

# Utvärdering enligt Reach – lägesrapport 2016

Sammanfattning och rekommendationer till registranter

## Ansvarsfriskrivning

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

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

## Utvärdering enligt Reach: lägesrapport 2016 – Sammanfattning och rekommendationer till registranter

**Referens:** ECHA-17-B-03-SV  
**Kat. nr:** ED-02-17-250-SV-N  
**ISBN:** 978-92-9495-813-6  
**DOI:** 10.2823/312952  
**Datum:** Mars 2017  
**Språk:** Svenska

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

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

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

## Europeiska kemikaliemyndigheten

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

## Innehållsförteckning

SAMMANFATTNING .....	4
VIKTIGA REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER .....	8
1. REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER .....	10
1.1. Kommunikation med Echa under utvärderingen.....	10
1.2. Registrering och uppdateringar .....	13
1.3. Ämnesidentitet och uppgifter om fysikalisk-kemiska faror .....	14
1.4. God laboratoriesed måste följas i samband med (eko)toxikologiska tester.....	15
1.5. Tester på djur får bara göras som en sista utväg.....	15
1.6. Utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation .....	17
1.7. Registrerings- och testdata för ämnen med flera olika beståndsdelar, föroreningar och tillsatser .....	18
1.8. Kemikaliesäkerhetsrapport .....	20
1.9. Offentliggörande av kemisk information .....	21
1.10. Uppdateringar av Echans vägledningar .....	21

**Detta är ett utdrag ur Echas rapport Utvärdering enligt Reach – lägesrapport för 2016.**

**Dokumentet innehåller sammanfattningen och rekommendationerna till registranter.**

**Hela rapporten finns på engelska på följande**

**adress: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>**

## Sammanfattning

I rapporten beskrivs resultaten av Echas utvärderingsverksamhet under 2016 och registranterna får rekommendationer om hur registreringarnas kvalitet kan förbättras.

Registranterna uppmanas att beakta rekommendationerna och att proaktivt uppdatera och förbättra sina registreringsunderlag med ny och/eller relevant information. Ständig förbättring av informationen om faror, användning och exponering i registreringsunderlagen ger en korrektare riskbedömning och säkrare användning av kemikalierna.

### Tillämpning av Echas integrerade tillsynsstrategi

Under 2016 utvecklade Echa tillämpningen av sin integrerade tillsynsstrategi, vilket innebar att samtliga processer samlades i Reach- och CLP-förordningarna. Strategin ska bidra till uppnåendet av FN:s ambitiösa mål för hållbar hantering av kemikalier: att kemikalier senast 2020 framställs och används på sätt som leder till en minimering av betydande negativa effekter för människors hälsa och miljön.

Utvärdering av såväl registreringsunderlag som ämnen är avgörande för tillämpningen av den strategin. De processerna syftar till att säkerställa att de uppgifter som lämnas in av registranterna är tillräckliga för en korrekt klassificering och märkning, för utvärdering av risker och för att avgöra om det krävs lagstadgade riskhanteringsåtgärder. Prioritering och urval av ämnen som kan inge betänkligheter för utvärdering grundas nu på den gemensamma screening som också syftar till att hitta prioriterade ämnen för lagstadgade riskhanteringsåtgärder.

### Resultaten av kontroller av att kraven är uppfyllda

I enlighet med strategin avsatte Echa huvuddelen av sin utvärderingskapacitet till kontroller av att kraven är uppfyllda när det gäller registreringar av ämnen som tillverkats i eller importerats till Europa i volymer överstigande 100 ton per år och som kan kräva ämnesutvärderings- eller riskhanteringsåtgärder.

I enlighet med tillsynsstrategin fokuserade utvärderingarna på de viktigaste standardinformationskraven vad gäller människors hälsa och miljön som är relevanta för att identifiera CMR-ämnen (ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska) samt PBT-ämnen (ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska) och vPvB-ämnen (ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande).

Av de utvärderingar som slutfördes under 2016 avsåg 156 (85 procent) registreringsunderlagen för sådana högprioriterade ämnen. Detta var en betydande ökning (över 50 procent) jämfört med 2015, det första året som tillsynsstrategin tillämpades. Arbetet omfattade utvärdering av över 1 200 viktiga endpoints som rör människors hälsa och miljön.

Som ett resultat av dessa utvärderingar framfördes 805 krav på standardinformation i utkast till beslut, av vilka 550 avsåg viktiga endpoints som rör människors hälsa och miljön. Resultaten bekräftar att det finns betydande dataluckor i registreringsunderlagen för ämnen som inger betänkligheter.

Totalt genomförde Echa 184 nya kontroller av att kraven är uppfyllda under 2016. Av dessa ledde 168 fall (91 procent) till ett utkast till beslut och 16 (9 procent) avslutades utan någon ytterligare åtgärd. Detta resultat visar bara på effektiviteten vid kontroll och urval av registreringsunderlagen och kan inte direkt användas för en allmän bedömning av i vilken utsträckning samtliga registreringsunderlag uppfyller kraven.

Echa utfärdade beslut om 152 registreringsunderlag, främst på grundval av de utkast till beslut som utfärdades under föregående år. Dessa beslut innehöll 597 standardinformationskrav. De vanligaste fallen av bristande uppfyllande av kraven som togs upp i dessa beslut gällde prenatal utvecklingstoxicitet, kort- och långsiktig toxicitet i vattenmiljö, ämnesidentifiering och kemisk sammansättning, mutagenitet eller genotoxicitet och frågor i samband med kemikaliesäkerhetsrapporteringen, inklusive DNEL-, PNEC- och PBT-bedömning.

### Testningsförslag

En viktig milstolpe i Reach och Echas arbetsprogram för 2016 uppnåddes när samtliga testningsförslag som lämnades in i registreringarna från 2013 hade granskats den 1 juni 2016 i enlighet med Reach-förordningens krav. Under 2016 granskade Echa 164 testningsförslag och utfärdade 133 utkast till beslut om testningsförslag som innehöll 325 standardinformationskrav. Echa utfärdade 116 beslut som omfattade 260 standardinformationskrav.

### Uppföljande utvärdering av kontroll av att kraven är uppfyllda och beslut om testningsförslag

Under 2016 genomförde Echa 355 uppföljande utvärderingar av kontroller av att kraven är uppfyllda och av testningsförslag. Dessutom uppnåddes milstolpen 1 000 genomförda uppföljande utvärderingar enligt Reach-förordningen. Detta är ett viktigt bidrag till att förbättra kemikaliernas säkerhet.

Resultatet av de uppföljande utvärderingar som genomfördes under 2016 visar att 92 procent (565) av de endpoints som ursprungligen angavs inte uppfylla informationskraven i Reach-förordningen numera uppfyller de kraven.

Under 2016 skickade Echa 33 yttranden om bristande efterlevnad efter ett utvärderingsbeslut med en uppmaning till medlemsstater att överväga verkställighetsåtgärder.

Echa kunde dessutom avsluta 37 yttranden om bristande efterlevnad med en anmälan enligt artikel 42.2 eftersom registranterna uppdaterat registreringsunderlaget sedan de nationella tillsynsmyndigheterna engagerats i ärendena. I slutet av 2016 hade 65 icke efterlevda yttranden om bristande efterlevnad meddelats medlemsstaternas myndigheter sedan 2012.

### Framsteg inom ämnesutvärdering

Efter de tidigare årliga omgångarna av ämnesutvärderingar utfärdade Echa 26 beslut som omfattade 84 begäranden om information för att klarlägga de misstänkta riskerna. Av de 48 ämnen som utvärderades under 2015 konstaterade de utvärderande medlemsstaterna att 32 krävde ytterligare information för att klarlägga de misstänkta riskerna. Echa skickade följaktligen utkast till beslut till dessa ämnens registranter.

Under 2016 offentliggjorde Echa 20 meddelanden om att ämnesutvärderingen avslutats som utarbetats av den utvärderande medlemsstaten, som därmed avslutade ämnesutvärderingsprocessen och antingen konstaterade att de var nöjda med befintliga riskhanteringsåtgärder eller lämnade förslag till gemensamma riskhanteringsåtgärder inom EU. I nio fall konstaterade den utvärderande medlemsstaten att det krävdes gemensamma europeiska riskhanteringsåtgärder.

Samspelet mellan kontrollen av att kraven är uppfyllda och ämnesutvärderingen förtydligades ytterligare under 2016 i syfte att förhindra att ämnesutvärderingen skjuts upp, vilket leder till förseningar när det gäller att utarbeta regler för riskhanteringen. Om möjligt görs en kontroll av att kraven är uppfyllda i god tid innan ämnesutvärderingen inleds. Detta ligger i linje med överklagandenämndens konstaterande att utvärderingen av registreringsunderlag normalt bör ske före ämnesutvärderingen (beslut i ärende A-005-2014). Det finns emellertid situationer när det är möjligt att utföra de båda processerna parallellt och detta föredras som den snabbaste vägen.

### Utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation

Efter de ändringar av informationskraven för reproduktionstoxicitet som antogs av kommissionen 2015, fortsatte Echa att systematiskt åtgärda dataluckorna för denna endpoint.

Under 2016 skickade Echa 63 utkast till beslut om testningsförslag och kontroll av att kraven är uppfyllda med uppgifter om utformning av utökade undersökningar av reproduktionstoxicitet till registranter för kommentar. Femtio (50) utkast till beslut skickades till medlemsstaternas behöriga myndigheter för kommentar.

Den övervägande majoriteten (33) resulterade i ändringsförslag och vidarebefordrades till medlemsstatskommittén. Endast ett (1) utkast till beslut skickades till kommissionen för beslut på grund av olika uppfattningar om utformningen av den utökade undersökningen av reproduktionstoxicitet, medan övriga beslut utfärdades eller ska utfärdas av Echa.

Detta visar att Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter gjort framsteg när det gäller att skapa en gemensam syn på hur denna viktiga och komplicerade vägledning enligt Reach ska tillämpas. Huvuddelen av de 216 ärenden som tidigare hänvisats till kommissionen för beslut förväntas nu bli inlämnade på nytt som testningsförslag till Echa i slutet av 2017 eller början på 2018.

### Undvikande av onödiga djurförsök

Under 2016 konsoliderade Echa tillämpningen av Europeiska ombudsmannens vänskapliga förlikning från 2015 i sina processer och begär nu av alla registranter som lämnar in nya testningsförslag som omfattar testning på ryggradsdjur att lämna in förslag till alternativ som en del av registreringsunderlaget. Dessa förslag offentliggörs tillsammans med testningsförslagen när samrådet med tredje part om ett testningsförslag inleds.

Nytt stödande material om alternativa metoder offentliggjordes: en praktisk vägledning, en uppdaterad vägledning om olika informationskrav när nya metoder har gjorts tillgänglig, nya webbplatser och ett webbseminarium.

### Användning av andra metoder

Användning av andra metoder än utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering spelar en viktig roll när det gäller att förbättra underlagets allmänna kvalitet enligt den integrerade tillsynsstrategin.

Förutom allmänna råd och meddelanden till registranter genomför Echa kampanjer som riktas till registranter med potentiella brister i sina registreringsunderlag. Resultaten visar att kompletterande åtgärder kan stimulera registranter att bli mer proaktiva och uppdatera sina registreringsunderlag när det gäller viktiga informationskrav.

Under 2016 genomförde Echa en riktad brevkampanj om 270 utvalda ämnen och informerade registranterna om att deras ämnen valts ut, dvs. att de för närvarande granskades av medlemsstaternas behöriga myndigheter. I breven uppmanades registranterna att förbättra registreringsunderlagets kvalitet före eventuella kontroller av att kraven är uppfyllda eller andra tillsynsprocesser som kunde följa på den gemensamma screeningen. Dessa brevkampanjer har visat sig vara mycket effektiva. Till exempel uppdaterades 40 procent av registreringsunderlagen för de ämnen som valdes ut under 2016 inom fyra månader efter det att breven skickats. På grundval av den gemensamma screeningen offentliggör Echa regelbundet en lista över ämnen som kan bli föremål för kontroll av att kraven är uppfyllda.

Under 2016 vidtogs nya åtgärder för redan inlämnade registreringsunderlag för att säkerställa principen "ett ämne, en registrering" och för att i vissa fall på nytt öppna kontrollen av fullständighet för tidigare inlämnade registreringsunderlag.

Övriga viktiga åtgärder till stöd för den integrerade tillsynsstrategin var IUCLID 6 och Reach-IT 3 som släpptes vid halvårsskiftet 2016. Därigenom blev det möjligt att göra en förstärkt kontroll av fullständighet för både ursprungliga och uppdaterade registreringsunderlag och på olika sätt förbättra struktur och tillgänglighet för registreringsunderlagets information, vilket också kommer att underlätta spridning. Framför allt ingår manuella kontroller av Echa som bland annat förbättrar delar av ämnesidentiteten och stärker grunden för undantag från uppgiftskrav.

### **Säkra tillgången på viktig information om prioriterade kemikalier**

På det hela taget gjordes betydande framsteg i tillämpningen av Echas integrerade tillsynsstrategi. Utvärderingsprocesserna enligt Reach utgör de tillsynsinstrument som tilldelats Echa för att säkerställa att registranter uppfyller informationskraven, att onödiga djurförsök undviks och att alla eventuella risker för människors hälsa och miljön på grund av kemikalier klargörs effektivt.

Utvärderingsprocesserna samverkar med andra Reach- och CLP-processer och kompletterande åtgärder för att uppnå de gemensamma mål som fastställts för strategin.

I denna rapport förklaras hur informationsluckor för prioriterade ämnen fylls i genom rättsligt bindande beslut och andra åtgärder. Följden blir att de uppgifter som saknas tas fram, vilket i slutändan gör det möjligt för myndigheterna att bestämma om de behöver vidta ytterligare åtgärder.

## Viktiga rekommendationer till registranter

### SÄKERSTÄLL EN SÄKER ANVÄNDNING AV DITT ÄMNE GENOM ATT HÅLLA REGISTRERINGSUNDERLAGET UPPDATERAT!

- Kontrollera dina registreringsunderlag regelbundet och uppdatera dem med eventuell ny och/eller relevant information, inklusive en uppdatering av kemikaliesäkerhetsrapporten och/eller förändringar av mängdintervallet.
- Om du får information om att ditt ämne kommer att granskas enligt någon utvärderings- eller tillsynsprocess i Echa (du fick ett meddelande om det eller du ser det på Echas webbplats) bör du försöka lösa det problem det gäller genom att revidera relevant information i registreringsunderlaget så att det uppfyller informationskraven.

### EXPONERINGSBEDÖMNING OCH RISKKARAKTERISERING MÅSTE OMFATTA SAMTLIGA RISKER!

- Exponeringsbedömning och efterföljande riskkaraktärisering måste utföras för ämnen som omfattas av kravet på registrering (>10 ton per år), om registranten konstaterar att ämnet uppfyller något av kriterierna för att klassas som farligt, dvs. farligt för människors hälsa eller miljön eller på grund av de fysikaliska kemiska risker som anges i artikel 14.4 i Reach.
- Det betyder att när väl exponeringsbedömning och riskkaraktärisering utlösts av de villkor som anges i artikel 14 måste de omfatta samtliga de risker som identifierats på grundval av informationskraven som anges i bilagorna VII–XI, och inte begränsas till enbart klassificerade risker<sup>1</sup>.
- "Identifierade faror" omfattar mer än "klassificerbara faror"<sup>2</sup>. Begreppet omfattar även
  - faror för vilka det för närvarande inte finns några klassificeringskriterier, men där det finns bevis för att ämnet kan orsaka negativa effekter (ofta relevant för till exempel mark och sediment),
  - faror för endpoints för vilka klassificeringskriterier finns men där dosen/koncentrationen som utlöser effekter vid tester är lägre än tröskelvärdet för klassificering, vilket innebär att ämnet inte klassificeras för endpointen.
- Säkerhetsdatabladet måste omfatta information om alla faror som identifierats och inte bara dem som leder till klassificering enligt CLP-förordningen.

### SE TILL ATT DU KÄNNER TILL REACH-KRAVEN FÖR HUDKORROSION ELLER HUDIRRITATION, ALLVARLIGA ÖGONSKADOR ELLER ÖGONIRRITATION, AKUT DERMAL TOXICITET OCH HUDSENSIBILISERING!

- Överväg och använd alltid alternativa metoder om det är möjligt. På grund av den sekventiella utformningen av de reviderade standardinformationskraven i Reach och oavsett den årliga mängden av ämnet måste nya uppgifter om hud- och ögonirritation tas fram med *in vitro*-tester. Om *in vitro*-resultaten är tillräckliga för klassificering och märkning eller riskbedömning behövs det inga ytterligare *in vivo*-tester.
- Se till att den valda testmetoden är lämplig för ämnet för att erhålla tillräcklig information från *in vitro*-studierna.

<sup>1</sup> Beslut av överklagandenämnden den 28 juni 2016 i ärende A-015-2014, BASF SE.

<sup>2</sup> Se också Echans vägledning del B och del D

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df)



- För ytterligare råd om hur man kan använda *in vitro*-metoder och andra alternativ, se det uppdaterade kapitel R.7a i Echäs vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning när det gäller hudkorrosion/hudirritation, allvarlig ögonskada/ögonirritation, hudsensibilisering och akut toxicitet.

#### **FÖRBERED DIG PÅ REACH-REGISTRERINGEN 2018!**

- Om du har förhandsregistrerade ämnen som du tillverkar eller importerar från länder utanför EU i mängder på över ett ton men högst 100 ton per år som du inte redan har registrerat, måste du göra en registrering enligt Reach senast den 31 maj 2018.
- Se informationen och råden som Echa tagit fram särskilt för oerfarna registranter som förbereder registrering 2018 på den särskilda webbsidan för Reach 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Se framför allt Fas 4 i Echäs information<sup>3</sup> som leder dig steg för steg genom processen att utvärdera faror och risker, samt tillgängliga praktiska vägledningar<sup>4</sup>.
- Se till att du har tillräckligt med tid för att sätta dig in i kraven, organisera samarbetet med dina medregistranter och fastställa om du behöver ta fram uppgifter.
- Kom ihåg att djurförsök endast får övervägas som en sista utväg när du väl har konstaterat att alternativen inte är lämpliga för en viss egenskap för ditt ämne.
- Innan du lämnar in registreringsunderlaget ska du använda valideringshjälpen i IUCLID för att göra en preliminär kontroll av att registreringen är komplett.
- Om du och dina medregistranter konstaterar att inget test behöver göras för vissa endpoints måste ni se till att lämna en vetenskaplig motivering som grundas på riktlinjerna.

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

## 1. Rekommendationer till registranter

Vi råder alla nuvarande och framtida registranter att läsa detta avsnitt noga.

Echas rekommendationer grundas på de vanligast förekommande brister som konstaterats när registreringsunderlagen utvärderas och de syftar till att ge råd om hur registreringsunderlagens kvalitet kan förbättras. Rekommendationerna innehåller den tekniska och vetenskapliga information som är mest användbar när man sammanställer eller planerar att uppdatera den tekniska dokumentationen och/eller kemikaliesäkerhetsrapporten.

För att hjälpa framtida registranter offentliggjorde Echa 2016 praktiska råd om informationskraven och om hur man undviker onödiga djurförsök samt om olika sätt att samla in information, som en del av Echas *REACH 2018 Roadmap*<sup>5</sup>. För en övergripande bild av informationskraven rekommenderar vi att du läser *Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare*<sup>6</sup>. Den praktiska vägledningen omfattar informationskraven för att registrera ämnen från 1 till 100 ton per år. Syftet med vägledningen är att hjälpa små och medelstora företag med deras skyldigheter. Vägledningens innehåll är också relevant för registranter oavsett tidsfrist och den finns på 23 EU-språk.

Förutom de råd som lämnas i denna rapport har de brister som konstaterats under tidigare års utvärderingar redan redovisats i de tidigare utvärderingsrapporterna. Dessa rapporter, praktiska vägledningar och illustrativa praktiska exempel finns på Echas webbplats<sup>7</sup>. Alla de råd som lämnats i tidigare utvärderingsrapporter om utvärdering är fortfarande relevanta, även om de inte upprepas här.

### 1.1. Kommunikation med Echa under utvärderingen

Nedan följer några rekommendationer om hur du kan kommunicera med Echa<sup>8</sup> och medlemsstaterna under de olika faserna av processen för utvärdering av registreringsunderlag och ämnen.

#### Upphörande med tillverkningen efter ett (utkast till) beslut fritar dig inte från alla skyldigheter

Om du uppger att tillverkningen eller importen upphört i Reach-IT efter det att ett utkast till beslut har meddelats dig, men innan beslutet har utfärdats, gäller artikel 50.3 i Reach-förordningen. Det innebär att registreringen inte längre gäller, den pågående beslutsprocessen kommer att avslutas och ingen ytterligare information kommer att begäras. I samtliga fall som omfattas av artikel 50.3 kommer Echa att kontrollera att registranten förstår konsekvenserna innan registreringen upphävs.

Om du i stället informerar Echa om att tillverkningen upphörde först efter att beslutet om utvärdering av registreringsunderlag utfärdats måste du fortfarande efterleva beslutet. Upphörande med tillverkning eller import efter att ett beslut har utfärdats omfattas av artikel 50.2 i Reach-förordningen. Det innebär att mängden anges som noll, att registreringen fortfarande är giltig men avaktiveras och att ingen ytterligare information

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>7</sup> Hur du kan förbättra ditt registreringsunderlag och erfarenheter från utvärdering av registreringsunderlag  
<https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learnt-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Mer uppgifter hittar du i den praktiska vägledningen *Hur du kommunicerar med Echa vid utvärdering av underlag*: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

kommer att begäras om det ämnet om inte tillverkningen eller importen återupptas. Alla beslut som utfärdades innan tillverkningen upphörde gäller emellertid fortfarande.

### Utvärdering av registreringsunderlag

Gör så här när du har mottagit ett utkast till beslut för kommentar:

- Dela de relevanta kraven och motiven i utkastet till beslut med övriga registranter i det gemensamma inlämnandet.
- Diskutera och samordna svaret med medregistrarerna i det gemensamma inlämnandet.
- Skicka era sammanställda kommentarer till Echa inom den angivna tidsfristen.

Echa erbjuder ledande registranter en informell möjlighet att förtydliga innehållet i utkast till beslut och beslutsprocessen. Om du får ett sådant erbjudande bör du informera dina medregistrarer för att undersöka hur ni bäst kan utnyttja det.

Om du anser att den tidsfrist som Echa anger i utkastet till beslut inte räcker för att utföra de tester som krävs bör du diskutera detta med dina medregistrarer och testlaboratorierna. Efter en sådan diskussion kan du eventuellt begära mer tid från Echa. Om du gör det, se till att förklara varför du behöver mer tid och lämna in skriftliga bevis från laboratorierna.

### Ämnesutvärdering

Se till att bibehålla en god kommunikation med Echa och den utvärderande medlemsstaten samt inom ditt SIEF under ämnesutvärderingen.

- Samordna dina kommentarer med medregistrarernas under de relevanta stegen i beslutsprocessen och överlämna en uppsättning sammanställda kommentarer. Det uppskattas om registratorerna samordnar och talar med en enda röst, vilket i regel har varit fallet.
- Registratorerna bör uppdatera sina registreringsunderlag med detaljerad information om exponering innan ämnesutvärderingen inleds, dvs. när det uppdaterade utkastet till CoRAP offentliggörs.
- Ta kontakt med din nedströmsanvändare eller relevanta nedströmsanvändarförening för att samla in relevant information om exponering och användningsvillkor. Den utvärderande medlemsstaten diskuterar normalt med den ledande registranten för att förtydliga exponerings- och riskbedömning.
- Perioden för att kommentera utkastet till beslut är enbart 30 dagar. Se därför till att du är väl förberedd på att ta emot utkastet till beslut.
- Registratorer måste göra vad de kan för att komma överens om vem som ska utföra tester för övriga registranters räkning. De måste också informera Echa om detta inom 90 dagar från beslutets datum enligt artikel 53.1 i Reach-förordningen (om en begäran har avbrutits som en följd av att ett överklagande har lämnats in mot ett beslut börjar tidsfristen på 90 dagar för att informera Echa att löpa från datumet för överklagandenämndens beslut).
- Underrätta den utvärderande medlemsstaten och Echa om den relevanta uppdateringen när den begärda informationen lämnas in.

Ytterligare vägledning finns i faktabladet om ämnesutvärdering<sup>9</sup>.

### Beslutsprocess

Om medlemsstaterna inte har föreslagit några ändringar till utkastet till beslut kommer du att erhålla en offentlig (redigerad) version av det utfärdade beslutet för att kontrollera eventuell kvarvarande konfidentiell information ett par månader efter det att

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_sv.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_sv.pdf)

kommentarperioden löpt ut. Se till att du informerar Echa inom den angivna tidsfristen, så att det inte finns någon konfidentiell information kvar i beslutet innan det offentliggörs. Beslutet offentliggörs därefter av kemikaliemyndigheten.

Om medlemsstaterna föreslår några ändringar kommer Echa att skicka dem till dig för kommentar. I det här skedet kommer enbart dina kommentarer till förslagen till ändring att beaktas. Om Echa och medlemsstatskommittén beslutar att ta upp ditt ärende i kommittén för diskussion kan du, som ärendeinnehavare (dvs. berörd registrant eller företrädare för en grupp av berörda registranter för gemensamma inlämnanden) bjudas in att delta i diskussionen som observatör när ditt ärende tas upp av kommittén. Om du accepterar en sådan inbjudan måste du följa Echas uppförandekod för ärendeinnehavare när de är observatörer på medlemsstatskommitténs möten (*ECHA Code of Conduct for Case Owner Observers at MSC meetings*)<sup>10</sup>.

Genom att vara väl förberedd kan du påverka och bidra till medlemsstatskommitténs beslutsprocess. Det betyder att du bör förstå vilka vetenskapliga belägg som krävs för att visa hur ditt ämne kan användas på ett säkert sätt. Under medlemsstatskommitténs möte bör du fokusera på att förtydliga dina skriftliga kommentarer till ändringsförslagen. Om dina kommentarer inte avser ändringarna utan utkastet till beslut i dess helhet kommer de inte att beaktas eftersom de faller utanför medlemsstatskommitténs behörighet.

Du har möjlighet att granska nyligen utfärdade beslut (som finns på Echas webbplats), vilket kan hjälpa dig att förklara ditt eget registreringsunderlag för kommittén. Du kan också tala med dina medregistranter eller andra berörda intressenter som tidigare har deltagit som observatörer vid medlemsstatskommitténs diskussioner. De kan ha något att lära dig om hur man förbättrar registreringsunderlaget och hur man får ut mesta möjliga av beslutsprocessen.

### Lämna in den information som begärs innan tidsfristen löper ut sedan beslutet har utfärdats

Detta säkerställer en smidig uppföljningsprocess och minimerar risken för eventuella verkställighetsåtgärder.

- Kontrollera att du använder den kontaktkanal som anges i meddelandet, tillsammans med det lösenord som föreslås. Det möjliggör en snabb och effektiv behandling av ditt svar. Echa kan inte utsträcka tidsfristen som anges i beslutet.
- Registranten ansvarar för alla eventuella anpassningar av de åtgärder som begärs i beslutet och Echa kommer att utvärdera giltigheten för sådana anpassningar först sedan tidsfristen har löpt ut.
- Studier ska rapporteras på ett lättillgängligt sätt för att Echa ska kunna göra en oberoende bedömning.

Ytterligare vägledning finns i faktabladet om uppföljning av beslut om utvärdering av registreringsunderlag<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

## 1.2. Registrering och uppdateringar

### **Kontrollera att dina undersökningar och uppgifter är klara innan du lämnar in ditt registreringsunderlag.**

Beskriv din plan för registrering. Kontrollera att den information som behövs för att uppfylla dina informationskrav finns tillgänglig för att föras in i IUCLID. Lämnar in informationen i tid.

Kontrollera noga dina informationskrav och möjligheterna till anpassning. Anpassningen bör väljas från plocklistan i IUCLID 6. Det går inte att uppge skäl för att uppgifterna inte finns eller för att man inte vill ta fram uppgifter för ämnet.

Om du fortfarande inte har vissa delar av den information som krävs (till exempel om du har beställt tester i god tid, men inte har fått resultaten i tid) ska du följa de instruktioner som lämnas av samordningsgruppen<sup>12</sup>. Det räcker inte att bara ange att informationen ska lämnas vid ett senare tillfälle.

### **Använd insticksprogrammet Validation Assistant i IUCLID när du förbereder registreringen.**

Valideringsassistenten IUCLID 6 är till för att du ska kunna kontrollera dina ämnens IUCLID-data och underlag innan du lämnar in dina registreringsunderlag till Echa.

Valideringsassistenten kontrollerar de regler för kontroll av affärsverksamhet och fullständighet som krävs för att lämna in registreringsunderlaget i Reach-IT men den innehåller också en modul för kvalitetskontroll som varnar dig om den hittar brister och inkonsekvenser i ditt underlag.

Du bör kontrollera dina ämnesdatablad och underlag med insticksprogrammet och rätta till alla rapporterade avvikelser innan du lämnar in uppgifterna till Echa. Kvalitetskontrollerna uppdateras regelbundet med erfarenheter från Echans utvärdering.

### **Kom överens om att tillåta att namnet på den ledande registranten offentliggörs på Echans webbplats när ni utformar ett gemensamt inlämnande.**

Detta gör det möjligt för nedströmsanvändare att se informationen på Echans webbplats. I annat fall kan informationen i det gemensamma inlämnandet inte offentliggöras om ämnesidentiteten har angetts som konfidentiell i redan befintliga registreringar från den ledande registranten och övriga medlemmar.

Om den ledande registranten inte går med på att offentliggöra företagets information med ämnesidentiteten kommer den offentliggjorda listan endast att ange "Available in Reach-IT" (tillgängligt i Reach-IT). Skälet till detta är att Reach-IT alltid visar kontaktuppgifter för den ledande registranten eller det utsedda tredjepartsombudet för dem som har registrerat, förhandsregistrerat eller begärt information om ämnet, förutom den information som offentliggörs på webbplatsen.

---

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

### 1.3. Ämnesidentitet och uppgifter om fysikalisk-kemiska faror

#### Lämna tydlig information om ämnets identitet.

Varje registrant är skyldig att identifiera ämnet. Därför kan detta inte överlämnas till ledaren för forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF). Informationen om ämnesidentitet i varje registreringsunderlag måste vara specifik för ett ämne som registreras av en viss juridisk enhet.

De viktiga element i ämnesidentitetsinformationen som måste ingå i registreringsunderlaget är ämnets namn, relaterade identifierare, molekyl- och strukturformler (i tillämpliga fall), sammansättning och analysdata.

I den nuvarande IUCLID-versionen kan ämnets identifieringsprofil (SIP) rapporteras i form av ett ämnes *boundary composition* ("gränssammansättning"). Var särskilt noga när du rapporterar denna information. Framför allt bör du kontrollera att informationen överensstämmer med den information om sammansättningen som lämnats för varje juridisk enhet.

Använd support och tjänsterna för förbättring av datakvaliteten, inklusive den information om ämnesidentitet som Echa erbjuder. Använd kvalitetskontrollerna i valideringsassistenten IUCLID 6 för att kontrollera vanliga brister och inkonsekvenser i den information som avser ämnesidentifiering. Genom att åtgärda dessa kvalitetsproblem innan registreringsunderlaget lämnas in till Echa kan du undvika uppföljningsåtgärder i ett senare skede.

#### Lämna detaljerad information om testmaterialets sammansättning.

Lämna all information om sammansättningen för det material som användes för att utföra tester för att uppfylla informationskraven enligt Reach. Sådan information måste lämnas i de särskilda fälten som finns i IUCLID 6. Att informationen som lämnas om det testade ämnets särskilda sammansättning är korrekt är avgörande för att kunna bedöma det gemensamt inlämnade ämnets egenskaper.

Du ansvarar för att säkerställa att de rapporterade uppgifterna är korrekta.

#### Vissa tester måste utföras i enlighet med metoderna som anges i CLP-förordningen.

Du måste utföra alla tester för fysikalisk-kemiska faror enligt de metoder som anges i CLP-förordningen. På så sätt säkerställer du att resultaten är lämpliga för klassificering och märkning enligt CLP-förordningen och att de överensstämmer med FN:s rekommendationer för transport av farligt gods, handboken för provning och kriterier.

Se avsnitt R.7a: Särskild vägledning om endpoints i Echas Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (version 5.0, december 2016)<sup>13</sup>, som har uppdaterats för att förtydliga detta krav.

<sup>13</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)

#### **1.4. God laboratoriesed måste följas i samband med (eko)toxikologiska tester**

Kontrollera att dina (eko)toxikologiska tester utförs av en testanläggning som följer principerna för god laboratoriesed i direktiv 2004/10/EG.

Echa kommer att fortsätta kontrollera att kravet på god laboratoriesed uppfylls genom att begära revisioner av studier som utförts enligt god laboratoriesed.

#### **1.5. Tester på djur får bara göras som en sista utväg**

**Undersök aktivt alla möjligheter att utnyttja befintlig information och alternativa metoder för att uppfylla informationskraven.**

Observera att Reach-bilagorna ska tillämpas sekventiellt. Det betyder att kraven i bilaga VII på *in vitro*-testning avseende irritation ska vara uppfyllda innan *in vivo*-testmetoderna i bilaga VIII används. Echa rekommenderar emellertid att du först utför en bilaga VIII-studie (nämligen (28 dagars) studien av subakut toxicitet efter upprepade doser) för att uppfylla endpointen akut oral toxicitet (bilaga VII), och i förekommande fall använder resultaten inom ramen för en bevisvärdesstrategi.

Du är också skyldig att dela dina uppgifter på samma sätt som alla andra registranter enligt Reach-förordningen, oavsett om deras ämnen är infasningsämnen eller inte.

Följaktligen måste potentiella registranter av samma ämne samarbeta, dela begärda uppgifter och enas om vilka uppgifter som ska lämnas in gemensamt.

**Testningsförslag som omfattar djurförsök måste åtföljas av din analys av alternativen.**

Kontrollera om det krävs ett testningsförslag och ett förhandsgodkännande för testningen från Echa för den aktuella endpointen när du har konstaterat att du måste få fram ny information. Om ditt testningsförslag omfattar tester på ryggradsdjur måste ditt registreringsunderlag åtföljas av din analys av alternativa metoder. Echa kommer att offentliggöra denna information tillsammans med testningsförslaget och beakta din analys när ärendet undersöks.

Samråd om testningsförslag ger möjlighet att lämna in alla giltiga uppgifter om aktuella endpoints för farlighet och kan innebära att ingen testning på djur behövs.

**Börja med *in vitro*-tester för hud- och ögonirritation och för hudsensibilisering.**

Om det behövs fler uppgifter om hud- och ögonirritation och för hudsensibilisering måste du först generera dem genom *in vitro*-tester. Detta beror på att informationskraven enligt Reach är sekventiella till sin natur och gäller oavsett den årliga mängden för ämnet.

För allvarlig ögonskada eller ögonirritation krävs det fortfarande *in vivo*-tester i vissa fall, eftersom det för närvarande inte finns någon testmetod som kan användas för direkt identifiering av ögonirriterande ämnen i kategori 2. De nuvarande testmetoderna kan identifiera ämnen som orsakar allvarlig ögonskada (kategori 1) och ämnen som inte kräver klassificering.

För hudsensibilisering måste ett *in vivo*-test enligt LLNA-metoden (Murine Local Lymph Node Assay) utföras, men enbart som en sista utväg om *in vitro*-testet inte gör det möjligt att göra en lämpliga klassificering på eller inte är lämpligt för testämnet.

Motivera alltid alla avvikelser från den sekventiella testningen i ditt registreringsunderlag. Omotiverade *in vivo*-tester när det finns andra metoder som inte kräver djurförsök kan leda till kontroll av att kraven är uppfyllda eller direkta verkställighetsåtgärder.

### Ämnesgruppering och jämförelse med strukturella ämnen

Använd Echas ramar för ämnesgruppering och jämförelser med strukturella ämnen (RAAF)<sup>14</sup> för att kontrollera giltigheten för dina jämförelser. Det är nödvändigt att känna till RAAF för att anpassa de normala informationskraven genom gruppering och jämförelser.

Registranter kan använda RAAF för att förstå vilka aspekter av motiveringarna till jämförelse med strukturella ämnen som Echa betraktar som viktiga och avgöra vilka anpassningar som är rimliga för jämförelsen i förhållande till de aspekterna. Med all sannolikhet krävs det råd från experter.

Strukturella likheter är inte tillräckliga i sig för att fastställa en grund för att jämföra egenskaper mellan olika ämnen. Visa hur strukturella likheter och skillnader är knutna till slutsatserna och skapa en datamall som möjliggör en jämförelse av egenskaper sida vid sida.

- Motivera urvalet av föreslagna källor.
- Specificera identiteten för alla använda ämnen. Beakta även orenheter och potentiellt olika ämnessammansättningar när du utvecklar ett argument i form av jämförelse med strukturella ämnen.
- Motivera jämförelsen med strukturella ämnen på ett adekvat sätt och lämna stödande och trovärdig information. Dokumentera de vetenskapliga slutsatserna på lämpligt sätt. Lämna en hypotesgrundad motivering till varför data från ett ämne kan användas för att fylla i saknade data för ett annat ämne. Gör det för varje egenskap. Hypotesen måste ta upp varför strukturella skillnader mellan ämnena inte påverkar förutsägelsen för den aktuella egenskapen.
- Kontrollera att de källstudier som används uppfyller de aktuella informationskraven. Resultaten från källstudier måste inkluderas i registreringsunderlaget i form av utförliga sammanfattningar.
- Analysera experimentella data för att bekräfta den framlagda hypotesen.
- Lämna (toxiko)kinetisk information för att stärka jämförelsehypotesen.
- Övrig ämnesspecifik information kan behövas för att stödja dina argument.

### Bevisvärde

Registranter rekommenderas att förklara varför och hur de olika informationslinjerna för ett visst ämne ledde fram till antagandet/slutsatsen att det har eller inte har en viss farlig egenskap. Tillhörande osäkerheter och deras effekt bör tas upp, bland annat i samband med

- viktiga parametrar som inte omfattas av standardtestmetoden,
- varaktighet för tester som ingår i beviskedjan som inte är tillräcklig för att täcka informationskravet,
- saknade förfaranden för kvalitetssäkring,
- oklar ämnesidentitet för det testmaterial som används för en viss information och
- otillräcklig rapportering i informationskällan.

---

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Om en anpassning som bygger på bevisvärde föreslås bör de enskilda beviskedjorna och motiveringen erbjuda en tillräcklig grad av säkerhet jämfört med den information som kan väntas med standardtestet.

### Kvantitativa struktur-aktivitetssamband

Den praktiska vägledningen om hur man tillämpar och redovisar (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband (QSAR) finns på Echas webbplats<sup>15</sup>. Denna uppdaterade version innehåller en rekommenderad strategi för hur man tillämpar QSAR, hur man kontrollerar giltigheten för QSAR-modellen och om den kan tillämpas på den aktuella strukturen.

Fyra exempel lämnas på endpoints där de matematiska modellerna såsom QSAR kan användas för att härleda kunskaperna ur tillgängliga experimentella data och som kan tillämpas på ett ämne på ett relativt säkert sätt.

Trots Echas ansträngningar att lämna exempel med olika verktyg finns det betydande skillnader mellan verktygen i fråga om tillgängliga databaser och modellstrategier. OECD:s QSAR Toolbox<sup>16</sup> är en god källa för att hitta experimentdata och relatera dem till kemiska strukturer.

- Se manualen *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Hur man förbereder registrering och PPORD-underlag) för praktisk vägledning om hur man presenterar den jämförande informationen i IUCLID 6.
- För statistiska modeller, som är komplexa i fråga om typ och antal beskrivningar och/eller modellalgoritmer, ska du följa rekommendationerna i Echas vägledning (kapitel R.6) om hur man kontrollerar validitet.
- Lämna informationen i rapportformatet för QSAR-prediktion (QPRF). Enbart QSAR-modellens rapportformat (QMRF) är inte tillräckligt.
- För komplexa endpoints som avser hälsa (till exempel reproduktions- och utvecklingstoxicitet, toxicitet efter upprepade doser) finns det ofta ingen modell för att förutsäga resultatet av en hel studie. Om man prövar sådan modeller kan de endast användas för screening.
- Bedömningens resultat ska presenteras med en uppskattning av felmarginalen och beskrivning av andra eventuella källor till osäkerhet.

## 1.6. Utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation

Studera den tekniska rapport som Echa offentliggjorde i september 2016. Där förklaras hur Echa identifierar och konstaterar utformningen av den utökade undersökningen av reproduktionstoxicitet på en generation (EOGRTS) i samband med utvärderingen av registreringsunderlaget. Dessutom diskuteras viktiga informationskällor för att utforma EOGRTS och starta själva undersökningen<sup>17</sup>.

När du lämnar in ett testningsförslag för EOGRTS måste du dokumentera dina motiv för utformningen av studien enligt de kriterier som anges i kolumn 2 i avsnitt 8.7.3 i Reach-bilagorna IX/X. Dessa förklaras i detalj i Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, R. 7a om reproduktionstoxicitet (kapitel R. 7.6)*.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>

<sup>17</sup> Hur Echa fastställer utformningen av den utökade undersökningen av reproduktionstoxicitet på en generation (EOGRTS) vid utvärdering av registreringsunderlag  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

Kontrollera dessutom att den föreslagna varaktigheten för exponeringen före parning samt valet av doser är lämpliga för att uppfylla kraven i samband med riskbedömning samt klassificering och märkning.

Du måste också dokumentera förekomsten/frånvaron av de utlösande faktorer som motiverar behovet av att inkludera utökningarna (utökning av kohort 1B, kohorterna 2A och 2B, och/eller kohort 3) för testningsförslag. Dessa måste också inkluderas i uppdateringen av registreringsunderlaget när studiens resultat rapporteras.

Om du avstår från studien för denna endpoint och använder alternativa metoder, måste du beakta samtliga utökningar som utlöses för ämnet, till exempel om det finns särskild risk för neurologisk utvecklingstoxicitet (kohorterna 2A och 2B). I sådana fall måste anpassningen förklara hur den risken har beaktats:

- Vid en kategoribaserad strategi tar en rimlig jämförande hypotes hänsyn till egenskaper och utlösande faktorer från samtliga medlemmar av kategorin och potentiellt andra strukturellt likartade ämnen.
- Om bevisvärde föreslås måste anpassningen beakta reproduktionstoxicitet i den utsträckning som ämnets farliga egenskaper kan antas/fastställas med tillräckligt hög säkerhetsgrad jämfört med den information som kan förväntas från en EOGRTS-design som utlösts för ämnet.
- I samtliga fall måste adekvat och pålitlig dokumentation till stöd för din anpassning lämnas.

### **1.7. Registrerings- och testdata för ämnen med flera olika beståndsdelar, föroreningar och tillsatser**

**Testmetoden måste vara lämplig – även om ämnet är UVCB.**

Förordningen om testmetoder ändrades<sup>18</sup> och de nya bestämmelserna trädde i kraft i mars 2016. Förordningen innehåller en ny anmärkning om testning av multikomponentämnen, UVCB-ämnen och blandningar:

*"Innan någon av följande testmetoder används för att testa ett multikomponentämne, ett ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material (UVCB-ämne), eller en blandning, och där metodens tillämplighet för att testa multikomponentämnen, UVCB-ämnen eller blandningar inte anges i respektive testmetod, bör det övervägas om metoden är lämplig för det avsedda regleringssyftet. Om testmetoden används för att testa ett multikomponentämne, ett UVCB-ämne eller en blandning ska tillräcklig information om ämnets/blandningens sammansättning göras tillgänglig så långt detta är möjligt, t.ex. genom angivande av beståndsdelarnas kemiska identitet, kvantitativa förekomst och relevanta egenskaper."*

Denna anmärkning gäller för testning enligt artikel 13.3 i Reach.

**Kemikaliesäkerhetsbedömningen måste vara meningsfull för UVCB-ämnet.**

De viktigaste principerna och inlagen i kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA) för monokomponentämnen fastställs och används i olika delar av lagstiftningen.

På grund av UVCB-ämnenas särskilda egenskaper kan det krävas särskilda överväganden och icke-standardstrategier vid utvärderingen av dessa ämnen. Det finns vissa etablerade rutiner för att hantera UVCB-ämnen enligt Reach-förordningen.

<sup>18</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 2016/266.

I princip måste du kontrollera att jämförelsen mellan respektive förutsedda miljökoncentrationer (PEC) och uppskattad nolleffektkoncentrationer (PNEC) är meningsfull. Enligt Echas *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment for substances requiring special considerations regarding testing and exposure, Chapter R.7.13* (version 2.0, november 2014) är det därför nödvändigt att utveckla en särskild teststrategi för att se till att sammansättningen av provet som ska testas i laboratoriet helt motsvarar sammansättningen vid den förmodade exponeringen för människor eller miljön (*"it is therefore necessary to develop a specific testing strategy to ensure that the composition of the sample to be tested in the laboratory reflects fully the composition of the likely human or environmental exposure"*).

Även om det kan vara svårt att göra en korrekt identifiering av UVCB-ämnen är det därför ett mycket viktigt steg i kemikaliesäkerhetsbedömningen. Detta är nödvändigt för valet av strategi för kemikaliesäkerhetsbedömningen för UVCB-ämnet (bedömningen kunde till exempel grundas på fraktioner/block av ett UVCB-ämne på det sätt som sker för UVCB-ämnen från petroleum), vilket kommer att påverka valet av relevanta viktiga endpoints och teststrategier för att samla information om dessa endpoints.

Echa har flera vägledningsdokument och verktyg anpassade efter UVCB-ämnenas speciella natur. Om flera kompletterande uppsättningar av information om ämnets egenskaper kan spela en roll i exponering och bedömning av ett registrerat ämne kan en *assessment entity* (bedömningsenhet) vara användbar.

Bedömningsenheten, ett begrepp som utvecklats av Echa tillsammans med branschen, gör det möjligt att gruppera data inom ett IUCLID-underlag för it-behandling och transparent dokumentering av säkerhetsbedömningen.

IUCLID 6 och Chesar 3 har utökats med begreppet "bedömningsenhet", vilket stöder transparent rapportering av ämnesegenskaper och deras förhållande till bedömningen. Denna funktion kunde vara användbar när resultaten för olika (grupper av) beståndsdelar skiljer sig avsevärt åt och det kan bli nödvändigt att utföra parallella bedömningar.

### **Beskriv ditt ämne, inklusive de "okända" beståndsdelarna, föroreningarna och tillsatserna, så noggrant att du kan avgöra om ämnet innehåller PBT/vPvB-beståndsdelar eller inte**

En PBT-/vPvB-bedömning krävs för alla ämnen för vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning måste göras och resultaten måste redovisas i kemikaliesäkerhetsrapporten. Detta gäller i princip alla ämnen som registrerats i mängder på minst tio ton per år.

En kemikaliesäkerhetsbedömning kan bara innehålla negativa eller positiva slutsatser om PBT/vPvB-egenskaper för ett registrerat ämne<sup>19</sup> och dess beståndsdelar, föroreningar och tillsatser eller testningsförslag som föreslår tester för att skapa klarhet kring PBT/vPvB-egenskaperna. En kemikaliesäkerhetsbedömning av ett UVCB-ämne kan inte utmyнна i slutsatsen att informationen om PBT-/vPvB-egenskaperna hos vissa beståndsdelar, föroreningar eller tillsatser är otillräcklig ifall inga testningsförslag lämnas in.

Du måste utförligt redovisa PBT-egenskaperna för beståndsdelarna i UVCB-ämnen i registreringsunderlagen. Du måste bestämma och bedöma egenskaperna för det registrerade ämnet med tillräcklig noggrannhet för att medge en otvetydig slutsats om PBT-egenskaperna för det registrerade ämnet som helhet.

Undersök noggrant UVCB-ämnenas beståndsdelar i PBT/vPvB-bedömningen. Bedömningen innebär inte att alla beståndsdelar måste identifieras med sin kemiska

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

struktur men identiteten måste analyseras i tillräcklig grad för att det ska gå att genomföra PBT-/vPvB-bedömningen.

Endast i fall där beståndsdelarna är likartade när det gäller spridningen i miljön räcker det med att uppge data för hela ämnet. I de flesta fall behöver dock beståndsdelarna bedömas antingen en i taget eller per fraktion.

Se, när den väl finns tillgänglig, den reviderade *REACH PBT assessment guidance Chapter R11*, som ger ytterligare råd i frågan. Den reviderade vägledningen ska enligt planerna publiceras i juni 2017.

## 1.8. Kemikaliesäkerhetsrapport

### Användningskartor kan vara värdefulla för ditt registreringsunderlag.

Fem harmoniserade mallar till stöd för nedströmsanvändare när de ska lämna in sina användningskartor har färdigställts och offentliggjorts på Echas webbplats.

Användningskartor skapas av nedströmsanvändares branschorganisationer genom att de samlar in information om användningsområden och användningsvillkor för kemikalier på ett enhetligt och strukturerat sätt. Användningskartor dokumenterar därför användningen i en viss bransch och tillhörande exponeringsbedömningsunderlag för anställda, konsumenter och miljön.

Informationsfälten i användningskartorna motsvarar fälten för att föra in uppgifter om användning och exponering i IUCLID 6. För att underlätta har Echa inrättat en ny webbsida där tillgängliga uppgifter från användningskartor från olika sektorer kan göras tillgänglig för registranter på ett enda ställe.

Fem branschorganisationer (rengöringsprodukter [A.I.S.E], lim [FEICA], byggprodukter [EFCC], kosmetik [Cosmetics Europe] och bild- och tryckeriprodukter [I&P Europe]) har offentliggjort uppdaterade/nya användningskartor i det harmoniserade formatet och ställt sina uppgifter till förfogande för Echas webbsida<sup>20</sup>. Echa tillhandahåller stöd genom att lämna kommentarer till utkastet till användningskartor.

Du bör begära realistisk och aktuell information om användning och användningsförhållanden från den branschorganisation för nedströmsanvändare som täcker marknaden för dina registrerade ämnen. Branschorganisationer eller enskilda kunder bör lämna informationen i det harmoniserade formatet för användningskartor.

Du bör utnyttja den tillgängliga informationen från användningskartor för att skapa ett bättre registreringsunderlag, dvs. grunda bedömningen på realistiska och representativa förhållanden som är relevanta för respektive marknad. Detta gör också att du kan kommunicera riskhanteringsråd genom distributionskedjan i en form som hjälper nedströmsanvändare.

Kom ihåg att du bör göra en exponeringsbedömning och riskkarakterisering för ämnen som registrerats med över tio ton per år om ämnet uppfyller klassificeringskriterierna enligt artikel 14.4 i Reach. Dessa måste täcka samtliga faror som identifierats av en registrant även om de inte leder till klassificering enligt CLP-förordningen.

---

<sup>20</sup> Användningskartor från olika sektorer uppdateras löpande på Echas webbplats <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

## Chesar

Under 2016 släppte Echa en ny version av Chesar (*Chemical Safety Assessment and Reporting Tool*)<sup>21</sup> (Chesar 3), som möjliggör en transparent dokumentering av utvärderingar för ämnen med ett mer komplicerat uppträdande (till exempel UVCB-ämnen, ämnen som reagerar vid användning, ämnen med varierande sammansättning som kräver olika riskhantering) och med förbättrad användarvänlighet.

Den nya versionen medger generering av användningskartor i Chesar-format, inklusive alla uppgifter om exponeringsbedömning så att dessa kan användas senare av registranter i deras kemikaliesäkerhetsbedömning.

### 1.9. Offentliggörande av kemisk information

Efter begäran om samråd om en icke-konfidentiell version av ett beslut bör du noggrant gå igenom beslutets innehåll för att kontrollera att inget konfidentiellt innehåll offentliggörs av Echa. Instruktioner lämnas i det medföljande meddelandet.

Du rekommenderas att regelbundet kontrollera (utkastet) till CoRAP och förteckningen över ämnen som kan bli föremål för kontroll av att kraven är uppfyllda.

Under 2016 har förteckningen över ämnen som kan bli föremål för kontroll av att kraven är uppfyllda uppdaterats sex gånger. Denna förteckning är bara indikativ eftersom Echa när som helst kan inleda en kontroll av att kraven är uppfyllda för vilket registreringsunderlag som helst för att kontrollera om den information som lämnats av registranterna uppfyller de lagstadgade kraven. Du bör uppdatera dina olika registreringsunderlag med ny och/eller relevant information inklusive, i förekommande fall, en uppdatering av kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR).

### 1.10. Uppdateringar av Echas vägledningar

Echa har fortsatt utveckla och uppdatera Reach-vägledningarna under 2016. Följande uppdaterade vägledningsdokument publicerades på Echas webbplats under året:

- *Vägledning om registrering* (november 2016)
- *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP* (rättelse i juni 2016 och uppdatering i december 2016)
- *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*
- *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning:*
  - Del D: Exposure Scenario Building - Framework for exposure assessment (uppbyggnad av exponeringsscenarier – ramar för exponeringsbedömning) (augusti 2016)
  - Del E: Risk Characterisation (riskkaraktisering) (maj 2016)
  - Endpoint Specific Guidance (endpointspecifik vägledning), kapitel R.7.a, avsnitten R.7.2 – Frätande/irriterande på huden och orsakar allvarlig ögonskada/ögonirritation, R.7.3 - Sensibilisering och R.7.4 - akut toxicitet (december 2016)
  - Endpoint Specific Guidance (endpointspecifik vägledning), kapitel R.7.b (februari 2016)

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>

- Kapitel R.14: Occupational exposure estimation (bedömning av exponering på arbetsplatsen) (augusti 2016)
- Kapitel R.15: Consumer exposure assessment (exponeringsuppskattning med avseende på konsumenter) (juli 2016)
- Kapitel R.16: Environmental exposure estimation (exponeringsuppskattning med avseende på miljön) (februari 2016)
- *Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) 1272/2008* (vägledning om märkning och förpackning i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008) (september 2016)

Echa har infört ett tvåårigt stopp för uppdateringar före tidsfristen den 31 maj 2018 för alla vägledningar som förklarar registreringskraven för Reach. Det tillfälliga stoppet inleddes den 31 maj 2016, även om vissa vägledningsdokument fortfarande granskas, såsom *Guidance on Nanoforms/Nanomaterials (vägledning om nanoformer/nanomaterial)*. Slutgiltiga versioner väntas komma under 2017. Utkast och samrådsprocesser kan följas här. <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Echa offentliggjorde en förteckning över vägledningsdokument för Reach som fortfarande var föremål för samråd i juni 2016. Listan (som då och då uppdateras med statusförändringar) visar status för dokumenten och när slutversionen förväntas bli offentliggjord<sup>22</sup>.

Syftet med detta tillfälliga stopp är att erbjuda en tillräckligt lång period av stabilitet så att de som ska registrera sina ämnen före tidsfristen 2018 kan genomföra sina förberedelser och förhandlingar i forumen för informationsutbyte om ämnen (SIEF) utan att behöva ta hänsyn till ytterligare ändringar. Vägledningsdokument kommer endast att uppdateras under moratoriet i sällsynta fall, såsom när Reach-lagstiftningen har ändrats eller it-verktyg har uppdaterats.

Ta del av dessa uppdaterade vägledningsdokument (och, i förekommande fall, uppdateringar av utkast till dokument) och observera det tvååriga moratoriet för vägledningar som avser registreringskraven för Reach. Du uppmanas att följa dessa råd när du utarbetar dina registreringsunderlag och, i lämpliga fall, uppdatera de relevanta delarna av underlagen i enlighet därmed. Echa kommer att ta hänsyn till de nya tillvägagångssätt som beskrivs i vägledningen under pågående och framtida utvärderingar av underlag.

---

<sup>22</sup> Uppdateringar av Reach-vägledningar som är relevanta för tidsfristen för registrering den 31 maj 2018 som ännu inte var klara före den 31 maj 2016:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)

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