

Utvärdering enligt Reach

Framstegsrapport 2012



FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Denna rapport innehåller rekommendationer till potentiella registranter för att förbättra kvaliteten på framtida registreringar. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp och inte företräder den ståndpunkt som Europeiska kemikaliemyndigheten eventuellt intar i ett särskilt fall.

Europeiska kemikaliemyndigheten har rätt att när som helst ändra eller omarbeta dokumentet för att kunna rätta alla felaktigheter eller inexakta uppgifter.

Utvärderingsrapport 2012 Framstegsrapport 2012

Referens: ECHA-13-A-01-SV
ISBN: 978-92-9217-835-2
ISSN: 1831-6476
Publiceringsdatum: 27.2.2013
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2013

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echas webbplats.

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande:

"Källa: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till Echas kommunikationsavdelning (publications@echa.europa.eu).

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 23 språk:

bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan under fliken Kontakta Echa på: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

FÖRKORTNINGAR

CAS	Chemical abstracts service
CCH	Kontroll av att kraven är uppfyllda
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
CMR	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNEL	Härledd nolleffektnivå
EA	Exponeringsbedömning
EG	Europeiska kommissionen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECVAM	Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen)
EOGRTS	Förlängd undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation (OECD TG 443)
ENES	Echas nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarioer
ESIS	European chemical Substances Information System
EU	Europeiska unionen
GLP	God laboratoriesed
HH	Människors hälsa
(Q)SAR	(Kvantitativa) struktur-aktivitetssamband
Iuclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
ITS	Integrerad testningsstrategi
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstaten
OC	Driftsförhållanden
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivade, bioackumulerande och toxiska
PEC	Uppskattad miljökoncentration
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration
QOBL	Meddelande om kvalitetsobservation
RAAF	Read-Across Assessment Framework
RCR	Riskkaraktiseringskvot
Reach	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
RMM	Riskhanteringsåtgärder
SEV	Ämnesutvärdering
SID	Ämnesidentitet
tpa	Ton per år (annum)
TCC	Teknisk fullständighetskontroll
TG	Riktlinje för testning
TPE	Granskning av testningsförslag
UVCB	Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material
vPvB	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande

Innehållsförteckning

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS FÖRORD:	7
FÖRBÄTTRA UNDERLAGENS KVALITET OCH KLARA KONTROLLEN AV ATT ALLA KRAV ÄR UPPFYLLEDA	7
SAMMANFATTNING AV VERKSAMHETEN	9
INLEDNING.....	12
1 UTVÄRDERING ENLIGT REACH	13
1.1 PROCESSER.....	13
1.1.1 Kontroll av att kraven är uppfyllda	13
1.1.2 Granskning av testningsförslag	13
1.1.3 Ämnesutvärdering.....	14
1.2 ANTAGANDE AV ETT BESLUT	14
1.2.1 Utvärdering av registreringsunderlag	14
1.2.2 Ämnesutvärdering.....	15
1.3 Uppföljning AV utvärderingen av registreringsunderlag	15
1.3.1 Utvärdering av registreringsunderlag	15
1.4 Mer information	16
2 FRAMSTEG 2012.....	17
2.1 Utvärdering av registreringsunderlag	17
2.1.1 Inlämnade registreringsunderlag.....	17
2.1.2 Prioriteringar vid granskning av testningsförslag	18
2.1.3 Prioriteringar vid kontroll av att kraven är uppfyllda	18
2.1.3.1 Slumpmässigt urval.....	19
2.1.3.2 Effektivisera utvärderingen av registreringsunderlag	19
2.1.3.3 Betänklighetsstyrda målriktade kontroller av att kraven är uppfyllda	19
2.1.3.4 Kontroll av att kraven är uppfyllda avseende ämnesidentitet	20
2.1.3.5 Slutsats	20
2.1.4 Granskning av testningsförslag	21
2.1.4.1 Föregående klargörande av ämnesidentiteten	21
2.1.4.2 Samråd med tredje part.....	21
2.1.4.3 Uppfylla de rättsliga tidsfristerna.....	23
2.1.4.4 Behandling av testningsförslag	23
2.1.4.5 Echass beslut.....	25
2.1.5 Kontroll av att kraven är uppfyllda	26
2.1.6 Uppföljning av underlagsutvärdering	30
2.1.6.1 Echass beslut.....	30
2.1.6.2 Meddelande om kvalitetsobservation	30
2.1.6.3 Beslut enligt artikel 16.2 i direktiv 67/548/EEG.....	30
2.1.7 Överklaganden	31
2.1.8 Endpoint som rör reproduktionstoxicitet.....	31
2.2 ÄMNESUTVÄRDERING	32

2.2.1	Utarbetande av gemenskapens löpande handlingsplan.....	32
2.2.1.1	Antagande av gemenskapens löpande handlingsplan	32
2.2.1.2	Årlig uppdatering av gemenskapens löpande handlingsplan 2013–2015	33
2.2.2	Ämnesutvärdering.....	33
2.2.3	Stöd genom utvärderingen av registreringsunderlag	33
2.2.4	Övergångsåtgärder	33
2.2.4.1	Anmälda nya ämnen.....	33
2.2.4.2	Befintliga ämnen.....	34
2.2.5	Uppföljning av ämnesutvärdering	34
2.3	Åtgärder i samband med utvärdering.....	34
2.3.1	Anpassning till den tekniska utvecklingen.....	34
2.3.2	Stöd till registranter	39
2.3.2.1	Webbavsnittet om utvärdering.....	39
2.3.2.2	Samverkan med registranter under utvärderingen av underlag	39
2.3.2.3	Samverkan med registranter under utvärderingen av underlag	40
2.3.2.4	En öppen beslutsprocess.....	40
2.3.2.5	Intressentdag	40
2.3.2.6	Webbseminarier om utvärdering av underlag.....	40
2.3.2.7	Webbseminarium om ämnesutvärdering	41
2.3.2.8	Uppdatering av Reach-vägledning som rör utvärdering	41
2.3.2.9	Praktisk vägledning om underlagsutvärdering	42
2.3.2.10	Åskådliggörande exempel på kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarier	43
2.3.2.11	Chesar	43
2.3.2.12	Echas nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarier	44
2.3.2.13	Seminarium om jämförelse av strukturella ämnen	44
2.3.3	Intermediärer	45
3	REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER	46
3.1	IDENTIFIERA ÄMNET TYDLIGT	46
3.2	TA FRAM EN VÄL FUNGERANDE TESTNINGSPÅN	47
3.2.1	Identifiera dina testningsbehov väl.....	47
3.2.2	Motivera att testmaterialet är relevant.....	47
3.2.3	Föreslå det test som krävs enligt Reach och invänta beslut före testning.....	47
3.3	anapssa informationskraven på rätt sätt	48
3.3.1	Användning av icke-standardmetoder med skäligen försiktighet	48
3.3.2	Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturella ämnen.....	48
3.4	ADEKVAT RAPPORTERING AV STUDIERNÄ	50
3.4.1	Fysikalisk-kemiska egenskaper	50
3.4.2	Människors hälsa	51
3.4.3	Miljö.....	51
3.4.3.1	Allmänna rekommendationer.....	51
3.4.3.2	Testningsstrategier för kronisk toxicitet	53
3.5	KLASSIFICERA ENLIGT CLP-FÖRORDNINGEN	53

3.5.1	Harmoniserad klassificering	53
3.5.2	Fysikaliska faror	54
3.5.3	Miljöfaror	54
3.5.4	Hälsosfaror	54
3.6	BEDÖM KEMIKALIESÄKERHETEN	54
3.6.1	Användningsbeskrivning	55
3.6.2	Kvalitativ riskkaraktisering	56
SLUTORD		58
REFERENSER		59

Verkställande direktörens förord:

Förbättra underlagens kvalitet och klara kontrollen av att alla krav är uppfyllda

Det är ett stort nöje för mig att få välkomna er till Echas fjärde fullständiga utvärderingsrapport. Den beskriver vår erfarenhet av utvärderingen av registreringsunderlag under det senaste året och ger handfasta rekommendationer till de registranter som redan har registrerat eller fortfarande håller på att ta fram sina underlag inför nästa tidsfrist den 30 maj 2013.

Rapporten representerar mycket arbete – främst från registranternas sida, men även från de forskare som är verksamma i medlemsstaterna och här på Echa. Jag vill tacka alla som har deltagit i arbetet. Jag vill särskilt gratulera mina kollegor till att de lyckades med att granska alla testningsförslag som lämnades in som en del av registreringen av förslag innan den rättsliga tidsfristen löpte ut den 1 december 2012.

Deras prestation återspeglar vårt första strategiska mål: att maximera tillgången till data av hög kvalitet som stöd för en säker tillverkning och användning av kemikalier. På så sätt hjälper vi registranterna förbereda sig inför den kommande tidsfristen för registrering och undvika vanliga misstag.

Våra erfarenheter från året lyfts fram i sammanfattningen och beskrivs närmare i själva rapporten. Den viktigaste erfarenheten kvarstår – den ojämna kvaliteten på information som lämnas i underlagen – främst när det gäller hur klart ett ämne identifieras i underlaget och hur väl vetenskapligt underbyggda antaganden och påståenden är.

Syftet med att beskriva ett ämne tydligt och ta upp potentiella faror och exponeringar med vetenskaplig stringens är att säkerställa att riskerna identifieras korrekt och hålls under kontroll så att arbetstagare och allmänhet skyddas. Registranterna måste ha klart för sig att säker användning av kemikalier inte kan visas på grundval av otillräcklig eller ofullständig information och/eller alternativ information som saknar giltig vetenskaplig grund. En exponeringsbedömning måste till exempel återspegla vad som händer med ett ämne under hela dess livscykel. Om registranterna använder ett verktyg för detta, t.ex. vårt eget Chesar, måste de se till att resultaten uppnår skyddsmålen. Högkvalitativ information av det slaget är helt avgörande för en fullständig efterlevnad av Reach, inte en onödig lyx eller ett tillval.

När jag nu har lättat mitt hjärta om detta får jag erkänna att läget har förändrats till det bättre, mycket tack vare att de flesta registranter som fått förslag eller antagna beslut från Echa har tagit dem på allvar och förbättrat beskrivningarna av ämnesidentitet och jämförelserna med strukturlika ämnen. De testningsförslag som Echa nu har godkänt kommer att generera stora mängder data om ämnen som registranter och forskare kommer att kunna utnyttja i framtiden, och därmed ökar möjligheterna att utveckla alternativ till djurförsök.

För öppenhetens skull har jag också beslutat att offentliggöra icke sekretessbelagda versioner av alla antagna utvärderingsbeslut på Echas webbplats. Det kommer att göra det lättare för registranter och intressenter att förstå logiken bakom och innehållet i Echas beslut.

De främsta målen för utvärderingsarbetet under det kommande året är att klara fem procent av efterlevnadskontrollerna av de underlag som togs emot i samband med tidsfristen 2010 och att utfärda den första uppsättningen ämnesutvärderingsbeslut som utarbetats av medlemsstaterna.

*När registranterna har tagit del av den här rapporten och lärt sig av de misstag och brister som tas upp ser jag fram emot att kunna rapportera om många fler förbättringar av underlagen från de kommande tolv månaderna.
Tack för att du tar dig tid att läsa denna utvärderingsrapport för 2012!*

SAMMANFATTNING AV VERKSAMHETEN

BAKGRUND

Reach-förordningen innebär att det är företagen som tillverkar och importerar kemikalier i EU som ansvarar för att fastställa hur kemikalier används på ett säkert sätt och måste visa detta i registreringsunderlag. En säker användning av kemikalier kan bara visas genom adekvat eller fullständig information eller genom alternativ information med en giltig vetenskaplig motivering. **Informationen i registreringsunderlaget om ämnets farlighet, användning och exponering måste hålla hög kvalitet** för att utgöra en god grund för bedömning av kemiska risker. Utifrån den informationen kan lämpliga driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder härledas så att kemikalierna därmed kan användas på ett säkert sätt. I detta dokument rapporteras den **utvärderingsverksamhet** som utfördes av Echa 2012. De brister som oftast noteras i registreringsunderlag beskrivs och åtföljs av rekommendationer till registranter. Rapporten kommer lägligt både för företag som sammanställer registreringsunderlag för tidsfristen 2013 och för registranter som redan har lämnat in underlag, eftersom rekommendationerna hjälper registranterna att rätta till potentiella misstag i sina underlag. Därför uppmanas alla registranter att ta hänsyn till rekommendationerna i denna årliga utvärdering och att vid behov ta initiativ till att uppdatera och förbättra sina underlag.

Syftet med Reach är att **skydda människors hälsa och miljön** och samtidigt möjliggöra fri rörlighet för kemikalier på den inre marknaden. Dessutom främjar Reach användning av alternativ till djurförsök för testning av kemikalier. I bilagorna VII till X till Reach-förordningen fastställs **informationskraven** för varje endpoint på grundval av ett standardtestförfarande för varje mängdintervall. Vid testning måste registranterna följa testprotokollen enligt artikel 13.3. I dessa testprotokoll anges det vilka uppgifter som ska rapporteras och därmed vilken information som krävs enligt Reach. De olika möjligheter som Reach erbjuder för att anpassa standardtestförfarandet för att undvika djurförsök är föremål för villkor som fastställs i Reach. Echa kontrollerar om registrantens anpassningar uppfyller dessa villkor. Om så inte är fallet kommer Echa att begära att standardtesterna används för att ta fram de uppgifter som saknas.

VERKSAMHETER

Granskning av testningsförslag: Echa granskade alla de 557 registreringsunderlag som innehöll testningsförslag för infasningsämnen före den tidsfrist den 1 december 2012 som anges i Reach. Detta omfattar alla sådana ärenden där ämnesidentiteten beskrivits adekvat. År 2012 utarbetades 364 förslag till beslut och 171 beslut fattades om testningsförslag. Den största utmaningen när det gällde att klara tidsfristen var att hantera oklar eller otillräcklig information om ämnesidentiteten (ytterligare information om ämnesidentiteten begärdes i ett beslut om efterlevnadskontroll för 128 ärenden) eller jämförelse med strukturella ämnen i registreringsunderlag, vilka också innehöll testningsförslag. I vissa ärenden hade en registrant vederbörligen fastställt ämnesidentiteten och Echa kunde gå vidare till att granska testningsförslaget och meddela registranten utfallet i ett förslag till beslut. I andra löstes problem med ämnesidentiteten parallellt med att testningsförslaget granskades. Det fanns också ärenden där granskningen av testningsförslaget avbröts tills registranten hade åtgärdat informationen om ämnesidentiteten. Parallellt behandlade Echa 43 testningsförslag för icke-infasningsämnen.

Kontroll av att kraven är uppfyllda: I samarbete med medlemsstaterna utvecklade Echa dessutom under året en ny strategi för kontroll av att kraven är uppfyllda. Strategin bygger på användning av avancerade dataanalysverktyg för att hitta registreringsunderlag som potentiellt innehåller typiska brister när det gäller en kritisk endpoint för att på så sätt välja ut de lämpligaste underlagen för en målriktad kontroll av att kraven är uppfyllda. Detta gör processen effektivare och ökar chanserna för att man ska hitta betydande informationsbrister i registreringsunderlagen. Målriktade kontroller av att kraven är uppfyllda gällande

ämnesidentitet utlöstes av resultaten från granskningar av testningsprotokoll. År 2012 inledde Echa 295 målriktade kontroller av att kraven är uppfyllda och utarbetade som en följd av dessa 183 beslut. Dessutom slutförde Echa 198 fullständiga kontroller av att kraven är uppfyllda. Det kumulativa antalet kontroller av att villkoren är uppfyllda som genomfördes av Echa 2008 var 636.

Uppföljning: Såsom nämndes tidigare fokuserade Echa under året sina uppföljningsinsatser på beslut som gällde klargörande av identiteten för ämnen som var föremål för testningsförslag. I 59 fall hade registranterna klargjort ämnets identitet. I 36 fall behövde Echa dock fortsätta klargöra ämnesidentiteten i en andra kontroll av att kraven är uppfyllda samtidigt som förslaget till beslut om testningsförslaget skickades. Dessutom utarbetade Echa och medlemsstaterna ett förfarande för uppföljningen. Enligt detta nya arbetsflöde avslutade Echa den första uppföljningen av ärenden med beslut och informerade respektive medlemsstat om det fortsatta bristande uppfyllandet av kraven när besluten inte hade tillämpats på avsett sätt.

Ämnesutvärdering: Den 29 februari 2012 offentliggjorde Echa sin första löpande handlingsplan för gemenskapen (CoRAP 2012). De utvärderande medlemsstaterna inledde utvärderingen av 36 ämnen och satte tidsfristen för presentation av utfallet till början av 2013. Dessutom utarbetade Echa förslaget till CoRAP 2013 som offentliggjordes i oktober 2012 och även förväntas bli antagen i början av 2013.

REKOMMENDATIONER FÖR REGISTRANTER

Identifiera ditt ämne: Om det är omöjligt att fastställa vilket ämne ett registreringsunderlag omfattar är registreringsens hela omfattning oklar, vilket hindrar fortsatt granskning av registreringsunderlaget. Om kraven fortsatt inte är uppfyllda och läget är sådant att det ämne underlaget gäller inte kan identifieras kan registreringen bedömas vara ogiltig. Om det är tydligt att registreringsunderlaget omfattar mer än ett ämne på marknaden måste registranten göra en egen registrering av varje ämne som indirekt ingår i underlaget.

Identifiera testmaterialet. En klar identitet behövs för det material som ska eller redan har testats för att det ska gå att koppla information från studieresultaten till det registrerade ämnet. Om ingen entydig koppling finns mellan det testade materialet och det registrerade ämnet uppfylls inte informationskravet vilket innebär att dataluckor föreligger och att kraven inte är uppfyllda.

Utnyttja all relevant information fullt ut. Användning av alternativa strategier medför en extra utmaning, eftersom det är av avgörande betydelse att den valda strategin behandlar endpoints för fara och ger adekvat och tillförlitlig information som kan jämföras med den från standardtestet. Om detta inte är fallet krävs testning. Det händer ofta att registranter inte utnyttjar all befintlig information fullt ut, dvs. att befintlig information inte fanns tillgänglig i underlaget som stöd för anpassningen av standardtestförfarandet. Kategorier eller användning av jämförelse med strukturlika ämnen misslyckades så eftersom registranterna inte redovisade en tillräcklig vetenskapligt giltig motivering för att anpassa standardinformationskraven. När registranter har tillgång till information som leder till klassificering behöver de dessutom klassificera och märka ämnet för dessa faroklasser i enlighet med detta. Om detta görs noggrant kan det hända att ingen testning behövs.

Tillhandahåll tydlig information om användning och exponering. Iuclid stödjer nu rapportering av användningar i en harmoniserad livscykelstruktur. Echa råder registranterna att tillhandahålla självförklarande namn, beskriva alla faktiska användningar och inkludera standardanvändningsdeskriptorer konsekvent. De bör också se till att beskrivningarna av användning och exponeringsbedömningarna är realistiska och genomsynliga för nedströmsanvändare. Metodologiskt korrekta och adekvata beskrivningar av användningar, exponeringsscenarier, driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder ger nedströmsanvändarna en klar uppfattning om ämnet och underlättar därmed kommunikationen i distributionskedjan.

Utnyttja stöd från Echa. Ett beslut från Echa visar registranterna vilka uppgifter som saknas i deras registreringsunderlag och vilken information de behöver tillhandahålla för att

registreringsunderlaget ska uppfylla kraven. Dessutom avsätter Echa betydande resurser på att kommunicera med registranter som får förslag till beslut som kan hjälpa dem förstå det logiska resonemanget bakom (förslaget till) beslutet. Vidare erbjuder Echa och medlemsstaterna ytterligare informationskanaler såsom seminarier (t.ex. om jämförelse av strukturlika ämnen), webbseminarier, stöd- och informationspunkter, riktlinjer och praktiska vägledningar utöver denna och föregående utvärderingsrapporter. Echa har börjat offentliggöra icke sekretessbelagda versioner av sina beslut (efter kontroll av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag) och har för avsikt att varje månad göra fler beslut tillgängliga på webbplatsen. All denna information finns på Echans webbplats.

Inledning

Syftet med Reach-förordningen¹ är att förbättra skyddet för människors hälsa och miljön genom att göra företag som tillverkar eller importerar kemikalier i EES-området ansvariga för att dessa används på ett säkert sätt. För att uppnå detta är företagen skyldiga att tillhandahålla information om ämnens egenskaper, identifiera användningarna, bedöma risker som är förknippade med användningarna, utveckla lämpliga riskhanteringsåtgärder och förmedla denna information längs distributionskedjan. Enligt Reach-förordningen ska företagen inom EU dokumentera sådan information i registreringsunderlag för kemiska ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst ett ton per år. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) är det centrala organ som genomför Reach.

Syftet med utvärderingsprocessen är att ta fram information som fyller dataluckorna för att säkerställa att kraven är uppfyllda eller beakta betänkligheter. Utvärderingen bidrar också till att identifiera ämnen som inger betänkligheter, med syfte att ersätta med säkrare alternativ. Under utvärderingsprocessen begär Echa ytterligare information från registranterna – eventuellt framtagen genom testning – när viktiga data om ämnena saknas. På så sätt bistår Echa registranterna med att förbättra kvaliteten på deras underlag så att kraven enligt Reach uppfylls fullständigt.

I slutet av februari varje år publicerar Echa en årlig rapport om utvärdering, vilket krävs enligt artikel 54 i Reach-förordningen. I denna rapport beskrivs vilka framsteg som gjorts med utvärderingen av underlag och ämnen under 2012. Den tar också upp de vanligaste observationerna och bristerna i samband med underlagsutvärderingen. Rapporten innehåller rekommendationer till registranter för att förbättra kvaliteten på befintliga och framtida registreringsunderlag så att dessa kan komma vidare mot ett fullständigt uppfyllande av kraven. Därmed kommer rapporten i lämplig tid för att vara till hjälp i samband med registreringar inför tidsfristen 2013, dvs. för ämnen som tillverkas i en mängd på 100-1 000 ton per år.

Befintliga registranter är skyldiga att hålla sina registreringsunderlag aktuella. Om hänsyn inte tas till relevant information kan det hända att olämpliga råd ges om hur ämnet ska hanteras säkert. Därför uppmanar vi registranterna att använda en förebyggande strategi och redan nu uppdatera sina aktiva registreringsunderlag genom att ta hänsyn till rekommendationerna i denna och tidigare årliga utvärderingsrapporter.

Detta dokument är användbart inte bara för registranter utan också för tillsynsorgan och andra intressenter. Det innehåller grundläggande vetenskaplig information som rör Reach-förordningen och dess rättsliga bakgrundgrund. Rapporten består av tre delar. Efter en kort inledning om utvärderingsprocesserna i del 1 beskrivs det i del 2 mer i detalj vilka framsteg som gjorts under 2012 med utvärderingen av underlag och ämnen. Där redovisas också viktiga statistiska uppgifter. Del 3 innehåller en övergripande beskrivning av de brister som ofta noteras tillsammans med råd till registranterna om hur de kan förbättra sina registreringsunderlag.

¹ Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>).

1 Utvärdering enligt Reach

1.1 PROCESSER

Echa och medlemsstaterna utvärderar de inlämnade uppgifternas tillräcklighet och registreringsunderlagens kvalitet i tre processer: granskning av testningsförslag, kontroll av att kraven är uppfyllda och ämnesutvärdering. I princip använder Echa samma förfaranden i alla processerna för att fatta beslut om att begära mer information. Genom "uppföljning" av denna utvärdering bedömer Echa huruvida registranterna har lämnat de uppgifter som begärts och om den nya informationen bör leda till ytterligare åtgärder (t.ex. en begäran om mer information, ett förslag till ämnesutvärdering, tillstånd eller begränsning av ämnet).

I avsnitt 1.3.1 finns en mer ingående beskrivning av uppföljningen av utvärderingen av underlag, eftersom antalet beslut där tidsfristen har passerat nu ökar. I tidigare årliga rapporter och på webbsidan om utvärdering finns fler detaljer om utvärdering av registreringsunderlag². Uppföljningen av ett Echa-beslut vid ämnesutvärdering sker med en metod som skiljer sig något från den som används vid utvärdering av registreringsunderlag. Eftersom inga beslut om ämnesutvärdering ännu har fattats behandlar kapitlet nedan (avsnitt 1.3) uppföljningen av beslut om utvärdering av underlag.

Vid **utvärdering av underlag** kombineras kontroll av att kraven är uppfyllda med granskning av testningsförslag. Förfarandet innefattar uppföljning av dessa båda processer. Echasekretariatet ansvarar för båda processerna, med stöd från medlemsstaternas behöriga myndigheter, medlemsstatskommittén och de nationella tillsynsmyndigheterna.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter är de som främst handhar **ämnesutvärdering**. Echa samordnar processen och utarbetar den årliga uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan, som medlemsstatskommittén sedan antar. Medlemsstaternas behöriga myndigheter genomför utvärderingen av ämnen.

Den efterföljande **beslutsprocessen** är densamma vid kontroll av att kraven är uppfyllda, granskning av testningsförslag och ämnesutvärdering och involverar alla medlemsstaternas behöriga myndigheter samtidigt.

1.1.1 Kontroll av att kraven är uppfyllda

Vid kontrollen av att kraven är uppfyllda avgörs det om de inlämnade uppgifterna följer Reach-förordningens krav. Echa ska genomföra en kontroll av att kraven är uppfyllda av minst fem procent av de inlämnade underlagen för varje mängdintervall.

1.1.2 Granskning av testningsförslag

När testning krävs för att uppfylla standardinformationskraven enligt bilagorna IX och X måste registranten lämna in ett förslag som en del av registreringen. Förslaget ska beskriva det test som planeras. Alla sådana testningsförslag måste utvärderas av Echa innan testningen

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

genomförs. Syftet är att se till att testerna är anpassade till det faktiska informationsbehovet och att onödigt testing, särskilt på ryggradsdjur, undviks.

1.1.3 Ämnesutvärdering

Ämnesutvärderingen är avsedd att klarlägga möjliga risker med (kollektiv) användning av ett ämne. Urvalet av ämnen är riskbaserat. Endast registrerade ämnen som ingår i gemenskapens löpande handlingsplan blir föremål för ämnesutvärdering. Den utvärderande medlemsstaten kan genom ett förslag till beslut begära mer information för att klarlägga vilka potentiella risker ämnet kan utgöra. Efter den formella beslutsprocessen fattar Echa beslutet och utser vid behov en av registranterna som får genomföra testet för sin egen och andras räkning.

1.2 ANTAGANDE AV ETT BESLUT

1.2.1 Utvärdering av registreringsunderlag

Utifrån de observationer som gjorts under den vetenskapliga utvärderingen av ett underlag **utarbetar Echas sekretariat** ett utkast till beslut och meddelar registranten det. Registranterna har 30 dagar på sig att inkomma med synpunkter på ett utkast till beslut från den dag de mottar förslaget via Reach-IT. Echa överväger mottagna synpunkter och kan ändra utkastet till beslut utifrån dem. Echa underrättar medlemsstatens behöriga myndigheter om utkastet till beslut så att dessa kan granska utkastet. Detta steg är början på de tre utvärderingsprocessernas beslutsfas.

När Echa vidarebefordrar ärendet för beslut, dvs. meddelar **medlemsstaternas behöriga myndigheter** utkastet till beslut, kan Echa inte längre ändra texten, dvs. ta hänsyn till eventuella uppdateringar av registreringsunderlaget som lämnats in av registranten. Echa kan nu endast reagera på förslag till ändringar från en medlemsstats behöriga myndighet och eventuella synpunkter i samband med dessa som lämnas in av registranten. Detta beror på att artikel 51 i Reach-förordningen anger tidsfrister för de efterföljande stegen i beslutsprocessen när det gäller förslag till ändringar från medlemsstaternas behöriga myndigheter, **remittering till medlemsstatskommittén**, synpunkter från registranten på ändringsförslag och enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén om utkastet till beslut.

Echa antar ett beslut antingen när medlemsstaternas behöriga myndigheter enas om att anta utkastet i den form det föreligger (dvs. när ingen av medlemsstaterna föreslår någon ändring av utkastet till beslut) eller när medlemsstatskommittén når en enhällig överenskommelse om utkastet till beslut efter vederbörlig hänsyn till eventuella föreslagna ändringar. Nedan avses med *Echa-beslut* sådana antagna beslut. Vid mottagande av Echa-beslutet har registranterna sedan tre månader på sig att inkomma med ett överklagande. När tre månader har gått och inget överklagande har inkommit blir Echa-beslutet verkställbart.

I denna komplexa process med **aktörer i hela EU** är det mycket viktigt att faktaunderlaget för beslutsfattandet, dvs. inlämnandet av det registreringsunderlag som är föremål för tillsynsåtgärden, inte ändras under beslutsprocessens gång. Därför kan information i uppdaterade underlag som lämnas in efter att utkastet till beslut har vidarebefordrat till medlemsstatens behöriga myndigheter endast beaktas vid uppföljningsprocessen.

Efter den tidsfrist som anges i beslutet, under **uppföljningsprocessen**, tar Echa hänsyn till eventuell information som är relevant för de endpoints som tas upp i beslutet och ingår i den senaste uppdateringen av registreringsunderlaget (artikel 42 i Reach-förordningen).

1.2.2 Ämnesutvärdering

Beslutsprocessen vid ämnesutvärdering är i huvudsak densamma som vid utvärdering av registreringsunderlag. Den främsta skillnaden är att den utvärderande medlemsstaten tar hänsyn till synpunkter som lämnats in av registranterna och förslag till ändringar som lämnas av behöriga myndigheter i andra medlemsstater. Dessutom fungerar Echas sekretariat i detta fall som granskare och kan lämna in förslag till ändringar. Alla berörda registranter har i egenskap av sakägare rätt att lämna synpunkter på utkast till beslut och eventuella förslag till ändringar från myndigheterna. Av praktiska skäl uppmuntras de berörda registranterna dock att lämna in en enda uppsättning sammanställda synpunkter när det finns gemensamma element bland underlagen i ett gemensamt inlämnande eller kategorier av ämnen. Adressaterna för samma utkast till beslut kan utse en företrädare som skickar in synpunkter på utkastet till beslut och eventuella efterföljande förslag till ändringar för hela gruppens räkning.

1.3 UPPFÖLJNING AV UTVÄRDERINGEN AV REGISTRERINGSUNDERLAG

1.3.1 Utvärdering av registreringsunderlag

Utvärderingsprocessen enligt Reach är framgångsrik endast om registranten lämnar in den begärda informationen (dvs. följer Echa-beslutet) inom tidsfristen. När ett Echa-beslut får verkan måste beslutets adressater följa beslutet och inom den angivna tidsfristen tillhandahålla de uppgifter som begärs. Under utvärderingsprocessens uppföljningsfas söker Echa i det senast inlämnade registreringsunderlaget efter den begärda informationen.

När registranten framgångsrikt har uppdaterat registreringsunderlaget och därmed uppfyllt begäran enligt Echa-beslutet meddelar Echa i enligt med artikel 42.2 medlemsstatens behöriga myndigheter och kommissionen både att information tillhandahållits och de slutsatser Echa dragit. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kan använda dessa nya uppgifter för andra processer (dvs. ämnesutvärdering, tillstånd och begränsning). Dessutom kan den nya informationen fungera som bas för harmoniserad klassificering eller leda till att ett kandidatämne för CoRAP identifieras.

Detta kan vara fallet om den nya informationen ger anledning till ytterligare betänkligheter. I sådana fall kan Echa inleda en ny process med utvärdering av underlaget och utarbeta ett utkast till beslut med begäran om mer information (artikel 42.1).

Om registranter inte tillhandahåller en del av eller alla de begärda uppgifterna inom den tidsfrist som anges i beslutet bryter de mot Reach-förordningen. Om Echa-beslutet inte följs får medlemsstaternas nationella tillsynsmyndigheter vidta åtgärder för att se till att de verkställs, i enlighet med artikel 126 i Reach-förordningen.

Echa har inte behörighet vare sig att utföra verkställighetsåtgärder när det gäller beslut eller förlänga den tidsfrist som anges i beslutet. Vidare medger Reach-förordningen inte uppskjutning av tidsfristen i ett Echa-beslut. Om registranterna av något skäl inte kan tillhandahålla den begärda informationen inom den angivna tidsfristen, kan de ange sådana skäl i det uppdaterade registreringsunderlaget. Echa kan sedan förmedla sådana förseningar och skälen till dem till medlemsstaten.

Medlemsstaterna har ensamma behörighet att vidta verkställighetsåtgärder, vilken de har delegerat till respektive nationella tillsynsmyndigheter. Kommunikationen mellan Echa, medlemsstatens behöriga myndigheter och nationella tillsynsmyndigheter kräver god samordning. Samordnaren för medlemsstaternas tillsynsmyndigheter, forumet, anordnade ett seminarium den 9 oktober 2012 i Echas lokaler och samtyckte till ett förfarande i linje med beskrivningen i stycket ovan.

Echa såväl behörig myndighet för Reach som de överenskomna kontaktpunkterna för verkställighetsfrågor i den ansvariga medlemsstaten om brottet mot Reach-förordningen (dvs. att Echa-beslutet inte har följts) och begär att de nationella myndigheterna ska verkställa beslutet. En kopia av kommunikationen skickas till registranten. Medlemsstaternas kontaktpunkter kommer att informera Echa när en verkställighetsåtgärd vidtas och när den information som saknas bör komma. Echa kommer att granska registreringsunderlaget så snart uppdateringen av registreringsunderlaget mottagits och fortsätter sedan enligt beskrivningen av den normala uppföljningsprocessen.

Först efter att Echa har genomfört detta steg med framgång och bekräftat att den information som begärs i beslutet har tillhandahållits, är processen med utvärdering av registreringsunderlag klar.

1.4 MER INFORMATION

Mer ingående information om utvärderingsprocesserna finns i bilaga 1³ till utvärderingsrapporten för 2011 och på Echans webbplats⁴.

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

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

2 Framsteg 2012

2.1 UTVÄRDERING AV REGISTRERINGSUNDERLAG

2.1.1 Inlämnade registreringsunderlag

Otvetydig ämnesidentifiering är en förutsättning för Echa, som 2012 mottog 2 528 nya registreringar och 102 uppgraderingar av mängdintervall för anmälda nya ämnen, vilket innebar över 28 000 registreringar från det att Reach-förordningen började tillämpas och fram till slutet av 2012⁵. Detta inkluderar inte registreringar av isolerade intermediärer som används på plats och som inte är föremål för utvärderingsprocessen. I tabell 1 nedan redovisas status och fördelning av registreringar per mängdintervall.

För att förstå vad siffrorna betyder och kopplingen till utvärderingsprocesserna bör man beakta följande:

- Det totala antalet registreringsunderlag anger antalet registreringar som genomförts per den 31 december 2012, dvs. de som hade fått ett registreringsnummer senast det datumet.
- En registrering räknas bara en gång, oavsett antalet inlämnade uppdateringar, medan den senaste framgångsrika inlämningen ligger till grund för de uppgifter om mängdintervall och status som anges nedan.
- När ett registreringsunderlag anger användningen av det ämne som omfattas både som en icke-intermediär och som en intermediär (som transporteras) räknas det som en registrering i denna rapport och det kumulativa mängdintervallet för båda användningarna redovisas här.

Värdena i tabell 1 innefattar alla registreringsunderlag som är föremål för utvärdering, inklusive de som innehåller testningsförslag:

Tabell 1: ANTAL AKTIVA REGISTRERINGSUNDERLAG I SLUTET AV 2012

Mängd per år	Registreringar (icke-intermediärer)		Intermediärer som transporteras		Totalt
	Infasningsämne ¹	Icke-infasningsämne ²	Infasningsämne ¹	Icke-infasningsämne ²	
1 till 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 till 100	1 111	459			
100 till 1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Totalt	21 338	2 102	3 708	861	28 009

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

1 Infasningsämne = ämne som är föremål för övergångsbestämmelser enligt Reach.

2 Icke-infasningsämne = nytt ämne på EU-marknaden.

2.1.2 Prioriteringar vid granskning av testningsförslag

I början av 2012 innehöll Echas databas 571 registreringsunderlag med testningsförslag från tidsfristen 2010 och 38 underlag med testningsförslag för icke-infasningsämnen. Enligt artikel 43.2 a i Reach-förordningen gäller att "kemikaliemyndigheten ska utarbeta utkast till beslut ... senast den 1 december 2012 för alla registreringsanmälningar som inkommit senast den 1 december 2010 som innehåller förslag till testning ...".

För att uppfylla detta rättsliga mål för berörda registreringsunderlag prioriterade Echa behandling av förslag till testning under 2012. För icke-infasningsämnen anger artikel 43.1 i Reach-förordningen en tidsfrist på 180 dagar från det att registreringsanmälan mottas. Registreringsunderlag som uppfyller detta villkor börjar behandlas av Echa så snart de inkommer. Målet för 2012 när det gäller att slutföra utvärderingar av registreringsunderlag (dvs. behandling fram till förslag till beslut, meddelande om kvalitetsobservation (QOBL) eller beslut om att ingen åtgärd krävdes) sattes till 400 granskningar av förslag till testning och 250 kontroller av kravuppfyllande.

Ett IT-verktyg filtrerar Iuclid-databasen och väljer ut underlag som innehåller testningsförslag. Verktöget söker efter testningsförslag (flaggade med "experimental study planned" ("experimentell studie planeras")) i den strukturerade informationen i endpointstudieposterna. Verktöget ger också stöd med att prioritera granskningen av testningsförslagen utifrån en kombination av kriterier utöver dem som anges i artikel 40.1 i Reach-förordningen:

- Osäkerhet om ämnesidentiteten som förhindrar en meningsfull granskning av testningsförslaget.
- Strukturell likhet mellan olika ämnen med testningsförslag som upptäcks genom klusteranalys för att underlätta samråd med tredje part och efterföljande utvärdering.
- Ämnen som ingår i en kemisk kategori med besläktade testningsförslag.
- Förslag till testning genom studier på ryggradsdjur.

Tack vare detta tillvägagångssätt kunde registreringsunderlag med uppenbart otillräcklig ämnesidentitet genomgå en målriktad kontroll av att kraven när det gäller ämnesidentitet är uppfyllda. Därmed kunde man undvika en onödig försening av den efterföljande granskningen av testningsförslaget.

2.1.3 Prioriteringar vid kontroll av att kraven är uppfyllda

I Vägledningen om underlags- och ämnesutvärdering och i Vägledningen om prioritering för underlagsutvärdering beskrivs hur underlagen prioriteras för kontroll av att kraven är uppfyllda.

I linje med de tillvägagångssätt och kriterier som beskrivs i dessa vägledningsdokument väljer Echa för närvarande ut underlag för utvärdering utifrån fyra uppsättningar kriterier: slumpmässigt urval, kriterier som fastställs i Reach-förordningen, andra betänklighetsstyrda kriterier och förslag till testning med oklar identitet för det registrerade ämnet. Utifrån de målen i det fleråriga arbetsprogrammet prioriterar Echa underlag i de två högsta mängdintervallen för att uppnå målet att fem procent av de registreringar som gjordes 2010 ska ha utvärderats före utgången av 2013.

Hur dessa kriterier tillämpas beror på de mottagna underlagen, effektiviteten som anges av utvärderingsresultaten samt diskussioner med medlemsstaternas behöriga myndigheter, medlemsstatskommittén och andra intressenter. Det genomsnittliga förhållandet mellan betänklighetsstyrda kontroller (86 %) och slumpmässiga kontroller (14 %) är ungefär sex till ett.

2.1.3.1 Slumpmässigt urval

Echa förväntar sig att slumpmässiga kontroller gradvis ska bygga upp en god helhetsbild av hur väl registreringsunderlagen uppfyller kraven. Dessutom undviker man på så sätt snedfördelning av valet av registreringsunderlag och bidrar till en förfining av prioriteringskriterierna som bygger på ofta förekommande orsaker till bristande kravuppfyllande. Det kompletterande tillvägagångssättet med betänklighetsstyrt urval leder till att underlag prioriteras som sannolikt innehåller brister som rör en säker användning av ämnet. Därmed används Echas resurser på ett optimalt sätt som ger maximal effekt när det gäller att skydda människors hälsa och miljön.

Vid en fullständig (slumpvis) kontroll av att kraven är uppfyllda behandlar Echa hela underlagets innehåll i en enda utvärderingssession. Detta innebär att Echa gör en systematisk utvärdering av alla informationskrav i det tekniska underlaget (t.ex. fysikalisk-kemiska endpoints samt endpoints som rör människors hälsa och miljön), bland annat motsvarande uppgifter och slutsatser som anges i kemikaliesäkerhetsrapporten (dvs. farlighetsbedömning, PBT-/vPvB-bedömning, klassificering och märkning, exponeringsbedömning och riskkaraktisering). Detta leder normalt till ett utkast till beslut per registreringsunderlag.

Det leder även till identifiering av typiska brister i underlaget. Avsnitt 2.1.5 på sidan 26 innehåller detaljerad information och statistik från dessa resultat.

2.1.3.2 Effektivisera utvärderingen av registreringsunderlag

År 2012 investerade Echa betydande resurser i utveckling av intelligenta metoder för att söka i och analysera informationen i de tekniska underlagen och kemikaliesäkerhetsrapporterna för att underlätta utvärderingen av underlag. Denna datorstödda filtrering av hela databasen gör det möjligt att hantera registreringarna på ett systematiskt sätt och ökar chanserna betydligt för att Echa ska välja ut underlag av dålig kvalitet för kontroll av att kraven är uppfyllda.

Filteralgoritmen innebär att underlag med uppenbara brister på viktiga punkter väljs ut för kontroll av att kraven är uppfyllda. Genom att återkoppling med data från tidigare utvärderingar används vid utvecklingen av urvalskriterier blir IT-algoritmernas tillförlitlighet när det gäller att hitta faktiska problem med kravuppfyllande kontinuerligt bättre. Denna nya strategi för urval av underlag för kontroll av att kraven är uppfyllda förväntas öka effektiviteten eftersom alla registreringsunderlag beaktas nästan samtidigt, vilket gör att likartade problem med bristande kravuppfyllande kan hanteras med satsvisa processer i stället för ett i taget.

Utifrån vunna erfarenheter från de kontroller av att kraven är uppfyllda och granskningar av testningsförslag som genomförts hittills har Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter skaffat sig betydande insikter i de vanliga problem med bristande kravuppfyllande som innebär risk för att relaterade ämnen inte används på ett säkert sätt. Echa har offentliggjort många av dessa brister i tidigare årliga utvärderingsrapporter eller presenterat dem vid webbseminarier och konventionella seminarier tillsammans med kompletterande information för att hjälpa registranterna förstå hur de ska se till att deras registreringsunderlag följer Reach. Detta tillvägagångssätt kommer att användas för ofta återkommande uppgiftsluckor eller brister i studier som inte åtgärdas trots kommunikation med registranterna via ovannämnda kanaler.

2.1.3.3 Betänklighetsstyrda målriktade kontroller av att kraven är uppfyllda

I stället för att utvärdera enskilda underlag helt gör Echa också målriktade kontroller av att kraven är uppfyllda avseende utvalda endpoints (t.ex. endpoints som rör "långlivade, bioackumulerande och toxiska" eller cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller sensibiliserande egenskaper) på ett systematiskt och kumulativt sätt för alla

registreringsunderlag som finns i Echas databas. Echa diskuterar och förfinar kontinuerligt dessa betänklighetsstyrda urvalskriterier för registreringsunderlag i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att ge maximal effekt när det gäller människors hälsa och miljön och främja en rationell beslutsprocess. Följden av detta tillvägagångssätt är att underlag som innehåller flera fall av bristande kravuppfyllande är att registranter kan motta fler än ett utkast till beslut per registreringsunderlag vid olika tidpunkter. Echa uppmanar därför alla registranter att överväga en förnyad bedömning av deras registreringsunderlags generella kvalitet, särskilt när det gäller de typiska brister som tas upp i denna och tidigare rapporter, för att undvika flera utkast till beslut på grund av dessa målriktade kontroller av att kraven är uppfyllda.

När intelligenta urvalsverktyg användes upptäckte Echa dock ett antal underlag där många uppgifter saknades. Vissa av dessa (20) hade registrerats individuellt trots att det fanns gemensamma inlämnanden för samma ämne. Som en följd av detta innehöll de enskilda registreringsunderlagen inte all tillgänglig information om det registrerade ämnet. Echa meddelade registranterna genom utkast till beslut om specifika utelämnade uppgifter och påminde registranterna om skyldigheten att uppgifter som redan finns tillgängliga från de befintliga gemensamma inlämnandena.

2.1.3.4 Kontroll av att kraven är uppfyllda avseende ämnesidentitet

Processerna för granskning av testningsförslag utlöstes av ett antal kontroller av att kraven är uppfyllda med inriktning på ämnesidentitet.

Beskrivningen av ämnesidentiteten avgör registreringens räckvidd. Om registranten lämnar en oriktig beskrivning av ämnesidentiteten blir den information som lämnas inte entydig. Detta kan leda till att beskrivningen av ämnet blir så bred att registreringsunderlaget förefaller omfatta mer än ett ämne. Därmed är registreringen inte längre kopplad till något ämne på marknaden (kom ihåg att artikel 6.1 i Reach anger att "en registreringsanmälan" krävs för "ett ämne". Vidare leder detta till fortsatt ifrågasättande av att de farlighetsdata som lämnas i underlaget för det ämne som faktiskt tillverkas eller importeras av registranten (det som är fallet) och den härledda informationen om säker användning av detta ämne.

Detta gäller även information som fortfarande måste tas fram genom föreslagna tester. Under processen med granskning av testningsförslag offentliggör Echa information om det registrerade ämnet, det föreslagna testmaterialet och endpoint för farlighet som kommer att tas upp. Om det registrerade ämnets identitet är oklar kan varken Echa undersöka att ingen annan tredje part kan avgöra exakt vilket behov de kan ha.

I sådana situationer måste Echa klargöra identiteten för det ämne som registreras innan det kan gå tidigare till granskning av testningsförslag och kontroll av att kraven är uppfyllda.

2.1.3.5 Slutsats

Echa uppmanar registranter som förbereder sig för den nya tidsfristen för registrering, samt registranter som redan framgångsrikt har slutfört sin registrering, att hålla sig informerade om vilket information som Echa ofta begär efter kontroll av att kraven är uppfyllda. Avsnitt 3 i denna och tidigare årliga utvärderingsrapporter innehåller detaljerade uppgifter om information som ofta saknas och information som begärs. Det rekommenderas att registranter överväger om de problem som tas upp av Echa gäller deras egen registrering och huruvida de behöver uppdatera sina underlag.

2.1.4 Granskning av testningsförslag

2.1.4.1 Föregående klargörande av ämnesidentiteten

I samband med förberedelserna inför granskningen av testningsförslag noterade Echa att ämnesidentiteten var tvetydig i ett antal fall, vilket utökade registreringens räckvidd på ett sätt som innebar att det var omöjligt att genomföra en meningsfull granskning av testningsförslagen. Sådana ärenden hade högsta prioritet för kontroll av att kraven uppfylls, för att det registrerade ämnets identitet skulle klargöras tillräckligt snabbt för att tiden skulle räcka till den efterföljande behandlingen av testningsförslag före måldatumet den 1 december 2012.

I detta sammanhang måste Echa begära ytterligare information om det registrerade ämnets identitet genom att utfärda ett formellt utvärderingsbeslut i 128 ärenden, med följande resultat:

I 59 ärenden klargjorde registranterna snabbt ämnets identitet efter att de hade mottagit ett beslut, och i sådana ärenden kunde Echa gå vidare och slutföra granskningen av testningsförslaget med ett utkast till beslut som skickades till registranten i enlighet med artikel 40.

I 19 ärenden mottog Echa inga klargöranden av ämnets identitet före slutet av 2012. I 36 ärenden var situationen sådan att den nya information som lämnades in om ämnets identitet ytterligare bidrog till tvetydighet som inte hade varit uppenbar tidigare, och Echa begärde klargörande genom ett andra beslut om kravuppfyllande. I dessa ärenden (sammanlagt 55) skickade Echa utkast till förslag med slutsatserna om testningsförslagen samtidigt med utkast till beslut om kontrollerna av att kraven är uppfyllda och uppmanade registranterna att lösa båda problemen parallellt.

I 14 ärenden avbröt Echa granskningen av testningsförslagen på grund av kvarstående tvetydighet i beskrivningen av ämnets identitet. Som en följd av den bristande kravuppfyllelsen var tidsfristen den 1 december 2012 för granskning av testningsförslag inte längre tillämplig. Om en registrant vederbörligen klargör ämnesidentiteten kommer Echa att gå vidare med granskningen av testningsförslaget och underrätta registranten om bedömningen genom ett utkast till beslut inom 180 dagar.

I vissa ärenden förblev ämnesidentiteten höljd i dunkel även efter att registranterna hade lämnat in ytterligare information som en följd av ett beslut om målriktad kontroll av att kraven är uppfyllda. Den bristande efterlevnaden av Echas beslut och Reach-förordningen kan vara föremål för verkställighetsåtgärder från medlemsstaternas nationella myndigheter i enlighet med artikel 126 i Reach-förordningen. Medlemsstaterna har underrättats om de relevanta fallen och Echa förväntar sig att ytterligare kommunikation om den bristande efterlevnaden av Echas beslut ska äga rum mellan registranten och respektive medlemsstats myndigheter tills ärendet har slutförts.

Om det ämne som omfattas av registreringen inte kan identifieras på grund av kvarstående tvetydighet i ämnesbeskrivningen, så att det inte genomföra den utvärdering av informationen om farlighet och risker som krävs för att säkerställa ett gott skydd av människors hälsa och miljön kan registreringen komma att betraktas som ogiltig.

I nio ärenden upphörde registranten med tillverkningen efter att ha fått ett utkast till beslut från Echa. Enligt artikel 50.3 i Reach innebär denna situation att respektive registrering ogiltigförklaras permanent, och Echa avslutade utvärderingen.

2.1.4.2 Samråd med tredje part

Offentliga samråd är en av åtgärderna för att undvika testning som innebär onödiga djurförsök. Innan Echa beslutar om ett förslag som innebär testning på ryggradsdjur offentliggörs ämnets namn och berörd endpoint på Echas webbplats och tredje parter uppmanas lämna in vetenskapligt giltig och relevant information om endpoint och ämne. Vid sin granskning av testningsförslaget tar Echa i slutsats hänsyn till all sådan information som tas emot från tredje parter. I ett utkast till beslut om testningsförslaget tillhandahåller Echa den

information som finns tillgänglig från tredje parter och inkluderar även ett övervägande av informationens relevans för testningsförslaget och slutsatsen. Registranterna kan sedan bedöma om denna information är relevant för deras informationsbehov och använda informationen, inklusive Echas överväganden, för ändring av sin strategi. Informationen kan t.ex. ge tillräckligt underlag för att anpassa informationskraven så att förslaget att genomföra en ny studie kan överges. Normalt framgår det inte för Echa huruvida det var information från tredje part som utlöste att registranten återkallade testningsförslaget.

Tabell 2 visar antalet testningsförslag som gällde ryggradsdjur och status för tillhörande samrådsförfarande med tredje part.

Tabell 2: TESTNINGSFÖRSLAG (KUMULATIVT) SOM ÄR FÖREMÅL FÖR SAMRÅD MED TREDJE PART*

Antal föreslagna tester		Infasnings- ämne	Icke- infasningsämne	Totalt
Antal underlag**	innehållande förslag till testning på ryggradsdjur	395	39	434
Antal endpoints	som täcks av registrerade förslag till testning på ryggradsdjur	652	63	715
Antal samråd med tredje part	som är avslutade	466	49	515
	som pågick den 31 december 2012	1	1	2
	som förebereds	6	0	6

*antalet samråd med tredje parter är större än antalet registreringsunderlag eftersom registranter drog tillbaka sina testningsförslag under förfarandet eller lade till nya, vilket ökar antalet samråd med tredje part för underlagen.

**Framgångsrikt registrerat (godkänt och avgift betald).

På motsvarande sätt som rapporterades 2011 var många av de synpunkter från tredje part som mottogs av allmän karaktär och inriktade på alternativa testningsstrategier, något som registranterna redan kan ha övervägt eller inte. Generellt utgjorde de stödjande studier och den stödjande informationen inte ett tillräckligt underlag och/eller tillräckligt med detaljer. År 2012 var synpunkterna från tredje part i några fall mer specifika för ärendet, t.ex. genom en potentiell användning av jämförelse med strukturella ämnen, sammanvägd bedömning eller kombinationer av dessa tillvägagångssätt.

Det finns ett begränsat antal exempel där registranterna förefaller ha sett över sitt tillvägagångssätt för att vara i linje med det som föreslagits i synpunkter från tredje part. Ett åskådliggörande exempel är ett ärende där en tredje part upplyste om att det registrerade ämnet hydrolyserar snabbt och att data för hydrolysisprodukten eventuellt kunde uppfylla informationskravet. Efter att ha mottagit dessa synpunkter kunde registranten identifiera och skaffa fram de kompletterande data som behövdes för att uppfylla informationskraven och uppdaterade sitt registreringsunderlag. I detta ärende återkallade registranten testningsförslaget och ansåg att informationskravet kunde uppfyllas genom jämförelse med strukturella ämnen. I ett annat ärende föreslog en tredje part att informationskravet för ett oorganiskt salt skulle kunna fyllas genom jämförelse med ett strukturellt ämne i form av ett oorganiskt salt med samma toxikologiskt relevanta arter. Registranten uppdaterade underlaget under beslutsprocessen efter att förslaget kommit. Det beslut som fattades kunde inte ta hänsyn till den sena uppdateringen av registreringsunderlaget. Echa kommer dock att bedöma den information som tillhandahållits, inklusive giltigheten av jämförelsen med ett strukturellt ämne, som en del av processens uppföljningsdel.

Hittills har ingen av den information som mottagits från tredje parter gett Echa själv anledning att avslå ett testningsförslag direkt. Det är registranten som efter att ha fått relevant information avgör om det föreslagna tillvägagångssättet kan motiveras vetenskapligt och huruvida informationskraven kan fyllas med ett sådant tillvägagångssätt.

För att göra beslutsprocessen öppnare började Echa i slutet av 2012 offentliggöra icke sekretessbelagda versioner av sina beslut (efter kontroll av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag) och har för avsikt att varje månad göra fler beslut tillgängliga på webbplatsen. Dessa dokument innefattar Echas reflektioner om synpunkter från tredje part⁶ och ersätter Echas separat offentliggjorda svar på denna fråga.

2.1.4.3 Uppfylla de rättsliga tidsfristerna

Enligt artikel 43 är de rättsliga tidsfrister för Echa när det gäller testningsförslag att Echa måste utarbeta ett utkast till beslut inom 180 dagar från att ett icke-infasningsämne mottagits eller senast den 1 december 2012 för infasningsämnen registrerade före den 1 december 2010. Dessutom gäller en tidsfrist på 180 dagar för infasningsämnen vars registrering motiverades av tidsfristen för registrering 2010, om registranten uppdaterat registreringsunderlaget efter den 3 juni 2012 med ett nytt testningsförslag enligt bilaga IX eller X.

Trots betydande utmaningar klarade Echa alla rättsliga tidsfrister detta rapporteringsår. Tabell 3 innehåller en översikt över slutförda ärenden med olika tidsfrister.

Tabell 3: TESTNINGSFÖRSLAG INLÄMNANDE INOM TIDSRISTEN (I FASEN UTKAST TILL FÖRSLAG)

	INLÄMNANDE	AVSLUTADE
Antal ärenden motiverade av tidsfristen för registrering 2010 för utskickande av ett utkast till förslag den 1 december 2012: artikel 43.2 a	571	557**
Infasningsämnen med tidsfrist för utskickande av ett utkast till beslut 180 dagar efter ett framgångsrikt inlämnande av det uppdaterade registreringsunderlaget (efter den 3 juni 2012)	2	1***
Icke-infasningsämnen med tidsfrist för utskickande av ett utkast till beslut 180 dagar efter ett framgångsrikt inlämnande av registreringsunderlaget: artikel 43.1	91	83
Antal ärenden motiverade av tidsfristen för registrering 2013 för utskickande av ett utkast till beslut den 1 juni 2016: artikel 43.2 b	17	8
Antal ärenden motiverade av tidsfristen för registrering 2018 för utskickande av ett utkast till beslut den 1 juni 2022: artikel 43.2 c	0	0

*utkast till beslut utskickat till registranten eller avslutat eftersom förslaget avvisades eller återkallades.

**ärenden med ofullständig och tvetydig ämnesidentitet trots Echas beslut (14)

***minimitiden för granskning av ett testningsförslag är 180 dagar från inlämnandet

2.1.4.4 Behandling av testningsförslag

Om de 144 registreringsunderlag som redan är i beslutsfasen (dvs. ett utkast till beslut har skickats till registranten) räknas bort men inklusive de 363 ärenden som överfördes från 2011 och med tillägg av 79 granskningar av testningsförslag Echa inlett innebär det att 442 registreringsunderlag med testningsförslag behandlades parallellt 2012.

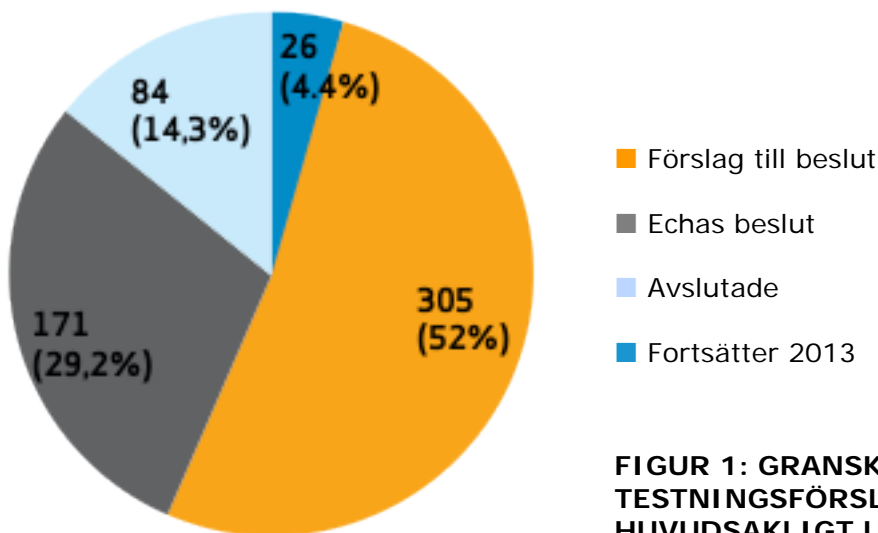
⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

År 2012 gjordes betydande framsteg när det gäller granskning av testningsförslag. Det första årliga målet var att slutföra granskningen och skicka ett utkast till beslut till registranterna för alla återstående testningsförslag i ärenden som lämnades in till tidsfristen 2010 (400). Det andra årliga målet, enligt samma prioritering, var att slutföra granskningen av alla testningsförslag i registreringsunderlag som gäller icke-infasningsämnen och skicka utkastet till beslut till registranterna inom 180 dagar från att registreringsunderlaget mottogs. Status för granskningarna av testningsförslag i slutet av 2012 sammanfattas i **tabell 4**. Observera att skillnaden i siffror mellan tabell 3 och tabell 4 beror på att registranter återkallat testningsförslag.

Tabell 4: SIFFROR OCH STATUS FÖR GRANSKNINGAR AV TESTNINGSFÖRSLAG PER DEN 31 DECEMBER 2012

Typ	Totalt	Beslut utarbetat	Beslut fattat	Avslutade	Fortsätter 2013
Infasningsämne	529	282	151	76	20
Icke-infasningsämne	57	23	20	8	6
Totalt	586	305	171	84	26

I slutet av 2012 hade Echa slutfört 560 granskningar av testningsförslag, antingen genom att fatta ett beslut (171), utarbeta ett utkast till beslut (305) eller stänga ärendet (84). Utvärderingen av ytterligare 26 registreringsunderlag fortsätter 2013 (figur 1). Detta antal innefattar de 14 ärenden där ämnenas identitet måste klargöras med tillsynsmyndigheternas hjälp.



FIGUR 1: GRANSKNINGAR AV TESTNINGSFÖRSLAG 2012 EFTER HUVUDSAKLIGT UTFALL I PROCENT

Det finns flera skäl till att avsluta granskningen av ett testningsförslag innan det hänskjuts till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Det kan vara att registranten har slutat tillverka eller importera ämnet, att testningsförslaget har återkallats eller förslaget avvisas. Testningsförslag avvisas om de inte omfattas av Reach-förordningens bestämmelser om granskning av testningsförslag. Detta händer i fall när

1. förslaget gäller endpoints enligt bilagorna VII och VIII,
2. testning redan pågår eller har slutförts,

3. ett testförslag lämnades in i stället för testresultat som svar på ett tidigare beslut från en medlemsstats behöriga myndighet enligt artikel 16.1 eller 16.2 i direktiv67/548/EEG (se även artikel 135 i Reach-förordningen).

2.1.4.5 Echas beslut

I 130 beslut (antagna och därefter fattade) godtog Echa de tester som registranterna föreslagit, medan minst ett av de föreslagna testerna ändrades i 40 ärenden. I ett ärende avslog Echa det föreslagna testet helt. Av de 170 godtagna eller ändrade förslagen var det 24 ärenden som även innehöll förslag på en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer. Besluten delades upp i en del som innehöll punkter från utkastet till beslut som hade överenskommit enhälligt av medlemsstatskommittén och en del som innehöll förslaget till en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer. Kommittén handlade de senare förslagen åtskilt från andra informationskrav och Echa hänsköt utkastet till beslut till kommissionen efter att medlemsstatskommittén inte hade lyckats nå en enhällig överenskommelse om utkastet till beslut.

De vanligaste endpoints som tas upp i Echas beslut var fosterskadande effekter före födelsen (67) och subkronisk toxicitet vid upprepad dosering (67), följt av gruppen med fysikalisk-kemiska egenskaper (39) och test av kronisk toxicitet på evertrebrater (34). Vilken information Echa begärde av registranterna sammanfattas i tabell 5.

Tabell 5: INFORMATION SOM BEGÄRTS I ECHA-BESLUTEN OM TESTNINGSFÖRSLAG

Typ av testning som begärdes	Antal beslut
Punkt 7 i bilaga IX. Fysikalisk-kemiska egenskaper	39
Punkt 8.34 i bilaga IX. Mutagenitet	12
Punkt 8.6.2 i bilaga IX. Subkronisk toxicitet (90 dagar)	67
Punkt 8.7.2 i bilaga IX. Fosterskadande effekter före födelsen	67
Punkt 9.1.5 i bilaga IX. Test av kronisk toxicitet på evertrebrater	34
Punkt 9.1.6 i bilaga IX. Test av akut toxicitet på fisk	17
Punkt 9.2.1 i bilaga IX. Biotisk nedbrytning	10
Punkt 9.3 i bilaga IX. Omvandling, spridning och fördelning i miljön	8
Punkt 9.4 i bilaga IX. Effekt på landlevande organismer	12
Punkt 8.7.2 i bilaga X. Fosterskadande effekter före födelsen	4
Punkt 8.7.3 i bilaga X. Undersökning reproduktionstoxicitet på två generationer	0 (24)**
Punkt 9.2.1 i bilaga X. Biotisk nedbrytning	1
Punkt 9.4 i bilaga X. Effekt på landlevande organismer	8
Punkt 9.5.1 i bilaga X. Kronisk toxicitet på sedimentlevande organismer	6

*I allmänhet gällde Echas beslut fler än en informationspost som behövdes för att registreringen skulle uppfylla kraven (cirka 2,6 i genomsnitt).

**Medlemsstatskommittén nådde ingen enhällig överenskommelse och hänsköt respektive beslut till kommissionen.

Echa antog 171 beslut enligt följande:

- Fyrtiofem förslag till beslut antogs av Echa som slutliga beslut utan hänskjutning till medlemsstatskommittén (dvs. medlemsstaternas behöriga myndigheter föreslog inga ändringar).
- För 126 utkast till beslut mottogs minst ett förslag till ändring från en behörig myndighet i en medlemsstat.
 - För 102 av dessa utkast till beslut övervägde medlemsstatskommittén utkasten till ändringar och kom enhälligt överens om själva ordalydelsen, varefter Echa antog besluten.
 - De återstående 24 besluten delas upp i två separata utkast till beslut, där en del överenskomms enhälligt av medlemsstatskommittén och blev Echa-beslut.
 - Echa hänsköt den andra delen av de uppdelade besluten (alla 24) till EU-kommissionen för vidare behandling (med hänvisning till undersökningen av reproduktionstoxicitet på två generationer).

I december 2012 började Echa offentliggöra fattade beslut på sin webbplats⁷. Efter en inledningsperiod kommer listan att uppdateras varje månad.

2.1.5 Kontroll av att kraven är uppfyllda

År 2012 behandlade Echa 427 registreringsunderlag parallellt: Av dessa pågick redan 93 (överförda från 2011) och 334 hade inletts 2012. I slutet av 2012 var status för 354 kontroller av att kraven är uppfyllda "avslutade" och utvärderingen av ytterligare 73 underlag fortsätter 2013. Av de 354 avslutade ärendena förde Echa 66 genom beslutsprocessen fram till ett Echa-beslut om att begära att registranten skulle tillhandahålla mer information. I ett ärende beslutade Echa att endast skicka ett meddelande om kvalitetsobservation för att registranten skulle kunna förbättra registreringsunderlaget, men som inte utgjorde ett formellt beslut, och slutförde ytterligare 131 kontroller av att kraven är uppfyllda med "ingen ytterligare åtgärd krävs". I 156 ärenden utarbetade Echa ett förslag till beslut om att begära mer information, men beslutsprocessen pågår fortfarande. Tabell 6 visar ärendenas fördelning mellan mängdintervallen.

Tabell 6: KONTROLLER AV ATT KRAVEN ÄR UPPFYLLDA SOM SLUTFÖRDES 2012 EFTER MÄNGDINTERVALL

Viktintervall	Echas beslut	Meddelande om kvalitetsobservation	Förslag till beslut	Avslutade		Totalt
				efter förslag till beslut	utan åtgärd	
≥ 1000 ton/år	48	1	156	13	106	168
100 to 1000 t/år	12	0	0	0	10	22
10 to 100 ton/år	3	0	0	1	0	4
1 to 10 ton/år	3	0	0	0	1	4
Totalt	66	1	156	14	117	354

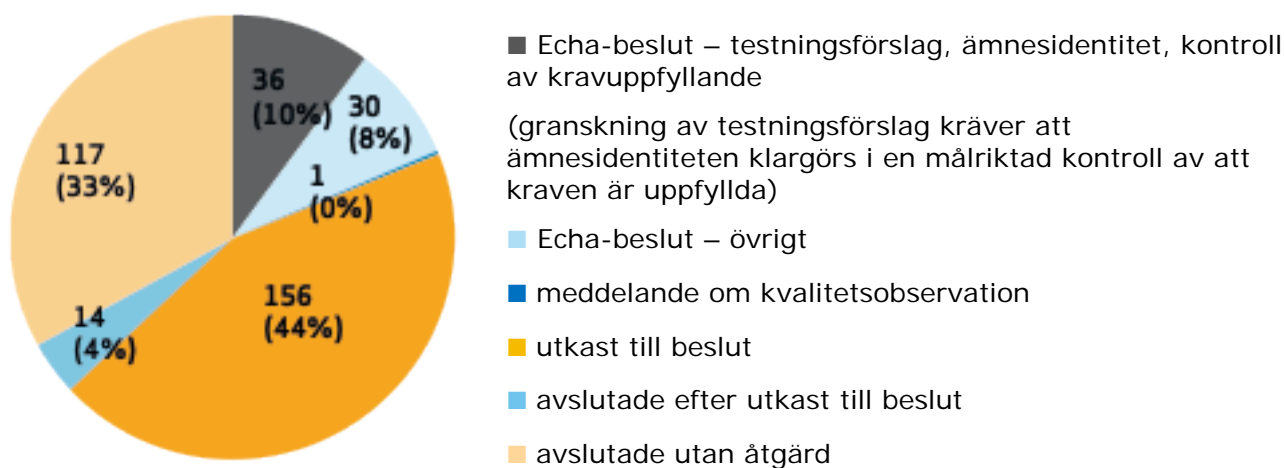
Echa öppnade 295 registreringsunderlag för en målriktad kontroll av att kraven är uppfyllda och skickade därefter 183 utkast till beslut. I dessa utkast till beslut begärde Echa ytterligare klagorande av ämnesidentiteten utlöst av granskningen av testningsförslag (55), tog specifikt

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

upp data so saknades och skyldigheten att registrera samma ämnen gemensamt (23), information om fördelningskoefficienten i oktanol/vatten (70) och om mutagenitet (18).

Figur 2 visar utfallet av kontrollerna av att kraven är uppfyllda 2012 och även antalet ärenden som utlöstes av granskning av testningsförslag.

År 2012 slutförde Echa alla kontroller av att kraven är uppfyllda inom den rättsliga tidsfristen (t.ex. utfärdade Echa det möjliga utkastet till beslut inom 12 månader från det att kontrollen av att kraven är uppfyllda inletts).



FIGUR 2: AVSLUTADE KONTROLLER AV ATT KRAVEN ÄR UPPFYLLDA 2012 EFTER HUVUDSAKLIGT UTFALL

Echa antog 66 beslut enligt följande:

- 47 utkast till beslut som Echa-beslut utan förslag till ändringar från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Detta gällde i de flesta fall målriktade kontroller av att kraven för ämnesidentitet uppfylldes (36 ärenden).
- 19 efter att medlemsstatskommittén nått en enhällig överenskommelse om ändringsförslag genom skriftligt förfarande eller diskussion vid ett av kommitténs möten.

Under 2012 hänsköt Echa inga utkast till beslut till kommissionen efter en kontroll av att kraven är uppfyllda. Den information som begärdes från registranterna enligt Echas beslut sammanfattas i tabell 7.

Tabell 7: INFORMATION SOM BEGÄRDES GENOM ECHA-BESLUT SOM FATTADES I SAMBAND MED KONTROLLER AV ATT KRAVEN ÄR UPPFYLLDA (2012)

Typ av begärd information	Antal ärenden
Exponeringsbedömning och riskkarakterisering (bilaga I)	15
Fylliga rapportsammanfattningar, farlighets- och exponeringsbedömningar, riskkarakterisering (bilaga I)	4
Information om identifiering och bekräftelse av ämnets sammansättning (punkt 2 i bilaga VI)	44
Avfall från tillverkning och användning (punkt 3.6 i bilaga VI)	1

Klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (punkt 4 i bilaga VI)	2
Fysikalisk-kemiska egenskaper (bilaga VII)	3
Toxikologisk information (bilaga VII)	4
Toxikologisk information (bilaga VIII)	5
... varav: Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter (punkt 8.7.1 i bilaga VIII)	4
... varav: Toxikokinetik (punkt 8.8 i bilaga VIII)	1
Fysikalisk-kemiska egenskaper (bilaga IX)	1
Subkronisk toxicitet (90 dagar) (Punkt 8.6.2 i bilaga IX)	12
Fosterskadande effekter före födseln (punkt 8.7.2 i bilaga IX)	11
Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer (punkt 8.7.3 i bilaga IX och bilaga X)	2
Effekt på landlevande organismer (punkt 9.4 i bilaga IX)	2
Mutagenitet (punkt 8.4 i bilaga X)	1
Undersökning av utvecklingstoxicitet på kaniner, oral exponeringsväg (punkt 8.7.2 i bilaga X)	7
Carcinogenitetsstudie (punkt 8.9.1 i bilaga X)	1
Effekt på landlevande organismer (punkt 9.4 i bilaga X)	1
Motivering för att använda jämförelse med strukturellt likna ämnen	1
PBT-bedömning	1

*I allmänhet gällde Echa-beslut fler än en informationspost som behövdes för att registreringen skulle uppfylla kraven.

**begärande om gemensamt utnyttjande av data för befintliga testresultat

I vissa ärenden skickar kemikaliemyndigheten meddelanden med kvalitetsobservation där registranter uppmanas se över sina registreringsunderlag och åtgärda brister som inte har att göra med utelämnade formella data. Syftet med dessa meddelanden är att informera registranterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter om kvalitetsproblem som har observerats i registreringsunderlagen och ger anledning till betänkligheter. De typer av brister som tas upp genom meddelanden om kvalitetsobservation sammanfattas i tabell 8.

Tabell 8: TYP AV BRISTER (KUMULATIVT) SOM TAGITS UPP I MEDDELANDEN OM KVALITETSOBSERVATION

Brister/inkonsekvenser som tas upp genom meddelanden om kvalitetsobservation	Antal ärenden
Ämnesidentitet	6
Relaterad till kemikaliesäkerhetsrapporten, t.ex. härledning av PNEC eller DNEL, exponeringsbedömning, beskrivning av avfallssteget saknas, PBT-problem	11
Klassificering och märkning	3

Otillräcklig detaljnivå/inkonsekvenser i fylliga rapportsammanfattningar	3
Fullständig undersökningsrapport	1
Övervägande av ytterligare studier	3
Test genomfört utan inlämning av testprotokoll	1
Regeln om gemensamt utnyttjande av data (krävs för gemensamt inlämnande)	1
Motivering av ändringar av standardinformationskraven	2

*QOBL = Meddelande om kvalitetsobservation

** I allmänhet gällde meddelanden om kvalitetsobservation fler än en inkonsekvens.

Tabell 9 innehåller en översikt över utfallet av kontroller av att kraven är uppfyllda för båda typerna av utvalda registreringsunderlag (betänklighetsstyrda och slumpmässigt utvalda). Resultaten visar att andelen underlag som Echa avslutade utan administrativ åtgärd var likartad för de båda återstående typerna, förutom när det gällde kontroller av att kraven är uppfyllda som var målriktade på ämnesidentifiering. Det bör dock understrykas att ett antal beslut fortfarande är under behandling (utkast till beslut i beslutsfasen) och inte tas upp i tabellen.

Utfallet av de kontroller av att kraven är uppfyllda som slutfördes 2012 tyder på att kvaliteten på de utvärderade underlagen har förbättrats ytterligare: efter kontroll av att kraven är uppfyllda gällde i de flesta av ärenden (66 %) att antingen ett utkast till förslag utarbetades (48 %) eller att ett beslut fattades (18 %). Det är dock viktigt att inse att den observerade kvaliteten på dessa underlag inte kan extrapoleras till alla underlag. På grund av det begränsade antalet kontroller av kravuppfyllande som slutförts av slumpmässigt utvalda registreringsunderlag finns ingen representativ statistik ännu tillgänglig i dagsläget.

Echa förväntar sig ändå att underlagen förbättras med tiden, på grund av kontinuerlig inläring. Echa råder registranterna att utnyttja möjligheten att när som helst uppdatera och förbättra sina registreringsunderlag.

Tabell 9: REGISTRERINGSUNDERLAGENS KVALITET: ÄRENDEN AVSLUTADE ELLER BESLUT SKICKADE TILL REGISTRANTEN 2012

Skäl till urval	Typ av resultat						Totalt
	Avslutade utan åtgärd	Endast QOBL	Stängda efter utkast till beslut	Beslut fattat utan ändringsförslag: artikel 51.3	Beslut fattat utan överenskomelse i medlemsstatkommittén: artikel 51.6	Beslut fattat efter överenskomelse i medlemsstatkommittén: artikel 51.7	
Betänklighet	11	1	0	7	14	0	33
Slumpmässigt	9	0	2	4	5	0	20
Intelligent urvalsverktyg	68	0	0	0	0	0	68

Kontroll av att kraven är uppfyllda målriktad på ämnesidentitet	3	0	1	4	0	0	8
Kontroll av att kraven är uppfyllda målriktad på ämnesidentitet, klassificering och märkning samt exponering	11	0	0	0	0	0	11
Kontroll av att kraven är uppfyllda utlöst av ämnesutvärderingsprocess	13	0	1	2	0	0	16
Kontroll av att kraven är uppfyllda utlöst av granskning av testningsförslag och målriktad på ämnesidentitet	2	0	10	30	0	0	42
Totalt	117	1	14	47	19	0	198

*) Ärenden som avslutades efter att förslag till beslut hade skickats till registranten och underlaget därefter uppdaterats med den begärda informationen

2.1.6 Uppföljning av underlagsutvärdering

2.1.6.1 Echas beslut

I slutet av 2012 hade 143 tidsfrister som satts i beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda och 30 tidsfrister som satts genom beslut om testningsförslag löpt ut och uppföljningsförfarandet är avsett att inledas. På grund av andra, mer brådskande prioriteringar, kunde Echa under 2012 endast slutföra 65 uppföljningar underlagsutvärdering efter att tidsfristen för Echas beslut hade löpt ut. I 55 ärenden med kontroll av att kraven är uppfyllda målriktad på ämnesidentitet avslutade Echa uppföljningen genom att skicka ett andra beslut till registranten om ytterligare klagande. I ett ärende fann Echa att informationen i underlaget följde utkastet till beslut om testningsförslaget och skickade därför ett meddelande enligt artikel 42.2 och slutförde utvärderingen. I de återstående nio ärendena (en granskning av testningsförslag och åtta kontroller av att kraven är uppfyllda) ansågs det att informationen inte motsvarade begäran i beslutet, och behörig myndighet i respektive medlemsstat samt de nationella tillsynsmyndigheterna har ombetts verkställa Echas beslut. Eftersom sådana kommunikationer inleddes först nyligen finns ännu inga verkställighetsresultat tillgängliga.

2.1.6.2 Meddelande om kvalitetsobservation

Meddelanden om kvalitetsobservation är inte rättsligt bindande men innehåller ett måldatum, och svaren kontrolleras när detta datum har passerat. År 2012 passerades 63 måldatum. I 47 ärenden mottog Echa ett uppdaterat registreringsunderlag (74 %). Inga uppföljningsärenden som gällde meddelanden om kvalitetsobservation slutfördes eftersom granskningen av testningsförslag hade prioriterats. Slutsatserna i ärendena är under behandling och resultaten kommer att bli tillgängliga 2013.

2.1.6.3 Beslut enligt artikel 16.2 i direktiv 67/548/EEG

En andra grupp beslut som kräver uppföljning är den som gäller beslut som fattats av medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt det tidigare kemikaliedirektivet 67/548/EEG och som kräver att anmälare ska lämna ytterligare information enligt artikel 16.2 i det direktivet. När Reach trädde i kraft omvandlades dessa beslut till Echa-beslut enligt artikel 135.1 och artikel 51 Reach-förordningen. Kravuppfyllandet för information som lämnas av

registranten efter ett sådant beslut ska utvärderas av Echa enligt artikel 42 i Reach-förordningen (uppföljning av utvärderingen av registreringsunderlag).

Registreringsunderlag för vilka tidsfristen har löpt ut och den information som anges i respektive beslut inte finns tillgänglig uppfyller inte de rättsliga kraven. Därför kan de bli föremål för verkställighetsåtgärder från de nationella tillsynsmyndigheternas sida. Echa samverkar för närvarande med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att koordinera sina svar till registranter.

I ärenden där registranter har uppdaterat sina registreringsunderlag med den information som begärts meddelar Echa kommissionen och medlemsstaterna att informationen har erhållits och eventuella slutsatser som dragits (meddelande enligt artikel 42.2). Därefter är uppföljningen slutförd.

Detta gäller sammanlagt 142 beslut med följande status:

- Underlagsuppdatering inlämnad (per 31 december 2010): 100
- Slutförd uppföljning: 42

Mer information om processen finns i dokumentet "Frågor och svar för registranterna av tidigare anmälda ämnen", som finns på Echas webbplats⁸.

2.1.7 Överklaganden

Registranter som anser att det finns skäl att bestrida ett Echa-beslut kan lämna in ett överklagande till Echas överklagandenämnd. Sådana överklaganden kan ge möjlighet att klargöra t.ex. hur Reach-kraven tolkas i Echa-beslut och att korrigera eventuella misstag.

Echas överklagandenämnd, som verkar oberoende av resten av kemikaliemyndigheten, meddelar varje nytt ärende som anmälts på sin webbplats.⁹ Fram till 2012 hade åtta överklaganden gällande beslut om utvärdering av registreringsunderlag lämnats till överklagandenämnden: ett 2011 och sju 2012. Inga överklaganden av ämnesutvärdering har lämnats in, eftersom inga beslut ännu har antagits.

Av dessa åtta överklaganden återtogs ett av den klagande den 18 juni 2012 efter att kemikaliemyndighetens verkställande direktör hade rättat till beslutet (ärende A-002-2012). I ett ärende (A-005-2011) ägde en offentlig utfrågning rum inför överklagandenämnden i kemikaliemyndighetens lokaler den 12 december 2012.

Överklagandenämnden förväntas offentliggöra sina beslut om i de första ärendena om överklagande av utvärderingsbeslut 2013. Det kan förväntas att överklagandenämndens beslut i dessa ärenden ger Echa och andra intressenter användbar information om hur Reach-kraven ska tolkas.

2.1.8 Endpoint som rör reproduktionstoxicitet

År 2012 kunde medlemsstatskommittén ännu inte enas enhälligt om studieprotokollet som skulle användas för att uppfylla informationskraven i bilaga IX och punkt 8.7.3 i bilaga X, "Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer". Vissa ledamöter ansåg att det skulle begäras att studien genomförs enligt testprotokollet EOGRTS (för utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation) (antaget som OECD TG 443 den 28 juli 2011) medan andra inte kunde enas om att användning av en ny riktlinje skulle krävas (även med hänsyn till den befintliga EU-metoden B.35) eller kunde godta att den användes endast med vissa specifikationer.

Echa delade därför upp alla utkast till beslut som utöver information om andra endpoints krävde information om denna endpoint i två delar: en del som skulle innehålla den testning som man enades om som beslut taget för att skickas till registranten och en annan del som

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

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

skulle hänskjutas till kommissionen för beslut i Reach-kommittén. Detta förfarande gör det möjligt för registranten att behandla informationskraven utan onödigt dröjsmål. Kommissionen beslutade inte om tillvägagångssättet 2012 och ärendet räknas i gällande statistik som "utkast till beslut".

Såsom nämns i avsnitt 2.1.4 hänsköt medlemsstatskommittén 22 sådana ärenden till kommissionen för beslut. År 2012 fokuserade Echa på granskning av testningsförslag och prioriterade efter eget skön för att "målrikta" sina återstående kontroller av att kraven är uppfyllda på andra prioriteringar än den endpoint som gäller undersökningen på två generationer, för att därigenom lämna lite tid för beslut. Nu har Echa dock granskat alla testningsförslag från tidsfristen 2010 och behöver inrikta sig på sin centrala uppgift att göra kontroller av att kraven är uppfyllda. Därmed förväntas fler begäranden om en undersökning på två generationer inom den närmaste framtiden. Det är därför viktigt att kommissionen och medlemsstaterna löser återstående policyfrågor för att Echas beslutsfattande ska fungera effektivt och för att informationskraven för reproduktionstoxicitet ska kunna uppfyllas.

2.2 ÄMNESUTVÄRDERING

Syftet med ämnesutvärderingen är att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ansvarar för genomförandet av ämnesutvärdering. De utarbetar ett förslag om att begära mer information från registranterna om den tillgängliga informationen inte behandlar potentiella risker tillräckligt grundligt. Denna begäran kan innefatta ett test utöver standardinformationskraven enligt Reach. Echa samordnar och stödjer medlemsstaternas arbete. Echas sekretariat kan dessutom föreslå ändringar av de utkast till beslut som medlemsstaterna utarbetar. Efter samrådet med registranterna och alla övriga medlemsstater fattar Echa beslut om ett ämne.

Endast registrerade ämnen kan bli föremål för ämnesutvärdering. Gemenskapens löpande handlingsplan listar ämnen är föremål för ämnesutvärdering. Echa offentliggör årligen en uppdaterad version av gemenskapens löpande handlingsplan.

2.2.1 Utarbetande av gemenskapens löpande handlingsplan

I gemenskapens löpande handlingsplan anges vilka ämnen som ska bli föremål för utvärdering under en treårsperiod. Echa utarbetade gemenskapens löpande handlingsplan i nära samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter, med hänsyn till kriterierna för urval av ämnen¹⁰ och yttrandet från medlemsstatskommittén. Medlemsstaterna kan också föreslå ämnen utifrån nationella prioriteringar i enlighet med artikel 45.5 i Reach-förordningen. Varje år sammanställer Echa ett utkast till löpande handlingsplan för gemenskapen och överlämnar det till medlemsstaterna den 28 februari, i enlighet med artikel 44.2 i Reach-förordningen. I praktiken sammanställer Echa under hösten innan ett preliminärt utkast till uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan för att se till att planen kan antas under budgetårets första kvartal.

Echa har offentliggjort förfarandet för att sammanställa uppdateringar av gemenskapens löpande handlingsplan (PRO-0022.01) på sin webbplats¹¹.

2.2.1.1 Antagande av gemenskapens löpande handlingsplan

Den första löpande handlingsplanen för gemenskapen offentliggjordes den 29 februari 2012 och listar 90 ämnen för utvärdering¹². Dessa ämnen ska utvärderas 2012, 2013 och 2014 av

¹⁰ Urvalskriterier för att prioritera ämnen för ämnesutvärdering (urvalskriterier för CoRAP 2011)
http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

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

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

frivilliga medlemsstater. Av dessa pågick 2012 utvärdering av 36 ämnen som gjordes av 17 medlemsstater. Den gällande löpande handlingsplanen för gemenskapen innehåller 23 respektive 31 ämnen för åren 2013 och 2014, och ytterligare ämnen kommer att tas med vid nästa uppdatering av planen 2013-2015.

I denna gemenskapens löpande handlingsplan gäller betänkligheterna främst potentiella PBT-egenskaper, hormonstörning, carcinogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet i kombination med omfattande spridande användning och konsumentexponering.

2.2.1.2 Årlig uppdatering av gemenskapens löpande handlingsplan 2013–2015

Den första uppdateringen av den löpande handlingsplanen för gemenskapen 2013–2015 har förberetts i nära samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter. Tre separata källor användes för att hitta lämpliga kandidatämnen för gemenskapens löpande handlingsplan:

- Anmälan från medlemsstaternas behöriga myndigheter (artikel 45.5).
- Utvärdering av underlag (prioritering av ett ärende).
- Iuclid-databasen: datorstödd filtrering och expertkontroll med användning av urvalskriterier.

Förslaget till uppdatering av gemenskapens löpande handlingsplan 2013–2015 innehöll 116 ämnen. Förteckningen innehöll 63 nyutvalda ämnen och 53 ämnen som överförts från den gällande planen. Den föredragande medlemsstaten planerar att utvärdera dessa ämnen under 2013, 2014 och 2015. Echa vidarebefordrade utkastet för insamling av yttranden till medlemsstatskommittén i mitten av oktober 2012 och lade upp en offentlig version på sin webbplats för informationsändamål. Echa förväntar sig att uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan 2013–2015 antas i mars 2013.

2.2.2 Ämnesutvärdering

Enligt Reach ska utvärderingen av ämnen som listats för det första året inledas samma dag om gemenskapens löpande handlingsplan – CoRAP – offentliggörs. Från och med det datumet har medlemsstaterna 12 månader på sig att utvärdera ämnen och föreslå ytterligare testning. De 17 medlemsstater som ansvarar 2012 års utvärdering av 36 ämnen ska alltså i tillämpliga fall lämna in ett utkast till beslut och en ämnesutvärderingsrapport till Echa senast den 28 februari 2013. I slutet av 2012 hade Echa ännu inte fått några inlämningar från medlemsstaterna.

Echa har offentliggjort två förfaranden som beskriver a) antagandet av gemenskapens löpande handlingsplan och b) ämnesutvärderingen, med beslutsprocess, på sin webbplats¹³.

2.2.3 Stöd genom utvärderingen av registreringsunderlag

Även om kontroller av att kraven är uppfyllda inte är en förutsättning för att genomföra ämnesutvärderingar inleder Echa sådana kontroller för ett antal ämnen som finns upptagna i gemenskapens löpande handlingsplan för att se till att registreringsunderlagen innehåller en grundläggande ämnesdataset som stöd för den utvärderande medlemsstat som undersöker möjliga risker i samband med ämnesutvärderingen. I samband med detta tar Echa hänsyn till förutsägbara fördröjningar på grund av processen för att informationen säkert ska föras in i underlaget innan ämnesutvärderingen påbörjas.

2.2.4 Övergångsåtgärder

2.2.4.1 Anmälda nya ämnen

Enligt den nya kemikalielagstiftningen före Reach ansvarade medlemsstaternas behöriga myndigheter för utvärdering av anmälda ämnen. För vissa av dessa ämnen finns det fortfarande kvarstående begäranden om information i form av beslut som utarbetades av

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

medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt artikel 16.1 i direktiv 67/548/EEG (för NONS-ämnen). Ämnena anses ingå i CoRAP (artikel 135 i Reach).

Echa offentliggjorde dessa ämnen på sin webbplats den 5 september 2012 i avsnittet "Övergångsåtgärder: kompletterande del av CoRAP"¹⁴. Inga nya ämnen införs i den kompletterande delen av CoRAP: den delen försvinner så snart alla pågående bedömningar slutförs.

2.2.4.2 Befintliga ämnen

Före Reach-förordningen ansvarade medlemsstaternas behöriga myndigheter för utvärderingen av vissa ämnen eller underlag enligt den föregående kemikalielagstiftningen. För vissa av dessa ämnen tillhandahöll ansvariga parter inte all information före angivna tidsfrister eller så slutförde ansvarig medlemsstats behöriga myndighet aldrig utvärderingen, vilket innebär att ämnesutvärderingsprocessen fortfarande pågår.

Enligt artikel 136 i Reach-förordningen ska pågående begäranden anses som Echa-beslut som antagits i enlighet med Reach-bestämmelserna om ämnesutvärdering. I slutet av 2012 fanns det sju sådana ärenden.

2.2.5 Uppföljning av ämnesutvärdering

Såsom förklaras i punkt 2.2.4 ovan är beslut enligt direktiv 67/548/EEG, artikel 16.1 och förordningen (EG) nr 793/93 nu föremål för ämnesutvärdering och därmed för respektive uppföljningsförfarande.

När anmälaren (nu registranten) har lämnat in informationen kommer respektive medlemsstats behöriga myndighet att granska den och besluta om ytterligare information behövs eller om ämnet är fullständigt bedömt (artikel 46 i Reach). Medlemsstatens behöriga myndighet måste slutföra bedömningen av ämnet inom 12 månader från det att denna nya information mottagits. Om en registrant inte uppfyller begäran om information inom tidsfristen utgör detta ett fall av bristande efterlevnad och leder normalt till åtgärd från den nationella tillsynsmyndighetens sida.

Efter att medlemsstatens behöriga myndighet har slutfört utvärderingen ska den överväga uppföljningsåtgärder för ämnet. Sådana åtgärder kan vara:

- Identifiering av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) och som därmed bör kräva tillstånd.
- Ett begränsningsförslag.
- Ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning.
- Behov av andra åtgärder på EU-nivå.
- Behov av åtgärd på nationell nivå eller frivillig åtgärd från industrins sida.
- Ingen åtgärd eftersom ämnet är säkert att använda.

Föredraganden underrättar Echa om slutsatsen. Echa underrättar kommissionen, övriga medlemsstaters behöriga myndigheter och registranten.

2.3 ÅTGÄRDER I SAMBAND MED UTVÄRDERING

2.3.1 Anpassning till den tekniska utvecklingen

Enligt artikel 13.3 i Reach-förordningen får kommissionen eller Echa erkänna en internationell testmetod som lämplig för användning i registreringsunderlag. EU-kommissionen har möjlighet att inkludera en ny metod i förordning (EG) nr 2008/440 om EU-testmetoder.

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

Echa har i vissa fall godtagit icke-EU-testmetoder. Det har gällt studier som krävts efter utvärdering av underlag när det gäller endpoints för vilka det finns officiella testriktlinjer från OECD (OECD TG) eller ISO men ingen metod i förordningen om EU-testmetoder. I dessa fall har medlemsstaternas behöriga myndigheter och medlemsstatskommittén samtyckt från fall till fall till att sådana icke-EU-testmetoder används.

År 2012 offentliggjorde OECD flera nya eller uppdaterade riktlinjer för tester som vi presenterar nedan:

Toxicitet på och bioackumulering i vattenlevande organismer

Den 2 oktober 2012 offentliggjorde OECD omarbetningar av tre relevanta riktlinjer för miljötester, OECD TG 211 om reproduktion hos *Daphnia* (*Daphnia reproduction*), OECD TG 229 om korttidsanalys av reproduktion hos fisk (*Fish short-term reproduction assay*) och OECD TG 305 om bioackumulering i fisk inklusive exponering från föda (*Fish bioaccumulation including the dietary exposure*).

Uppdateringen av OECD TG 211 om reproduktion hos *Daphnia* minskar den variabilitet som har observerats för testet. Detta uppnås genom en instruktion om att rapporteringsinformationen om antalet levande avkomma per överlevande förälder ska kompletteras med det totala antalet levande avkomma som producerats i slutet av testet per förälder i början av testet, vilket utesluter oavsiktlig parental mortalitet eller mortalitet på grund av olyckshändelse från analysen. Uppdateringen av testriktlinjen gör det möjligt att avlägsna en felkälla, nämligen inverkan av oavsiktlig parental mortalitet eller mortalitet på grund av olyckshändelse, om detta är relevant. Vidare ger den omarbetade texten ytterligare statistisk vägledning för testdesign och behandling av resultaten och inför ett alternativ med högsta dos för testning.

OECD TG 229 om korttidsanalys av reproduktion hos fisk är en *in vivo*-screeningsanalys inom ramen för "OECD Conceptual Framework for the Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals". Köns mogna hanar och romproducerande honor utsätts för en kemikalie under en begränsad del av sin livscykel (21 dagar). Två biomarkör endpoints, serumhalten av vitellogenin och sekundära könskaraktäristika, mäts beroende på testart. Vidare följs fruktsamheten dagligen och gonaderna bevaras för att kunna användas för histopatologisk analys för bedömning av testorganismernas reproduktionsförmåga samt för att förstärka bevisvärdet av andra endpoints.

Den uppdaterade riktlinjen OECD TG 305 om biokoncentration i fisk genom exponering via vattenmiljö och föda ersätter det gamla protokollet *Flow-Through Fish Test*. Såsom det nya namnet anger har huvudsyftet med omarbetningen varit att införliva en studie av bioackumulering hos fisk från födan, vilket gör det möjligt att fastställa potentialen för bioackumulering av ämnen med mycket låg vattenlöslighet. Riktlinjen innehåller några rekommendationer om urvalet för rätt exponeringsväg. Ett kompletterande syfte med omarbetningen har varit att i tillämpliga fall minska antalet fiskar som används i testet. Echa har redan rekommenderat användning av förslaget till detta test under processen för utvärdering av underlag. Offentliggörandet av den omarbetade OECD-riktlinjen ger ytterligare stöd för registranterna när det gäller testförhållanden och garanterar att principerna för ömsesidigt godtagande av data tillämpas.

Även offentliggörandet den 1 augusti 2012 av **OECD report 171 fish toxicity testing framework** ENV/JM/MONO 16 är ett stort steg framåt när det gäller den övergripande strategin för testning av toxicitet på fisk. Flera omarbetningar och nya riktlinjer diskuteras, bland annat en uppdatering av OECD TG 2010 om toxicitetstest för tidiga livsstadier hos fisk, (*Fish, Early-Life Stage Toxicity Test*), som är särskilt relevant för mätning av kronisk toxicitet på fisk. Registranter och andra intressenter bör därför vara uppmärksamma på vidare utveckling inom detta område.

Irritation och frätande effekt på ögonen

Den 2 oktober 2012 offentliggjorde OECD en omarbetning av testriktlinjen OECD TG 405 för *in vivo*-testning tillsammans med nya OECD TG 460 för *in vitro*-testning för identifiering av ämnen som är frätande eller kraftigt irriterande för ögonen.

Uppdateringen av OECD TG 405 för akut ögonirritation/frätande effekt på ögonen är främst inriktad på användning av systemiska analgetika och lokalanestesi utan att det påverkar testriktlinjens grundkoncept och struktur. Införlivandet av användning av analgetika och anestetika kommer att innebära en påtaglig minskning av eller helt eliminera smärta och pina för försöksdjuren om testning för ögonsäkerhet fortfarande krävs. Även den sekventiella testningsstrategin för irritation och frätande effekt på ögonen (tillägg till riktlinje 405) har uppdaterats utifrån den nya utvecklingen inom området *in vitro/ex vivo*-metoder med beskrivning av steg som föreslås innan något nytt test genomförs (*in vitro/ex vivo* och/eller *in vivo*).

OECD rekommenderar användning av sin nya **TG 460-testmetod med fluoresceinläckage för identifiering av ämnen som är frätande eller kraftigt irriterande för ögonen** som en del av en stegvis testningsstrategi. Testmetoden kan identifiera ämnen med ett begränsat tillämpningsområde som frätande eller kraftigt irriterande för ögonen (EU:s CLP-kategori 1). Om kemikalien inte förutsågs vara frätande eller kraftigt irriterande för ögonen med denna testmetod, dvs. EU:s CLP-kategori 1, behöver den testas med en eller flera ytterligare testmetoder (*in vitro* och/eller *in vivo*). Testmetoden med fluoresceinläckage lämpar sig endast för vattenlösliga kemikalier (ämnen och blandningar). OECD TG 460 innehåller en mer detaljerad beskrivning av själva testmetoden, t.ex. de särskilda begränsningarna för testet. **Ytterligare två av OECD:s testriktlinjer** omarbetas nu för att deras tillämpningsområde ska breddas så att de kan användas för prediktion även för ämnen som inte klassificeras som irriterande för ögonen (ingen klassificering enligt EU:s CLP-klassificering). Det gäller testriktlinjerna OECD TG 437, BCOP-testmetod (*bovine corneal opacity and permeability*), för identifiering av ämnen som är frätande och kraftigt irriterande för ögonen, och OECD TG 438, ICE-testmetod (*isolated chicken eye*), för identifiering av ämnen som är frätande och kraftigt irriterande för ögonen. Det rekommenderas starkt att status för omarbetningarna av dessa två testriktlinjer följs, liksom potentiella nya testriktlinjer som antas av OECD eller genom EU-förordningen om testmetoder.

In vivo-mutagenitet

Den 28 juli 2011 antog OECD testriktlinjen för analys av mutationer i somatiska cellinjer och könszellinjer från transgena gnagare (TGR – OECD 488). Även för UDS-testmetoden (*unscheduled DNA synthesis*) med däggdjursleverceller *in vivo* finns sedan 1997 en antagen testriktlinje från OECD (OECD 486). Enligt den gällande vägledningen från Echa lämpar sig båda analyserna för att täcka in en mutationsendpoint *in vivo* när en sådan behövs inom ramen för tillsyn enligt Reach. Efter att testriktlinjen för TGR antagits har diskussioner förekommit, särskilt i medlemsstatskommittén, om vilken av dessa två *in vivo*-mutagenitetsanalyser som bör användas för att täcka in endpointen genmutation *in vivo*, när en positiv analys av *in vitro*-genmutation måste följas upp med en *in vivo*-studie. Det ansågs att ytterligare diskussion behövdes för att klarlägga de vetenskapliga övervägandena i samband med denna fråga. Av det skälet anordnade Echa den 4 oktober 2012 en teknisk diskussionssession mellan experter för diskussion av dessa analysers vetenskapliga tillräcklighet för användning på somatiska celler.

Syftet med denna diskussion var att fastställa vilka analyser som lämpar sig för att upptäcka kemikalier som inducerar genmutationer i somatiska celler *in vivo* för systematiskt tillgängliga agens. De huvudsakliga slutsatserna från diskussionen kan sammanfattas enligt följande: UDS räcker för att upptäcka vissa carcinogener som inducerar genmutationer i levern. Det uppmärksammades att ämnesspecifika skäl kan motivera användning av UDS-analysen. Majoriteten ansåg att UDS inte var tillräckligt för andra vävnader än levern. Konsekvenserna för historiskt tillgängliga data diskuterades, men inga slutsatser drogs.

TGR är tillräcklig för att upptäcka kemikalier som orsakar genmutationer, och teoretiskt är testet användbart i alla vävnader, även om vissa praktiska begränsningar har framförts. Svaret på frågan "Är TGR att föredra framför UDS?" är "ja, oftast", även om UDS kan vara lika lämpligt i vissa fall. Det uppmärksammades också att det finns många ämnesspecifika överväganden vid val av ett test. Det noterades att eftersom OECD:s testriktlinje för TGR är ny är data insamlade med användning av testriktlinjen begränsade jämfört med för andra testriktlinjer (t.ex. begränsade historiska testdata för icke-carcinogener/kontrolldata, särskilt negativa kontrolldata). Utfallet av framtida resultat som tagits fram enligt testriktlinjen för TGR bör därför övervägas för vidare validering. Echa planerar att offentliggöra en rapport om den tekniska diskussionssessionen på sin webbplats.

Utfallet av denna tekniska diskussion behöver övervägas ytterligare med tanke på processen med utvärdering av underlag och en uppdatering av relevant Echa-vägledning. Samråd måste ske med CARACAL innan något beslut om prioritering av uppdateringar av vägledningar fattas, och ingen exakt tidpunkt för en sådan uppdatering har ännu bestämts. Den tekniska diskussionen var enbart inriktad på vetenskapliga frågor, medan man vid beslut om potentiell uppdatering av vägledningar även bör ta hänsyn till andra faktorer, bland annat kostnader och tillgång till testningsanläggningar för att utföra analyserna. I dagsläget är Echas ståndpunkt att en diskussion från fall till fall behövs för utvärdering av ett registreringsunderlag tills en allmän politisk hållning kan fastställas. Mer diskussion behövs om hur registranterna ska få information om de föredragna testriktlinjerna för mutagenitetstestning *in vivo*.

Nanomaterial

Det rättsligt relativt nya vetenskapliga området nanomaterial utvecklas snabbt, och de registrerade underlagens omfattning (dvs. om nanoformer ingår och i så fall hur många) är i nuläget ofta oklar. Dessutom kan nivån på den nanospecifika information som lämnas (dvs. ämneskaraktärisering, farlighet, exponering och risker) förbättras betydligt. Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter har enats om att inom ramen för Reach utarbeta en gemensam strategi för att hantera de aktuella informationskraven för underlag som omfattar nanoformer, med hänsyn till de vetenskapliga och rättsliga osäkerheterna. Echa har inrättat en expertgrupp för nanomaterial för diskussion av vetenskapliga och tekniska frågor med relevans för nanomaterial inom ramen för Reach och CLP. För att ytterligare stimulera kommunikationen med sina intressenter och sprida bästa praxis har Echa nu publicerat en särskild webbsida¹⁵ med titeln *Nanomaterial* som innehåller information om aktuella aktiviteter, utfall av möten, webbseminarier och den senaste vägledningen.

Trots att det inte finns några särskilda bestämmelser för nanomaterial i texten till Reach-förordningen anser Echa, kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter att nanomaterial uppfyller Reach-förordningens definition av ämnen och att Reach-kraven därför gäller. Många ämnen föreligger i olika former (fast form, suspension, pulver, nanomaterial osv.), och enligt Reach kan olika former förekomma i en enda registrering av ett ämne. Registranten måste dock se till att alla ingående former används på ett säkert sätt och tillhandahålla tillräcklig information om de olika formerna i registreringen, inklusive kemikaliesäkerhetsbedömning och slutsatserna från denna, samt i tillämpliga fall olika klassificeringar¹⁶.

En bedömning (genomförd på Echadatabasen 2011) av hur nanomaterial har hanterats i Reach-registreringar visade att ett "nanomaterial" hade valts som ämnets form i de frivilliga fälten endast i ett fåtal (sju) ämnesregistreringar. En mer djupgående bedömning visade på fler ämnen med nanoformer. I många registreringar av ämnen som är kända för att ha nanomaterialformer anges det inte tydligt vilka former som omfattas eller hur den information som tillhandahålls är förknippad med nanoformen. Endast begränsad information tar särskilt upp säker användning av specifika nanomaterial som man får anta omfattas av

¹⁵ Sidan om nanomaterial på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572. Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial, 3.10.2012

[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)

registreringsunderlagen. Detta kan delvis förklaras av att ingen definition av termen nanomaterial hade antagits vid tidpunkten för den första tidsfristen för registrering i december 2010, frånvaron av detaljerad vägledning om registrering av nanomaterial och den allmänna ordalydelsen i bilagorna till Reach.

I oktober 2011 antog kommissionen en rekommendation för definitionen av nanomaterial¹⁷. Echa förstår att rekommendationen inte definierar en (eller en uppsättning) specifika validerade metoder för karakterisering av nanomaterial och att denna nummerbaserade definition är ny och svårhanterlig. Echa tillämpar dock EU-kommissionens rekommendation för definition av nanomaterial som ett riktmärke för bedömning av ämnen inom ramen för Reach och uppmanar registranter att proaktivt karakterisera sina ämnen i ljuset av denna definition. Karakteriseringen av nanoformer av ett registrerat ämne är en förutsättning för en korrekt bestämning av vilka faror och därefter vilka risker som är förknippade med ämnet i dess nanoform. Echas aktuella fokus är att försöka klarlägga nanomaterials fysikalisk-kemiska egenskaper. För att uppnå detta kommer Echa att använda tillgängliga Reach-instrument för att erhålla tillgängliga data (t.ex. enligt artikel 36) eller begära att nya data tas fram (enligt artikel 41). En sådan successiv strategi i kombination med samarbete och konstruktiv samverkan med registranter och intressenter utgör första steget mot en fullständig säkerhetsbedömning av nanomaterial enligt Reach.

År 2012 började Echa granska underlag som registrerats enligt Reach och innehöll nanoformer. När uppgifter i ett underlag tyder på att ämnet eller former av det kan uppfylla definitionen av nanomaterial har Echa utfärdat begäranden om information. Begärandena har varit inriktade på karakterisering av nanomaterial, särskilt storleksfördelningen och ytbehandlingen. Analysen av information som mottagits från registranterna pågick fortfarande vid den redaktionella tidsfristen för denna rapport. I vissa fall reagerade registranterna inte alls, svarade utan att lämna den information som begärts eller tillhandahöll ytterligare information om primär partikelstorlek och specifik information om ytbehandling. I vissa fall kommenterade registranterna de utkast till beslut de mottog som utfärdats i samband med kontrollen av att kraven är uppfyllda att rekommendationen för definitionen av nanomaterial som nu finns tillgänglig inte ger någon klarhet i hur nanomaterial ska hanteras i Reach-registreringar. Bland annat anger den inte vilka mätmetoder som är lämpliga.

Enligt en ny rapport från GFC skulle en kombination av analysmetoder och en beskrivning av tillverkningsprocessen behövas för en robust beskrivning av materialet. Analogt var en av de viktigaste slutsatserna från det första mötet för GAARN (*Group Assessing Already Registered Nanomaterials*) och seminariet om nanomaterial i Helsingfors i maj 2012 att *användning av flera analystekniker för karakterisering av nanoformer (en strategi med flera metoder) förespråkades*^{18,19}.

Echa håller på att ta fram lämpliga uppföljningsåtgärder.

Toxicitetstestning på landlevande växter

Medlemsstatskommittén har fastställt följande rekommendationer när det gäller toxicitetstestning på landlevande växter:

- OECD TG 208 (landlevande växter, tillväxttest) tar hänsyn till behovet att fastställa antalet testarter enligt relevanta tillsynskrav samt behovet av ett arturval med rimlig bredd av hänsyn till känslighetsfördelningen mellan arter:

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

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

¹⁹ Workshop on Nanomaterials – Proceedings, ECHA-12-R-05-EN, European Chemicals Agency, September 2012 http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

- För testning av akut toxicitet enligt Reach anser Echa att minst tre arter krävs för att ge ett urval med rimlig bredd. Testningen av akut toxicitet ska göras med arter från olika familjer, med minst en enhjärtbladig art och två tvåhjärtbladiga arter, valda enligt de kriterier som anges i OECD:s TG 208.
- Generellt är både OECD:s TG 208 med minst sex arter och ISO 22300 i princip är lämpliga för att omfatta kraven för långsiktig testning på växter. Registranterna bör dock bedöma den tillgängliga informationen om ämnet eftersom den kan innehålla indikationer på att den ena riktlinjen är att föredra. I vissa fall kan båda riktlinjerna vara otillräckliga, vilket innebär att registranten bör överväga studier på högre nivå.

Registranterna ombes ta hänsyn till dessa rekommendationer för sina underlag och testningsförslag. Det ska påpekas att rekommendationerna omfattar standardärenden. Testningsstrategier på högre nivå, bland annat riskkaraktiseringsstrategier som bygger på artkänslighetsfördelningar, kräver särskilda tillvägagångssätt för testningen som bör definieras från fall till fall.

2.3.2 Stöd till registranter

2.3.2.1 Webbavsnittet om utvärdering

Echa har ägnat ett avsnitt på sin webbplats åt utvärdering²⁰, med en översikt över de tre oberoende utvärderingsprocesserna enligt Reach: kontroll av att kraven är uppfyllda, granskning av testningsförslag och ämnesutvärdering. Sedan 2012 finns det två nya avsnitt med information om djurförsök och nanomaterial²¹, ett nytt avsnitt som ger tillgång till tekniska och vetenskapliga rapporter och ett avsnitt med Echa-beslut från underlagsutvärderingar²².

2.3.2.2 Samverkan med registranter under utvärderingen av underlag

Enligt Reach-förordningen har registranter rätt att formellt lämna synpunkter på ett utkast till beslut inom 30 dagar från att det mottagits. Registranten måste lämna sådana formella synpunkter skriftligen och använda ett formulär som finns på Echas webbplats. På så sätt kan registranter utöva rätten att svara på föreslagna begäranden om mer information och kan i detta skede ta tillfället i akt att se till att underlaget uppfyller kraven genom att lämna in ett uppdaterat underlag med tillgänglig ytterligare information.

Normalt erbjuder Echa i meddelandet om utkast till beslut möjlighet till en informell diskussion av den vetenskapliga och rättsliga bakgrunden till utkastet (närmare information finns i utvärderingsrapporterna för 2010 och 2011). Efter en sådan diskussion kan registranten se till att alla krav är uppfyllda genom att uppdatera registreringsunderlaget. Om uppdateringen innehåller den information som begärs kan det leda till att utkastet till beslut ändras eller återkallas. Beroende på utfallet av samverkan kan Echa samtycka till att vänta en rimlig och motiverad tidsperiod på ett uppdaterat registreringsunderlag innan utkastet till beslut hänskjuts till medlemsstatens behöriga myndigheter.

Echa har inte resurser för att erbjuda denna informella samverkan i samband med satsvis hantering av beslut om utvalda underlag enligt beskrivningen i avsnitt 2.1.5 ovan. I sådana ärenden med målriktade kontroller av att kraven är uppfyllda kommer Echa istället att erbjuda registranterna att delta i webbseminarier där de kan få tips och råd om hur de kan se till att registreringsunderlaget uppfyller kraven. Echa spelar in presentationer som hålls i samband med dessa webbseminarier och lägger ut dem på sin webbplats.

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

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

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

När Echa har hänskjutit ett ärende till medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med beslutsförfarandet (artikel 51) kan myndigheten inte beakta ny information som lämnas i uppdaterade registreringsunderlag förrän beslutet har antagits och tidsfristen för uppdatering av underlaget har passerat. Varje annat tillvägagångssätt skulle leda till avbrott i den komplexa pågående beslutsprocessen. För att säkerställa ett effektivt informationsflöde råder Echa registranterna att använda verktygen för att lämna synpunkter på utkastet till beslut under den angivna tiden. Detta påverkar inte artikel 22, dvs. skyldigheten att spontant uppdatera registreringsunderlaget när ny information blir tillgänglig.

2.3.2.3 Samverkan med registranter under utvärderingen av underlag

Liksom vid utvärdering av underlag ger Reach-förordningen registranter rätt att formellt lämna synpunkter på ett utkast till beslut inom 30 dagar från det att utkastet mottagits. Under ämnesutvärderingen uppmuntras registranter och utvärderande medlemsstater att inleda en formell dialog i ett mycket tidigt skede av processen, till och med innan ämnesutvärderingen inleds (både för ämnen som finns upptagna i gemenskapens löpande handlingsplan och kandidatämnen). Det kan finnas många registranter av samma ämne, så det är viktigt att registranter börjar samordna och kommunicera med varandra så tidigt som möjligt i processen. Det är viktigt att registranterna och den utvärderande medlemsstaten når en gemensam förståelse av de betänkligheter som inledningsvis identifieras och om huruvida den utvärderande medlemsstaten kan ta hänsyn till eventuell ny information som lämnas i ett uppdaterat registreringsunderlag för ämnesutvärderingen. Medlemsstaterna har kommit överens om en gemensam strategi för samverkan med registranterna under ämnesutvärderingen. Om dialogen inte redan har påbörjats när gemenskapens löpande handlingsplan offentliggörs kommer den utvärderande medlemsstaten vanligen att så snart utvärderingen av ämnet inleds kontakta registranterna och erbjuda dem möjlighet att träffas och diskutera tekniska frågor som rör utvärderingen av ämnet.

2.3.2.4 En öppen beslutsprocess

Om förslag till ändringar av ett beslut som utarbetats av Echa inkommer från någon medlemsstats behöriga myndighet kommer medlemsstatskommittén att diskutera förslagen. Regelbundna observatörer i medlemsstatskommittén kan delta i de öppna delarna av mötena. Däremot kan Echa inte förse dessa observatörer med några dokument som rör besluten eller ändringsförslagen från behöriga myndigheter. En företrädare för registranten (sakägare) får också närvara vid mötena under medlemsstatskommitténs inledande diskussion av deras fall. Under 2012 använde sig 24 sakägare av denna möjlighet och deltog i kommitténs diskussion vid mötena (52 procent av de 46 fall som behandlades). Dessutom började Echa i slutet av 2012 offentliggöra icke sekretessbelagda versioner av sina beslut (efter kontroll av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag) och har för avsikt att varje månad göra fler beslut tillgängliga på webbplatsen.

2.3.2.5 Intressentdag

Europeiska kemikaliemyndigheten stod värd för sin sjunde årliga intressentdag den 23 maj 2012. Konferensdeltagarna erbjöds de senaste nyheterna och uppdateringarna från Echa, europeiska branschsammanlutningar och icke-statliga organisationer. Liksom tidigare år erbjöd Echa deltagarna möjlighet att boka personliga möten med myndighetens vetenskapliga experter för att diskutera specifika ämnen och få råd och vägledning om nyckelprocesser som är viktiga för tillämpningen av den europeiska kemikalielagstiftningen. Det fullständiga programmet, presentationerna och videoströmmar finns på Echas webbplats²³.

2.3.2.6 Webbseminarier om utvärdering av underlag

Echa inledde en ny serie webbseminarier, *Så här uppnår du fullständig kravuppfyllelse enligt Reach - Tips och råd*, där Echa som stöd för registranterna sammanfattar sina fynd från utvärderingen av underlag. Echa anordnar dessa webbseminarier varje kvartal och erbjuder

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

konkret stöd till registranter genom såväl råd på generell nivå som detaljerade tips för specifika endpoints. Webbseminarierna är en värdefull informationskälla och är öppna för alla registranter.

Den 27 september 2012 gav det första seminariet i serien information om Echas målriktade strategi för kontroller av att kraven är uppfyllda och sammanfattade allmänna rekommendationer utifrån de inlämnade underlagen. Seminariet gav praktiska råd om endpoints som fördelningskoefficienten i oktanol/vatten (t.ex. hur man väljer experimentell metod), toxicitet i vattenmiljö (när testmetoden går att anpassa) och genotoxicitet (testningsstrategi).

Webbseminarierna är öppna för alla. Följ anvisningarna på vår webbseminariesida om du vill anmäla dig till ett webbseminarium eller titta på ett som har hållits²⁴.

2.3.2.7 Webbseminarium om ämnesutvärdering

För att kunna ge råd till registranter som har en registrering för ett ämne som ingår i CoRAP och främja den samordning som krävs mellan registranter av samma ämne anordnade Echa ett webbseminarium, *Vad varje registrant bör veta om ämnesutvärdering*, i oktober 2012. Dessutom sammanställdes en snabbvägledning, *Ämnesutvärdering - Tips för registranter och nedströmsanvändare*. De viktigaste budskapen är:

- Kontrollera på Echas webbplats om ditt ämne har föreslagits och slutligen tagits upp i gemenskapens löpande handlingsplan.
- Utse en registrant som ska samordna kommunikationen till den utvärderande medlemsstaten och Echa. Tala med en röst när ni lämnar de formella synpunkterna.
- Samordnaren bör tidigt ha kontakt med den utvärderande medlemsstaten, särskilt när det gäller första årets ämnen i gemenskapens löpande handlingsplan.
- Alla uppdateringar av underlag som är relevanta för ämnet bör skickas innan ämnesutvärderingen inleds. I annat fall kan det vara svårt för medlemsstaten att ta hänsyn till informationen eftersom den tid som finns att tillgå för utvärderingen inte kan stoppas.
- Kom överens om vem som ska utföra de tester som krävs i beslutet om ämnesutvärdering.

Mer information finns på Echas webbplats²⁵.

2.3.2.8 Uppdatering av Reach-vägledning som rör utvärdering

Echa fortsatte under 2012 **uppdatera** vägledningarna. Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning har uppdaterats stegvis för att tillgodose industrins prioriterade krav och hålla den i linje med utvecklingen av Echas rapporteringsverktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning, Chesar.

År 2012 förbättrades även tillgängligheten till vägledningarna ytterligare genom att kortversioner av vägledningsdokumenten publicerades kontinuerligt och genom förklarande dokument (t.ex. kortfattade vägledningar, praktiska vägledningar och faktablad) på flera språk.

Echa uppmanar registranterna att lägga märke till att dessa nya dokument finns och att i tillämpliga fall uppdatera relevanta delar av sina underlag i enlighet med dem. Echa kommer att ta hänsyn till de nya tillvägagångssätt som beskrivs i vägledningarna under pågående och framtida utvärderingar av underlag.

För att kunna utöka vägledningarna med råd om hur informationskraven hanteras för **ämnen i nanoform** gjorde Echa nya tillägg till delarna R7a, R7b och R7c i Vägledningen om information och kemikaliesäkerhetsbedömning tillgängliga den 30 april 2012. Den 25 maj 2012 följde tillägg till delarna R8, R10 och R14.

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

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

20 november 2012 – **tillämpning av CLP-kriterierna**: Uppdateringen behövdes för att införa avsnitt om specifika koncentrationsgränser för de fyra faroklasserna i del 3, Hälsoror: Frätande/irriterande effekt på huden, Allvarlig ögonskada/ögonirritation, Reproduktionstoxicitet och Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (STOT-SE). Den tar också upp de nya bilagorna (CLP-bilaga VI) om bestämning av specifika koncentrationsgränser för ämnen som klassificeras som reproduktionstoxiska.

22 november 2012 - **Delarna R7a (avsnitten 7.1 och 7.2) och R9**: Åtgärder missvisande och felaktig information om fysikaliska faror och förbättrar konsekvensen med CLP-vägledningsdokumentet om fysikaliska faror. Uppdateringen av avsnitt R.7.1 krävdes eftersom kriterierna i artikel 14 i Reach-förordningen för att fastställa huruvida en kemikaliesäkerhetsbedömning behöver göras har ändrats så att hänvisning görs till CLP-förordningen och inte till direktivet om farliga ämnen. Som en följd av detta har kapitel R.9: Fysikalisk-kemiska faror, blivit inaktuellt²⁶.

28 november 2012 – **Del E**: Uppdatering av tabell E.3.1 om kvalitativ riskkaraktisering för hälsofaror.

28 november 2012 – **Vägledning om nanomaterial**: Rättelser till kapitel som inte redan omfattas av de nya bilagor som offentliggjorts och samtidig ersättning av hänvisningar till direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG med hänvisningar till CLP.

Echa erkänner behovet av stabil vägledning före en tidsfrist för registrering och kommer därför att kräva ett **sex månader långt moratorium** för offentliggörande av nya vägledningsdokument till Reach-förordningen från **den 1 december 2012 till 31 maj 2013**.

2.3.2.9 Praktisk vägledning om underlagsutvärdering

Nedströmsanvändare av ämnen som sådana eller ingående i blandningar har skyldigheter enligt Reach-förordningen. Närmare bestämt måste nedströmsanvändare kontrollera att de mottagna säkerhetsdatablad omfattar alla användningar och användningsvillkor för ett ämne (som sådant eller i en blandning). Denna kontroll innefattar den förutsägbara användningen av dessa ämnen längre ned i distributionskedjan. *Praktisk vägledning 13: Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarioer*²⁷ ger praktisk vägledning om hur en sådan kontroll genomförs och de åtgärder som ska vidtas utifrån utfallet av kontrollen.

För att **visa säker användning** av ämnen behöver registranterna uppfylla informationskraven enligt Reach. *Praktisk vägledning 14: Hur toxikologiska sammanfattningar sammanställs i Iuclid och hur DNEL-värden härleds* ger information om hur de toxikologiska sammanfattningarna i avsnitt 7 i Iuclid och hur det högsta värdet av nolleffektnivåer eller exponeringsnivå härleds. Detta dokument förklarar också hur slutsatsen från farlighetsbedömningen påverkar såväl exponeringsbedömningens omfattning som typen av riskkaraktisering.

Praktisk vägledning 1: Rapportering av in vitro-data uppdaterades i september 2012. Uppdateringen innehåller ett nytt avsnitt (3.7) om hur in vitro-testdata används för att fylla ett standardinformationskrav för ett *in vivo*-test. Det nya avsnittet innehåller anvisningar om hur Iuclid-underlaget fylls i för att gå igenom den tekniska fullständighetskontrollen, om det finns lämpliga *in vitro*-metoder för att fylla in vivo-informationskravet.

Echa utfärdade *Praktisk vägledning 15: Utföra en kvalitativ bedömning av människors hälsa och rapportera den i en kemikaliesäkerhetsrapport* den 20 november 2012. Vägledningen stödjer registranterna med genomförande av en **kvalitativ riskkaraktisering** avseende människors hälsa när det inte går att fastställa någon gräns (dvs. DNEL). Den beskriver vilka metoder och verktyg registranterna kan tillämpa, hur man väljer lämpliga

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

riskhanteringsåtgärder och hur man dokumenterar kvalitetsbedömningen i en kemikaliesäkerhetsrapport. Exempel från en typisk arbetsmiljö åskådliggör dessa aspekter.

Den 22 november 2012 offentliggjorde Echa en uppdatering av *Praktisk vägledning 3: Hur fylliga rapportsammanfattningar ska rapporteras*. Avsnitt 3 i den praktiska vägledningen som handlar om fysikalisk-kemiska endpoints innehåller en ändring som återspeglar det uppdaterade avsnittet R.7.1, Fysikalisk-kemiska egenskaper i *Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning R.7a: Endpoint-specifik vägledning*. Avsnitten 4 och 5 avseende endpoints för miljö och människors hälsa i den praktiska vägledningen tar nu hänsyn till den nya och omarbetade testriktlinjerna från OECD, TG, t.ex. TG 305 om bioackumulering i fisk inklusive exponering från föda, OECD TG 443 om utökad undersökning av reproduktionstoxiciteten på en generation och OECD TG 405 om akut irriterande/frätande effekt på ögonen²⁸.

2.3.2.10 Åskådliggörande exempel på kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarier

Registranterna måste lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport som en del av registreringsunderlaget för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på 10 ton eller mer per år. Rapporten innehåller en sammanfattning av all relevant information som används vid kemikaliesäkerhetsbedömningen av deras ämne. För att göra det lättare för företagen att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach har Echa utvecklat en åskådliggörande kemikaliesäkerhetsrapport.

Echa har offentliggjort detta "åskådliggörande exempel"²⁹ på en fullständig kemikaliesäkerhetsrapport för åskådliggörande ändamål:

- karaktären av och innehållet i information som krävs i en kemikaliesäkerhetsrapport, i enlighet med mallen för kemikaliesäkerhetsrapporter (avsnitt 7 i bilaga I till Reach).
- Hur kemikaliesäkerhetsrapporters kvalitet och enhetlighet förbättras och vanliga brister åtgärdas som Echa identifierat genom underlagsutvärdering.
- Den rapportmall som genereras vid användning av Echans verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering, Chesar.
- Iuclid 5.4- och Chesar 2.1-filer måste genereras i den fullständiga kemikaliesäkerhetsrapporten.

Echa har också på sin webbplats publicerat praktiska exempel på exponeringsscenarier som omfattar såväl industriell och yrkesmässig användning som konsumentanvändning och har till syfte att etablera en samsyn mellan industri och myndigheter när det gäller vilken information ett exponeringsscenario ska innehålla³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar är ett verktyg som utvecklats av Echa för att hjälpa företag genomföra kemikaliesäkerhetsbedömningar samt utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarier för kommunikation inom distributionskedjan. Chesar ger registranter stöd att genomföra sina egna säkerhetsbedömningar på ett strukturerat, harmoniserat och effektivt sätt.

I och med att version 2.0 släpptes 2012 omfattar Chesar import av ämnesrelaterad information direkt från IUCLID som beskriver ämnets användning, identifierar åtgärder för riskhantering om sådan krävs, genomför exponeringsuppskattningar och visar riskkontrollen. Mot bakgrund av detta skapas sedan en kemikaliesäkerhetsrapport och exponeringsscenarier

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

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

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

för kommunikation i Chesar 2.0 i ett elektroniskt format för utbyte och som ett textdokument. Verktøget underlättar också återanvändning (eller uppdatering) av bedömningsuppgifter som genereras i ett enda Chesar-exempel eller importerats från externa källor.

Den 24 oktober 2012 släppte Echa Chesar 2.1. Efter att redan ha täckt in bedömningsverktyg för miljön och för arbetstagare ingick nu för första gången ett verktyg för exponeringsuppskattning för konsumenter. Chesar 2 kommer att stödja framtagning av exponeringsscenarioer för kommunikation uppåt och nedåt i distributionskedjan (ska enligt planen släppas under första kvartalet 2013).

Chesar-verktyget och stödjande dokumentation (dvs. användarmanualer) finns på Echas webbplats³¹.

2.3.2.12 Echass nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarioer

År 2012 fortsatte Echa samarbete med industrin och andra intressenter för att förbättra exponeringsscenarioerna enligt Reach med hjälp av ENES (Echass nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarioer). Två evenemang samlade deltagare från industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa för att dela god praxis om innehåll som är viktig för miljöaspekterna av exponeringsscenarioer (ENES2, maj 2012) och om utveckling av verktyg som gör det lättare att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning och generera exponeringsscenarioer (ENES3, november 2012), t.ex. särskilda miljöutsläppskategorier (SpERC), särskilda konsumentexponeringsdeterminanter (SCED) och använda kartlägningsbibliotek. Miljöutsläppskategorierna hjälper företag förfina sina indata för modeller för exponeringsuppskattning för ämnen och ger därmed en noggrannare uppskattning av miljökonsekvenserna och hur de kan kontrolleras. Konsumentexponeringsdeterminanter används för motsvarande tillvägagångssätt avsett för konsumentområdet. Användning av kartlägningsbibliotek som utvecklats av sektorsorganisationer i distributionskedjan [Cefic, Europeiska kemiindustrirådet och DUCC (Downstream Users of Chemicals Coordination Group)] hjälper registranter som utarbetar kemikaliesäkerhetsbedömningen genom att uppmuntra nedströmsanvändare att förse dem med en mer sammanhängande uppsättning uppgifter om hur och under vilka förhållanden de använder ämnen. Detta kommer i slutändan att förbättra kvaliteten på bedömningen och därigenom den information som förmedlas nedåt i distributionskedjan i form av säkerhetsdatablad³².

Utbytet av praktiska erfarenheter och förslag på lösningar har lett till ett antal slutsatser när det gäller god praxis för att härleda och kommunicera exponeringsscenarioer. Som en av åtgärderna publicerade ENES dessa slutsatser, som hänvisar till strukturen och presentationen av information i exponeringsscenarioet, de nödvändiga uppgifterna om miljö i exponeringsscenarioet som ska kommuniceras och den samverkan som krävs mellan registranter av ett ämne. ENES har som mål att ta fram sådana slutsatser för att hjälpa tillverkare och importörer, distributörer och nedströmsanvändare med deras process för fortsatt förbättring av utvecklingen och användningen av exponeringsscenarioer enligt Reach. Slutsatserna presenterades i ett av Echass nyhetsbrev (utgåvan från augusti 2012) på sidorna 13 och 14³³.

2.3.2.13 Seminarium om jämförelse av strukturella ämnen

När det gäller jämförelse av strukturella ämnen fungerade Echa som värd för ett expertseminarium i början av oktober 2012. Seminariet var uppdelat i två delar: Del 1 den 2 oktober utgjordes av ett slutet möte för utbyte av åsikter mellan Echa, kommissionen och

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

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

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

medlemsstaterna. Den andra delen anordnades med aktivt stöd från Cefics långsiktiga forskningsinitiativ och var öppet för olika intressenter³⁴.

2.3.3 Intermediärer

Echa har nu inlett en mer systematisk IT-screening av de ca 5 500 registreringarna av intermediärer. Analysen av de rapporterade användningarna i dessa underlag visade att 2 388 underlag innehöll användningar som inte eller högst sannolikt inte varken uppfyller definitionen av intermediärer eller används under strängt kontrollerade betingelser. Dessa underlag, som har brister och kan vara ofullständiga representerar 760 ämnen.

Echa har skickat meddelanden till 574 registranter med registreringar av intermediärer som kan vara bristfälliga och bett dem att noga granska de rapporterade användningarna och uppdatera sina registreringsunderlag inom tre månader. I meddelandet har Echa också lagt in praktiska råd för registranter om hur man rapporterar intermediärer bättre i Iuclid 5.4 eller hur man uppdaterar registreringen till en fullständig artikel 10-registrering.

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

3 Rekommendationer till registranter

I detta avsnitt beskrivs de vanligaste iakttagelserna och bristerna som påträffas i samband med underlagsutvärderingen. Här ges också råd till registranter om hur de kan förbättra registreringsunderlagets kvalitet. Dessa råd innehåller teknisk och vetenskaplig terminologi för att underlätta för registranter när de tar fram (uppdaterar) tekniska underlag och kemikaliesäkerhetsrapporter.

De vanligaste bristerna i registreringsunderlag som togs upp i Echas beslut 2012 gällde information om ämnets identitet (66 %), exponeringsbedömning och riskkaraktärisering (23 %), en studie av subkronisk toxicitet (18 %) och en studie av fosterskadande effekter före födseln (26 %). Dessa problem som ofta upptäcks beskrivs närmare i avsnitten nedan tillsammans med andra observationer.

Registranterna uppmuntras att använda sig av ett förutseende tillvägagångssätt och uppdatera sina underlag mot bakgrund av de rekommendationer som ges nedan.

3.1 IDENTIFIERA ÄMNET TYDLIGT

Entydig identifiering av ämnen är en förutsättning för alla Reach-processer. All verksamhet i samband med hantering av risker med kemikalier är beroende av att det berörda ämnet identifieras, med början från det ämne som faktiskt tillverkas och till det testmaterial som väljs för utvärdering av ämnets egenskaper och bedömning av riskerna.

I detta syfte kräver Reach-förordningen tydlig information om registrerade ämnens identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI. En (gemensam) registrering måste omfatta exakt ett ämne, informationen i varje registreringsunderlag ska motsvara det specifika ämnet i enlighet med artikel 3.1 och ska vara tillräcklig för identifiering av ämnet.

EG- eller CAS-nummer som används för att beskriva varje ämne ska vara representativa och sammanfalla exakt med ämnets identitet. I princip är generiska identifieringar som inte specifikt motsvarar det registrerade ämnet olämpliga för identifiering av ämnen. För ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (UVCB-ämne) är källmaterialen och de huvudsakliga stegen i bearbetningen viktiga parametrar för identifiering av ämnet. Det är därför avgörande att överväga om namnet och andra identifierare som väljs räcker för att särskilja ett ämne från ett annat.

Om inga specifika EG- eller CAS-nummer finns tillgängliga som helt matchar det ämne som är föremål för registreringen ska motsvarande fält i registreringsunderlaget lämnas tomma. Registranter får rapportera relevant CAS-information, såsom CAS-nummer kopplade till generiska EG-poster som täcker in men inte exakt motsvarar det tillverkade eller importerade ämnet i det särskilda fältet i Iuclid-underlaget som har titeln *Related CAS information* (relaterad CAS-information).

Information som är specifik för det ämne som faktiskt tillverkas eller importeras behöver anges av varje registrant, inklusive eventuell ledande registrant. Varje registrant ska ta fram kvalitativa och kvantitativa analysdata om ämnet som tillverkas eller importeras som omfattar alla dess kvaliteter. Echa vill betona att analysinformation som inte har tagits fram med prover av ämnet från distributionskedjan inte kan användas för att bekräfta ämnets identitet.

Om kraven fortsatt inte är uppfyllda efter en kontroll av kravuppfyllelse och läget är sådant att det ämne underlaget gäller inte kan identifieras kan registreringen bedömas vara ogiltig. Echa har identifierat sådana ärenden (t.ex. registreringar som kan omfatta fler än ett ämne eller ett annat ämne än det som faktiskt tillverkas) och har genom utkast till beslut om kontroll av att

alla krav är uppfyllda som gäller ämnesidentiteten börjat underrätta registranter om dessa allvarliga brister och deras möjliga konsekvenser.

Ett uppdaterat underlag bör lämnas in till Echa om registranterna inser att den information som lämnats in om det registrerade ämnets identitet inte är helt korrekt eller tillräckligt specifik. Vidare rekommenderas det att registranterna kontaktar Echa om det EG-nummer som använts för att beskriva det registrerade ämnet inte specifikt motsvarar det tillverkade ämnet. För detta ändamål kan en fråga skickas till Echa via kontaktformuläret för Echas stöd- och informationspunkter som finns på Echas webbplats.

Mer information om hur man identifierar ett ämne enligt Reach och hur ämnesidentiteten rapporteras i registreringsunderlaget i Iuclid finns på Echas webbplats³⁵.

3.2 TA FRAM EN VÄL FUNGERANDE TESTNINGSPLAN

3.2.1 Identifiera dina testningsbehov väl

I vägledningen till bilaga VI i Reach beskrivs det förfarande registranter bör följa innan de lämnar in ett testningsförslag för ett ämne. Närmare bestämt föreslås ett tillvägagångssätt i fyra steg: steg 1: samla in och utnyttja information gemensamt, steg 2: överväg informationsbehoven, steg 3: sök efter brister i informationen och steg 4: ta fram information eller föreslå en testningsstrategi. Steg 1 innefattar genomgång av befintliga data och användning av *in silico*-metoder medan steg 2 och steg 3 innebär att denna information sammanställs och jämförs med Reach-kraven för identifiering av brister i informationen. Först därefter, som en sista utväg, kan registranten överväga testning.

3.2.2 Motivera att testmaterialet är relevant

Ett återkommande problem är oklarhet om testmaterialets identitet, särskilt om det registrerade ämnets sammansättning varierar kraftigt när det gäller beståndsdelarnas relativa mängder och om det inte är uppenbart att det material som föreslås eller använts är relevant för testning. Registranterna bör därför identifiera testmaterialet noga och se till att det också är relevant för alla medregistreringar i en gemensam registrering. Registranterna behöver visa att det testmaterial som föreslås eller används för det föreslagna eller tillgängliga testet är relevant för det ämne som registreras. De behöver också se till att alla de former, sammansättningar och/eller kvaliteter i vilka det registrerade ämnet kan släppas ut på marknaden omfattas. Med andra ord behöver registranterna se till att göra kopplingen mellan de ämnen som registreras, de former som säljs och de material som testas.

Vikten av en detaljerad beskrivning av det ämne som registreras och av testmaterialen ökar i ärenden där registranterna föreslår att använda (aktuella eller framtida) resultat från testning av andra ämnen än de som är föremål för respektive registreringar.

3.2.3 Föreslå det test som krävs enligt Reach och invänta beslut före testning

Normalt behöver registranterna lämna in testningsförslag när de vill ta fram information för att uppfylla informationskraven enligt bilaga IX och bilaga X. Echa granskar sedan testningsförslagen och utvärderar om det finns brister i informationen samt om de föreslagna testerna är adekvata och nödvändiga för att uppfylla informationskraven. Echa underrättar registranten i ett beslut om huruvida testning begärs. Först då kan registranterna gå vidare och ta fram den information som begärs.

³⁵ Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP (version: 1.2, mars 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf och Handbok för inlämning av data – Del 18: Rapportera ämnesidentitet i IUCLID för registrering enligt Reach (version: 2.0, juli 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

3.3 ANAPSSA INFORMATIONSKRAVEN PÅ RÄTT SÄTT

Toxikologiska och ekotoxikologiska data, information om nedbrytningen i miljön och fysikalisk-kemiska egenskaper krävs för faro- och riskbedömning av kemikalier. Information från nya studier, särskilt djurförsök, krävs endast om andra vetenskapligt giltiga metoder inte räcker för att fastställa egenskaperna tillräckligt väl. Därmed kan registranterna istället behöva "anpassa" standardinformationskraven enligt Reach med användning av annan information och därigenom undvika onödiga djurförsök. Detta går att göra med de särskilda regler för anpassning som anges i kolumn 2 i bilagorna VII till X eller de allmänna reglerna om anpassning i bilaga XI.

Särskilt gäller att det i bilaga XI till Reach-förordningen hänvisas till användning av tillgänglig information, dvs. från andra än standardstudier eller från studier som inte följer god laboratoriesed, *in vitro*-studier, humana epidemiologidata, information om strukturlika ämnen (dvs. "jämförelse med strukturlika ämnen" och "kategorier av kemikalier"), förutsägelser från validerade QSAR-modeller och användning av strategin med sammanvägning. Det är ändå viktigt att förstå att sådan icke-standardinformation måste motsvara den information som erhålls från standardstudier. Med andra ord måste information finnas tillgänglig som standardmetoden skulle generera för alla nyckelparametrar med en jämförbar låg osäkerhetsnivå, och resultatet måste vara lämpligt för en tillräcklig riskbedömning och klassificering enligt CLP-förordningen. Registranterna måste motivera dessa anpassningar av standardtestningsregimen i registreringsunderlaget genom att tillhandahålla vetenskapligt grundade förklaringar som bygger på faktiska belägg. Om de inte gör det kommer Echa att begära att information tas fram genom testning som bygger på standardtestprotokollet.

3.3.1 Användning av icke-standardmetoder med skälig försiktighet

Registranterna bör vara noga när de använder verktyg som utvecklats inom FoU-projekt och andra innovativa tekniker för att förutsäga egenskaper och för undantag från informationskrav eftersom dessa inte nödvändigtvis är lämpliga som tillsynsverktyg för Reach och CLP. Registranterna råds att vara medvetna om sådana förutsägelserns begränsningar, som är beroende av den särskilda modell som används och kan vara fallspecifika. Trots detta kan det hända att icke-standardmetoder och innovativa förutsägelser kan fungera för att bygga upp en mer fullständig bild av ämnets egenskap som en del av en strategi med sammanvägning eller för att ge registranter underlag för design av en testningsstrategi, även om egenskapen inte kan förutsägas tillräckligt väl för att enbart den tekniken ska kunna användas för Reach- och CLP-ändamål.

Mer information finns i utvärderingsavsnittet på Echas webbplats³⁶ och i avsnitt 3.11 i "Anpassning av standardinformationskrav" i utvärderingsrapporten från 2011³⁷.

3.3.2 Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturlika ämnen

Under vissa omständigheter som fastställs i avsnitt 1.5 i bilaga XI tillåter Reach-förordningen att ämnen grupperas och att jämförelse görs med strukturlika ämnen som medel för att uppfylla informationskraven utan att varje ämne behöver testas för varje endpoint.

Kategori- och analogistategier är medel för att gruppera ämnen medan jämförelse med strukturlika ämnen är den teknik som används för att utifrån tillgänglig information om ett källämne förutsäga ett målämnes inneboende egenskap för vilken information saknas. Jämförelse mellan strukturlika ämnen är specifikt för varje informationskrav (endpoint) och bör hålla sig innanför denna gräns. Jämförelse mellan olika endpoints är omöjlig, men det kan

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

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

finnas situationer när information från en annan endpoint än den berörda kan ge information om möjligheten till jämförelse mellan strukturella ämnen, dvs. ge underlag för att visa om en sådan jämförelse skulle vara möjlig eller inte.

Det är viktigt att skilja mellan två olika steg vid föreberedelse av förutsägelse utifrån jämförelse mellan strukturella ämnen: 1) identifiering av potentiella kandidatämnen som kan fungera som informationskälla och 2) den faktiska processen med att förutsäga begärd information om en egenskap hos målämnet, dvs. jämförelse med ett strukturellt ämne.

Jämförelsen är beroende av tillräcklig information om identitet och sammansättning för såväl källämnet (oavsett om det är registrerat enligt Reach eller inte) som målämnen. Den är också beroende av mängden och typen av föroreningar i något av ämnena eftersom skillnader i dessa egenskaper kan påverka ämnenas inneboende egenskaper. Särskilt gäller att multikomponentämnen och UVCB-ämnen kan innebära särskilda utmaningar vid jämförelse mellan strukturella ämnen eftersom de kan ha komplexa egenskaper som man måste ta hänsyn till för förutsägelsen. Därför bör ett ärende med jämförelse med strukturella ämnen ta upp frågan om käll- och målämnets detaljerade sammansättning, med särskilt fokus på de komponenter som är relevanta för jämförelsen.

Kärnan i denna strategi måste vara en hypotes om jämförelse med strukturella ämnen som förklarar den logiska bakgrunden till att förutsäga den relevanta egenskapen från ett ämne till ett annat (dvs. varför förutsägelsen är möjlig). Denna hypotes får bygga på kemisk likhet eller på trender när det gäller föränderliga egenskaper som är gemensamma för en grupp ämnen eller på mekanistiska överväganden. Det kan t.ex. finnas belägg för snabb omvandling så att de toxikologiskt aktiva föreningarna är identiska för käll- och målämnen. Hypotesen måste dock också förklara varför oundvikliga skillnader i strukturerna mellan käll- och målämnen inte påverkar den aktuella egenskapen (t.ex. toxikologisk aktivitet), i varje fall inte i relevant grad, och därmed jämförelsens prediktionskraft.

Hypotesen som ligger till grund för jämförelsen mellan strukturella ämnen ska bygga på vetenskapligt trovärdig information, dvs. konkreta bevis, för att vara godtagbar. Dessa belägg, dvs. försöksdata, bekräftar (eller kullkastar) hypotesens giltighet. De faktiska beläggen måste vara tillgängliga i registreringsunderlaget, helst i form av fylliga rapportsammanfattningar i endpointstudieposter, för att Echa ska kunna bedöma om hypotesen som ligger till grund för jämförelsen mellan strukturella ämnen är giltig.

När ovannämnda belägg är svaga eller frånvarande när det gäller testningsförslag bör registranter som avser att ta fram data för jämförelse mellan strukturella ämnen se till att syftet med deras testningsplan är att ta fram nödvändiga fakta som kommer att antingen bekräfta eller kullkasta hypotesen. Testningsplanen kan ha en stegvis uppbyggnad. Den innehåller i vilket fall beslutspunkter (milstolpar) och beslutskriterier för bekräftelse eller avfärdande av hypotesen. Den skulle också behöva innehålla en alternativ åtgärdsplan ifall hypotesen faller. En adekvat testningsplan innehåller ett åtagande från registranten att med en stegvis strategi och i tillämpliga fall ta fram alla data som behövs för att avgöra om jämförelse mellan strukturella ämnen är giltig för den aktuella egenskapen samt en tidslinje för att ta fram sådan information.

Echa utvärderar varje fall av jämförelse mellan strukturella ämnen noga vid kontroll av att kraven är uppfyllda och vid granskning av testningsförslag. Utöver kraven i bilaga XI följer utvärderingen den omfattande vägledningen för registranter på Echans webbplats³⁸ (kapitel R.6 i Reach-vägledningen om informationskrav, Praktisk vägledning nr 6, och god praxis i enlighet med tidigare utvärderingsrapporter).

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

3.4 ADEKVAT RAPPORTERING AV STUDIerna

Echa kan bara bedöma den information registranterna tillhandahåller i sina registreringsunderlag korrekt och uttömmande om respektive uppgifter har en överenskommen struktur och är fullständiga. Varje informationskälla behöver sin egen endpointstudiepost med en rapportsammanfattning eller fyllig rapportsammanfattning³⁹. Detta gäller i princip även beräknade värden⁴⁰. Echa har observerat ett antal fall där registranten har lagt till ett eller flera beräknade värden till en upplysning om anpassning av standardtestförfarandet enligt bilaga XI i samma endpointstudiepost. Med andra ord delar flera värden från flera olika källor en endpointstudiepost i luclid. I sådana fall kan Echa inte dra någon slutsats om den tillhandahållna informationens giltighet, vilket innebär att registranten måste hantera informationskravet och ta fram den begärda informationen med standardtestet. Echa lägger betydande resurser på att förklara sitt resonemang bakom ett utkast till beslut så noga som möjligt. Om den registrant som beslutet gäller åtgärdar de brister som tas upp i utkastet till beslut och uppdaterar sitt underlag i tid (dvs. inom 30 dagar) avslutar Echa automatiskt ärendet.

3.4.1 Fysikalisk-kemiska egenskaper

Vid rapportering av studier som omfattar fysikalisk-kemiska endpoints rekommenderar Echa att följande punkter beaktas:

- Ett enda värde från en sekundär datakälla räcker inte (punkt 1.2 i bilaga XI).
- Kontrollera identiska värden från olika källor (t.ex. handböcker) noga, eftersom primärkällan troligen är densamma.
- Rapportera så många detaljer som möjligt om studiens upplägg (utarbeta t.ex. en fyllig rapportsammanfattning) för studier som inte följer godtagna riktlinjer.
- Fyll i typen av studieresultat tydligt (se till exempel till att det värde som uppges där du anger "experimentell studie" inte tas från en sekundär källa, t.ex. en handbok).
- Fyll i en endpointstudiepost per komponent i multikomponentämnen och UVCB-ämnen.
- Tillhandahåll information om varje förutsägelse i dess egen endpointstudiepost vid anpassning av standardtestförfarandet och ersättning av det experimentella värdet med en prediktion från alternativa metoder.

Echa fann brister inom ovannämnda områden i samband med de målriktade kontrollerna av att kraven är uppfyllda när det gällde fördelningskoefficienten i oktanol/vatten, vilket är nyckelparametern för prediktion av ämnets nedbrytning i miljön och dess grundläggande toxikokinetiska beteende. För denna särskilda endpoint gäller dessutom ytterligare två rekommendationer:

- Vid HPLC av komplexa blandningar bör ett urval av värden presenteras med angivelse av andelen av varje ämne inom ett givet intervall för att resultatens signifikans ska återspeglas i riskbedömningen (dvs. om olika toppar erhålls ska alla integreras för att ge information om fördelningskoefficienten och procentandelen av varje topp).
- När ämnet bryts ner vid kontakt med vatten kan information om relevanta nedbrytningsprodukter behövas för riskbedömningen (t.ex. PBT och CSA).

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

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

3.4.2 Människors hälsa

Vid rapportering av studier som omfattar endpoints avseende människors hälsa rekommenderar Echa att följande punkter beaktas:

- Motivering till anpassningar av standardtestförfarandet ska vara tillräckligt väl dokumenterade.
 - Jämförelse mellan strukturlika ämnen och sammanvägning: Underlaget måste innehålla en fullständig vetenskaplig motivering och dokumentation av de underliggande beläggen. När hänvisning görs till en eller flera studier med strukturellt besläktade föreningar ska dessa studier beskrivas i tillräcklig detalj. Närmare bestämt måste den fylliga rapportsammanfattningen för de viktigaste studierna inkluderas i Iuclid-filen.
 - Hänvisning till andra bedömningar, såsom riskbedömning enligt förordningen om befintliga ämnen, monografier från IARC (internationellt centrum för cancerforskning) och bedömningar enligt andra regelverk (t.ex. förordningen om växtskyddsmedel): En enkel hänvisning (t.ex. en webblänk) räcker inte, utan (fylliga) rapportsammanfattningar av relevanta studier behöver ingå i Iuclid-underlaget, och bedömningsrapporten bör bifogas till avsnitt 13 i Iuclid-underlaget, särskilt om den inte är offentligt tillgänglig.
 - Fysikalisk-kemiska egenskaper: Om fysikalisk-kemiska egenskaper anges som ett skäl till att ett test inte kan genomföras måste denna argumentation stödjas med tillförlitliga belägg i form av en fyllig rapportsammanfattning och motsvarande klassificering och märkning för respektive egenskap, om detta är motiverat.
- Comet-analys: Det finns i dagsläget ingen antagen OECD-testriktlinje tillgänglig. En OECD-expertgrupp arbetar för närvarande med ett utkast till en testriktlinje för *in vivo*-analysen Comet med måldatum för antagande satt till 2014. *In vivo*-analysen Comet nämns i vägledningsdokumentet till Reach (R7a) som en av tre rekommenderade *in vivo*-analyser för uppföljning av positiva resultat observerade i *in vitro*-studier av genotoxicitet. Från fall till fall kan *in vitro*-analysen Comet tillsammans med data från andra källor bidra till en strategi med sammanvägd för information om mutagenitet. Om *in vivo*-analysen Comet används eller föreslås av registranten för att täcka ett informationskrav måste de testprotokoll som följs eller föreslås beskrivas i detalj i enlighet med gällande bästa vetenskaplig praxis, så att Echa kan bedöma om framtagna data är godtagbara.

3.4.3 Miljö

3.4.3.1 Allmänna rekommendationer

Vid rapportering av studier som omfattar miljörelaterade endpoints rekommenderar Echa att följande punkter beaktas:

- Mycket olösliga ämnen:
 - Informationskraven för toxicitet i vattenmiljön kan anpassas endast om indikationer finns på att sådan toxicitet är osannolik – en motivering till att toxiciteten i vattenmiljön är osannolik ska vara väl utarbetad och stödjas med belägg.
 - Vattenlöslighetsstudien behöver ingå som en separat endpointstudiepost som fyllig rapportsammanfattning för att bekräfta avsaknaden av oro när det gäller toxicitet för vattenmiljön.

- Om komponenter eller grundämnen frisätts ska motiveringen innehålla jämförelse av (potentiella) lösta halter och toxicitet.
- En undersökning av omvandlings/upplösnings kan behövas för oorganiska kemikalier. Alla relevanta komponenter/grundämnen bör mätas.
- Ämnen med låg vattenlöslighet:
 - Testet av kronisk toxicitet på *Daphnia* (punkt 9.5.1 i bilaga IX) ska övervägas om ämnet har låg vattenlöslighet.
- Ämnen som sannolikt inte passerar genom biologiska membran:
 - Vid användning av detta argument för anpassning av informationskraven ska motiveringen vara väl utarbetad och stödjäs med fakta.
- Snabbhydrolyserande ämnen:
 - Hydrolyskinetikens miljörelevans bör beaktas vid beslut om vad som ska testas: ämnet och/eller nedbrytningsprodukterna (se OECD:s riktlinje för testning av kemikalier nr 23⁴¹).
 - Nedbrytningsprodukterna ska bedömas med avseende på betänklighet/risk.
- Ämnen som reagerar med vatten och andra ämnen för vilka testning med vatten inte är tekniskt genomförbar.
 - Nedbrytningsprodukterna ska bedömas med avseende på betänklighet/risk.
 - Riskhanteringsåtgärder eller testning av relevanta nedbrytningsprodukter bör övervägas.
- OECD:s testprotokoll 204 om test av akut toxicitet på fisk och 202 om *Daphnia*-arter, akut immobiliseringstest (*Acute Immobilisation Test*), täcker inte endpoints för kronisk toxicitet i vattenmiljön.
- QSAR-resultat behöver dokumenteras korrekt och användas för en strategi med sammanvägning istället för fristående tester, särskilt när användning av resultaten för beräkning av uppskattade nolleffektkoncentrationer för olika delar av miljön.
- Farodata om toxicitet i vattenmiljön i underlaget behöver överensstämma med miljöklassificeringen.
- Biologisk nedbrytbarhet:
 - Anpassning av mikrobiellt inokulum innebär att detta är i kontakt med det testade ämnet innan testet av biologisk nedbrytbarhet inleds. Luftning och tvättning med mineralmedier uppfyller t.ex. inte kriterierna för anpassning av inokulum.
 - Om ett ämne bryts ner snabbt vid kontakt med vatten behöver den fortsatta (biologiska) nedbrytningen av hydrolysisprodukterna visas.

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

3.4.3.2 Testningsstrategier för kronisk toxicitet

Om registranten drar slutsatsen att han behöver ta fram information om kronisk toxicitet för miljön bör han överväga följande:

Bilaga IX kräver information om kronisk toxicitet för vattenlevande evertebrater, normalt *Daphnia*, och fisk. Om information om dessa krav saknas måste registranten föreslå testning för båda endpoints. Eftersom Reach-vägledningen (kapitel R.7.8) anger stegvis testning förväntar sig Echa att registranter följer denna strategi och innefattar en testningsplan som en del av sitt förslag.

Testning av kronisk toxicitet på fisk kanske inte behövs, om information om kroniska effekter på alger och vattenlevande evertebrater (t.ex. *Daphnia*) finns och information föreligger som visar att fisk är lika eller mindre känsliga än vattenlevande evertebrater. I sådana ärenden kan normalt ett PNEC-värde för vatten härledas från studien av kronisk toxicitet på *Daphnia* med en bedömningsfaktor 50. Om de resulterande riskkaraktäriseringskvoterna är mindre än ett (< 1) och det inte finns några andra indikationer på att ett test av kronisk toxicitet på fisk krävs, eftersom det normalt inte är nödvändigt att genomföra en långsiktig studie med fisk.

Analogt behöver vissa studier på landlevande organismer inte genomföras om ett antal villkor för fysikalisk-kemiska egenskaper, nedbrytning i miljön, toxicitet och riskkaraktäriseringskvot uppfylls.

Mer information finns i Echa-vägledningen R.7.8⁴².

3.5 KLASSIFICERA ENLIGT CLP-FÖRORDNINGEN

Alla ämnen måste klassificeras enligt kriterierna i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP). Enligt artikel 10 a iv i Reach och avsnitt 4 i bilaga VI ska registranter tillhandahålla klassificering och märkning för ämnet genom tillämpning av avdelning I och II i förordning (EG) nr 1272/2008. Därför ska klassificering och märkning i enlighet med CLP-förordningen och underliggande information i samband med respektive faror rapporteras i registreringsunderlaget. Detta gäller från och med den 1 december 2010 för alla registreringar. För registreringar som lämnas före den 5 maj 2011 upphörde övergångsåtgärderna att gälla den 30 november 2012. Kommissionen anpassar vid behov förordningen till den tekniska utvecklingen. Echa råder registranter att från och med nu hänvisa till den andra anpassningen till den tekniska utvecklingen (2nd ATP), som trädde i kraft den 1 december 2012.

3.5.1 Harmoniserad klassificering

Ett registrerat ämne som är föremål för harmoniserad klassificering enligt CLP-förordningen bär denna klassificering och måste ta emot respektive märkning. Om registranten har information om faroklasser eller indelningar som inte omfattas av den harmoniserade klassificeringen ska registranten dock dessutom klassificera ämnet med avseende på dessa faroklasser och indelningar (artikel 4.3 i CLP-förordningen).

Om registranterna har information som leder till en annan faroklass än den harmoniserade klassificeringen och märkningen ska registranterna lämna ett förslag enligt artikel 37 i CLP-förordningen till den behöriga myndigheten i någon av de medlemsstater där de bedriver sin företagsverksamhet eller där de släpper ut ämnet på marknaden.

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

3.5.2 Fysikaliska faror

CLP-förordningen och dess andra anpassning till den tekniska utvecklingen anger vilka metoder som ska användas för farobestämning av fysikalisk-kemiska egenskaper. För en given endpoint kan det hända att dessa metoder inte är EU-metoder utan FN-metoder. I sådana fall gäller inte nödvändigtvis EU-metoderna när datakraven enligt Reach beaktas. För mer information, se uppdateringen av Echa-vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning i kapitel R7.A⁴³.

3.5.3 Miljöfaror

Den andra anpassningen av CLP (kommissionens förordning (EU) nr 286/2011) innehöll en översyn av kriterierna för miljöklassificering baserat på resultat från långtidsstudier (kronisk toxicitet) samt en ny faroklass för ämnen och blandningar som är farliga för ozonskiktet och som är obligatorisk sedan den 1 december 2012. Tillämpningen av de omarbetade miljöklassificeringskriterierna medger också möjligheten att välja separat M-faktor för ämnen som klassificeras som Kronisk 1, när klassificeringen bygger på data om kronisk toxicitet.

Den främsta skillnaden när det gäller det tidigare systemet är att registranterna måste överväga och söka kriterier för både akuta och kroniska faror oberoende. Baserat på tillgänglig information (studier av akut och/eller kronisk toxicitet) kan ett ämne kräva klassificering för båda: akut fara för vattenmiljön och fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön. När det gäller klassificering räcker det till exempel inte att klassificera ämnet som kategori kronisk 1, H410. Ämnen kan också kräva en klassificering som akut 1, H400. För märkningsändamål skulle H410 räcka, men inte för klassificering. På motsvarande sätt ska registranter i tillämpliga välja M-faktorn eller M-faktorerna separat för både akut fara för vattenmiljön och fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön, även när de båda värdena sammanfaller.

3.5.4 Hälsofaror

Den andra anpassningen av CLP till den tekniska utvecklingen innehåller nya kriterier för klassificeringen avseende hälsofaror. Den främsta förändringen är tillägg av underkategorier för luftvägs- och hudsensibilisering. Underkategorierna bygger på förekomst hos människa och/eller potens i djurstudier. Ingen underkategori behövs om data inte räcker för att stödja en sådan.

3.6 BEDÖM KEMIKALIESÄKERHETEN

Kemikaliesäkerhetsbedömningen och -rapporten är avsedda att *bedöma och dokumentera att de risker som är förknippade med ämnet ... kontrolleras tillräckligt väl*. (avsnitt 0.1 i bilaga I). Enligt artikel 14.1 ska en kemikaliesäkerhetsrapport sammanställas för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 10 ton per år. Enligt artikel 14.4 i Reach-förordningen ska en exponeringsbedömning med tillhörande riskkaraktärisering göras för ämnen för vilka något av följande gäller:

- a) ämnet uppfyller CLP-klassificeringskraven för andra faroklasser eller farokategorier som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.
- b) Ämnet bedöms vara långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket toxiskt (vPvB).

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

3.6.1 Användningsbeskrivning

Registranter måste tillhandahålla en kort allmän beskrivning av identifierade användningar i avsnitt 3.5 i sitt tekniska underlag. Beskrivningen ska omfatta alla användningar av ämnet under dess livscykel.

När exponeringsbedömning krävs ska exponeringsscenariernas korta titlar överensstämma med användningsbeskrivningen i avsnitt 3.5 av det tekniska underlaget och med avsnitt 1.2 (och bilagan med exponeringsscenario) i det utökade säkerhetsdatabladet.

När en registrant avser att dra nytta av de mindre omfattande registreringskraven för intermediärer som registreras enligt artikel 17 eller 18 måste användningsbeskrivningen i det tekniska underlaget överensstämma med ämnets status som intermediär och de strängt kontrollerade betingelserna för användning av intermediärer.

År 2012 inledde Echa en mer systematisk IT-screening av de ca 5 500 registreringarna av intermediärer. Analysen av de rapporterade användningarna i dessa underlag visade att 2 388 underlag innehöll användningar som inte eller högst sannolikt inte varken uppfyller definitionen av intermediärer och/eller används under strängt kontrollerade betingelser. Dessa underlag, som har brister och kan vara ofullständiga representerar 760 ämnen.

Echa har skickat meddelanden till 574 registranter med registreringar av intermediärer som kan vara bristfälliga och bett dem att noga granska de rapporterade användningarna och uppdatera sina registreringsunderlag inom tre månader. I meddelandet har Echa också lagt in praktiska råd för registranter om hur man rapporterar intermediärer bättre i Iuclid 5.4 eller hur man uppdaterar registreringen till en fullständig artikel 10-registrering.

För att stödja framtida rapportering av användningar i en harmoniserad och lättbegriplig livscykelstruktur har Echa uppdaterat avsnitt 3.5 i Iuclid. Echa uppmanar registranter att följa de uppdaterade Iuclid-mallarnas logik för sina användningsbeskrivningar. Informationen om tillverkning, formulering, slutanvändningar (av arbetstagare och konsument) och livslängd kan rapporteras i sex olika tabeller som representerar ett ämnes livscykel.

- Processer/verksamheter vid tillverkning av ämnet.
- Processer/verksamheter vid formulering (produktion av blandningar från ämnen som sådana eller ett ämne i en blandning).
- Processer/verksamheter med ämnet som sådant eller i en blandning på andra industrier än de där tillverkning och formulering äger rum.
- Processer/verksamheter som utförs av yrkesverksamma arbetstagare med ämnet som sådant eller i en blandning.
- Användning av kemiska produkter (ämnen som sådana eller i blandningar) av konsument.
- Varans livslängd: verksamheter eller processer med varor som innehåller ämnet (som en följd av arbetstages eller konsumenters användning av ämnet).

I de uppdaterade Iuclid-mallarna finns listor med användningsdeskriptorer i rullgardinsmenyer, och endast de deskriptorer som är tillämpliga i ett visst livscykelstadium är tillgängliga. Echa förväntar sig att denna funktion ska minska inkonsekvenserna i rapporteringen av användningar.

Det är viktigt att komma ihåg att ett ämnes livscykel avslutas om ämnet har omvandlats till ett annat tillverkat ämne (intermediär) eller till en reaktionsprodukt som inte är en tillverkad vara

(ämne som reagerar som slutanvändning). Användningar av sådana reaktionsprodukter rapporteras inte i avsnitt 3.5 i det tekniska underlaget för det registrerade ämnet.

Vid beskrivning av användningarna kan registranterna vilja beakta följande råd för bättre konsekvens och begriplighet:

- Registranter bör uppge intuitiva användningsnamn (helst med terminologi som är harmoniserad på nedströmssektorsnivå) och tillhandahålla en kort beskrivning av den process eller de verksamheter som omfattas. Registranter bör inte förlita sig enbart på standardanvändningsdeskriptorer eftersom dessa är alltför allmänna för att vara tillräckligt genomsynliga (för myndigheter och kunder) när det gäller typen av användning.
- Registranter bör beskriva alla aktuella relevanta användningar. Ett försök att beskriva alla tänkbara användningar (oavsett praktisk relevans) kommer inte att bidra till användningsbeskrivningens kvalitet. Det kan till och med ge upphov till betydande inkonsekvenser i registreringsunderlaget och förvirring i de utökade säkerhetsdatablad som förmedlas till kunderna.
- Medregistranter bör se till att användningsbeskrivningen i deras tekniska underlag faktiskt omfattar det de vill registrera. Om användningsbeskrivningen exempelvis kopieras från andra registranter eller från den allmänna kemikaliesäkerhetsrapporten för ett ämne kan det leda till betydande inkonsekvenser för de företag som avser att registrera ämnet som en intermediär enligt artikel 17 eller 18. Konsumentanvändningar, användningar av yrkesverksamma arbetstagare och ämnen som ingår i varors livscykel är t.ex. oförenliga med statusen som intermediär.
- Registranter bör välja rätt nivå för att särskilja mellan användningarna på ett sätt som återspeglar betydande skillnader i betingelserna mellan användningar och gör målriktad kommunikation av säkerhetsinformation till vissa användargrupper möjlig. En alltför låg särskiljningsnivå kan leda till komplexa, överdrivet konservativa och svårbegripliga exponeringsscenarioer. En alltför hög särskiljningsnivå (alltför många identifierade användningar) kan leda till upprepning/duplicering av samma allmänna exponeringsscenarioinformation och därmed till svårigheter för läsaren att identifiera den information som verkligen är relevant.

Echa vill uppmärksamma registranterna på att vidare Reach-processer utnyttjar användningsbeskrivningarna i registreringsunderlagen som indata vid val av underlag och ämnen för utvärdering och vid val av ämnen för potentiella tillsynsåtgärder såsom prioritering av ämnen från kandidatförteckningen till tillståndsförteckningen (bilaga XIV). Därmed kan registranter vilja beskriva sina användningar så noggrant och korrekt som möjligt.

3.6.2 Kvalitativ riskkaraktisering

Om inget DNEL kan fastställas men faror har identifierats måste en kvalitativ riskbedömning göras av sannolikheten för att effekter kan undvikas vid tillämpning av exponeringsscenariot (avsnitt 6.5 i bilaga I till Reach).

En kvalitativ bedömning skiljer sig från en kvantitativ genom att risken inte kan karakteriseras i form av en riskkaraktiseringskvot. Därför bör registranten tillhandahålla hållbara och konsekventa argument som stöd för slutsatsen att de driftsbetingelser och riskhanteringsåtgärder som beskrivs i exponeringsscenariot räcker för att undvika sannolikhet för skadliga hälsoeffekter.

Om en härledd minimal nolleffektnivå har tagits fram ska registranten göra en semikvantitativ riskkaraktisering. Riskkontroll visas om riskkaraktiseringskvoten är mindre än ett och ytterligare argument tillhandahålls för att de kontrollåtgärder som beskrivs i exponeringsscenarierna lämpar sig för att minimera exponeringen.

Echa har publicerat en praktisk vägledning på sin webbplats med råd till registranter om hur en kvalitativ riskkarakterisering genomförs⁴⁴.

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

Slutord

Redan i tidigare årliga utvärderingsrapporter har ett antal brister beskrivits tillsammans med råd om hur de kan undvikas. Vi råder registranten att gå till webbsidan för utvärdering⁴⁵ och söka mer information i de tidigare utvärderingsrapporterna. Mer information och råd kommer att komma under 2013 från ett stort antal kontroller av att kraven är uppfyllda och från slutsatser som dragits om jämförelser av strukturella ämnen och kategoristrategier som framkommit från granskningen av testningsförslag.

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

Referenser

Europeiska kemikaliemyndigheten

<http://echa.europa.eu>

Reach-utvärdering

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

Ecvam validerade testmetoder

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

GFC:s webbplats för datatoxikologi

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

GFC:s datatoxikologi: QMRF-rapporter

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

OECD-riktlinjer för testning av kemikalier

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

Det europeiska informationssystemet för kemiska ämnen

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

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, P.B. 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET