

# Vurdering i henhold til REACH: Statusrapport for 2017

Resumé og anbefalinger til registranter

## Ansvarsfraskrivelse

Denne udgivelse er kun til orientering og afspejler ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning. Det Europæiske Kemikalieagentur er ikke ansvarligt for, hvordan indholdet i dette dokument anvendes.

**Dette er et uddrag af ECHA's statusrapport for 2017 om vurdering i henhold til REACH.**

**Dette dokument omfatter resuméet og anbefalingerne til registranter.**

Den fuldstændige rapport findes på engelsk på <https://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

**Titel: Vurdering i henhold til REACH: Vurdering i henhold til REACH: Statusrapport for 2017 – Resumé og anbefalinger til registranter**

**Reference:** ECHA-18-B-04-DA

**ISBN:** 978-92-9020-489-3

**Kat. Nummer:** ED-AZ-18-001-DA-N

**ISSN:** 2599-6339

**DOI:** 10.2823/34938

**Udgivelsesdato:** Februar 2018

**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2018

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument bedes fremsendt ved brug af kontaktformularen (med angivelse af reference og udstedelsesdato). Kontaktformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen:

<http://echa.europa.eu/da/contact/>

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

## Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

# Indholdsfortegnelse

<b>RESUMÉ .....</b>	<b>4</b>
<b>VIGTIGSTE ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER.....</b>	<b>8</b>
<b>1. ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER .....</b>	<b>10</b>
1.1 Angiv identiteten af dit stof og det repræsentative forsøgsmateriale korrekt .....	10
1.2 Giv oplysninger om hele undersøgelsens overensstemmelse med GLP.....	11
1.3 Sørg for, at dit registreringsdossier er fuldstændigt .....	11
1.4 Benyt den tilgængelige støtte for REACH 2018-registranter .....	11
1.5 Undgå unødige dyreforsøg .....	12
1.6 Din kemikaliesikkerhedsrapport skal afspejle de faktiske anvendelser og risici.....	14
1.7 Gør dig fortrolig med den nye vejledning om vurdering af PBT/vPvB-egenskaber.....	17
1.8 Identificer nedbrydningsprodukterne, og tag stilling til oplysningerne om dem .....	17
1.9 Klassificer stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer korrekt .....	17
1.10 Bliv fortrolig med nye dokumenter om nanomaterialer.....	18
1.11 Besvar ECHA's afgørelser om vurdering .....	18
1.12 Anbefalinger vedrørende stofvurdering .....	19
1.13 Vær opmærksom på ajourføringer af ECHA's vejledninger.....	21
1.14 Tag stilling til virkningen af Det Forenede Kongeriges udtræden af EU på din registrering .....	22

## RESUMÉ

Dette er ECHA's tiende statusrapport om vurdering i henhold til REACH-forordningen. Den sammenfatter 10 års erfaringer fra de hidtidige vurderingsaktiviteter, og beskriver ECHA's vurderingsaktiviteter i 2017 i nærmere detaljer. Den giver desuden anbefalinger til både nye og eksisterende registranter på grundlag af disse erfaringer.

### Udviklingen i ECHA's vurderingsaktiviteter siden 2008

I de første år med vurdering fra 2008 til 2010 udvalgte ECHA's sekretariat dossierer til overensstemmelseskontrol på grundlag af tilfældig udtagelse, IT-screening og manuel prioritering. I løbet af disse år blev der kontrolleret 105 dossierer og truffet 12 afgørelser. Disse afgørelser omfattede mangler i forbindelse med i alt 23 oplysningskrav, primært vedrørende fysisk-kemiske egenskaber, screening for reproduktionstoksicitet/udviklingstoksicitet samt kemikaliesikkerhedsrapportens kvalitet. Samtidig har ECHA, dets Medlemsstatsudvalg og medlemsstaterne indvundet vigtige erfaringer med alle aspekter af dossiervurderingsprocessen, og har opbygget den kapacitet og de færdigheder, der behøves til at behandle en øget mængde sager.

I de tre år efter den første registreringsfrist i 2010 rettede ECHA i stigende grad overensstemmelseskontrollen mod dossierer, der var udtaget ved systematisk IT-screening. Udvalgte oplysningskrav blev behandlet på en standardiseret måde. Dette førte til i alt 1 464 målrettede<sup>1</sup> og generelle kontroller og 329 trufne afgørelser, der ofte hver indeholdt en eller to anmodninger om oplysninger. Det første mål<sup>2</sup> om 5 % for 2010-dossierer var dermed også opfyldt ved udgangen af 2013.

I 2014 gik ECHA over til også at behandle dossierer fra den anden indfasningsfrist. Ved hjælp af forbedrede screeningsværktøjer begyndte agenturet at udvælge dossierer for potentielt problematiske stoffer, dvs. de stoffer, for hvilke (i) fareprofilen vedrørende oplysningskrav<sup>3,4</sup> på højere niveau for (øko)toksicitet er potentielt problematisk (eller fareprofilen er uklar og må undersøges nærmere), og (ii) der er et betydeligt eksponeringspotentiale. Der blev fokuseret på de vigtigste oplysningskrav, som kunne bidrage til at klarlægge, om stoffet måtte forventes at være kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (CMR) og/eller (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT/vPvB). Disse oplysningskrav er væsentlige for, om et stof identificeres som særligt problematisk. Siden 2015 har denne tilgang været et centralt element i ECHA's integrerede regulatoriske strategi<sup>5</sup>. I forhold til den tidligere tilgang er antallet af overensstemmelseskontroller og afgørelser lavere, men antallet af anmodninger om oplysninger er steget til gennemsnitligt fem anmodninger for hver afgørelse truffet i 2017.

ECHA kontrollerede i forskelligt omfang overensstemmelsen af i alt 1 350 (7,33 %) dossierer i mængdeintervallet > 1000 t/år, og 430 (3,79 %) af dossiererne i mængdeintervallet 100-1000 t/år. Da udvælgelsen er baseret på screening for formodede datamangler, har overensstemmelseskontrollerne i langt de fleste tilfælde (henholdsvis 69 % og 77 %) bekræftet en eller flere uoverensstemmelser og medført (udkast til) afgørelser fra ECHA.

Ved udgangen af 2017 blev der i alt afgivet 2 586 anmodninger om oplysninger i afgørelser om overensstemmelseskontrol. Af disse anmodninger vedrørte 420 (16 %) stofidentifikation, 178 (7 %) fysisk-kemiske egenskaber, 955 (37 %) farer for menneskers sundhed, 662 (26 %)

---

<sup>1</sup> Til samme registrering kunne der blive indledt mere end én målrettet overensstemmelseskontrol med henblik på forskellige betænkelighedsvoldende scenarier eller uoverensstemmelser.

<sup>2</sup> Målet på 5 % beregnes af det antal unikke registreringsdossierer, der kontrolleres for overensstemmelse (jf. tabel 1).

<sup>3</sup> Genotoksicitet, toksicitet ved gentagen dosering, prænatal udviklingstoksicitet, reproduktionstoksicitet, karcinogenicitet, akvatisk langtidstoksicitet, bionedbrydning og bioakkumulering.

<sup>4</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a](https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a)

<sup>5</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb\\_44\\_2016\\_regulatory\\_strategy\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/)

økotoksicitet og skæbne i miljøet og 367 (14 %) kemikaliesikkerhedsrapportens kvalitet. De hyppigste uoverensstemmelser vedrørende menneskers sundhed er fundet i prænatal udviklingstoksicitet (første og anden art), subkronisk toksicitet (90-dages undersøgelse), *in vitro*-undersøgelser for genmutation og/eller cytogenicitet i pattedyrceller og *in vitro*-genmutationsundersøgelse i bakterier. For oplysningskrav vedrørende miljøet har de oftest konstaterede uoverensstemmelser været i langtidstoksicitet hos fisk, identifikation af nedbrydningsprodukter, væksthæmning i vandplanter, bioakkumulering og virkninger på terrestriske organismer. For fysisk-kemiske egenskaber var fordelingskoefficienten, vandopløseligheden, damptrykket og dissociationskonstanten de oplysningskrav, der oftest førte til anmodninger i afgørelserne.

Sideløbende med arbejdet med overensstemmelseskontrol opfyldte ECHA de to frister (2012 og 2016), der er fastsat i REACH for undersøgelse af forslag til forsøg med indfasningsstoffer, og udstedte 806 afgørelser. Det samlede antal anmodninger i afgørelser gennem årene vedrørende forslag til forsøg er 1 588, hvoraf 964 (61 %) vedrørte toksikologiske undersøgelser, 494 (31 %) vedrørte undersøgelser af økotoksikologi og skæbne i miljøet, og 130 (8 %) vedrørte fysisk-kemisk testning. Registranterne foreslog hovedsagelig forsøg vedrørende prænatal udviklingstoksicitet, 90-dages subkronisk toksicitetsundersøgelse og langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr.

De første sager vedrørende opfølgning af dossiervurdering blev behandlet i 2012, og en struktureret tilgang blev færdigetableret i 2013. På nuværende tidspunkt er det årlige antal opfølgende vurderinger mellem 300 og 350, hvoraf ca. 55 % hidrører fra afgørelser om overensstemmelseskontrol og 45 % fra afgørelser om forslag til forsøg. Siden 2013 har ECHA til medlemsstaternes kompetente myndigheder og til Kommissionen anmeldt 73 sager, hvor stofferne er mulige kandidater til harmoniseret klassificering og mærkning, og har flagmarkeret 11 sager til stofvurdering. Efter at den integrerede reguleringsstrategi er blevet fokuseret på potentielt problematiske stoffer, har ECHA også mere systematisk taget stilling til, om der behøves yderligere regulatoriske risikohåndteringsprocesser på grundlag af den opfølgende vurdering.

Den anden hovedvurderingsproces, stofvurdering, blev i praksis indledt med offentliggørelsen af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) i februar 2012. ECHA koordinerer arbejdet og samarbejder med de vurderende medlemsstater under hele stofvurderingsprocessen og tilstræber, at der opnås sammenhængende og videnskabeligt holdbare afgørelser, at der anmodes om de nødvendige oplysninger, og at der anvendes den mest bæredygtige vej til at klarlægge betænkelighederne og give input til den regulatoriske risikohåndtering.

Mellem 2012 og 2017 blev i alt 221 stoffer vurderet af medlemsstaterne, som fandt, at der for 159 (72 %) af dem behøvedes yderligere oplysninger til at udrede de formodede betænkeligheder; for de resterende 62 stoffer kunne sagen afsluttes, uden at der behøvedes yderligere oplysninger. Af de 159 stoffer, som der krævedes yderligere oplysninger til for at afklare problemet, er 147 på nuværende tidspunkt på et behandlingsstadium, hvor der enten anmodes om yderligere oplysninger (træfning af afgørelse), eller hvor nyindsendte oplysninger er under vurdering (opfølgning). For de resterende 12 stoffer blev der truffet en konklusion, efter at de anmodede oplysninger var indsendt og vurderet. Der er således truffet en konklusion for i alt 74 stoffer, og i 43 % af disse tilfælde var de vurderende medlemsstater af den opfattelse, at der kan være behov for supplerende regulatorisk risikohåndtering.

### **ECHA's vurderingsaktiviteter i 2017**

I overensstemmelse med den integrerede reguleringsstrategi, der blev fastlagt i 2015, fortsatte ECHA med at kontrollere overensstemmelsen af dossierer til registrering af stoffer i mængder på over 100 tons årligt, idet der blev fokuseret på relevante effektparametre på højere niveau for potentielt problematiske stoffer. ECHA påbegyndte desuden en pilotfokusering på udvalgte grupper af prioriterede stoffer, for hvilke registranterne anvender analogislutning eller gruppering for hovedeffektparametrene, og indledte en uformel interaktion med henblik på mere effektivt at sikre, at en sådan grupperingstilgang er i overensstemmelse med oplysningskravene. Derudover fortsatte ECHA med at bruge andre foranstaltninger – herunder

brevkampagner og branchespecifikke tilgange – for i samarbejde med industrien overordnet at opnå en bedre overensstemmelse for registreringsdossiererne og bedre kvalitet af kemikaliesikkerhedsrapporterne.

### **Resultater af overensstemmelseskontrol**

Af de 222 overensstemmelseskontroller, der blev afsluttet i 2017, blev 185 (83 %) foretaget på potentielt problematiske stoffer. ECHA udstedte 151 nye udkast til afgørelser vedrørende manglende overensstemmelse. De hyppigste anmodninger om oplysninger var vedrørende prænatal udviklingstoksicitet, mutagenicitet/genotoksicitet, reproduktionstoksicitet og akvatisk langtidstoksicitet. ECHA vedtog derudover 139 afgørelser om overensstemmelseskontrol. I alt blev der i ECHA's afgørelser afgivet 679 anmodninger om standardoplysninger, med gennemsnitligt fem anmodninger om oplysninger i hver afgørelse. De hyppigste tilfælde af manglende overensstemmelse, der var omfattet af afgørelser om overensstemmelseskontrol, var følgende: prænatal udviklingstoksicitet, mutagenicitet/genotoksicitet, simuleringstest (vand, jord og sediment), akvatisk langtidstoksicitet, reproduktionstoksicitet og toksicitet ved gentagen dosering. Disse oplysningskrav gør det muligt at identificere særligt problematiske stoffer.

### **Behandling af forslag til forsøg**

I 2017 blev der i alt vedtaget 58 afgørelser om forslag til forsøg vedrørende 127 anmodninger om forsøg. De almindeligste forslag til forsøg vedrørende menneskers sundhed var prænatal udviklingstoksicitet og subkronisk 90-dages toksicitetsundersøgelse. På miljøsidens var de hyppigste manglende oplysninger identificeret af registranterne kort- og langtidsvirkninger på terrestriske organismer og akvatisk langtidstoksicitet. Resultaterne af disse forsøg vil give oplysninger til identifikation af særligt problematiske stoffer og vil desuden fuldstændiggøre oplysningerne om farerne ved et stof, så det kan anvendes sikkert.

### **Opfølgende vurdering af overensstemmelseskontrol og afgørelser om forslag til forsøg**

I 2017 blev der afsluttet 327 opfølgende dossiervurderinger. Resultatet af de opfølgende vurderinger viser, at af de effektparametre, der oprindeligt blev identificeret som uoverensstemmende med oplysningskravene eller var omfattet af et indsendt forslag til forsøg, er 639 (85 %) nu overensstemmende som konsekvens af dossiervurderingen. For de resterende 117 (15 %) effektparametre udsendte ECHA's sekretariat en erklæring om manglende overensstemmelse (SONC) for 109 effektparametre, og iværksatte en ny afgørelsesproces i henhold til artikel 42, stk. 1, for 8 effektparametre.

Af de afsluttede opfølgende vurderinger blev 67 sager flagmarkeret som kandidater til videre regulatoriske processer, dvs. klassificering og mærkning, stofvurdering eller en ny overensstemmelseskontrol. De første afgørelser, der var baseret på ECHA's integrerede reguleringsstrategi med fokus på udvalgte nøgleeffektparametre, blev først foretaget i 2015; det første af disse tilfælde nåede derfor til opfølgingsfasen ved udgangen af 2017.

### **Fremskridt i stofvurderingen**

Den ajourførte CoRAP 2017-2019, der blev vedtaget den 21. marts 2017, består af 115 stoffer, hvoraf 22 blev planlagt vurderet i 2017. Efter den fælles screeningsrunde i 2017 påtænkte ECHA at inkludere 107 stoffer i udkastet til CoRAP 2018-2020, som skal vurderes af medlemsstaterne.

Fra den foregående stofvurderingsrunde udarbejdede de vurderende medlemsstater udkast til afgørelser for 27 stoffer med anmodning om yderligere oplysninger til udredelse af formodede betænkeligheder. For de resterende 12 stoffer anså de vurderende medlemsstater de foreliggende oplysninger for tilstrækkelige til at drage konklusioner om de identificerede betænkeligheder.

Stofvurderingsprocessen ændrer sig mod en højere grad af opfølgende vurdering, og timingen afhænger af afgørelsernes frister for registranternes indsendelse af dataene. I 2017 var 26 stoffer i det trin, hvor der skulle have været forelagt nye oplysninger efter en indledende anmodning om yderligere oplysninger. De ansvarlige vurderende medlemsstaters kompetente myndigheder gennemgår på nuværende tidspunkt de nyindgivne oplysninger for at konkludere,

om de er tilstrækkelige.

ECHA vedtog 31 afgørelser om stofvurdering og offentliggjorde 25 konklusioner om stofvurdering: For 13 stoffer blev det konkluderet, at risiciene er tilstrækkeligt kontrolleret med eksisterende foranstaltninger, mens det for 12 stoffer blev konkluderet, at der behøves EU-dækkende risikohåndteringsforanstaltninger.

## VIGTIGSTE ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER

Følgende er ECHA's vigtigste anbefalinger til registranterne på grundlag af de vurderinger, der er foretaget i 2017. Alle anbefalinger og råd er tilgængelige i kapitel 5 i denne rapport og på ECHA's websider om vurdering<sup>6</sup>.

### AJOURFØR DIT REGISTRERINGSDOSSIER UDEN UNØDIG FORSINKELSE, NÅR DER FORELIGGER RELEVANTE NYE OPLYSNINGER

- I henhold til artikel 22 i REACH-forordningen er du ansvarlig for at ajourføre din registrering med relevante nye oplysninger på eget initiativ og uden unødigt forsinkelse og for at indsende den til ECHA, f.eks. i følgende tilfælde:
  - ved ændringer i din status som registrant
  - ved ændringer i sammensætningen af dit registrerede stof
  - ved ændringer i de årlige eller samlede fremstillede eller importerede mængder, der medfører ændring af mængdeintervallet
  - hvis du har identificeret nye anvendelser eller nye frarådede anvendelser
  - hvis du har ny viden om stoffets risici for menneskers helbred og/eller miljøet
  - ved ændringer i stoffets klassificering og mærkning
  - hvis du har ajourført eller ændret kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen om sikker anvendelse
  - hvis du har identificeret behov for at foretage et nyt forsøg, der er angivet i bilag IX eller bilag X til REACH-forordningen
  - hvis der er ændring i den adgang, der gives til oplysninger i din registrering
- De nye oplysninger kan have betydning for beskyttelsen af menneskers helbred og miljøet.

### BEGRUND OG DOKUMENTÉR DIN "WEIGHT OF EVIDENCE"-METODE

- Hvis du foreslår en tilpasning baseret på evidensvægt, bør de enkelte evidenslinjer og begrundelsen give tilstrækkelig pålidelighed i forhold til de oplysninger, som standardforsøget forventes at tilvejebringe. Dokumentationen af "weight-of-evidence"-tilpasningen skal være gennemsigtig, og konklusionerne velbegrundede.
- Du skal dokumentere evidensmaterialets kvalitet og relevans og dets overensstemmelse og fuldstændighed i forhold til standardoplysningskravene.
- Du skal desuden tage stilling til de tilknyttede usikkerheder og deres betydning på en måde, der gør det muligt for ECHA at vurdere og verificere alt evidensmateriale i det tekniske dossier.

---

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



## GIV HOLDBARE ARGUMENTER FOR GRUPPERING OG ANALOGISLUTNING

- Benyt ECHA's ramme for analogislutning (RAAF)<sup>7</sup> til at kontrollere holdbarheden af din tilpasning baseret på analogislutning. Rammen for analogislutning (RAAF) beskriver de aspekter af begrundelser ved gruppering og analogislutning, som ECHA anser for afgørende både for effektparametre vedrørende menneskers helbred og miljøet.
- I marts 2017 blev der offentliggjort et teknisk dokument<sup>8</sup> på ECHA's webside om vurdering af kompleksiteten af gruppering og analogislutning for stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer. Det beskriver de yderligere hovedproblemer, der forventes at blive overvejet, når man tilpasser standardoplysningskravene for stoffer med flere bestanddele og/eller for UVCB-stoffer ved hjælp af forudsigelser baseret på gruppering og analogislutning.
- Begrund gruppering og analogislutning ved at vise, hvordan strukturel lighed og ulighed hænger sammen med forudsigelsen, og opret en datamatrix, hvor egenskaberne for kilde- og målstoffer kan sammenholdes side om side.

---

<sup>7</sup> ECHA's ramme for analogislutning (RAAF):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf).

<sup>8</sup> Rammer for analogislutning (RAAF) – Overvejelser om stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf\\_uvcb\\_report\\_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316).

# 1. ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER

Dette kapitel indeholder råd til alle eksisterende og fremtidige registranter i henhold til REACH.

Anbefalingerne er baseret på de hyppigste mangler, der er iagttaget under dossier- og stofvurdering eller opfølgning heraf og indeholder også oplysninger om de vejledninger og værktøjer, der er stillet til rådighed for registranterne i løbet af året.

## 1.1 Angiv identiteten af dit stof og det repræsentative forsøgsmateriale korrekt

### Angiv tydeligt hvad du har registreret

Kontrollér, at de oplysninger om sammensætning, der er angivet for din retlige enhed, ligger inden for grænserne for stofidentitetsprofilens sammensætningsoplysninger, som er angivet i det ledende registreringsdossierets register for grænsesammensætning. Du finder flere generelle oplysninger i ECHA's *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP*<sup>9</sup>.

### Gør fuld brug af de tilgængelige felter til angivelse af oplysninger i IUCLID

Opdater proaktivt det ledende registreringsdossier, så du udnytter de nye rapporteringsfunktioner i posterne til den fælles sammensætningsprofil og forsøgsmaterialet.

ECHA opfordrer dig til at tage skridt til at rette fejl i stofidentifikationen, ikke kun under dossiervurderingen, men også på dit eget initiativ. Nærmere anvisninger for, hvordan du udarbejder en registrering, finder du i manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*<sup>10</sup>.

### Sørg for at kunne påvise, at det er den rigtige fælles registrering, du er med i

Kontrollér, at dine oplysninger om sammensætning ligger inden for de grænser, som er aftalt med dine medregistranter, og at de fælles angivne oplysninger i REACH, bilag VII-XI, er relevante for din sammensætning.

### En bredt defineret stofidentitet er ensbetydende med bred bilag VII-XI-rapportering

Hvis du og dine medregistranter har defineret din stofidentitet bredt, skal du i dit registreringsdossier også klart angive, hvordan du har opfyldt oplysningskravene i REACH, bilag VII-XI for alt, der registreres og er omfattet af registreringen.

### Du skal kunne påvise relevansen af dine forsøgsmaterialer

Angiv identitet og koncentration af bestanddelene i hvert forsøgsmateriale og undersøgelse, der er anvendt til at generere de data i REACH, bilag VII-XI, som du har angivet i felterne til dette formål i forsøgsmateriale-registret.

### Registrerer du nanomaterialer? Sæt dig ind i ECHA's vejledning

Se efter i den foreliggende ECHA-vejledning, hvordan du behandler de specifikke egenskaber af de nanomaterialer, du registrerer, når du genererer eller indsamler oplysninger svarende til REACH bilag VII-XI til dit registreringsdossier. Udnyt rapporteringsfelterne i sammensætningsposterne i IUCLID 6 til at dokumentere, hvad du har registreret, og hvad dine REACH bilag VII-XI-data refererer til<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance\\_id\\_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d)

<sup>10</sup> <https://echa.europa.eu/manuals>

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix\\_r14\\_05-2012\\_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d)

## 1.2 Giv oplysninger om hele undersøgelsens overensstemmelse med GLP

Når du angiver resultaterne af en toksikologisk eller økotoksikologisk undersøgelse, skal du entydigt angive navn og adresse fuldt ud på det forsøgslaboratorium, hvor undersøgelsen er udført, så en påberåbt overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP) kan verificeres. Hvis dele af en GLP-undersøgelse ikke er udført i overensstemmelse med GLP-principperne, skal du i IUCLID angive, hvilke dele det drejer sig om, i kommentarfeltet til afsnittet "GLP compliance" (overensstemmelse med GLP).

## 1.3 Sørg for, at dit registreringsdossier er fuldstændigt

De hidtidige erfaringer med manuel verifikation af indkommende dossierer har sat ECHA i stand til at fremsætte en række anbefalinger til registranter om, hvordan de udarbejder og indsender et registreringsdossier med godt resultat. ECHA har offentliggjort et informationsdokument om den manuelle verifikation, som beskriver de forskellige områder af de manuelle kontroller og giver nyttige anvisninger om, hvordan et fuldstændigt registreringsdossier udarbejdes<sup>12</sup>. Du bør rette dig efter informationsdokumentet samt følgende anbefalinger, når du udarbejder et registreringsdossier.

- Før du indsender dossieret til ECHA, bør du anvende værktøjet "Validation assistant" (valideringsassistent) i IUCLID.
- Hvis Validation Assistant ikke viser nogen mangler, er det ikke en automatisk bekræftelse af, at dit dossier er fuldstændigt, eftersom manualens kontroller ikke vises i rapporten fra Validation Assistant. Sørg for at medtage alle de påkrævede data for de områder, der beskrives i informationsdokumentet om manuel verifikation.
- Du bør da have for øje, at registreringsdossieret ikke kun udarbejdes med henblik på at gå gennem fuldstændighedskontrollen – det skal indeholde alle de oplysninger om stoffet, som foreskrives i REACH, og det skal tilstræbe at påvise, at stoffet anvendes sikkert.
- Registranterne er ansvarlige for at sikre, at de hver især registrerer stoffet som led i den korrekte fælles indsendelse og angiver de korrekte oplysninger om stofidentifikationen i deres registreringsdossier. Registranterne bør ikke forlade sig på virksomhedsspecifikke stofidentifikationsoplysninger fra den ledende registrant (såsom oplysninger om analyse eller sammensætning).
- Brug de foreliggende skabeloner, der er beregnet til at hjælpe registranterne med at opfylde visse oplysningskrav. IUCLID har f.eks. integrerede skabeloner til den beskrivelse af fremstillingsprocessen, der kræves for UVCB-stoffer, og til de overvejelser om alternative metoder, som skal angives i forslag til forsøg på hvirveldyr.
- Når der anmodes om bestemte oplysninger i et IUCLID-felt, skal oplysningerne anføres i det pågældende felt. At henvise til andre dele af IUCLID-dossieret anses ikke for at være fuldstændigt.

## 1.4 Benyt den tilgængelige støtte for REACH 2018-registranter

### Følg direktørernes kontaktgruppe

Direktørernes kontaktgruppe<sup>13</sup> genoptog sin aktivitet i 2017. Kontaktgruppens mål er at overvåge, hvor forberedte virksomhederne generelt er, og udpege og løse de prioriterede problemer ved opfyldelse af de relevante krav ved registrering af kemiske stoffer. Den har besluttet fra 31. januar 2018 at genåbne fire løsninger, der i forvejen var udformet med henblik på 2010- og 2013-fristerne for virksomheder i exceptionelle situationer (løsning 10,

---

<sup>12</sup> Dokumentet er offentliggjort på ECHA's websted:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual\\_completeness\\_check\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf)

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

15, 20 og 21)<sup>14</sup>.

### Se websiderne for REACH 2018

Reach 2018-webstedet<sup>15</sup> er fortsat hovedinformationspunktet for registranter, der falder ind under registreringsfristen 31. maj 2018. "*Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer*"<sup>16</sup>, der allerede er offentliggjort i 2016, indeholder mange tips om at opfylde oplysningskravene i mængdeintervallerne 1-10 og 10-100 tons om året, ligesom også ECHA's webside "*Hvad du bør vide*"<sup>17</sup>.

### Gennemse vores praktiske eksempler

Der blev offentliggjort en ny støttewebsite med praktiske eksempler<sup>18</sup> den 31. maj 2017. Blandt andet blev der offentliggjort et eksempel, der er relevant for oplysningskravene: "*Trin-for-trin indsamling af oplysninger for lavvolumenstoffer*"<sup>19</sup>. I begyndelsen af 2018 blev der offentliggjort flere praktiske eksempler i forbindelse med fare- og risikovurdering:

- Sådan samler du oplysninger til registrering af et uorganisk stof med én bestanddel (inkl. kemikaliesikkerhedsvurderingen)
- Sådan samler du oplysninger til registrering af et stof med flere bestanddele eller et UVCB-stof – toksikologiske oplysninger
- Sådan afgør du, om et stof er en polymer eller ej, og sådan fortsætter du med den pågældende registrering

På websiden med praktiske eksempler blev der derudover samlet links til de eksisterende eksempler relateret til vurdering af stoffers farer og risici. Bemærk, at selvom eksemplerne med OECD's QSAR-værktøjskasse er udarbejdet med en ældre version af værktøjsskassen, er argumentationen i dokumentet stadig gyldig.

### Hvis du er en SMV, kan du overveje at bruge ECHA's cloudtjenester

ECHA's cloudtjenester er en sikker onlineplatform, der anvendes til at distribuere ECHA's IT-applikationer i et cloudmiljø. Med disse tjenester kan I samarbejde på en mere gennemsigtig og interaktiv måde. Tjenesten giver SMV'er og deres konsulenter mulighed for at arbejde online med den nyeste version af IUCLID uden at behøve at installere IUCLID på computere eller virksomhedens servere. Den har en simpel grænseflade, der fokuserer på opgaver i forbindelse med REACH-2018-registreringsfristen, og tilbyder desuden en guidet tilgang som hjælp til uerfarne registranter i SMV'er med at indlæse deres IUCLID-data. Tjenesten giver brugeren op til 1 GB lagerplads, fuldt styret sikkerhedskopiering og støtte fra en dedikeret helpdesk. Yderligere oplysninger om IUCLID Cloud findes online<sup>20,21,22</sup>.

## 1.5 Undgå unødige dyreforsøg

### Del data, og anvend metoder uden forsøgsdyr, når det er muligt

Potentielle registranter af samme stof skal derfor samarbejde om at dele de anmodede oplysninger og aftale, hvilke data der skal være genstand for fælles indsendelse.

---

<sup>14</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219\\_dcg\\_four\\_solutions\\_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b)

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/reach-2018>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/da/practical-guides>

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

<sup>18</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/practical-examples>

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example\\_low\\_info\\_reqs\\_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e](https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e)

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

<sup>21</sup> <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

<sup>22</sup> <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACsD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

Hvis der skal genereres nye data vedrørende hudætsning/-irritation, alvorlig øjenskade/øjenirritation og/eller hudsensibilisering, skal du først udføre *in vitro*-undersøgelserne uanset stoffets årlige mængdeinterval. Ubegrundede *in vivo*-forsøg, når der findes alternativer uden brug af dyr, kan føre til overensstemmelseskontrol eller direkte håndhævelsesforanstaltninger.

For stoffer, der ikke forventes at være akut toksiske ud fra tilgange uden forsøgsdyr (f.eks. *in vitro*- og QSAR-data), skal du overveje først at udføre en subakut toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dages-undersøgelse). Resultaterne af denne undersøgelse kan anvendes i en tilgang baseret på "weight-of-evidence" (oplysningernes vægt) til at drage en konklusion om den akutte orale toksicitet uden at foretage en akut oral toksicitetsundersøgelse.

Oplysninger fra forsøg uden dyr kan desuden anvendes som støttende data til gruppering og analogislutning. Resultater fra flere forskellige metoder uden forsøgsdyr (f.eks. *in silico* og *in vitro*) kan gøre det muligt at tilpasse oplysningskravene og undgå dyreforsøg ved at anvende en weight-of-evidence-tilpasning.

### **Anfør dine overvejelser vedrørende metoder uden dyr sammen med dine forslag til forsøg**

Når du har konkluderet, at det er nødvendigt at tilvejebringe nye oplysninger, skal du kontrollere, om effektparameteren kræver et forslag til forsøg og forhåndsgodkendelse af forsøget fra ECHA. Bortset fra oplysningskrav, der er angivet i bilag IX og X, kan det være nødvendigt at indsende visse forslag til forsøg allerede på bilag VII- eller bilag VIII-niveau<sup>23</sup>. Bilag VIII, kolonne 2, kræver f.eks., at registranten overvejer hensigtsmæssige *in vivo*-mutagenicitetsundersøgelser, når der foreligger positive resultater af *in vitro*-genotoksicitetsundersøgelser. Det må bemærkes, at når dette indebærer forsøg som dem, der nævnes i bilag IX eller X såsom *in vivo*-genotoksicitetsundersøgelser i somatiske celler, skal registranten indsende forslag til forsøg, som skal godkendes af ECHA ved en formel afgørelse, før forsøget må påbegyndes.

Når dit forslag til forsøg indebærer forsøg med hvirveldyr, skal du vedlægge dine overvejelser om alternative metoder i dokumenterne til dossieret.

### **Begrund og dokumentér din "weight of evidence"-metode**

Hvis du foreslår en tilpasning baseret på evidensvægt, bør de enkelte evidenslinjer og begrundelsen give tilstrækkelig pålidelighed i forhold til de oplysninger, som standardforsøget forventes at tilvejebringe. Dokumentationen af "weight-of-evidence"-tilpasningen skal være gennemsigtig, og konklusionerne velbegrundede.

Du skal dokumentere evidensmaterialets kvalitet og relevans og dets overensstemmelse og fuldstændighed i forhold til standardoplysningskravene. Du skal desuden tage stilling til de tilknyttede usikkerheder og deres betydning på en måde, der gør det muligt for ECHA at vurdere og verificere alt evidensmateriale i det tekniske dossier.

### **Giv holdbare argumenter for gruppering og analogislutning**

Benyt ECHA's ramme for analogislutning (RAAF)<sup>24</sup> til at kontrollere holdbarheden af din tilpasning baseret på analogislutning. Rammen for analogislutning (RAAF) beskriver de aspekter af begrundelser ved gruppering og analogislutning, som ECHA anser for afgørende både for effektparametre vedrørende menneskers helbred og miljøet. I marts 2017 blev der på ECHA's

---

<sup>23</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f)

<sup>24</sup> ECHA's ramme for analogislutning (RAAF): [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf).

websted offentliggjort et teknisk dokument<sup>25</sup> om hovedproblemerne ved vurdering af kompleksiteten af gruppering og analogislutning for stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer. Dokumentet beskriver de yderligere hovedproblemer, der forventes at blive taget i betragtning, når man tilpasser standardoplysningskravene for stoffer med flere bestanddele og/eller UVCB-stoffer ved hjælp af forudsigelser baseret på gruppering og analogislutning.

Begrund grupperingen og analogislutningen ved at vise, hvordan strukturel lighed og ulighed hænger sammen med forudsigelsen, og opret en datamatrix, hvor egenskaberne for kilde- og målstoffer kan sammenholdes side om side.

## 1.6 Din kemikaliesikkerhedsrapport skal afspejle de faktiske anvendelser og risici.

### Afled DNEL-værdier i henhold til ECHA's vejledning

Afledning af værdier af DNEL (afledt nuleffektniveau) er et hovedelement i risikokarakteriseringen for et kemisk stof. DNEL-værdien fastsættes af REACH som det niveau for menneskers eksponering for stoffet, der ikke bør overskrides. Det er derfor vigtigt, at din DNEL afledes korrekt for at sikre, at dit stofs fremstilling og anvendelse ikke har negativ indvirkning på menneskers sundhed. Der skal afledes en DNEL-værdi på grundlag af den dosisdeskriptor, der giver anledning til størst betænkelighed for hver eksponeringsvej og hver type effekt. Sædvanligvis er dette den undersøgelse, der har den laveste NOAEL/LOAEL (niveau svarende til ingen/laveste observerede negative effekter).

Til at konvertere dosisdeskriptoren til en DNEL skal der anvendes et sæt vurderingsfaktorer. Med hensyn til en forklaring af baggrunden for disse vurderingsfaktorer henvises til REACH (Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.8: "Characterisation of dose [concentration]-response for human health" (karakterisering af dosis[-koncentrations]respons for menneskers helbred) (version 2.1, november 2012)<sup>26</sup>.

Du skal begrunde og dokumentere eventuelle afvigelser fra disse standardvurderingsfaktorer med videnskabelige argumenter, der er specifikke for dit registrerede stof.

Hvis der for en bestemt fare ikke kan afledes en DNEL (f.eks. for hud-/øjenirritation/-ætsning, hudsensibilisering, mutagenicitet), skal du foretage en kvalitativ vurdering og gengive den.

### Benyt DNEL- og PNEC-kalkulatorerne i IUCLID 6

DNEL-og PNEC-kalkulatorerne<sup>27</sup> er nye faciliteter i IUCLID 6 (version 1.2.0. og 1.3.0.).

DNEL-kalkulatoren blev udviklet i samarbejde med State Secretariat for Economic Affairs (SECO) fra Swiss Confederation for at støtte afledning af nuleffektniveauer (DNEL-værdier) for arbejdstagere og den almindelige befolkning for langsigtede systemiske virkninger ved oral, dermal og inhalatorisk eksponering baseret på ECHA's vejledning.

PNEC-kalkulatoren blev udviklet til at støtte afledningen af beregnede nuleffektniveauer (PNEC) for vand-, sediment- og terrestriske miljøbeskyttelsesmål baseret på ECHA's vejledning.

Både DNEL- og PNEC-kalkulatorerne anvender de oplysninger, der allerede er angivet i effektparametersammenfatningerne i IUCLID-dossieret, og udfylder automatisk

---

<sup>25</sup> Rammer for analogislutning (RAAF) – Overvejelser om stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf\\_uvcb\\_report\\_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316).

<sup>26</sup> REACH "Guidance on information requirements and chemical safety assessment" (vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.8: Karakterisering af dosis- [koncentrations]respons for menneskers helbred: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r8\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/).

<sup>27</sup> [https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid\\_functionalities\\_en.pdf](https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_en.pdf)

sammenfatningsregistrene i IUCLID afsnit 6 (Økotoksikologiske oplysninger) og 7 (Toksikologiske oplysninger).

### **Din eksponeringsvurdering skal omfatte alle identificerede farer**

I henhold til punkt 5.0 i bilag I til REACH skal eksponeringsvurderingen – når den udløses, dvs. når kriterierne i artikel 14, stk. 4, er opfyldt – "omfatte alle stadier af stoffets livscyklus og "omfatte enhver eksponering, der kan være forbundet med de identificerede farer". ECHA's "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering", Del B: Hazard Assessment (version 2.1, december 2011) forklarer, at der er tre typer af identificerede farer, der kræver eksponeringsvurdering:

1. farer, der fører til klassificering
2. klassificerbare farer, hvis virkninger er mindre svære end klassificeringskriterierne, hvorfor stoffet ikke er klassificeret
3. farer, for hvilke der på nuværende tidspunkt ikke findes klassificeringskriterier.

Ovennævnte tre punkter indebærer, at eksponeringsvurdering ikke begrænses til de klassificerbare farer eller uønskede virkninger, der iagttages ved doser eller koncentrationer, som udløser klassificering, men bør omfatte alle identificerede risici. Det må bemærkes, at en fare anses for identificeret, når der er uønskede virkninger i undersøgelser ved den højeste anbefalede koncentration eller de højeste testede doser. Der kan afledes en DNEL- eller PNEC-værdi, hvorfor det er nødvendigt med eksponeringsvurdering for den pågældende eksponeringsvej eller type effekt eller det pågældende mål for beskyttelse. Når der f.eks. er iagttaget uønskede virkninger i undersøgelser udført ved den højest mulige biologisk relevante koncentration for toksicitet i vandmiljøet i henhold til OECD's og EU's forsøgsretningslinjer (f.eks. 100 mg/l som grænsetest for akut akvatisk toksicitet i OECD-retningslinjen) under hensyntagen til de egenskaber af stoffet, der bestemmer dets skæbne i miljøet, tyder det på, at det er nødvendigt med kvantitativ eksponeringsvurdering, dvs. afledning af forventede miljøkoncentrationer (PEC), for delmiljøerne vand, sediment og jord.

### **Anvend korrekte eksponeringsscenarier og eksponeringsberegninger**

Eksponeringsvurderingens troværdighed afhænger stærkt af pålideligheden af de eksponeringsscenarier og inputparametre, der er anvendt til eksponeringsberegningen. En af de hovedparametre, der har betydning for udfaldet af vurderingen af eksponeringen af miljøet, er miljøudledningsfaktorerne. ECHA's "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering"), kapitel R.16: "Environmental Exposure Estimation" (vurdering af eksponeringen af miljøet) (version 2.1, oktober 2012)<sup>28</sup>, foreslår for hver miljøudledningskategori (ERC) de "værste tilfælde" af udledningsfaktorer, som registranterne kan anvende uden yderligere begrundelse. Hvis der foreligger ikke-standardiserede miljøudledningsfaktorer (anlægsspecifikke eller brancheoplyste specifikke miljøudledningskategorier (SPERC'er)), og de anvendes til eksponeringsberegningen, bør dette altid begrundes. Denne begrundelse skal være tilstrækkelig detaljeret, der skal henvises til kilden (som skal kunne hentes), og den skal være linket til de tilhørende driftsbetingelser eller risikohåndteringsforanstaltninger, så ECHA kan se, om kilden dækker de relevante scenarier for mulige udslip, når stoffet behandles i henhold til det relevante eksponeringsscenarie. De, der udvikler eller anvender SpERC, bør sikre, at beskrivelsen i SpERC-faktabladet er klar og præcis og indeholder tilstrækkelig begrundelse, og at den dækker alle relevante aktiviteter/processer, driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der påberåbes. Sædvanligvis indeholder SpERC en definition af anvendelsesområdet, oplysninger om de anvendelsesforhold, der medfører en bestemt forventet udledningsfaktor, forventede udledningsfaktorer og en redegørelse for, hvordan udledningsfaktorerne er udledt. Hvis SpERC-faktabladet ikke indeholder tilstrækkelig baggrundsinformation om den forventede udledningsfaktor, kan registrantens kemikaliesikkerhedsrapport muligvis ikke overbevisende påvise, at risikoen er

---

<sup>28</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af)

kontrolleret.

Eksponeringsvurderingen kræver beregning af det niveau af stoffet, som mennesker og miljøet kan blive eksponeret for. Den er endnu et nøgleelement i vurderingen af, om risiciene er tilstrækkeligt kontrolleret i hele stoffets livscyklus. Den omfatter to klare trin: identifikation af eksponeringsscenarierne (som omhandlet ovenfor) og beregning af eksponeringen i hvert scenarie.

De beregnede eksponeringer angiver størrelsen af den eksponering, der forventes ved fremstilling og anvendelse af et kemisk stof. De sammenholdes med de afledte DNEL-værdier for at sikre, at der ikke er negative virkninger for menneskers sundhed. Til beregning af eksponeringsniveauet kan der anvendes et passende eller repræsentativt sæt måledata. I mangel af eksponeringsdata fra arbejdsstedet skal eksponeringerne beregnes nøje ved hjælp af eksponeringsmodeller, der er egnede til stoffets fysiske-kemiske egenskaber og eksponeringsvejen. Når du anvender en model til eksponeringsberegninger, skal du kende dens virkemåde og begrænsninger, som gør den egnet til formålet, og så du kan indlæse parametrene korrekt. Du skal med andre ord bruge modellen inden for dens anvendelsesområde og må ikke fravige modellens underliggende forudsætninger. For de integrerede eksponeringsværktøjer i Chesar modtager brugerne visse advarsler, hvis de anvender værktøjet på en måde, der kan være i uoverensstemmelse med anvendelsesområdet.

### **Begrund dine eksponeringsbaserede tilpasninger**

Når du anvender bilag XI, afsnit 3, stofs specifik eksponeringsbaseret testning, ved at påberåbe gennemførelse af strengt kontrollerede forhold i hele stoffets livscyklus til at bekræfte anvendelsesforholdene i hele stoffets livscyklus, skal du også i registreringsdossieret beskrive de specifikke aktiviteter hvad angår stoffets håndtering og anvendelse i hvert livscyklusstadium og på hvert relevant anlæg. For hver specifik aktivitet skal det indeholde en kort beskrivelse af systemet og/eller udstyret, der viser, hvordan stoffet er strengt indesluttet med tekniske midler i hele sin livscyklus, og hvordan andre krav i artikel 18, stk. 4, litra a)-f), i REACH er implementeret.

Yderligere oplysninger om, hvilken information og dokumentation der er relevant og nødvendig at indsende i registreringsdossieret for at underbygge påberåbelsen af strengt kontrollerede forhold, findes i ECHA's praktiske vejledning 16, "*Sådan vurderes det, om et stof anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og sådan rapporteres oplysningerne ved registrering af mellemprodukter i IUCLID*"<sup>29</sup>, samt i ECHA's "Vejledning om mellemprodukter"<sup>30</sup>.

### **Gør beskrivelserne af anvendelser bedre**

Grundlaget for prioritering af stoffer til vurdering og regulatorisk risikohåndtering er deres fareegenskaber og eksponeringspotentiale. For at vurdere stoffets eksponeringspotentiale skal der være tilstrækkelige oplysninger om, hvordan det anvendes. Arbejdet på plastadditiver har f.eks. vist, at der i REACH-registreringer er givet utilstrækkelige oplysninger om anvendelser til, at stoffer, der anvendes som plastadditiver, kan nedprioriteres på grundlag af deres eksponeringspotentiale. At sådanne oplysninger mangler, indebærer, at der ikke kan foretages tilstrækkelige sikkerhedsvurderinger af stoffer i plastartikler. For at plastadditiver skal kunne prioriteres og nedprioriteres, skal registreringerne være ajour, så de giver et klart billede af disse stoffers anvendelsesmønstre og betingelserne for sikker anvendelse.

Begrebet anvendelseskort er udviklet for at forbedre kvaliteten af oplysningerne om anvendelse og anvendelsesforhold, der kommunikerer opad i leverandørkæden, og for at gøre denne kommunikationsproces mere effektiv. ECHA's websted for compounding og konvertering af

---

<sup>29</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_da.pdf/cf2edb51-9534-42c8-b111-ccb988a764cc](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_da.pdf/cf2edb51-9534-42c8-b111-ccb988a764cc)

<sup>30</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates\\_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641)



plast indeholder nu kort over brugsmåder, som vi anbefaler registranterne at bruge. Disse kort over brugsmåder vil blive udvidet, så de dækker artiklens levetid.

## **1.7 Gør dig fortrolig med den nye vejledning om vurdering af PBT/vPvB-egenskaber.**

Bemærk, at kapitel R.11 i "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering"<sup>31</sup>, der omfatter PBT/vPvB-vurdering, blev ajourført i 2017. De integrerede forsøgsstrategier for persistens og bioakkumulering er ajourført, og der er nærmere redegjort for anvendelsen af en tilgang baseret på oplysningernes vægt ("weight-of-evidence") som krævet i bilag XIII til REACH.

## **1.8 Identificer nedbrydningsprodukterne, og tag stilling til oplysningerne om dem**

Identifikation af nedbrydningsprodukterne er et standardoplysningskrav i bilag IX, afsnit 9.2.3., til REACH. Der skal gives oplysninger om nedbrydningsprodukter, hvis du ikke har gyldig evidens for, at stoffet er let bionedbrydeligt.

Dette er nødvendigt for vurderingen af PBT/vPvB, da bilag XIII til REACH specificerer, at "Ved identifikationen [af PBT- og vPvB-stoffer] skal der også tages højde for PBT- og vPvB-egenskaberne af stoffets relevante bestanddele og relevante omdannelses- og/eller nedbrydningsprodukter". Oplysninger om nedbrydningsprodukter bør desuden i relevant omfang tages i betragtning ved eksponeringsvurderingen (bilag I 5.2.4 til REACH), og farevurderingen (f.eks. kolonne 2 i bilag X 9.4 og bilag X 9.5.1 til REACH). Endelig er disse oplysninger nødvendige til udarbejdelse af sikkerhedsdatabladets afsnit 12 (bilag II til REACH), når dette er relevant.

Oplysninger om nedbrydningsprodukter fås sædvanligvis fra simuleringstests. Yderligere oplysninger findes i ECHA's "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering", kapitel R.7.9.

## **1.9 Klassificer stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer korrekt**

For et stof, der indeholder urenheder, tilsætningsstoffer eller flere bestanddele (stof med flere bestanddele eller UVCB-stof), bør klassificeringen ligesom for blandinger primært baseres på de foreliggende relevante oplysninger om stoffet (herunder testdata). Når man klassificerer for CMR-egenskaber eller vurderer bioakkumulering og nedbrydelighed i fareklassen "farlig for vandmiljøet", anbefales det dog kraftigt, at stoffets klassificering, ligesom for blandinger, baseres på oplysninger om de kendte enkeltbestanddele, da der ikke er toksikologisk forskel mellem en blanding og et stof indeholdende andre bestanddele.

I undtagelsestilfælde kan data om selve stoffet vise, at det – hvad angår klassificeringen for CMR eller relevante virkninger på bioakkumulerings- eller nedbrydelighedsegenskaber – har sværere virkninger, som ikke er identificeret ud fra oplysningerne om bestanddelene. I så fald skal disse data anvendes, hvis de er tilgængelige. For andre fareklasser end CMR bør der anvendes data om bestanddelene til at klassificere efter reglerne for blandinger, hvor der ikke foreligger data om stoffet. Det frarådes kraftigt at teste et komplekst stof til klassificeringsformål, hvis der findes data om bestanddelene.

---

<sup>31</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f)

## 1.10 Bliv fortrolig med nye dokumenter om nanomaterialer

ECHA opfordrer dig til at gøre dig fortrolig med følgende fem dokumenter, som giver anvisninger til registranter, der udarbejder registreringsdossierer, som omfatter nanoformer i 2017.

ECHA har offentliggjort to helt nye publikationer: det nano-specifikke tillæg R.6-1 til kapitel R.6: "QSARs and grouping of chemicals" (QSAR'er og gruppering af kemikalier) i "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering"<sup>32</sup> samt et dokument, der beskriver bedste praksis til registrering af nanomaterialer, "*Sådan udarbejdes registreringsdossierer, der omfatter nanoformer: bedste praksis*"<sup>33</sup>.

Dokumentet om bedste praksis indeholder anbefalinger for at skelne mellem forskellige nanoformer af et stof. Ved at følge dokumentets anbefalinger sikres konsekvent rapportering af oplysninger om nanoformer i registreringsdossiererne, og registranterne kan lettere klart godtgøre, at de opfylder deres registreringsforpligtelser for nanomaterialer. Tillæg R.6-1 indeholder desuden en tilgang til, hvordan man begrunder at anvende faredata på tværs af nanoformer (og andre former end nanoformerne) og inden for grupper af nanoformer af samme stof.

Derudover har ECHA offentliggjort ajourføringer af tre af sine eksisterende vejledende dokumenter om nanomaterialer: Bilagene<sup>34</sup> vedrørende nanomaterialer til kapitel R.7a, R.7b og R.7c af Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (effektparameterspecifikke vejledninger). Disse bilag indeholder nanospecifik vejledning om, hvordan man opfylder oplysningskravene i bilag VI-X til REACH.

## 1.11 Besvar ECHA's afgørelser om vurdering

### Overhold de frister, der er fastsat i afgørelsen

Du påmindes om at overholde fristen for ajourføring af registreringsdossieret. Selv i tilfælde, hvor oplysningerne kommer for sent, er det i din egen interesse at underrette ECHA i en dossierajourføring med begrundelser og give alle de påkrævede oplysninger til den forventede tid.

### Rapportér de nye oplysninger korrekt

Vær opmærksom på detaljer, når du rapporterer de anmodede oplysninger i det tekniske dossier. ECHA skal kunne vurdere forsøgene uafhængigt og tage stilling til deres validitet og resultaternes betydning.

Oplysninger om forsøgsmaterialets sammensætning er afgørende for, om ECHA kan drage en konklusion om forsøgsresultaternes relevans for det registrerede stof.

Du skal også tage alle de nye fareoplysninger i betragtning i kemikaliesikkerhedsvurderingen og lade dette fremgå af kemikaliesikkerhedsrapporten.

Hvis du ved ajourføring af dit dossier beslutter at tilpasse oplysningskravene (dvs. ikke at udføre den påbudte eksperimentelle undersøgelse), skal dine tilpasninger opfylde betingelserne i kolonne 2 i det pågældende bilag til REACH, eller også skal du følge reglerne i

---

<sup>32</sup> "Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping" (Appendiks R.6-1 om nanomaterialer, der finder anvendelse på "Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals" (vejledning om QSAR'er og gruppering af kemikalier")):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix\\_r6\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/).

<sup>33</sup> Sådan udarbejdes registreringsdossierer, der omfatter nanoformer: bedste praksis [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/).

<sup>34</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7a\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/), [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7b\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/) and [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix\\_r7c\\_nanomaterials\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/).

bilag XI til REACH. Sådanne tilpasninger skal være fuldt begrundede og dokumenterede for at give ECHA mulighed for at vurdere og verificere den anvendte tilpasning.

## 1.12 Anbefalinger vedrørende stofvurdering

### Når dit registrerede stof optages på CoRAP'en, skal du gennemgå og ajourføre dit dossier snarest muligt

Kontrollér dit registreringsdossier grundigt, og indsend om nødvendigt en dossierajourføring for at lette den fremtidige vurderingsproces.

Det er afgørende at:

- ajourføre dit dossier i tide, inden vurderingsprocessen begynder
- sørge for, at identifikationen af dit registrerede stof er klar og veldokumenteret
- sørge for, at dine anvendelses- og eksponeringsscenarioer er korrekte og ajour, og at dine eksponeringsberegninger er korrekte

Sørg for god kommunikation op og ned i leverandørkæden for at indsamle de nødvendige oplysninger om de tilsigtede anvendelser af dit registrerede stof.

- kontakte dine downstream-brugere snarest muligt for at få alle relevante oplysninger på plads, og desuden overveje at kontakte særlige downstream-brugerorganisationer.
- downstream-brugere af et stof på CoRAP-listen, som ejer eller har adgang til nyttige oplysninger, bør overveje at underrette den ledende registrant<sup>35</sup> eller den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder<sup>36</sup> herom.

Undgå at fremsende dossieropdateringer, når stofvurderingen er begyndt, medmindre det er aftalt med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder.

### Benyt lejligheden til at interagere med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder

ECHA har udgivet anbefalinger om bedste praksis ved uformelle interaktioner, da medlemsstaternes kompetente myndigheder har vedtaget en fælles tilgang til samspillet med registranterne under stofvurdering<sup>37</sup>.

Drøft med dine medregistranter, hvem der kan udpeges som repræsentant til at interagere med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder.

Den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder vil måske henvende sig skriftligt til dig for at anmode om yderligere forklaringer, inden de udarbejder et udkast til afgørelse. Sørg for at svare rettidigt, og drøft med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder behovet eller tidspunktet for en eventuel ajourføring af registreringsdossieret.

### Interager med ECHA, hvor det er nødvendigt

Mens det er den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder, der foretager evalueringen, er det ECHA, der koordinerer den overordnede stofvurderingsproces. For at få afklaret spørgsmål af mere administrativ art kan du kontakte ECHA ved hjælp af ECHA's kontaktformular<sup>38</sup>.

- Sørg for, at dine kontaktoplysninger i REACH-IT er ajour.

---

<sup>35</sup> ECHA offentliggør navnet på de ledende registranter, hvis virksomhederne tillader det. Yderligere oplysninger finder du i "Lead registrant list" (fortegnelse over ledende registranter) på: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

<sup>36</sup> På CoRAP-listen offentliggør ECHA medlemsstaten og kontaktoplysningerne for den pågældende kompetente myndighed, der er ansvarlig for vurderingen af hvert stof.

<sup>37</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

<sup>38</sup> <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

### **Når du modtager et udkast til en afgørelse om stofvurdering, skal du gennemgå det og fremsætte dine koordinerede kommentarer**

Ved modtagelsen af udkastet til afgørelse fra ECHA via REACH-IT skal du gennemgå dets indhold for at sætte dig ind i anmodningerne (herunder forsøgsmetoder og/eller forsøgsstrategi).

Når det er muligt, skal du koordinere svarene og indsende et enkelt sæt konsoliderede bemærkninger senest efter 30 dage. Fristen for bemærkninger samt linket til webformularen er angivet i brevet med meddelelsen.

- Alle relevante registreringsnumre er opført i et bilag til udkastet til beslutningen.
- I stedet kan du se efter på REACH-IT-siden "Co-Registrants" (medregistranter), der viser kontaktoplysninger og roller for de eksisterende registranter af dit stof.

Ligesom for bemærkningerne til udkastet til afgørelsen bør du koordinere svarene på ændringsforslagene (PfA) og indsende et enkelt sæt konsoliderede bemærkninger senest efter 30 dage.

- Kun kommentarer til ændringsforslagene (PfA) accepteres, hvorimod bemærkninger til selve det (ændrede) udkast til beslutningen ikke tages i betragtning i dette trin af processen.
- På dette trin kan fristen heller ikke forlænges for at fremsætte bemærkninger, hvilket skyldes de strenge tidsfrister for afgørelsesprocessen, som REACH pålægger.

Begynd drøftelserne med forsøgslaboratorierne om deres kapacitet til nye forsøg, så du har forberedt en gnidningsfri påbegyndelse af aktiviteterne, når den endelige afgørelse er modtaget.

- Disse oplysninger kan også være grundlag for at oplyse den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder om realistiske frister, som afgørelsen bør indeholde.
- Der må ikke foretages forsøg, før afgørelsesprocessen er afsluttet, da der kan ske ændringer i anmodningerne.

### **Når du modtager en afgørelse om stofvurdering, skal du aftale med dine medregistranter, hvem der skal udføre undersøgelsen**

Når afgørelsen er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Medlemsstatsudvalgets medlemmer, vedtager ECHA den og fremsender den til de berørte registranter gennem REACH-IT.

Senest 90 dage efter modtagelsen af afgørelsen skal du underrette ECHA om den juridiske enhed, I har aftalt skal udføre de anmodede forsøg på vegne af de øvrige registranter, som er adressater for beslutningen og/eller berøres af den.

- Hvis ECHA ikke underrettes om en sådan aftale senest efter 90 dage, er det forpligtet til at udpege en af adressaterne for beslutningen til at udføre forsøgene på vegne af alle berørte registranter.

Eventuelle problemer vedrørende data- og omkostningsdeling blandt registranterne skal løses inden for SIEF'et eller konsortierne. Afgørelsen om stofvurdering sætter ikke regler for, hvordan data og omkostninger skal fordeles blandt registranterne af samme stof. Afgørelsen om deling af data og omkostninger bør finde sted i henhold til datadelingsforpligtelsen i REACH og i Kommissionens gennemførelsesforordning 2016/9.

### **Underret ECHA og den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder, når alle de oplysninger, der anmodes om i afgørelsen, er indsendt**

Når alle de ønskede oplysninger er blevet forelagt i et ajourført registreringsdossier, skal du

underrette ECHA herom ved hjælp af webformularen, der er angivet i meddelelsesbrevet<sup>39</sup>.

Underret den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder pr. e-mail.

- Kontaktoplysningerne på den vurderende medlemsstats kompetente myndigheders findes i CoRAP-fortegnelsen, der er offentliggjort på ECHA's websted<sup>40</sup>.

Hvis ikke alle de anmodede oplysninger kan indsendes inden for fristerne i afgørelsen, skal du udfylde ECHA's webformular og inkludere relevante forklaringer og relevant dokumentation vedrørende status af alle udestående oplysningskrav.

- Samtidig skal du underrette den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder om situationen vedrørende ajourføring af dossieret. Dette skulle gøre det muligt for den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder at blive fuldt informeret med henblik på at afgøre, om der skal påtænkes specifikke tiltag.

### 1.13 Vær opmærksom på ajourføringer af ECHA's vejledninger

ECHA har i 2017 fortsat udarbejdelsen og opdateringen af vejledninger om REACH. Følgende opdaterede vejledende dokumenter blev offentliggjort på ECHA's websted i løbet af året:

- Korrigendum til Vejledning om datadeling (version 3.1), offentliggjort 13. januar 2017.
- Nye og ajourførte bilag om nanomaterialer til kapitel R.6, R.7a, R.7b og R.7c i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, offentliggjort 24. maj 2017.
- Sådan udarbejdes registreringsdossierer, der omfatter nanoformer: bedste praksis (version 1.0), offentliggjort 24. Maj 2017.
- Korrigendum til Vejledning til identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP (version 2.1), offentliggjort 1. juni 2017 på alle EU-sprog.
- Ajourføring af "Vejledning om krav vedrørende stoffer i artikler" (version 4.0), offentliggjort 28. juni 2017.
- Ajourføring af Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering – kapitel R.11, del C, og specifikke afsnit i kapitel R.7b og R.7c (relateret til PBT-/vPvB-vurdering) (version 3.0/4.0), offentliggjort 28. juni 2017.
- Ajourføring af "Kortfattet vejledning om registrering" (version 3.0), offentliggjort 5. juli 2017.
- Ajourføring af Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering – Kapitel R.7a, afsnit R.7.5 om toksicitet ved gentagen dosering (version 6.0), offentliggjort 19. juli 2017.
- Ajourføring af "Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008" (vejledning om mærkning og emballering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008) (version 3.0), offentliggjort 4. juli 2017.
- Ajourføring af "Guidance on the application of the CLP criteria" (vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne) (version 5.0), offentliggjort 4. juli 2017.

ECHA opfordrer dig til at være opmærksom på disse nye/ajourførte hjælpemidler<sup>41</sup> og ajourføre de pågældende dele af dine dossierer, når det er relevant. ECHA vil tage hensyn til de nye metoder, der beskrives i vejledningerne, ved igangværende og kommende dossiervurderinger.

---

<sup>39</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/SEDraftDecisionComments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx)

<sup>40</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

<sup>41</sup> ECHA's websider med vejledning <https://echa.europa.eu/support/guidance>

## 1.14 Tag stilling til virkningen af Det Forenede Kongeriges udtræden af EU på din registrering

ECHA har siden september 2017 rådgivet virksomhederne om at forberede sig til den forventede virkning af Det Forenede Kongeriges udtræden af EU. Dette offentliggøres i afsnittet med spørgsmål og svar (Q&A) på ECHA's websider om emnet<sup>42</sup>. ECHA ajourfører løbende oplysningerne på disse sider, efterhånden som udtrædelsesprocessen finder sted.

ECHA anbefaler, at du sætter sig ind i disse oplysninger og ajourføringer heraf i de kommende måneder og efterfølgende, indtil Det Forenede Kongeriges udtræden finder sted. Den igangværende forhandlingsproces understreger vigtigheden af anbefalingen om at holde sig ajour med den løbende udvikling i ECHA's råd vedrørende den sandsynlige virkning af Det Forenede Kongeriges udtræden af EU.

---

<sup>42</sup> <https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU