

Lägesrapport om utvärdering enligt Reach 2014

Ökad kunskap ger ökad säkerhet

För att göra Europa hälsosammare, säkrare och mer välmående vill vi veta mer om de kemikalier som vi använder. På det här sättet samlar vi in, kontrollerar och delar kunskap och så här kan vi göra det ännu bättre.



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 informationen som ges i detta dokument inte behöver motsvara den ståndpunkt som Europeiska kemikaliemyndigheten eventuellt intar i ett särskilt ärende.

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

Utvärdering enligt Reach: lägesrapport 2014

Referens: ECHA-15-R-03-SV

Katalognr: ED-AD-15-001-SV-N

ISBN: 978-92-9247-110-1

ISSN: 1831-6476

DoI: 10.2823/852472

Publ. datum: 26 februari 2015

Språk: Svenska

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2015

© Bilder: Fotolia, Echa

Detta dokument kommer att vara tillgängligt på följande 23 språk: Bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, holländska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska, ungerska.

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

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller det här dokumentet kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakt" på: <http://echa.europa.eu/sv/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland



Echas ledningssystem har godkänts enligt ISO 9001:2008. Godkännandet gäller för att hantera och utföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna vid genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna, samt för att utveckla stödande IT-tillämpningar.

Innehållsförteckning

Förord av verkställande direktören	5
Sammanfattning.....	6
Viktiga rekommendationer till registranterna	8
1. Utvärderingsprocessen.....	9
2. Echas verksamhet under 2014.....	10
2.1 Kontroller av att kraven är uppfyllda	12
2.1.1 <i>Beslut som fattades under kontroll av att kraven är uppfyllda.....</i>	<i>14</i>
2.2 Testningsförslag	20
2.2.1 <i>Beslut som fattades under granskning av testningsförslag.....</i>	<i>22</i>
2.2.2 <i>Samråd med tredje part.....</i>	<i>24</i>
2.3 Informell dialog och uppdatering av registreringsunderlag	25
2.4 Uppföljande utvärdering och verkställandet av beslut efter utvärdering av underlag.....	26
2.5 Ämnesutvärdering	28
2.5.1 <i>Färdigställa den årliga uppdateringen av CoRAP 2014-2016.....</i>	<i>28</i>
2.5.2 <i>Förbereda den årliga uppdateringen av CoRAP 2015-2017.....</i>	<i>28</i>
2.5.3 <i>Ämnen som utvärderades under 2013.....</i>	<i>29</i>
2.5.4 <i>Ämnen som utvärderades under 2014.....</i>	<i>29</i>
2.5.5 <i>Beslut efter ämnesutvärdering</i>	<i>29</i>
2.5.6 <i>Uppföljning av ämnesutvärdering</i>	<i>32</i>
2.6 Ytterligare verksamhet	33
2.6.1 <i>Ämnesutvärdering.....</i>	<i>33</i>
2.6.2 <i>Intermediärer</i>	<i>34</i>
2.6.3 <i>Nanomaterial.....</i>	<i>35</i>
2.6.4 <i>Klassificering och märkning</i>	<i>36</i>
2.6.5 <i>Utveckling av beräkningsmetoder och -verktyg</i>	<i>37</i>
2.6.6 <i>Offentliggörande av beslut.....</i>	<i>38</i>
2.6.7 <i>Vetenskaplig utveckling.....</i>	<i>40</i>
2.6.8 <i>Överklaganden.....</i>	<i>43</i>
2.6.9 <i>EU-ombudsmannens senaste slutsatser.....</i>	<i>44</i>
3. Rekommendationer till registranterna.....	45
3.1 Identitet och exakt sammansättning för det registrerade ämnet är grundläggande.....	45
3.2 Rapportera faroinformation på ett tydligt sätt.....	46
3.3 Anpassa i enlighet med Reach-bestämmelser	49
3.4 Se till att information om användning och användningsförhållanden i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSA) är realistisk	51

3.5 Använd Echas vägledningarna och verktyg	53
Lista över akronymer och förkortningar	55

Förord av verkställande direktören

Bästa läsare!

Det här är den sjunde årsrapporten om vår verksamhet när det gäller utvärdering av registreringsunderlag och samordning av ämnesutvärdering vilken avslutas med en förteckning över rekommendationer till registranterna. Den visar hur de sammantagna ansträngningarna från registranternas, Echas och medlemsstaternas sida ökar kvaliteten på kemikunskaperna och säkerhetsinformationen i Europa.

Att maximera tillgängligheten till data av hög kvalitet är ett av Echas strategiska mål. De årliga lägesrapporterna gör att vi kan se var det finns möjlighet till förbättringar. Genom bättre information i registreringsunderlagen kan registranter och myndigheter arbeta tillsammans för att göra tillverkning och användning av kemikalier i Europa säkrare.

Under år 2014 tog vi fram en ny strategi för kontroll av att kraven är uppfyllda för att få maximal inverkan på användning av kemikalier. Syftet är att identifiera de ämnen som har störst betydelse för skydd av människa och miljö. Det gäller de ämnen som produceras i stora mängder och har informationsluckor när det gäller hälso- och miljöendpoints samt innebär stor risk för att arbetstagare och allmänheten exponeras.

För att öka öppenheten kommer Echa att regelbundet offentliggöra en lista över de ämnen som sannolikt kommer att kontrolleras för att se om kraven är uppfyllda. Samtidigt kommer vi att förkorta tidsfristerna för uppdateringar av registreringsunderlag för att minska handläggningstiderna och öka effektiviteten.

Echa har certifierats enligt ISO 9001 när det gäller arbetsuppgifter som rör Reach och CLP. Detta visar att Echa tillämpar internationellt erkänd god affärssed vid utvärdering av registreringsunderlag.

Resultaten i denna rapport och de första mätningarna av kvalitetsförbättring hos registreringsunderlagen, som kommer att rapporteras i nästa allmänna rapport, visar att kvaliteten hos registreringsunderlagen har förbättrats. Registranterna har tagit utvärderingsbesluten på allvar och har förbättrat sina registreringsunderlag i enlighet med dessa. Det ökade antalet ärenden där den begärda informationen har tillhandahållits efter inblandning av medlemsstatens myndigheter, visar också att samarbetet mellan Echa och tillsynsmyndigheterna fungerar och ger resultat. I likhet med tidigare år behöver kvaliteten på informationen och samstämmigheten hos registreringsdata fortfarande förbättras, särskilt när det gäller exponeringsbedömning, riskkarakterisering och ämnesidentitet. Det är orsaken till att rekommendationer om hur industrin kan förbättra registreringsunderlagens kvalitet utgör en viktig del av denna årsrapport.

Med detta i åtanke skulle jag vilja påminna registranterna om att registreringsprocessen inte är slut i och med att man får ett registreringsnummer. Var förutseende och uppdatera era registreringsunderlag. Jag vill också be alla registranter som förbereder sig inför tidsfristen 2018 att påbörja sina förberedelser i tid och att använda sig av denna rapport och allt annat befintligt stöd. Echas webbsnitt "Reach 2018" är en god utgångspunkt för nya aktörer.

Mitt uppriktiga tack till all personal som deltar i detta arbete i medlemsstaterna och på Echa - och till registranterna för ert arbete med att förbättra registreringsunderlagen. Ta dig tid och läs noggrant igenom rekommendationerna i denna rapport.

Sammanfattning

Den här rapporten ger en beskrivning av resultaten av Echas utvärderingsverksamhet under 2014, belyser de vanligaste bristerna som observerats i registreringsunderlagen och ger rekommendationer till registranterna. Rekommendationerna fungerar som en årlig påminnelse om hur man kan förbättra kvaliteten på registreringarna. Alla registranter uppmuntras att ta dem i beaktande och vara förutseende när det gäller att uppdatera och förbättra sina registreringsunderlag. Kontinuerlig förbättring av informationen om faror, användning och exponering i registreringsunderlagen kommer att leda till en bättre bedömning av riskerna och säkrare användning av kemikalier.

Testningsförslag i fokus

Under 2014 har Echas fokus när det gäller utvärdering ändrats från kontroller av att kraven är uppfyllda till att granska testningsförslag; för att granska de 770 förslag som lämnades in vid tidsfristen för registrering 2013 senast den 1 juni 2016, förslag som lämnades in under 2014 för nya ämnen och oavslutade granskningar av förslag från 2013. Totalt slutförde Echa 239 granskningar och tog 129 beslut. I 112 av de beslut som fattades godtog Echa de tester som registranterna föreslagit, medan myndigheten i 16 fall ändrade minst ett av de föreslagna testerna. I ett fall avvisades samtliga föreslagna tester.

Kontroller av att kraven är uppfyllda

Det stora antalet registreringsunderlag som startades under 2013 resulterade i att en stor mängd arbete med kontroller av att kraven är uppfyllda fördes över till 2014. Dessutom började Echa kontrollera efterlevnaden för vissa av de nya registreringsunderlagen som lämnades in vid den andra tidsfristen för registrering den 31 maj 2013. Totalt 283 kontroller av att kraven är uppfyllda slutfördes som nya ärenden av Echa. Av dessa avslutades 111 (39 %) utan vidare åtgärder och 172 ärenden (61 %) ledde till ett utkast till beslut. Eftersom urvalskriterierna är avsedda att hitta fall där risken för problem med efterlevnaden är stor och endast en liten andel väljs ut slumpmässigt, kan dessa siffror inte användas för att visa på hela registreringsdatabasens övergripande kvalitet. När det gäller ärenden för kontroll av att kraven är uppfyllda i beslutsfas så slutfördes 132 efter ett utkast till beslut. För 273 registreringsunderlag fattade Echa beslut under kontrollen av att kraven är uppfyllda.

De vanligast förekommande bristerna

Reach lägger ansvaret för att kemikalier används på ett säkert sätt på de företag som tillverkar och importerar kemikalier inom EU. De måste visa i registreringsunderlagen att deras kemikalier används på ett säkert sätt. Säker användning av kemiska ämnen kan endast fastställas genom tillförlitliga testresultat eller genom alternativ information som är vetenskapligt motiverad, tillsammans med noggrann riskbedömning som återspeglar den faktiska situationen.

Om Echa finner att uppgifter saknas eller att motiveringar till undantag saknar grund när registreringsunderlag kontrolleras för efterlevnad, skickas ett beslut till registranten där man begär den information som saknas. De flesta av dessa begäranden om information under 2014 rörde exponeringsbedömning och riskkaraktärisering, ämnesidentitet, undersökning av prenatal utvecklingstoxicitet, undersökning om subkronisk toxicitet och fysikalisk-kemiska egenskaper.

Förbättrad efterlevnad efter beslut

Efterlevnad av Echas beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda och testningsförslag har ökat. Echa utförde 282 uppföljande utvärderingar under 2014 där man undersökte om registranterna hade tillhandahållit den information som begärdes i Echas beslut. En jämförelse mellan 2014 års resultat och de som rapporterats för 2013 uppvisade en högre andel ärenden under 2014 där utvärderingen kunde avslutas eftersom registranten hade följt beslutet.

Framsteg för ämnesutvärdering

Av de 47 ämnen som utvärderades under 2013 drog den utvärderande medlemsstaten slutsatsen att 38 av dessa krävde ytterligare information för att klargöra vissa eventuella betänkligheter. Som en följd av detta skickade Echa under 2014 ut utkast till beslut för synpunkter till registranterna av dessa ämnen. Slutförandet och publiceringen av ett stort antal beslut under ämnesutvärderingen har ökat Echans erfarenhet av denna process och gett en bättre förståelse förav de efterföljande stegen, även för registranterna.

Framsteg när det gäller beslutet om utökade studier av reproduktionstoxicitet på en generation (EOGRS)

Kommissionen har gjort framsteg när det gäller hur den utökade studien av reproduktionstoxicitet på en generation ska införas i informationskraven enligt Reach. Echa räknar med att de över 200 registreringsunderlagen för utvärdering som nu avvaktar kommissionens beslut i denna fråga slutligen ska kunna slutföras.

Vetenskaplig utveckling

Ett antal nya rön inom tillsynsvetenskap med direkt betydelse för utvärderingsprocessen gjorde stora framsteg eller färdigställdes under 2014. Reach främjar användning av alternativ till djurförsök och mycket av den vetenskapliga utvecklingen under 2014 rörde metoder som främjar ersättning för, minskning av eller förfining av djurförsök vid säkerhetsbedömningen av kemikalier.

Framtagning av en ny strategi för kontroller av att kraven är uppfyllda

Echa utvecklade en ny strategi för kontrollerna av att kraven är uppfyllda för att uppnå hög informationskvalitet när det gäller säker tillverkning och användning av kemikalier. Den viktigaste förändringen är fokuseringen på att kontrollera informationskvaliteten för dessa ämnen och de informationskrav som förväntas ha störst inverkan när det gäller bättre skydd för människor och miljö.

Enligt den nya metoden kommer Echa att maximera inverkan av kontrollerna på att kraven är uppfyllda när det gäller säker användning av kemikalier genom att på ett bättre sätt välja ut de ämnen som ger upphov till betänkligheter och förfina samordningen mellan de olika Reach- och CLP-åtgärderna för att hantera dessa betänkligheter mer effektivt.

Viktiga rekommendationer till registranterna

Echas rekommendationer är av betydelse både för framtida registranter som förbereder sina registreringsunderlag för första gången och för befintliga registranter som kan identifiera eventuella brister i sina aktuella registreringsunderlag och uppdatera dem.

Rätt identitet och sammansättning för ämnet är av avgörande betydelse

- ✓ En (gemensam) registrering måste omfatta exakt ett ämne; uppgifterna i registreringsunderlaget ska motsvara det specifika ämnet.
- ✓ Varje deluppgift om ämnets identitet måste finnas med i registreringsunderlaget. Tillverkade/importerade ämnen bör identifieras på ett specifikt och exakt sätt.
- ✓ EG- och CAS-beteckningar måste exakt beskriva samtliga huvudbeståndsdelar som ingår i ämnets sammansättning.

Rapportera faroinformation på ett tydligt sätt

- ✓ Fylliga rapportsammanfattningar bör vara tydliga och fylliga, inklusive tabelldata, enligt kriterierna i Echas Praktisk vägledning 3 och motsvarande provningsriktlinjer.
- ✓ Logiken som ligger till grund för ett testningsförslag bör noga övervägas. Testmaterialet ska vara tydligt identifierat och representativt för alla medlemmars registreringar vid ett gemensamt inlämnande.
- ✓ Ett testningsförslag ska uteslutande presenteras i Iuclid under motsvarande post för endpoint-studie genom att välja "Experimental study planned" (planerad experimentell studie) i fältet "Study result type" (typ av studieresultat).

Anpassa i enlighet med Reach-bestämmelser

- ✓ Anpassningen måste vara lämplig för kemikaliesäkerhetsbedömningen, med en konfidensgrad som är jämförbar med det test den är avsedd att ersätta.
- ✓ När det gäller QSAR bör det registrerade ämnets strukturella egenskaper omfattas av QSAR-modellens testuppsättning.
- ✓ Alla QSAR-modeller, oberoende av vilken egenskap som predikteras, måste dokumenteras noggrant. Detta inkluderar sammanställningen av rapportformatet för QSAR-modeller (QMRF) och rapportformatet för QSAR-prediktion (QPRF) för prediktionen.
- ✓ Motivera varför likheten i struktur leder till likhet i ifrågavarande egenskap vid jämförelser med strukturlika ämnen eller vid gruppering av ämnen.
- ✓ Att göra jämförelser med information som ännu inte har genererats för det ämne man jämför med är inte en giltig anpassning. Ett testningsförslag för ett test som ska utföras på det ämne man ska jämföra med bör istället lämnas in, där man indikerar att testresultatet kommer att användas för jämförelse med ett strukturlikt ämne och motivera varför detta är ett rimligt förfarande.

Kemikaliesäkerhetsrapporten bör återspegla realistiska användningar och användningsförhållanden

- ✓ Automatiserad användning av enklare verktyg för massproduktion av exponeringsscenarioer kan leda till råd om riskhantering i exponeringsscenarioer som är både vilseledande och till föga hjälp.
- ✓ Mer realistisk information om användningar och användningsförhållanden kan erhållas från de användningsdiagram som tagits fram av nedströmsanvändarnas branschorganisationer i dialog med registranterna.
- ✓ Kartlägg som ett första steg i utvärderingen alla användningar inklusive information om motsvarande användningsförhållanden. Beskrivningen av användningen måste vara tydlig och konsekvent med hur ämnet används i distributionskedjan.
- ✓ När det gäller bedömning av miljöexponeringen ska du alltid se till att ge en tillfredsställande förklaring till de användningsförhållanden som leder till den utsläppsfrekvens som förväntas.

Använd Echas vägledningarna och verktyg

- ✓ Använd vägledningarna på Echas webbplats när du förbereder eller uppdaterar en registrering. Handboken för inlämning av data och handboken för Reach-IT för industrianvändare ger uttryckliga anvisningar för förberedande och inlämning av registreringsunderlag.
- ✓ Använd insticksprogrammet för valideringshjälp för Iuclid när du förbereder en registrering för att få goda råd om hur du kontrollerar både fullständighet och kvalitet för registreringsunderlaget.
- ✓ Läs igenom Echas webbavsnitt om hur du kan förbättra ditt registreringsunderlag¹, som ger både information och verktyg för att stödja registranterna i att förbättra sin dokumentation.

Ytterligare rekommendationer hittar du i "Iakttagelse!"-rutorna i den här rapporten.

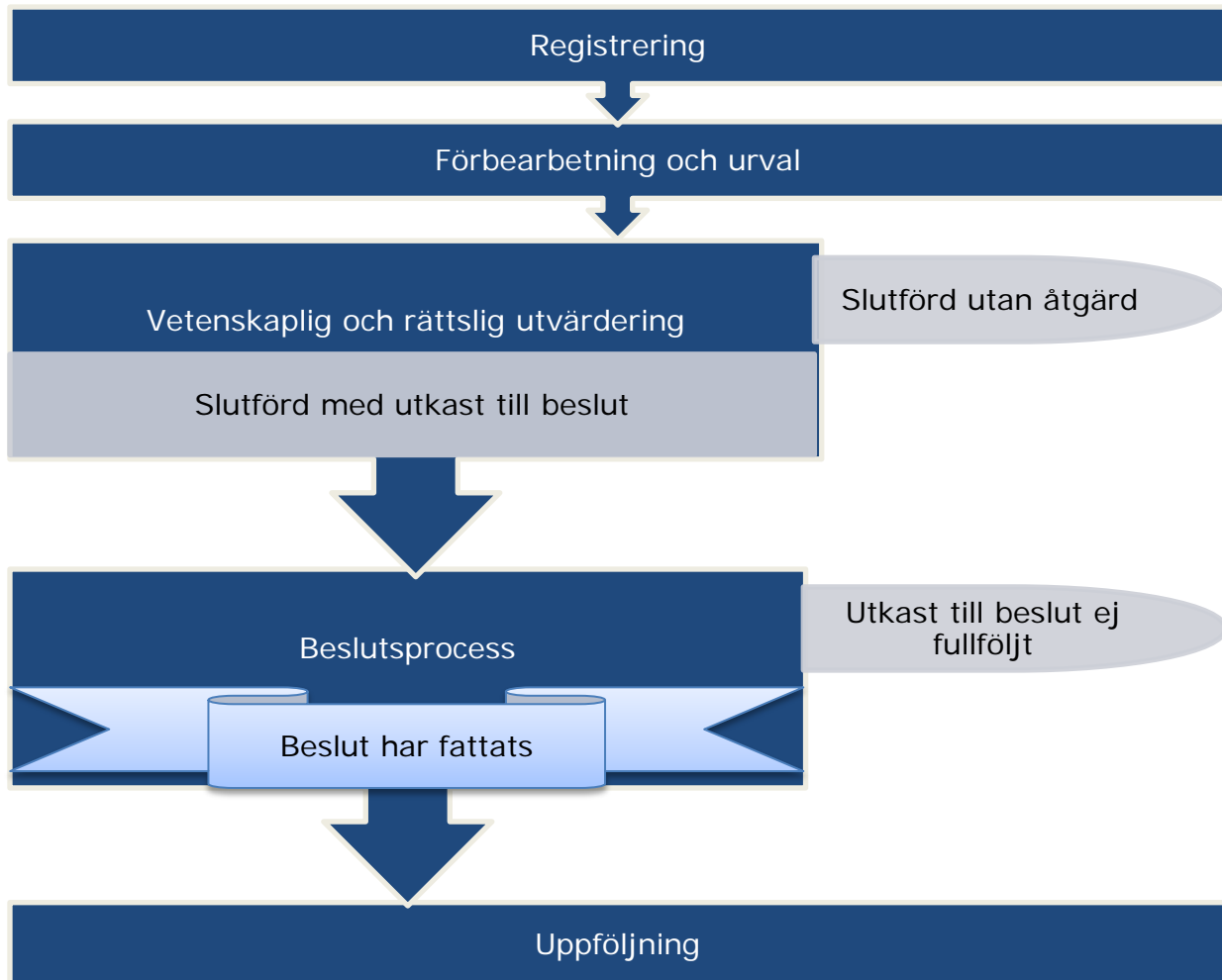
1. Utvärderingsprocessen

Echas utvärderingsarbete är indelat i utvärdering av registreringsunderlag och i ämnesutvärdering. I sin tur är utvärderingen av registreringsunderlag indelat i två delar: kontroller av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag. En beskrivning av en utvärdering visas i figur 1. Dessa processer har utvecklats i linje med bestämmelserna i avdelning VI i Reach.

Iakttagelse!

Registranter som har bekantat sig med utvärderingsprocesserna tenderar att vara bättre informerade om de steg som följer efter att ett utkast till beslut har mottagits för första gången.

¹ <http://echa.europa.eu/sv/support/how-to-improve-your-dossier>



Figur 1: Processen för en utvärdering.

Mer information om utvärderingsprocesserna finns både i tidigare utvärderingsrapporter² och i Echas webbsnitt om utvärdering³, som också omfattar icke-konfidentiella versioner av utvärderingsbeslut⁴.

2. Echas verksamhet under 2014

Två viktiga förändringar genomfördes för det utvärderingsarbete som utfördes under 2014. För det första ändrades fokus från kontroll av att kraven är uppfyllda till granskning av testningsförslag. Detta var nödvändigt för att hantera de sena inlämningarna från 2010 och för att påbörja arbetet med 2013 års testningsförslag i tid inför den föreskrivna tidsfristen i juni 2016. För det andra använde Echa sin långa erfarenhet av kontroller av att kraven är uppfyllda för att förfinas den övergripande strategin, prioriteringarna och målsättningen för utvärderingarna av registreringsunderlag för att förbättra kvaliteten på den information som företagen tillhandahåller.

Echa fortsatte processen med att fatta beslut om de utkast till beslut som utfärdades under 2012 och 2013. För tredje året i rad har dock Echa inte kunnat utfärda några beslut om

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

³ <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

registreringsunderlag avseende informationskraven om reproduktionsstudier på två generationer (bilaga IX/X, 8.7.3), som beskrivs i avsnitt 2.6.7 av denna rapport. Detta beror på att Echas medlemsstatskommitté under beslutsprocessen inte kunde nå en enhällig överenskommelse om vilket test som bör införas för att hantera detta informationskrav (studier av reproduktionstoxicitet på två generationer kontra EOGRTS⁵). Detta resulterade i att totalt 33 utkast till beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda och 183 utkast till beslut om testningsförslag har behövt hänskjutas till kommissionen för beslut.

Under 2014 gjorde kommissionen framsteg när det gäller att ta fram en förordning som tillägg till bilagorna VIII, IX och X av Reach-förordningen för att införliva EOGRTS (antagen i juli 2011 som en ny provningsriktlinje) i informationskraven för Reach. Echa förväntar sig därför att det långvariga dödläget när det gäller detta krav kommer att få sin slutliga lösning under 2015. Echa räknar med att kommissionen kommer att kunna komma fram till ett beslut med avseende på över de över 200 ärenden som är vilande på grund av detta problem. Detta bör också tillåta att Echa kan börja utfärda beslut själva om denna endpoint. Som en följd av dessa vilande ärenden och det stora antalet utkast till beslut som utfärdades under 2014 kommer en stor del av Echas resurser även fortsättningsvis att anslås till beslutsfattandet om utkast till beslut.

Under 2014 utvecklade Echa en övergripande strategi när det gäller urvalet för kontroller av att kraven är uppfyllda och sin strategiska inriktning för perioden 2014-2018 för att uppnå högkvalitativ information för säkrare tillverkning och användning av kemikalier. Echas reviderade strategi för kontroller av att kraven är uppfyllda inleddes under en workshop i mars-april 2014 med intressenter, medlemsstaternas representanter och kommissionen, vilket resulterade i en rad rekommendationer som rapporterades i protokollet för workshoppen⁶. Den nya strategin för kontroller av att kraven är uppfyllda⁷ fick stöd av Echas styrelse i september 2014 och genomförs från år 2015 och framåt. Enligt den nya strategin kommer Echa att maximera effekten av kontrollerna av att kraven är uppfyllda när det gäller säker användning av kemikalier genom att göra ett bättre urval av ämnen som ger upphov till betänkligheter, genom att fokusera utvärderingen på informationskrav som är viktiga för människors hälsa och miljön och genom att samordna de olika förfaringssätten för Reach och CLP för att hantera dessa betänkligheter effektivt.

Som en del av den ökade öppenheten enligt den nya strategin för kontroller av att kraven är uppfyllda publicerade Echa i januari 2015 en förteckning över ämnen som eventuellt kan bli föremål för kontroll. Förteckningen tas fram i enlighet med Echas nya strategi för kontroller av att kraven är uppfyllda och är baserad på resultaten av den gemensamma screeningmetod som Echa har tagit fram tillsammans med medlemsstaterna. Förteckningen över ämnen som kan bli föremål för kontroll av att kraven är uppfyllda kommer att uppdateras regelbundet varje år. Registranter uppmanas kontrollera denna förteckning regelbundet och vid behov se över sina berörda registreringsunderlag och uppdatera dem med eventuell ny och/eller relevant information, vilket eventuellt innebär en uppdatering av kemikaliesäkerhetsrapporten.

Genomförandet av den nya strategin för kontroller av att kraven är uppfyllda gav också möjlighet till översyn av Echas nuvarande praxis om hur uppdateringar av registreringsunderlag som lämnas in under utvärderingsprocesserna (granskning av testningsförslag och kontroller av att kraven är uppfyllda) ska tas i beaktande. Slutsatsen blev att nuvarande praxis hade en mycket stor påverkan på effektiviteten vid utvärderingen av registreringsunderlag. Från och med januari 2015 kommer Echa därför att genomföra följande viktiga förändringar:

⁵ Utökade studier av reproduktionstoxicitet på en generation

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

- När det gäller granskningen av testningsförslag så kommer alla registreringsunderlag som mottas inom de 30 dagar som registranterna har på sig att lämna synpunkter att beaktas av Echa. Uppdateringar som inkommer efter denna period kommer inte att beaktas.
- När det gäller kontroller av att kraven är uppfyllda kommer uppdateringar av registreringsunderlag som lämnas in efter det att ett utkast till beslut har utfärdats inte längre att beaktas.

Dessa förändringar syftar till att öka effektiviteten vid utvärderingen av registreringsunderlag och ge ökad förutsägbarhet och säkerhet för registranter och medlemsstaternas behöriga myndigheter.

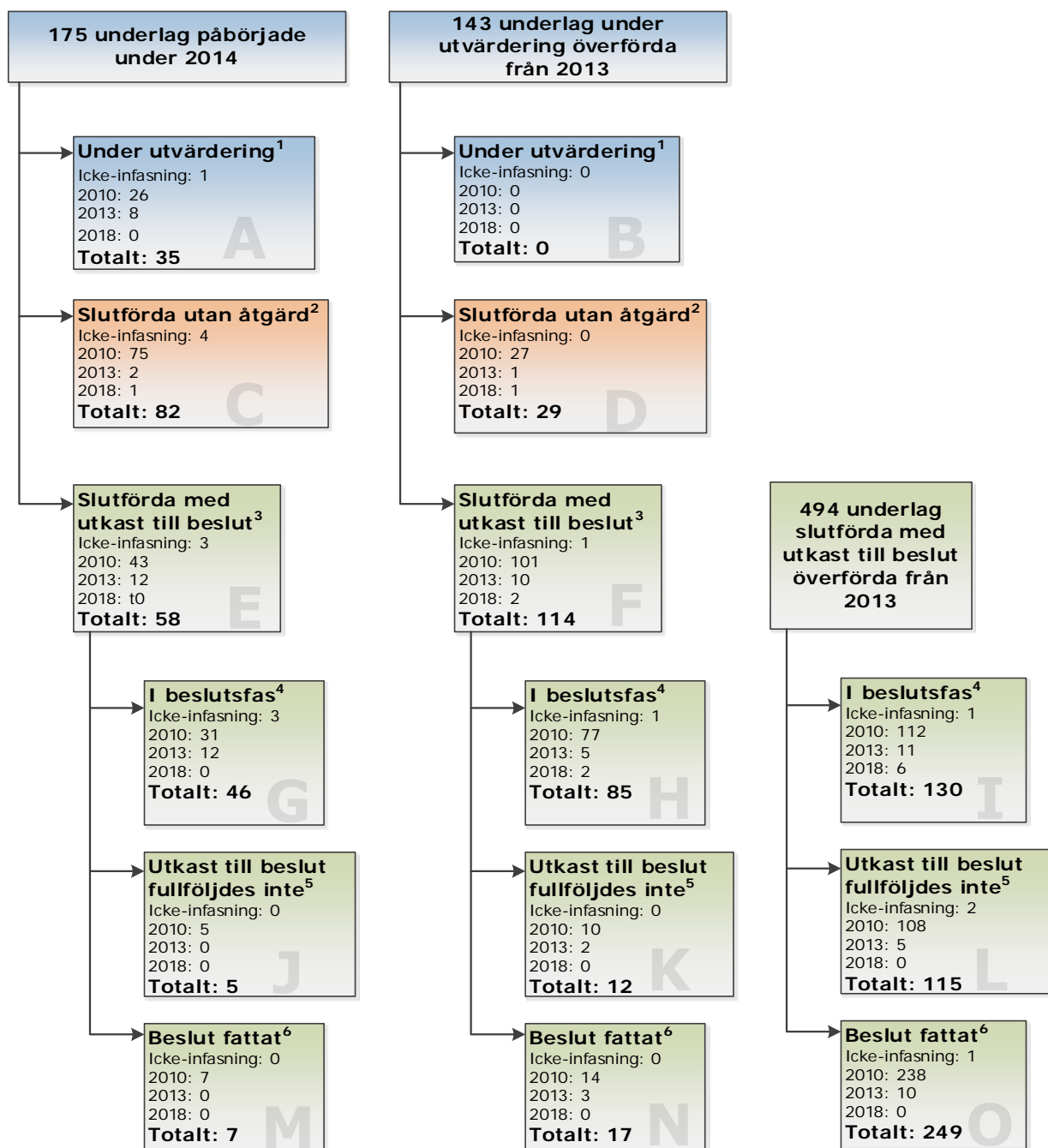
2.1 Kontroller av att kraven är uppfyllda

Vid kontroll av att kraven är uppfyllda fastställs om informationen som har lämnats i ett registreringsunderlag efterlever kraven i Reach. Under 2014 antog Echa 273 beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda där ytterligare information begärdes från registranterna eftersom nödvändiga data om ämnen saknades. Detta värdefulla arbete hjälpte registranterna att förbättra kvaliteten på sina underlag och bidrog till att öka tillgängligheten till högkvalitativa data för att göra säker tillverkning och användning av kemikalier möjlig.

Trots fokus på granskning av testningsförslag resulterade det stora antalet registreringsunderlag som öppnades under 2013 i att en stor mängd arbete med kontroller av att kraven är uppfyllda fördes över till 2014. Dessutom lämnades över 9 000 nya registreringsunderlag in vid den andra tidsfristen för registrering den 31 maj 2013, som Echa också har börjat kontrollera för efterlevnad. De kontroller av att kraven är uppfyllda som påbörjats och/eller har behandlats under 2014 kommer från tre separata källor:

- 143 kontroller av att kraven är uppfyllda som påbörjades under 2013, men som inte slutfördes, fördes över till 2014 för slutförande.
- 494 utkast till beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda som skickades till registranterna under 2013 överfördes till 2014 för slutförande.
- 175 kontroller av att kraven är uppfyllda påbörjades under 2014.

Figur 2 visar siffror och resultat av kontrollen av registreringsunderlag under 2014.



Figur 2: Siffror och resultat av kontroll av att kraven är uppfyllda för registreringsunderlag under 2014.

¹ Vetenskaplig och rättslig utvärderingsfas.

² Ingen formell åtgärd mot registranten bedöms vara nödvändig.

³ Formell åtgärd att begära ytterligare information från registranten anses nödvändig.

⁴ Fas då utkastet till beslut behandlas, vilket inbegriper att delge registranten(erna) utkastet till beslut, delge medlemsstaternas behöriga myndigheter, hänskjuta till medlemsstatskommittén (i tillämpliga fall) och hänskjuta till kommissionen (i tillämpliga fall).

⁵ Vetenskapligt relevanta data eller viktiga administrativa förändringar leder till att den pågående beslutsprocessen avbryts.

⁶ Utvärderingsbeslut taget av Echa antingen efter en enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén eller då inga förslag till ändring av utkastet till beslut inlämnats av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Av de 283⁸ registreringsunderlagen som kontrollerades för efterlevnad under 2014, drog Echa slutsatsen att 61 % (172)⁹ inte uppfyllde alla de kontrollerade informationskraven i Reach och utkast till beslut skickades till registranterna. Resterande 111¹⁰ ärenden slutfördes utan vidare åtgärder, se tabell 1.

Tabell 1: Kontrollerna av att kraven är uppfyllda under 2014, per mängdintervall.

Mängdintervall	Slutfördes ...		Totalt
	... med utkast till beslut	... utan åtgärd	
≥ 1000 ton/år	136	94	230
100 till 1000 ton/år	29	13	42
10 till 100 ton/år	3	2	5
1 till 10 ton/år	4	2	6
Totalt	172	111	283

Alla utkast till beslut har skickats till registranterna inom den föreskrivna tidsfristen på 12 månader.

2.1.1 Beslut som fattades under kontroll av att kraven är uppfyllda

Under 2014 fattade Echa 273¹¹ beslut under kontroller av att kraven är uppfyllda och avslutade 132 ärenden¹² efter utkast till beslut.

Av de beslut som fattades under kontroll av att kraven är uppfyllda togs 190 (70 %) utan förslag till tillägg från medlemsstaternas behöriga myndigheter. De återstående 83 besluten fattades efter att medlemsstatskommittén nått en enhällig överenskommelse om ett utkast till beslut, antingen genom ett skriftligt förfarande eller genom diskussion på ett kommittémöte.

Iakttagelse!

I enlighet med artikel 51.5 i Reach-förordningen inbjuds registranterna att kommentera eventuella förslag till tillägg. Registranternas kommentarer som inte rör förslagen till tillägg (utan rör andra frågor om utkastet till beslut) beaktas inte under beslutsprocessen.

⁸ C+D+E+F i figur 1

⁹ E+F i figur 1

¹⁰ C+D i figur 1

¹¹ M+N+O i figur 1

¹² J+K+L i figur 1

Totalt 33 utkast till beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda som hänskjutits till medlemsstaternas behöriga myndigheter för synpunkter innehöll krav på en studie av reproduktionstoxicitet på två generationer. Medlemsstatskommittén hanterade dessa förslag separat från andra begäranden om information på grund av den senaste vetenskapliga utvecklingen som kräver ytterligare överväganden om policy innan beslut kan tas om testningen (mer information ges i avsnitt 2.6.6 av denna rapport).

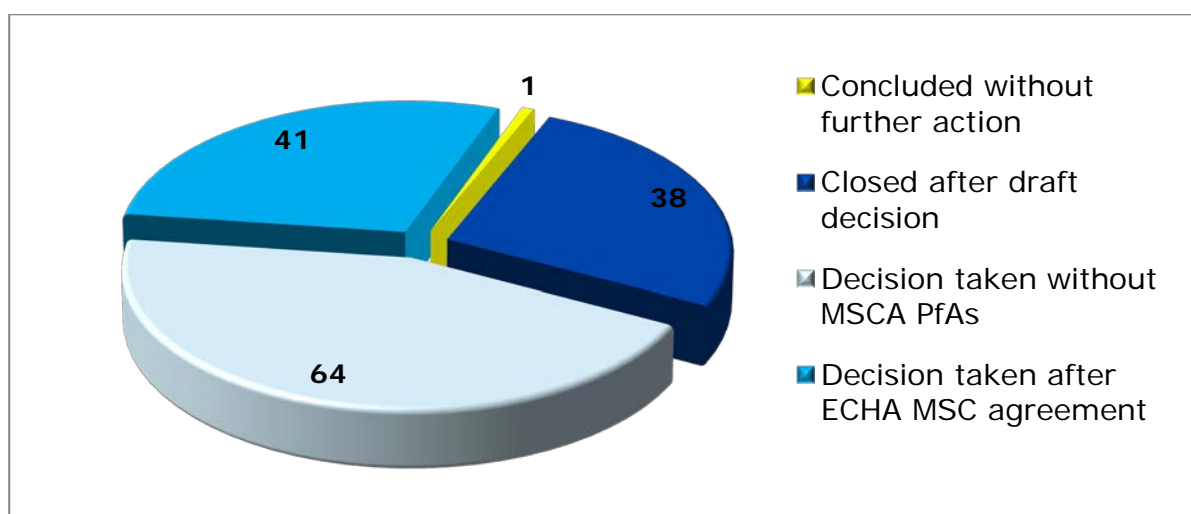
Efter det att medlemsstatskommittén konstaterade att en enhällig överenskommelse om lämplig studie för denna endpoint saknas, delades de utkast till beslut som även innehöll andra begäranden om information upp i två delar. Echa har hänskjutit den del av utkastet till beslut som rörde reproduktionstoxicitet till Europakommissionen för beslut. Den andra delen av utkastet till beslut som behandlade övriga informationskrav antogs som slutgiltiga beslut av Echa, till följd av medlemsstatskommitténs enhälliga överenskommelse avseende den delen av utkastet till beslut.

De registreringsunderlag som valts ut för kontroll kan delas in i två huvudtyper, övergripande och riktade kontroller av att kraven är uppfyllda.

Övergripande kontroller av att kraven är uppfyllda

För de övergripande kontrollerna av att kraven är uppfyllda väljer Echa antingen ut dessa registreringsunderlag slumpmässigt eller på grund av att det finns vissa betänkligheter. I bästa fall sker en övergripande kontroll av att kraven är uppfyllda i en enda utvärderings- och beslutsprocess. I praktiken sker kontrollen i olika steg där man börjar med att utvärdera informationen om ämnesidentitet. Om informationen är tillräckligt tydlig och ger Echa en uppfattning om vad registreringen omfattar, fortsätter kontrollen med nästa fas med hantering av de informationskrav enligt Reach som rör faroinformation i det tekniska underlaget. Utvärderingen kan emellertid resultera i fler än ett beslut, eftersom tydlighet när det gäller ämnets identitet är en förutsättning för att säkerställa att registreringsunderlaget uppfyller informationskraven.

Av de 516 kontrollerna av registreringsunderlag som slutfördes med beslut, avslutades efter utkast till beslut eller avslutades utan åtgärd av Echa under 2014, var 144 övergripande kontroller av att kraven är uppfyllda. Figur 3 visar resultatet av dessa kontroller (de utkast till beslut som fortfarande är i beslutsfas är inte inkluderade).



Figur 3: Resultatet av de 144 "övergripande" kontrollerna av att kraven är uppfyllda som utfördes under 2014

Concluded without further action	Avslutades utan ytterligare åtgärd
Closed after draft decision	Avslutades efter utkast till beslut
Decision taken without MSCA PfAs	Beslut fattades utan förslag om tillägg från medlemsstaternas behöriga myndigheter
Decision taken after ECHA MSC agreement	Beslut fattades efter överenskommelse i Echas medlemsstatskommitté

I 26 % av fallen uppdaterade registranterna snabbt sina registreringsunderlag, vilket avsevärt höjde kvaliteten på deras underlag och gjorde att de uppfyllde informationskraven.

Riktade kontroller av att kraven är uppfyllda

Under 2014 slutförde Echa det förbättrade datorbaserade urvalet av registreringsunderlag för riktade kontroller av att kraven är uppfyllda för att hantera allvarliga avvikelser i efterlevnad när det gäller samtliga registreringsunderlag. Vid de riktade kontrollerna genomsöks huvuddelen av registreringsdatabasen och sedan väljs de registreringsunderlag ut som löper högre risk att uppvisa brister hos de viktiga endpoints som kallas "problemområden".

I en riktad kontroll av att kraven är uppfyllda lägger Echa fokus enbart på vissa delar av det utvalda registreringsunderlaget. Här ligger fokus på särskilda frågor, t.ex:

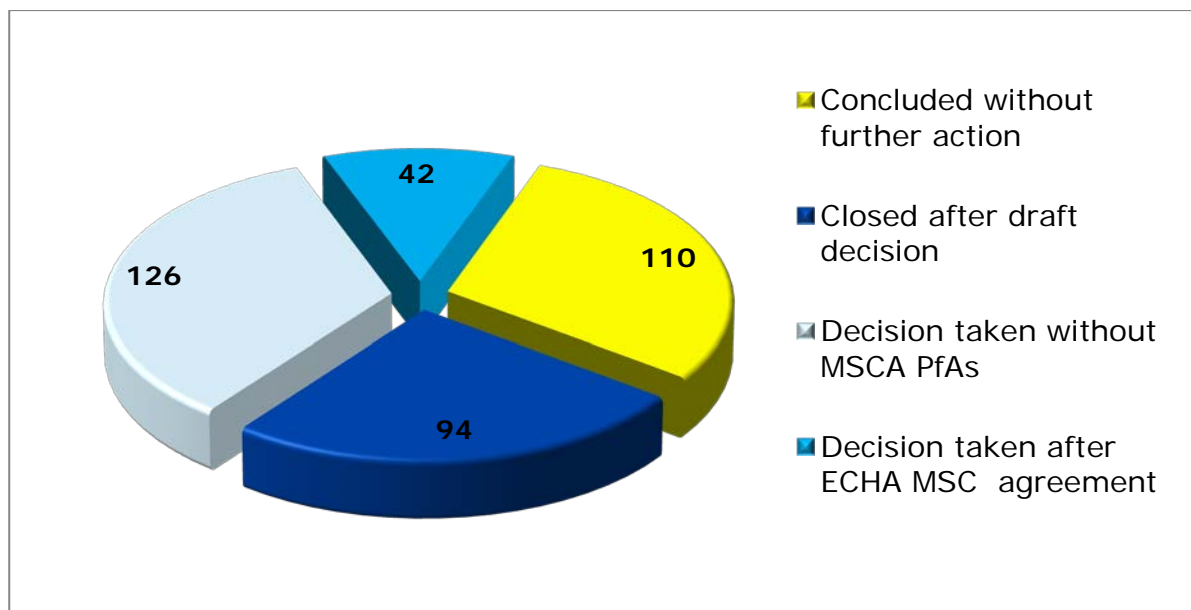
- Frågor som rör ämnets identitet (ofta nödvändigt innan ett testningsförslag granskas).
- Problemområden: endpoints som anses vara mycket relevanta för riskhantering och kemikaliesäkerhet.
- Ämnen som är upptagna i gemenskapens löpande handlingsplan för ämnesutvärdering (CoRAP).

Kontroller av att kraven är uppfyllda för ämnen som är upptagna i CoRAP betraktas vanligtvis som riktade eftersom målsättningen är att stödja och eventuellt komplettera den efterföljande ämnesutvärderingen. Det medför normalt en allmän screening men med ett särskilt fokus på alla endpoints som inte kommer att undersökas som problemområden under den efterföljande ämnesutvärderingen. Om tiden är begränsad innan medlemsstaten påbörjar ämnesutvärderingen kan kontrollen av att kraven är uppfyllda dessutom begränsas till en kontroll av ämnets identitet.

Om Echa inte kan identifiera ett visst ämne som omfattas av en registrering på grund av otydlig information om ämnets identitet i underlaget, kan myndigheten rimligen inte utvärdera faro- och riskinformation för ämnet.

När många avvikelser hittas i ett enda underlag kan Echa besluta att utöka den riktade kontrollen till en övergripande kontroll därför att registreringsunderlaget kräver en bredare bedömning.

Av de 516 kontrollerna av registreringsunderlag som slutfördes med ett beslut, avslutades med ett utkast till beslut eller avslutades utan åtgärd av Echa under 2014, var 372 riktade kontroller av att kraven är uppfyllda. Figur 4 visar resultatet av dessa kontroller (de utkast till beslut som fortfarande är i beslutsfas är inte inkluderade).



Figur 4: Resultatet av de 372 "riktade" kontrollerna av att kraven är uppfyllda som utfördes under 2014

Concluded without further action	Avslutades utan ytterligare åtgärd
Closed after draft decision	Avslutades efter utkast till beslut
Decision taken without MSCA PfAs	Beslut fattades utan förslag till tillägg från medlemsstaternas behöriga myndigheter
Decision taken after ECHA MSC agreement	Beslut fattades efter överenskommelse i Echas medlemsstatskommitté

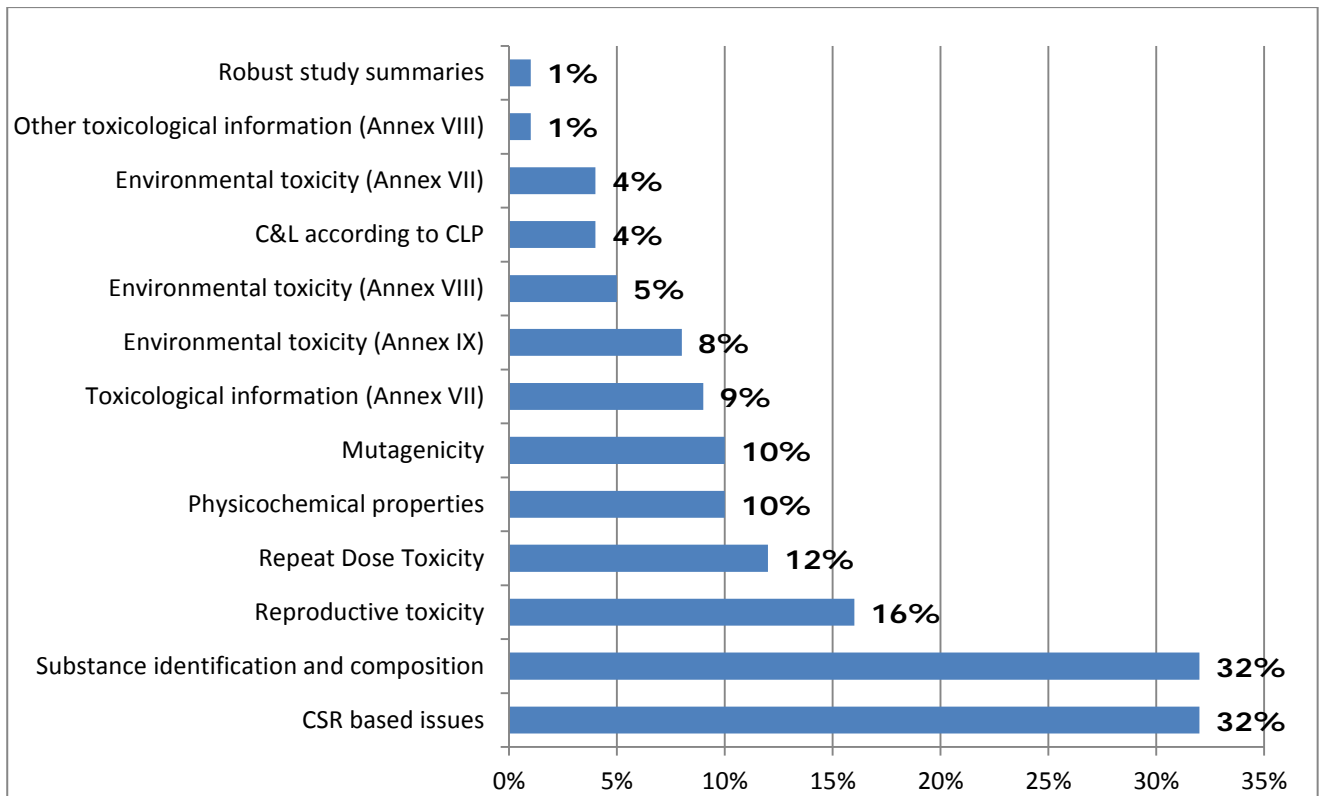
I 25 % (94) av fallen uppdaterade registranterna sina registreringsunderlag innan Echa gick vidare i beslutsprocessen. Detta höjde kvaliteten på deras registreringsunderlag avsevärt och i vissa fall ledde det till att ärendet kunde avskrivas innan ett slutgiltigt beslut behövde utfärdas.

! Iakttagelse!

Echa medger att mer omfattande rapportering behövs för att visa vad som kontrollerades vid efterlevnadskontrollerna av underlag för ämnen som är registrerade i mängdintervall på $\geq 1\ 000$ och 100-1 000 ton/år. Tyvärr var en så noggrann rapportering inte tekniskt möjlig under 2014, Echa arbetar emellertid på att utveckla metoder för att uppnå detta under 2015.

Information som begärdes från registranterna

Figur 5 ger en sammanställning av den typ av information som begärdes uttryckt i procent av det totala antalet beslut som tagits under 2014 när det gäller kontroll av att kraven är uppfyllda.



Figur 5: Typ av information som begärdes i procent av de 273 beslut som togs under 2014 när det gäller kontroller av att kraven är uppfyllda.

Robust summaries	Fylliga rapportsammanfattningar
Other toxicological information (Annex VIII)	Övrig toxikologisk information (bilaga VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Giftverkan i miljön (bilaga VII)
C&L according to CLP	Klassificering och märkning enligt CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Giftverkan i miljön (bilaga VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Giftverkan i miljön (bilaga IX)
Toxicological information (Annex VII)	Toxikologisk information (bilaga VII)
Mutagenicity	Mutagenitet
Physicochemical properties	Fysikalisk-kemiska egenskaper
Repeat does toxicity	Toxicitet vid upprepad dos
Reproductive toxicity	Reproduktionstoxicitet
Substance identification and composition	Ämnesidentifiering och -sammansättning
CSR based issues	Frågor om kemikaliesäkerhetsrapporten

Informationen som begärdes från registranterna i Echas beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda sammanfattas i tabell 2. Det är viktigt att notera att ett beslut kan innehålla mer än en begäran.

Tabell 2: Information begärd i beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda.

Typ av information som begärdes	Antal beslut
Exponeringsbedömning och riskkaraktisering	88
Identifiering och verifiering av ämnets sammansättning	86
Prenatal utvecklingstoxicitet (bilaga IX)	37
Undersökning av subkronisk toxicitet, 90-dagars (bilaga IX)	34
Fysikalisk-kemiska egenskaper	27
Toxikologisk information (bilaga VII)	24
Ekotoxikologisk information (bilaga IX)	21
<i>In vitro</i> undersökning av genmutation hos däggdjursceller (bilaga VIII)	20
Ekotoxikologisk information (bilaga VIII)	15
Klassificering och märkning enligt CLP	12
Ekotoxikologisk information (bilaga VII)	11
<i>In vitro</i> undersökning av cytogenitet hos däggdjursceller (bilaga VIII)	6
Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer ¹³ (bilaga IX och X)	6
Fylliga rapportsammanfattningar	2
Screening av reproduktions-/utvecklingstoxicitet (bilaga VIII)	1
Övrig toxikologisk information (bilaga VIII)	1

¹³ Begäran om studieresultat som redan finns.

2.2 Testningsförslag

Echa fortsatte att utarbeta och fatta beslut om testningsförslag för att se till att dessa hanterar det faktiska informationsbehovet och att onödigt testning undviks, särskilt försök på ryggradsdjur.

Bland de registreringsunderlag som lämnades in vid tidsfristen för registrering 2013 har Echa hittills identifierat testningsförslag för 770 endpoints som ingår i 376 unika registreringsunderlag. Av dessa föreslogs i 563 fall testning på ryggradsdjur för att uppfylla informationskraven i bilaga IX av Reach.

Echa kommer att utvärdera alla registreringsunderlag som innehåller testningsförslag som är relevanta för bilaga IX senast 1 juni 2016. Bedömningen av alla föreslagna tester på ryggradsdjur kommer att ske i samråd med tredje part.

Granskning av testningsförslag som påbörjades och/eller behandlades under 2014 kommer från tre separata källor:

- 27 granskningar av testningsförslag som påbörjades under 2013, men som inte slutfördes, fördes över till 2014 för slutförande.
- 208 utkast till beslut efter granskning av testningsförslag som skickades till registranterna under 2013 överfördes till 2014 för slutförande.
- 396 granskningar av testningsförslag påbörjades under 2014.

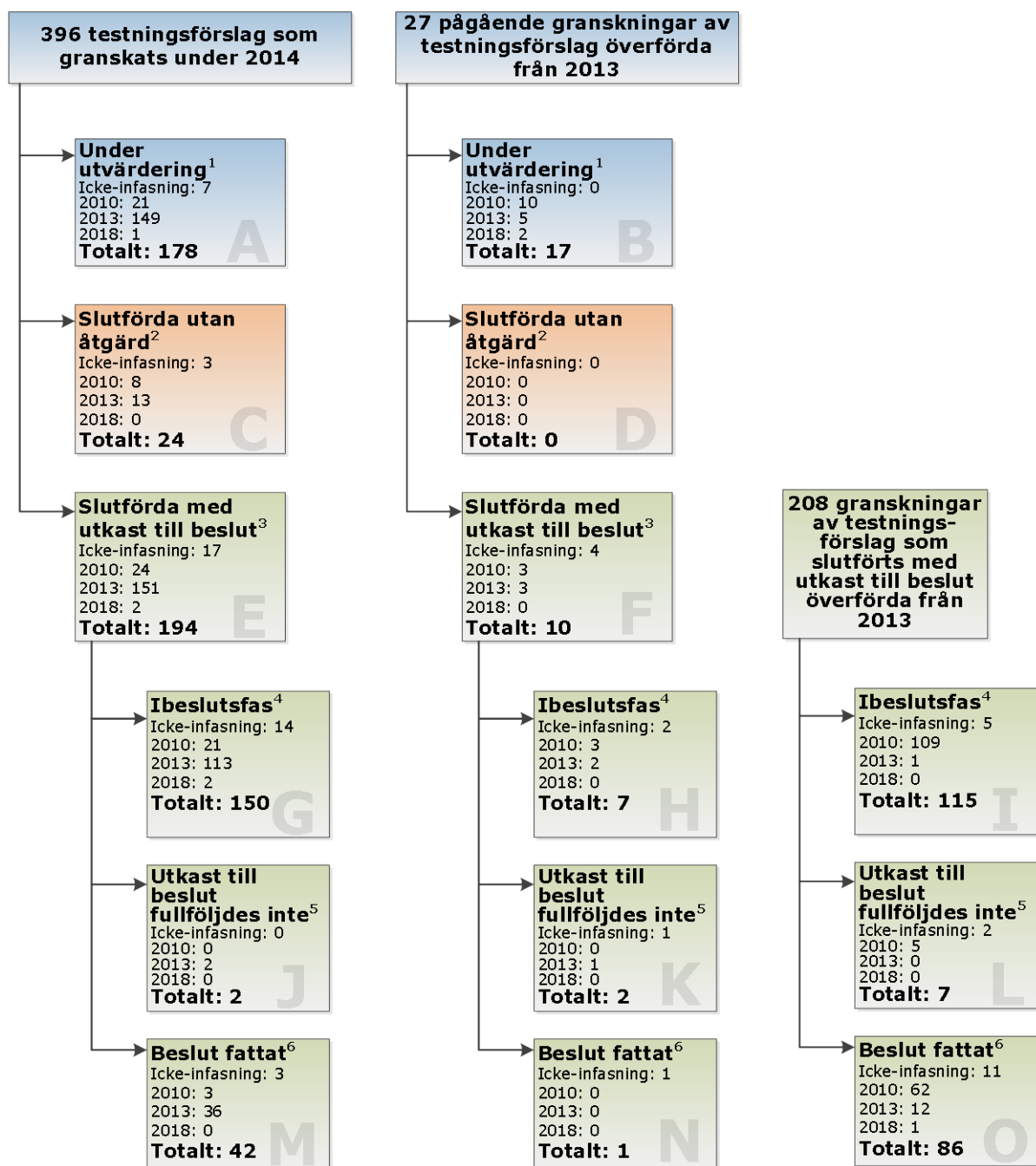
Iakttagelse!

Vissa testningsförslag som har lämnats in i registreringsunderlagen har inte upptäckts på grund av att underlagen är felaktigt sammanställda, t.ex:

- **Ändring av texten i ett tidigare testningsförslag i endpointstudieposten (ESR) i Iuclid.**
- **Uppgifter om testningsförslag endast i kemikaliesäkerhetsrapporten.**
- **Avsikten att testa ett analogt ämne i syfte att göra jämförelser med ett strukturellt ämne har inte rapporterats som testningsförslag.**

Ett testningsförslag ska uteslutande presenteras i Iuclid under motsvarande endpointstudiepost genom att välja "Experimental study planned" (planerad experimentell studie) i fältet "Study result type" (typ av studieresultat). En ny endpointstudiepost måste skapas för varje nytt test som föreslås.

Figur 6 visar siffror och resultat av granskningen av testningsförslag under 2014.



Figur 6: Siffror och resultat av granskningen av testningsförslag under 2014.

¹ Vetenskaplig och rättslig utvärderingsfas.

² Testningsförslag bedöms som icke-godtagbart av Echa eller dras tillbaka av registranten.

³ Ett utkast till beslut om testningsförslaget bedöms som nödvändigt.

⁴ Fas då utkastet till beslut behandlas, vilket inbegriper att delge registranten(erna) utkastet till beslut, delge medlemsstaternas behöriga myndigheter, hänskjuta till medlemsstatskommittén (i tillämpliga fall) och hänskjuta till kommissionen (i tillämpliga fall).

⁵ Vetenskapligt relevanta data eller viktiga administrativa förändringar ledde till att den pågående beslutsprocessen avbröts.

⁶ Utvärderingsbeslut taget av Echa antingen efter en enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén eller då inga förslag till ändring av utkastet till beslut inlämnats av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

I slutet av 2014 avslutade Echa 239¹⁴ granskningar av testningsförslag genom att:

- Skicka ut 204¹⁵ utkast till beslut.
- Avsluta 35¹⁶ ärenden.

En granskning kan avslutas därför att registranten drog tillbaka förslaget efter det att Echa började granska det, eller därför att förslaget inte var godtagbart.

Iakttagelse!

Ett testningsförslag anses inte ha dragits tillbaka om registranten enbart tar bort krysset i rutan "Experimental study planned" (experimentell studie planeras) under beslutsprocessen. Detta gäller särskilt om registranten fortfarande avser att testa ämnet eller analoger till ämnet. I sådana fall kommer beslutsprocessen som rör testningsförslaget att fortsätta.

Utvärdering av ytterligare 195¹⁷ registreringsunderlag fortsätter under år 2014. För dessa har ett utkast till beslut ännu inte utfärdats.

2.2.1 Beslut som fattades under granskning av testningsförslag

Under 2014 fattade Echa 129¹⁸ beslut under granskning av testningsförslag. I 112 (87 %) av de beslut som fattades godtog Echa de tester som registranterna föreslagit, medan myndigheten i 16 fall ändrade minst ett av de föreslagna testerna. I ett fall avvisades samtliga föreslagna tester.

Iakttagelse!

Att göra jämförelser med information som ännu inte har genererats för ämnet man jämför med är inte en giltig anpassning. Registranterna bör istället lämna in ett testningsförslag för ett test som ska utföras på det ämne man ska jämföra med, där man indikerar att testresultatet kommer att användas för jämförelse med ett strukturlikt ämne och motivera varför detta är ett rimligt förfarande.

Av dessa 129 beslut fattades 68 utan att hänskjutas till medlemsstatskommittén därför att medlemsstaternas behöriga myndigheter inte föreslog några tillägg. När det gäller de återstående 61 ärendena fick utkastet till beslut minst ett förslag till tillägg från medlemsstaternas behöriga myndigheter. I samtliga 61 ärenden kom medlemsstatskommittén

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L i figur 6

¹⁵ E+F i figur 6

¹⁶ C+D+J+k+L i figur 6

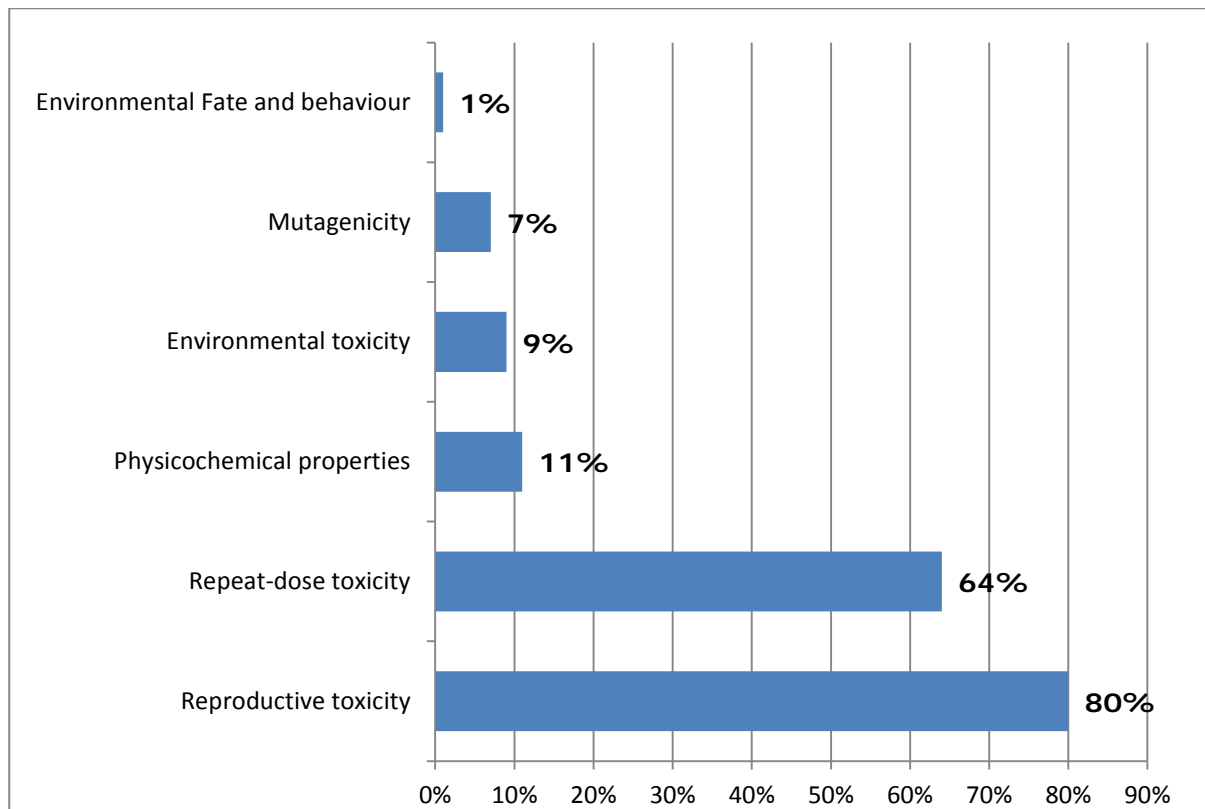
¹⁷ A+B i figur 6

¹⁸ M+N+O i figur 6

till en enhällig överenskommelse och Echa fattade beslut i enlighet med denna.

Information som begärts från registranterna

Under 2014 fattade Echa totalt 129 beslut efter granskning av testningsförslag och i figur 7 visas en sammanställning av den typ av information som begärdes uttryckt i procent av det totala antalet beslut som tagits under 2014.



Figur 7: Typ av information som begärdes i procent av det totala antalet beslut som togs under 2014 om granskning av testningsförslag.

Environmental fate and behaviour	Omvandling, spridning och fördelning i miljön
Mutagenicity	Mutagenitet
Environmental toxicity	Giftverkan i miljön
Physicochemical properties	Fysikalisk-kemiska egenskaper
Repeat-dose toxicity	Toxicitet vid upprepad dos
Reproductive toxicity	Reproduktionstoxicitet

Tabell 3 ger en sammanfattning av den typ av testning som begärdes. Det är viktigt att notera att ett beslut kan innehålla mer än en begäran.

Tabell 3: Information som begärdes i beslut avseende testningsförslag (sorterade efter bilaga).

Typ av testning som begärdes	Antal beslut
Undersökning av prenatal utvecklingstoxicitet (bilaga IX)	102
Undersökning av subkronisk toxicitet, 90-dagars (bilaga IX)	83

Typ av testning som begärdes	Antal beslut
Fysikalisk-kemiska egenskaper (bilaga IX)	14
Effekter på landlevande organismer (bilaga IX)	5
Långsiktig toxicitet för vattenlevande organismer testad på ryggradslösa djur (bilaga IX)	4
Mutagenitet (bilaga IX)	3
Mutagenitet (bilaga VII och VIII)	2
Undersökning av prenatal utvecklingstoxicitet (bilaga X)	1
Långsiktig toxicitet för sedimentlevande organismer (bilaga X)	1
Effekter på landlevande organismer (bilaga X)	1
Biotisk nedbrytning (bilaga IX)	1
Mutagenitet (bilaga X)	1*

* Avslogs i enlighet med artikel 40.3 d

Dessutom innehöll totalt 112 utkast till beslut efter granskning av testningsförslag krav på en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer. Medlemsstatskommittén hanterade dessa förslag på samma sätt som utkast till beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda som beskrivs i avsnitt 2.1.1 av denna rapport. Resultatet blev att 122 utkast till beslut hänsköts till kommissionen för beslut.

2.2.2 Samråd med tredje part

Sedan juni 2008 har Echa tagit emot cirka 1 500 förslag för att utföra tester på ryggradsdjur som är föremål för offentligt samråd¹⁹, i syfte att undvika onödig dubblering av djurförsök.

Enligt artikel 40.2 ska Echa publicera testningsförslagen som lämnats in och som kan kräva information från tredje part.

Echa fick 782 bidrag från tredje part (52 %) i samband med de offentliga samråd som inleddes. 191 inlämnare begärde att deras identitet inte skulle avslöjas (24 %) och därför kan inte ytterligare uppgifter lämnas. De återstående 591 bidragen från tredje part (76 %) inlämnades av:

- 17 enskilda företag, svarade för 47 synpunkter (7,9 %).
- Åtta bransch- eller handelsorganisationer, svarade för 59 synpunkter (10,1 %).
- En stiftelse stod för en synpunkt (0,2 %).

¹⁹ För tidigare samråd: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>.
För aktuella samråd: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

- Två internationella icke-statliga organisationer, svarade för 477 synpunkter (80,7%).
- En nationell myndighet, svarade för två synpunkter (0,3 %).

Slutligen har fyra individer lämnat in information under samrådsprocessen och dessa svarade för fem bidrag (0,8 %). Identiteten för dessa individer skyddas av våra regler om uppgiftsskydd och kan inte lämnas ut.

Tredje parter skickade regelbundet vetenskaplig information för Echas samråd rörande testningsförslag under 2014. I flera bidrag tillhandahöll tredje parterna vetenskapliga resonemang med hänvisningar till specifika anpassningsalternativ som föreskrivs i Reach-förordningen.

Överväganden av jämförelser med strukturella ämnen förekom i cirka 200 synpunkter. I de flesta fall var den mottagna informationen från tredje part inte tillräcklig för att Echa skulle kunna dra slutsatsen att ytterligare tester var obefogade. Registranter ska emellertid alltid informeras om den information som erhållits och kan vidareutveckla anpassningar baserade på den tredje partens bidrag.

Iakttagelse!

Tredje parter uppmuntras att lämna in "vetenskapligt grundade uppgifter och undersökningsrapporter" som behandlar ämnen och endpoints i de testningsförslag som är föremål för samråd. Den information som ges ska uppfylla informationskraven i bilagorna VII till XI till Reach. Att bidra till samrådet kan hjälpa till att förhindra onödiga djurförsök.

Offentliga versioner av tredje parts bidrag och Echas svar finns publicerade på Echas webbsida som en del av Echas beslut om testningsförslag²⁰.

2.3 Informell dialog och uppdatering av registreringsunderlag

Som en del av beslutsprocessen erbjuds registranterna, efter att ha tagit emot ett visst utkast till beslut under underlagsutvärderingen (kontroll av att kraven är uppfyllda eller granskning av testningsförslag), möjligheten att klargöra den vetenskapliga grunden för Echa. Följande är en analys av den informella dialog som ägt rum och de synpunkter som lämnats in av registranterna under den 30-dagarsperiod de hade på sig att kommentera utkastet till beslut, och vad de företog sig som en konsekvens av utkastet till beslut.

Fram till idag har endast cirka 20 % av erbjudandena till registranterna om att lämna förtydliganden angående sin vetenskapliga grund till Echa resulterat i att en informell dialog ägde rum, både när det gäller utkast till beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag. För cirka 73 % av dessa utkast till beslut mottogs emellertid efterföljande formella synpunkter från registranterna.

För cirka 34 % av dessa utkast till beslut gjordes ändringar till följd av registrantens synpunkter och ytterligare 19 % avslutades därefter (efter att underlaget uppdaterats).

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.4 Uppföljande utvärdering och verkställandet av beslut efter utvärdering av underlag

Iakttagelse!

Registranterna bör använda möjligheten att föra en informell dialog med Echa om utkastet till beslut avseende testningsförslag och kontrollen av att kraven är uppfyllda.

I enlighet med artikel 42 i Reach undersöker Echa om registranten har tillhandahållit den information som begärdes i beslutet i sin senaste underlagsuppdatering. Denna uppföljande utvärdering sker efter det att tidsfristen som specificeras i beslutet har löpt ut.

Under 2014 utförde Echa 282 uppföljande utvärderingar. De uppföljande utvärderingarna kan resultera i följande:

1. En delgivning enligt artikel 42.2 skickas till medlemsstaten och Europakommissionen för att informera dem om att informationskraven har uppfyllts.
2. Ett yttrande om bristande efterlevnad av utvärderingsbeslut skickas till myndigheterna i relevant medlemsstat för att informera dem om att (delar av) begärd information inte mottagits inom utsatt tid. Registranten får en kopia av yttrandet om bristande efterlevnad. Verkställighetsåtgärder övervägs av medlemsstaterna. Delgivning enligt artikel 42.2 försätts i vänteläge tills dess att all information som begärts i beslutet har mottagits.
3. Begäranden i beslutet har efterlevts, men den information som ges gör ytterligare begäranden nödvändiga. En ny kontroll av att kraven är uppfyllda påbörjas enligt artikel 42.1.

Observera att en delgivning enligt artikel 42.2 kommer att skickas slutligen, efter det att ett yttrande om bristande efterlevnad redan har utfärdats, om registranten så småningom lämnar in den begärda informationen. Ytterligare information om uppföljningsprocessen finner du i faktabladet om uppföljning²¹. De olika typerna av resultat sammanfattas i tabell 4.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Tabell 4: Olika typer av resultat vid uppföljande utvärderingar under 2014.

	Delgivning enligt artikel 42.2 utan yttrande om bristande efterlevnad ²²	Delgivning enligt artikel 42.2 efter ett yttrande om bristande efterlevnad ²³	Ny kontroll av att kraven är uppfyllda baserat på artikel 42.1 ²⁴	Yttrande om bristande efterlevnad ²⁵
Beslut efter granskning av testningsförslag	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
Beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
Totalt	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Värdet inom () anger procentandel av det totala antalet uppföljande utvärderingar under 2014.

En jämförelse av 2014 års resultat med de som rapporterats för 2013²⁶ visar en liten ökning av det antal ärenden under 2014 där registranterna uppfyllde kraven i besluten utan att ett yttrande om bristande efterlevnad behövde utfärdas. Antalet ärenden som kräver inblandning av medlemsstaternas myndigheter ökade emellertid. Antalet ärenden där begärd information tillhandahållits efter inblandning av medlemsstatens myndighet ökade till 30 under 2014, vilket visar att samarbetet mellan Echa och tillsynsmyndigheterna fungerar och ger resultat.

Värt att notera är att ett betydande antal uppföljande utvärderingar under 2014 berörde begäranden från riktade kontroller av att kraven är uppfyllda, vilket delvis kan förklara den högre graden av efterlevnad med besluten jämfört med 2013.

Echa utförde dessutom uppföljande utvärderingar på 11 meddelanden om kvalitetsobservation. För 10 ärenden resulterade meddelandet om kvalitetsobservation i att registreringsunderlagets kvalitet förbättrades genom att informationskraven antingen helt (tre ärenden) eller delvis (sju ärenden) uppfylldes. I ett fall hanterades kravet på information inte alls. I ett annat fall hade registranten upphört med tillverkningen. Medlemsstaterna har informerats om resultaten.

²² Alla begäranden i beslutet har efterlevts utan att ett yttrande om bristande efterlevnad har behövt utfärdats. Observera att tidsfristen för registranten att uppdatera informationen kan ha varit före år 2014, men den uppföljande utvärderingen slutfördes under år 2014.

²³ Ett yttrande om bristande efterlevnad och medlemsstatens därpå följande åtgärder ledde till en uppdatering av ett registreringsunderlag som nu uppfyller kraven i beslutet. Observera att ett yttrande om bristande efterlevnad kan ha utfärdats före år 2014, men en relaterad delgivning enligt artikel 42.2 utfärdades under 2014.

²⁴ Begäranden i beslutet har efterlevts, men ny begäran om data behövs.

²⁵ Ett yttrande om bristande efterlevnad efter ett utvärderingsbeslut som anger att viss eller all information som begärdes i beslutet inte har efterlevts, har skickats till medlemss tatens myndigheter så att de kan vidta åtgärder. Delgivning enligt artikel 42.2 har försatts i vänteläge. Som sådant är yttrandet starten på ett övergående skede under utvärderingsprocessen för registreringsunderlaget.

²⁶ Jämförelse i procent av delgivning enligt artikel 42.2 utan att ett yttrande om bristande efterlevnad har utfärdats: 64 % under 2013 jämfört med 72 % under 2014.

! Iakttagelse!

Ofta gör den otillräckliga kvaliteten på den fylliga studiesammanfattningen att Echa inte kan göra en oberoende bedömning och därför utfärdas yttranden om bristande efterlevnad. Registranterna bör tillhandahålla tydliga och fylliga rapportsammanfattningar, inklusive tabelldata, enligt kriterierna i Echas Praktisk vägledning 3 och motsvarande provningsriktlinjer.

Konsekvenserna av ny information om "hazard endpoints" måste hanteras vid kemikaliesäkerhetsbedömningen, vilket inbegriper en översyn av härledningen av DNEL och PNEC vid behov.

2.5 Ämnesutvärdering

Ämnesutvärderingen syftar till att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk från ett EU-perspektiv. Den bidrar till identifiering av kemikalier som inger betänkligheter och som kräver ytterligare riskhantering.

Echas prioriteringar för ämnesutvärdering under 2014 var följande:

- Färdigställa och publicera uppdateringar för CoRAP 2014-2016 på Echas webbplats.
- Förbereda uppdateringen av **CoRAP** 2015-2017 i mars 2015.
- Fortsätta bearbetningen av de 36 ämnen som utvärderas under 2012.
- Ta emot och behandla resultatdokumenten från de 47 ämnen som utvärderades under 2013.
- Ge stöd till arbetet med de 51 ämnen som genomgår utvärdering under 2014.

2.5.1 Färdigställa den årliga uppdateringen av CoRAP 2014-2016

Förslaget till uppdatering av CoRAP 2014-2016 omfattar 120 ämnen, med 50 ämnen som ska utvärderas under 2014. Förteckningen innehåller 52 nyligen utvalda ämnen och 68 ämnen som överförs från nuvarande CoRAP. Uppdateringen av CoRAP 2014-2016 antogs i mars 2014.

2.5.2 Förbereda den årliga uppdateringen av CoRAP 2015-2017

För första gången har CoRAP-uppdateringen baserats på resultaten från en integrerad screening av registreringsdatabasen som betjänar de olika Reach- och CLP-processerna. Samma screeningprocess har därför fått ge stöd till identifieringen av kandidatämnen för CoRAP och ämnen för föreskrivande riskhantering, för att hanteringen av kemikalier som inger betänkligheter ska bli mer effektiv. Denna integrerade screening har också effektiviserat utvecklingen och tillämpningen av IT-verktyg och IT-metoder för screening (se kapitel 2.6.5).

Förslaget till uppdatering av CoRAP 2015-2017 omfattar 143 ämnen, varav 53 ämnen ska utvärderas under 2015. Förteckningen innehåller 75 nyligen utvalda ämnen och 68 ämnen som överförs från nuvarande CoRAP.

Echa överlämnade utkastet till medlemsstatskommittén i mitten av oktober för synpunkter och la upp en offentlig version på sitt webbsnitt den 30 oktober. Beroende på synpunkterna från medlemsstatskommittén kan ämnenas antal och ordning ändras innan planen antas. I den här uppdateringen ligger fokus på potentiella PBT-egenskaper, hormonstörande egenskaper, cancerogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet, i kombination med utbredd

användning, konsumentexponering och en stor sammanlagd mängd. Echa förväntar sig att uppdateringen av CoRAP 2015-2017 antas i mars 2015.

2.5.3 Ämnen som utvärderades under 2013

Echa har tidigare kommit överens med medlemsstaterna och medlemsstatskommitténs ackrediterade intressenter att samverka mellan utvärderande behörig myndighet och registranterna rekommenderas starkt, särskilt under utvärderingsfasen. Den samverkan som skedde under utvärderingen av 2013 års ämnen ansågs vara nyttig och denna samverkanspolicy²⁷ offentliggjordes i januari 2014. Registranterna har dessutom tillämpat Echans rekommendation för att få avancerade avtal med den utvärderande medlemsstaten om att godta den föreslagna uppdateringen av registreringsunderlaget antingen under utvärderingssteget eller kommentarsperioden.

Av de 47 ämnen som utvärderades under 2013 drog den utvärderande medlemsstaten slutsatsen att 38 av dessa krävde ytterligare information för att klargöra vissa eventuella betänkligheter. Liksom under tidigare år erbjöd sig Echa att gå igenom medlemsstaternas utkast till beslut för att uppnå överensstämmelse innan de lämnades in officiellt till kemikaliemyndigheten.

Med den här tjänsten vill Echa säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt att begära ytterligare information. Fram till januari 2014 har nästan alla medlemsstater använt sig av denna möjlighet. Echa gav sin återkoppling inom en månad innan tidsfristen på 12 månader löpte ut.

Som en följd av detta skickade Echa ut utkast till beslut för synpunkter till de 371 registranterna av dessa ämnen. Efter detta lämnade den utvärderande behöriga myndigheten in ärendet för samråd, där både Echa och andra medlemsstaters behöriga myndigheter kunde föreslå tillägg till utkastet till beslut. Hittills har 100 % av alla utkast till beslut under ämnesutvärdering som lämnats för samråd mottagit förslag till ändringar.

För de återstående nio ämnena som utvärderades under 2013 ansåg utvärderande behörig myndighet att den tillgängliga informationen var tillräcklig för att dra slutsatser om eventuella betänkligheter och lämnade sitt meddelande om att kontrollen är avslutad till Echa. Alla nio meddelandena om att kontrollen är avslutad har publicerats på Echans webbsnitt.

2.5.4 Ämnen som utvärderades under 2014

Under 2014 fortsatte de utvärderande behöriga myndigheterna sina utvärderingar av ämnen och Echa gav kontinuerligt stöd under denna process. För varje ämne under utvärdering utsågs ett ämnesansvarig inom Echa, som har fungerat som samordnare och kontaktpunkt för utvärderande behörig myndighet. Ett ämne har redan blivit föremål för ett utkast till beslut, medan screening för att nå enhetlighet och slutförandet av alla de andra utkasten till beslut kommer att ske i början av 2015.

2.5.5 Beslut efter ämnesutvärdering

Under 2014 har Echa, i och med slutförandet av vissa utvärderingar som påbörjades under 2012, haft tillfälle att skaffa sig erfarenheter från hela beslutsprocessen, inklusive slutförandesteget. Fortskridandet för utvärderingarna som påbörjades 2012-2014

²⁷ Samverkan mellan den utvärderande medlemsstaten och registranterna under ämnesutvärdering - Rekommendationer, ECHA-14-R-01-SV. Finns på: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_sv.pdf.

sammanfattas i tabell 5.

Tabell 5: Aktuellt läge för ämnesutvärderingar påbörjade under 2012, 2013 och 2014.

Aktuell ämnesstatus	2012	2013	2014	Totalt
Totalt antal ämnen i CoRAP	36	47	51	134
Under utvärdering	0	0	50	50
Slutförda utan utkast till beslut	4	9	0	13
Ämnen med utkast till beslut	32	38	0	70
I beslutsprocessen	4	36	1	41
Utkast till beslut utan enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén	1	0	0	1
Ska slutföras efter utkast till beslut	3	0	0	3
Slutgiltigt beslut fattat av Echa	24	2	0	26
Väntar på begärd information	15	2	0	17
Uppföljande utvärdering	3	0	0	3
Under överklagande	6*	0	0	6

* Två av de sex överklagandena mot beslut efter ämnesutvärdering offentliggjordes inte på överklagandenämndens webbavsnitt i slutet av 2014 och visas därför inte i tabell 7 under avsnitt 2.6.8.

En viktig faktor för att göra en ämnesutvärdering effektiv är registranternas förmåga att samordna sina åtgärder när det gäller samma ämne. Registranterna uppmuntras att utse en gemensam representant eller en "kontaktpunkt för registranterna" för diskussioner med den utvärderande behöriga myndigheten.

Under den officiella kommentarsperioden rekommenderar Echa även registranterna att lämna in endast en uppsättning synpunkter som har samordnats för samtliga registranter som är berörda av ett utkast till beslut.

Echa uppskattar de ansträngningar som redan gjorts av registranterna för att samordna sina åsikter. I samtliga fall då ett utkast till beslut delgavs registranterna av ett ämne, hade registranterna enats om de synpunkter som kommunicerades.

Iakttagelse!

Registranterna bör fortsätta att samordna sina åsikter vid inlämnandet av synpunkter under ämnesutvärderingen.

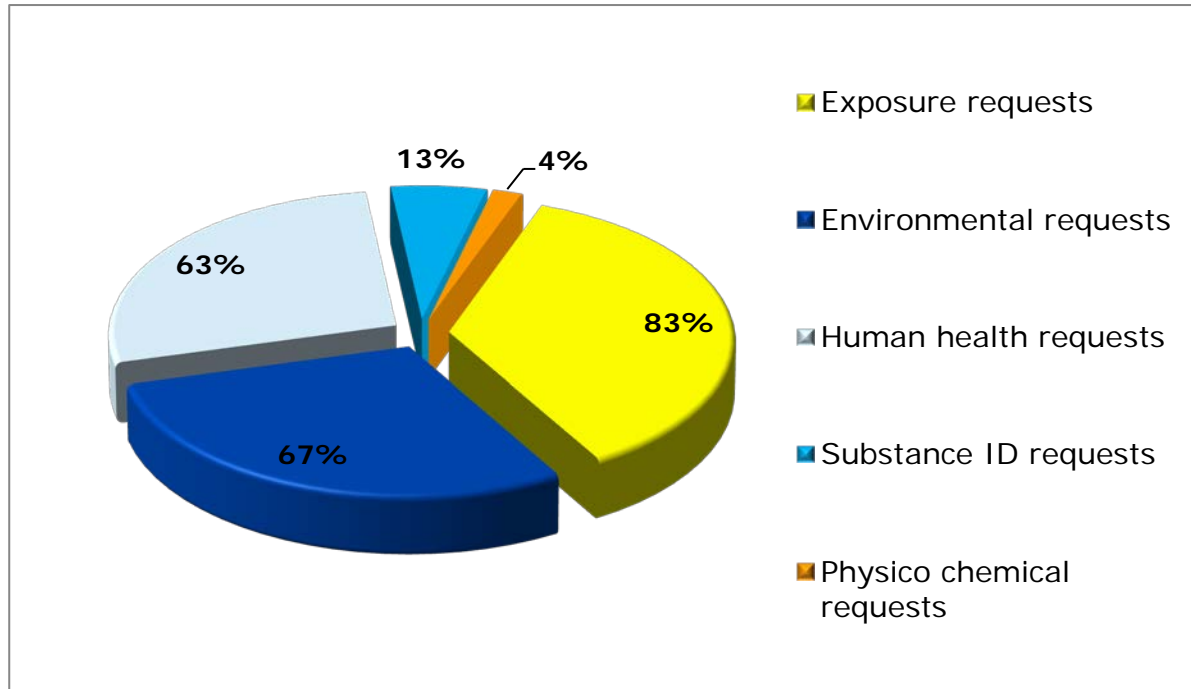
Echa medger att tidsfristen (30 dagar), som registranterna måste hålla när de ska lämna in sina synpunkter om ämnesutvärderingsbeslut och som normalt angår många registranter samtidigt, är för snäv. Men eftersom detta är en lagstadgad tidsfrist ansåg man tillsammans med medlemsstaterna att tidsfristen inte kunde förlängas. I tanke på detta har således besluten om begäran av information för 2012 och 2013 års CoRAP-ämnena fortskridit bra.

Echa har fattat beslut om 26 av de utvärderade ämnena och icke-konfidentiella versioner av dessa beslut har offentliggjorts på Echans webbsnitt.

Iakttagelse!

Registranterna bör tydligt visa, inom 90 dagar efter mottagande av ett beslut om ämnesutvärdering, vem som erbjuder sig att utföra testerna på uppdrag av andra. Länken till webbformuläret i delgivningsbrevet kan användas för detta.

Figur 8 sammanfattar vad som normalt begärs i dessa beslut.



Exposure requests	Begäran avseende exponering
Environmental requests	Begäran avseende miljön
Human health requests	Begäran avseende människors hälsa
Substance ID requests	Begäran avseende ämnesidentitet
Physico chemical requests	Begäran avseende fysikalisk-kemiska egenskaper

Figur 8: Procentandel av de 26 besluten efter ämnesutvärdering som innehöll en typ av begäran. I denna allmänna översikt omfattas begäranden som avser hormonstörande ämnen under begäranden som avser människors hälsa eller miljön.

Medlemsstatskommittén kunde dessutom inte nå någon enhällig överenskommelse om ett utkast till beslut för ett ämne som utvärderades under 2012. Förslaget har därefter hänskjutits till Europakommissionen för beslut, där den för närvarande är under övervägande.

Efter det att Echa hade utfärdat utkast till beslut för 2012 års ämnen ändrade vissa registranter sin registreringsstatus från fullständig till intermediär eller upphörde med tillverkning/import i enlighet med artikel 50.3. Echa kommer att övervaka sådana ärenden i framtiden för att kontrollera att registranterna inte återupptar sin produktion när ärendet är slutfört, utan att ha registrerat ämnet på nytt, eller inför nya användningar. I sådana fall kan medlemsstaterna använda sin rätt att överväga ytterligare (föreskrivande) riskhanteringsåtgärder, och ämnet skulle eventuellt åter kunna tas med i CoRAP för att starta en ny ämnesutvärdering. Möjligheten att genom tillsyn kontrollera att registreringen återspeglar den verkliga situationen kommer dessutom att undersökas i framtiden.

Under 2014 meddelade överklagandenämnden att totalt fyra överklaganden mot Echas beslut efter ämnesutvärdering hade lämnats in. Mer information om dessa finns i avsnitt 2.6.8.

2.5.6 Uppföljning av ämnesutvärdering

När informationen som begärdes i beslutet mottas i form av en uppdatering av registreringsunderlaget har ansvarig medlemsstats behöriga myndighet 12 månader på sig att slutföra utvärderingen av ämnet.

När denna utvärdering är klar använder medlemsstatens behöriga myndighet den information som finns tillgänglig för att besluta om:

- Ytterligare information krävs för att klargöra eventuella betänkligheter. Om så är fallet måste ett nytt utkast till beslut skickas till den berörda registranten(erna) och beslutsprocessen startar igen

eller

- Ytterligare föreskrivande åtgärder krävs för ämnet, och om så är fallet, vilka åtgärder är mest lämpliga. En medlemsstats behöriga myndighet kan t.ex. föreslå:
 - Att klassificeringen och märkningen av ämnet ska harmoniseras.
 - Att identifiera det som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter för kandidatförteckningen.
 - Att begränsa dess användning.

Under 2014 var tre ämnen i det skede där ny information har lämnats in efter en första begäran om ytterligare information. Den ansvariga medlemsstatens behöriga myndighet utvärderar för närvarande den nyligen inlämnade informationen för att ta beslut om dess lämplighet och tillämpning.

Den planerade processen för uppföljande utvärdering diskuterades under 2014 års workshop om ämnesutvärdering. Under den inledande utvärderingsfasen är det tydligt när utvärderingen startar eftersom det är den dagen då CoRAP offentliggörs. I det efterföljande uppföljningssteget bör utvärderingen starta när den begärda informationen lämnas in.

Registranterna kan ha anledning till att lämna information i flera efterföljande uppdateringar av registreringsunderlaget. Man kom därför överens med medlemsstaterna om ett praktiskt och fungerande förhållningssätt där tolv månadersperioden (artikel 46.3) för medlemsstaternas uppföljande utvärdering inleds först när alla data som begärts i ett beslut har lämnats in av registranten.

Förutom att göra uppdateringar av registreringsunderlagen med information som begärts, började Echa i delgivningsbrevet som åtföljde beslutet begära att registranten informerar utvärderande behörig myndighet och Echa när samtliga uppgifter har lämnats in. Förmånen för registranterna är att de får klarhet i vilken tidsfrist som gäller för den uppföljande utvärderingen.

2.6 Ytterligare verksamhet

2.6.1 Ämnesutvärdering

Undersökning av registreringsunderlag

Under 2014 lanserade Echa en IT-baserad metod för att söka efter information om ämnesidentitet för samtliga mottagna²⁸ registreringar för att hjälpa industrin att i god tid förbättra kvaliteten på sina registreringsunderlag. Denna automatiserade, datoriserade undersökning fungerar som ett effektivt sätt att identifiera registreringsunderlag med eventuella betänkligheter när det gäller ämnesidentitet. Denna verksamhet ligger även i linje med ett av kemikaliemyndighetens primära strategiska mål – att förbättra kvaliteten på informationen.

Baserat på undersökningsresultaten kan registranterna få ett informellt brev från Echa där man ger råd om hur bristerna i deras specifika ämnesidentifiering kan hanteras. Registranterna uppmanas starkt att rätta till bristerna som tas upp i dessa brev. Underlåtenhet att åtgärda de brister som uppdragats kan leda till rättsligt bindande åtgärder från Echa (t.ex. en kontroll av att kraven är uppfyllda).

Under 2014 skickades totalt 1 350 brev till 449 registranter avseende 309 ämnen. Registranterna fick tre månader på sig att förbättra kvaliteten på sina registreringsunderlag. En hög svarsfrekvens på över 80 % av de berörda registreringsunderlagen har noterats.²⁹

Informaton till gemensamt inlämnande medlemmar

När Echa utför en utvärdering av ett registreringsunderlag under kontrollen av att kraven är uppfyllda delges registranten normalt sett ett utkast till beslut om identiteten för det registrerade ämnet inte är tillräckligt eller inkorrekt rapporterat. På detta sätt påverkas inte registreringen från en annan registrant direkt av beslutet som utfärdats till den berörda registranten. Den brist på efterlevnad som beslutet tar upp kan emellertid i slutändan påverka ämnets likvärdighet i den gemensamma inlämningen, vilket berör samtliga medlemmar. Echa har därför börjat att informera medlemmarna i ett gemensamt inlämnande direkt i de fall då ett beslut som rör problem med ämnesidentitet har skickats till en registrant. Denna information ges genom ett vanligt standardbrev (genom Reach-IT) i syfte att råda en medlem av den gemensamma registreringen att kontakta den ledande registranten och andra medlemmar av SIEF för att utvärdera om utkastet till beslut har någon påverkan på deras egen registrering. Informationen i brevet innehåller inte några konfidentiella uppgifter. Under

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/sv/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ Se Echans nyhetsbrev från oktober 2014 på <http://newsletter.echa.europa.eu>

2014 skickades över 600 brev ut till medlemsregistrarer.

2.6.2 Intermediärer

Echa fortsatte att kontrollera status för registreringar av intermediärer som används på plats och som transporteras. Echa använde brev enligt artikel 36 för att be registratorerna att ge mer information om användningen av ämnet som intermediär, vid behov. För isolerade intermediärer som transporteras begärde Echa också att registratorerna skulle tillhandahålla dokumentation som visar att, när en intermediär levereras till en nedströmsanvändare, har registratorn vetskap om att nedströmsanvändaren använder ämnet som en intermediär under strängt kontrollerade betingelser eller har fått bekräftelse från nedströmsanvändaren att så är fallet. I praktiken inkluderade många registratorer kopior av dessa bekräftelser från nedströmsanvändare i sina registreringsunderlag.

Under 2014 offentliggjorde Echa en praktisk vägledning³⁰ med råd till registratorer om hur de ska kontrollera att ett ämne används som en intermediär enligt artikel 3.15 och hur det ska dokumenteras i registreringsunderlaget. Vägledningen ger även praktiska exempel på vilken information som behövs för att dokumentera att en intermediär används under strängt kontrollerade betingelser, enligt definition i artikel 18.4 a-f i Reach. Vägledningen ger även stöd till nedströmsanvändare som behöver tillhandahålla information till sina leverantörer om användningen av en intermediär. Denna vägledning kompletterar Echas Vägledning om intermediärer³¹.

Iakttagelse!

Kontinuerliga utsläpp av en intermediär från en process under strängt kontrollerade betingelser förväntas inte. Om sådana utsläpp sker, antingen från registratorn själv eller från deras kunder, kan inte ämnet dra fördel av de minskade registreringskraven för intermediärer under strängt kontrollerade betingelser (artikel 17 och 18 av Reach) utan måste registreras fullständigt (artikel 10 i Reach).

Echa räknar med att när man beskriver en intermediär användning, ska man som ett minimum förutom standarddeskriptorer för användningen, tillhandahålla följande information i registreringsunderlaget:

- En beskrivning av relevanta kemiska reaktioner som äger rum när intermediären används för att tillverka ett eller flera andra ämnen.
- En beskrivning av den tekniska betydelsen av att använda intermediären i tillverkningsprocessen av ett eller flera andra ämnen.
- En beskrivning av den kemiska identiteten hos de andra ämnena som tillverkas från intermediären (t.ex. namn, CAS- och EG-nummer och eventuell ytterligare information som är nödvändig för att ämnena ska kunna identifieras).
- En indikation för varje ämne som tillverkas från intermediären om det finns krav på registrering enligt Reach-förordningen eller varför det inte finns det.

³⁰ Echans Praktisk vägledning 16: "Hur bedömer man om ett ämne används som en intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och hur ska uppgifterna rapporteras i Iuclid vid registrering av intermediären", finner du här: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_sv.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_sv.pdf

Tydlighet om intermediär användning i registreringsunderlaget är av avgörande betydelse för att myndigheterna ska kunna fatta välinformerade beslut inom ramen för föreskrivande riskhantering. Echa ska till exempel regelbundet rekommendera ämnen som ska inkluderas i bilaga XIV till Reach (tillståndsförteckningen). Dessa ämnen är prioriterade bland SVHC-ämnena som är inkluderade i kandidatförteckningen. De är prioriterade utifrån kriterierna i artikel 58.3 i Reach-förordningen enligt en överenskommen prioriteringsstrategi³². Vid denna prioritering spelar den mängd som omfattas av tillståndet en viktig roll. I enlighet med artikel 2.8 b i Reach-förordningen är intermediärer undantagna från kravet på att ansöka om tillstånd. Mängden som används som intermediär tas därför inte i beaktande när ämnen från kandidatförteckningen prioriteras för tillståndsförteckningen.

Echa baserar sina rekommendationer på information som tillhandahålls i registreringsunderlagen. Det är därför viktigt att registreringsunderlagen i) inkluderar tillräcklig information som gör det möjligt att dra slutsatser om att användningen uppfyller definitionen för en intermediär användning enligt beskrivning i artikel 3.15 och ii) anger mängden som avses för intermediär användning. Om ett registreringsunderlag inte tydligt anger på vilka sätt ämnet används som intermediär och i vilken mängd, kommer hela mängden att räknas. Resultatet kan bli att ett ämne får högre prioritet än vad som är motiverat av dess faktiska användning.

Under 2014 skickade Echa ut 280 brev till företag som hade lämnat in ett registreringsunderlag enligt artikel 10 för ett SVHC-ämne, i vilket användningar som en intermediär var registrerade. Registranterna ombads att verifiera och, vid behov, uppdatera sina registreringsunderlag för att se till att den information som krävs för intermediär användning tillhandahölls. Echa rekommenderade dessutom registranterna att ange den motsvarande mängden för intermediär användning i sina registreringsunderlag.

2.6.3 Nanomaterial

Under 2014 utvärderades nanomaterial inom ramen för både underlags- och ämnesutvärdering. När det gäller underlagsutvärdering har Echa utfört ett antal kontroller av att kraven är uppfyllda på underlag som omfattar, eller som misstänks omfatta, nanomaterial. Dessa kontroller av att kraven är uppfyllda har inriktats på informationskraven om ämnesidentitet och granulometri. Tre slutgiltiga beslut har skickats ut under 2013 om registreringsunderlag som omfattar nanomaterial, och registranterna har efterlevt dessa beslut. Detta visar att Reach gäller för nanomaterial och kan möjliggöra framtagning av nya data om dessa ämnen.

De tre besluten inriktade på informationskraven om granulometri är tydliga exempel på Echans och registranternas förmåga att nå ett positivt resultat, trots att det finns svåra utmaningar. I dessa fall hade Echa begärt att registranterna skulle lämna in information som visade huruvida ämnena omfattades av EG-rekommendationen för hur ett nanomaterial ska definieras.

Trots utmaningar som till exempel avsaknad av internationellt överenskomna protokoll (t.ex. riktlinjer från OECD), kunde registranterna efterleva beslutet. Resultatet av dessa beslut kommer att publiceras på Echans webbplats som exempel på god praxis. Ärendena visar också på möjligheten att utnyttja Echans arbetsgrupp för nanomaterial. Echans arbetsgrupp för nanomaterial har tillfrågats om de tekniska och vetenskapliga aspekterna när det gäller karakterisering av nanomaterial för dessa fall, vilket möjliggjorde kunskapsöverföring mellan representanter för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och Echa. Detta var till hjälp när besluten fattades under den formella beslutsprocessen efter kontrollen av att kraven är uppfyllda.

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

2.6.4 Klassificering och märkning

Klassificering och märkning har betydelse både vid underlags- och ämnesutvärdering. I beslut efter kontrollen av att kraven är uppfyllda begär man att registranterna ska respektera den harmoniserade klassificeringen och/eller motivera avvikelser i en faroklass om så är lämpligt. För vissa endpoints är anpassningar enligt kolumn 2 i Reach-bilagorna VII till X endast tillåtna för ämnen med vissa klassificeringar. Jämförelse mellan klassificeringen och den tillhörande, stödjande informationen i registreringsunderlaget är en av utgångspunkterna vid valet av ämnen för CoRAP-förteckningen. Ämnesutvärdering kan slutligen leda till ett förslag att ändra eller införa harmoniserad klassificering.

Cirka 25 % av de anmälda ämnena har olika egenklassificeringar för en eller flera faroklasser. Skillnader i egenklassificeringar kan vara problematiska för formulerare när de ska omklassificera sina blandningar inför tidsfristen i juni 2015 när alla blandningar och ämnen ska vara klassificerade enligt CLP-förordningen. Olika klassificeringar av samma ämne kan dessutom vara förvirrande vid information om faror. Echa tillhandahåller industrin en diskussionsplattform för klassificering och märkning för de anmälade företagen så att de kan kontakta varandra och diskutera klassificering anonymt. Under 2014 användes emellertid plattformen mindre ofta än förväntat.

Iakttagelse!

Registranterna bör kontrollera om klassificeringen av deras ämnen överensstämmer med den obligatoriska, harmoniserade klassificeringen och med de andra registranternas och anmälarnas klassificering. Ta initiativ till att enas om klassificering och uppdatera anmälan när det finns olikheter. Plattformen för klassificering och märkning kan vara ett bra verktyg för detta.

En analys av klassificerings- och märkningsregistret³³, som publicerades i Echans rapport om CMR-ämnen (2014 CMR report)³⁴, visar att de flesta registranter klassificerar i linje med harmoniserad klassificering för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen). Endast ett fåtal registranter följer inte den obligatoriska klassificeringen för CMR-ämnen.

Iakttagelse!

Tidigare förfrågningar till Echans stöd- och informationspunkt visade att vissa registranter inte är medvetna om att alla faroklasser och indelningar som inte omfattas av den harmoniserade klassificeringen kräver både en utvärdering av faror och en egenklassificering.

Anmälande företag i allmänhet respekterar också den harmoniserade klassificeringen för CMR-ämnen. Procentandelen anmälande företag som avviker från bilaga VI till CLP är 3,4 % för cancerogenitet, 3,0 % för mutagenitet och 3,7 % för reproduktionstoxicitet. Även om ämnen som ska klassificeras som CMR 1A, 1B och 2 normalt sett är harmoniserade, finns det flera hundra ämnen där minst en registrant egenklassificerar för CMR-egenskaper då ämnet inte är klassificerat eller har en strängare klassificering än den harmoniserade klassificeringen (231 ämnen för cancerogenitet, 163 för mutagenitet och 516 för reproduktionstoxicitet).

2.6.5 Utveckling av beräkningsmetoder och -verktyg

Echa utvecklade ytterligare verktyg för automatisk analys av tillgänglig information för registrerade ämnen för att maximera effektiviteten för Echans föreskrivande åtgärder. Man uppnådde detta genom att göra ett intelligent urval av registreringsunderlag och ämnen för kontroll av att kraven är uppfyllda, ämnesutvärdering, riskhantering och verkställighet. De viktigaste funktionerna är indelade enligt följande:

- Verktyg och metoder för att extrahera information från enskilda registreringsunderlag och från samtliga registreringsunderlag i ett gemensamt inlämnande. Dessa verktyg användes framgångsrikt för att klarlägga intermediär status och strängt kontrollerade betingelser i registreringsunderlag för intermediärer och för att hantera frågor om ämnesidentitet i screeningprogram. Echa har sammanfattat denna utveckling på sitt webbsnitt³⁵.

³³ <http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

³⁵ <http://www.echa.europa.eu/sv/support/how-to-improve-your-dossier>.

- Verktyg och metoder för att analysera data i registreringsunderlagen i vetenskapligt syfte eller på grund av rapporteringskrav enligt Reach (t.ex. rapport enligt artikel 117.3).
- Införande av algoritmer för att identifiera potentiella problem vid kontroll av att kraven är uppfyllda och för urval av ämnen för ämnesutvärdering, harmoniserad klassificering och identifiering av SVHC-ämnen på en och samma datorplattform. Denna integrerade urvals- och prioriteringsmekanism (integrerad screening) utförs i samarbete med ämnesspecifika grupper som består av medlemsstaternas behöriga myndigheter och intressenter.
- Förbättrad analys av information i bilagor och fritextfält i de tekniska underlagen.
- Användning av faro- och exponeringsinformation som hittats utanför registreringsunderlagen. Sådan information gör det inte bara möjligt att prioritera kontroller av att kraven är uppfyllda eller ämnesutvärdering där data saknas när extern information tyder på att det finns en risk, utan förbättrar också identifieringen av eventuella brister i rapporterade testresultat i registreringsunderlaget.

Iakttagelse!

Det är viktigt att använda all tillgänglig information om ämnet. Beräkningsmetoder och -verktyg har utvecklats för att hämta information från externa faro- och exponeringsdatabaser, t.ex. QSAR- verktygslådan.

Erfarenheten från automatiserad analys av registreringsdata har använts för att ge underlag till fortsatt utveckling av Iuclid, genom att identifiera avsnitt där tydligheten kan förbättras. Dessutom uppdaterar Echa kontinuerligt "Guiden för kvalitet i registreringsunderlag" i Iuclid (ingår som en separat flik i insticksprogrammet för valideringshjälp) som gör det möjligt för registranterna att kontrollera sina data för vanliga brister och kvalitetsproblem innan registreringsunderlagen lämnas in till Echa. Kontrollen av brister som utförs av detta verktyg vägleds av de lärdomar som dragits från utvärderingsarbetet med registreringsunderlagen och det automatiserade screeningprogrammet. Den senaste versionen släpptes i mars 2014.

2.6.6 Offentliggörande av beslut

I december 2012 började Echa att offentliggöra³⁶ de icke-konfidentiella versionerna av de beslut som härrör från kontrollerna av att kraven är uppfyllda och granskningen av testningsförslag (de två utvärderingsprocesserna för underlag) man har skickat till registranter.

Offentliggörandet av de icke-konfidentiella versionerna av utvärderingsbesluten för registreringsunderlag sker av två anledningar:

- För att öka öppenheten i Echas process att utvärdera registranternas registreringsunderlag.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- För att erbjuda registranter och tredje parter en möjlighet att följa och öka sin förståelse för Echas vetenskapliga utvärderingsprocesser vid kontroll av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag.

Det är viktigt att komma ihåg att dessa beslut är riktade mot specifika registranter med potentiellt konfidentiella tillverkningsprocesser och/eller -information. Före offentliggörandet av ett beslut samråder Echa systematiskt med mottagaren av beslutet angående den icke-konfidentiella versionen man avser att offentliggöra. Sedan april 2014 har villkoren i avtalet för Reach-IT ändrats och gjort det möjligt för Echa att förenkla sin interna samrådsprocess om beslut. De publicerade dokumenten utgörs av beslut där alla personliga uppgifter har tagits bort, och där vissa avsnitt har utelämnats eftersom de bedömdes skada registranternas kommersiella intressen om de avslöjades. Besluten finns endast tillgängliga på originalspråket.

Echa rekommenderar därför starkt att registranterna läser igenom innehållet i besluten noggrant, eftersom de kan återge metoder eller information om ämnen som kan vara av komplex natur, för att se till att inget konfidentiellt innehåll eventuellt offentliggörs av Echa.

Iakttagelse!

Om registranterna vill komma med ytterligare invändningar mot offentliggörandet av ett beslut, rekommenderas de att ge Echa starka motiveringar för att visa varför utlämnande av sådana uppgifter skulle kunna skada deras kommersiella intressen, med hänvisning till bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 om rätten till tillgång till dokument.

Det första samrådet skedde i november 2012 och sedan dess har 787 av totalt 1 052 beslut som fattats offentliggjorts. Tabell 6 visar en sammanfattning av antalet beslut som publicerats på Echas webbplats sedan 2012.

Tabell 6: Sammanfattning av antalet Echa-beslut som har publicerats på Echas webbplats.

År	Totalt antal beslut		Procentandel publicerade beslut
	Utfärdat	Publicerat	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Siffrorna visar totalt sett en markant förbättring när det gäller publicering av beslut då Echa lyckas publicera 75 % av alla beslut som utfärdades under 2014.

De två viktigaste förändringarna, som har gjort denna märkbara förbättring möjlig, är det unika utskicket av en konfidentiell och en offentlig version av beslutet till registranten (vilket har optimerat samrådsprocessen) samt även de nya villkoren för användningen av Reach-IT (vilket har optimerat läskvitteringen så att Echa kan vara försäkrade om att registranten har öppnat meddelandet som innehåller deras dokument). Båda har resulterat i en process som kräver mindre administrativt arbete med allt ifrån utfärdandet till publiceringen av dessa beslut, vilket har lett till en mätbart bättre effektivitet. Det är dock viktigt att komma ihåg att skapandet av den icke-konfidentiella versionen fortfarande kräver ett manuellt arbete.

Prognosen inför 2015 är att ytterligare förbättringar kommer att göras genom implementering av ytterligare IT-verktyg och därpå följande automatisering av publicerings-/spridningsprocessen.

2.6.7 Vetenskaplig utveckling

Följande är en sammanfattning av utvecklingen inom tillsynsvetenskap med direkt betydelse för utvärderingsprocessen som gjorde betydande framsteg eller färdigställdes under 2014.

JRC:s rapport om icke-standardiserade metoder

Det moderna sättet att granska testmetoder och datoriserade angreppssätt främjar ersättning, minskning och förfining av djurförsök vid säkerhetsbedömningen av kemikalier. Echa beställde denna rapport från det gemensamma forskningscentrumet (JRC).

Rapporten³⁷ sammanfattar det aktuella vetenskapliga läget när det gäller alternativ till djurförsök, såsom *in vitro*-testmetoder (t.ex. användning av celler eller vävnad) och beräkningsmodeller för ett flertal endpoints för människors hälsa och ekotoxikologi. Den beskriver tillgänglighet och användbarhet för dessa metoder baserat på kunskap om de underliggande mekanismerna för toxikologiskt verkningssätt. De endpoints som omfattas för bedömning av potentiella effekter på människors hälsa sträcker sig från hud- och ögonirritation till mutagenitet och cancerogenitet. När det gäller ekotoxicitet fokuserar rapporten på metoder för akut och kronisk fisktoxicitet.

Förutom att hänvisa till Reach-, CLP- och biocidproduktförordningarna informerar även rapporten om alternativa metoder inom andra sektorer, t.ex. kosmetika och växtskyddsmedel.

Echas webbavsnitt för testmetoder

I mars 2014 lanserade Echa ett webbavsnitt för att informera registranterna om OECD:s och EU:s nya provningsriktlinjer. På grund av utveckling inom det vetenskapliga och rättsliga området uppdateras provningsriktlinjer och nya introduceras. Genom detta webbavsnitt ger Echa stöd till registranter genom att visa hur dessa kan användas för att uppfylla informationskraven enligt Reach. T.ex. beskrivs funktionen för de nya riktlinjerna för *in vitro*-testning inom provningsstrategierna, i förekommande fall. Denna information tillhandahålls ofta innan Echas vägledning är formellt uppdaterad.

Vart och ett av avsnitten i webbavsnittet omfattar t.ex:

- Vilket av informationskraven i Reach som kan uppfyllas med hjälp av testet(erna).
- Hur metoderna ska användas.
- Det särskilda tillämpningsområdet för provningsriktlinjerna (t.ex. eventuella begränsningar avseende vilka kategorier av kemikalier som omfattas, och eventuella begränsningar avseende klassificering och märkning).

För närvarande omfattar webbavsnittet ett flertal *in vitro*-metoder som kan användas för att studera hud- och ögonirritation/-korrosion. Nya provningsriktlinjer avseende nedbrytning och bioackumulering samt även prioriterade riktlinjer om testning av vattenmiljö, mark och sediment är inkluderade. Nästa uppdatering av webbplatsen kommer att omfatta t.ex. provningsriktlinjer för genotoxicitet.

³⁷ "Alternative methods for regulatory toxicity":
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

Integrerad metod för testning och bedömning av hudsensibilisering i samarbete med JRC

Under 2014 har EU:s referenslaboratorium Ecvam validerat tre alternativa testmetoder (*in vitro* och *in chemico*) för att utvärdera endpoint för hudsensibilisering baserat på viktiga händelser som beskrivs i en "Adverse outcome pathway" (väg till ogynnsamt utfall) från OECD för hudsensibilisering³⁸. Det finns för närvarande utkast till provningsriktlinjer från OECD för dessa validerade testmetoder.

I OECD:s arbetsgrupp för farobedömning tas ett vägledningsdokument om integrerade metoder för testning och bedömning av hudsensibilisering fram och projektet leds av det gemensamma forskningscentrumet (JRC). Vägledningsdokumentet är avsett att ge ett ramverk för hur olika strategier för testning och bedömning av hudsensibilisering kan användas för att fastställa om ett ämne är sensibiliserande eller inte.

Echa är inblandat i processen och avser att så långt det är möjligt införliva utvecklingen av testmetoden och framtagningen av vägledningsdokumentet på OECD-nivå i den särskilda vägledningen för Reach.

Echa avser att ge råd till registranterna om när och hur de alternativa strategierna ska användas för att uppfylla standardinformationskraven för hudsensibilisering. Dessa råd kommer att ges i form av ett uppdaterat vägledningsdokument och ett utkast kommer att tas fram i samarbete med JRC.

Echa avser också att uppdatera webbavsnittet om testmetoder och alternativ så snart det är möjligt efter det att OECD:s provningsriktlinjer har antagits. Rådet till registranterna är därför att följa aktuell utveckling från internationella organisationer och på Echans webbavsnitt noggrant.

OECD:s vägledningsdokument om integrerade metoder för testning och bedömning av hudkorrosion and hudirritation

OECD:s publicerade ett vägledningsdokument om integrerade metoder för testning och bedömning av hudkorrosion och hudirritation i juli 2013³⁹. Vägledningsdokumentet ger råd om hur olika informationskällor, t.ex. fysikalisk-kemiska egenskaper, *in vitro*- och *in vivo*-data och humandata, kan integreras för att fatta ett beslut om ett ämnes frätande och irriterande egenskaper, inklusive råd om ytterligare behov av testning, om så är nödvändigt. Echa deltog aktivt i den förberedande gruppen för detta vägledningsdokument.

Vägledningsdokumentet består av "moduler", där var och en innehåller en eller flera individuella informationskällor av liknande typ. De olika modulernas styrkor och begränsningar, funktion och bidrag samt deras individuella komponenter vid användning av den integrerade metoden för testning och bedömning av hudirritation och hudkorrosion beskrivs i syfte att minimera användningen av djur så långt det är möjligt, samtidigt som man säkerställer människors hälsa.

Vid i den pågående uppdateringen av Echans vägledning om hudkorrosion/-irritation tar man OECD:s vägledningsdokument i beaktande.

När det gäller allvarliga ögonskador/ögonirritation finns det för närvarande ingen integrerad metod för testning och bedömning tillgänglig från OECD. OECD överväger att ta fram ett

³⁸ OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

³⁹ OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

liknande vägledningsdokument för en integrerad metod för testning och bedömning för allvarliga ögonskador/ögonirritation (ett gemensamt förslag från USA och EG (EU:s referenslaboratorium Ecvam) om en sådan metod har lämnats in och övervägs för närvarande av arbetsgruppen som består av nationella samordnare för programmet för provningsriktlinjer (WNT)).

Reproduktionstoxicitet

Det förväntas att standardinformationskravet för Reach avseende reproduktionstoxicitet ändras snart. Nuvarande standardinformationskrav på undersökningar av reproduktionstoxicitet på två generationer (EU B.35, OECD TG 416) i bilaga IX/X, 8.7.3 håller på att ersättas av en utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation (EU B.56, OECD TG 433).

Upplägget för den utökade undersökningen om reproduktionstoxicitet på en generation är flexibelt och modulärt, och Echa uppdaterar sin vägledning om reproduktionstoxicitet för att hantera utmaningarna med detta ändrade informationskrav.

Standardinformationskravet utformas för ett studieupplägg med utökade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en generation utan kohorter för utvecklingsneurotoxicitet eller utvecklingsimmunotoxicitet. Om betingelserna som beskrivs i bilaga IX/X, 8.7.3, kolumn 2 är uppfyllda, måste emellertid registranterna föreslå ett anpassat studieupplägg i enlighet med detta. Anpassningarna som beskrivs i kolumn 2 av bilaga IX/X, 8.7.3 berör utökningen av kohort 1B för produktion av den andra avkomme-generationen och/eller inkludering av kohorter för utvecklingsneurotoxicitet och/eller utvecklingsimmunotoxicitet.

Vägledning om anpassningar och ytterligare aspekter av studieupplägget (t.ex. längden av exponeringstiden före parning och valet av dosnivå) tillhandahålls i en uppdaterad vägledning om reproduktionstoxicitet från Echa (Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, avsnitt R.7.6; publiceras under 2015). Registranten ansvarar för att föreslå och motivera ett lämpligt studieupplägg för en utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation.

Det ändrade informationskravet förväntas träda i kraft under våren 2015 och kommer att påverka alla testningsförslag och kontroller av att kraven är uppfyllda för vilka ännu inga beslut har fattats för denna endpoint. Den nuvarande studien av reproduktionstoxicitet på två generationer kommer att uppfylla det nya standardinformationskravet, men alla nya testningsförslag avseende denna endpoint måste bedömas gentemot det ändrade informationskravet. Detta standardinformationskrav förväntas förbättra möjligheten att identifiera vissa hormonstörande verkningsätt *in vivo* och deras potentiella samband med negativa effekter på reproduktionen. Dessutom kan information om utvecklingsneurotoxicitet och utvecklingsimmunotoxicitet, som är nya aspekter, erhållas under samma studie vid behov.

Ramverk för bedömning av jämförelser med strukturella ämnen (RAAF)

Echa arbetar, i samverkan med medlemsstaterna, med att slutföra ramverket för bedömning av jämförelser med strukturella ämnen (RAAF) för endpoints för människors hälsa, vilket är avsett att ge bättre enhetlighet och kvalitet i bedömningsarbetet under utvärderingen av registreringsunderlag, med potentiell tillämpning på ämnesutvärdering i framtiden.

Ramverket är avsett att känna igen vanliga scenarier då jämförelse med strukturella ämnen tillämpas och identifiera viktiga element för detta scenario. Utvecklingsarbetet med RAAF har framskridit avsevärt under de sista två åren och en workshop med medlemsstater och observatörer organiserades av Echa i början av oktober 2014.

Ett antal användbara synpunkter samlades in och den här versionen av ramverket kommer att tas i bruk när de underliggande dokumenten har reviderats. För att stödja registranterna är avsikten att göra relevanta delar av ramverket tillgängligt under 2015. Omfattningen av RAAF är för närvarande begränsad till effekter på människors hälsa och enkomponentsämnen, men

utvecklingen av en version för miljöendpoints har påbörjats. En utvidgning till flerkomponentstämnen och UVCB-ämnen planeras för framtiden.

Förberedande arbete med sammanvägd bedömning för att förutsäga akut oral toxicitet

In vivo-information om akut toxicitet krävs för alla ämnen som tillverkas och importerar i mängder över ett ton per år. Echa har undersökt hur kombinationen av ett test av oral toxicitet vid upprepad dos (28 dagar) med ett nyligen validerat *in vitro*-test av cytotoxicitet, med stöd av QSAR-överväganden, kan betraktas inom en sammanvägd bedömning för att ersätta studier på ryggradsdjur i ett flertal fall. Denna anpassning med sammanvägd bedömning förväntas fungera bra för ämnena i bilaga VIII, som har låg toxicitet.

I samarbete med det gemensamma forskningscentret har användningen av informationen som genererades från studier av subakut toxicitet och/eller dosbestämningsstudier undersökts; även när det gäller registrering av kliniska tecken på toxicitet under de första dagarna av studien. Informationen ansågs vara relevant för att anpassa standardinformationskravet för studier av akut oral toxicitet.

Echa kommer att utföra en Iuclid-baserad analys för att undersöka om klassificeringen av akut toxicitet kan baseras på den information som erhållits i studier av subakut toxicitet. Echa har därefter för avsikt att uppdatera relevanta delar av vägledningsdokumentet.

Nanomaterial

Under 2014 har betydande framsteg gjorts när det gäller nanomaterial, såsom att förbereda översynen av EG-rekommendationen för definitionen av ett nanomaterial. Parallellt med detta har diskussionerna fortsatt om en översyn av tillämpligheten av bilagorna till Reach, i synnerhet informationskraven för nanomaterial.

Echa anordnade dessutom en tvådagars vetenskaplig workshop om utmaningarna för tillsynsmyndigheter när det gäller riskbedömning av nanomaterial, där viktiga vetenskapliga frågor relaterade till förordningen och säkerhetsbedömning av nanomaterial togs upp. Resultaten av workshoppen bildar underlag för Echans fortsatta arbete om nanomaterial.

2.6.8 Överklaganden

Registranterna har rätt att överklaga ett utvärderingsbeslut från Echa inför Echans överklagandenämnd inom tre månader efter mottagandet av ett sådant beslut. Under 2014 tillkännagav överklagandenämnden att totalt åtta överklaganden mot Echans beslut efter utvärdering hade lämnats in, se tabell 7. Av dessa rörde fyra beslut avseende ämnesutvärdering.

Tabell 7: Överklagandeärenden relaterade till utvärdering inlämnade under 2014⁴⁰.

Ärende- nummer för överklagande	Nyckelord	Datum för tillkännagivande av överklagande
A-001-2014	Testningsförslag Information i andra registreringsunderlag	26 mars 2014
A-004-2014	Ämnesutvärdering Begärande av ytterligare information	25 juni 2014
A-005-2014	Ämnesutvärdering Proportionalitet	25 juni 2014
A-006-2014	Ämnesutvärdering Begärande av ytterligare information	2 juli 2014
A-007-2014	Testningsförslag Kemikaliemyndighetens befogenheter	16 juli 2014
A-009-2014	Ämnesutvärdering Begärande av ytterligare information	14 oktober 2014
A-010-2014	Kontroll av att kraven är uppfyllda Intermediär	20 oktober 2014
A-011-2014	Kontroll av att kraven är uppfyllda Ämnesidentitet, nanoformer	3 november 2014

Fram till år 2014 har överklagandenämnden utfärdat elva beslut om överklaganden mot beslut avseende utvärdering av registreringsunderlag. Överklagandenämndens beslut har gett värdefull information till Echa, registranter och andra intressenter om omfattningen av vissa Reach-krav. Ytterligare information om den aktuella statusen för överklagandeärenden och överklagandenämndens beslut kan erhållas från överklagandenämndens webbsnitt⁴¹.

2.6.9 EU-ombudsmannens senaste slutsatser

Den europeiska ombudsmannen har under 2014 slutfört två klagomål mot Echa avseende Echans rutiner vid utvärdering av registreringsunderlag (klagomål O-1568/2012 och 1301/2013). Dessa beslut återfinns på ombudsmannens webbplats. Echa kommer att beakta dessa slutsatser vid översynen av berörda rutiner och strategier.

⁴⁰ I december 2014 lämnades ytterligare två överklaganden avseende ämnesutvärdering in och ytterligare fem överklaganden relaterade till en kontroll av att kraven är uppfyllda. Information om dessa överklaganden kommer att offentliggöras på överklagandenämndens webbplats så småningom.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/sv/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3. Rekommendationer till registranterna

I det här avsnittet tillhandahåller Echa (potentiella) registranter rådgivning om hur de förbättrar kvalitén på sina registreringsunderlag. Dessa rekommendationer innehåller teknisk och vetenskaplig information som främst kommer till användning vid förberedelser eller planering inför uppdateringar av den tekniska dokumentationen och/eller kemikaliesäkerhetsrapporten. Rekommendationerna är baserade på de mest förekommande bristerna som konstaterats vid utvärderingen av registreringsunderlagen.

I många fall har de brister som observerats redan framhållits i tidigare utvärderingsrapporter. Dessa rapporter, som är tillgängliga på Echas webbsida om utvärdering⁴², gav råd om hur de identifierade bristerna ska undvikas. De är fortfarande relevanta, även om de inte upprepas här. Echa vill istället understryka nödvändigheten av att hålla registreringen konsekvent och uppdaterad utan onödigt dröjsmål, och att använda anpassningsalternativ på ett korrekt sätt.

3.1 Identitet och exakt sammansättning för det registrerade ämnet är grundläggande

Reach-förordningen kräver av importörer/tillverkare att de ska generera den information som behövs för att identifiera farorna med ämnen och hantera de risker som uppstår. För detta ändamål är det nödvändigt att fastställa identitet och sammansättning för ämnet som bedöms, enligt vad som anges i avsnitt 2 av bilaga VI.

Viktiga rekommendationer till registranterna baserade på erfarenheterna från utvärderingen av ämnesidentiteten i kontroller av att kraven är uppfyllda under 2014:

- En (gemensam) registrering måste omfatta exakt ett ämne; uppgifterna i vart och ett av registreringsunderlagen ska motsvara detta specifika ämne, enligt definition i artikel 3.1, och ska vara tillräckliga för identifiering.
- För detta ändamål ska registranterna se till att varje del av registreringsunderlaget som ingår för att identifiera ett tillverkat/importerat ämne är specifikt och exakt. När ett ämne till exempel består av olika/specifika isomera former ska identitetsbeteckningarna (t.ex. EG- och CAS-nummer) eller strukturformlerna som ingår i de olika avsnitten av ett registreringsunderlag återspegla identiteten för de(n) specifika isomer(er) som finns med i sammansättningen av detta ämne.
- Registranterna ska framför allt ta i beaktande att för ett väldefinierat ämne ska EG- och CAS-beteckningar beskriva precis vilka huvudbeståndsdelar som förekommer i sammansättningen av detta ämne, enligt vad som anges i avsnitt 4.2. av Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach (version 1.3, februari 2013). Det bör noteras att generiska EG-/CAS-nummer som inte anger isomeri av ett ämne kan förekomma. Sådana nummer motsvarar ämnen som består av alla möjliga isomera former som huvudbeståndsdelar. Registranterna uppmanas därför att noggrant kontrollera huruvida dessa identitetsbeteckningar är lämpliga för ett ämne som tillverkas/importeras.
- Registranterna bör notera att brist på tydlighet när det gäller identitet och sammansättning av ett ämne kan leda till en felbedömning av ämnets egenskaper och kan därför riskera de mål som fastställs i Reach.

⁴² <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/evaluation>

Registranter ska också öppet redovisa alla sammansättningar som omfattas av hela det gemensamma inlämnandet och som förlitar sig på de dataset man gemensamt lämnat in. Detta är särskilt viktigt när det gäller ämnesutvärdering eftersom det i vissa fall är svårt att få en heltäckande bild av tillämpningsområdet för det registrerade ämnet inklusive alla olika sammansättningar som registreringsunderlaget omfattar. I sådana situationer kan det vara en utmaning att förstå sambandet mellan de uppgifter om egenskaper som ingår i registreringsunderlaget och olika sammansättningar. Öppenhet i fråga om tillämpningsområdet (för registreringen) och sammansättningen av det registrerade ämnet är mycket viktigt för Echa och även för den utvärderande behöriga myndigheten, eftersom det möjliggör specificering av kraven på tester i deras beslut.

3.2 Rapportera faroinformation på ett tydligt sätt

Fysikalisk-kemiska endpoints

Om värden från handböcker används är det inte tillräckligt att anpassa informationskravet genom att använda endast ett värde, en lämplig sammanvägd bedömning bör även lämnas.

Om det är möjligt är det alltid bättre att testa, hellre än att använda kvantitativa struktur-egenskapssamband (QSPR). QSPR-anpassningar är inte alltid lämpliga och försiktighet bör iaktas om man väljer att använda QSPR för en given endpoint, Echas vägledning R.7a ger ytterligare information. Lämplig dokumentation enligt bilaga XI, 1.3 krävs alltid när du använder QSPR.

Information om dissociationskonstant krävs inte om ämnet är hydrolytiskt instabilt, dvs. en halveringstid på mindre än 12 timmar (bilaga IX, avsnitt 7.16, kolumn II). För att motivera denna anpassning bör den tekniska dokumentationen även inkludera en hydrolysstudie. Syrakonstanten (pKa) för ämnet bör analyseras enligt den integrerade teststrategin (ITS) som presenteras i Echas vägledning⁴³. För komplexa blandningar, UVCB-ämnen och flerkomponentämnen, bör en uppskattning av de representativa beståndsdelarnas pKa-värden, om tillämpligt, tas i beaktande. pKa-värden kan rapporteras separat för olika beståndsdelar.

När det gäller testningsförslag rekommenderar Echa att en preliminär analys utförs (t.ex. med QSAR-metoder) för att kontrollera om dissociativa grupper eventuellt förekommer i molekylen och baserat på denna analys ge ett förslag på ett experimentellt test. Ett testningsförslag krävs eftersom dissociationskonstanten krävs på bilaga IX-nivå. Ett testningsförslag utesluter inte möjligheten att använda en sammanvägd bedömning eller jämförelse med strukturellt ämne som anpassning för att uppfylla informationskravet, om det är lämpligt och motiverat.

Miljöendpoints

Biologisk nedbrytning

Om testning genom simulering krävs för att förfina riskbedömningen bör den del av miljön med högst exponering och risk testas först. Anpassningskriterierna för kolumn 2 för ytvattenssimulering är inte desamma som anpassningskriterierna för ett sedimentsimuleringstest. Snabb nedbrytning i en del av miljön kanske inte är ett giltigt anpassningsargument för andra delar av miljön.

Tillämplighetsområdet för provningsriktlinjen bör övervägas i förhållande till det testade ämnets egenskaper, t.ex. flyktighet, adsorptionsegenskaper och vattenlöslighet. Tester som utförs med aktivt slam som en ympning eller test genom simulering av avloppsreningsverk (t.ex. OECD 303 eller OECD 314) är inte lämpliga provningsriktlinjer för att uppfylla

⁴³ Kapitel R.7a: Endpointspecifik vägledning, version 3.0 - augusti 2014, s. 148, figur R.7.1-7

standardinformationskraven i bilaga IX, 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 eller 9.2.3 som en enda informationskälla.

Resultaten bör rapporteras i detalj enligt definitionen i provningsriktlinjen, den potentiella funktionen för abiotisk nedbrytning bör övervägas, information om testets giltighet inkluderas och en tydlig slutsats om nedbrytning tillhandahållas.

Marktoxicitet⁴⁴

Enligt kolumn 2 i bilaga IX ska registranten överväga att testa långtidstoxicitet enligt bilaga X i stället för korttidstestning för ämnen som har en hög förmåga att adsorberas till jord eller som är mycket långlivade. Echa anser att dessa kriterier är uppfyllda om $\log K_{ow} > 5$ och/eller $DT_{50} > 180$ dagar eller om ämnet inte är lätt nedbrytbart.

Anpassning för kolumn 2 kan vara möjlig om direkt eller indirekt exponering av mark är osannolik, och kriterierna i bilaga XI, avsnitt 3, kan endast anses vara uppfyllda om:

- Tillräcklig motivering och dokumentation tillhandahålls.
- Motiveringen är baserad på en ingående och noggrann bedömning av exponeringen.

Jämviktsfördelningsmetoden kan i första hand användas som en "screeningmetod" när en $PNEC_{akvatisk\ miljö}$ är tillgänglig. Det kanske inte räcker för riskbedömning av ämnen som är mycket giftiga för vattenlevande organismer och/eller har en hög potential för adsorption och/eller är mycket långlivade.

Avsaknad av toxicitet i vattenmiljöstudier och ingen/ingen tillförlitlig härledd $PNEC_{akvatisk\ miljö}$ kan användas som en del av den sammanvägda bedömningen för att motivera varför testning inte behövs, men inte för att tilldela ett ämne till någon farokategori för mark.

Om hämning av mikrobiell aktivitet i avloppsslam har noterats, bör ett test på mikroorganismer i jord enligt bilaga IX, avsnitt 9.4.3 övervägas antingen genom testning eller genom att ge en särskild motivering för anpassning.

Eftersom $PNEC_{akvatisk\ miljö}$ inte tar hänsyn till eventuella toxicitetsdata för mikroorganismer, kanske $PNEC_{jordmiljö}$ baserat på jämviktsfördelningsmetoden inte ger tillräckligt skydd för markbundna mikroorganismer. Följaktligen krävs data om toxicitet för mikroorganismer i jord när toxicitetstester på jordlevande organismer ses som relevant.

Sedimenttoxicitet⁴⁵

Bedömning av sedimenttoxicitet behövs för ämnen som potentiellt kan avsättas på eller sorberas till sediment i betydande omfattning. Ett $\log K_{ow} > 3$ bör användas som ett triggervärde för att göra en bedömning av effekter på sediment.

Om inga toxicitetsdata för sediment är tillgängliga kan jämviktsfördelningsmetoden användas som en screeningmetod för att härleda en uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) för sediment. Denna metod kan emellertid endast användas när effekter har observerats i akvatiska tester och $PNEC_{akvatisk\ miljö}$ är tillgängligt. Om ett ämne inte visar effekter i akvatiska toxicitetstester kan inte jämviktsfördelningsmetoden användas och minst en sedimentstudie ska göras enligt informationskraven som anges i bilaga IX i Reach.

⁴⁴ Kapitel R.7c: Endpointspecifik vägledning, version 2.0 - november 2014, R.7.11

⁴⁵ Kapitel R.7b: Endpointspecifik vägledning, version 2.0 - november 2014, R.7.8.7

Endpoints avseende människors hälsa

Subkronisk toxicitet och reproduktionstoxicitet

Registranterna bör ha i åtanke att en screeningstudie (screeningtest för reproduktions-/utvecklingstoxicitet, OECD 421, eller kombinerad toxicitetsstudie med upprepad dos och screeningtest av reproduktions-/utvecklingstoxicitet, OECD TG 422) inte uppfyller informationskravet på en studie av prenatal fosterskadande effekt eller en studie av reproduktionstoxicitet på två generationer (obs! screeningstudien omfattar standardinformationskravet för reproduktionstoxicitet på bilaga VIII-nivå i Reach).

Om anpassningar för låg toxicitet enligt kolumn 2 i bilaga IX, avsnitt 8.6.2 eller 8.7 används, måste alla kriterier som anges i respektive kolumn 2 uppfyllas. En uppfattning om att ett ämne är inert, icke-reaktivt eller omedelbart upplöses är inte tillräcklig som sådan, utan måste styrkas av annan information enligt vad som anges i tillämplig anpassning för kolumn 2. Anpassningen enligt bilaga XI, avsnitt 3 (ämnesanpassad exponeringsbaserad testning) kan tillämpas om strängt kontrollerade betingelser är utförligt dokumenterade.

Mutagenitet

Eventuella positiva resultat i ett *in vitro*-experiment som inte har följts upp av en *in vivo*-studie måste vara tillräckligt motiverade i registreringsunderlaget och stödjas av ytterligare information om det behövs.

Version 3.0 av kapitel R.7a av Echas vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, med införandet av de uppdaterade underavsnitten R.7.7.1 till R.7.7.7 som behandlar mutagenitet publicerades den 19 augusti 2014.

Framför allt har provningsriktlinjerna OECD TG 473 (*in vitro*-test av kromosomavvikelser hos däggdjur), OECD TG 474 (*in vivo*-test av mikrokärnor i erythrocyter hos däggdjur), OECD TG 475 (*in vivo*-test av kromosomavvikelser i benmärg hos däggdjur), OECD TG 487 (*in vitro*-test av mikrokärnor i däggdjursceller), OECD TG 488 (genmutationanalys av somatiska celler och köns-celler hos transgena gnagare) och OECD TG 489 (*in vivo* alkalisk kometanalys hos däggdjur) uppdaterats och riktlinjer för när och hur man använder dessa tester har tagits fram. Dessutom har den rekommenderade teststrategin för mutagenitet uppdaterats.

Exponeringsbaserade anpassningar

Dessa kan baseras på antingen kolumn 2 i bilaga IX och X, eller på bilaga XI, avsnitt 3. För alla anpassningsalternativ gäller kumulativa villkor och alla dessa måste vara uppfyllda. Registranten ska tydligt ange vilken anpassning som används för respektive endpoint (t.ex. "Bilaga XI, 3.2 b").

Det är sällan möjligt att motivera exponeringsbaserade anpassningar för studier på högre nivå på grund av kravet i bilaga IX, avsnitt 3.2 a ii, på att härleda en DNEL eller PNEC som är relevant och lämplig för riskbedömning. Om de exponeringsbaserade anpassningarna är baserade på bilaga XI, avsnitt 3, måste exponeringsscenario tas fram för kemikaliesäkerhetsrapporten.

Webbinarier om "Hur du tar fram ett registreringsunderlag som uppfyller Reach - tips och råd"

För att hjälpa registranterna att efterleva besluten efter kontrollen av att kraven är uppfyllda och för att i allmänhet uppdatera sina registreringsunderlag så att de efterlever Reach,

tillhandahåller Echa en serie webinarier om "Hur du tar fram ett registreringsunderlag som uppfyller Reach – tips och råd" ⁴⁶.

Eftersom dessa webinarier ger endpointspecifika rekommendationer om hur man kan förbättra registreringsunderlaget när det gäller prioriterade endpoints och hur man kan hantera den vetenskapliga grunden för utkastet till beslut efter riktade kontroller, får registranterna hjälp att förstå varför deras registreringsunderlag inte efterlever lagstiftningen genom att ge exempel på god och dålig arbetspraxis. Registranterna har i vissa fall uppdaterat sina registreringsunderlag direkt eller, om detta inte har varit möjligt, har de uppdaterat enligt den testning som krävts eller varit ense med Echas utkast till beslut.

3.3 Anpassa i enlighet med Reach-bestämmelser

Metoder för ämnesgruppering och jämförelse med strukturella ämnen

I den andra rapporten enligt artikel 117.3 (publicerad i juni 2014) rapporteras det att den mest vanligt förekommande anpassningen, både när det gäller den första och andra tidsfristen för registrering, är jämförelse av egenskaper mellan strukturella ämnen eller inom en kategori av strukturellt likartade ämnen.

När det gäller all gruppering eller jämförelse med strukturella ämnen som föreslås av registranten är det en absolut förutsättning att dessa motiveras på lämpligt sätt. I bilaga XI, avsnitt 1.5 krävs att de registranter som använder sig av denna anpassning på ett övertygande sätt måste visa att prediktionen kan göras för avsedd endpoint, som ett resultat av strukturell likhet för både referens- och målämne. Tidigare erfarenheter har emellertid visat att registranter fortfarande har svårigheter att motivera dessa anpassningar när det gäller informationskraven.

Registranten måste motivera varför likheten i struktur leder till en likhet när det gäller en viss egenskap (dvs. varför strukturell skillnad mellan referens- och målämne inte påverkar berörd egenskap). Bilaga XI föreskriver att prediktionen bör omfatta de viktigaste parametrarna och exponeringstiden för testet som ska ersättas och att den bör vara lämplig för klassificering och märkning och/eller riskhantering. Det betyder att resultatet bör vara lika lämpligt att användas för ett visst ändamål som resultatet av ett test med målämnet, om det hade utförts.

Skyddsnivån för människors hälsa och miljön bör alltid vara densamma oavsett metod för att uppfylla informationskraven. Konstruktion av kategorier anses fortfarande som ett mer robust sätt att göra jämförelser mellan specifika endpoints än metoden med analoger. Utvidgning av befintliga kategorier med andra ämnen är möjliga, men man bör kontrollera om hypotesen för kategorin fortfarande är giltig, och en eventuell utvidgning av kategorins område måste vara motiverad.

Expertbedömning spelar en central roll vid Echas bedömning av förslag om gruppering och jämförelser med strukturella ämnen i registreringsunderlag. Den vetenskapliga tillförlitligheten av en motivering måste bedömas, tillsammans med all stödjande information som lämnats in. Experter måste dra slutsatser när det gäller motiveringen och den stödjande informationens kvalitet, och om detta är tillräckligt för att förslaget ska accepteras. Olika typer av motiveringar och stödjande data baserade på olika endpoints lämnas in för gruppering och jämförelser med strukturella ämnen. Bedömningen kan därför skilja sig markant i omfattning jämfört med bedömningen av en vanlig standardstudie som lämnas in för att uppfylla informationskrav från studier som används t.ex. för screening och prioritering.

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/sv/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

Kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR)

QSAR-metoder gör värdefulla anpassningar huvudsakligen för fysikalisk-kemiska endpoints samt för giftverkan, omvandling, spridning och fördelning i miljön. QSAR-prediktionerna för fysikalisk-kemiska egenskaper kan räknas som data från referenshandböcker, under förutsättning att prediktionen gäller för tydligt definierade endpoints enligt Reach, betingelserna och enheterna är kända och entydiga och om ämnet som predikteras ligger inom modellens tillämplighetsområde. Det är viktigt att notera att de strukturella egenskaperna för det registrerade ämnet med en informationslucka bör omfattas av QSAR-modellens testuppsättning. Ytterligare parametrar kan användas för att fastställa omfattningen av modellen och tillämpligheten för otestade ämnen.

En eventuell interaktion mellan parametrar bör alltid tas i beaktande (t.ex. härrör data för fördelningskoefficienten för oktanol-vatten från en metod som är lämplig för hydrofoba ämnen). Andra egenskaper som vanligtvis behöver kontrolleras är flyktighet, vidhäftning, autooxidation, ljuskänslighet och stabilitet i vatten och luft. Ett exempel på detta skulle kunna vara en felaktig log P-mätning för flyktiga ämnen, som läcker ut från testsystemet.

Ett annat exempel skulle kunna vara en felaktig mätning av vattenlöslighet därför att ämnet adsorberas på ytan av laboratorieutrustningen som används för mätningen. Dessa överväganden gäller för både målämnet (det ämne för vilket prediktionen görs) och ämnena med uppmätta värden, vilka bildar modellens testuppsättning. Man skulle kunna tänka sig att registranten/konsulten själv bäst kan bedöma egenskaperna för det registrerade ämnet, men när det gäller testuppsättningen för modellen (om den inte är utvecklad av registranten) förväntas information om tillförlitligheten av testdata tillhandahållas av utvecklaren/leverantören av modellen.

Alla QSAR-modeller, oberoende av predikterad egenskap, måste dokumenteras noggrant. Detta inkluderar sammanställningen av rapportformatet för QSAR-modeller (QMRF) och rapportformatet för QSAR-prediktion (QPRF) för prediktionen. Informationen kan föras in i lämpliga Iuclid-fält i endpointstudieposten (ESR), eller bifogas på lämplig plats i Iuclid-underlaget.

QSAR-modellerna är oftast inte utvecklade för ett särskilt ämne. En mer generell QSAR-modell, som redan har dokumenterats, kan återanvändas för ämnen i lägre mängdintervall (om tillämpligt). En annan strategi är att utveckla "lokala" QSAR-modeller med fritt tillgängliga verktyg som OECD:s QSAR-verktygslåda. Genom lokala modeller kan vi förstå en trend som är fastställd för en serie besläktade kemikalier eller en uppsättning liknande ämnen inom vissa strukturella domäner och fysikalisk-kemiska gränser. Hursomhelst bör QSAR-modeller helst användas som en del av en sammanvägd bedömning, eller som en stödjande studie, tillsammans med annan stödjande information.

QSAR-prediktioner för endpoints för människors hälsa och miljön som är baserade på predikterade ingångsvärden (t.ex. log Kow) kan införa ytterligare osäkerhet, och därför är uppmätta fysikalisk-kemiska data att föredra i sådana fall.

När det gäller komplexa endpoints för människors hälsa (t.ex. prenatal utvecklingstoxicitet) är det i allmänhet inte möjligt att ge en tillförlitlig QSAR-prediktion som är användbar för klassificering och märkning samt riskbedömning. Eftersom det finns olika typer av hälsoendpoints, kan klassificeringsmodeller (predikterande ja/nej-svar) rekommenderas för de endpoints där testresultatet är binärt eller kan uttryckas som ett sådant (t.ex. hudkorrosion, *in vitro* mutagenitet).

Om resultatet är osäkert eller tvivelaktigt bör större ansträngningar göras för att kunna utnyttja det eller så måste bevisföringen ske på annat sätt. Vid dokumentation av modellen förväntas en lämplig beskrivning av giltighet och tillämplighet. Dessutom kan en uppskattning

av felet (modell- och ämnesspecifikt) vara användbar. Det bör dock noteras att sådana felparametrar inte avser tillförlitligheten för QSAR-anpassningen, men vederbörliga förklaringar behövs alltid för att täcka potentiella kunskapsgap i QSAR-strategin.

Echa och OECD fortsätter utvecklingen av OECD:s QSAR-verktygslåda, som kan laddas ner utan kostnad (<http://www.qsartoolbox.org/>). Detta är ett verktyg som stödjer gruppering av ämnen och jämförelser med strukturlika ämnen och som också ger en möjlighet att utveckla lokala modeller från data och bedöma deras tillämplighetsområden.

Den aktuella, tillgängliga versionen (3.3) släpptes i början av december 2014. Denna version innehåller nya specialfunktioner (som nya QSAR-modeller och beslutsträd), en utökad databas med experimentella data för ett stort antal endpoints (inklusive uppdateringar från Echa-Chem från juli 2014) samt förbättrade funktioner och dokumentation (t.ex. standardformat för att beskriva profilerare införs för vissa profilerare).

3.4 Se till att information om användning och användningsförhållanden i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSA) är realistisk

Registranter som ska utföra en exponeringsbedömning i samband med kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA) måste hantera alla användningar av ämnet de släpper ut på marknaden inom EU och rapportera resultatet av sin CSA i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR). CSA och CSR bör återge realistisk användning och användningsförhållanden baserade på nuvarande praxis i branschen. Det är inte bara viktigt för nedströmsanvändare att få meningsfull information om säker användning genom de respektive exponeringsscenarierna, utan även för myndigheter eftersom många av deras beslut är baserade på den information om användning och användningsförhållanden som lämnas in i registreringsunderlagen.

Iakttagelser

En återkommande iakttagelse från kontrollerna av att kraven är uppfyllda är att exponeringsscenarierna inte i tillräcklig utsträckning återspeglar villkoren för säker användning för användargrupperna på de olika marknader där ett ämne förekommer. Den automatiserade användningen av enklare screeningverktyg för massproduktion av exponeringsscenarioer kan leda till råd som är både vilseledande och till föga hjälp när det gäller riskhantering i exponeringsscenarioer.

Exponeringsscenarioer ska återspegla kraven inom europeisk lagstiftning när det gäller människors hälsa och säkerhet och åtgärds pyramiderna är ett centralt tema för dessa. De föreskriver att användningen av tekniska kontrollåtgärder är en primär förutsättning vid användning av kemiska ämnen. Då långvarig användning av andningsskydd krävs måste användarna ha tillgång till lämplig utrustning (t.ex. speciellt utformad för långtidsanvändning) - såsom fläktassisterade huvar och mer bekväma former av andningsapparater. En redogörelse för behovet av utrustning som är lämplig för ändamålet bör tillhandahållas när exponeringsscenarioer indikerar långtidsanvändning av andningsskydd (>4 timmar). Kemikaliesäkerhetsrapporterna innehåller också ofta specifikationer av driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som påverkar den kvantitativa bedömningen av exponeringen. Det är viktigt att de utvalda faktorer som påverkar exponeringsgraden är realistiska och kan styrkas. För många processkategorier är det till exempel inte realistiskt att anta att lokala punktutslag skulle vara en effektiv metod för att begränsa exponeringen av huden.

Förmodad prestanda på mycket hög nivå måste åtföljas av en kraftfull motivering och beskrivning som ger stöd för de valda värdena. En kvantitativ exponeringsbedömning bör innehålla en förväntad genomsnittlig prestandanivå under de föreslagna användningsförhållandena för de specificerade riskhanteringsåtgärderna. Förväntad prestanda för skyddshandskar eller tekniska kontrollåtgärder bör vara förknippade med de styråtgärder

som behövs för att uppnå den förväntade prestandan.

I allmänhet innehåller exponeringsmodeller inbyggda faktorer för exponeringsmodifiering. I dessa fall bör registranterna normalt inte avvika från de tillgängliga standardvärdena för modellen. Till exempel:

- Hos arbetstagaren som utgör målet för riskbedömningen har en minskning av koncentrationen av ämnet i den använda produkten en icke-linjär effekt på uppskattningen av inandningsexponeringen. Att linearisera detta förhållande betyder att bedömaren går utanför det dokumenterade verktyget.
- Lokala punktutslag är inte en lämplig metod för att minska exponering under förhållanden utomhus.

Vid en bedömning av exponeringen av miljön är oftast förklaringen som ges till de förhållanden som leder till en förmodad utsläppstakt otillräcklig eller så saknas den helt. Kemikaliesäkerhetsrapporten hänvisar till exempel till en specifik miljöavgivningskategori (SpERC) som en motivering till de utsläppsfaktorer som används vid bedömningen. Det finns dock ingen uttrycklig indikation på att den bedömda användningen faller under tillämplighetsområdet för denna SpERC.

Råd

Använd diagram

Ett effektivt sätt för registranterna att få mer realistisk information om användningar och användningsförhållanden kan erhållas genom de användningsdiagram⁴⁷ som tagits fram av nedströmsanvändarnas branschorganisationer i dialog med registranterna. Begreppet användningsdiagram lanserades inför tidsfristen för registrering 2010 och rekommenderas av Echa som ett sätt att generera de exponeringsscenarioer som krävs för kemikaliesäkerhetsbedömningen. Användningsdiagram tas fram på branschnivå för att ge en kortfattad beskrivning av de huvudsakliga användningarna inom branschen på ett sätt som underlättar arbetet för registranterna eftersom:

- Formatet är anpassat till verktyg som t.ex. Iuclid och Chesar.
- De ger information om användningsförhållanden som är typiska för branschen och som kan anges i registrantens kemikaliesäkerhetsbedömning.

Användningar som inte omfattas av dessa användningsdiagram måste emellertid fortfarande hanteras från fall till fall.

Användningsbeskrivning

En noggrann och överskådlig beskrivning av användningen har stor betydelse för kemikaliesäkerhetsbedömningsprocessen och utgör grunden för en meningsfull och fullständig exponeringsbedömning.

En registrant måste som ett första steg i utvärderingen kartlägga alla användningar av deras ämne inklusive information om motsvarande användningsförhållanden.

Användningsbeskrivningen måste vara tydlig och stämma överens med hur ämnet används i distributionskedjan. Detta kommer att stödjas av ovannämnda användningsdiagram.

⁴⁷ Mer information om användningsdiagram finns på webbplatsen för kemikaliesäkerhetsrapport/vägledning för exponeringsscenario: <http://echa.europa.eu/sv/csr-es-roadmap>

Ingångsdata för exponeringsbedömningen

Förutom en beskrivning av användningen bör information om realistiska förhållanden ligga till grund för exponeringsbedömningen. Detta säkerställer att de resulterande riskhanteringsåtgärderna är lämpliga och kan införas av nedströmsanvändarna.

Ingångsdata till exponeringsbedömningen bör omfatta både människors hälsa och miljöexponering. Mallar för att ta fram ingångsdata till exponeringsbedömningen har tagits fram och är redan tillgängliga för branschen: Särskilda miljöavgivningskategorier (SpERC) för miljön och särskilda bestämningsfaktorer för exponering av konsumenter (SCED). Det finns redan ett antal färdigställda användningsdiagram och branschspecifika utvärderingar som är tillgängliga⁴⁸.

Ett förslag på en förbättrad mall för användningsdiagram kommer att publiceras i mitten av 2015 tillsammans med en vägledning. Nedströmsanvändarsektorn och registrantorganisationerna uppmanas att följa denna utveckling och bidra till den för att se till att lämpliga exponeringsscenarioer tas fram.

Hur får jag mer information?

Det pågående initiativet för att förbättra kemikaliesäkerhetsrapporterna och exponeringsscenarioerna sker inom ramen för Kemikaliesäkerhetsrapport/Vägledning för exponeringsscenario (CSR/ES Roadmap)⁴⁹. De diskuteras genom nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer (ENES)⁵⁰.

3.5 Använd Echas vägledningar och verktyg

Använd vägledningarna på Echas webbplats när du förbereder eller uppdaterar din registrering. Handboken för inlämning av data och handboken för Reach-IT för industrianvändare ger uttryckliga anvisningar för förberedelse och inlämning av registreringsunderlag.

Använd insticksprogrammet för valideringshjälp i Iuclid när du förbereder din registrering. Förutom att verifiera regler för verksamheten och kontrollen av att kraven är uppfyllda, innehåller modulen "Guiden för kvalitet i registreringsunderlag" som varnar användaren för brister och inkonsekvenser i dokumentationen.

Echa har fortsatt att utveckla vägledningarna för Reach under 2014. Följande uppdaterade vägledningar publicerades på Echas webbplats under året:

- En uppdatering av Vägledning om förberedelse av dokumentation till bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) (februari 2014).
- En uppdatering av Vägledning för att utarbeta dokumentation för harmoniserad klassificering och märkning (augusti 2014).
- En uppdatering av Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.7a: Endpointspecifik vägledning, avsnitt R.7.7.1 till R.7.7.7 relaterade till mutagenitet (augusti 2014).

⁴⁸ En sammanställning av arbetet som utförts av olika organisationer i detta avseende är tillgänglig på följande länk: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Kemikaliesäkerhetsrapport/Vägledning för exponeringsscenario: <http://echa.europa.eu/sv/csr-es-roadmap>

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/sv/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

- Uppdateringar av Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.11, del C, kapitel R.7b och kapitel R.7c relaterade till bedömning av PBT-/vPvB-ämnen (november 2014).
- En uppdatering av Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) och produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) (november 2014).

Echa har dessutom bedömt två vägledningar som inaktuella och tagit bort dem från sin webbplats (januari 2014): Vägledning om registreringsunderlag och ämnesutvärdering och Vägledning om prioritering. De har ersatts av aktuell och uppdaterad information som är tillgänglig på Echas webbsnitt om utvärdering och registranterna hänvisas till dessa för aktuell information.

Echa publicerade översättningar av Vägledning för nedströmsanvändare, version 2.0 (originalversion 2.0 publicerad på engelska i december 2013, på 22 ytterligare EU-språk i april 2014). Vägledning i korthet om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) och produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) publicerades dessutom på 23 språk i november 2014. Dessa kan vara av särskilt intresse för små och medelstora företag.

Echa inbjuder dig att ta del av dessa nya/uppdaterade resurser och att uppdatera relevanta delar av dina registreringsunderlag vid behov. Echa kommer att ta hänsyn till de nya metoderna som beskrivs i vägledningarna vid pågående och framtida utvärdering av registreringsunderlag.

Lista över akronymer och förkortningar

CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
CMR	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen för ämnesutvärdering
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNEL	Härledd nolleffektnivå
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ERC	Miljöavgivningskategori
EU	Europeiska unionen
Iuclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt
QMRF	Rapportformat för QSAR-modell
QMRF	Rapportformat för QSAR-prediktion
QSAR	Kvantitativa struktur-aktivitetssamband
Reach	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
SCED	Särskilda bestämningsfaktorer för konsumentexponering
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SpERC	Specifik miljöavgivningskategori
vPvB	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande

EUROPEISKA KEMIKALIEMNDIGHETEN
ANNEGATAN 18 BOX 400
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-SV - ED-AD-15-001-S-V-N - ISBN: 978-92-9247-110-1 - DOI: 10.2823/852472