljeret vejledning til registranter om registrering for nanomaterialer og den generelle ordlyd i bilagene til REACH kan delvist forklare disse fund.

¹⁵Websiden Nanomaterialer på ECHA's websted: <http://echa.europa.eu/da/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶COM (2012) 572. Second Regulatory Review on Nanomaterials, 3.10.2012 (Anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer) [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

I oktober 2011 vedtog Kommissionen en henstilling om definitionen af "nanomateriale"¹⁷. ECHA er klar over, at denne henstilling ikke definerer én (eller et sæt af) særlige validerede metoder til karakterisering af nanomaterialer, og at denne antalsbaserede definition er ny og udfordrende. ECHA gennemfører imidlertid Europa-Kommissionens henstilling om definitionen af et nanomateriale som benchmark for vurdering af stoffer inden for REACH og opfordrer registranter til at karakterisere deres stoffer proaktivt på baggrund af denne definition. Karakterisering af nanoformer af et registreret stof er en forudsætning for korrekt bestemmelse af farer og efterfølgende risici for stoffet i dets nanoform. ECHA fokuserer i øjeblikket på at opnå præcisering af nanomaterialers fysisk-kemiske egenskaber. Til dette formål vil agenturet gøre brug af de tilgængelige REACH-instrumenter til at fremskaffe tilgængelige data (f.eks. i henhold til artikel 36) eller anmode om generering af nye data (artikel 41). En sådan gradvis tilgang kombineret med et samarbejdende og konstruktivt samspil med registranter og interessenter udgør det første skridt mod en fuldstændig sikkerhedsvurdering af nanomaterialer i henhold til REACH.

ECHA påbegyndte i 2012 behandling af dossierer omfattende nanoformer og registreret i henhold til REACH. For dossierer, hvor stoffet eller former af stoffet kan være omfattet af definitionen af et nanomateriale, anmodede ECHA om oplysninger. Anmodningerne fokuserede på karakterisering af nanomaterialer, navnlig på størrelsesfordeling og overfladebehandling. Analysen af oplysningerne fra registranterne var stadig i gang ved redaktionens slutning. I nogle tilfælde var der enten ingen reaktion fra registranterne, eller de svarede uden at angive de oplysninger, der var anmodet om, eller angav yderligere oplysninger om primær partikelstørrelse og specifikke oplysninger om overfladebehandling. Der var også tilfælde, hvor registranter sendte kommentarer til modtagne udkast til afgørelser, udarbejdet under overensstemmelseskontroller, vedrørende, at den nu tilgængelige henstilling om definition af nanomaterialer ikke præciserer, hvordan nanomaterialer i REACH-registreringer skal håndteres. Den angiver navnlig ikke, hvilke målemetoder der vil være hensigtsmæssige.

I henhold til en nylig FFC-rapport kræves der en kombination af analysemetoder og en beskrivelse af fremstillingsprocessen for at sikre en fyldestgørende beskrivelse af materialet. I tråd hermed var en af de vigtigste konklusioner fra det første møde i GAARN (Group Assessing Already Registered Nanomaterials) og den workshop om nanomaterialer, der blev afholdt i Helsingfors i maj 2012, at "the use of several analytical techniques for characterising nanoforms (multi-method approach) was favoured" (anvendelsen af flere forskellige analyseteknikker til karakterisering af nanoformer blev foretrukket)¹⁸¹⁹.

ECHA er i øjeblikket ved at identificere passende opfølgende foranstaltninger.

Undersøgelse af toksicitet for terrestriske planter

Medlemsstatsudvalget har fastlagt følgende anbefalinger vedrørende undersøgelse af toksicitet for terrestriske planter:

- OECD TG 208 (terrestriske planter, vækstforsøg) imødekommer behovet for at bestemme antallet af forsøgsarter i henhold til relevante lovkrav og behovet for et rimeligt bredt udvalg af arter for at tage højde for følsomhedsfordeling mellem arter:
 - Til korttidstoksicitetsundersøgelse i henhold til REACH anser ECHA tre arter for at være minimumsantallet i et rimeligt bredt udvalg.

¹⁷Kommissionens henstilling 2011/696/EU: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DA:PDF>

¹⁸ECHA (2012), Best practices – 1st GAARN meeting, ECHA-12-R-06-EN, European Chemicals Agency, September 2012 (ECHA (2012), Bedste praksis – 1. GAARN-møde, ECHA-12-R-06-EN, Det Europæiske Kemikalieagentur, september 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹Workshop on Nanomaterials – Proceedings, ECHA-12-R-05-EN, European Chemicals Agency, September 2012 (Workshop om nanomaterialer – referat, ECHA-12-R-05-EN, Det Europæiske Kemikalieagentur, september 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

Korttidstoksicitetsundersøgelsen skal udføres med arter fra forskellige familier, som minimum med én enkimbladet art og to tokimbladede arter, udvalgt i henhold til kriterierne i OECD TG 208.

- o Både OECD TG 208 med minimum seks arter og ISO 22300 er i princippet generelt egnede til opfyldelse af kravene i forbindelse med langtidsundersøgelse i planter. Registranterne bør imidlertid vurdere de tilgængelige oplysninger om stoffet, da de kan indeholde indikationer, der peger i retning af præferencer for en bestemt vejledning. I visse tilfælde kan begge vejledninger være utilstrækkelige, så højniveauundersøgelser bør overvejes af registranten.

Registranter anmodes om at tage højde for disse anbefalinger i deres dossierer og forslag til forsøg. Det skal bemærkes, at disse anbefalinger dækker standardtilfælde.

Højniveauforsøgsstrategier, herunder risikokarakteriseringsmetoder baseret på artsfølsomhedsfordelinger, kræver specifikke forsøgstilgange, som skal defineres fra sag til sag.

2.3.2 Støtte til registranter

2.3.2.1 Webstedets sektion om vurdering

ECHA lancerede en sektion om vurdering på sit websted²⁰, som giver et overblik over de tre uafhængige vurderingsprocesser i henhold til REACH: overensstemmelseskontroller, behandling af forslag til forsøg og stofvurderinger. Der har siden 2012 været nye sektioner til angivelse af oplysninger om dyreforsøg og nanomaterialer²¹, en ny sektion, som giver adgang til tekniske og videnskabelige rapporter, og en sektion med ECHA-afgørelser fra dossiervurderingsprocesser²².

2.3.2.2 Samarbejde med registranter under dossiervurdering

REACH-forordningen giver registranterne ret til formelt at kommentere et udkast til afgørelse i en periode på 30 dage efter modtagelsen. Registranten skal sende sådanne formelle kommentarer skriftligt ved hjælp af en formular, som findes på ECHA's websted. På denne måde kan registranterne udnytte deres ret til at svare på de foreslåede anmodninger om yderligere oplysninger, og de kan på dette trin bruge denne mulighed til at bringe dossieret i overensstemmelse ved at sende et ajourført dossier med de tilgængelige yderligere oplysninger.

Normalt åbner ECHA i brevet om udkastet til afgørelse mulighed for en uformel drøftelse af den videnskabelige og juridiske baggrund for udkastet til afgørelse (se Vurderingsrapport 2010 og 2011 for yderligere oplysninger). Efter ethvert sådant samarbejde kan registranten opnå overensstemmelse ved at ajourføre registreringsdossieret. Hvis dossierajourføringen indeholder de krævede oplysninger, kan det føre til ændring eller tilbagetrækning af udkastet til afgørelse. Afhængigt af udfaldet af samarbejdet kan ECHA aftale at vente i et rimeligt og begrundet tidsrum på et ajourført registreringsdossier, inden agenturet henviser sit udkast til afgørelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

ECHA har ikke ressourcer til at tilbyde dette uformelle samarbejde i tilfælde af batchbehandling af afgørelser om udvalgte dossierer som beskrevet i afsnit 2.1.5 ovenfor. I sådanne tilfælde med målrettede overensstemmelseskontroller tilbyder ECHA i stedet deltagelse i webinarer, hvor der gives tips om forbedring af registreringsdossierets overensstemmelse. ECHA gemmer de præsentationer, der gives på disse webinarer, og stiller dem til rådighed på sit websted.

Når først ECHA har henvist en sag til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til beslutningsprocessen (artikel 51), kan ECHA ikke tage hensyn til nye oplysninger indsendt i

²⁰ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/da/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

ajourførte registreringsdossierer, før afgørelsen er vedtaget, og fristen for ajourføring af dossieret er udløbet. Enhver anden tilgang ville forstyrre den komplekse og igangværende beslutningsproces. For at sikre en effektiv informationsstrøm råder ECHA registranter til at anvende værktøjerne til kommentering af udkast til afgørelse inden for den angivne frist. Dette berører ikke anvendelsen af artikel 22, dvs. forpligtelsen til spontant at ajourføre registreringsdossiererne, når der er nye data til rådighed.

2.3.2.3 Samarbejde med registranter under stofvurdering

Som ved dossiervurdering giver REACH-forordningen registranterne ret til formelt at kommentere et udkast til afgørelse i en periode på 30 dage efter modtagelsen. Under stofvurdering opfordres registranterne og de vurderende medlemsstater til at starte en uformel dialog meget tidligt i processen, endda inden stofvurderingen starter (både for stoffer, som er med i den rullende fællesskabshandlingsplan, og kandidatstoffer). Der kan være mange registranter af det samme stof, så det er vigtigt, at registranter begynder at koordinere og kommunikere med hinanden så tidligt som muligt i processen. Det er vigtigt, at der opnås en fælles forståelse mellem registranter og den vurderende medlemsstat om den indledende bekymring, der er identificeret, og om hvorvidt den vurderende medlemsstat kan tage højde for eventuelle nye oplysninger, der er indsendt i et ajourført registreringsdossier, under stofvurderingen. Medlemsstaterne har indgået aftale om en fælles tilgang til samarbejdet med registranter under stofvurderingsprocessen. Hvis dialogen ikke allerede er indledt ved offentliggørelse af den rullende fællesskabshandlingsplan, vil den vurderende medlemsstat sædvanligvis kontakte registranterne, så snart stofvurderingen påbegyndes, og invitere dem til et møde for at drøfte tekniske spørgsmål vedrørende stofvurderingen.

2.3.2.4 Gennemsigthed i beslutningsprocessen

Hvis der til et udkast til en afgørelse udarbejdet af ECHA modtages ændringsforslag fra en hvilken som helst medlemsstats kompetente myndighed, drøftes forslagene i Medlemsstatsudvalget. Medlemsstatsudvalgets faste interessentobservatører kan deltage i de åbne møder. ECHA kan dog ikke stille nogen dokumenter vedrørende afgørelserne eller ændringsforslagene fra de kompetente myndigheder til rådighed for disse observatører. En repræsentant for registranten (sagens ejer) kan ligeledes deltage i møderne under den indledende drøftelse af registrantens egen sag i Medlemsstatsudvalget. I 2012 benyttede 24 sagsejere denne mulighed og deltog i udvalgets drøftelser på møderne (52 % af de 46 behandlede sager). I slutningen af 2012 begyndte ECHA desuden at offentliggøre ikke-fortrolige versioner af sine afgørelser (CCH og TP), og agenturet agter at gøre nye afgørelser tilgængelige på sit websted hver måned.

2.3.2.5 Stakeholders' Day

Det Europæiske Kemikalieagentur var vært ved sin syvende årlige konference "Stakeholders' Day" den 23. maj 2012. Ved konferencen kunne deltagerne få de seneste og mest opdaterede oplysninger fra ECHA, europæiske industriorganisationer og ngo'er. Som i tidligere år gav ECHA deltagerne mulighed for at aftale tid til en-til-en-møder med agenturets videnskabelige eksperter med henblik på at drøfte specifikke emner og modtage rådgivning og vejledning om vigtige processer med relevans for gennemførelse af den europæiske kemikalielovgivning. Det fulde program, præsentationer og videostreaminger kan ses på ECHA's websted²³.

2.3.2.6 Webinarer om dossiervurdering

ECHA påbegyndte afholdelsen af en ny serie webinarer "How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints" (Sådan bringer du dit registreringsdossier i overensstemmelse med REACH – nyttige tips), hvor agenturet sammenfatter sine resultater fra dossiervurdering som støtte til registranterne. ECHA afholder disse webinarer hvert kvartal og giver registranter praktiske råd på et generelt niveau og detaljerede tips om specifikke

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

effektparametre. Webinarerne er en nyttig kilde til oplysninger, og de er åbne for alle registranter.

Den 27. september 2012 gav det første webinar i denne serie oplysninger om agenturets målrettede tilgang til overensstemmelseskontroller og sammenfattede generelle anbefalinger, som var blevet fulgt i alle de indsendte dossierer. Der blev givet praktiske råd om effektparametrene octanol/vand-fordelingskoefficient (f.eks. om udvælgelse af forsøgsmetoden), akvatisk toksicitet (om hvornår det er muligt at tilpasse testprogrammet) og gentoksicitet (forsøgsstrategi).

Webinarerne er åbne for alle. Du kan tilmelde dig til et kommende webinar eller se et allerede afholdt webinar på vores webside om webinarer²⁴.

2.3.2.7 Webinar om stofvurdering

For at give praktiske råd til registranter, der er indehavere af en registrering for et stof, der er opført i CoRAP, og for at fremme den nødvendige koordinering mellem registranter af det samme stof afholdt ECHA et webinar med titlen "What should every registrant know about substance evaluation" (Hvad enhver registrant bør vide om stofvurdering) i oktober 2012. Der blev endvidere udarbejdet en Hurtig guide med titlen "Substance evaluation – Tips for registrants and downstream users" (Stofvurdering – tips til registranter og downstream-brugere). Hovedbudskaberne er:

- Kontrollér på ECHA's websted, om dit stof er foreslået og endeligt opført i den rullende fællesskabshandlingsplan.
- Udpeg én registrant til koordinering af kommunikationen med den vurderende medlemsstat og ECHA. Tal med én stemme ved fremsendelse af formelle kommentarer.
- Koordinatoren bør være tidligt i kontakt med den vurderende medlemsstat, især vedrørende førsteårsstofferne i den rullende fællesskabshandlingsplan.
- Eventuelle dossierajourføringer med relevans for stoffet bør indsendes, inden stofvurderingen starter. Ellers kan det blive vanskeligt for medlemsstaten at tage højde for oplysningerne, da det tidsrum, som er til rådighed for vurderingen, ligger fast.
- Aftal, hvem der skal udføre de forsøg, der er anmodet om i stofvurderingsafgørelsen.

Der er flere oplysninger på ECHA's websted.²⁵

2.3.2.8 Ajourføring af REACH-vejledningen om vurdering

ECHA fortsatte ajourføringen af vejledningen i 2012. ECHA ajourfører sin vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering trinvist for at tage hensyn til industriens prioriterede behov og sørge for, at den stemmer overens med udviklingen i forbindelse med ECHA's rapporteringsværktøj for kemikaliesikkerhedsvurdering, Chesar.

Endvidere gjorde ECHA i 2012 vejledningen endnu mere tilgængelig, idet der løbende blev offentliggjort "lettere" versioner af de vejledende dokumenter og forklarende dokumenter (f.eks. kortfattet vejledning om datadeling, praktiske vejledninger, faktablade) på flere forskellige sprog.

ECHA opfordrer registranter til at bemærke disse nye dokumenter og ajourføre de relevante dele af deres dossierer i overensstemmelse dermed, når det er relevant. ECHA vil tage hensyn til de nye tilgange, som er beskrevet i vejledningen, i aktuelle og fremtidige dossiervurderingsprocesser.

For at udbygge vejledningen med rådgivning om håndtering af oplysningskrav for **stoffer i nanoform**, udarbejdede ECHA nye bilag til del R7a, R7b og R7c af Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, som blev tilgængelige den 30. april 2012. Den 25. maj 2012 fulgte bilagene til del R8, R10 og R14.

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

²⁵ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Den 20. november 2012 - **anvendelse af CLP-kriterierne**: Der var behov for ajourføring for at indføre afsnit i Del 3 om sundhedsfarer vedrørende specifikke koncentrationsgrænser for de fire fareklasser: hudætsning/hudirritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation, reproduktionstoksicitet og specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (STOT-SE). Den omhandler også det nye bilag (bilag VI til CLP) om fastsættelse af specifikke koncentrationsgrænser for stoffer, der er klassificeret som reproduktionstoksiske stoffer.

Den 22. november 2012 - **Del R7a (afsnit 7.1 og 7.2) og R9**: Korrigerende og upræcise oplysninger om fysiske farer og forbedring af overensstemmelse med CLP-vejledningsdokumentet om fysiske farer. Ajourføringen af underkapitel R.7.1 var nødvendig, fordi kriterierne i artikel 14 i REACH-forordningen til at fastslå, om det er nødvendigt at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering, er ændret, så de henviser til CLP-forordningen snarere end direktivet om farlige stoffer. Som følge heraf blev kapitel R.9 om fysisk-kemiske farer overflødig²⁶.

Den 28. november 2012 - **Del E**: Ajourføring af tabel E 3.1 om kvalitativ risikokarakterisering for sundhedsfarer.

Den 28. november 2012 - **vejledning om nanomaterialer**: Berigtigelser til kapitler, der ikke allerede er dækket af de offentliggjorte nye bilag, idet henvisninger til direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF samtidig er erstattet med henvisninger til CLP.

ECHA anerkender behovet for stabil vejledning forud for en registreringsfrist. Derfor vil ECHA frivilligt overholde et **seks måneder langt moratorium** for offentliggørelse af nye vejledende dokumenter om REACH-forordningen **fra den 1. december 2012 til den 31. maj 2013**.

2.3.2.9 Praktiske vejledninger om dossiervurdering

Downstream-brugere af stoffer som sådan og i blandinger har forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Downstream-brugere skal mere specifikt kontrollere, om de modtagne sikkerhedsdatablade (SDS'er) dækker alle deres anvendelser af og anvendelsesforhold for et stof (som sådan eller i en blanding). Denne kontrol omfatter den forudsigelige anvendelse af disse stoffer længere nede i leverandørkæden. Praktisk vejledning 13: How downstream users can handle exposure scenarios (Sådan kan eksponeringsscenerier håndteres af downstream-brugere)²⁷ giver praktiske råd om gennemførelse af en sådan kontrol og de foranstaltninger, der skal træffes på grundlag af resultatet af kontrollen.

For at **påvise sikker anvendelse** af stoffer skal registranter opfylde oplysningskravene i henhold til REACH. Praktisk vejledning 14: Udarbejdelse af toksikologiske resuméer i IUCLID og fastsættelse af DNEL-værdier indeholder oplysninger om udarbejdelse af de toksikologiske resuméer i afsnit 7 i IUCLID og om fastsættelse af nuleffektniveauer, det højeste tolerable eksponeringsniveau. Dokumentet beskriver desuden, hvordan konklusionen fra farevurderingen påvirker eksponeringsvurderingens omfang og typen af risikokarakterisering.

Praktisk vejledning 1: **Rapportering af in vitro-data** blev ajourført i september 2012. Ajourføringen indeholder et nyt afsnit (3.7) om anvendelse af data fra in vitro-forsøg til opfyldelse af et standardoplysningskrav for et in vivo-forsøg. Dette nye afsnit giver anvisninger på, hvordan IUCLID-dossieret udfyldes med henblik på at bestå kontrollen af teknisk fuldstændighed, hvis der findes passende in vitro-metoder, som opfylder in vivo-oplysningskravet.

ECHA har udarbejdet Praktisk vejledning 15 om "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report" (Foretagelse af en kvalitativ vurdering vedrørende menneskers sundhed og dokumentering af den i en kemikaliesikkerhedsrapport) den 20. november 2012. Vejledningen hjælper registranter med at foretage **en kvalitativ risikokarakterisering** i relation til virkninger på menneskers

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

sundhed, når det ikke er muligt at fastsætte en tærskel (dvs. DNEL). Den beskriver, hvilke metodikker og værktøjer registranter kan benytte, udvælgelse af hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger og dokumentering af den kvalitative vurdering i en kemikaliesikkerhedsrapport. Eksempler fra typiske erhvervs-mæssige miljøer illustrerer disse aspekter.

Den 22. november 2012 offentliggjorde ECHA en ajourføring af Praktisk vejledning 3: **Rapportering af fyldestående undersøgelsesresuméer**. Den praktiske vejlednings afsnit 3 om fysisk-kemiske effektparametre indeholder en ændring, som afspejler det ajourførte underkapitel R.7.1 Physicochemical properties (Fysisk-kemiske egenskaber) i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering R.7a: Endpoint specific guidance (Effektparameterspecifik vejledning). Den praktiske vejlednings afsnit 4 og 5 om miljøeffektparametre og effektparametre for menneskers sundhed tager nu højde for de nye og reviderede OECD-forsøgsvejledninger (TG), f.eks. OECD TG 305 om bioakkumulering i fisk: eksponering via vand og foder, OECD TG 443 om udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation og OECD TG 405 om akut øjenirritation/ætsning²⁸.

2.3.2.10 Illustrative eksempler på en kemikaliesikkerhedsrapport og eksponeringsscenerier

Registranter skal indsende en CSR som del af deres registreringsdossier for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons eller derover pr. år. Rapporten sammenfatter alle de relevante oplysninger, som blev anvendt ved foretagelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen for deres stof. For at gøre det lettere for virksomheder at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH har ECHA udarbejdet en illustrativ kemikaliesikkerhedsrapport.

ECHA har offentliggjort dette "illustrative eksempel"²⁹ på en fuldstændig kemikaliesikkerhedsrapport med det formål at vise:

- arten og indholdet af de oplysninger, som kræves i en kemikaliesikkerhedsrapport i overensstemmelse med formatet for kemikaliesikkerhedsrapporter (bilag I, punkt 7 i REACH);
- hvordan man forbedrer kvaliteten af og konsekvensen i kemikaliesikkerhedsrapporter og afhjælper almindelige mangler, som ECHA identificerer under dossiervurderingen;
- formatet af den rapport, som genereres ved hjælp af ECHA's kemikaliesikkerhedsvurderings- og rapporteringsværktøj Chesar;
- IUCLID 5.4- og Chesar 2.1-filer, som kræves for at generere den fulde CSR.

ECHA offentliggjorde ligeledes praktiske eksempler på eksponeringsscenerier, der omfatter industrielle, professionelle og forbrugermæssige anvendelser, på sit websted med det formål at skabe en fælles forståelse mellem industrien og myndighederne for de oplysninger, som et eksponeringsscenerie skal indeholde³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar er et værktøj, som er udviklet af ECHA, og som har til formål at hjælpe virksomhederne med at foretage deres kemikaliesikkerhedsvurderinger og udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter og opstille eksponeringsscenerier til videreformidling i leverandørkæden. Chesar gør det lettere for registranter at foretage deres sikkerhedsvurderinger på en struktureret, harmoniseret og effektiv måde.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_da.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/da/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

³⁰ <http://echa.europa.eu/da/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Med frigivelsen af version 2.0 i 2012 kan Chesar anvendes til at importere stofrelaterede oplysninger direkte fra IUCLID, beskrive anvendelserne af stoffet, identificere eventuelle nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger, udføre eksponeringsberegninger og påvise risikokontrol. Chesar 2.0 genererer hhv. opstiller på dette grundlag kemikaliesikkerhedsrapporten og eksponeringsscenerierne til videreformidling i et elektronisk udvekslingsformat og i tekstformat. Det letter også genbrug (eller ajourføring) af vurderingselementer genereret i en enkelt anvendelse af Chesar eller importeret fra eksterne kilder.

Den 24. oktober 2012 frigav ECHA Chesar 2.1. Chesar omfattede allerede vurderingsværktøjer med relation til miljøet og arbejdstagere og indeholder nu for første gang også et værktøj til eksponeringsberegning med relation til forbrugere. Chesar 2.2 vil støtte opstilling af eksponeringsscenerier til videreformidling opad og nedad i leverandørkæden (planlægges frigivet i første kvartal af 2013).

Chesar-værktøjet og støttedokumentationen (dvs. brugermanualer) kan findes på ECHA's websted³¹.

2.3.2.12 ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenerier

ECHA fortsatte i 2012 samarbejdet med industrien og andre interessenter med hensyn til at forbedre REACH-eksponeringssceneriet via netværket for udveksling af eksponeringsscenerier (ENES). To arrangementer samlede deltagere fra industrien, MSKM'er og ECHA til udveksling af god praksis om det væsentligste indhold med hensyn til de miljømæssige aspekter af eksponeringsscenerierne (ENES2, maj 2012) og om udvikling af værktøjer til at hjælpe dem, der foretager en kemikaliesikkerhedsvurdering og opstiller eksponeringsscenerier (ENES3, november 2012); for eksempel specifikke miljøudledningskategorier (SpERC), specifikke forbrugereksponeeringsdeterminanter (SCED) og anvendelseskortlægningsbiblioteker. SpERC gør det lettere for virksomhederne at tilpasse inputtene til eksponeringsberegningss modellerne for stoffer og derved generere en mere nøjagtig beregning af miljøpåvirkningen og af, hvordan den begrænses. SCED muliggør en tilsvarende tilgang for stoffer, som er beregnet til forbrugere. Anvendelseskortlægningsbiblioteket, som er udarbejdet af brancheorganisationer i leverandørkæden [Cefic (European Chemical Industry Council) og DUCC (Downstream Users of Chemicals Coordination Group)], hjælper registranter, der udarbejder kemikaliesikkerhedsvurderingen, ved at tilskynde downstream-brugere til at forsyne dem med mere sammenhængende oplysninger om, hvordan og under hvilke forhold de anvender stoffer. Dette vil med tiden forbedre kvaliteten af vurderingen og dermed de oplysninger, der formidles videre nedad i leverandørkæden i form af sikkerhedsdatablade³².

Udvekslingen af praktiske erfaringer og løsningsforslag førte til en række konklusioner om god praksis med hensyn til opstilling og videreformidling af eksponeringsscenerier. Som en af handlingerne offentliggjorde ENES disse konklusioner, som vedrører strukturen og præsentationen af oplysninger i eksponeringssceneriet, det væsentligste indhold med hensyn til miljøet i eksponeringssceneriet til videreformidling og det krævede samarbejde mellem registranterne af et stof. ENES sigter efter, at sådanne konklusioner kan hjælpe producenter og importører, distributører og downstream-brugere i deres proces til løbende forbedring af opstilling og anvendelse af REACH-eksponeringssceneriet. Konklusionerne blev præsenteret i et ECHA Nyhedsbrev (augustudgaven 2012) på side 13 og 14³³.

2.3.2.13 Workshop om analogislutning

På området analogislutningsvurdering var ECHA vært ved en ekspertworkshop i starten af oktober 2012. Workshoppen omfattede to dele. Del 1 den 2. oktober var et lukket møde til udveksling af synspunkter mellem ECHA, Kommissionen og medlemsstaterne. Del 2 var

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/da/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

organiseret med aktiv støtte fra Cefic's langsigtede forskningsinitiativ og var åben for forskellige interessenter³⁴.

2.3.3 Mellemprodukter

ECHA har nu foretaget en mere systematisk IT-screening af de ca. 5.500 registreringer af mellemprodukter. Analysen af de rapporterede anvendelser i disse dossierer viste, at 2.388 dossierer omfattede anvendelser, der ikke, eller med stor sandsynlighed ikke, opfylder definitionen på mellemprodukter og/eller anvendes under nøje kontrollerede betingelser. Disse dossierer med mangler og potentielt manglende overensstemmelse repræsenterer 760 stoffer.

Agenturet har sendt breve til 574 registranter med potentielt ikke-overensstemmende registreringer af mellemprodukter med anmodning om at foretage en omhyggelig gennemgang af de rapporterede anvendelser og ajourføre deres registreringsdossierer inden for tre måneder. ECHA har også vedlagt bilag til dette brev med praktiske råd til registranter om, hvordan rapporteringen af mellemprodukter i IUCLID 5.4 kan forbedres, eller hvordan registreringen ajourføres til en fuldstændig registrering i henhold til artikel 10.

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 anbefalinger til registranter

I denne del beskrives de oftest forekommende observationer og mangler, som fremkommer i dossiervurderingsprocessen, ligesom den indeholder anbefalinger til registranterne med henblik på at forbedre kvaliteten af registreringsdossiererne. Disse anbefalinger indeholder teknisk og videnskabelig terminologi for at gøre dem mest muligt egnede for registranterne ved udarbejdelse af (ajourføringer af) det tekniske dossier og kemikaliesikkerhedsrapporten.

De oftest forekommende mangler i registreringsdossierer, der var omhandlet i ECHA-afgørelser, vedrørte stoffets identitet (66 %), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering (23 %), subkronisk toksicitetsundersøgelse (18 %) og prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (26 %). Disse ofte forekommende problemer er beskrevet sammen med andre observationer i nedenstående afsnit.

Registranter opfordres til at benytte en proaktiv tilgang og ajourføre deres dossierer under hensyntagen til nedenstående anbefalinger.

3.1 IDENTIFICER STOFFET TYDELIGT

Entydig stofidentifikation er en forudsætning for alle REACH-processer. Enhver kemikalierisikohåndteringsaktivitet er afhængig af identifikation af det involverede stof – fra det faktisk fremstillede stof til det forsøgsmateriale, der udvælges til vurdering af dets egenskaber og vurdering af risiciene.

I den henseende kræver REACH-forordningen, at der foreligger klare oplysninger om identiteten af de registrerede stoffer som angivet i punkt 2 i bilag VI. En (fælles) registrering skal dække præcis ét stof, og oplysningerne i hvert registreringsdossier skal vedrøre det specifikke stof som defineret i artikel 3, stk. 1, og skal være tilstrækkelige til at identificere det.

De EF- eller CAS-identifikatorer, som anvendes til at beskrive hvert stof, skal være repræsentative og præcist sammenfaldende med dets identitet. Generiske identifikatorer, som ikke svarer specifikt til det registrerede stof, er i princippet utilstrækkelige til at identificere det. For stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (UVCB-stoffer) er udgangsmaterialerne og de mest relevante trin, der er gennemført under forarbejdning, parametre, som er afgørende for identifikation af stoffet. Det er derfor af grundlæggende betydning at overveje, om navnet og andre valgte identifikatorer er tilstrækkelige til at skelne et stof fra et andet.

Hvis ingen specifik EF- eller CAS-identifikator matcher det stof, der skal registreres, helt, skal de tilsvarende felter i registreringsdossieret efterlades udfyldte. Registranter kan rapportere relevante CAS-oplysninger, såsom CAS-numre knyttet til generiske EF-angivelser, der dækker, men ikke svarer præcist til det fremstillede eller importerede stof, i det specifikke felt i IUCLID-dossieret "Related CAS information".

Oplysninger, som er specifikke for det faktisk fremstillede eller importerede stof, skal angives af hver registrant, herunder en eventuel ledende registrant. Hver registrant skal generere kvalitative og kvantitative analytiske data om stoffet som fremstillet og importeret, som dækker alle kvaliteter af stoffet. ECHA vil gerne understrege, at analyseoplysninger, som ikke er baseret på prøver af stoffet fra leverandørkæden, ikke kan anvendes til at bekræfte stoffets identitet.

For sager, hvor den foreliggende manglende overholdelse efter en overensstemmelseskontrol er af en sådan karakter, at det stof, registreringen vedrører, ikke kan identificeres, kan registreringen blive anset for at være ugyldig. ECHA har identificeret sådanne sager (f.eks. sager, der potentielt dækker mere end ét stof eller et andet stof end det faktisk fremstillede).

ECHA er begyndt at informere registranterne i udkast til afgørelser om overensstemmelseskontrol af stofidentiteten om disse væsentlige uoverensstemmelser og de mulige følger deraf.

Der skal indsendes et ajourført dossier til ECHA, hvis registranter erkender, at de angivne oplysninger om identiteten af det registrerede stof ikke er helt korrekte eller ikke er specifikke nok. Registranter anbefales endvidere at kontakte ECHA, hvis den EF-identifikator, der er anvendt til at beskrive det registrerede stof, ikke svarer specifikt til det fremstillede stof. Til det formål kan der indsendes en forespørgsel til ECHA ved hjælp af kontaktformularen "ECHA Helpdesk contact form", som findes på ECHA's websted.

Der er yderligere oplysninger om identifikation af et stof i henhold til REACH og rapportering af oplysninger om stofidentitet i IUCLID-registreringsdossierer på ECHA's websted³⁵.

3.2 UDARBEJD EN KORREKT FORSØGSPLAN

3.2.1 Identificer dine forsøgsbehov korrekt

REACH, bilag VI, forklarer i sine vejledende bemærkninger den procedure, som registranter skal følge, inden de indsender et forslag til forsøg for et stof. I bemærkningerne foreslås mere specifikt en firetrinsprocedure: Trin 1: Indsamling og deling af foreliggende oplysninger; Trin 2: Vurdering af behovet for oplysninger; Trin 3: Afdækning af datamangler og Trin 4: Fremskaffelse af nye data/forslag til teststrategi. Mens Trin 1 specifikt omfatter undersøgelse af eksisterende oplysninger og anvendelse af in silico-metoder, bliver disse oplysninger i Trin 2 og 3 samlet og sammenlignet med kravene i henhold til REACH for at identificere datamangler. Først derefter, som en sidste udvej, bør registranten overveje forsøg.

3.2.2 Begrund forsøgsmaterialets relevans

Et tilbagevendende problem er tvetydighed i forsøgsmaterialets identitet, navnlig hvor sammensætningen af det registrerede stof har en stor forskel i den relative mængde af bestanddele, og relevansen af det foreslåede eller anvendte materiale til forsøget ikke er tydelig. Registranterne skal identificere forsøgsmaterialet nøje, når de foreslår et forsøg, og sikre, at materialet også er repræsentativt for alle medlemsregistreringer i en fælles indsendelse. Registranterne skal påvise relevansen af det foreslåede eller tilgængelige forsøg med det foreslåede eller anvendte forsøgsmateriale for det registrerede stof. De skal også dække det registrerede stof i alle de former, sammensætninger og/eller kvaliteter, hvori det kan komme på markedet. Registranterne skal med andre ord påvise forbindelserne mellem de registrerede stoffer, de solgte former og de materialer, der skal testes.

Vigtigheden af den udførlige beskrivelse af det registrerede stof og forsøgsmaterialet øges i tilfælde, hvor registranter foreslår at anvende (nuværende eller fremtidige) resultater fra forsøg med andre stoffer end dem, de respektive registreringer vedrører.

3.2.3 Foreslå det forsøg, der kræves i henhold til REACH, og afvent afgørelsen inden udførelse af forsøget

Normalt skal registranter indsende forslag til forsøg, når de ønsker at generere oplysninger om oplysningskrav i henhold til bilag IX og X. ECHA undersøger derpå de foreslåede forsøg og vurderer, om der virkelig er datamangler, og om de foreslåede forsøg er tilstrækkelige og nødvendige til at opfylde oplysningskravene. ECHA informerer gennem en afgørelse registranten om, hvorvidt agenturet anmoder om forsøg. Først da kan registranterne fortsætte og genere oplysningerne, der er anmodet om.

³⁵ Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP (version: 1.2, marts 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_da.pdf og Vejledning i dataindsendelse – Del 18: Sådan rapporteres stoffets identitet i IUCLID 5 med henblik på registrering i henhold til REACH (version: 2.0, juli 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

3.3 TILPAS OPLYSNINGSKRAVENE KORREKT

Egenskaber vedrørende toksikologi, økotoksikologi, skæbne i miljøet og fysisk-kemiske egenskaber for kemikalier skal bestemmes med henblik på fare- og risikovurdering. Oplysninger fra nye undersøgelser, især undersøgelser med dyr, kræves kun, når andre videnskabeligt underbyggede metoder ikke kan bestemme egenskaberne tilstrækkeligt. Registranterne kan således være i stand til at "tilpasse" standardoplysningskravene i henhold til REACH ved anvendelse af andre oplysninger i stedet for og derved undgå unødige dyreforsøg. De kan gøre dette ved at benytte specifikke tilpasningsmuligheder, som er angivet i kolonne 2 i bilag VII til X, eller de generelle regler for tilpasning i bilag XI.

Bilag XI i REACH-forordningen henviser navnlig til anvendelse af eksisterende oplysninger, dvs. ikke-standardiserede eller ikke-GLP-undersøgelser, in vitro-undersøgelser, epidemiologiske data om virkninger på mennesker, oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer (dvs. "analogislutning" og "kemikaliekategorier"), forudsigelser fra validerede QSAR-modeller og anvendelse af "weight of evidence"-tilgangen. Det er ikke desto mindre vigtigt at forstå, at sådanne ikke-standardiserede oplysninger skal være ækvivalente med oplysningerne opnået fra standardundersøgelserne. Oplysninger, som standardmetoden ville generere, skal med andre ord være tilgængelige for alle de primære parametre med et sammenligneligt lavt usikkerhedsniveau, og resultatet skal kunne benyttes til tilstrækkelig risikovurdering og klassificering i henhold til CLP-forordningen. Registranterne skal begrunde disse tilpasninger af standardtestprogrammet i registreringsdossieret ved at angive videnskabelige forklaringer baseret på faktisk dokumentation. Gør de ikke det, vil ECHA anmode om, at oplysninger genereres ved forsøg ved anvendelse af standardforsøgsprotokollen.

3.3.1 Anvend ikke-standardiserede metoder med fornøden omhu

Registranterne bør være forsigtige, når værktøjer, der er udviklet til forsknings- og udviklingsprojekter, og andre innovative teknikker benyttes til at forudsige egenskaber og til dataudeladelse, da sådanne værktøjer ikke nødvendigvis er egnede til registrering i henhold til REACH og CLP. Registranterne rådes til at være opmærksomme på de begrænsninger, der gælder for sådanne forudsigelser, idet disse beror på den anvendte model og måske kun er anvendelige i bestemte tilfælde. Andre metoder end standardmetoder og innovative forudsigelser kan dog være med til at give et mere fuldstændigt billede af stoffets egenskaber som led i en "weight of evidence"-tilgang eller bibringe registranter oplysninger med henblik på udformning af en forsøgsstrategi, også selv om den pågældende teknik ikke i sig selv tilstrækkeligt kan forudsige stoffets egenskaber i forhold til REACH og CLP.

Der er yderligere oplysninger i vurderingssektionen på ECHA's websted³⁶ og i afsnit 3.11 om "Tilpasning af standardoplysningskrav" i vurderingsrapporten for 2011³⁷.

3.3.2 Kategorisering af stoffer og analogislutning

REACH-forordningen tillader under visse betingelser, som er fastlagt i bilag XI, punkt 1.5, kategorisering af stoffer og analogislutning som en metode til at opfylde oplysningskrav uden at skulle teste ethvert stof for enhver effektparameter.

Kategori- og analogtilgange er metoder til at kategorisere stoffer, mens analogislutning er teknikken til at forudsige en iboende egenskab for et målstof, for hvilket der er en datamangel, ud fra tilgængelige oplysninger om kildestoffer. Analogislutning er specifik for hvert oplysningskrav (hver effektparameter) og skal forblive inden for disse rammer. Selv om analogislutning mellem forskellige effektparametre ikke er mulig, kan der være situationer,

³⁶ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_da.pdf

hvor oplysninger for en anden end den aktuelle effektparameter kan belyse muligheden for analogislutning, dvs. tilvejebringe understøttende dokumentation for, om en bestemt analogislutning vil være mulig.

Det er vigtigt at skelne mellem to trin ved udarbejdelse af en analogislutningsforudsigelse: 1) identifikation af potentielle kandidatstoffer, som kan fungere som kilden til oplysninger, og 2) den faktiske proces med forudsigelse af de krævede oplysninger om en egenskab for målstoffet, dvs. analogislutning.

Analogislutning er afhængig af, at der er tilstrækkelige oplysninger om identiteten og sammensætningen af stoffet (uanset om det er registreret i henhold til REACH) og målstofferne. Analogislutning er også afhængig af mængden og arten af urenheder i det enkelte stof, eftersom forskelle i disse karakteristika kan påvirke stoffets iboende egenskaber. Navnlig stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer giver anledning til yderligere udfordringer i forbindelse med analogislutning, eftersom stofferne kan have komplekse karakteristika, som forudsigelsen skal tage højde for. En analogislutning bør derfor omhandle spørgsmålet om kilde- og målstoffets detaljerede sammensætning med særlig opmærksomhed på de bestanddele, som er relevante for analogislutningen.

Fokus for denne tilgang skal være en analogislutningshypotese, hvori grundlaget for at forudsige den relevante egenskab for et stof ud fra oplysninger om et andet stof forklares (dvs. det forklares, hvorfor forudsigelsen er mulig). Denne hypotese kan være baseret på kemisk lighed, på tendenser for ændring af egenskaber gennem en gruppe af stoffer eller på mekanistiske overvejelser. Der kan for eksempel være dokumentation for hurtig omdannelse, så at de toksikologisk aktive arter er identiske for kilde- og målstofferne. I hypotesen skal det imidlertid også forklares, hvorfor uundgåelige strukturforskelle mellem kilde- og målstofferne ikke, eller i det mindste ikke væsentligt, påvirker den undersøgte egenskab (dvs. toksikologisk aktivitet) og således analogislutningens forudsigelsesstyrke.

Analogislutningshypotesen skal understøttes af videnskabeligt troværdige oplysninger, dvs. faktuel dokumentation, for at være acceptabel. Denne dokumentation, dvs. forsøgsdata, bekræfter (eller afkræfter) hypotesens validitet. Den faktuelle dokumentation skal være tilgængelig i registreringsdossieret, helst i form af fyldestgørende undersøgelsesresuméer i effektparameterundersøgelsesposter, for at gøre det muligt for ECHA at vurdere validiteten af analogislutningshypotesen.

Når ovennævnte faktuelle dokumentation i forbindelse med forslag til forsøg er svag eller mangler, dvs. i tilfælde af kategorier, for hvilke der foreligger få data, bør registranter, som har til hensigt at generere data til analogislutning til fremtidige registreringer, sikre sig, at formålet med deres forsøgsplan er at frembringe den nødvendige faktuelle dokumentation, som enten vil bekræfte eller afkræfte hypotesen. Forsøgsplanen kan indeholde en trindelt metode. Den indeholder under alle omstændigheder afgørende punkter (milepæle) og beslutningskriterier for bekræftelse eller afvisning af hypotesen. Den skal også indeholde en alternativ plan for handling i tilfælde af, at hypotesen afvises. En tilstrækkelig forsøgsplan indeholder et tilsagn fra registranten om generering, med en trindelt metode, når det er relevant, af alle de data, der kræves for at drage en konklusion vedrørende validiteten af analogislutningen for den undersøgte egenskab, og en tidsfrist for fremsendelse af sådanne data.

ECHA vurderer nøje de enkelte tilfælde af analogislutning i overensstemmelseskontroller og behandling af forslag til forsøg. Ud over kravene i bilag XI følger denne vurdering den omfattende vejledning, som stilles til rådighed for registranterne på ECHA's websted³⁸ (kapitel

³⁸ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

R.6 i REACH-vejledningen om oplysningskrav, praktisk vejledning nr. 6 og god praksis formuleret i de tidligere vurderingsrapporter).

3.4 RAPPORTÉR I TILSTRÆKKELIG GRAD OM UNDERSØGELSERNE

ECHA kan kun vurdere oplysninger fra registranter i deres registreringsdossier korrekt og udtømmende, hvis de respektive oplysninger har en aftalt struktur og er fuldstændige. Hver kilde til oplysninger skal have sin egen effektparameterundersøgelsespost med et undersøgelsesresumé eller et fyldestgørende undersøgelsesresumé³⁹. Dette gælder i princippet også for beregnede værdier⁴⁰. ECHA har observeret en række tilfælde, hvor registranten tilføjede en eller flere beregnede værdier til en erklæring om tilpasning af standardtestprogrammet i henhold til bilag XI i den samme effektparameterundersøgelsespost. I andre tilfælde var der flere værdier fra flere forskellige kilder i én effektparameterundersøgelsespost i IUCLID. I sådanne tilfælde kan ECHA ikke drage en konklusion om validiteten af de angivne oplysninger og kræver følgelig, at registranten opfylder oplysningskravet og genererer de krævede oplysninger ved anvendelse af standardforsøget. ECHA anvender en væsentlig del af sine ressourcer på at forklare sin begrundelse for et udkast til afgørelse så præcist som muligt. Hvis den registrant, som udkastet til afgørelse vedrører, udbedrer de mangler, der er nævnt deri, og ajourfører sit dossier til tiden (dvs. inden for 30 dage), lukker ECHA derefter sagen.

3.4.1 Fysisk-kemiske egenskaber

Ved rapportering af de undersøgelser, som vedrører fysisk-kemiske effektparametre, anbefaler ECHA, at følgende punkter overvejes:

- En enkelt værdi fra en anden oplysningskilde er utilstrækkelig (bilag XI, 1.2).
- Kontrollér identiske værdier fra forskellige kilder (f.eks. håndbøger) nøje, eftersom den primære kilde sandsynligvis er den samme.
- Rapportér så mange detaljer om undersøgelsens opbygning som muligt (dvs. udarbejd et fyldestgørende undersøgelsesresumé) for undersøgelser, der ikke følger en accepteret vejledning.
- Angiv undersøgelsesresultattypen korrekt (eksempel: er angivelsen "experimental study" (eksperimentel undersøgelse), så sørg for, at værdien ikke stammer fra en sekundær kilde såsom en håndbog).
- Udfyld en effektparameterundersøgelsespost for hver bestanddel for stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer.
- Ved tilpasning af standardtestprogrammet og erstatning af den eksperimentelle værdi med en forudsigelse fra alternative metoder angives oplysninger om hver forudsigelse i en særskilt effektparameterundersøgelsespost.

ECHA fandt utilstrækkeligheder inden for ovennævnte områder under målrettede overensstemmelseskontroller af octanol/vand-fordelingskoefficienten, som er en primær parameter, der forudsiger stoffers skæbne i miljøet og grundlæggende toksikokinetiske opførsel. For denne effektparameter gælder desuden to yderligere anbefalinger:

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_da.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_da.pdf

- For komplekse blandinger skal der ved HPLC angives et værdiinterval med angivelse af andelen af hvert stof i et givet interval for at gøre det muligt at afspejle betydningen af disse resultater i risikovurderingen (dvs. hvis der fremkommer flere peaks, skal de alle integreres med angivelse af oplysninger om både fordelingskoefficient og procentdel for hver peak).
- Når stoffet nedbrydes ved kontakt med vand, kan oplysninger om relevante nedbrydningsprodukter være nødvendige i forbindelse med risikovurderingen (f.eks. PBT og CSA).

3.4.2 Menneskers sundhed

Ved rapportering af de undersøgelser, som vedrører effektparametre for menneskers sundhed, anbefaler ECHA, at følgende punkter overvejes:

- Begrundelse for tilpasninger til standardtestprogrammet skal dokumenteres tilstrækkeligt.
 - Analogislutning og "weight of evidence": Dossieret skal indeholde en udførlig videnskabelig begrundelse og dokumentation for de tilgrundliggende oplysninger. Når der henvises til en eller flere undersøgelser med strukturelt beslægtede forbindelser, skal disse undersøgelser beskrives tilstrækkeligt detaljeret, og specifikt det fyldestgørende undersøgelsesresumé af de primære undersøgelser skal medtages i IUCLID-filen.
 - Henvisning til andre vurderinger, såsom risikovurderinger i henhold til forordningen om eksisterende stoffer, monografier fra Det Internationale Kræftforskningscenter og vurderinger inden for andre lovgivningsrammer (f.eks. forordningen om plantebeskyttelsesmidler): En simpel henvisning (f.eks. et weblink) er ikke tilstrækkelig; der skal medtages (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer af de relevante undersøgelser i IUCLID-dossieret; vurderingsrapporten skal vedhæftes til afsnit 13 i IUCLID-dossieret, især når den ikke er offentligt tilgængelig.
 - Fysisk-kemiske egenskaber: Ved angivelse af fysisk-kemiske egenskaber som årsag til, at et forsøg ikke kan udføres, skal denne argumentation understøttes af pålidelig dokumentation i form af et fyldestgørende undersøgelsesresumé og tilsvarende klassificering og mærkning for den pågældende egenskab, hvis påkrævet.
- Comet-assay: Der findes på nuværende tidspunkt ingen vedtaget OECD-forsøgsvejledning. En OECD-ekspertgruppe arbejder i øjeblikket på at udarbejde en forsøgsvejledning for in vivo-Comet-assayet med en måldato for vedtagelse i 2014. In vivo-Comet-assayet er omtalt i det vejledende dokument R7a om REACH som et ud af tre anbefalede in vivo-assays til opfølgning på positive resultater fra in vitro-genotoksicitetsundersøgelser. In vitro-Comet-assayet kan fra sag til sag sammen med data fra andre kilder bidrage til "weight of evidence"-bestemmelsen af oplysninger om mutagenicitet. Hvis in vivo-Comet-assayet anvendes eller foreslås af registranten til at opfylde et oplysningskrav, skal den fulgte eller foreslåede forsøgsprotokol beskrives detaljeret og være i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige bedste praksis, således at ECHA kan vurdere anvendeligheden af de genererede data.

3.4.3 Miljø

3.4.3.1 Generelle anbefalinger

Ved rapportering af de undersøgelser, som vedrører miljømæssige effektparametre, anbefaler ECHA, at følgende punkter overvejes:

- Tungtopløselige stoffer:
 - Det er kun muligt at tilpasse oplysningskrav for toksicitet for vandmiljøet, hvis der er tegn på, at akvatisk toksicitet er usandsynlig – begrundelse for, hvorfor akvatisk toksicitet er usandsynlig, skal være omhyggeligt udarbejdet og underbygget af fakta,
 - Undersøgelsen vedrørende vandopløselighed skal forefindes i en separat effektparameterundersøgelsespost som fyldestgørende undersøgelsesresumé, der bekræfter, at akvatisk toksicitet ikke giver anledning til bekymring,
 - Hvis der frigives bestanddele eller grundstoffer – begrundelsen skal indeholde en sammenligning af (potentielle) solubiliserede niveauer og toksicitet,
 - En undersøgelse af omdannelse/opløsning kan være påkrævet for uorganiske kemikalier; måling skal udføres for alle relevante bestanddele/grundstoffer.
- Stoffer, som er tungtopløselige i vand:
 - Langtidsundersøgelsen på Daphnia vedrørende akvatisk toksicitet (bilag IX, punkt 9.1.5) skal overvejes, hvis stoffet er tungtopløseligt i vand.
- Stoffer, som sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner:
 - Ved tilpasning af oplysningskrav med dette argument skal begrundelsen være omhyggeligt udarbejdet og underbygget af fakta.
- Stoffer, der hydrolyserer hurtigt:
 - Den miljømæssige relevans af hydrolysekinetikken skal overvejes, når det afgøres, hvad der skal testes: stof og/eller nedbrydningsprodukter (se OECD Guidelines for the Testing of Chemicals No. 23 (OECD-vejledning om testning af kemikalier nr. 23)⁴¹);
 - Nedbrydningsprodukterne skal vurderes med hensyn til de dermed forbundne bekymringer/risici.
- Stoffer, der reagerer med vand, og andre stoffer, for hvilke testning i vand ikke er teknisk mulig:
 - Nedbrydningsprodukterne skal vurderes med hensyn til de dermed forbundne bekymringer/risici;
 - Risikohåndteringsforanstaltninger eller testning med relevante nedbrydningsprodukter skal overvejes.
- OECD-forsøgsprotokollerne 204 "Fish, Acute Toxicity Test" (Fisk, undersøgelse af akut toksicitet) og 202 "Daphnia sp. Acute Immobilisation Test" (Daphnia sp., undersøgelse af akut immobilisering) dækker ikke akvatiske langtidseffektparametre.
- QSAR-resultater skal dokumenteres korrekt og anvendes som "weight of evidence" snarere end at stå alene, især når resultatet anvendes til beregning af beregnede nuleffekt-koncentrationer for forskellige delmiljøer.

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

- Faredataene om akvatisk toksicitet i dossieret skal matche miljøklassificeringen.
- Biologisk nedbrydelighed:
 - Tilpasning af mikrobielt inokulum betyder, at inokulum er i kontakt med det testede stof inden igangsætning af forsøget vedrørende biologisk nedbrydning, og f.eks. opfylder beluftning og vask med mineralmedier ikke kriterierne for inokulumtilpasning,
 - Hvis et stof desintegrerer hurtigt ved kontakt med vand, skal den videre (biologiske) nedbrydning af hydrolyseprodukterne påvises.

3.4.3.2 Forsøgsstrategier for langtidstoksicitet

Når registranten konkluderer, at han skal generere oplysninger om langtidstoksicitet for miljøet, skal han overveje følgende:

Bilag IX kræver oplysninger om langtidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr, normalt *Daphnia*, og fisk. Hvis der mangler oplysninger i henhold til disse krav, skal registranten foreslå forsøg for begge effektparametre. Da der ifølge REACH-vejledningen (kapitel R.7.8) skal anvendes trindelt testning, forventer ECHA, at registranter benytter den tilgang og angiver en forsøgsplan som del af deres forslag.

Langtidsundersøgelse i fisk vedrørende toksicitet behøver ikke at være nødvendig, hvis der foreligger oplysninger om langtidsvirkninger på alger og akvatiske hvirvelløse dyr (f.eks. *Daphnia*), og der findes oplysninger, der påviser, at fisk er lige så følsomme som akvatiske hvirvelløse dyr eller mindre følsomme end disse dyr. I sådanne tilfælde kan der normalt beregnes en akvatisk PNEC-værdi ud fra *Daphnia*-langtidsundersøgelsen med en vurderingsfaktor på 50. Hvis de resulterende RCR-værdier er mindre end 1, og der ikke er andre tegn på, at en langtidsundersøgelse i fisk er påkrævet, er det normalt ikke nødvendigt at udføre en langtidsundersøgelse i fisk.

Tilsvarende er det ikke nødvendigt at udføre visse terrestriske undersøgelser, hvis en række fysisk-kemiske, skæbnerelaterede, toksicitetsrelaterede og RCR-relaterede betingelser er opfyldt.

Der er yderligere oplysninger i ECHA's vejledning R.7.8⁴².

3.5 KLASSIFICER I HENHOLD TIL CLP-FORORDNINGEN

Alle stoffer skal klassificeres ud fra kriterierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP). I henhold til REACH, artikel 10, litra a), punkt iv), og punkt 4 i bilag VI skal registranter angive stoffets klassificering og mærkning ud fra anvendelse af afsnit I og II i forordning (EF) nr. 1272/2008. Derfor skal klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen og de underliggende oplysninger vedrørende de enkelte farer fremgå af registreringsdossieret. Dette gælder fra den 1. december 2010 for alle registreringer. For registreringer indsendt inden den 5. maj 2011 gjaldt overgangsforanstaltningerne indtil den 30. november 2012. Kommissionen tilpasser forordningen til den tekniske udvikling, når det er nødvendigt. ECHA råder registranter til fremover at konsultere den anden tilpasning til den tekniske udvikling, som trådte i kraft den 1. december 2012.

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

3.5.1 Harmoniseret klassificering

Et registreret stof, som er underlagt harmoniseret klassificering i henhold til CLP-forordningen, skal klassificeres i overensstemmelse dermed, og dette skal fremgå af mærkningen. Hvis registranten har oplysninger om fareklasser eller opdelinger, der ikke er omfattet af den harmoniserede klassificering, skal registranten klassificere stoffet for de pågældende fareklasser og opdelinger (artikel 4, stk. 3, i CLP-forordningen).

Hvis registranterne har oplysninger, der fører til en anden fareklasse, end det fremgår af den harmoniserede klassificering og mærkning, skal de sende et forslag i henhold til artikel 37 i CLP-forordningen til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor virksomheden er beliggende, eller hvor de markedsfører stoffet.

3.5.2 Fysiske farer

CLP-forordningen og dens anden tilpasning til den tekniske udvikling foreskriver de metoder, der skal anvendes til farevurderingen af fysisk-kemiske egenskaber. For en given effektparameter er disse metoder måske ikke EU-metoder, men snarere FN-metoder. I sådanne tilfælde er det ikke nødvendigvis EU-metoderne, der skal anvendes i forbindelse med overvejelserne vedrørende datakrav i henhold til REACH. Der er yderligere oplysninger i ajourføringen af ECHA's Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.7A⁴³.

3.5.3 Miljøfarer

Den anden tilpasning til den tekniske udvikling af CLP (Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011) omfattede en revision af kriterierne for miljøklassificeringen baseret på resultaterne af langtidsundersøgelser (kronisk toksicitet) og en ny fareklasse for stoffer og blandinger, som er farlige for ozonlaget, som har været obligatoriske siden den 1. december 2012. Gennemførelsen af de reviderede miljøklassificeringskriterier åbner også mulighed for at fastsætte en separat M-faktor for stoffer, der er klassificeret som Chronic 1, når klassificeringen er baseret på data om kronisk toksicitet.

Den væsentligste forskel i forhold til det tidligere system er, at registranter skal tage højde for og anvende kriterierne for både akutte farer og langtidsfarer uafhængigt. På grundlag af de tilgængelige oplysninger (akutte og/eller kroniske toksicitetsundersøgelser) kan det derfor være nødvendigt at klassificere et stof for både akutte farer for vandmiljøet og langvarige farer for vandmiljøet. For eksempel er det med hensyn til klassificeringen ikke tilstrækkeligt at klassificere et stof som kategori Chronic 1, H410; det kan også være nødvendigt at klassificere stoffet som kategori Acute 1, H400. Til mærkning er H410 tilstrækkeligt, men ikke til klassificering. Tilsvarende skal registranter fastsætte M-faktor(er) for både akutte farer og langtidsfarer separat, når det er relevant, og rapportere begge M-faktorer, selv når værdierne er ens.

3.5.4 Farer for menneskers sundhed

Den anden tilpasning til den tekniske udvikling af CLP omfatter også nye kriterier for klassificering i relation til menneskers sundhed. Den væsentligste ændring er tilføjelsen af underkategorier for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding. Underkategoriseringen er baseret på forekomst hos mennesker og/eller styrke i dyreundersøgelser. En underkategorisering er ikke nødvendig, når dataene er for utilstrækkelige til at understøtte en underkategori.

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

3.6 VURDER KEMIKALIESIKKERHEDEN

Formålet med kemikaliesikkerhedsvurderingen er at "vurdere og dokumentere, at risiciene i forbindelse med et stof ... er tilstrækkeligt kontrolleret" (bilag I, punkt 0.1). I henhold til artikel 14, stk. 1, skal der udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport for alle stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons eller derover pr. år. I henhold til artikel 14, stk. 4, i REACH skal der udføres eksponeringsvurdering og risikokarakterisering for de stoffer, hvor et af følgende finder anvendelse:

- a) stoffet opfylder CLP-klassificeringskriterierne for en hvilken som helst af fareklasserne eller -kategorierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008;
- b) stoffet vurderes at være persistent, bio-akkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

3.6.1 Anvendelsesbeskrivelse

Registranter skal angive en kort generel beskrivelse af de identificerede anvendelser i afsnit 3.5 i deres tekniske dossier. Denne beskrivelse skal dække alle anvendelser af stoffet i dets livscyklus.

Når eksponeringsvurdering er påkrævet, skal de korte titler i eksponeringsscenarierne være i overensstemmelse med anvendelsesbeskrivelsen i afsnit 3.5 i det tekniske dossier og med punkt 1.2 (og eksponeringsscenariebilaget) i det udvidede sikkerhedsdatablad.

Når en registrant påtænker at drage fordel af de reducerede oplysningskrav for mellemprodukter registreret i henhold til artikel 17 eller 18, skal anvendelsesbeskrivelsen i det tekniske dossier være i overensstemmelse med stoffets mellemproduktstatus og nøje kontrollerede betingelser for anvendelse af mellemprodukter.

ECHA har i 2012 foretaget en mere systematisk IT-screening af de ca. 5 500 registreringer af mellemprodukter. Analysen af de rapporterede anvendelser i disse dossierer viste, at 2 388 dossierer omfattede anvendelser, der ikke, eller med stor sandsynlighed ikke, opfylder definitionen på mellemprodukter og/eller anvendes under nøje kontrollerede betingelser. Disse dossierer med mangler og potentielt manglende overensstemmelse repræsenterer 760 stoffer.

Agenturet har sendt breve til 574 registranter med potentielt ikke-overensstemmende registreringer af mellemprodukter med anmodning om at foretage en omhyggelig gennemgang af de rapporterede anvendelser og ajourføre deres registreringsdossierer inden for tre måneder. ECHA har også vedlagt bilag til dette brev med praktiske råd til registranter om, hvordan rapporteringen af mellemprodukter i IUCLID 5.4 kan forbedres, eller hvordan registreringen ajourføres til en fuldstændig registrering i henhold til artikel 10.

For at understøtte fremtidig rapportering af anvendelser i en harmoniseret, letforståelig livscyklusstruktur har ECHA ajourført afsnit 3.5 i IUCLID. ECHA opfordrer registranter til at følge logikken i de ajourførte IUCLID-skabeloner i deres anvendelsesbeskrivelse. Oplysningerne om fremstilling, formulering, slutanvendelser (udført af arbejdstagere og forbrugere) og levetid kan rapporteres i seks forskellige tabeller, som repræsenterer livscyklussen for et stof:

- Processer/aktiviteter i forbindelse med fremstilling af stoffet;
- processer/aktiviteter i forbindelse med formulering (fremstilling af blandinger ud fra stof som sådan eller stof i en blanding),
- processer/aktiviteter med stoffet som sådan eller i blanding i industrianlæg, som ikke er fremstilling og formulering,

- processer/aktiviteter udført af fagfolk ved anvendelse af stoffet som sådan eller i en blanding,
- anvendelser af kemiske produkter (stoffer som sådan eller i blandinger) udført af forbrugere,
- artiklens levetid: aktiviteter eller processer med artikler, der indeholder stoffet (som resultat af arbejdstageres eller forbrugeres anvendelse af stoffet).

I de ajourførte IUCLID-skabeloner findes Use Descriptors i rullelister, og kun de Descriptors, som er relevante på et givet stadie i livscyklusen, er tilgængelige. ECHA forventer, at denne funktionalitet vil reducere omfanget af uoverensstemmelser i forbindelse med rapportering af anvendelser.

Det er vigtigt at huske, at livscyklusen for et stof slutter, hvis stoffet er omdannet til et andet fremstillet stof (mellemprodukter) eller et hvilket som helst reaktionsprodukt, som ikke er et fremstillet stof (stof, som reagerer ved slutanvendelse). Anvendelser af sådanne reaktionsprodukter skal ikke rapporteres i afsnit 3.5 i det tekniske dossier for det registrerede stof.

Ved beskrivelse af anvendelserne kan registranter eventuelt gøre brug af følgende råd for at forbedre overensstemmelse og forståelighed:

- Registranter skal angive intuitive navne på anvendelser (fortrinsvis ved brug af terminologi, som er harmoniseret på downstream-sektorniveau) og kort forklare den proces/de aktiviteter, der er omfattet. Registranter bør ikke udelukkende gøre brug af standard-Use Descriptors, da de er for generiske til at gøre det tilstrækkelig gennemsigtigt (for myndigheder og kunder), hvad en anvendelse går ud på.
- Registranter skal beskrive alle faktiske relevante anvendelser. Et forsøg på at beskrive alle mulige anvendelser (uanset praktisk relevans) bidrager ikke til kvaliteten af anvendelsesbeskrivelsen. Det kan endda føre til betydelige uoverensstemmelser i registreringsdossieret og forvirrende indhold i de udvidede sikkerhedsdatablade, der formidles til kunder.
- Medlemsregistranter skal sikre sig, at anvendelsesbeskrivelsen i deres tekniske dossier faktisk dækker det, de ønsker at registrere. Kopiering af anvendelsesbeskrivelsen fra andre registranter eller den generiske CSR for et stof kan for eksempel føre til betydelige uoverensstemmelser for virksomheder, der påtænker at registrere stoffet som mellemprodukt i henhold til artikel 17 eller 18. Forbrugermæssige anvendelser, fagfolks anvendelser og levetid for stoffer i artikler er for eksempel uforenelige med et stofs status som mellemprodukt.
- Registranter skal vælge den rette grad af skelnen mellem anvendelser, som afspejler betydelige forskelle i betingelserne for de respektive anvendelser og muliggør målrettet formidling af sikkerhedsoplysninger til bestemte brugergrupper. En for høj grad af skelnen kan føre til komplekse eksponeringsscenerier, som er for konservative og vanskelige at forstå. En for høj grad af skelnen (for mange identificerede anvendelser) kan føre til gentagelse af de samme generiske eksponeringsscenarieoplysninger og dermed vanskeliggøre læsernes identifikation af de virkelig relevante oplysninger.

ECHA vil gerne henlede registranters opmærksomhed på, at anvendelsesbeskrivelserne i registreringsdossiererne udnyttes i andre REACH-processer som inputoplysninger ved udvælgelse af dossierer og stoffer til vurdering og udvælgelse af stoffer til potentielle yderligere regulerende indgreb, såsom prioriteringen af stoffer fra kandidatlisten til godkendelseslisten (bilag XIV). Registranter kan således ønske at beskrive deres anvendelser så nøjagtigt som muligt.

3.6.2 Kvalitativ risikokarakterisering

Når der ikke kan fastsættes en DNEL-værdi, men der er identificeret farer, skal der foretages en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at virkninger undgås ved gennemførelse af eksponeringsscenarioet (REACH, bilag I, punkt 6.5).

En kvalitativ vurdering afviger fra en kvantitativ vurdering ved, at risikoen ikke kan karakteriseres i form af en RCR. Derfor skal registranten angive solide og konsekvente argumenter, som understøtter konklusionen om, at de anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, som er beskrevet i eksponeringsscenarioet, er tilstrækkelige til, at forekomst af skadelige virkninger på sundheden er usandsynlig.

Hvis der er fastsat et afledt minimumseffektniveau, skal registranten foretage en semikvantitativ risikokarakterisering. Der er påvist risikokontrol, hvis risikokarakteriseringskvotienten (RCR) er under 1, og der angives yderligere argumenter for, at de sikkerhedsforanstaltninger, som er beskrevet i eksponeringsscenarierne, er egnede til at minimere eksponeringen.

ECHA offentliggjorde en praktisk vejledning på sit websted med råd til registranter om, hvordan en kvalitativ risikokarakterisering foretages⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Afsluttende bemærkninger

Tidligere årlige vurderingsrapporter har allerede beskrevet en række mangler og givet råd om, hvordan de undgås. Vi anbefaler registranter, som ønsker yderligere oplysninger, at besøge websiden for vurdering⁴⁵ og læse i de tidligere vurderingsrapporter. Der vil komme yderligere oplysninger og råd i løbet af 2013 fra en lang række overensstemmelseskontroller og fra konklusioner om analogislutning og kategorifremgangsmåder i forbindelse med behandling af forslag til forsøg.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

Referencer

Det Europæiske Kemikalieagentur

<http://echa.europa.eu>

Vurdering i henhold til REACH

<http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

ECVAM-prævaliderede forsøgsmetoder

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

JRC Computational toxicology-webstedet

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

JRC Computational toxicology: Rapportering af QMRF'er

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD's vejledninger om testning af kemikalier

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Det europæiske informationssystem for kemiske stoffer (ESIS, European chemical Substances Information System)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREBA I PSUMI DOLOR SIT AMET