

Vurdering i henhold til REACH – statusrapport for 2014

Mere viden, bedre sikkerhed

For at få et sundere, sikrere og mere velstående Europa behøver vi mere viden om de kemikalier, vi bruger. Det er sådan vi indsamler, kontrollerer og deler viden, og sådan vi kan gøre det endnu bedre.



Ansvarsfraskrivelse

Denne rapport indeholder anbefalinger til potentielle registranter om forbedring af kvaliteten af fremtidige registreringer. Brugeren gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke repræsenterer Det Europæiske Kemikalieagenturs stillingtagen i en given sag.

For at rette fejl og unøjagtigheder i teksten forbeholder ECHA sig ret til at ændre eller revidere dokumentet til hver en tid.

Vurdering i henhold til REACH – statusrapport for 2014

Reference: ECHA-15-R-03-DA

Katalog nr. ED-AD-15-001-DA-N

ISBN: 978-92-9247-115-6

ISSN: 1831-6336

Dol: 10.2823/45145

Dato for offentliggørelse: 26. februar 2015

Sprog: Dansk

© Det Europæiske Kemikalieagentur (2015)

© Billeder: Fotolia, ECHA

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 sprog: bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk.

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

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og udstedelsesdato). Der er adgang til formularen via "Kontakt – ECHA" på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland



ECHA's administrationssystem er godkendt efter ISO 9001:2008. Godkendelse omfatter de ledelsesmæssige og tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af gennemførelsen af REACH- og CLP-forordningerne og udviklingen af støttende it-applikationer.

Indhold

Forord af den administrerende direktør	5
Resumé	6
Vigtigste anbefalinger til registranterne	8
1. Vurderingsprocessen	9
2. ECHA's resultater i 2014	10
2.1 Overensstemmelseskontroller.....	12
2.1.1 Afgørelser truffet under overensstemmelseskontrol.....	14
2.2 Forslag til forsøg.....	20
2.2.1 Afgørelser truffet ved undersøgelse af forslag til forsøg.....	22
2.2.2 Tredjepartshøring.....	24
2.3 Uformelle meddelelser og dossierajourføringer	25
2.4 Opfølgende vurdering og håndhævelse af afgørelser om dossiervurdering.....	26
2.5 Stofvurdering	28
2.5.1 Færdiggørelse af den årlige ajourføring af CoRAP 2014-2016	28
2.5.2 Udarbejdelse af den årlige ajourføring af CoRAP 2015-2017.....	28
2.5.3 Stoffer, der er vurderet i 2013	29
2.5.4 Stoffer, der er vurderet i 2014	29
2.5.5 Afgørelser om stofvurdering	29
2.5.6 Opfølgning på stofvurdering.....	32
2.6 Yderligere aktiviteter	33
2.6.1 Stofidentifikation	33
2.6.2 Mellemprodukter	33
2.6.3 Nanomaterialer	35
2.6.4 Klassificering og mærkning.....	35
2.6.5 Udvikling af beregningsmetoder og værktøjer	37
2.6.6 Offentliggørelse af afgørelser	38
2.6.7 Den videnskabelige udvikling	40
2.6.8 Klager.....	43
2.6.9 Nylige konklusioner fra EU's ombudsmand.....	44
3. Anbefalinger til registranter	45
3.1 Identitet og nøjagtig sammensætning af det registrerede stof er grundlæggende ..	45
3.2 Gengiv fareoplysninger klart	46
3.3 Tilpasning efter REACH-bestemmelserne	49
3.4 Sørg for realistiske oplysninger om anvendelser og anvendelsesforhold i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR)	51
3.5 Brug ECHA's vejledninger og værktøjer	53
Liste over akronymer og forkortelser	55

Forord af den administrerende direktør

Kære læser

Denne syvende årsberetning beskriver vores aktiviteter ved vurdering af dossierer og koordinering af stofvurdering og munder ud i en liste med anbefalinger til registranter. Den viser, hvordan en fælles indsats fra registranter, ECHA og medlemsstaterne forbedrer kvaliteten af Europas viden om kemikalier og deres sikkerhed.

Bedst mulig adgang til oplysninger af høj kvalitet hører til ECHA's strategiske mål. De årlige vurderingsrapporter viser os, hvor der kan skabes forbedringer. Gennem bedre oplysninger i registreringsdossiererne kan registranter og myndigheder arbejde sammen om sikrere produktion og anvendelse af kemikalier i Europa.

I 2014 udviklede vi en ny strategi for overensstemmelseskontrol for at opnå størst mulig virkning i form af sikker anvendelse af kemikalier. Målet er at udpege de stoffer, der har størst betydning for beskyttelsen af mennesker og miljø. Det er de stoffer, der fremstilles i store mængder, og for hvilke der er datamangler i effektparametrene for menneskers sundhed eller miljøet, og som har stort potentiale for eksponering af arbejdstagere eller af befolkningen som helhed.

Af hensyn til gennemsigtigheden vil ECHA begynde regelmæssigt at offentliggøre en liste over sager, hvor der forventes overensstemmelseskontrol. Samtidig vil vi stramme fristerne for ajourføring af dossierer for at fremskynde og effektivisere sagsbehandlingen.

ECHA blev tildelt ISO 9001-certifikatet for vores opgaver vedrørende REACH og CLP. Det viser, at ECHA anvender internationalt anerkendt god forretningsskik ved vurderingen af registreringsdossierer.

Forbedringen af dossierkvaliteten ses af resultaterne i denne beretning og de første kvalitetsmålinger af dossiererne, som vil blive refereret i den næste almindelige beretning. Registranterne har taget afgørelserne om vurdering alvorligt og forbedret deres dossierer efter dem. Det øgede antal sager, hvor anmodede oplysninger er blevet forelagt efter inddragelse af medlemsstaternes myndigheder, viser desuden, at samarbejdet mellem ECHA og håndhævelsesmyndighederne fungerer og giver resultater. Som i de foregående år er der stadig behov for bedre datakvalitet og sammenhæng af registreringsdata, navnlig vedrørende eksponeringsvurdering, risikokarakterisering og stofidentitet. Derfor indeholder denne årsberetning anbefalinger for, hvordan industrien kan forbedre dossierernes kvalitet.

Med dette for øje minder jeg registranterne om, at registreringsprocessen ikke slutter, når man har fået et registreringsnummer. Vær proaktiv, og ajourfør dossiererne. Jeg vil også opfordre alle registranter, der forbereder sig til 2018-fristen, til at begynde tidligt på forberedelserne og bruge denne beretning og den eksisterende støtte. ECHA's webafsnit REACH 2018 er et godt sted at starte for nyttilkomne.

Jeg vil oprigtigt takke alle de involverede medarbejdere i medlemsstaterne og hos ECHA – og registranterne for deres indsats til forbedring af registreringsdossiererne. Tag jer tid til at gennemlæse denne rapports anbefalinger nøje.

Resumé

Rapporten redegør for resultaterne af ECHA's vurderingsaktivitet i 2014, fremhæver de oftest konstaterede mangler i registreringsdossiererne og giver anbefalinger til registranterne. Disse anbefalinger tjener som en årlig påmindelse om, hvordan registreringernes kvalitet forbedres. Alle registranter opfordres til at tage dem i betragtning og være på forkant med at ajourføre og forbedre deres dossierer. Gennem løbende forbedring af registreringsdossierernes oplysninger om farer, anvendelse og eksponering vil kemikaliers risici kunne vurderes bedre og deres anvendelse blive sikrere.

Forslag til forsøg er i fokus

I 2014 flyttede ECHA's fokus i vurderingen fra overensstemmelseskontrol til undersøgelse af forslag til forsøg. Dette skete med henblik på de 770 forslag, der var indsendt til 2013-registreringsfristen 1. juni 2016, forslag for nye stoffer indsendt i 2014, og ikke færdigbehandlede forslag overført fra 2013. Agenturet foretog 239 undersøgelser og traf 129 afgørelser. Ved 112 af de trufne afgørelser godkendte ECHA registrantens forslag til forsøg, mens agenturet i 16 sager ændrede mindst ét af de foreslåede forsøg. I ét tilfælde afviste ECHA helt det foreslåede forsøg.

Overensstemmelseskontroller

Den store mængde dossierer, der blev åbnet i 2013, medførte overførsel af en stor arbejdsbyrde med overensstemmelseskontrol til 2014. Desuden påbegyndte ECHA overensstemmelseskontrol af nogle af de nye registreringsdossierer, der var indsendt til den anden registreringsfrist 31. maj 2013. ECHA afsluttede i alt 283 vurderinger af overensstemmelseskontrol som nye sager. Heraf blev 111 (39 %) afsluttet uden yderligere tiltag, mens 172 (61 %) førte til et udkast til en afgørelse. Da hensigten med disse udvælgelseskriterier er at finde sager med stort potentiale for overensstemmelsesproblemer, og da kun en lille del udvælges tilfældigt, giver disse tal ikke et samlet overblik over kvaliteten af registreringerne i hele databasen. Af sager, der vedrørte overensstemmelseskontrol og var i beslutningsfasen, blev 132 lukket efter udkastet til afgørelse. For 273 dossier traf ECHA afgørelser under overensstemmelseskontrollen.

De almindeligste mangler

REACH lægger ansvaret for sikker anvendelse af kemikalier på de virksomheder, der fremstiller og importerer kemikalier i EU. De skal i registreringsdossierer påvise, at kemikaliet anvendes sikkert. Sikker anvendelse af kemiske stoffer kan kun sikres med pålidelige forsøgsresultater eller andre videnskabeligt underbyggede oplysninger kombineret med streng risikovurdering, der afspejler de faktiske forhold.

Hvis der ved ECHA's overensstemmelseskontrol af et dossier konstateres datamangler eller ugyldig begrundelse for dataudeladelse, sender agenturet en afgørelse til registranten med anmodning om de manglende oplysninger. Størstedelen af sådanne anmodninger i 2014 vedrørte eksponeringsvurdering og risikokarakterisering, stofidentitet, prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelser, subkroniske toksicitetsundersøgelser og fysisk-kemiske egenskaber.

Bedre efterkommelse af afgørelser

Efterkommelsen af ECHA's afgørelser om overensstemmelseskontrol og forslag til forsøg er øget. I 2014 foretog ECHA 282 opfølgende vurderinger af, om registranterne havde afgivet de oplysninger, de blev anmodet om i ECHA's afgørelser. I forhold til 2013 var der en højere andel af sager i 2014, hvor vurderingen kunne gennemføres, da registranten havde efterkommet afgørelsen.

Udviklingen i stofvurdering

Af de 47 stoffer, der blev vurderet i 2013, konkluderede de vurderende medlemsstater, at 38 krævede yderligere oplysninger til afklaring af formodede betænkeligheder. ECHA sendte derfor i 2014 udkast til afgørelser til registranterne til kommentering for disse stoffer. Gennem

afslutningen og offentliggørelsen af en lang række afgørelser under stofvurdering har ECHA fået mere erfaring med processen og bedre indsigt i de efterfølgende trin, hvilket også gælder registranterne.

Forløbet vedrørende udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS)

Kommissionen er nået videre i afgørelsen af, hvordan EOGRTS skal indgå i REACH-oplysningskravene. ECHA har tillid til, at over 200 dossiervurderingssager, der i øjeblikket behandles i Kommissionen vedrørende dette punkt, vil blive endeligt afklaret.

Den videnskabelige udvikling

En række regulatoriske videnskabelige udviklingsforløb med direkte relevans for vurderingsprocessen er i 2014 nået betydeligt videre eller afsluttet. REACH tilskynder til brug af alternativer til forsøg med dyr, og flere af de videnskabelige udviklingsforløb i 2014 har vedrørt metoder, der erstatter, reducerer og forbedrer dyreforsøg til vurdering af kemikaliers sikkerhed.

Udarbejdelse af en ny strategi til overensstemmelseskontrol

ECHA udarbejdede en ny strategi til overensstemmelseskontrol, der skal sikre oplysninger af høj kvalitet med henblik på sikker produktion og anvendelse af kemikalier. Den vigtigste ændring bliver, at kontrollen fokuseres på kvaliteten af oplysningerne for de stoffer og på de oplysningskrav, der forventes at have størst betydning for beskyttelse af mennesker og miljø.

Med den nye tilgang vil ECHA give overensstemmelseskontrollen størst mulig virkning vedrørende sikker anvendelse af kemikalier gennem bedre udvælgelse af problematiske stoffer og bedre koordinering af forskellige REACH- og CLP-foranstaltninger til håndtering af disse problemer.

Vigtigste anbefalinger til registranterne

ECHA's anbefalinger er relevante både for kommende registranter, der for første gang udarbejder deres registreringsdossierer, og for eksisterende registranter, som kan udpege mulige mangler i deres nuværende dossierer og ajourføre dem derefter.

Korrekt stofidentitet og -sammensætning er afgørende

- ✓ En (fælles) registrering skal dække nøjagtigt ét stof; oplysningerne i hvert registreringsdossier skal svare til netop det pågældende stof.
- ✓ Hvert element af oplysningerne om stofidentitet skal være indeholdt i registreringsdossieret. Fremstillede/importerede stoffer skal være identificeret specifikt og nøjagtigt.
- ✓ EF- og CAS-identifikatorer skal præcist beskrive tilstedeværelsen af alle hovedbestanddelene i stoffets sammensætning.

Gengiv fareoplysninger klart

- ✓ Undersøgelsesresuméer skal være klare og fyldestgørende med data i tabelform i henhold til ECHA's Praktisk vejledning 3 og de pågældende testvejledninger.
- ✓ Rationalet for et forslag til forsøg skal være nøje gennemtænkt. Forsøgsmaterialet skal være tydeligt identificeret og repræsentativt for alle medregistranter i en fælles indsendelse.
- ✓ Forslaget til forsøg skal være entydigt identificeret i IUCLID i den pågældende post til effektparameterundersøgelse ved valg af "Experimental study planned" (forsøg planlagt) i feltet "Study result type" (forsøgsresultatets art).

Tilpasning efter REACH-bestemmelserne

- ✓ Tilpasningen skal være hensigtsmæssig for kemikaliesikkerhedsvurderingen ved at give samme grad af tryghed som den test, den erstatter.
- ✓ For QSAR skal det registrerede stofs strukturegenskaber være omfattet af øvelsessættet til QSAR-modellen.
- ✓ Alle QSAR skal uanset den forudsagte egenskab være tilstrækkeligt dokumenteret. Hertil hører opstilling af modelrapporteringsformatet QSAR Model Reporting Format (QMRF) og rapporteringsformatet for forudsigelser QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) til den pågældende forudsigelse.
- ✓ For analogislutning/gruppering skal det begrundes, hvorfor ligheden i struktur medfører lighed i den betragtede egenskab.
- ✓ Analogislutning til oplysninger, der endnu ikke er genereret for analogislutningsstoffet, er ikke en gyldig tilpasning. I stedet skal der indsendes et forslag til forsøg med det pågældende analoge stof med angivelse af, at forsøgsresultaterne vil blive anvendt til analogislutning og begrundelse af, hvorfor analogislutningen er plausibel.

Kemikaliesikkerhedsrapporten skal afspejle realistiske anvendelser og anvendelsesforhold

- ✓ Hvis man automatisk bruger niveau 1-værktøjer til at masseproducere eksponeringsscenarier, kan det medføre værdiløse eller vildledende anvisninger om risikohåndtering i eksponeringsscenarierne.
- ✓ Mere realistiske oplysninger om anvendelser og anvendelsesbetingelserne fås ved at udnytte kortlagte anvendelser baseret på en dialog mellem registranter og downstream-brugersammenslutninger i den pågældende sektor.
- ✓ Som første trin i vurderingen skal du kortlægge alle anvendelser med oplysninger om de tilsvarende anvendelsesforhold. Anvendelsen skal beskrives klart og svare til stoffets anvendelse i leverandørkæden.
- ✓ Til vurdering er eksponeringen af miljøet skal du altid redegøre tilstrækkeligt for de anvendelsesforhold, der fører til den formodede udledningshastighed.

Brug ECHA's vejledninger og værktøjer

- ✓ Ved udarbejdelse og vedligeholdelse af en registrering skal du bruge vejledningerne på ECHA's websted. I vejledningerne i dataindsendelse og REACH-IT-brugermanualer for industrien finder du vigtige anvisninger for udarbejdelse og indsendelse af dossierer.
- ✓ Brug Validation Assistant plug-in'et i IUCLID, når du udarbejder en registrering, for at få værdifuld vejledning i at kontrollere dossierets fuldstændighed og kvalitet.
- ✓ Se efter på ECHA's webafsnit om forbedring af dossieret¹. Her findes oplysninger og værktøjer, der hjælper registranter med at forbedre deres dossierer.

Yderligere anbefalinger gives i kasserne "Bemærkning" i hele denne beretning.

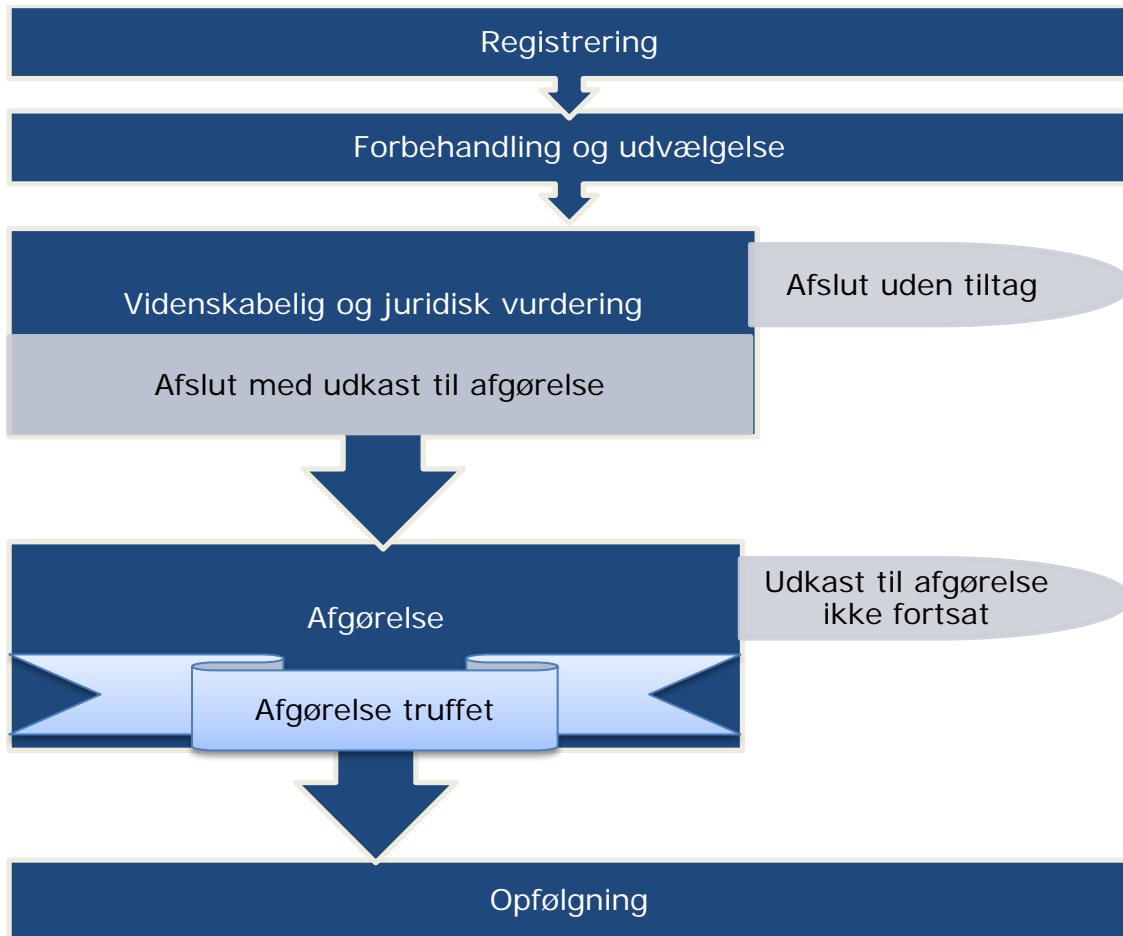
1. Vurderingsprocessen

ECHA's vurderingsarbejde er dels dossiervurdering, dels stofvurdering. Dossiervurdering kan igen inddeles i to typer: overensstemmelseskontrol (CCh) og kontrol af forslag til forsøg (TPE). Figur 1 viser en oversigt over vurdering. Processerne er udformet i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit VI af REACH.

Bemærkning

De registranter, der gør sig fortrolige med vurderingsprocesserne, er typisk bedre orienteret om de efterfølgende trin, når de første gang modtager et udkast til en afgørelse.

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



Figur 1: Vurderingsprocessen.

Detaljer om vurderingsprocesserne findes i tidligere vurderingsrapporter² og i ECHA's webafsnit om vurdering³, som også indeholder ikke-fortrolige versioner af afgørelser om vurdering⁴.

2. ECHA's resultater i 2014

Der blev foretaget to vigtige ændringer i vurderingsarbejdet i 2014. For det første blev fokus for vurderingen flyttet fra overensstemmelseskontrol (CCh) til undersøgelse af forslag til forsøg (TPE). Dette var nødvendigt for at behandle de sene 2010-indsendelser og i tide at påbegynde arbejdet på forslag til forsøg fra 2013 med henblik på den lovbundne frist juni 2016. For det andet udnyttede ECHA sin omfattende erfaring med overensstemmelseskontrol til at forbedre den overordnede metode, prioritering og målsætning for dossiervurderingen med henblik på at opnå bedre kvalitet af oplysningerne fra virksomhederne.

ECHA arbejdede videre med afgørelser for de udkast til afgørelser, der var udstedt i 2012/2013. For tredje år i træk kunne ECHA imidlertid ikke udstede afgørelser om dossiervurdering vedrørende oplysningskravet om to generationers reproduktionsundersøgelse (bilag IX/X, 8.7.3) – nærmere herom i punkt 2.6.7 i denne beretning. Dette skyldtes, at ECHA's Medlemsstatsudvalg ikke kunne nå til enighed om, hvilken test der skulle kræves til

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

³ <http://echa.europa.eu/da/web/guest/regulations/reach/evaluation>

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

opfyldelse af dette oplysningskrav (to generationers reproduktionsundersøgelse kontra EOGRTS⁵). Derfor måtte i alt 33 udkast til afgørelser om overensstemmelseskontrol og 183 udkast til afgørelser om forslag til forsøg indbringes for Kommissionen til afgørelse.

I 2014 fortsatte Kommissionen arbejdet på en forordning om ændring af bilag VIII, IX og X til REACH-forordningen med henblik på at inkorporere EOGRTS (som blev indført som en ny testvejledning i juli 2011) i oplysningskravene i REACH. ECHA forventer derfor, at det langvarige dødvande om dette oplysningskrav endeligt vil ophøre i 2015. ECHA har tillid til, at Kommissionen da kan træffe en afgørelse om de over 200 sager, der afventer afklaring af dette spørgsmål. Derved får ECHA også mulighed for selv at begynde at træffe afgørelser om denne effektparameter. På grund af disse uafgjorte sager og det store antal udkast til afgørelser i 2014 vil en væsentlig del af ECHA's ressourcer fortsat være allokeret til afgørelser om sådanne udkast.

I 2014 opstillede ECHA en samlet strategi for valg af overensstemmelseskontrol og dens strategiske målsætning for perioden 2014-2018 for at opnå en høj kvalitet af oplysninger om sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier. ECHA's reviderede tilgang til overensstemmelseskontrol blev indledt i marts-april 2014 på en workshop, der havde deltagelse af interessenter, repræsentanter fra medlemsstaterne og Kommissionen og mundede ud i en række anbefalinger, der fremgår af beretningen fra workshoppen⁶. Den nye strategi for overensstemmelseskontrol⁷ blev vedtaget af ECHA's bestyrelse i september 2014 og gennemføres fra 2015 og fremover. Med den nye tilgang vil ECHA opnå størst mulig effekt af overensstemmelseskontrollen hvad angår sikker anvendelse af kemikalier. Dette skal ske gennem bedre udvælgelse af problematiske stoffer til overensstemmelseskontrol, fokusering på de oplysningskrav, der har størst betydning for menneskers sundhed og miljøet, og bedre koordinering af en række REACH- og CLP-foranstaltninger til håndtering af disse problemer.

Som led i den øgede gennemsigtighed under den nye strategi for overensstemmelseskontrol offentliggjorde ECHA i januar 2015 en liste over stoffer, der potentielt vil blive underkastet overensstemmelseskontrol. Listen er udarbejdet efter ECHA's nye strategi for overensstemmelseskontrol og bygger på resultaterne af metoden til fælles screening, som ECHA har udviklet i samarbejde med medlemsstaterne. Listen over stoffer, der potentielt underkastes overensstemmelseskontrol, vil årligt blive ajourført. Registranter tilrådes jævnligt at slå op i denne liste og vil måske gennemgå deres egne tilsvarende registreringsdossierer for at ajourføre dem med nye og/eller relevante oplysninger, herunder i givet fald ajourføring af kemikaliesikkerhedsrapporten.

Gennemførelsen af den nye strategi for overensstemmelseskontrol gav også lejlighed til at revidere ECHA's nuværende praksis for behandling af dossierajourføringer, der indsendes under dossiervurderingen (TPE og CCh). Det blev konkluderet, at den nuværende praksis alvorligt forringede dossiervurderingens effektivitet. ECHA vil derfor gennemføre følgende vigtige ændringer fra januar 2015:

- For forslag til forsøg tages dossierajourføringer i betragtning af ECHA, når de modtages senest 30 dage efter udløbet af registrantens 30 dages kommenteringsperiode. Ajourføringer modtaget efter dette tidspunkt tages ikke i betragtning.
- For overensstemmelseskontrol tages der ikke længere hensyn til dossierajourføringer, der er indsendt efter udstedelsen af udkastet til afgørelse til kommentering af registranten.

⁵ Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én 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.

Ændringerne skal gøre dossiervurderingen mere effektiv og øge forudsigeligheden og sikkerheden for registranterne og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

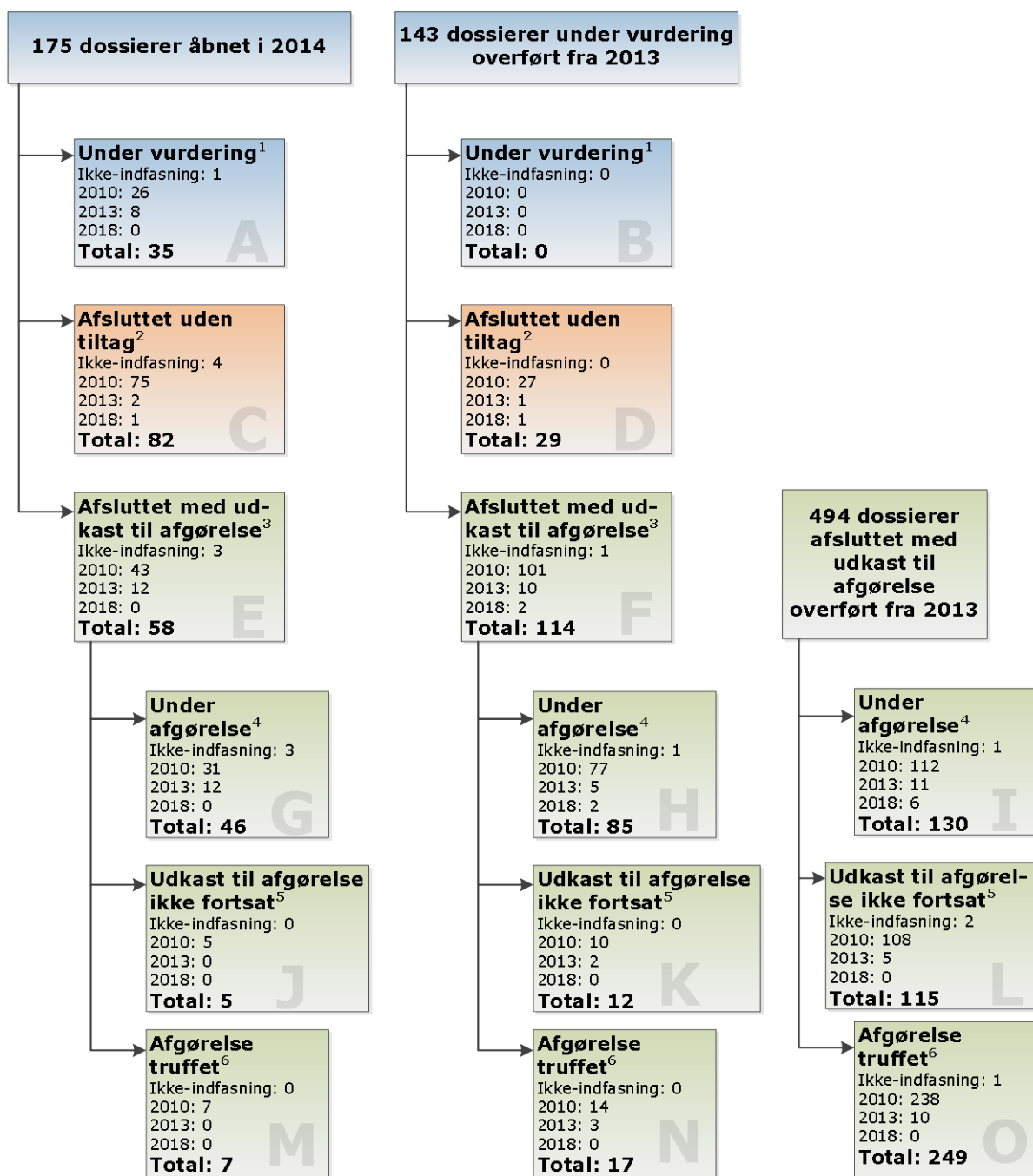
2.1 Overensstemmelseskontroller

Ved overensstemmelseskontrol fastslås det, om oplysningerne i registreringsdossieret svarer til REACH-kravene. I 2014 vedtog ECHA 273 afgørelser om overensstemmelseskontrol, hvor der blev anmodet om yderligere oplysninger fra registranterne, fordi der manglede væsentlige data om stofferne. Dette værdifulde arbejde hjalp registranterne til at forbedre kvaliteten af deres dossierer og bidrog til maksimal adgang til højkvalitetsdata, der muliggør sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier.

Den store mængde dossierer, der blev åbnet i 2013, medførte overførsel af en stor arbejdsbyrde med overensstemmelseskontrol til 2014. Til den anden registreringsfrist 31. maj 2013 indkom der desuden over 9 000 nye registreringsdossierer, som ECHA ligeledes påbegyndte overensstemmelseskontrol af. De overensstemmelseskontroller, der blev åbnet og/eller behandlet i 2014, kom fra tre forskellige kilder:

- 143 overensstemmelseskontroller, der blev åbnet i 2013, men uden konklusion, blev overført til færdigbehandling i 2014.
- 494 udkast til afgørelser, der blev fremsendt til registranterne i 2013, blev overført til færdigbehandling i 2014.
- 175 overensstemmelseskontroller blev åbnet i 2014.

Figur 2 viser antal og resultat af overensstemmelseskontroldossierer i 2014.



Figur 2: Antal og resultat af overensstemmelseskontrol af dossierer i 2014

¹ Under videnskabelig og juridisk vurdering.

² Der skønnes ikke at være behov for et formelt indgreb over for registranten.

³ Der skønnes at være behov for et formelt indgreb med anmodning om yderligere oplysninger fra registranten.

⁴ Under behandling med henblik på udkast til afgørelse, herunder underretning af registranten om udkast til afgørelse, underretning af medlemsstaternes kompetente myndigheder, indbringelse for Medlemsstatsudvalget (hvis relevant) og indbringelse for Kommissionen (hvis relevant).

⁵ Videnskabeligt relevante data eller vigtige administrative ændringer medfører ophør af den igangværende afgørelsesprocedure.

⁶ ECHA's afgørelse om vurdering truffet enten efter enstemmig vedtagelse i Medlemsstatsudvalget eller når der ikke er ændringsforslag til udkastet fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Af de 283⁸ dossierer, der blev vurderet ved overensstemmelseskontrol i 2014, konkluderede ECHA, at 61 % (172⁹) ikke opfyldte alle de kontrollerede REACH-oplysningskrav, hvorfor der blev udsendt udkast til afgørelser til registranterne. De resterende 111¹⁰ sager blev afsluttet uden yderligere indgreb; se tabel 1.

Tabel 1: Overensstemmelseskontroller gennemført i 2014, fordelt på mængdeintervaller.

Mængdeinterval	Afsluttet ...		I alt
	... med udkast til afgørelser	... uden tiltag	
≥ 1000 t/år	136	94	230
100 til 1000 t/år	29	13	42
10 til 100 t/år	3	2	5
1 til 10 t/år	4	2	6
I alt	172	111	283

Alle udkast til afgørelser blev fremsendt til registranterne inden for den lovbundne frist på 12 måneder.

2.1.1 Afgørelser truffet under overensstemmelseskontrol

I 2014 vedtog ECHA 273¹¹ afgørelser under overensstemmelseskontrol og afsluttede 132¹² sager efter udkast til afgørelse.

Af afgørelser truffet under overensstemmelseskontrol blev 190 (70 %) truffet uden ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. De resterende 83 afgørelser blev truffet efter enstemmig vedtagelse i Medlemsstatsudvalget om udkast til afgørelser, enten ved skriftlig procedure eller ved drøftelse på et af udvalgets møder.

Bemærkning

I henhold til artikel 51, stk. 5, i REACH-forordningen opfordres registranterne til at afgive kommentarer om ændringsforslag. Kommentarer fra registranterne, der ikke vedrører ændringsforslag (men andre spørgsmål vedrørende udkastet til afgørelsen), tages ikke i betragtning i afgørelsen.

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

I alt 33 af de afgørelser om overensstemmelseskontrol, der blev forelagt medlemsstaternes kompetente myndigheder til kommentering, indeholdt krav om en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer. Medlemsstatsudvalget behandlede disse forslag særskilt fra de øvrige anmodninger om oplysninger på grund af den seneste videnskabelige udvikling, der kræver yderligere politiske overvejelser, før der kan træffes en afgørelse om udførelse af forsøg (mere herom i punkt 2.6.6 i denne beretning).

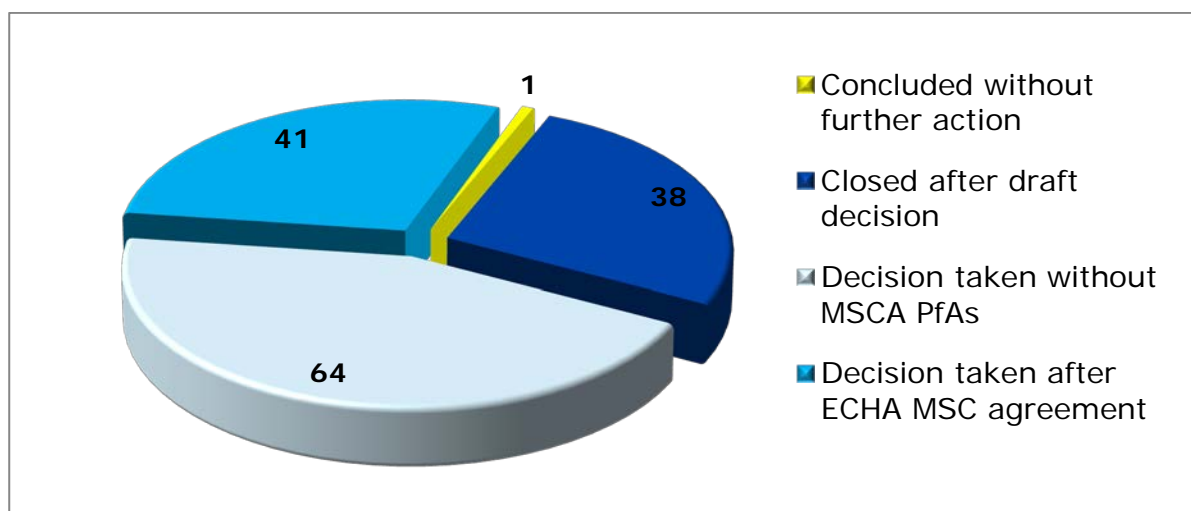
Efter at Medlemsstatsudvalgets havde konstateret manglende enstemmighed om en egnet forsøgsmetode for denne effektparameter, foretoges en todeling af hvert af disse udkast til afgørelser om overensstemmelseskontrol, der også indeholdt andre anmodninger om oplysninger. Den del af udkastet, der vedrørte reproduktionstoksicitet, blev af ECHA indbragt for Europa-Kommissionen til afgørelse. Den del af udkastet, der vedrørte andre oplysningskrav, blev afgjort endeligt af ECHA efter enstemmig vedtagelse i Medlemsstatsudvalget om denne del af udkastet.

Dossierer, der udvælges til kontrol, kan opdeles i to hovedtyper: generel overensstemmelseskontrol og målrettet overensstemmelseskontrol.

Generel overensstemmelseskontrol

Til denne generelle kontrol udtager ECHA enten dossieret tilfældigt eller vælger det ud fra betænkbarhedskriterier. Ideelt foretages en generel overensstemmelseskontrol af et dossier ved én enkelt vurdering og afgørelse. I praksis foretages generel overensstemmelseskontrol trinvis, begyndende med vurdering af oplysningerne om stofidentitet (SID). Hvis oplysningerne er tilstrækkeligt klare til at give ECHA mulighed for at fastslå hvad registreringen omfatter, går kontrollen over i næste fase, der vedrører REACH-oplysningskravene om faredata i det tekniske dossier. Vurderingen kan dog føre til mere end én afgørelse, da klare stofidentitetsoplysninger er en forudsætning for at sikre, at dossieret opfylder oplysningskravene.

At de 516 overensstemmelseskontroller af dossierer, der i 2014 enten blev afsluttet med en afgørelse, lukket efter udkast til en afgørelse eller afsluttet uden tiltag fra ECHA, var de 144 generelle overensstemmelseskontroller. Figur 3 viser resultatet af disse kontroller (fraregnet udkast til afgørelser, der stadig er under behandling).



Figur 3: Resultatet af de 144 "generelle" overensstemmelseskontroller, der blev udført i 2014

Concluded without further action	Afsluttet uden yderligere tiltag
---	----------------------------------

Closed after draft decision	Afsluttet efter udkast til afgørelse
Decision taken without MSCA PfAs	Afgjort uden ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder
Decision taken after ECHA MSC agreement	Afgjort efter vedtagelse i ECHA's medlemsstatsudvalg

I 26 % af sagerne ajourførte registranterne straks deres dossier, som derved blev forbedret væsentligt og bragt i overensstemmelse med de anmodede oplysninger.

Målrettet overensstemmelseskontrol

I 2014 gennemførte ECHA den forbedrede computerassisterede udvælgelse af dossierer til målrettet overensstemmelseskontrol for alvorlig manglende overensstemmelse i alle dossierer. Ved målrettet kontrol screenes størstedelen af databasen over registreringer, hvorefter der foretages overensstemmelseskontrol af de dossierer, der har størst potentiale for mangler i prioriterede effektparametre – de såkaldte "problematisk område".

Ved målrettet overensstemmelseskontrol fokuserer ECHA kun på bestemte dele af det valgte dossier. Der fokuseres her på særligt problematiske emner såsom:

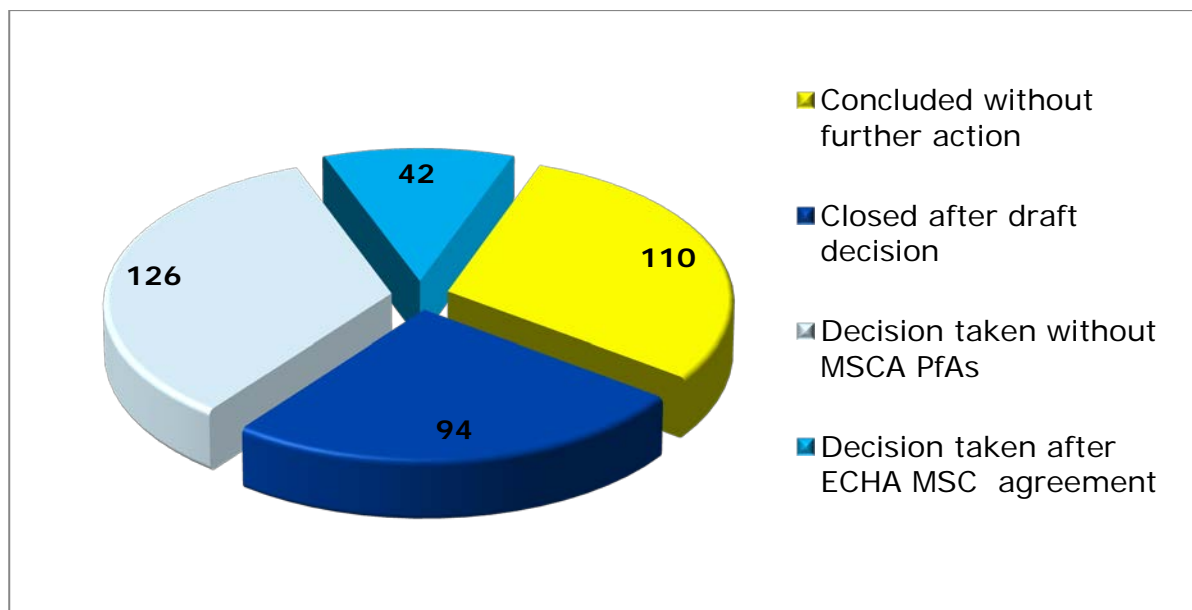
- problemer vedrørende stofidentitet (kræver ofte afklaring før en undersøgelse af et forslag til forsøg indledes)
- problemområder: effektparametre, der er særligt relevante for risikohåndtering og kemikaliesikkerhed
- stoffer på den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP).

For stoffer på CoRAP anses overensstemmelseskontrol sædvanligvis for målrettet, da kontrollens dækningsområde vælges med henblik på at underbygge og eventuelt supplere den efterfølgende stofvurdering. Dette indebærer normalt en generel screening, men med særligt fokus på de effektparametre, der ved den påfølgende stofvurdering ikke undersøges som et problem, der skal afklares. Når der er begrænset tid til medlemsstaterne påbegynder stofvurderingen, kan overensstemmelseskontrollen desuden begrænses til kontrol af stofidentitet.

Hvis uklarhed om stofidentitet i dossieret bevirker, at ECHA ikke kan identificere et bestemt stof omfattet af registreringen, kan agenturet ikke foretage en meningsfuld vurdering af oplysningerne om fare og risiko ved stoffet.

Hvis et enkelt dossier indeholder mange punkter med manglende overensstemmelse, kan ECHA beslutte at udvide den målrettede kontrol til en generel kontrol, fordi dossieret kræver bredere vurdering.

At de 516 overensstemmelsesvurderinger, der i 2014 enten blev afsluttet med en afgørelse, lukket efter udkast til en afgørelse eller afsluttet uden tiltag fra ECHA, var 372 målrettet overensstemmelseskontrol. Figur 4 viser resultatet af disse kontroller (fraregnet udkast til afgørelser, der stadig er under behandling).



Figur 4: Resultatet af de 372 "målrettede" overensstemmelseskontroller, der blev udført i 2014

Concluded without further action	Afsluttet uden yderligere tiltag
Closed after draft decision	Afsluttet efter udkast til afgørelse
Decision taken without MSCA PfAs	Afgjort uden ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder
Decision taken after ECHA MSC agreement	Afgjort efter vedtagelse i ECHA's medlemsstatsudvalg

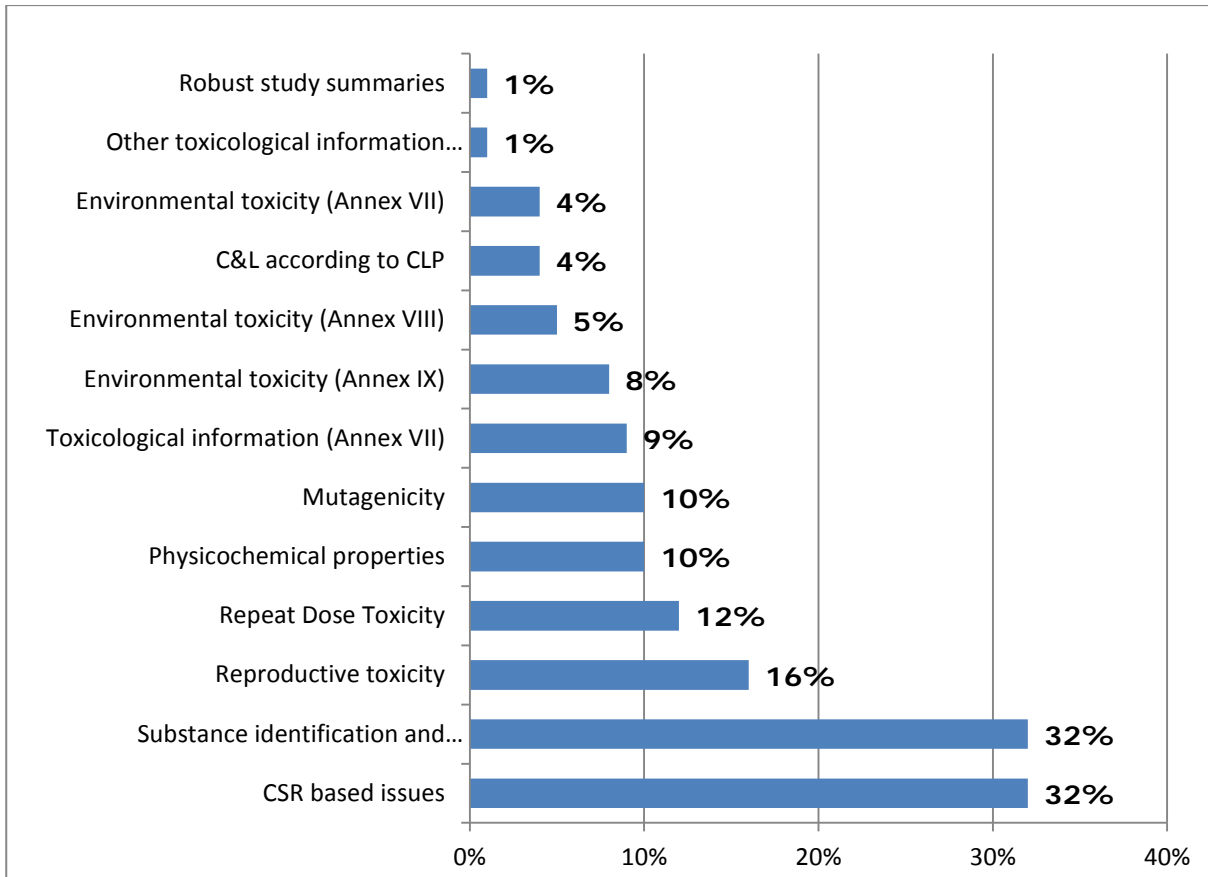
I 25 % (94) af sagerne ajourførte registranterne deres dossierer, før ECHA traf en afgørelse. Derved blev dossierernes kvalitet forbedret væsentligt, og i nogle tilfælde kunne sagen afsluttes, før det var nødvendigt at udstede en endelig afgørelse.

Bemærkning

ECHA vedgår, at det kræver mere udtømmende indberetning at påvise, hvad der er kontrolleret ved overensstemmelseskontrol af dossierer for stoffer registreret med et mængdeinterval på $\geq 1\ 000$ og 100-1 000 t/år. Uheldigvis var en sådan udtømmende indberetning ikke teknisk mulig i 2014, men ECHA arbejder på metoder til at gøre dette muligt i 2015.

Oplysninger anmodet fra registranterne

Figur 5 viser de anmodede typer oplysninger som procentdel af alle afgørelser om overensstemmelseskontrol i 2014.



Figur 5: Anmodede typer oplysninger som procentdel af de 273 afgørelser om overensstemmelseskontrol, der blev truffet i 2014.

Robust study summaries	Fyldestgørende undersøgelsesresuméer
Other toxicological information (Annex VIII)	Andre toksikologiske oplysninger (bilag VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toksisk virkning på miljøet (bilag VII)
C&L according to CLP	Klassificering og mærkning i henhold til CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toksisk virkning på miljøet (bilag VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toksisk virkning på miljøet (bilag IX)
Toxicological information (Annex VII)	Toksikologiske oplysninger (bilag VII)
Mutagenicity	Mutagenicitet
Physicochemical properties	Fysisk-kemiske egenskaber
Repeat Dose Toxicity	Toksicitet ved gentagen dosering
Reproductive toxicity	Reproduktionstoksicitet
Substance identification and composition	Stofidentitet og -sammensætning
CSR based issues	Problemer knyttet til kemikaliesikkerhedsrapporten

Tabel 2 sammenfatter de oplysninger, ECHA har anmodet registranterne om i afgørelser om overensstemmelseskontrol. Bemærk, at en afgørelse kan indeholde mere end én anmodning.

Tabel 2: Anmodede oplysninger i afgørelser om overensstemmelseskontrol.

Arten af de anmodede oplysninger	Antal afgørelser
Eksponeringsvurdering og risikokarakterisering	88
Identifikation og verifikation af stofsammensætning	86
Prænatal udviklingstoksicitet (bilag IX)	37
Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage) (bilag IX)	34
Fysisk-kemiske egenskaber	27
Toksikologiske oplysninger (bilag VII)	24
Økotoxikologiske oplysninger (bilag IX)	21
In vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller (bilag VIII)	20
Økotoxikologiske oplysninger (bilag VIII)	15
Klassificering og mærkning i henhold til CLP	12
Økotoxikologiske oplysninger (bilag VII)	11
In vitro-cytogenetisk undersøgelse i pattedyrceller (bilag VIII)	6
Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer ¹³ (bilag IX og X)	6
Fyldestgørende undersøgelsesresuméer	2
Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet (bilag VIII)	1
Andre toksikologiske oplysninger (bilag VIII)	1

¹³ Anmodning om allerede eksisterende forsøgsresultater.

2.2 Forslag til forsøg

ECHA fortsatte arbejdet på udkast til afgørelser og afgørelser om forslag til forsøg. Formålet var at sikre, at forslagene faktisk vedrørte de nødvendige oplysninger, og at unødige forsøg undgås, navnlig forsøg med hvirveldyr.

I dossierer indsendt til registreringsfristen i 2013 har ECHA hidtil fundet forslag til forsøg vedrørende 770 effektparametre i 376 særskilte dossierer. Heraf er 563 forslag til forsøg på hvirveldyr til opfyldelse af oplysningskravene i REACH bilag IX.

ECHA vil inden den 1. juni 2016 vurdere alle dossierer med forslag til forsøg, der er relevante i forhold til bilag IX. Alle foreslåede forsøg med hvirveldyr vil gå til tredjepartshøring.

De forslag til forsøg, der blev åbnet og/eller behandlet i 2014, kom fra tre forskellige kilder:

- 27 forslag til forsøg, der blev åbnet i 2013, men uden konklusion, blev overført til færdigbehandling i 2014.
- 208 udkast til afgørelser om forslag til forsøg var blevet fremsendt til registranterne i 2013 og blev overført til færdigbehandling i 2014.
- 396 forslag til forsøg blev nyåbnet i 2014.

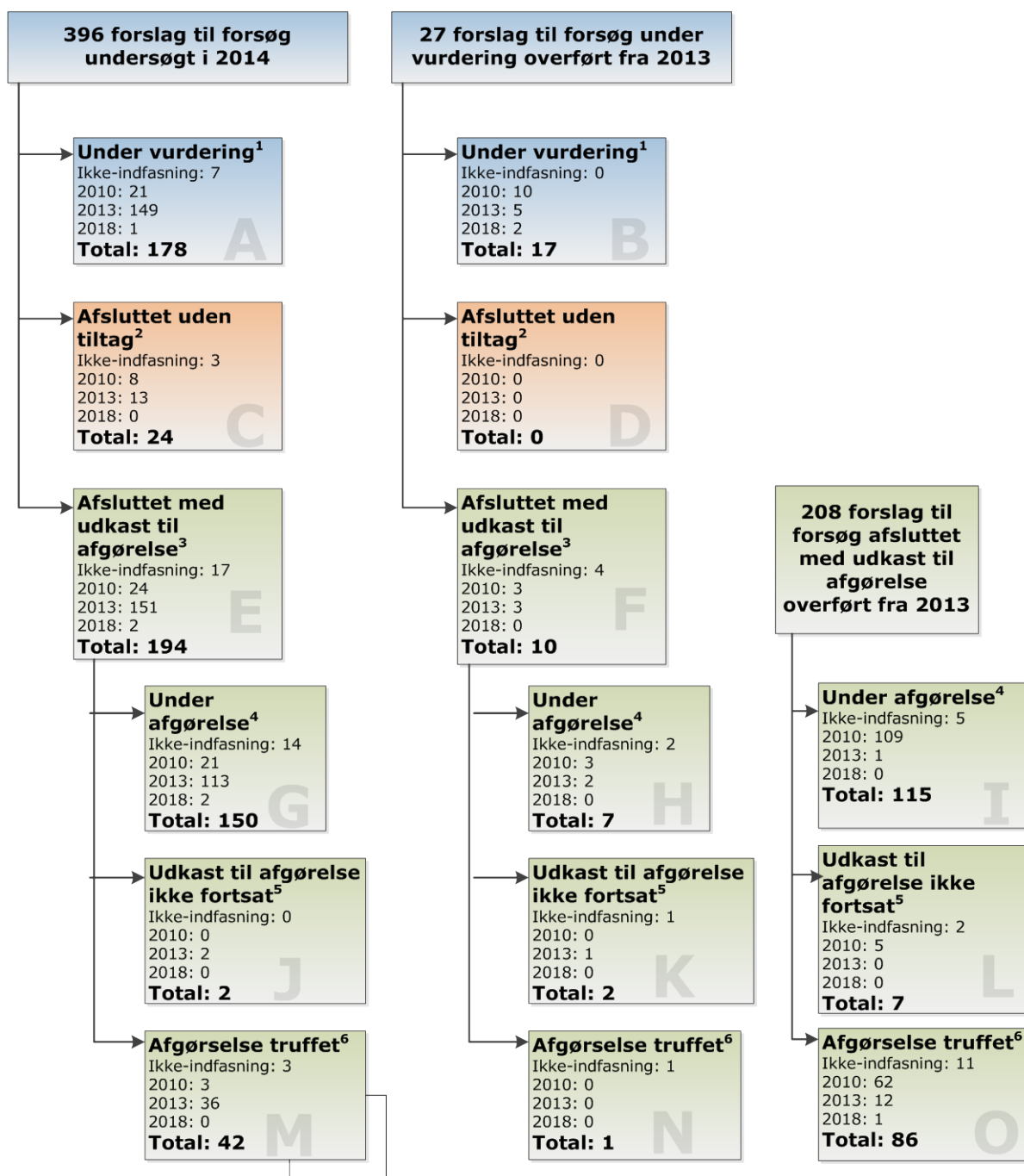
Bemærkning

Nogle forslag til forsøg i registreringsdossieret bliver ikke opdaget, fordi dossieret er ukorrekt udarbejdet, f.eks.:

- Ændring af teksten i et tidligere forslag til forsøg i posten til effektparameterundersøgelse (ESR) i IUCLID.
- Forslaget til forsøg er kun angivet i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- Manglende angivelse som forslag til forsøg af hensigten om at teste et eller flere analoge stoffer mhp. analogislutning.

Forslag til forsøg skal være entydigt identificeret i IUCLID i den pågældende post til effektparameterundersøgelse ved valg af "Experimental study planned" (forsøg planlagt) i feltet "Study result type" (forsøgsresultatets art). Der skal oprettes en ny post til

Figur 6 viser antallet og resultatet af undersøgelser af forslag til forsøg behandlet i 2014.



Figur 6: Antal og resultat af forslag til forsøg behandlet i 2014

¹ Under videnskabelig og juridisk vurdering.

² Forslaget til forsøg anses for uacceptabelt af ECHA eller er trukket tilbage af registranten.

³ Det anses for nødvendigt med udkast til en afgørelse om det foreslåede forsøg.

⁴ Under behandling med henblik på udkast til afgørelse, herunder underretning af registranten om udkast til afgørelse, underretning af medlemsstaternes kompetente myndigheder, indbringelse for Medlemsstatsudvalget (hvis relevant) og indbringelse for Kommissionen (hvis relevant).

⁵ Videnskabeligt relevante data eller vigtige administrative ændringer har ført til ophør af den igangværende afgørelsesprocedure.

⁶ ECHA's afgørelse om vurdering truffet enten efter enstemmig vedtagelse i Medlemsstatsudvalget eller når der ikke er ændringsforslag til udkastet fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Frem til udgangen af 2014 afsluttede ECHA 239¹⁴ undersøgelser af forslag til forsøg med:

- fremsendelse af 204¹⁵ udkast til afgørelser
- afslutning af 35¹⁶ sager.

En undersøgelse kan blive bragt til ophør, hvis registranten trækker forslaget tilbage, efter at ECHA er begyndt at undersøge det, eller fordi forslaget ikke er acceptabelt.

Bemærkning

Et forslag til forsøg anses ikke for at være trukket tilbage blot fordi registranten under afgørelsen fjerner afkrydsningen i IUCLID-rubrikken "forsøg planlagt". Dette er således tilfældet, hvis registranten stadig har til hensigt at teste et stof eller et eller flere analoge stoffer. I så fald fortsætter behandlingen af afgørelsen om forslaget til forsøg.

Vurderingen af yderligere 195¹⁷ dossierer fortsætter fra 2014 (figur 1); for dem er der endnu ikke udstedt udkast til afgørelse.

2.2.1 Afgørelser truffet ved undersøgelse af forslag til forsøg

I 2014 traf ECHA 129¹⁸ afgørelser ved undersøgelse af forslag til forsøg. For 112 (87 %) af de trufne afgørelser godtog ECHA registranternes forslag til forsøg, mens agenturet i 16 sager ændrede mindst ét af de foreslåede forsøg. I ét tilfælde afviste ECHA helt det foreslåede forsøg.

Bemærkning

Analogislutning til oplysninger, der endnu ikke er genereret for det analoge stof, er ikke en gyldig tilpasning. I stedet skal registranterne indsende et forslag til forsøg med det pågældende analoge stof og angive, at forsøgsresultaterne vil blive anvendt til analogislutning og begrunde, hvorfor analogislutningen er plausibel.

Af disse 129 afgørelser blev 68 truffet uden at være indbragt for medlemsstatsudvalget, da der ikke var ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. I de tilbageværende 61 sager kom der mindst ét ændringsforslag til udkastet til afgørelsen fra medlemsstaternes

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L i figur 5

¹⁵ E+F i figur 5

¹⁶ C+D+J+k+L i figur 5

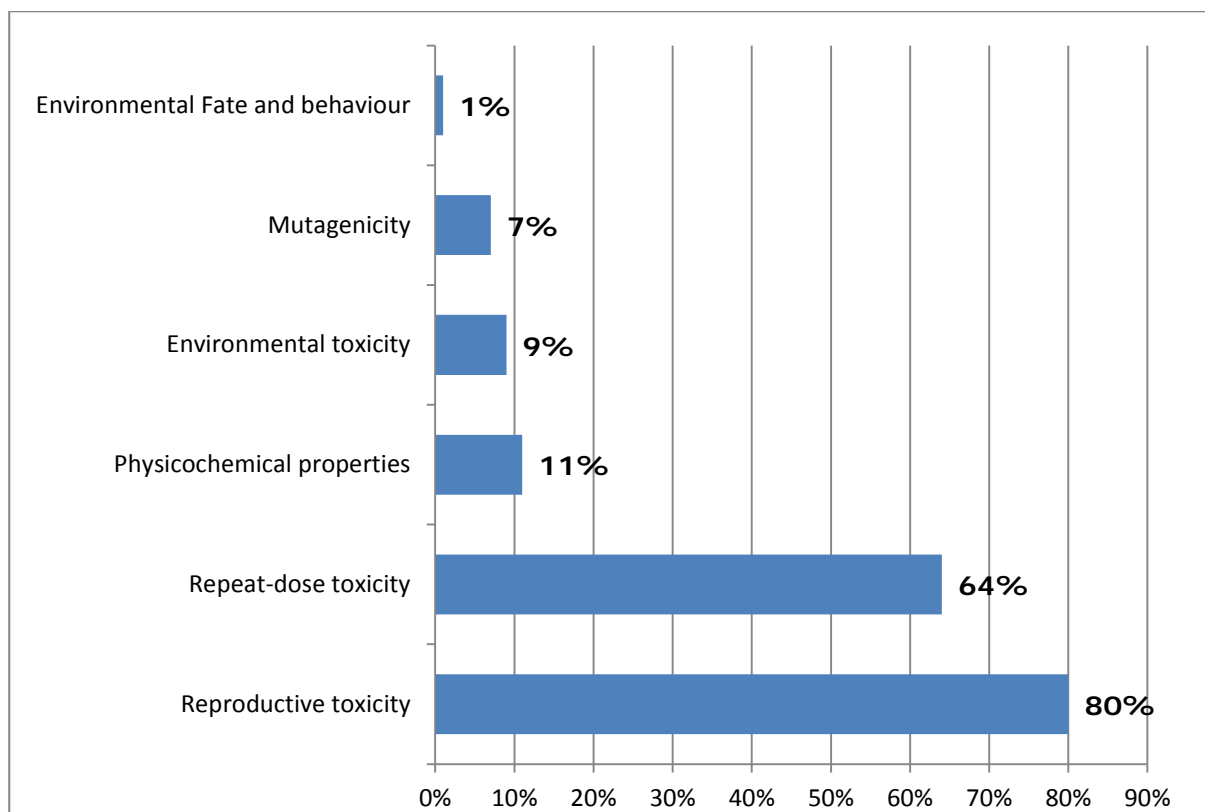
¹⁷ A+B i figur 5

¹⁸ M+N+O i figur 5

kompetente myndigheder. I alle 61 sager var der enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om afgørelserne, som derefter blev truffet af ECHA.

Oplysninger anmodet fra registranterne

I alt vedtog ECHA i 2014 129 afgørelser om forslag til forsøg. Figur 7 sammenfatter arten af de anmodede oplysninger som procentdel af det samlede antal sådanne afgørelser i 2014.



Figur 7: Arten af anmodede oplysninger som procentdel af det samlede antal afgørelser om forslag til forsøg i 2014.

Environmental Fate and behaviour	Skæbne og opførsel i miljøet
Mutagenicity	Mutagenicitet
Environmental toxicity	Toksisk virkning på miljøet
Physicochemical properties	Fysisk-kemiske egenskaber
Repeat-dose toxicity	Toksicitet ved gentagen dosering
Reproductive toxicity	Reproduktionstoksicitet

Tabel 3 viser en oversigt over arten af de anmodede forsøg. Bemærk, at en afgørelse kan indeholde mere end én anmodning.

Tabel 3: Anmodede oplysninger ved afgørelser om forslag til forsøg (fordelt på bilag).

Arten af det anmodede forsøg	Antal afgørelser
Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (bilag IX)	102
Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage) (bilag IX)	83

Arten af det anmodede forsøg	Antal afgørelser
Fysisk-kemiske egenskaber (bilag IX)	14
Virkning på terrestriske organismer (bilag IX)	5
Langtidsundersøgelse af akvatisk toksicitet på hvirvelløse dyr (bilag IX)	4
Mutagenicitet (bilag IX)	3
Mutagenicitet (bilag VII og VIII)	2
Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (bilag X)	1
Langtidstoksicitet for sedimentlevende organismer (bilag X)	1
Virkning på terrestriske organismer (bilag X)	1
Biotisk nedbrydning (bilag IX)	1
Mutagenicitet (bilag X)	1*

* Afvist i medfør af artikel 40, stk. 3, litra d)

Desuden blev der i 112 afgørelser om forslag til forsøg krævet en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer. Medlemsstatsudvalget behandlede disse forslag på samme måde som dem, der er beskrevet i punkt 2.1.1 i denne beretning for udkast til afgørelser om overensstemmelseskontrol. Som resultat heraf blev 112 udkast til afgørelser indbragt for Kommissionen til afgørelse.

2.2.2 Tredjepartshøring

Siden juni 2008 har ECHA modtaget ca. 1 500 forslag til forsøg på hvirveldyr. Sådanne forslag skal i offentlig høring¹⁹ med henblik på undgåelse af unødvendige gentagelser af dyreforsøg.

I henhold til artikel 40, stk. 2, skal ECHA offentliggøre de indsendte forslag til forsøg og anmode tredjeparter om at give oplysninger.

ECHA modtog 782 tredjepartsbidrag (52 %) ved de iværksatte offentlige høringer. 191 af indsenderne ønskede fortrolig behandling af deres identitet (24 %), hvorfor der ikke kan gives yderligere detaljer. De resterende 591 bidrag fra tredjeparter (76 %) blev indsendt af:

- 17 enkeltvirksomheder, der fremsatte 47 kommentarer (7,9 %)
- Otte industri- og brancheorganisationer, der fremsatte 59 kommentarer (10,1 %)
- Én fond, der fremsatte én kommentar (0,2 %)
- To internationale ikke-statslige organisationer, der fremsatte 477 kommentarer (80,7 %)
- Én national myndighed, der fremsatte to kommentarer (0,3 %).

¹⁹ Tidligere høringer: <http://www.echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>.
Igangværende høringer: <http://www.echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

Endelig var der fire enkeltpersoner, der i fem indlæg (0,8 %) bidrog med oplysninger under høringsprocessen. Deres identitet er beskyttet i henhold til reglen om beskyttelse af fortrolige oplysninger og kan ikke afsløres.

Tredjeparterne sendte i mange tilfælde videnskabelige oplysninger til ECHA's høringer om forslag til forsøg i 2014. I flere af bidragene gav tredjeparterne videnskabelig begrundelse med henvisning til de særlige muligheder for tilpasning i REACH-forordningen.

I ca. 200 af kommentarerne blev det foreslået at anvende analogislutning. I størstedelen af tilfældene var de modtagne tredjepartsoplysninger ikke tilstrækkelige til, at ECHA kunne konkludere, at yderligere forsøg var ubegrundede. Registranterne bliver imidlertid altid underrettet om de modtagne oplysninger og kan foretage yderligere tilpasning på grundlag af tredjeparternes bidrag.

Bemærkning

Tredjeparter opfordres til at indsende "videnskabeligt validerede oplysninger og undersøgelser" vedrørende det stof og den effektparameter, som forslaget til forsøg drejer sig om. Oplysningerne skal opfylde oplysningskravene i REACH bilag VII til XI. Ved at bidrage til høringen er man med til at forebygge unødige dyreforsøg.

Offentlige versioner af tredjepartsbidragene og ECHA's svar offentliggøres på ECHA's webafsnit i forbindelse med ECHA's afgørelser om forslag til forsøg²⁰.

2.3 Uformelle meddelelser og dossierajourføringer

Som led i beslutningsprocessen bliver registranter, der har modtaget et bestemt udkast til afgørelse ved dossiervurdering (overensstemmelseskontrol eller forslag til forsøg), tilbudt at afklare det tilhørende rationale med ECHA. I det følgende gennemgås den stedfundne uformelle kommunikation og registranternes kommentarer til udkastet i deres 30-dages kommenteringsperiode samt konsekvenserne heraf for udkastene til afgørelser.

Når registranterne er blevet tilbudt at afklare deres rationale sammen med ECHA, har dette hidtil kun resulteret i uformelle drøftelser for ca. 20 % af udkast til afgørelser (overensstemmelseskontroller og forslag til forsøg). Ca. 73 % af disse udkast til afgørelser blev imidlertid efterfølgende formelt kommenteret af registranterne.

Ca. 34 % af disse udkast til afgørelser blev ændret som følge af registranternes kommentarer, og andre 19 % blev efterfølgende afsluttet (efter en dossierajourføring).

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

2.4 Opfølgende vurdering og håndhævelse af afgørelser om dossiervurdering

Bemærkning

Registranterne bør benytte lejligheden til uformelt at drøfte deres forslag til forsøg eller afgørelser om overensstemmelseskontrol med ECHA.

ECHA undersøger, om registranten i sin seneste dossierajourføring har givet de oplysninger, der anmodes om i afgørelsen, i overensstemmelse med artikel 42 i REACH. Denne opfølgende vurdering sker ved udløb af fristen i afgørelsen.

I 2014 foretog ECHA 282 opfølgende vurderinger. De mulige udfald af opfølgende vurdering er følgende:

1. En artikel 42, stk. 2-underretning om opfyldelsen af oplysningskravene sendes til medlemsstaterne og Europa-Kommissionen.
2. En erklæring om manglende efterkommelse af en dossiervurderingsafgørelse (SONC) sendes til myndighederne i den pågældende medlemsstat med underretning om, at (en del af) de anmodede oplysninger ikke er modtaget inden for den fastsatte frist. Registranten modtager en kopi af denne SONC. Medlemsstaterne tager stilling til håndhævelsesforanstaltninger. Artikel 42, stk. 2-meddelelsen stilles i bero indtil modtagelse af alle de anmodede oplysninger.
3. Anmodningerne i afgørelsen er efterkommet, men de forelagte oplysninger gør det nødvendigt med visse yderligere anmodninger. Der åbnes en ny overensstemmelseskontrol i medfør af artikel 42, stk. 1.

Hvis registranten til sidst indsender de anmodede oplysninger, vil der i sidste instans blive fremsendt en artikel 42, stk. 2-meddelelse, efter at der i forvejen er udstedt en SONC. Yderligere oplysninger om opfølgingsprocessen kan findes i faktabladet om opfølgning²¹. Antallet af de forskellige typer udfald er sammenfattet i tabel 4.

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

Tabel 4: Antal udfald af de forskellige typer ved opfølgende vurderinger i 2014.

	Artikel 42, stk. 2-meddelelse uden en SONC ²²	Artikel 42, stk. 2-meddelelse efter en SONC ²³	Ny overensstemmelseskontrol baseret på artikel 42, stk. 1 ²⁴	SONC ²⁵
Afgørelser om forslag til forsøg	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
Afgørelser om overensstemmelseskontrol	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
I alt	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Tallene i parentes () er den procentdel af det samlede antal vurderinger, der har fundet sted i 2014.

Når typen af udfald i 2014 sammenholdes med 2013²⁶, ses der i 2014 en lille stigning i antal sager, hvor registranterne efterkom anmodningerne i afgørelsen, uden at det var nødvendigt at udstede en SONC. Imidlertid steg antallet af sager, hvor medlemsstaternes myndigheder måtte inddrages. Antallet af sager, hvor de anmodede oplysninger blev forelagt efter inddragelse af medlemsstaternes myndigheder, steg i 2014 til 30 som tegn på, at samarbejdet mellem ECHA og håndhævelsesmyndighederne fungerer og giver resultater.

Det er bemærkelsesværdigt, at en betydelig del af de opfølgende vurderinger i 2014 vedrørte anmodninger fra målrettet overensstemmelseskontrol, hvilket delvis forklarer, at andelen med efterkommelse af afgørelserne er højere end i 2013.

Desuden foretog ECHA opfølgende vurdering vedrørende 11 skrivelser med bemærkninger om kvalitet (quality observation letters (QObL)). I 10 sager resulterede QObL i forbedring af dossierets kvalitet enten ved fuldstændig efterkommelse (tre sager) eller delvis efterkommelse (syv sager). I én sag blev behovet for oplysninger slet ikke opfyldt. I en anden sag havde registranterne indstillet fremstillingen. Medlemsstaterne er blevet underrettet om resultaterne.

²² Alle anmodningerne i afgørelsen er efterkommet, uden at det har været nødvendigt at udstede en SONC. Bemærk, at registrantens frist for ajourføring af oplysningerne kan have været før 2014, men den opfølgende vurdering blev afsluttet i 2014.

²³ En SONC og efterfølgende tiltag af medlemsstaten har ført til ajourføring af dossieret, så dette nu er i overensstemmelse med anmodningerne i afgørelsen. Bemærk, at der kan være udstedt en SONC før 2014, mens den tilhørende artikel 42, stk. 2-undersøgelse blev udstedt i 2014.

²⁴ Anmodningerne i afgørelsen er opfyldt, men der behøves nye anmodninger om data.

²⁵ Efter en afgørelse om dossiervurdering er der fremsendt en erklæring til medlemsstatens myndigheder om manglende overensstemmelse, hvori det meddeles, at anmodningen om oplysninger i afgørelsen helt eller delvis ikke er efterkommet, og at sagen overgives til dem med henblik på håndhævelsestiltag. Artikel 42, stk. 2-anmeldelsen er stillet i bero. Erklæringen fører således til en overgangsstatus i dossiervurderingsprocessen.

²⁶ Sammenligningen er baseret på den procentdel af artikel 42, stk. 2-undersøgelser, hvor der ikke er udstedt en SONC: 64 % i 2013, sammenholdt med 72 % i 2014.

Bemærkning

Kvaliteten af de forelagte fyldestgørende undersøgelsesresuméer stiller sig ofte i vejen for, at ECHA foretager en uafhængig vurdering, hvorfor der bliver udstedt en SONC. Registranterne anbefales at give klare fyldestgørende undersøgelsesresuméer med data i tabelform efter kriterierne i ECHA's Praktisk vejledning 3 og de pågældende testvejledninger.

Med henblik på kemikaliesikkerhedsvurderingen skal der tages hensyn til konsekvenserne af nye oplysninger om effektparametre vedrørende farlige egenskaber, herunder om nødvendigt en ny DNEL- og PNEC-beregning.

2.5 Stofvurdering

Formålet med stofvurdering er at afgøre, om et stof er til risiko for menneskers sundhed eller miljøet fra et EU-dækkende perspektiv. Stofvurdering bidrager til udpegelse af problematiske kemikalier, der kræver yderligere risikovurdering.

ECHA's prioriteter vedrørende stofvurdering 2014 var:

- Færdiggørelse af ajourføringen af CoRAP 2014-2016 og offentliggørelse på ECHA's websted.
- Udarbejdelse af ajourføringen af CoRAP 2015-2017 til marts 2015.
- Fortsættelse af behandlingen for de 36 stoffer, der blev vurderet i 2012.
- Modtagelse og behandling af dokumenter om udfald for de 47 stoffer, der blev vurderet i 2013.
- Støtte vedrørende de 51 stoffer, der var under vurdering i 2014.

2.5.1 Færdiggørelse af den årlige ajourføring af CoRAP 2014-2016

Forslaget til ajourføring af CoRAP 2014-2016 omfattede 120 stoffer, hvoraf 50 skulle vurderes i 2014. På listen var 52 nyudvalgte stoffer og 68, der var overført fra den eksisterende CoRAP. Ajourføringen af CoRAP 2014-2016 blev vedtaget i marts 2014.

2.5.2 Udarbejdelse af den årlige ajourføring af CoRAP 2015-2017

For første gang er ajourføringen af CoRAP baseret på resultaterne af en integreret screening af databasen over registreringer for forskellige REACH- og CLP-processer. Der er således anvendt samme screeningsproces til udpegelse af CoRAP-kandidatstoffer og stoffer til regulatorisk risikohåndtering for at gøre behandlingen mere effektiv vedrørende problematiske stoffer. Denne integrerede screening har desuden strømlinet udvikling og anvendelse af it-screeningsværktøjer og -metoder (se kapitel 2.6.5).

Forslaget til ajourføring af CoRAP 2015-2017 omfattede 143 stoffer, hvoraf 53 skulle vurderes i 2015. På listen var 75 nyudvalgte stoffer og 68, der var overført fra den eksisterende CoRAP.

ECHA fremsendte udkastet til Medlemsstatsudvalget midt i oktober 2014 for at indsamle udtalelser og lagde en offentlig version ud på sit webafsnit den 30. oktober. Afhængigt af

udtalelsen fra Medlemsstatsudvalget kan stoffernes antal og rækkefølge blive ændret, før planen vedtages. Denne ajourføring er rettet mod potentielle PBT-egenskaber, hormonforstyrrende egenskaber, kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet, kombineret med udbredt anvendelse, eksponering af forbrugere og stort samlet mængdeinterval. ECHA forventer, at den ajourførte CoRAP 2015-2017 vedtages i marts 2015.

2.5.3 Stoffer, der er vurderet i 2013

ECHA havde tidligere aftalt med medlemsstaterne og Medlemsstatsudvalgets akkrediterede interessenter, at der kraftigt opfordres til vekselvirkning mellem de vurderende medlemsstaters kompetente myndigheder og registranterne, navnlig i vurderingsfasen. Vekselvirkningen under vurderingen af 2013-stofferne blev anset for nyttig, og denne vekselvirkningspolitik²⁷ blev offentliggjort i januar 2014. Desuden har registranterne benyttet sig af ECHA's anbefaling om forudgående accept af påtænkte dossierajourføringer fra de vurderende medlemsstater enten i vurderingsstadiet eller kommenteringsperioden.

Af de 47 stoffer, der blev vurderet i 2013, konkluderede de vurderende medlemsstater, at 38 krævede yderligere oplysninger til afklaring af de formodede betænkeligheder. Som i tidligere år tilbød ECHA at screene medlemsstaternes udkast til afgørelser for overensstemmelse, før de officielt overgives til agenturet.

ECHA's hensigt med denne tjeneste var at sikre en harmoniseret tilgang til anmodninger om yderligere oplysninger. I januar 2014 benyttede næsten alle medlemsstater sig af denne mulighed. ECHA afgav sin feedback inden for en måned før udløb af den 12-måneders vurderingsperiode.

ECHA fremsendte følgelig udkast til afgørelser til kommentering til de 371 registranter af disse stoffer. Herefter lod den vurderende medlemsstat sagen gå til høring, hvor både ECHA og andre medlemsstaters kompetente myndigheder kunne fremsætte ændringsforslag til udkastet. Til dato er der indkommet ændringsforslag til 100 % af de udkast til afgørelser, der er gennemgået under stofvurdering.

For de tilbageværende ni stoffer, der blev vurderet i 2013, anså medlemsstaternes vurderende kompetente myndigheder de foreliggende oplysninger for tilstrækkelige til at kunne drage konklusioner om betænkelighederne, og forelagde deres konklusioner for ECHA. Alle ni konklusioner er offentliggjort på ECHA's webafsnit.

2.5.4 Stoffer, der er vurderet i 2014

I 2014 fortsatte de vurderende medlemsstaters kompetente myndigheder deres vurderinger af stofferne med løbende støtte fra ECHA. Hvert stof, der blev vurderet, fik hos ECHA tilknyttet en stofansvarlig, der fungerede som koordinater og kontaktperson for de vurderende medlemsstaters kompetente myndigheder. For ét stof foreligger der allerede udkast til en afgørelse, og screening for ensartethed samt færdigbehandling af alle de øvrige udkast til afgørelser finder sted i begyndelsen af 2015.

2.5.5 Afgørelser om stofvurdering

Efter færdigbehandlingen af visse vurderinger, der blev påbegyndt i 2012, har ECHA i 2014 fået erfaring med hele beslutningsprocessen, inklusive konklusionsstadiet. Tabel 5 viser en

²⁷ Samspil mellem den vurderende medlemsstat og registranterne under stofvurdering – anbefalinger, ECHA-14-R-03-DA. På adressen: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_da.pdf.

oversigt over forløbet af de vurderinger, der er påbegyndt i 2012-2014.

Tabel 5: Forløbet af stofvurderinger påbegyndt i 2012, 2013 og 2014.

Stoffets nuværende status	2012	2013	2014	I alt
Samlet antal stoffer i CoRAP	36	47	51	134
Under vurdering	0	0	50	50
Afsluttet uden udkast til afgørelse	4	9	0	13
Stoffer med udkast til afgørelser	32	38	0	70
Under afgørelse	4	36	1	41
Udkast til afgørelser, der ikke er enstemmigt vedtaget af Medlemsstatsudvalget	1	0	0	1
Afsluttes efter udkast til afgørelse	3	0	0	3
Endelige afgørelser truffet af ECHA	24	2	0	26
Afventer anmodede oplysninger	15	2	0	17
Opfølgende vurdering	3	0	0	3
Under klagebehandling	6*	0	0	6

* To af de seks klager, der blev indgivet mod afgørelser om stofvurdering, blev ikke offentliggjort på klageudvalgets webafsnit inden udgangen af 2014 og er derfor ikke med i tabel 7 under punkt 2.6.8.

En faktor med stor betydning for effektiviteten af stofvurdering er, i hvor høj grad registranter af samme stof er i stand til at koordinere deres aktivitet. Registranterne opfordres til at udpege en enkeltrepræsentant eller "registranternes kontaktperson" til drøftelserne med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder.

I den officielle kommenteringsperiode anbefaler ECHA desuden, at registranterne kun afgiver ét sæt kommentarer, der er koordineret mellem alle registranter omfattet af et udkast til en afgørelse.

ECHA påskønner registranternes hidtidige indsats med at koordinere deres synspunkter. I alle tilfælde, hvor registranterne er et stof er blevet underrettet om et udkast til afgørelse, har registranterne fremsat deres kommentarer med én stemme.

Bemærkning

Registranterne bør fortsætte deres gode praksis med at koordinere deres synspunkter ved indsendelse af kommentarer under stofvurdering.

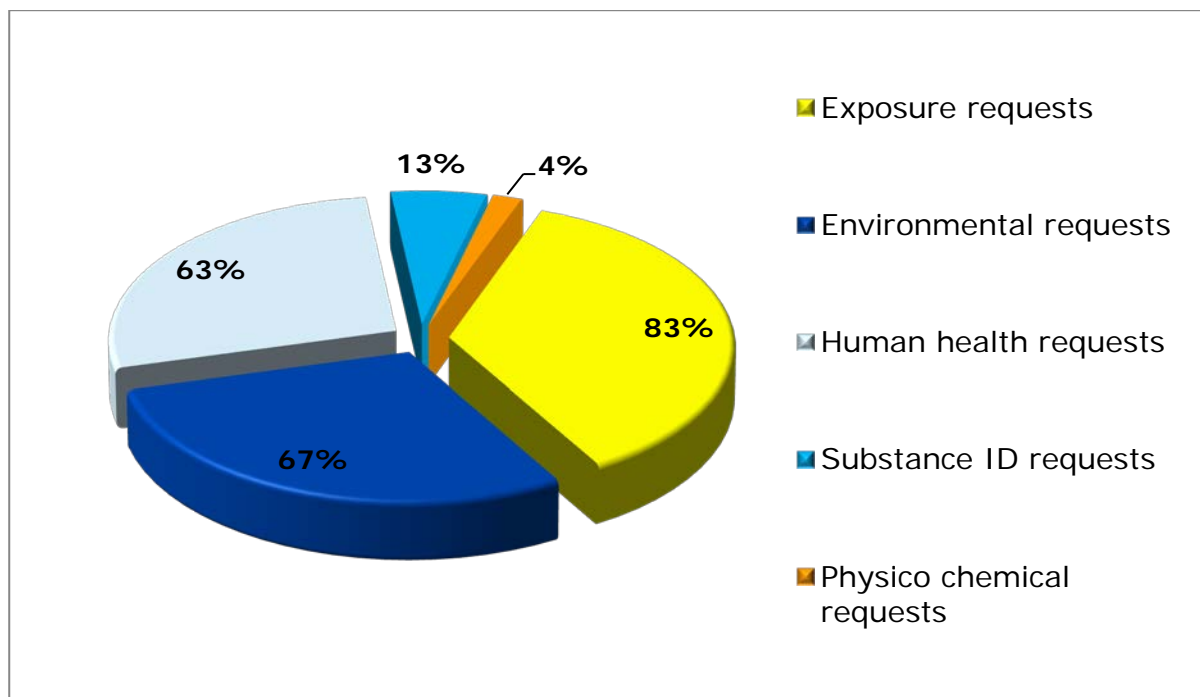
ECHA anerkender også, at registranterne skal overholde en stram frist (30 dage) for indsendelse af deres kommentarer til afgørelser om stofvurdering, der typisk omfatter mange registranter på én gang. Da denne frist er lovbestemt, var der enighed med medlemsstaterne om, at den ikke kunne forlænges. I denne henseende er man således nået et godt stykke videre med beslutningsprocessen for anmodninger om oplysninger for Corap-stoffer for 2012 og 2013.

ECHA har truffet afgørelse om 26 af de vurderede stoffer, og ikke-fortrolige versioner heraf er offentliggjort på ECHA's webafsnit.

Bemærkning

Senest 90 dage efter modtagelse af en afgørelse om stofvurdering skal registranterne klart angive, hvem der påtager sig at udføre forsøgene på de øvriges vegne. Dette kan de gøre ved hjælp af linket til webformularen.

Figur 8 sammenfatter de anmodninger, der typisk er fremsat i disse afgørelser.



Exposure requests	Anmodninger vedrørende eksponering
Environmental requests	Anmodninger vedrørende miljøspørgsmål
Human health requests	Anmodning vedrørende menneskers sundhed

Substance ID requests	Anmodninger vedrørende stofidentitet
Physico chemical requests	Anmodninger vedrørende fysisk-kemisk forhold

Figur 8: Procentdel af hver type anmodning blandt de 26 stofvurderingsafgørelser. Anmodninger vedrørende hormonforstyrrende egenskaber falder ind under anmodninger vedrørende menneskers helbred eller miljøet i denne generelle oversigt.

For ét stof, der blev vurderet i 2012, var Medlemsstatsudvalget ikke i stand til at nå til enighed om et udkast til en afgørelse. Dette udkast blev efterfølgende indbragt for Europa-Kommissionen, hvor det nu er under behandling.

Efter at ECHA udstedte udkast til afgørelser om for 2012-stofferne, ændrede nogle registranter stoffernes registreringsstatus fra fuld registrering til mellemprodukt eller ophørte med at fremstille/importere i henhold til artikel 50, stk. 3. ECHA vil fremtidigt overvåge sådanne sager med henblik på, at registranterne efter lukning af sagen ikke genoptager produktionen uden at nyregistrere stofferne eller indføre nye anvendelser. I sådanne sager kan medlemsstaterne benytte deres ret til at overveje endnu yderligere (regulatoriske) risikohåndteringsforanstaltninger, og stoffet kan potentielt tænkes genindført i CoRAP med henblik på en ny stofvurderingsproces. Derudover vil det i fremtiden blive undersøgt, om det ved håndhævelse kan kontrolleres, at registreringen svarer til den faktiske situation.

I 2014 blev der i alt indgivet fire klager mod ECHA's afgørelser om stofvurdering ifølge meddelelse fra Klageudvalget. Nærmere oplysninger om disse sager findes i afsnit 2.6.8.

2.5.6 Opfølgning på stofvurdering

Når medlemsstaternes kompetente myndigheder har modtaget en dossierajourføring med de oplysninger, der er anmodet om i afgørelsen, har de 12 måneder til at afslutte vurderingen af stoffet.

Når vurderingen er afsluttet, afgør medlemsstatens kompetente myndigheder ud fra de foreliggende oplysninger:

- om det kræver yderligere oplysninger at afklare betænkelighederne. I så fald skal der fremsendes et nyt udkast til afgørelse til de pågældende registranter, og beslutningsprocessen skal begynde forfra

eller

- om der er behov for yderligere regulatoriske indgreb over for stoffet, og i så fald hvilke der er mest hensigtsmæssige. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan f.eks. foreslå:
 - at harmonisere stoffets klassificering og mærkning
 - at udpege stoffet som et særligt problematisk stof til optagelse på kandidatlisten eller
 - at begrænse dets anvendelse.

I 2014 var tre stoffer i det stadium, hvor der er forelagt nye oplysninger efter en indledende anmodning om yderligere oplysninger. Den ansvarlige medlemsstats kompetente myndigheder er i færd med at vurdere de nyindsendte oplysningers egnethed og anvendelse.

Den påtænkte proces til opfølgende vurdering blev drøftet på 2014-workshoppen vedrørende stofvurdering. I den indledende vurderingsfase er det klart, hvornår vurderingen begynder, nemlig på datoen for offentliggørelse af CoRAP. I det efterfølgende opfølgingsstadium bør vurderingen begynde, når de anmodede oplysninger forelægges.

Registranterne kan imidlertid have grunde til at indsende oplysningerne i flere på hinanden følgende dossierajourføringer. Der blev derfor aftalt en praktisk håndterbar tilgang med medlemsstaterne, hvor den fastlagte 12-måneders periode til medlemsstaternes opfølgende vurdering (artikel 46, stk. 3) først begynder, når registranten har indsendt alle de oplysninger, der anmodes om i afgørelsen.

Ud over at ajourføre dossiererne med de anmodede oplysninger begyndte ECHA i brevet om afgørelsen at anmode registranterne om at underrette den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og ECHA om den pågældende ajourføring, når alle data er indsendt. Fordelen for registranterne er, at der er klarhed om den efterfølgende frist for den opfølgende vurdering.

2.6 Yderligere aktiviteter

2.6.1 Stofidentifikation

Screening af dossierer

I 2014 iværksatte ECHA en it-baseret screening af stofidentitetsdata i alle modtagne registreringer²⁸ for at hjælpe industrien med foregribende at forbedre dossiererne. Denne automatiserede computerscreening er effektiv til udpegelse af registreringsdossierer med mulige problemer vedrørende stofidentitet. Dette er på linje med det ene af agenturets primære strategiske mål – bedre kvalitet af oplysninger.

Alt efter screeningsresultaterne kan registranterne tænkes at modtage et uformelt brev fra ECHA med råd om, hvordan de griber de konkrete mangler i stofidentifikationen an. Registranterne tilrådes stærkt at tage de mangler op, der angives i disse breve. Manglende opfølgning på konstaterede mangler kan føre til juridisk bindende opfølgende tiltag fra ECHA (f.eks. overensstemmelseskontrol).

I 2014 blev der i alt sendt 1 350 breve til 449 registranter om 309 stoffer. Registranterne fik tre måneder til at forbedre kvaliteten af deres dossierer. Der er registreret en svarprocent på over 80 % af de berørte dossierer²⁹.

Meddelelse til medlemmerne af den fælles indsendelse

Når ECHA finder, at identiteten af det registrerede stof er utilstrækkeligt eller ukorrekt angivet ved overensstemmelseskontrol af et registreringsdossier, modtager registranten normalt et udkast til en afgørelse. Derved undgås, at en anden medregistrants registrering direkte påvirkes af den afgørelse, der er udstedt til den pågældende registrant. Den manglende overensstemmelse, afgørelsen vedrører, kan dog i sidste instans have indvirkning på, om stofferne i den fælles indsendelse er identiske. Dette er et anliggende for alle parterne i den fælles indsendelse.

ECHA er derfor begyndt at underrette medlemmerne af den fælles indsendelse direkte, når der er udsendt en afgørelse om problemer med stofidentitet til en registrant. Denne oplysning gives gennem et fælles standardbrev (via REACH-IT), der tilråder parterne i den fælles registrering at kontakte den ledende registrant og andre medlemmer af SIEF'et for at vurdere, om udkastet til afgørelsen direkte kan påvirke deres egen registrering. Brevet indeholder ikke fortrolige data. I 2014 blev der sendt over 600 breve til medregistranterne.

2.6.2 Mellemprodukter

ECHA fortsatte med at kontrollere status for mellemprodukter på produktionsstedet og for

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

²⁹ Jf. ECHA's nyhedsbrev fra oktober 2014 på <http://newsletter.echa.europa.eu>

transporterede isolerede mellemprodukter. Når det var nødvendigt, sendte ECHA artikel 36-anmodninger til registranterne om supplerende oplysninger om stoffets anvendelse som mellemprodukt. For isolerede mellemprodukter, der transporteres, anmodede ECHA desuden registranterne om at fremlægge dokumentation for, at de ved levering af et mellemprodukt til en downstream-bruger er vidende om, at downstream-brugeren anvender stoffet som et mellemprodukt under strengt kontrollerede forhold, eller at de har fået dette bekræftet fra downstream-brugeren. I praksis medsendte mange registranter kopier af sådanne bekræftelser fra downstream-brugerne i deres dossier.

I 2014 udgav ECHA en praktisk vejledning³⁰ med råd til registranterne om, hvordan de skal kontrollere, at et stof anvendes som et mellemprodukt i henhold til artikel 3, stk. 15, og hvordan de skal dokumentere det i registreringsdossieret. Vejledningen indeholder praktiske eksempler på oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at mellemproduktet anvendes under strengt kontrollerede forhold som defineret i artikel 18, stk. 4, litra a)-f). Vejledningen støtter desuden downstream-brugere, der skal oplyse deres leverandører om deres anvendelser af et mellemprodukt. Vejledningen supplerer ECHA's vejledning om mellemprodukter³¹.

Bemærkning

Der forventes ikke kontinuerlig udledning af et mellemprodukt fra en proces under strengt kontrollerede forhold. Hvis der finder sådant udledning sted enten hos registranterne eller deres kunder, er stoffet ikke omfattet af de reducerede krav til registrering af mellemprodukter under strengt kontrollerede forhold (artikel 17 og 18 i REACH), men kræver fuld registrering (artikel 10 i REACH).

ECHA forventer, at beskrivelsen af mellemproduktets anvendelse i registreringsdossieret foruden standard-use descriptors som minimum indeholder følgende:

- En beskrivelse af de pågældende kemiske reaktioner, når mellemproduktet anvendes til fremstilling af det eller de andre stoffer.
- Beskrivelse af mellemproduktets tekniske rolle ved anvendelse i fremstillingsprocessen for det eller de andre stoffer.
- Beskrivelse af den kemiske identitet er det eller de andre stoffer, der fremstilles ud fra mellemproduktet (f.eks. navn, CAS- og EF-nummer og eventuelle andre oplysninger, der er nødvendige til identifikation af stofferne).
- For hvert andet stof, der fremstilles af mellemproduktet, om det er underkastet registreringskrav i henhold til REACH-forordningen, og hvis ikke, begrundelse heraf.

Klar angivelse i registreringsdossieret af mellemproduktets anvendelse er afgørende for, om myndighederne kan træffe velinformerede afgørelser i sammenhæng med regulatorisk risikohåndtering. F.eks. skal ECHA regelmæssigt anbefale stoffer til optagelse i bilag XIV til REACH (godkendelseslisten). Disse stoffer udvælges ved prioritering af meget problematiske stoffer (SVHC), der er optaget på kandidatlisten. De prioriteres efter kriterierne i artikel 58,

³⁰ ECHA praktisk 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" på adressen: http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_da.pdf.

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

stk. 3, i REACH-forordningen og den vedtagne praksis for prioritering³². Ved denne prioritering er det vigtigt, hvor stor en mængde, der er omfattet af godkendelsen. I henhold til artikel 2, stk. 8, litra b), i REACH-forordningen er mellemprodukter undtaget fra kravet om at ansøge om godkendelse. Den mængde, der anvendes som mellemprodukt, medregnes derfor ikke med henblik på prioriteringen af udvælgelse af stoffer fra kandidatlisten til godkendelseslisten.

ECHA baserer sine anbefalinger på oplysningerne i registreringsdossiererne. Det er derfor vigtigt, at registreringsdossieret indeholder i) tilstrækkelige oplysninger til, at det kan konkluderes, at det opfylder definitionen af et mellemprodukt i artikel 3, stk. 15, og, ii) det påtænkte mængdeinterval til anvendelse som mellemprodukt. Hvis et registreringsdossier ikke klart redegør for, hvilke anvendelser, der svarer til mellemprodukt, og hvilke mængder der er tilknyttet, vil hele mængden blive medregnet. Som resultat heraf kan et stof få højere prioritet end dets faktiske anvendelse begrundet.

I 2014 udsendte ECHA 280 breve til virksomheder, der havde indsendt et dossier i henhold til artikel 10 for et SVHC-stof, hvor der blev registreret anvendelser som mellemprodukt. Registranterne blev anmodet om at kontrollere og om nødvendigt ajourføre dossieret, så det indeholdt de påkrævede oplysninger om anvendelse som mellemprodukt. Desuden anbefalede ECHA registranterne, at de i dossieret angav den mængde, der svarede til anvendelse som mellemprodukt.

2.6.3 Nanomaterialer

I 2014 blev nanomaterialer vurderet i rammerne af både dossiervurdering og stofvurdering. Med henblik på dossiervurdering har ECHA foretaget en række overensstemmelseskontroller af dossierer, der omfatter nanomaterialer eller formodes at gøre det. Disse overensstemmelseskontroller har vedrørt oplysningskravene for stofidentitet og granulometri. I 2013 var der fremsendt tre endelige afgørelser om dossierer for nanomaterialer, og registranterne har efterkommet dem. Det viser, at REACH finder anvendelse på nanomaterialer og gør det muligt at skaffe nye data om dem.

De tre afgørelser om oplysningskravene for granulometri er klare eksempler på, at ECHA og registranterne kan nå frem til et positivt resultat, selv om de er oppe mod alvorlige udfordringer. I disse tilfælde havde ECHA anmodet registranterne om at forelægge oplysninger, der viser, om stofferne falder ind under Fællesskabets anbefaling om definitionen af et nanomateriale.

Trods udfordringer såsom manglende internationalt vedtagne protokoller (f.eks. OECD-retningslinjer) var registranterne i stand til at efterkomme afgørelsen. Udfaldet af disse afgørelser vil blive offentliggjort på ECHA's websted som eksempler på bedste praksis. Sagerne demonstrerede også de muligheder, der ligger i at benytte ECHA's arbejdsgruppe vedrørende nanomaterialer (NMWG). ECHA-NMWG blev i disse sager konsulteret om de tekniske og videnskabelige aspekter af karakteriseringen af nanomaterialer, hvilket gav lejlighed til videnoverførsel mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og repræsentanter for ECHA. Dette var nyttigt ved vedtagelsen af de formelle afgørelser under overensstemmelseskontrol.

2.6.4 Klassificering og mærkning

Klassificering og mærkning (C&L) spiller en rolle ved både dossier- og stofvurdering. Ved afgørelser om overensstemmelseskontrol skal registranterne overholde den harmoniserede klassificering og/eller begrunde fravigelser af fareklasse, når det er hensigtsmæssigt. For visse effektparametre tillades tilpasninger i henhold til kolonne 2 i REACH-bilag VII til X kun for stoffer med visse klassificeringer. Ved udvælgelse af stoffer til optagelse på CoRAP-listen er et

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

af udgangspunkterne at sammenholde klassificeringen med de tilsvarende støttende oplysninger i registreringsdossiererne. Stofvurdering kan i sidste instans føre til et forslag om at ændre klassificeringen eller indføre harmoniseret klassificering.

Ca. 25 % af de anmeldte stoffer har forskellige selvklassificeringer for en eller flere fareklasser. Forskelle i selvklassificering kan være problematiske for formulatorer, når de skal omklassificere blandinger med henblik på fristen juni 2015, hvor alle blandinger og stoffer skal være klassificeret i henhold til CLP-forordningen. Desuden kan forskellige klassificeringer af samme stof være forvirrende ved formidling af farerne. ECHA stiller en platform for drøftelser (C&L-platform) til rådighed for industrien, hvor de anmeldende kan komme i kontakt med hinanden og drøfte klassificeringen anonymt. I 2014 blev C&L-platformen imidlertid benyttet langt mindre ofte end forventet.

Bemærkning

Registranterne skal kontrollere, om klassificeringen af deres stoffer er i overensstemmelse med den obligatoriske harmoniserede klassificering og med den klassificering, der er foretaget af andre registranter og anmeldere. Hvis der er forskelle, bedes de tage skridt til at enes om klassificeringen og ajourføre anmeldelsen. C&L-platformen kan være et nyttigt værktøj til dette formål.

En analyse af fortegnelsen over klassificering og mærkning³³ i ECHA's rapport fra 2014 om CMR-stoffer³⁴, viser, at de fleste registranter klassificerer i henhold til den harmoniserede klassificering for karcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet (CMR). Kun få registranter følger ikke den obligatoriske klassificering vedrørende CMR.

Bemærkning

Tidligere forespørgsler til ECHA's helpdesk tyder på, at nogle registranter ikke ved, at for alle fareklasser og differentieringer, der ikke er omfattet af den harmoniserede klassificering, kræves der både farevurdering og selvklassificering.

De anmeldende respekterer også sædvanligvis den harmoniserede klassificering vedrørende CMR. Den procentdel af de anmeldende, der fraviger bilag VI i CLP, er 3,4 % for karcinogenicitet, 3,0 % for mutagenicitet og 3,7 % for reproduktionstoksicitet. Stoffer, der skal klassificeres som CMR 1A, 1B og 2, er sædvanligvis harmoniseret. Alligevel er der flere hundrede stoffer, hvor mindst én registrant selvklassificerer for CMR-egenskaber, og hvor stoffet enten ikke er klassificeret eller er klassificeret strengere end den harmoniserede klassificering (231 stoffer vedrørende karcinogenicitet, 163 vedrørende mutagenicitet og 516 vedrørende reproduktionstoksicitet).

2.6.5 Udvikling af beregningsmetoder og værktøjer

ECHA udviklede yderligere værktøjer til automatisk analyse af foreliggende oplysninger om registrerede stoffer for at maksimere effektiviteten af ECHA's regulatoriske tiltag gennem intelligent udvælgelse af registreringsdossierer og stoffer til overensstemmelseskontrol, stofvurdering, risikohåndtering og håndhævelse. Hovedfaciliteterne kan inddeles som følger:

- Værktøjer og metoder til at uddrage oplysninger af de enkelte registreringsdossierer og af alle dossierer i den fælles indsendelse. Disse værktøjer blev med held anvendt til at klarlægge mellemproduktstatus og strengt kontrollerede forhold for mellemprodukt-dossierer og til at behandle spørgsmål vedrørende stofidentitet i screeningskampagner. ECHA's sammenfattede disse resultater i sit webafsnit³⁵.

³³ <http://echa.europa.eu/da/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/da/support/how-to-improve-your-dossier/>.

- Værktøjer og metoder til analyse af dataene i registreringsdossiererne til videnskabelige formål eller til regulatorisk indberetning i henhold til REACH (f.eks. artikel 117, stk. 3-statusrapport).
- Der anvendes samme databehandlingsplatform til algoritmer, der udpeger mulige problemer med overensstemmelseskontrol, til udvælgelse af stoffer til stofvurdering og harmoniseret klassificering og til udpegelse af SVHC-stoffer. Denne integrerede udvælgelses- og prioriteringsmekanisme (integreret screening) finder sted i samarbejde med stofsificke arbejdsgrupper sammensat af medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenter.
- Forbedret analyse af oplysningerne i vedhæftede filer og fritekstfelter i det tekniske dossier.
- Udnyttelse af oplysninger om farer og eksponering fra andre kilder end registreringsdossiererne. Sådanne oplysninger gør det ikke kun muligt at prioritere overensstemmelseskontrol eller stofvurdering i forhold til datamangler, som eksterne oplysninger peger på, men styrker også udpegelse af mulige mangler i testresultaterne i registreringsdossiererne.

Bemærkning

Det er vigtigt at udnytte alle foreliggende oplysninger om stoffet. Der er udviklet beregningsmetoder og værktøjer til at hente oplysninger fra eksterne databaser over farer og eksponering, således QSAR-værktøjskassen.

Erfaringerne fra den automatiserede analyse af registreringsdata er indgået i den videre udvikling af IUCLID gennem udpegelse af afsnit, hvor klarheden kan forbedres. ECHA ajourfører desuden løbende IUCLID's dossierkvalitetsassistent, der findes som en separat fane i validation assistant plug-in'et, og som af registranterne kan bruges til at kontrollere data for ofte forekommende uoverensstemmelser og kvalitetsproblemer, før dossieret indsendes til ECHA. De overensstemmelseskontroller, der udføres af dette værktøj, styres gennem resultaterne af dossiervurderingen og kampagnerne med automatisk screening. Den seneste version blev frigivet i marts 2014.

2.6.6 Offentliggørelse af afgørelser

Pr. december 2012 begyndte ECHA at offentliggøre³⁶ ikke-fortrolige versioner af de afgørelser om overensstemmelseskontrol og forslag til forsøg (de to dossiervurderingsprocesser), som agenturet har sendt til registranterne.

Der var to grunde til at offentliggøre ikke-fortrolige versioner af afgørelser om dossiervurdering:

- at øge gennemsigtigheden af ECHA's vurdering af registranternes dossierer
- at give registranter og tredjeparter mulighed for at følge og få bedre indblik i ECHA's videnskabelige vurderingsprocesser ved overensstemmelseskontrol og forslag til forsøg.

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

Man må have for øje, at disse afgørelser vedrører bestemte registranter med potentielt fortrolige fremstillingsprocesser og/eller oplysninger. Før offentliggørelse af en afgørelse rådfører ECHA sig rutinemæssigt med modtageren om den ikke-fortrolige version, som agenturet vil offentliggøre. Siden april 2014 blev aftalevilkårene for REACH-IT ændret, så ECHA fik mulighed for at forenkle sin interne høringsproces for afgørelser. De offentliggjorte dokumenter repræsenterer afgørelser, hvor alle persondata er fjernet, og hvor de afsnit er blanke, der anses for skadelige for registranternes kommercielle interesser. Afgørelserne er kun tilgængelige på originalsproget.

Afgørelserne kan afspejle strategier eller stofoplysninger af potentielt kompleks art. ECHA anbefaler derfor kraftigt, at registranterne nøje gennemlæser dem med henblik på, at intet fortroligt indhold offentliggøres af ECHA.

Bemærkning

Hvis der er registranter, som ønsker at gøre yderligere indvendinger mod offentliggørelse af en afgørelse, rådes de til at give ECHA en solid begrundelse med redegørelse for, hvorfor afsløring af de således omtvistede oplysninger vil skade deres kommercielle interesser. Dette bør ske med henvisning til bestemmelserne i forordningen om aktindsigt i dokumenter (EF) nr. 1049/2001.

De første høringer fandt sted i november 2012, og siden er 787 af i alt 1 052 afgørelser offentliggjort. Tabel 6 viser en oversigt over antallet af afgørelser, der er offentliggjort på ECHA's websted siden 2012.

Tabel 6: Antal ECHA-afgørelser, der er offentliggjort på ECHA's websted.

År	Kumulativt antal afgørelser		Procent af offentliggjorte afgørelser
	Udstedt i	Offentliggjort	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Samlet viser tallene en markant forbedring i status for offentliggørelse af afgørelser, idet det er lykkedes ECHA at offentliggøre 75 % af alle afgørelser udstedt i 2014.

Denne bemærkelsesværdige forbedring skyldes især to vigtige ændringer: den unikke fremsendelse af den fortrolige og den offentlige version af afgørelsen til registranten (som har optimeret høringsprocessen) og de nye aftalevilkår og betingelser for anvendelse af REACH-IT (med optimering af læsekvitteringerne, så ECHA kan sikre sig, at registranterne har åbnet meddelelsen med dokumenterne). Tilsammen har dette betydeligt reduceret det administrative arbejde fra udstedelsen til offentliggørelsen af afgørelserne, med måleligt bedre effektivitet. Man må dog være klar over, at udarbejdelse af den ikke-fortrolige version stadig sker manuelt.

I 2015 forventes der videre forbedringer med indførelse af yderligere interne it-værktøjer og efterfølgende automatisering af offentliggørelsen (videreformidlingen).

2.6.7 Den videnskabelige udvikling

I det følgende gives et overblik over udviklingen inden for regulatorisk videnskab på de områder med direkte relevans for vurderingsprocessen, hvor der er gjort betydelige fremskridt eller mål er nået i løbet af 2014.

FFC-rapporten om ikke-standardiserede metoder

En gennemgang af de nyeste forsøgs- og beregningsmetoder viser, at de fremmer erstatning, reduktion og forbedring af dyreforsøg til vurdering af kemikaliers sikkerhed. ECHA bestilte denne rapport fra Det Fælles Forskningscenter (FFC).

Rapporten³⁷ redegør for den aktuelle videnskabelige status af alternativer til dyreforsøg såsom *in vitro*-forsøgsmetoder (f.eks. med celler eller væv) og beregningsmodeller for en række helbredsmæssige og økotoxikologiske effektparametre. Den beskriver metodernes tilgængelighed og anvendelighed ud fra kendskabet til de underliggende mekanismer for toksikologiske virkninger. De gennemgåede potentielle virkninger på menneskers helbred dækker effektparametre fra hud- og øjenirritation til mutagenicitet og karcinogenicitet. For økotoxikologi beskæftiger rapporten sig med metoder til akutte og kroniske toksicitetsforsøg hos fisk.

Foruden at henvise til REACH-, CLP- og biocidforordningen informerer rapporten om alternative metoder i andre sektorer såsom kosmetik og plantebeskyttelsesprodukter.

ECHA's webafsnit om forsøgsmetoder

I marts 2014 lancerede ECHA et webafsnit, der informerer registranter om de nye OECD- og EU-retningslinjer for forsøg. De eksisterende retningslinjer for forsøg er ført ajour i forhold til den videnskabelige og regulatoriske udvikling, og nye er kommet til. Med dette webafsnit støtter ECHA registranterne ved at anvise, hvordan retningslinjerne kan tjene til opfyldelse af REACH-oplysningskravene. F.eks. beskrives de nye *in vitro*-forsøgsretningslinjers betydning for forsøgsstrategierne, når det er relevant. Ofte gives disse oplysninger, før ECHA's vejledninger er formelt ajourført.

Hver del af webafsnittet omfatter f.eks.:

- de REACH oplysningskrav, der kan opfyldes med de(t) pågældende forsøg
- hvordan metoderne anvendes
- forsøgsmetodernes særlige dækningsområde (f.eks. eventuelle begrænsninger i de omfattede kemiske kategorier og i klassificering og mærkning).

I øjeblikket omfatter webafsnittet flere *in vitro*-metoder, der kan anvendes til at undersøge hud- og øjenirritation/-ætsning. Der indgår nye retningslinjer for forsøg med nedbrydning og bioakkumulering foruden prioriterede vejledninger om akvatiske, terrestriske og sedimentforsøg. Næste ajourføring af webstedet vil f.eks. omfatte retningslinjer for genotoksicitetsforsøg.

Integreret tilgang til forsøg og vurdering vedrørende hudsensibilisering i partnerskab med FFC

I 2014 validerede EU-referencelaboratoriets Center for Validering af Alternative Metoder (EURL ECVAM) tre alternative forsøgsmetoder (*in chemico* og *in vitro*) til vurdering af effektparameteren hudsensibilisering baseret på nøglehændelser beskrevet i OECD's "Adverse

³⁷ Alternative metoder vedrørende regulatorisk toksicitet:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

outcome pathway for skin sensitisation"³⁸. Der foreligger nu udkast til OECD-retningslinjer for disse validerede forsøgsmetoder.

OECD's taskforce vedrørende farevurdering (Hazard Assessment Task Force) er ved at udarbejde en vejledning om en integreret tilgang til forsøg og vurdering (IATA) for hudsensibilisering. Projektet ledes af Det Fælles Forskningscenter (FFC). Vejledningen skal fastlægge rammer for, hvordan det fastslås, om et stof er hudsensibiliserende eller ej, ved hjælp af forskellige metoder til forsøg og vurdering vedrørende hudsensibilisering.

ECHA er involveret i denne proces og vil så vidt muligt inkorporere den forsøgsmetode og vejledning, der udarbejdes på OECD-plan, i de særlige REACH-vejledninger.

ECHA vil give registranter råd om, hvornår og hvordan de skal anvende disse alternative metoder til at opfylde standardoplysningskravene for hudsensibilisering. Denne rådgivning vil blive givet i form af en ajourført vejledning, der udkastes i samarbejde med FFC.

ECHA vil desuden ajourføre webafsnittet "Forsøgsmetoder og alternativer" snarest muligt efter vedtagelsen af OECD's testretningslinjer. Registranterne tilrådes derfor at følge tæt op på den seneste udvikling gennem internationale organisationer og ECHA's webafsnit.

OECD's vejledning om integrerede metoder til forsøg og vurdering (IATA) vedrørende hudætsning og -irritation

OECD offentliggjorde i juli 2013 en vejledning om integrerede metoder til forsøg og vurderinger vedrørende hudætsning og -irritation³⁹. Vejledningen giver råd om, hvordan man kan integrere forskellige informationskilder, f.eks. fysisk-kemiske egenskaber og *in vitro*- og *in vivo*-data og data fra mennesker, i afgørelsen om et stofs farepotentiale for ætsning og irritation, og om eventuelt behov for yderligere forsøg. ECHA deltog aktivt i arbejdet i den gruppe, der udkastede denne vejledning.

Vejledningen er opbygget af "moduler", der hvert indeholder en eller flere særskilte informationskilder af samme art. For hvert modul og dets individuelle komponenter i IATA for hudirritation og -ætsning beskrives styrker, begrænsninger, potentiel rolle og bidrag med det formål så vidt muligt at minimere brugen af dyr og samtidig varetage menneskers sikkerhed.

OECD's vejledning bliver taget i betragtning i den igangværende ajourføring af ECHA's vejledning om ætsning/irritation.

For alvorlige øjenbeskadigelse/øjenirritation foreligger der på nuværende ingen IATA fra OECD. OECD overvejer at udarbejde en tilsvarende vejledning for en IATA for svær øjenskade/øjenirritation (et fælles forslag fra USA og Det Europæiske Fællesskab (EURL ECVAM), som er forelagt og er under behandling i arbejdsgruppen af nationale koordinatører af programmet for retningslinjer for forsøg (WNT)).

Reproduktionstoksicitet

REACH-standardoplysningskravet vedrørende reproduktionstoksicitet forventes snart ændret. Det nuværende standardoplysningskrav om en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (EU B.35, OECD TG 416) i bilag IX/X, 8.7.3 er ved at blive erstattet af en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EU B.56, OECD TG 433).

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)

Den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation har fleksibelt design og er modulopbygget, og ECHA er ved at ajourføre sin vejledning om reproduktionstoksicitet med henblik på udfordringerne fra det ændrede oplysningskrav.

Standardoplysningskravet bliver en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation uden kohorter for udviklingsneurotoksicitet eller udviklingsimmunotoksicitet. Hvis betingelserne i bilag IX/X, 8.7.3 kolonne 2, er opfyldt, skal registranten dog foreslå et forsøgsdesign, som er tilpasset dertil. Tilpasningerne i kolonne 2 i bilag IX/X, 8.7.3, vedrører udvidelse af kohorte 1B til frembringelse af den anden filialgeneration og/eller medtagelse af grupper for udviklingsneurotoksicitet og/eller udviklingsneurotoksicitet.

Vejledning om tilpasninger og andre aspekter af forsøgsdesignet (f.eks. eksponeringsvarighed før parring og valg af dosisniveau) findes i ajourføringen af ECHA's vejledning om reproduktionstoksicitet (Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, afsnit R.7.6 – offentliggøres i 2015). Det påhviler registranten at foreslå og begrunde et passende forsøgsdesign for en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation.

Det ændrede oplysningskrav forventes at træde i kraft i foråret 2015 og vedrører alle forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller, for hvilke der endnu ikke foreligger en afgørelse om denne effektparameter. Foreliggende reproduktionstoksicitetsundersøgelser i to generationer vil opfylde det nye standardoplysningskrav, men eventuelle nye forslag til forsøg vedrørende effektparameteren reproduktionstoksicitet vil blive vurderet mod det ændrede oplysningskrav. Dette standardoplysningskrav forventes at give bedre mulighed for in vivo-udpegelse af visse hormonforstyrrende virkningsmekanismer og deres potentielle sammenhæng med negativ virkning på reproduktionen. Desuden vil samme undersøgelse give mulighed for om nødvendigt at få oplysninger om udviklingsneurotoksicitet og udviklingsimmunotoksicitet, som er nye aspekter.

Ramme for analogislutning (RAAF)

ECHA arbejder sammen med medlemsstaterne om at færdiggøre rammen for analogislutning (RAAF) for effektparametre vedrørende menneskers helbred. RAAF forventes at forbedre sammenhængen og kvaliteten i arbejdet ved dossiervurdering og kan potentielt fremtidigt anvendes ved stofvurdering.

Med denne ramme er det hensigten at udpege almindelige scenarier ved anvendelse af analogislutning og udpege afgørende elementer i et sådant scenarie. Der er i de seneste to år gjort betydelige fremskridt med udviklingen af RAAF, og ECHA har afholdt en workshop med medlemsstater og observatører i begyndelsen af oktober 2014.

Der blev afgivet en række nyttige kommentarer, og denne version af rammen vil blive operationel, når de tilgrundliggende dokumenter er revideret. Det er hensigten, at relevante elementer af denne ramme gøres tilgængelige i 2015 til støtte for registranterne. Dækningsområdet for RAAF er på nuværende tidspunkt begrænset til virkninger på menneskers helbred og stoffer med én bestanddel, men der er påbegyndt en version til miljøeffektparametre. Der overvejes en fremtidig udvidelse til stoffer med flere bestanddele.

Indledende arbejde med evidensvægtmetoder (weight of evidence (WoE)) til forudsigelse af akut oral toksicitet

Der kræves in vivo-oplysninger om akut toksicitet for alle stoffer, der fremstilles eller importeres i en mængde af over 1 ton årligt. ECHA har undersøgt, hvordan man kan anvende en kombination af en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage) og en nyligt valideret in vitro-cytotoksicitetstest (NRU) støttet af QSAR-overvejelser i en evidensvægttilgang, som i flere tilfælde erstatter forsøg med hvirveldyr. Denne evidensvægttilpasning forventes at kunne anvendes for bilag VIII-stoffer med lav toksicitet.

I samarbejde med Det Fælles Forskningscenter har man undersøgt anvendelsen af oplysninger

fra subakutte undersøgelser og/eller dosisfastlæggelsesundersøgelser, også hvad angår registrering af kliniske toksicitetstegn i undersøgelsens første dage. Oplysningerne blev fundet relevante for tilpasning af standardoplysningskravet om en akut oral toksicitetsundersøgelse.

ECHA vil foretage en IUCLID-baseret analyse af, om akut toksicitet kan klassificeres på grundlag af oplysninger fra subakutte undersøgelser. Efterfølgende vil den relevante del af ECHA's vejledning blive ajourført.

Nanomaterialer

I 2014 er der gjort væsentlige fremskridt med nanomaterialer på en række punkter, således forberedelsen af gennemgangen af EF-anbefalingen om definitionen af et nanomateriale. Samtidig er drøftelserne fortsat om gennemgangen af REACH-bilagens dækningsområde, navnlig oplysningskravene for nanomaterialer.

Desuden afholdt ECHA en 2-dages videnskabelig workshop om de regulatoriske udfordringer ved risikovurdering af nanomaterialer, der omhandlede hovedspørgsmål omkring nanomaterialers regulering og sikkerhed. Resultaterne af workshoppen indgår i ECHA's videre arbejde med nanomaterialer.

2.6.8 Klager

Registranter kan klage over ECHA's afgørelser om vurdering. Klager skal indgives til ECHA's klageudvalg senest tre måneder efter modtagelsen af underretningen om afgørelsen. I 2014 anmeldte klageudvalget otte klager over ECHA's afgørelser om vurdering – se tabel 7. Fire af dem vedrørte afgørelser om stofvurdering.

Tabel 7: Klagesager om vurdering indgivet i 2014⁴⁰.

Klagesagens nummer	Nøgleord	Dato for offentliggørelse af klagen
A-001-2014	Forslag til forsøg Oplysninger i andre dossierer	26. marts 2014
A-004-2014	Stofvurdering Anmodning om yderligere oplysninger	25. juni 2014
A-005-2014	Stofvurdering Proportionalitetsprincippet	25. juni 2014
A-006-2014	Stofvurdering Anmodning om yderligere oplysninger	2. juli 2014
A-007-2014	Forslag til forsøg Agenturets beføjelser	16. juli 2014

⁴⁰ I december 2014 blev der indgivet yderligere to klager vedrørende stofvurdering og yderligere fem klager vedrørende overensstemmelseskontrol. Oplysninger om disse klager vil senere blive offentliggjort på klageudvalgets websted.

A-009-2014	Stofvurdering Anmodning om yderligere oplysninger	14. oktober 2014
A-010-2014	Overensstemmelseskontrol Mellemprodukter	20. oktober 2014
A-011-2014	Overensstemmelseskontrol Stofidentitet, nanoformer	3. november 2014

Frem til udgangen af 2014 har klageudvalget udstedt 11 afgørelser om påklage af afgørelser om dossiervurdering. Klageudvalgets afgørelser har givet nyttige oplysninger til ECHA, registranterne og andre interessenter om dækningsområdet af visse REACH-krav. Yderligere oplysninger om klagesagerens aktuelle status og klageudvalgets afgørelser findes på klageudvalgets webafsnit⁴¹.

2.6.9 Nylige konklusioner fra EU's ombudsmand

Den europæiske ombudsmand har i 2014 lukket to klagesager mod ECHA vedrørende ECHA's praksis ved dossiervurdering (klage O-1568/2012 og 1301/2013). Disse afgørelser kan findes på ombudsmandens websted. ECHA vil tage disse konklusioner i betragtning ved gennemgang af agenturets tilknyttede praksis og tilgange.

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

3. Anbefalinger til registranter

I dette afsnit giver ECHA (potentielle) registranter råd om, hvordan de skal forbedre kvaliteten af deres registreringsdossierer. Anvisningerne indeholder tekniske og videnskabelige oplysninger, der især er nyttige ved udarbejdelse eller ajourføring af det tekniske dossier og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten. Anbefalingerne bygger på de oftest konstaterede mangler ved dossiervurdering.

I mange tilfælde er de konstaterede mangler allerede blevet fremhævet i tidligere vurderingsrapporter. Disse rapporter, der er tilgængelige på ECHA's webafsnit om vurdering⁴², gav råd om, hvordan man skulle undgå de konstaterede mangler. De er stadig relevante, men vil ikke blive gentaget her. I stedet vil ECHA understrege, at det er nødvendigt at holde registreringen overensstemmende og ajourføre den uden unødigt forsinkelse og at bruge tilpasningsmulighederne rigtigt.

3.1 Identitet og nøjagtig sammensætning af det registrerede stof er grundlæggende

I henhold til REACH-forordningen skal importører/producenter skaffe de nødvendige oplysninger til fastlæggelse af farerne ved stoffer og håndtering af risiciene. Til dette formål er det afgørende at fastlægge det vurderede stofs identitet og sammensætning som beskrevet i afsnit 2 af bilag VI.

Følgende hovedanbefalinger til registranterne bygger på erfaringerne med vurdering af stofidentitet ved overensstemmelseskontrol i 2014:

- En (fælles) registrering skal dække nøjagtig ét stof, og oplysningerne i hvert registreringsdossier skal svare til netop det pågældende stof som defineret i artikel 3, stk. 1, og skal være tilstrækkelige til at identificere det.
- Til dette formål skal registranterne sørge for, at hvert af de elementer i registreringsdossieret, der identificerer et fremstillet/importeret stof, er specifikt og eksakt. Når et stof f.eks. består af forskellige/specifikke isomere former, skal identifikatorerne (f.eks. EF- og CAS-poster) eller strukturformlen i de forskellige afsnit af registreringsdossieret svare til identiteten af den eller de specifikke isomere former, stoffet er sammensat af.
- Registranterne skal navnlig sørge for, at EF- og CAS-identifikatorerne for veldefinerede stoffer præcist beskriver tilstedeværelsen af alle hovedbestanddele i stoffets sammensætning som angivet i afsnit 4.2 af "Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP" (version 1.3, februar 2013). Bemærk, at generiske EF-/CAS-poster ikke angiver, om der er mulighed for isomeri af et stof. Sådanne poster omfatter til stoffer, der har alle de mulige isomere former som hovedbestanddele. Registranterne opfordres derfor til omhyggeligt at kontrollere egnetheden af disse poster til at identificere det stof, der fremstilles/importeres.
- Registranterne bør være opmærksomme på, at manglende klarhed om et stofs identitet og sammensætning kan føre til fejlvurdering af stoffets egenskaber i modstrid med målsætningen for REACH.

Registranterne skal også sørge for gennemsigtighed vedrørende alle sammensætninger, der er

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

omfattet af den fælles indsendelse og er baseret på datasættet i den fælles indsendelse. Dette er navnlig vigtigt af hensyn til stofvurderingen. I visse tilfælde er det nemlig svært at få overblik over, hvad det registrerede stof omfatter, herunder alle de forskellige sammensætninger omfattet af dossieret. I så fald kan det være et problem at finde sammenhæng mellem dossierets data om egenskaber og forskellige sammensætninger. Gennemsigtighed af registreringens dækningsområde og det registrerede stofs sammensætning er derfor meget vigtig både for ECHA og for den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder, da det gør det muligt at fastlægge testkravene i afgørelserne.

3.2 Gengiv fareoplysninger klart

Fysisk-kemiske effektparametre

Når man bruger håndbogsværdier, er det ikke nok at tilpasse oplysningskravet ved hjælp af kun en enkelt værdi. I stedet skal der fremlægges tilstrækkelig evidensvægt.

Når testning er mulig, er det altid bedre at teste end at forlade sig på kvantitativ struktur-virkning-sammenhæng (Quantitative Structure-Property Relationship (QSPR)). QSPR-tilpasninger er ikke altid hensigtsmæssige, hvorfor man skal være forsigtig, når man vælger at bruge QSPR for en given effektparameter. Se nærmere herom i ECHA's vejledning R.7.A. Brug af QSPR skal altid være tilstrækkeligt dokumenteret i henhold til bilag XI, 1.3.

Dissociationskonstant er ikke nødvendig, hvis stoffet er hydrolytisk ustabil, f.eks. med en halveringstid på under 12 timer) (bilag IX, afsnit 7.16 kolonne II). Til begrundelse af denne tilpasning skal det tekniske dossier også indeholde en undersøgelse af hydrolyse. Egenskaber vedrørende syredissociationskonstant (pKa) for stoffet skal analyseres i henhold til den integrerede teststrategi (ITS) i ECHA's vejledning⁴³. For komplekse blandinger, UVCB-stoffer og stoffer med flere bestanddele bør man overveje at anslå pKa-værdier for de repræsentative bestanddele, hvis det hensigtsmæssigt. pKa-værdierne kan angives separat for forskellige bestanddele.

For forslag til forsøg anbefaler ECHA at foretage en indledende analyse (f.eks. med QSAR-metoder) til at verificere, om der er mulighed for dissocierbare grupper i molekylet, og ud fra denne analyse fremlægge et forslag til forsøg. Der kræves forslag til forsøg, da dissociationskonstanten kræves på bilag IX-niveau. Et forslag til forsøg udelukker ikke at bruge tilpasninger med evidensvægt og analogislutning til opfyldelse af oplysningskravet, hvis det er hensigtsmæssigt og velbegrundet.

Miljøeffektparametre

Bionedbrydning

Hvis det er nødvendigt med en simuleringstest for at forbedre risikovurderingen, skal der først testes i det delmiljø, hvor eksponeringen og risikoen er størst. Tilpasningskriteriet i kolonne 2 for simulering af overfladevand er ikke identisk med tilpasningskriteriet for en sedimentsimuleringstest. Hurtig nedbrydning i ét delmiljø er ikke nødvendigvis et gyldigt argument for tilpasning vedrørende andre delmiljøer.

Forsøgsvejledningens anvendelsesområde skal tages i betragtning i forhold til det testede stofs egenskaber (f.eks. flygtighed, adsorptionsegenskaber og vandopløselighed). Test udført med aktiveret slam som podemateriale eller simuleringstest af spildevandsrensning (f.eks. OECD 303 eller OECD 314) er ikke velegnede som det eneste grundlag for opfyldelse af

⁴³ Kapitel R.7a: Endpoint specific guidance (effektparameterspecifik vejledning), Version 3.0 – august 2014, s. 148, figur R.7.1-7

standardoplysningskravene i bilag IX 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 eller 9.2.3.

Resultaterne skal beskrives detaljeret som angivet i forsøgsvejledningerne, den eventuelle betydning af abiotisk nedbrydning skal tages i betragtning, og der skal gives oplysninger om validiteten af testen og en klar konklusion om nedbrydning.

Terrestrisk toksicitet⁴⁴

Ifølge kolonne 2 i bilag IX skal registranten overveje toksikologiske langtidsforsøg i henhold til bilag X i stedet for korttidsforsøg, navnlig for stoffer, der har stort potentiale for adsorption til jord eller er meget persistente. ECHA anser disse kriterier for at foreligge, hvis $\log K_{ow} > 5$ og/eller $DT_{50} > 180$ dage, eller hvis stoffet ikke er let bionedbrydeligt.

Tilpasning efter kolonne 2 kan være mulig, når direkte og indirekte eksponering af delmiljøet jord er usandsynlig, og kriteriet i bilag XI, del 3, kan kun anses for at være opfyldt, såfremt:

- der gives tilbørlig begrundelse og dokumentation
- begrundelsen bygger på en gennemgribende, stringent eksponeringsvurdering.

Ligevægtsfordelingsmetoden kan anvendes først som en slags "screening", når der foreligger en $PNEC_{akvatisk}$. Metoden kan være utilstrækkelig til risikovurdering for stoffer, som er meget toksiske for vandlevende organismer og/eller har højt adsorptionspotentiale og/eller er meget persistente.

Manglende toksicitet i akvatiske undersøgelser og ingen eller en upålidelig afledt $PNEC_{akvatisk}$ kan indgå i evidensvægt til begrundelse af, at testning er unødvendig, men ikke til at rubricere et stof i en af kategorierne vedrørende fare for jord.

Hvis der er iagttaget hæmning af mikrobiel aktivitet i kloakslam, skal det overvejes at teste på mikrobielle jordsamfund i henhold til bilag IX, punkt 9.4.3 eller at give en specifik begrundelse for tilpasning.

Da $PNEC_{akvatisk}$ ikke tager hensyn til data om eventuel toksicitet over for mikroorganismer, kan $PNEC_{jord\ screen}$ baseret på ligevægtsfordelingsmetoden være utilstrækkelig til beskyttelse af terrestriske mikroorganismer. Der kræves derfor data om toksicitet over for mikroorganismer i jord, når det anses for relevant at teste for toksicitet over for jordlevende organismer.

Sedimenttoksicitet⁴⁵

Der skal bestemmes sedimenttoksicitet for stoffer med væsentligt potentiale for afsætning i eller sorbtion til sedimenter. $\log K_{ow} \geq 3$ anvendes som kriterium for udløsning af vurdering af sedimenteffekter.

Foreligger der ikke data for sedimenttoksicitet, kan ligevægtsfordelingsmetoden anvendes som screening til udledning af en beregnet nuleffekt-koncentration (PNEC) for sediment. Denne metode kan dog kun bruges, når der er konstateret effekter i akvatiske test, og der foreligger en $PNEC_{akvatisk}$. Har et stof ingen effekter i akvatiske toksicitetstest, kan ligevægtsfordelingsmetoden ikke bruges, og der skal udføres mindst én sedimentundersøgelse på REACH bilag IX-niveau.

⁴⁴ Kapitel R.7a: Effektparameterspecifik vejledning ("Endpoint specific guidance"), version 2.0 – november 2014, R.7.11

⁴⁵ Kapitel R.7b: Effektparameterspecifik vejledning ("Endpoint specific guidance"), version 2.0 – november 2014, R.7.8.7

Effektparametre vedrørende menneskers sundhed

Subkronisk toksicitet og reproduktionstoksicitet

Registranter må være opmærksomme på, at en screeningsundersøgelse (reproduktions-/udviklingstoksicitet, OECD 421 eller kombineret gentagen dosering/reproduktionstoksicitet, OECD TG 422) ikke opfylder oplysningskravet om en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse eller en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (bemærk: Screeningsundersøgelsen dækker standardoplysningskravet for reproduktionstoksicitet på REACH-bilag VIII-niveau).

Anvender man tilpasningerne for lav toksicitet i henhold til bilag IX, punkt 8.6.2. eller 8.7 kolonne 2, skal alle kriterierne i den pågældende kolonne 2 være opfyldt. Det er ikke i sig selv nok at angive, at stoffet er inert eller ikke-reaktivt eller desintegreres øjeblikkeligt. Dette skal underbygges med andre oplysninger som specificeret i den pågældende kolonne 2-tilpasning. Hvis strengt kontrollerede forhold er fuldstændig dokumenteret, kan der anvendes tilpasning efter bilag XI, punkt 3 (stofspecifik eksponeringsbaseret testning).

Mutagenicitet

Hvis et positivt resultat ved et in vitro-forsøg ikke er blevet fulgt op med et in vivo-forsøg, skal dette begrundes tilstrækkeligt i dossieret, om nødvendigt støttet med yderligere oplysninger.

Version 3.0 af kapitel R.7a of ECHA's "Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering", der gennemfører de ajourførte underafsnit R.7.7.1 til R.7.7.7 vedrørende mutagenicitet, blev offentliggjort den 19. august 2014.

Herunder er der foretaget ajourføring af OECD-retningslinjerne TG 473 (*in vitro* kromosomaberrationstest i pattedyrceller), OECD TG 474 (*in vivo* mikronukleustest i erythrocytter fra pattedyr), OECD TG 475 (*in vivo* kromosomaberrationstest i knoglemarv fra pattedyr), OECD TG 487 (*in vitro* mikronukleustest i pattedyrceller), OECD TG 488 (transgent genmutationsassay i somatiske celler og kønsceller fra gnavere) og OECD TG 489 (*in vivo* alkalisk comet-assay på pattedyr), og der er givet udvidet vejledning om, hvornår og hvordan disse test skal anvendes. Desuden er den anbefalede teststrategi for mutagenicitet ajourført.

Eksponeringsbaserede tilpasninger

Sådan tilpasninger kan enten være baseret på kolonne 2 i bilag IX og X eller på bilag XI, punkt 3. For alle tilpasningsmulighederne gælder kumulative betingelser, som alle skal være opfyldt. Registranten skal tydeligt angive, hvilken tilpasning der anvendes for den pågældende effektparameter (f.eks. "bilag XI, 3.2.(b)").

Eksponeringsbaserede tilpasninger kan sjældent begrundes for undersøgelser på højere niveau pga. kravet i bilag IX, punkt 3.2(a)(ii) om udledning af en relevant og passende DNEL- eller PNEC-værdi til risikovurdering. Hvis eksponeringsbaserede tilpasninger er baseret på bilag XI, punkt 3, skal der udarbejdes eksponeringsscenarier til kemikaliesikkerhedsrapporten.

Webinarer "Sådan bringer du dit registreringsdossier i overensstemmelse med REACH – nyttige tips"

For at hjælpe registranterne med at efterkomme udkast til afgørelser om overensstemmelseskontrol og generelt ajourføre deres dossierer for at bringe dem i overensstemmelse med REACH har ECHA stillet en række webinarer til rådighed med emnet "Sådan bringer du dit registreringsdossier i overensstemmelse med REACH – nyttige tips".⁴⁶

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

Webinarerne giver anbefalinger om forbedring af dossierets overensstemmelse for specifikke prioriterede effektparametre og omhandler det videnskabelige rationale bag udkastene til afgørelser om målrettet kontrol. Derved hjælper de registranterne med at forstå eventuel manglende overensstemmelse af deres dossier gennem eksempler på god og dårlig arbejdspraksis. I visse tilfælde har registranterne straks ajourført deres dossier eller, når dette ikke har været muligt pga. de krævede forsøg, tilsluttet sig ECHA's udkast til afgørelse.

3.3 Tilpasning efter REACH-bestemmelserne

Kategorisering af stoffer og analogislutning

Som nævnt i den anden artikel 117, stk. 3-rapport (udgivet i juni 2014) er den mest anvendte tilpasning med henblik på den første og anden registreringsfrist (under ét) analogislutning fra én egenskab af ét stof til et andet eller inden for en kategori af strukturelt beslægtede stoffer.

Ethvert forslag fra registranten til gruppering eller analogislutning skal være tilstrækkeligt begrundet som en absolut forudsætning for at kunne accepteres. Bilag XI, punkt 1.5 kræver, at registranter, der gør brug af denne tilpasning, på overbevisende måde påviser, at det er muligt at forudsige den pågældende effektparameter som følge af strukturelle ligheder mellem kilde- og målstof. Erfaringerne viser imidlertid, at registranterne stadig har vanskeligt ved at begrunde disse tilpasninger i sammenhæng med oplysningskravene.

Registranten skal begrunde, hvorfor den strukturelle lighed fører til lighed i den betragtede egenskab, (dvs. hvorfor forskelle mellem kilde- og målstoffet er uden betydning for den betragtede egenskab). Bilag XI fastslår, at forudsigelsen skal dække nøgleparametre og eksponeringsvarighed for den test, der skal erstattes, og at den skal være tilstrækkelig til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering. Det vil sige, at resultatet skal være lige så egnet til formålet som resultatet af en test med målstoffet, hvis denne var blevet udført.

Beskyttelsen af menneskers helbred og miljøet skal altid være på samme høje niveau, uanset hvilken metode der bruges til at opfylde oplysningskravene. Opbygning af kategorier anses for at være en mere holdbar metode til analogislutning mellem de forskellige effektparametre end den analoge metode. Eksisterende kategorier kan udvides med andre stoffer, men det skal efterprøves, om hypotesen bag kategorien stadig er gyldig, og enhver udvidelse af kategoriens område skal begrundes.

Ekspertvurderinger har central betydning i ECHA's vurdering af forslag til gruppering og analogislutning i registreringsdossierer. Begrundelsens videnskabelige holdbarhed skal vurderes sammen med alle de forelagte støttende data. Ekspertterne skal drage konklusioner om kvaliteten af begrundelsen og de støttende data, og om de er tilstrækkelige til, at forslaget kan accepteres. Til gruppering og analogislutning indsendes der forskellige typer begrundelser og støttende data baseret på forskellige effektparametre. For en standardundersøgelse til opfyldelse af et REACH-oplysningskrav kan vurderingen således gælde for et markant anderledes område end undersøgelser til f.eks. screening og prioritering.

Kvantitative struktur-aktivitetsrelationer ((Q)SAR)

(Q)SAR giver værdifulde tilpasninger, hovedsagelig for fysisk-kemiske effektparametre og toksicitet og skæbne i miljøet. QSAR-forudsigelser for fysisk-kemiske egenskaber kan tænkes at gælde som håndbogsdata, forudsat at forudsigelsen gælder klart definerede effektparametre i henhold til REACH, at betingelserne og enhederne er kendte og utvetydige, og at det pågældende stof ligger inden for modellens anvendelsesområde. Det er vigtigt at bemærke, at de strukturelle egenskaber af stoffet med en datamangel skal være omfattet af øvelsessættet til QSAR-modellen. For ikke testede stoffer kan der eventuelt anvendes supplerende parametre

for bedre at fastlægge modellens anvendelsesområde og gyldighed.

Potentiel interaktion mellem parametre bør altid tages i betragtning (f.eks. er data fra oktanol-vand-fordelingskoefficienten udledt af en metode egnet for hydrofobe stoffer). Andre egenskaber, der sædvanligvis skal kontrolleres, er flygtighed, vedhæftningsevne, autooxidation og stabilitet i vand og luft. Som eksempel kan nævnes unøjagtig måling af log p for flygtige stoffer, der forlader testsystemet.

Som endnu et eksempel kan nævnes unøjagtig måling af vandopløselighed som følge af, at stoffet adsorberes til overfladen af det anvendte måleudstyr. Disse overvejelser gælder såvel målstoffet (det stof, der gøres forudsigelser om,) som de stoffer, der foreligger målværdier for og som udgør modellens øvelsessæt. Det kunne forventes, at registranten/konsulenten bedst kan bedømme det registrerede stofs egenskaber, men for øvelsessættet til modellen (medmindre denne er udviklet af registranten) må testdataenes pålidelighed forventes at kendes af den, der har udviklet/solgt modellen.

Alle QSAR skal være tilstrækkeligt dokumenteret uanset den forudsagte egenskab. Dette gælder opstillingen af modelrapporteringsformatet QSAR Model Reporting Format (QMRF) og forudsigelsesformatet (QSAR Prediction Reporting Format (QPRF)). Oplysningerne kan angives i de relevante IUCLID-felter i posten til effektparameterundersøgelser eller vedhæftet det pågældende sted i IUCLID-dossieret.

QSAR udvikles ofte ikke med henblik på et bestemt stof. En mere generel QSAR, der i forvejen er dokumenteret, kan tænkes genbrugt til stoffer med lavere mængdeinterval (hvis relevant). En anden tilgang er at udvikle "lokale" QSAR-modeller ved hjælp af frit tilgængelige værktøjer såsom OECD's QSAR-værktøjskasse. Ved lokal model forstås en tendens, der er fastlagt for en kemisk serie af samme art eller et sæt ensartede stoffer med visse strukturelle domæner og fysisk-kemiske grænseværdier. I alle tilfælde bør QSAR fortrinsvis anvendes som led i en evidensvægtmetode eller som støttende undersøgelse sammen med andre støttende oplysninger.

Når QSAR-forudsigelser af effektparametre for helbred og miljø baseres på forudsagte indgangsværdier (f.eks. log Kow), kan dette indføre ekstra usikkerhed. Fysisk-kemiske måledata må derfor foretrækkes i sådanne tilfælde.

For komplekse endepunkter vedrørende menneskers helbred (f.eks. PNDT) kan der sædvanligvis ikke angives en pålidelig (Q)SAR-forudsigelse, der er egnet til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering. Da forskellige sundhedseffektparametre har forskellig karakter, kan det eventuelt anbefales at bruge klassificeringsmodeller (med ja/nej svar) for de effektparametre, for hvilke testresultatet er binært eller kan angives som sådant (f.eks. hudætsning eller in vitro-mutagenicitet).

Er resultatet på grænsen eller tvivlsomt, skal der sættes stærkere ind på at gøre brug af det eller vælges en anden bevisgang. Ved dokumentation af modellen forventes dens validitet og gyldighedsområde tilstrækkeligt beskrevet. Desuden kan det være nyttigt med et skøn over fejl (model- og stofspecifikke). Det må dog bemærkes, at sådanne fejlparametre ikke dækker pålideligheden af QSAR-tilpasningen, og der skal altid redegøres fyldestgørende for QSAR-metodens potentiale for videnmangler.

ECHA og OECD udvikler løbende OECD's QSAR-værktøjskasse, der kan downloades gratis (<http://www.qsartoolbox.org/>). Dette værktøj støtter gruppering af stoffer og analogislutning og giver også mulighed for at opstille lokale modeller ud fra data og vurdere deres anvendelsesområde.

Den nuværende version (3.3) blev frigivet i begyndelsen af december 2014. Den indeholder nye særlige faciliteter (såsom nye QSAR-modeller og beslutningstræer), en udvidet database over forsøgsdata for et stort antal effektparametre (herunder ajourføringer fra ECHA-CHEM fra

juli 2014) samt bedre funktionalitet og dokumentation (f.eks. et standardformat til beskrivelse af udvalgte profileringsredskaber).

3.4 Sørg for realistiske oplysninger om anvendelser og anvendelsesforhold i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR)

Registranter, som skal foretage en eksponeringsvurdering i forbindelse med kemikaliesikkerhedsvurderingen (CSA), skal tage stilling til alle anvendelser af det stof, de bringer på markedet i EU, og rapportere udfaldet af deres kemikaliesikkerhedsvurdering i en kemikaliesikkerhedsrapport. Kemikaliesikkerhedsvurdering og kemikaliesikkerhedsrapport skal afspejle realistiske anvendelser og anvendelsesforhold, der så vidt muligt bygger på aktuell praksis i industrien. Dette er ikke kun vigtigt for, at eksponeringsscenerierne skal give downstream-brugere meningsfuld information om sikker anvendelse, men også for myndighederne, da mange myndighedsafgørelser baseres på de anvendelser og anvendelsesforhold, der fremgår af registreringsdossiererne.

Bemærkninger

Ved overensstemmelseskontrol af kemikaliesikkerhedsrapporter er det en tilbagevendende bemærkning, at eksponeringsscenerierne ikke tilstrækkeligt afspejler betingelserne for (sikker) anvendelse for brugergrupperne på de forskellige markeder for et stof. Automatisk brug af niveau 1-værktøjer til masseproduktion af eksponeringsscenerier kan føre til værdiløse eller vildledende anvisninger om risikohåndtering i eksponeringsscenerierne.

Eksponeringsscenerier skal afspejle kravene i den europæiske sundheds- og sikkerhedslovgivning, og kontrolhierarkiet er her et nøgletema, der dikterer, at iagttagelse af teknisk kontrol er en primær forudsætning for anvendelsen af kemiske stoffer. Når man forlader sig på langvarig brug af åndedrætsværn, skal brugerne have adgang til egnet udstyr (dvs. særligt udformet til langvarig anvendelse) – såsom luftforsynede hjelme og mere bekvemt udformede åndedrætsværn. Når eksponeringsscenerierne angiver langvarig brug af åndedrætsværn (>4 timer), skal der være en angivelse af, at der behøves udstyr egnet til formålet.

Kemikaliesikkerhedsrapporter indeholder desuden ofte en specifikation af anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger af betydning for den kvantitative eksponeringsvurdering. Det er vigtigt, at de valgte eksponeringsmodificerende faktorer er realistiske og underbygget med dokumentation. For mange proceskategorier er det f.eks. ikke realistisk at antage, at dermal eksponering kan begrænses effektivt ved punktudsugning.

Hvis der antages et meget højt præstationsniveau, skal dette være ledsaget af en stærk begrundelse og beskrivelse, der underbygger de valgte værdier. Den kvantitative eksponeringsvurdering skal indeholde et forventet gennemsnitligt præstationsniveau for den specificerede risikohåndteringsforanstaltning ved de påtænkte anvendelsesbetingelser. I forbindelse med forventede præstationer af handsker eller teknisk kontrol skal det angives, hvilke kontroller, der kræves for at opnå de forventede præstationer.

Eksponeringsmodeller har sædvanligvis indbyggede eksponeringsmodificerende faktorer. I sådanne tilfælde skal registranterne normalt ikke fravige modellens standardværdier. For eksempel:

- Ved målrettet risikovurdering for arbejdstagere vil reduktion af koncentrationen af stoffet i det anvendte produkt have ikke-lineær indvirkning på den beregnede eksponering ved indånding. Hvis denne sammenhæng gøres lineær, falder beregningen uden for anvendelsesområdet for det dokumenterede værktøj.
- Punktudsugning er ikke egnet til mindskelse af udendørs eksponering.

Miljøeksponeringsvurderingen redegør ofte ikke tilstrækkeligt eller slet ikke for de anvendelsesforhold, der fører til den formodede udledningshastighed. F.eks. henviser kemikaliesikkerhedsrapporten til en bestemt miljøudledningskategori (SpERC) som begrundelse for de anvendte udledningsfaktorer ved vurderingen. Det er imidlertid ikke udtrykkelig angivet, at den vurderede anvendelse falder ind under anvendelsesområdet for den pågældende miljøudledningskategori.

Anvisninger

Kort over anvendelser

En effektiv måde for registranterne at få mere realistisk information om anvendelser og anvendelsesforhold på er at benytte kort over anvendelser⁴⁷ udarbejdet af downstream-brugersammenslutninger i dialog med registranterne. Konceptet kort over anvendelser blev fremlagt med henblik på registreringsfristen i 2010 og anses af ECHA for at være den bedste vej til at udarbejde de nødvendige eksponeringsscenerier til kemikaliesikkerhedsrapporten. Kort over anvendelser udarbejdes på sektorniveau og giver en kortfattet beskrivelse af de vigtigste anvendelser med relevans for sektorerne. De letter arbejdet for registranten, idet:

- deres format er rettet ind efter værktøjer som IUCLID og Chesar
- de giver oplysninger om anvendelsesforhold, der er typiske for elsektoren og kan indgå i registrantens kemikaliesikkerhedsvurdering.

Anvendelser, der ikke dækkes af sådanne kort over anvendelser, må dog stadig behandles fra sag til sag.

Anvendelsesbeskrivelse

Fuldstændig og gennemsigtig anvendelsesbeskrivelse er afgørende ved kemikaliesikkerhedsvurdering og er grundlaget for en meningsfuld og fuldstændig eksponeringsvurdering.

Som første trin i vurderingen skal registranten kortlægge alle anvendelser af deres stoffer, herunder oplysninger om de tilsvarende anvendelsesforhold. Anvendelsesbeskrivelsen skal være klar og stemme overens med stoffets anvendelse i leverandørkæden. Dette underbygges med de nævnte kort over anvendelser.

Input til eksponeringsvurderingen

Foruden anvendelsesbeskrivelsen bør eksponeringsvurderingen baseres på realistiske anvendelsesbetingelser. Derved sikres det, at de resulterende risikohåndteringsforanstaltninger er hensigtsmæssige og kan iværksættes af downstream-brugerne.

Input til eksponeringsvurderingen skal både dække menneskers helbred og eksponeringen af miljøet. Til angivelse af input i eksponeringsvurderingen er der udformet skabeloner, der er til rådighed for sektorerne: Specifikke miljøudledningskategorier (SpERC) og specifikke forbrugereksponeeringsdeterminanter (SCED). Der foreligger allerede flere færdigudarbejdede sektorkort over anvendelser og sektorspecifikke input (sPERC, SCED)⁴⁸ til eksponeringsvurdering.

⁴⁷ Yderligere oplysninger om kort over anvendelser findes på webstedet over køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier: <http://echa.europa.eu/da/csr-es-roadmap>

⁴⁸ En sammenfatning af sammenslutningernes arbejde på dette område findes på følgende link: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

Forslag til en forbedret skabelon til kort over anvendelser vil blive offentliggjort medio 2015 med tilhørende vejledning. Sammenslutninger i downstream-brugerssektorer og registrantsammenslutninger opfordres til at følge denne udvikling og bidrage til den, så der kan udarbejdes hensigtsmæssige eksponeringsscenarioer.

Sådan får du mere information

Tiltag til forbedring af kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenarioer gennemføres løbende i forbindelse med køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarioer⁴⁹. De drøftes i netværket for udveksling af eksponeringsscenarioer (ENES)⁵⁰.

3.5 Brug ECHA's vejledninger og værktøjer

Brug vejledningerne på ECHA's websted både når du udarbejder og vedligeholder din registrering. I vejledningerne i dataindsendelse og REACH-IT-brugermanualer for industrien finder du vigtige anvisninger for udarbejdelse og indsendelse af dossierer.

Brug Validation Assistant plug-in'et til IUCLID, når du udarbejder din registrering. Det kontrollerer forretningsregler og regler for overensstemmelseskontrol, og det indeholder dossierkvalitetsassistenten, der advarer om mangler og uoverensstemmelser i dossieret.

ECHA har i 2014 fortsat udarbejdelsen af vejledninger om REACH. Følgende ajourførte vejledninger kom på ECHA's websted i årets løb:

- En ajourføring af vejledningen om udarbejdelse af et bilag XV-dossier til udpegelse af meget problematiske stoffer ("Preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern (SVHCs)") (februar 2014).
- En ajourføring af vejledningen om udarbejdelse af dossierer til harmoniseret klassificering og mærkning ("Guidance on the Preparation of dossiers for harmonised classification and labelling") (august 2014).
- En ajourføring af Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering ("Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment; Chapter R.7a"): Effektparameterspecifik vejledning, afsnit R.7.7.1 til R.7.7.7 vedrørende mutagenicitet ("Endpoint specific guidance, Sections R.7.7.1 to R.7.7.7 related to mutagenicity") (august 2014).
- Ajourføringer af Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.11, del C, kapitel R.7b og kapitel R.7c vedrørende PBT/vPvB-vurdering (november 2014).
- Ajourføring af "Vejledning i videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)" (november 2014).

To forældede vejledninger er desuden fjernet fra ECHA's websted (januar 2014): Vejledning om dossier- og stofvurdering samt Vejledning om prioritering. De er erstattet af de nuværende ajourførte oplysninger på ECHA's webafsnit om Vurdering, som registranterne skal bruge.

ECHA udgav oversættelser af Vejledning for downstream-brugere, version 2.0 på yderligere 22 EU sprog i april 2014 (originalversionen 2.0 på engelsk blev udgivet i december 2013).

⁴⁹ Køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarioer: <http://echa.europa.eu/da/csr-es-roadmap>.

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

Desuden blev kortfattet vejledning om Videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) offentliggjort på 23 sprog i november 2014. Disse vejledninger kan være af særlig interesse for små og mellemstore virksomheder.

ECHA opfordrer til, at du er opmærksom på disse nye/ajourførte ressourcer og ajourfører de pågældende dele af dine dossierer ved hjælp af dem, når det er relevant. De nye metoder, der beskrives i vejledningerne, vil ECHA tage i betragtning ved igangværende og kommende dossiervurderinger.

Liste over akronymer og forkortelser

C&L	Harmoniseret klassificering og mærkning (Harmonised classification and labelling)
CCh	Overensstemmelseskontrol (compliance check)
CLP	CLP-forordningen (Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger)
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction)
CoRAP	Den rullende fællesskabshandlingsplan (Community rolling action plan)
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DD	Udkast til afgørelse (draft Decision)
DNEL	Afledt nuleffektniveau (derived no-effect level)
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)
eMSCA	Den vurderende medlemsstats kompetente myndighed (evaluating Member State competent authority)
ERC	Miljøudledningskategori (environmental release category)
EU	Den Europæiske Union
IUCLID	Den internationale database for ensrettet information om kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)
MSC	ECHA's Medlemsstatsudvalg
MSCA	Medlemsstatens kompetente myndighed (Member State competent authority)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk (persistent, bioaccumulative and toxic)
QMRF	Rapporteringsformat for QSAR-model (QSAR Model Reporting Format)
QObL	Skrivelse med bemærkninger vedrørende kvalitet (quality observation letter)
QPRF	Rapporteringsformat for QSAR-forudsigelse (QSAR Prediction Reporting Format)
QSAR	Kvantitativ struktur-aktivitets-relation (quantitative structure–activity relationship)
REACH	REACH-forordningen (Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af, samt begrænsninger for kemikalier)
RPE	Åndedrætsværn (Respiratory Protective Equipment)
SCED	Specifik determinant for eksponering af forbrugeren (Specific consumer exposure determinant)
SID	Stofidentitet (substance identity)
SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer (substance information exchange forum)

SONC	Erklæring om manglende overensstemmelse efter en afgørelse om dossiervurdering (statement of non-compliance following a dossier evaluation decision)
SpERC	Specifik miljøudledningskategori (specific environmental release category)
t/a	Tons pr. år (tonnes per annum)
TPE	Undersøgelse af forslag til forsøg (testing proposal examination)
vPvB	Meget persistent, meget bioakkumulerende (very persistent and very bioaccumulative)

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

ECHA-15-R-03-DA - ED-AD-15-001-DA-N - ISBN: 978-92-9217-115-6 - DOI: 10.2823/45145