

Utvärderingsrapporter 2011



Utvärdering enligt Reach

Framstegsrapport

2011

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

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

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

Utvärdering enligt REACH Framstegsrapport 2011

Referens: [ECHA-12-R-02.1-SV](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Publiceringsdatum: 27.2.2012
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2012

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till Echas kommunikationsavdelning (publications@echa.europa.eu).

Detta dokument finns på följande 23 språk:

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

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta ECHA" på:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europeiska kemikaliemyndigheten

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

FÖRKORTNINGAR	1
Förord	3
SAMMANFATTNING AV VERKSAMHETEN	5
Bakgrund	5
Verksamheter	5
Rekommendationer	6
1 INLEDNING	8
1.1 Bakgrund	8
1.2 De tre förfarandena för utvärdering	8
1.3 Rapportens struktur	9
2 FRAMSTEG 2011	9
2.1 Utvärdering av registreringsunderlag	9
2.1.1 Inlämnade registreringsunderlag	9
2.1.2 Prioriteringar vid granskning av testningsförslag	10
2.1.3 Prioriteringar vid kontroll av att kraven är uppfyllda	11
2.1.4 Granskning av testningsförslag	11
2.1.4.1 Inlämnade testningsförslag och gjorda framsteg	11
2.1.4.2 Samråd med tredje part	13
2.1.4.3 Slutliga beslut	15
2.1.5 Kontroll av att registreringsunderlagen uppfyller kraven	16
2.1.6 Uppföljning av underlagsutvärdering	23
2.1.7 Beslut enligt artikel 16.2 i direktiv 67/548/EEG	23
2.1.8 Överklaganden	24
2.2 Ämnesutvärdering	24
2.2.1 Bakgrund	24
2.2.2 Workshop om ämnesutvärdering	24
2.2.3 Utarbetande av gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP)	24
2.2.4 Beslut enligt artikel 16.1 i direktiv 67/548/EEG	25
2.2.5 Faktablad om ämnesutvärdering	25
2.3 Utvärderingsverksamhet	25
2.3.1 Intermediärer	25
2.3.2 Vetenskaplig utveckling i samband med granskning av underlag	26
2.3.3 Stöd till registranter	26
2.3.3.1 Webbavsnittet om utvärdering	26
2.3.3.2 Informell samverkan med registranterna	27

2.3.3.3	Registranters och observatörers tillgång till beslutsprocessen	27
2.3.3.4	Intressentdag	28
2.3.3.5	Uppdatering av Reach-vägledning som rör utvärdering	28
2.3.3.6	Praktisk vägledning om underlagsutvärdering	29
2.3.3.7	Exempel på exponeringsscenarier och kemikaliesäkerhetsrapport	29
2.3.3.8	Chesar	30
2.3.3.9	ENES – Echas nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarier	30
3	REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER	30
3.1	Allmänna observationer	30
3.2	Ämnesidentitet	31
3.3	<i>In vitro</i> -mutagenitet	32
3.4	Testets och testmaterialets relevans för det registrerade ämnet	32
3.5	Identifiering av föreslagna tester	32
3.6	Användning av information från tredje part	33
3.7	Testning utan föregående inlämning av testningsförslag	33
3.8	Stegvis testningsförfarande	34
3.9	Fosterskadande effekter före födseln på en andra art	34
3.10	Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer	35
3.11	Anpassning av standardinformationskrav	36
3.11.1	(Kvantitativa) struktur-aktivitetssamband	36
3.11.2	<i>In vitro</i> -metoder	37
3.11.3	Exponeringsbaserad anpassning	37
3.11.4	Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturlika ämnen	37
3.12	Kemikaliesäkerhetsbedömning	38
3.12.1	Farlighetsbedömning	39
3.12.2	PBT-bedömning	39
3.12.3	Exponeringsbedömningens omfattning	40
3.12.4	Exponeringsbedömning, riskbedömning och riskkaraktärisering	40
3.12.5	Klassificering och märkning	41
4	REFERENSER	42
	Bilaga 1: Utvärderingsförfaranden enligt Reach-förordningen	44
A1.1.	Kontroll av att kraven är uppfyllda	45
A1.2.	Granskning av testningsförslag	46
A1.3.	Beslutsprocess	46
A1.4.	Ämnesutvärdering	48

A1.4.1 Kriterier för att välja och prioritera ämnen för ämnesutvärdering	48
A1.4.2 Förfarande efter att ämnet har tagits med i CoRAP	49
A1.5. Mer information	50
Bilaga 2: Informationskrav för registrering av ämnen	51
Bilaga 3: Översikt av kontroller av kravuppfyllande (kumulativt)	52
Bilaga 4: Testningsförslag i registreringsunderlag (kumulativt)	53
Bilaga 5: Testningsförslag kumulativt	54

FÖRKORTNINGAR

CAS	Chemical abstracts service
CCH	Kontroll av att kraven är uppfyllda
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
CMR	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNEL	Härledd nolleffektnivå
EA	Exponeringsbedömning
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECVAM	Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda ämnen)
EOGRTS	Förlängd undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation (OECD TG 443)
ENES	ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios
ESIS	European chemical Substances Information System
EU	Europeiska unionen
GLP	God laboratoriesed
HH	Människors hälsa
QSAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband [(Q)SARs] (metoder för att bedöma en kemikalies egenskaper utifrån dess molekylstruktur)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
ITS	Integrerad testningsstrategi
OC	Driftsförhållanden
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivade, bioackumulerande och toxiska
PEC	Uppskattad miljökoncentration
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration
QOBL	Meddelande om kvalitetsobservation
RAAF	Read-Across Assessment Framework
RCR	Riskkaraktiseringskvot
Reach	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
RMM	Riskhanteringsåtgärder
SAR	Struktur-aktivitetssamband
SE	Ämnesutvärdering
SID	Ämnesidentitet
SMILES	Simplified molecular input line entry specification
TCC	Teknisk fullständighetskontroll
TG	Riktlinje för testning
TPE	Granskning av testningsförslag
UVCB	Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa

vPvB reaktionsprodukter eller biologiskt material
Mycket långlivade och mycket bioackumulerande

Förord

Välkommen till denna rapport, som är Echas tredje om vår erfarenhet av utvärdering av underlag som lämnas in enligt Reach-förordningen. Med ökande erfarenhet kan vi ge säkrare rekommendationer om kvalitetsförbättringar. Jag förutsätter att alla läsare som är intresserade av en säker användning av kemikalier kommer att finna rapporten användbar för att förstå vilka framsteg vi och våra partner har gjort inom området under det senaste året.

Rapporten är nödvändig läsning för potentiella registranter som håller på att sammanställa underlag inför tidsfristen för Reach-registrering 2013, men även för företag som redan har gjort registreringar. Jag påpekar detta eftersom jag inser att det kan kännas lockande att luta sig tillbaka och slappna av när ett underlag har lämnats in, men det är viktigt att komma ihåg att ni enligt lag fortfarande ansvarar för underlaget och måste hålla det aktuellt. Detta gäller till exempel om ny information blir tillgänglig, om ni hittar fel i underlaget eller om ni inser att underlaget har brister efter att ha läst denna rapport. Jag hoppas att rekommendationerna i rapporten kan fungera som inspiration till att ta en ny titt på era underlag och förbättra dem – helst innan vi sätter igång med kontroll av att kraven är uppfyllda.

Företagen har fått välförtjänt beröm för att de har klarat av de första utmaningarna med Reach och CLP – ett imponerande antal registreringar och märknings- och klassificeringsanmälningar har gjorts. Men detaljerna har stor betydelse, och nu har vi en god insikt om var de gör skillnad när det gäller såväl hur väl underlagen uppfyller kraven som kvaliteten på data som sprids. Kom ihåg att information är grunden för Reach och att det var bristen på information om tiotusentals ämnen som användes i Europa som från början ledde till Reach. Jag vill passa på att särskilt ta upp tre viktiga aspekter som rör säker användning av registrerade kemikalier.

Den första gäller ämnesidentitet. Vi har sett många fall där vi inte har kunnat göra en säker bestämning av ett ämnes identitet eftersom de uppgifter som lämnats inte har varit entydiga. Mitt budskap är att ni slipper problem längre fram om ni identifierar ert ämne noggrant. I annat fall måste vi ifrågasätta farodata och därmed också den information ni har lämnat om hur ämnet används på ett säkert sätt. Risken för kontroll av att kraven är uppfyllda ökar om ämnesidentiteten i ett underlag är osäker.

Min andra punkt gäller jämförelser, när uppgifter om strukturella ämnen används för att bedöma hur farligt ert ämne är. Jämförelse är ett utmärkt sätt att utnyttja befintliga data och undvika onödig testning på ryggradsdjur, men detta förutsätter att jämförelsen motiveras väl utifrån tillförlitliga vetenskapliga rön. I annat fall kommer underlaget inte att uppfylla datakraven enligt Reach. Dessutom kommer grunden för riskbedömningen att vara osäker och otillförlitlig.

Min tredje punkt gäller kemikaliesäkerhetsbedömningar. Kvaliteten på de bedömningar som hittills har granskats har varit varierande. Hela idén med Reach är att främja en säker användning av farliga ämnen i hela distributionskedjan, fram till de varor som används av konsumenterna och avfallshanteringen. Kemikaliesäkerhetsbedömningen är en central del av dokumentationen av en säker användning under kemikaliers hela livscykel. Därför uppmanar jag er att förbättra era kemikaliesäkerhetsbedömningar och se till att era kunder får lämpliga säkerhetsråd i era säkerhetsdatablad och bifogade exponeringsscenarier. Echa stödjer industrin med utveckling av rapporter av hög kvalitet genom nätverket för Echa-intressenter om utbyte om exponeringsscenarier – ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios – och genom att offentliggöra rapporter om bästa praxis.

Bästa läsare, under det kommande året kommer vi att ta emot ett ökande antal uppdateringar av underlag som en följd av Echa-beslut från tidigare år. Vi kommer att

kontrollera att den nya informationen är riktig och att besluten tillämpas på ett korrekt sätt. Om det behövs kommer ytterligare åtgärder att vidtas i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen.

Tack för att du tar dig tid att läsa denna rapport. Jag hoppas att den övertygar dig om att vår utvärderingsprocess är viktig för att skapa förtroende för Reach-systemet. Som alltid välkomnar vi återkoppling om rapportens innehåll och format och förslag från dig om hur vi kan förbättra vårt arbete.

Med vänlig hälsning

Geert Dancet

Verkställande direktör för Echa

SAMMANFATTNING AV VERKSAMHETEN

Bakgrund

Syftet med Reach är att skydda människors hälsa och miljön och samtidigt möjliggöra fri rörlighet för kemikalier på den inre marknaden. Dessutom främjar Reach användning av alternativ till djurförsök för att bedöma faror. Reach-förordningen överför ansvaret för att fastställa en säker användning av kemikalier till de företag som tillverkar och importerar kemikalierna som ämnen i sig, i blandningar eller i varor i EU. Ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över ett ton per år måste registreras, och det måste visas i ett registreringsunderlag att ämnena är säkra att använda.

Echas utvärdering (E:t i Reach, "evaluation" på engelska) stödjer företagen med att uppfylla kraven enligt Reach-förordningen. Vid utvärderingen kontrollerar vi att uppgifterna i underlaget är korrekta och hjälper till att identifiera ämnen som kan kräva en EU-omfattande riskhantering. Eftersom kemikaliesäkerhetsbedömningarna bygger på tillförlitligt vetenskapligt underlag bidrar utvärderingsprocessen till en säker användning av kemikalier.

Detta dokument består av en rapport om Echas utvärderingsverksamhet under 2011 (i enlighet med artikel 54 i Reach). Den belyser också de vanligaste bristerna i underlagen och ger rekommendationer om hur kvaliteten på befintliga och framtida underlag kan förbättras.

Rapporten kommer i lämplig tid för företag som håller på att sammanställa underlag inför tidsfristen 2013 (för ämnen som tillverkas i en mängd av 100–1 000 ton per år) och för företag som redan har lämnat in underlag, eftersom dessa är skyldiga att alltid hålla sina underlag aktuella. Därför uppmanar vi alla företag att använda en förebyggande strategi och uppdatera sina underlag med hänsyn till rekommendationerna i denna och tidigare årliga utvärderingsrapporter.

Verksamheter

Utvärderingen av registreringsunderlag omfattar både granskning av testningsförslag och kontroll av att kraven enligt Reach-förordningen är uppfyllda. Under 2011 inriktade sig Echa mest på att granska testningsförslag av ämnen på ryggradsdjur. Detta var nödvändigt eftersom alla testningsförslag för infasningsämnen från den första tidsfristen för registrering den 1 december 2010 måste granskas senast den 1 december 2012 med avseende på informationskraven enligt bilagorna IX och X.

I linje med planeringen för 2011 inledde Echa granskning av 472 **testningsförslag**, antog 22 slutliga beslut, utfärdade ytterligare 165 utkast till beslut och avslutade 58 ärenden där förslagen avvisades (till exempel på grund av att testning föreslogs för endpoints enligt bilagorna VII eller VIII) eller hade dragits tillbaka av registranten. I 18 av de slutliga besluten antogs testerna i enlighet med registranternas förslag, medan minst ett av de föreslagna testerna ändrades i fyra beslut.

År 2011 slutförde Echa 146 **kontroller av att kraven är uppfyllda**. Ytterligare 52 ärenden hade kommit till förslagsstatistiken vid årsslutet och utvärderingen av 41 underlag fortsätter under 2012. Av de 146 färdigbehandlade underlagen ledde 105 till ett Echa-beslut där registranten ombads lämna mer information, i 19 fall fick registranterna meddelanden om kvalitetsobservation med rekommendationer om hur underlagens kvalitet kan förbättras, 10 utkast till beslut drogs tillbaka efter en uppdatering av underlaget och i 12 fall stängdes underlagen utan någon tillsynsåtgärd.

Som en del av utvärderingsverksamheten fortsatte Echa även genomgången av isolerade

intermediärer. Echa skickade 40 brev till registranter enligt artikel 36 med begäran om mer information för att kontrollera ämnens status som intermediärer. Efter analys av mottagen information kommer Echa att bedöma om ytterligare åtgärder krävs, vid behov i samarbete med de verkställande myndigheterna.

Ämnesutvärdering är ett förfarande som börjar användas formellt 2012. Det behandlar kvarstående frågor i samband med säker användning av ämnen, särskilt frågor som inte kan tas upp i samband med underlagsutvärderingen. Vid ämnesutvärderingen kan man till exempel ta hänsyn till kumulativa mängder av ett enskilt ämne från flera tillverkare vid bedömning av en känd risk eller undersöka misstänkta risker eller faror närmare genom att begära information som går utöver standardkraven enligt Reach-förordningen. Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter tar fram förteckningen över ämnen som ska utvärderas under kommande år. Förteckningen kallas EU:s löpande handlingsplan, eller CoRAP, i den form den antogs den 29 februari 2012.

Rekommendationer

De flesta av testningsförslagen var korrekt formulerade och kunde godkännas av Echa efter granskning. I vissa fall behövde Echa dock förfina tillvägagångssättet, ändra föreslagna studier eller klargöra identiteten för det ämne som skulle registreras genom att inleda en målinriktad kontroll av att kraven uppfylldes innan det föreslagna testet kunde granskas. Utifrån den erfarenheten och observationer i samband med kontroller av att kraven är uppfyllda rekommenderar Echa nedanstående.

Ämnesidentitet

Definiera ert ämne noga. Om ett ämnes identitet är osäker försvagas inte bara sambandet mellan registreringsunderlaget och ämnet på marknaden. Det innebär dessutom att farodata i underlaget för det registrerade ämnet måste ifrågasättas och därmed även uppgifterna om säker användning av ämnet. Detta gäller även information som fortfarande måste tas fram genom föreslagna tester. Registreringsunderlag filtreras rutinmässigt, och om ämnet inte är tydligt identifierat är risken större för att underlaget ska väljas ut för kontroll av att kraven är uppfyllda.

Testningsförslag

Tillhandahåll en motivering i registreringsunderlaget om ni redan har påbörjat eller genomfört en studie för att uppfylla ett informationskrav enligt bilaga IX eller X, dvs. för andra ändamål än Reach. Om studieresultaten ännu inte ingår i underlaget, ange ett måldatum när de kan förväntas i ett uppdaterat underlag. Syftet med kravet är att ett testningsförslag ska lämnas in innan testet faktiskt genomförs, för att undvika onödiga djurförsök och se till att testet är anpassat till informationsbehoven. Detta blir meningslöst om testningen redan har börjat eller slutförts. Därför kommer Echa att avbryta granskningen av testningsförslag för studier som redan pågår.

Om du svarar på ett samråd med tredje part om förslag till testning på ryggradsdjur, se till att du endast lämnar information som är vetenskapligt välgrundad och relevant för ärendet. För att informationen ska vara användbar ska du inte sekretessbelägga den eller din adress. Det räcker inte med att Echa tar hänsyn till din information vid sitt beslut. Registranterna behöver också känna till och kunna använda informationen i sina registreringsunderlag för att ha möjlighet att uppfylla kraven. Detta innebär att registranterna kommer att behöva tillstånd för att hänvisa till den informationen och därmed behöver kunna kontakta dig, som tillhandahåller informationen, för att få tillstånd.

Farobedömning

Ni behöver redovisa vetenskapligt hållbara argument i ert underlag om ni använder jämförelse med strukturellt likna ämnen för att uppfylla kraven i bilaga XI för anpassning av standardtestförfarandet. Vid användning av jämförelse måste alla aspekter av informationskravet tas upp på samma sätt som vid standardtestning av det registrerade ämnet. Därför kräver jämförelse ett vetenskapligt resonemang som stöds med försöksdata som visar att berörda egenskaper verkligen går att förutsäga med tillräcklig säkerhet utifrån de data som erhålls med analoger eller föreningar i samma kemiska kategori.

Vid behandling av fosterskadande effekter före födseln, kom ihåg att kraven enligt bilagorna IX och X är kumulativa och att testning på två arter kan behövas även för ett ämne enligt bilaga IX (100–1 000 ton per år). Innan ni föreslår testning på en andra art, överväg utfallet av testet på den första arten och annan tillgänglig information. Dokumentera era överväganden i underlaget.

Vetenskapliga framsteg

När ni använder data från eller föreslår testning med användning av icke-EU-metoder ska ni lägga fram argument som förklarar hur er strategi tillgodoser informationskraven enligt Reach. Echa kan godta nya icke-EU-testmetoder för användning enligt Reach efter bedömning från fall till fall, om den information som tas fram kan anses tillräcklig för endpoints enligt bilagorna IX och X i Reach-förordningen.

När en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer enligt bilaga IX eller punkt 8.7.3 i bilaga X behövs för att tillgodose informationskravet kan ni välja att föreslå antingen en undersökning av reproduktionstoxiciteten på två generationer (testmetod: EU TM B.35/OECD TG 416) eller en utökad undersökning av reproduktionstoxiciteten på en generation (OECD TG 443). Echans ståndpunkt i dagsläget är att det senare testet för att det ska uppfylla informationskraven enligt Reach måste innehålla en utökad kohort 1B för parning av F1-djuren för att ge F2-generationen, som hålls fram till avvänjning.

Kemikaliesäkerhetsbedömning

Var noggranna när ni fyller i er kemikaliesäkerhetsbedömning och dokumentera den i er kemikaliesäkerhetsrapport. I många underlag har Echa noterat brister i alla delar av kemikaliesäkerhetsrapporterna, och registranterna uppmanas ägna särskild uppmärksamhet åt denna del av sina registreringsunderlag. Se till exempel till att ert ämne är klassificerat och märkt enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och kontrollera särskilt överensstämmelsen med harmoniserad klassificering och märkning. Ta hänsyn till de befintliga bedömningar som gjorts av EU och andra internationella organ och motivera avvikelser från dessa. Om ni använder andra än standardbedömningsfaktorerna, lämna en ämnesspecifik motivering. Beskriv ingående era åtgärder för att minimera utsläppen av ämnen för att uppfylla PBT- eller vPvB-kriterierna i er kemikaliesäkerhetsrapport. Behandla alla faror som identifieras i exponeringsbedömningen, utarbeta adekvata ämnesspecifika exponeringsscenarier, beskriv era driftsförhållanden i detalj och lämna närmare information om hur ni tillämpar riskhanteringsåtgärder för att kunna ge lämpliga råd om säker användning av ert ämne. Kemikaliesäkerhetsrapporten är ert verktyg för att säkerställa och visa säker användning av ert ämne. Den information som lämnas i kemikaliesäkerhetsrapporten ligger till grund för de råd till användare om säker användning som ges i utökade säkerhetsdatablad och produktmärkning. Om element saknas i kemikaliesäkerhetsrapporten leder detta automatiskt till luckor i råden och påverkar därmed den säkra användningen.

1 INLEDNING

1.1 Bakgrund

Reach-förordningen¹ syftar till att förbättra skyddet för människors hälsa och miljön. I detta sammanhang ansvarar företag som tillverkar eller importerar kemiska ämnen för att säkerställa att dessa ämnen kan användas på ett säkert sätt. För att genomföra detta tar man fram information om ämnens egenskaper, identifierar deras användningar, genomför riskbedömningar och utvecklar samt rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder. Enligt Reach-förordningen ska företagen inom EU dokumentera sådan information i registreringsunderlag för kemiska ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst ett ton per år. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) är det centrala organ som genomför Reach i samarbete med andra aktörer.

Utvärderingsprocessen ("E" i Reach, som står för "evaluation" på engelska) gör det lättare att uppfylla sin skyldighet att tillhandahålla tillräcklig information om registrerade ämnen. Målet med utvärderingen är att med stöd av industrins eget ansvar se till att EU-medborgarna litar på att industrin uppfyller kraven för säker användning av sina ämnen. Utvärderingen är också ett viktigt sätt att hitta metoder för att identifiera ämnen som inger betänkligheter så att dessa kan ersättas med säkrare alternativ. Echas beslut bygger på rättsliga krav och tillförlitliga vetenskapliga rön.

Under utvärderingsprocessen begär Echa ytterligare information om testning när väsentliga data saknas i registreringsunderlag. Echa tillhandahåller även rekommendationer för registranter om hur de kan förbättra underlagets kvalitet.

I slutet av februari varje år publicerar Echa en årlig rapport om utvärdering, vilket krävs enligt artikel 54 i Reach-förordningen. Rapporten beskriver vilka framsteg som gjorts när det gäller utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering under 2011.

Den tar också upp de vanligaste observationerna och bristerna i samband med underlagsutvärderingen. Rapporten innehåller rekommendationer till registranter för att förbättra kvaliteten på befintliga och framtida registreringsunderlag. Därmed kommer rapporten i lämplig tid för att vara till hjälp i samband med registreringar inför tidsfristen 2013 för ämnen som tillverkas i en mängd på 100–1 000 ton per år. Befintliga registranter är skyldiga att hålla sina registreringsunderlag aktuella. Därför uppmanar vi dem att använda en förebyggande strategi och redan nu uppdatera sina underlag med hänsyn till rekommendationerna i denna och tidigare årliga utvärderingsrapporter.

Detta dokument riktar sig till en målgrupp som består av (potentiella) registranter, lagstiftare och andra intressenter och innehåller grundläggande vetenskaplig information som rör Reach-förordningen och dess rättsliga bakgrund.

1.2 De tre förfarandena för utvärdering

Tillräckligheten hos registrerade data och underlagets kvalitet utvärderas på tre sätt:

Kontroll av att kraven är uppfyllda: Genom en kontroll av kravuppfyllande avgörs det om den inlämnade informationen uppfyller de rättsliga kraven. För minst 5 procent av de underlag som Echa tar emot per viktintervall behöver det kontrolleras att kraven är uppfyllda.

Granskning av testningsförslag: När testning krävs för att uppfylla

¹ Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

standardinformationskraven enligt bilagorna IX och X måste registranten lämna in ett förslag som en del av registreringen. Förslaget ska beskriva det test som planeras. Alla sådana testningsförslag måste utvärderas av Echa innan testningen genomförs. Syftet är att se till att testerna är anpassade till informationsbehovet och att onödig testning, särskilt på ryggradsdjur, undviks.

Ämnesutvärdering: Ämnesutvärderingen är avsedd att klarlägga möjliga risker med (kollektiv) användning av ett ämne.

Underlagsutvärderingen kombinerar kontroll av att kraven är uppfyllda med granskning av testningsförslag och genomförs huvudsakligen av Echas sekretariat, medan medlemsstaternas behöriga myndigheter ansvarar för ämnesutvärderingen. Beslutsförfarandet är detsamma i båda fallen.

En mer ingående beskrivning av utvärderingsprocesserna finns i bilaga 1.

1.3 Rapportens struktur

Rapporten är indelad i tre huvuddelar. Efter den korta inledningen (del 1) beskriver del 2 mer ingående framstegen under 2011 när det gäller utvärdering av underlag och ämnen och innehåller även viktiga statistiska data. Del 3 innehåller en övergripande beskrivning av de brister som ofta noteras tillsammans med råd till registranterna om hur de kan förbättra sina registreringsunderlag. Bilagorna innehåller en översiktlig beskrivning av utvärderingsprocesserna och kumulativa värden för kontroller av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag.

2 FRAMSTEG 2011

2.1 Utvärdering av registreringsunderlag

2.1.1 Inlämnade registreringsunderlag

Under 2011 slutfördes över 3 700 nya registreringar enligt Reach-förordningen, vilket ledde till att över 25 300 registreringar hade slutförts i slutet av 2011 och sedan förordningen trädde i kraft. Detta inkluderar inte registreringar av isolerade intermediärer som används på plats och som inte är föremål för utvärderingsprocessen. Dessa registreringar är nyregistreringar för infasningsämnen som registrerats gemensamt eller för icke-infasningsämnen. Antal registreringar per viktintervall och status visas i tabell 1 nedan.

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

- Det totala antalet registreringsunderlag anger antalet registreringar som genomförts per den 31 december 2011, dvs. de som hade fått ett registreringsnummer senast det datumet.
- Registreringar räknas bara en gång, oavsett antalet inlämnade uppdateringar, och mängdinformation och status som anges nedan bygger på den senaste framgångsrika inlämningen (som kan vara en första inlämning, en begärd uppdatering eller en spontan uppdatering).
- När ett ämne i ett underlag registreras både som en standardregistrering (icke-intermediär) och som en intermediär som transporteras räknas det bara som en registrering (icke-intermediär) och tilldelas registreringsens viktintervall.

Värdena i tabell 1 innefattar alla registreringsunderlag, inklusive de som innehåller

testningsförslag:

Tabell 1: Antal slutförda registreringsunderlag vid årsskiftet 2011/2012.

Mängd per år	Registreringar (icke-intermediärer)		Intermediärer som transporteras		TOTALT
	Infasningsämne ²	Icke-infasningsämne ³	Infasningsämne ²	Icke-infasningsämne ³	
1-10	953	932	1 022	688	6 811
10-100	922	306			
100-1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
TOTALT efter status (infasningsämne/icke-infasningsämne)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Prioriteringar vid granskning av testningsförslag

I början av 2011 innehöll Echa-databasen 565 registreringsunderlag med testningsförslag. Enligt artikel 43.2 a i Reach-förordningen gäller att kemikaliemyndigheten ska utarbeta utkast till beslut senast den 1 december 2012 för alla registreringsanmälningar som kommit in senast den 1 december 2010 som innehåller testningsförslag. För att uppfylla detta rättsliga mål för berörda registreringsunderlag prioriterade Echa behandling av testningsförslag under 2011. För icke-infasningsämnen anger artikel 43.1 i Reach-förordningen en tidsfrist på 180 dagar från det att registreringsanmälningen mottas. Registreringsunderlag som uppfyller detta villkor behandlas när de kommer in. Målet för 2011 när det gäller att slutföra utvärderingar av registreringsunderlag (dvs. behandling fram till utkast till beslut, meddelande om kvalitetsobservation (QOBL) eller beslut om ingen åtgärd) sattes till 250 granskningar av testningsförslag och 100 kontroller av att kraven är uppfyllda.

Urvalet av registreringsunderlag som innehåller testningsförslag görs automatiskt, med användning av det interna IT-verktyget Casper. Verktyget söker efter testningsförslag (flaggade med "experimentell studie planeras") i strukturerad information när den fångas upp i IUCLID-studieposterna.

Casper användes också som stöd för att prioritera arbetet med att granska testningsförslagen. Utöver de kriterier som anges i artikel 40.1 i Reach-förordningen prioriterades förslagen till testning enligt en kombination av flera ytterligare kriterier: a) osäkerhet i ämnesidentitet som förhindrar en meningsfull granskning av förslaget till

² Infasningsämne = ämne som är föremål för övergångsbestämmelser enligt Reach.

³ Icke-infasningsämne = nytt ämne på EU-marknaden.

testning, b) strukturell likhet av olika ämnen med testningsförslag som upptäcks genom klusteranalys för att underlätta samråd med tredje part och efterföljande utvärdering, c) ämnen som ingår i en kemisk kategori med besläktade testningsförslag och d) testningsförslag genom studier på ryggradsdjur. Detta tillvägagångssätt säkerställde främst att registreringsunderlag med uppenbart otillräcklig ämnesidentitet kunde genomgå en målriktad kontroll av att kraven när det gäller ämnesidentitet är uppfyllda. Därmed kunde man undvika en onödig försening av den efterföljande granskningen av testningsförslaget.

2.1.3 Prioriteringar vid kontroll av att kraven är uppfyllda

Prioriteringen av kontroller av att kraven är uppfyllda har beskrivits i vägledningen om underlags- och ämnesutvärdering (*Guidance on dossier and substance evaluation*) och i vägledningen om prioritering för underlagsutvärdering (*Guidance on priority setting for evaluation*).

I linje med de tillvägagångssätt som beskrivs i dessa vägledningsdokument väljer Echa för närvarande ut underlag för utvärdering utifrån fyra uppsättningar kriterier:

a) slumpmässigt urval, b) kriterier som fastställs i Reach-förordningen, c) andra betänklighetsstyrda kriterier och d) testningsförslag med oklar identitet för det registrerade ämnet.

Hur dessa kriterier tillämpas beror på de mottagna underlagen, effektiviteten som anges av utvärderingsresultaten samt diskussioner med medlemsstaternas berörda myndigheter, medlemsstatskommittén och andra intressenter. Det genomsnittliga förhållandet mellan betänklighetsstyrda kontroller och slumpmässiga kontroller är fem till två.

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

2.1.4 Granskning av testningsförslag

2.1.4.1 Inlämnade testningsförslag och gjorda framsteg

År 2011 gjordes betydande framsteg när det gäller granskning av testningsförslag. Målet för året var att slutföra granskning (dvs. skicka utkastet till beslut till registranten för synpunkter eller i vissa fall avsluta förfarandet) för 250 registreringsunderlag med testningsförslag. Målet nåddes inte helt (216), främst av två skäl. För det första gjorde Echa i 67 fall en målriktad kontroll av att kraven för ämnesidentitet uppfylldes innan testningsförslaget granskades, eftersom det inte gick att dra någon slutsats om ett testningsförslag utan att veta exakt vilket ämne som berördes. För det andra slutade Echa skicka ut nya utkast till beslut till registranter i början av december för att se till att den 30 dagar långa perioden under vilken synpunkter kan lämnas in inte skulle överlappa nyårshelgen.

I slutet av 2011 hade sammanlagt 566 registreringsunderlag med testningsförslag kommit in (jämfört med 565 den 1 januari). Antalet hade varierat under året genom att registranterna lade till eller drog tillbaka testningsförslag. Dessa ändringar beror på nya registreringar och spontana uppdateringar av befintliga registreringsunderlag. Uppdateringar av underlag kan också inträffa medan granskning av testningsförslag

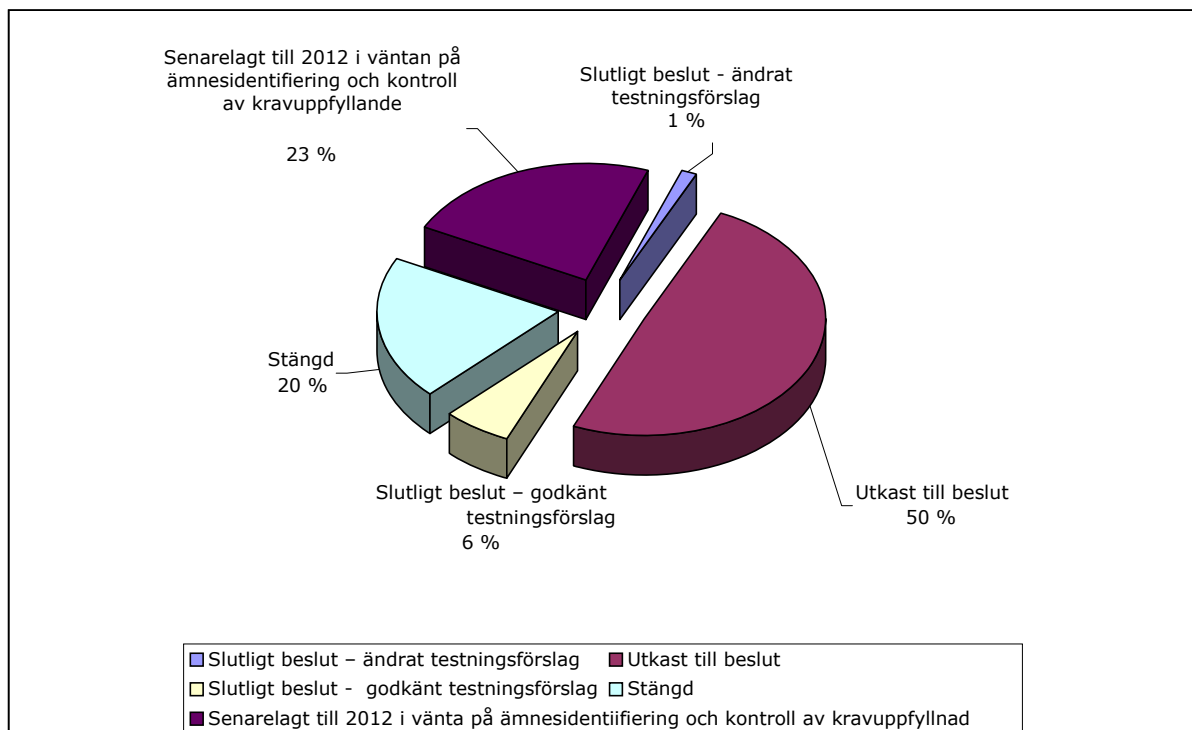
pågår, och om alla testningsförslag för ett visst underlag dras tillbaka inkluderas ärendet i antalet avslutade ärenden (tabell 3).

Utöver de 115 ärenden som överfördes från 2010 inledde Echa 472 granskningar av testningsförslag 2011 och granskade 587 testningsförslag parallellt (tabell 2).

Tabell 2: Pågående granskningar av testningsförslag under 2011

	Infasnings- ämne	Icke- infasnings- ämne
Antal granskningar av testningsförslag som inleddes 2011	448	24
Antal granskningar av testningsförslag som överfördes från 2010	94	21
Totalt antal registreringsunderlag som var föremål för granskning av testningsförslag 2011	587	

I slutet av 2011 hade 80 granskningar av testningsförslag (14 procent av de ärenden som inlets) slutförts. Ytterligare 144 var i beslutsfasen och granskning av de återstående 363 underlagen fortsätter under 2012. Av de 80 slutförda granskningarna avslutades 22 med ett slutligt beslut med begäran om att registranten skulle utföra testerna medan 58 granskningar stängdes (figur 1).



Figur 1: Avslutade granskningar av testningsförslag 2011 efter huvudresultat i procent

Det finns flera skäl till att stänga en granskning av ett testningsförslag, bland annat att registranten har slutat tillverka eller importera ämnet, dragit tillbaka testningsförslaget

(till exempel efter att ha gått ned i viktintervall) eller att ärendet avvisats. Testningsförslag avvisas om de gäller endpoints enligt bilagorna VII och VIII, om registranten har angett i underlaget att testning enligt bilaga IX eller X redan pågår eller har slutförts, och i de fall där ett testningsförslag lämnades in i stället för testresultat som svar på ett tidigare beslut från en medlemsstats behöriga myndighet enligt artikel 16.1 eller 16.2 i direktiv 67/548/EEG (se även artikel 135 i Reach-förordningen).

Vid granskning av testningsförslag noterade Echa i ett antal fall att beskrivningen av ämnesidentiteten var så oklar att ett förtydligande krävdes för att en meningsfull granskning av testningsförslaget skulle kunna göras. Sådana ärenden prioriterades för kontroll av kravuppfyllande för att ge tillräcklig tid för efterföljande behandling av testningsförslaget före tidsfristen den 1 december 2012. Ett antal sådana registreringsunderlag skulle uppdateras med information om ämnesidentiteten i december 2011, och uppföljningsförfarandet har påbörjats.

När det gäller granskning av testningsförslag som slutfördes 2011 respekterades de rättsliga tidsfristerna (till exempel utkastet till beslut skickades ut inom 180 dagar från mottagandet för icke-Infasningsämnen) utom i ett ärende, där den rättsliga tidsfristen överskreds med en dag på grund av ett administrativt fel (180 dagar jämfört med sex månader).

Status för utvärderingarna av testningsförslagen 2011 sammanfattas i tabell 3.

Tabell 3: Antal granskningar av testningsförslag och status för förfarandena 2011 (procentvärden inom parentes)

Typ	TOTALT	Samråd med tredje part	Utkast till beslut	Slutligt beslut	Stängda	Fort-sätter 2012
Infasningsämne	542 (92 %)	422 (72 %)	129 (22 %)	9 (2 %)	48 (8 %)	356 (61 %)
Icke-Infasningsämne	45 (8 %)	30 (5 %)	15 (3 %)	13 (2 %)	10 (2 %)	7 (1 %)
TOTALT	587 (100 %)	452 (77 %)	144 (25 %)	22 (4 %)	58 (10 %)	363 (62 %)

2.1.4.2 Samråd med tredje part

Innan Echa fattar beslut om ett förslag till testning av ett ämne med användning av ryggradsdjur offentliggörs ämnets namn och den endpoint som berörs på Echas webbplats för att tredje part ska ha möjlighet att lämna in vetenskapligt välgrundad och relevant information om endpointen och ämnet i fråga. Hänsyn tas sedan till all sådan information vid granskningen av testningsförslaget. Registranten får veta vilken information som har lämnats in (om det inte har begärts att informationen ska sekretessbeläggas) och den slutsats Echa har dragit av informationen i utkastet till beslut.

På så sätt delas informationen med registranterna, som kan överväga föreslagna alternativa tillvägagångssätt och dokumentera dem i registreringsunderlaget om de vill inkludera dem i sin testningsstrategi. För att öka insynen i beslutsfattandet började Echa 2011 tillhandahålla sammanfattningar av svar på synpunkter från tredje part på sin webbplats.

Echa tvingades genomföra fler offentliga samråd än det fanns registreringsunderlag med

testningsförslag i slutet av året av två skäl: a) registranter drog tillbaka sina testningsförslag efter att det offentliga samrådet hade ägt rum och b) registranter uppdaterade underlaget med ett nytt testningsförslag som omfattande ytterligare en endpoint och ett nytt offentligt samråd krävdes för samma underlag. Tabell 4 visar antalet testningsförslag som gällde ryggradsdjur och status för tillhörande samrådsförfarande med tredje part.

Tabell 4: Testningsförslag som var föremål för samråd med tredje part*

Antal föreslagna tester		Infasnings- ämne	Icke- infasnings- ämne	Totalt
Antal registrerade underlag ⁴	innehållande förslag till testning på ryggradsdjur	398	33	431
Antal endpoints	innehållande registrerade testningsförslag som inbegriper försök på ryggradsdjur	660	55	715
Antal samråd med tredje part	Stängda	354	27	381
	pågående den 31 december 2011	8	2	10
	som förebereds	75	2	77

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

År 2011 tog Echa emot 481 synpunkter på testningsförslag som offentliggjorts på Echas webbplats från icke-statliga organisationer, företag, industri- eller branschorganisationer och enskilda. Icke-statliga organisationer kom med flest synpunkter (293) som huvudsakligen innehöll information avsedd som stöd för alternativa testningsstrategier, förslag om att använda en utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation (OECD TG 443) i stället för en undersökning på två generationer (EU B.35; OECD TG 416) och förslag om att uppfylla informationskravet genom att använda jämförelser med strukturlika ämnen med hänvisning till tillgänglig information (till exempel offentligt tillgängliga OECD-dokument om ämnesidentitet) i stället för ny testning. Företag lämnade in 99 synpunkter varav 46 gällde detaljer om icke-linjär QSAR-prediktion, och sekretessbeläggning begärdes av antingen kontaktuppgifter, modellbeskrivning och/eller resultat. Registranter och industri- och branschorganisationer tillhandahöll information i 53 ärenden som gav generellt stöd för information som redan lämnats i respektive registreringsunderlag (till exempel en närmare förklaring av en jämförelse). När det gällde de 24 synpunkterna från enskilda varierade dessa mer och inget allmänt mönster kunde fastställas för svaren. En gällde till exempel huruvida en studie av yrkesmässig exponering fanns och andra hänvisade till tillgången till relaterade testresultat.

⁴ Framgångsrikt registrerade (godkända, avgiften betald).

Echa bedömer synpunkterna från tredje part och meddelar registranten vilka man har övervägt i det utkast till beslut som skickas till registranten. Registranterna kan sedan bedöma om denna information är relevant för deras informationsbehov och använda informationen, inklusive Echans överväganden, för ändring av sin strategi. Informationen kan till exempel ge tillräckligt underlag för att anpassa informationskraven i stället för att föreslå att en ny studie ska genomföras. Echa känner inte till, dvs. det rapporteras inte i underlaget, om ett visst tillbakadragande av ett testningsförslag berodde på information från en tredje part eller på andra bedömningar som gjorts av registranten. Hittills har ingen av den information som mottagits från tredje part gett Echa anledning att avslå ett testningsförslag.

2.1.4.3 Slutliga beslut

I 18 slutliga beslut godkändes de tester som registranterna föreslagit medan minst ett av testerna behövde ändras i fyra ärenden.

De endpoints som togs upp i de flesta av de slutliga besluten var fosterskadande effekter före födseln (10) och subkronisk toxicitet vid upprepad dosering (8), följt av viskositet (5). Informationen som begärdes av registranterna i de slutliga besluten sammanfattas i tabell 5.

Tabell 5: Information som begärdes i de slutliga besluten om testningsförslag

Typ av testning som begärdes	Antal beslut ⁵
Punkt 7.15 i bilaga IX. Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet	1
Punkt 7.16 i bilaga IX. Dissociationskonstant	3
Punkt 7.17 i bilaga IX. Viskositet	5
Punkt 8.6.2 i bilaga IX. Subkronisk toxicitet (90 dagar)	8
Punkt 8.7.2 i bilaga IX. Undersökning av fosterskadande effekter före födseln	10
Punkt 8.7.3 i bilaga IX. Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer	2
Punkt 9.1.5 i bilaga IX. Test av kronisk toxicitet på evertebrater	2
Punkt 9.2.1.3 i bilaga IX. Simuleringstest i jord	1
Punkt 9.2.1.4 i bilaga IX. Simuleringstest i sediment	1
Punkt 9.3.2 i bilaga IX. Bioackumulering i vattenlevande organismer	1
Punkt 9.3.3 i bilaga IX. Ytterligare information om adsorption/desorption	1
Punkt 9.4.1 i bilaga IX. Akut toxicitet för evertebrater	3

⁵ I allmänhet gällde slutliga beslut fler än en informationspost som behövdes för att registreringen skulle uppfylla kraven (cirka 2,6 i genomsnitt).

Typ av testning som begärdes	Antal beslut ⁵
Punkt 9.4.2 i bilaga IX. Effekter på jordlevande mikroorganismer	3
Punkt 9.4.3 i bilaga IX. Akut toxicitet för växter	1
Punkt 8.7.2 i bilaga X. Undersökning av fosterskadande effekter före födseln	1
Punkt 8.7.3 i bilaga X. Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer	1
Punkt 9.4.4 i bilaga X. Test av kronisk toxicitet på evertebrater	2
Punkt 9.4.6 i bilaga X. Test av kronisk toxicitet på växter	1
Punkt 9.5.1 i bilaga X. Kronisk toxicitet för sedimentlevande organismer	2

De 22 slutliga besluten fördelades enligt följande:

- Nio utkast till beslut antogs av Echa som slutliga beslut utan hänskjutning till medlemsstatskommittén (dvs. medlemsstaternas behöriga myndigheter föreslog inga ändringar).
- För 13 utkast till beslut mottogs minst ett förslag till ändring från en behörig myndighet i en medlemsstat. Medlemsstatskommittén övervägde dessa förslag till ändringar och enades enhälligt om (de ändrade) utkastet till beslut. Echa antog de slutliga besluten i enlighet med detta.

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

Därför hänsköts ett utkast till beslut 2011 till kommissionen för beslut i Reach-kommittén.

I det andra fallet enades medlemsstatskommittén vid sitt möte i november att dela upp utkastet till beslut i två delar: en del som skulle innehålla den testning som man enades om som slutligt beslut att skickas till registranten, och en annan del som skulle hänskjutas till kommissionen för beslut i Reach-kommittén. Detta förfarande valdes för att registranten skulle kunna behandla informationskraven utan onödigt dröjsmål. Ärendet slutfördes inte 2011 och räknas därför i denna statistik som "förslag till utkast".

2.1.5 Kontroll av att registreringsunderlagen uppfyller kraven

År 2011 prioriterades granskning av testningsförslag i linje med den fleråriga planen för utvärdering. Målet för året var 100 slutförda kontroller av att kraven är uppfyllda. På grund av problem med ämnesidentiteten i registreringsunderlag med testningsförslag måste Echa öppna fler underlag än förväntat för att kontrollera att kraven uppfylldes.

Under 2011 utförde kemikaliemyndigheten kontroller av att kraven är uppfyllda för 239 underlag. 158 av dessa kontroller inleddes 2011 och 81 av dem 2010. Tabell 6 anger hur många underlag som kontrollerats för kravuppfyllande under 2011. En översikt av de kontroller av att kraven är uppfyllda som Echa genomfört sedan utvärderingsprocesserna inleddes visas i bilaga 3.

Tabell 6: Kontroller av kravuppfyllande under 2011

	Totalt antal
Antal kontroller av kravuppfyllande som inleddes 2011	158
Antal kontroller av kravuppfyllande som överfördes från 2010	81
Antal registreringsunderlag för vilka kontroll av kravuppfyllande gjordes 2011	239

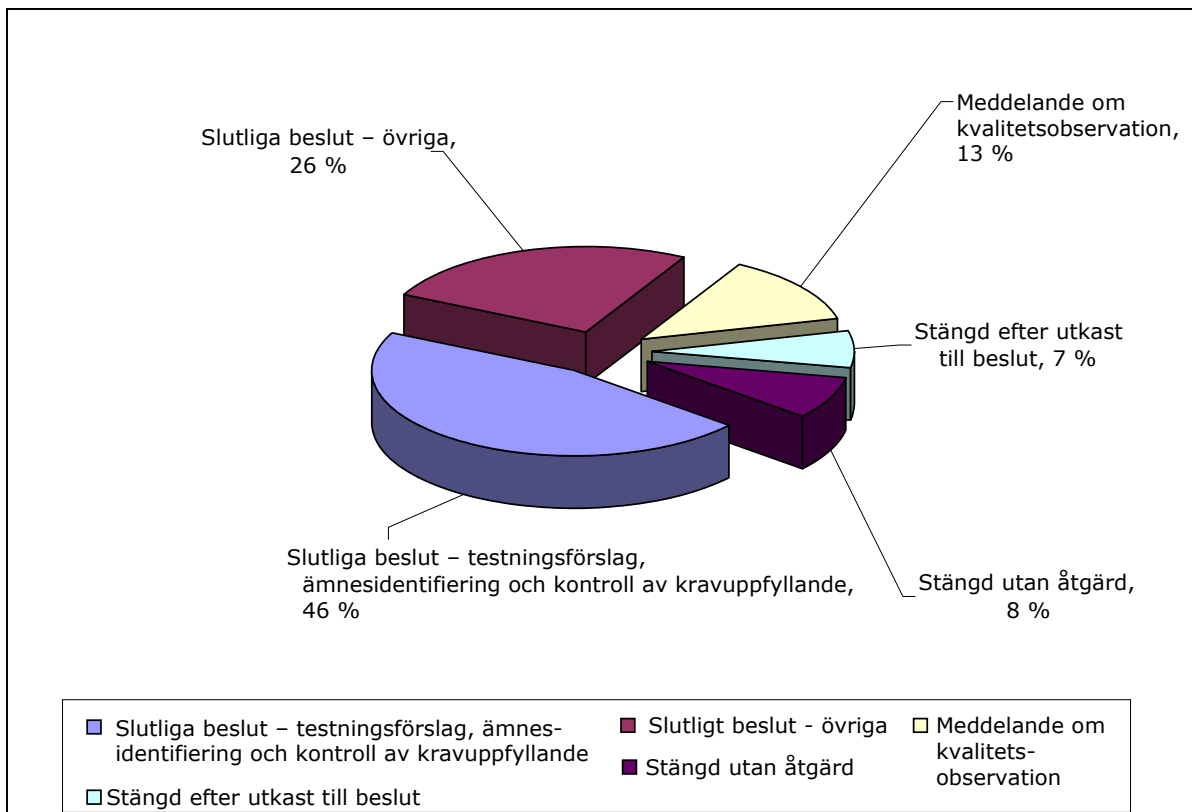
Vid årsskiftet 2011/2012 hade 146 kontroller av kravuppfyllande slutförts, ytterligare 52 var i beslutsfasen och utvärderingen av de resterande 41 underlagen har överförts till 2012. Resultatet från kontrollerna av kravuppfyllande under 2011 visas i figur 2.

Av de 146 slutförda underlagen har man för 105 fattat slutliga beslut om att registranten ska lämna in ytterligare uppgifter. I 19 fall har meddelande om kvalitetsobservation skickats till registranten för att denne ska kunna förbättra underlaget, men dessa utgör inte formella beslut. Ytterligare 22 underlag slutfördes utan ytterligare åtgärd. Av de 105 slutliga besluten gällde 75 underlag i viktintervallet ≥ 1000 ton, 11 underlag i viktintervallet 100–1000 ton, 8 underlag i viktintervallet 10–100 ton och 11 underlag i viktintervallet 1–10 ton (tabell 7).

Tabell 7: Slutförda kontroller av kravuppfyllande 2011 efter viktintervall

Viktintervall	Slutligt beslut	Meddelande om kvalitetsobservation	Stängda		TOTALT
			efter utkast till beslut	utan åtgärd	
> 1000 ton	75	3	1	7	86
100–1000 ton	11	3	7	2	23
10–100 ton	8	2	0	0	10
1–10 ton	11	11	2	3	27
TOTALT	105	19	10	12	146

För alla kontroller av kravuppfyllande som slutfördes under 2011 hölls alla rättsliga tidsfrister (till exempel utfärdades de möjliga utkast till beslut inom 12 månader från det att kontrollen av kravuppfyllande inleddes).



Figur 2: Slutförda kontroller av kravuppfyllande 2011 efter huvudresultat QOBL = meddelande om kvalitetsobservation

De 105 slutliga besluten fördelades enligt följande:

- 76 utkast till beslut antogs som slutliga beslut utan inblandning från medlemsstatskommittén eftersom inga förslag till ändringar mottogs från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Detta gällde i de flesta fall målriktade kontroller av att kraven för ämnesidentitet uppfylldes (67 ärenden).
- För 29 beslut mottogs förslag till ändringar från minst en av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Dessa ändringsförslag behandlades genom ett skriftligt förfarande eller diskuterades vid möten i medlemsstatskommittén. Kommittén nådde enhälliga överenskommelser för alla utkast till beslut och Echa antog de slutliga besluten i enlighet därmed.

Inga utkast till beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda har hittills hänskjutits till kommissionen.

Informationen som begärdes av registranterna i de slutliga besluten sammanfattas i tabell 8.

Tabell 8: Information som begärdes i de slutliga besluten från kontrollen av kravuppfyllande

Typ av begärd information	Antal fall ⁶
Exponeringsbedömning och riskkaraktärisering (bilaga I)	9
Förbättrad fyllig rapportsammanfattning (punkterna 1.1.4 och 3.1.5 i bilaga I)	8
Bestämning av DNEL som en del av hälsoriskbedömningen (punkt 1.4.1 i bilaga I)	5
Bestämning av PNEC som en del av miljöriskbedömningen (punkt 3.3.1 i bilaga I)	1
Information om identifiering och bekräftelse av ämnets sammansättning (punkt 2 i bilaga VI)	76
Relativ densitet (punkt 7.7.4 i bilaga VII)	1
Kokpunkt (punkt 7.3 i bilaga VII)	1
Ångtryck (punkt 7.5 i bilaga VII)	2
Ytspänning (punkt 7.6 i bilaga VII)	2
Löslighet i vatten (punkt 7.7 i bilaga VII)	2
Explosiva egenskaper (punkt 7.11 i bilaga VII)	1
Självantändningstemperatur (punkt 7.12 i bilaga VII)	2
Oxiderande egenskaper (punkt 7.13 i bilaga VII)	1
Kornstorlek (punkt 7.14 i bilaga VII)	2
<i>In vitro</i> -undersökning av genmutation hos bakterier (punkt 8.4.1 i bilaga VII)	5
Akut toxicitet för evertebrater (punkt 9.1.1 i bilaga VII)	3
Undersökning av tillväxthämning på vattenlevande växter (punkt 9.1.2 i bilaga VII)	5
Hudirritation (punkt 8.1 i bilaga VIII)	1
Ögonirritation (punkt 8.2 i bilaga VIII)	2
Hudsensibilisering (punkt 8.3 i bilaga VIII)	1
Cytogenicitetsstudie på däggdjursceller <i>in vitro</i> (punkt 8.4.2 i	2

⁶ I allmänhet gällde slutliga beslut fler än en informationspost som behövdes för att registreringen skulle uppfylla kraven.

Typ av begärd information	Antal fall ⁶
bilaga VIII)	
Genmutationsstudie på däggdjursceller <i>in vitro</i> (punkt 8.4.3 i bilaga VIII)	10
Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter (punkt 8.7.1 i bilaga VIII)	2
Toxikokinetik (punkt 8.8 i bilaga VIII)	2
Respirationshämningstest med aktiverat slam (punkt 9.1.4 i bilaga VIII)	1
Hydrolys (punkt 9.2.2.1 i bilaga VIII)	1
Förundersökning (screening) av adsorption och desorption (punkt 9.3.1 i bilaga VIII)	1
Dissociationskonstant (punkt 7.1.6 i bilaga IX)	1
Viskositet (punkt 7.17 i bilaga IX)	1
Mutagenicitet <i>in vivo</i> (punkt 8.4 i bilaga IX)	1
Subkronisk toxicitet (90 dagar) (Punkt 8.6.2 i bilaga IX)	3
Fosterskadande effekter före födseln (punkt 8.7.2 i bilaga IX)	8
Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer (bilaga IX och punkt 8.7.3 i bilaga X)	1
Kronisk toxicitet för evertebrater (punkt 9.1.5 i bilaga IX)	1
Test av kronisk toxicitet på fisk (punkt 9.1.6 i bilaga IX)	1
Viskositet (punkt 9.2 i bilaga IX)	1
Bioackumulering i vattenlevande organismer (punkt 9.3.2 i bilaga IX)	2
Akut toxicitet för evertebrater (punkt 9.4.1 i bilaga IX)	2
Akut toxicitet för växter (punkt 9.4.3 i bilaga IX)	2
Olika studier som begärs enligt punkt 8.6.4 i bilaga X	1
Begäran om ytterligare motivering för avvikelser från vägledningen	1
PBT-bedömning	2

I vissa ärenden skickar kemikaliemyndigheten meddelanden med kvalitetsobservation där registranter uppmanas se över sina registreringsunderlag och åtgärda brister som inte har att göra med utelämnade formella data. Syftet med dessa meddelanden är att informera registranterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter om

kvalitetsproblem som har observerats i registreringsunderlagen och ger anledning till betänkligheter. De typer av brister som tas upp genom meddelanden om kvalitetsobservation sammanfattas i tabell 9.

Tabell 9: Typer av brister som tas upp genom meddelanden om kvalitetsobservation (QOBL)

Brister/inkonsekvenser som tas upp genom meddelanden om kvalitetsobservation	Antal fall ⁷
Ämnesidentitet	15
Relaterad till kemikaliesäkerhetsrapporten, till exempel härledning av PNEC eller DNEL, exponeringsbedömning, beskrivning av avfallssteget saknas, PBT-problem	11
Klassificering och märkning	23
Vägledning om säker användning, till exempel tillräckliga råd om hur exponering förhindras	1
Otillräcklig detaljnivå/inkonsekvenser i fylliga rapportsammanfattningar	9
Identifierade användningar, strängt kontrollerade betingelser, status som intermediär	4
Gemensamt utnyttjande av data	1
Fullständig undersökningsrapport	1
Övervägande av ytterligare studier	7
Inkonsekvent information om viktintervall	1
Test genomfört utan inlämning av testprotokoll	1
Klargörande av GLP-status vid ekotoxikologiska tester	1
Tillverkningsprocess	1
Motivering av ändringar av standardinformationskraven	1

Vad beträffar de underlag för vilka utvärderingen slutfördes under 2011 tillämpades det slumpmässiga urvalet på omkring 15 procent av underlagen (22 underlag), medan återstående 39 procent (57 underlag) valdes ut med hjälp av betänklighetsstyrda kriterier. 46 procent (67 underlag) målriktades för ämnesidentitet (SID) som utlöstes av granskning av testningsförslag.

En översikt av resultaten av kontrollen av kravuppfyllande för båda typerna av urval av underlag (betänklighetsstyrt/slumpmässigt) visas i tabell 10. Resultaten visar att

⁷ I allmänhet gällde meddelanden om kvalitetsobservation fler än en inkonsekvens.

andelen underlag som stängdes utan någon administrativ åtgärd var ungefär densamma för båda typerna, förutom för kontroller av att kraven för ämnesidentitet är uppfyllda.

För slumpmässigt utvalda underlag var procentandelen meddelanden om kvalitetsobservation och slutliga beslut lägre (9 procent respektive 41 procent) än för det betänklighetsstyrda urvalet (31 procent respektive 52 procent). När det gällde de ärenden där granskning av testningsförslag utlöste kontroll av att kraven för ämnesidentitet var uppfyllda (67) skickades ett beslut i alla dessa fall (100 procent).

Resultatet av kontroller av kravuppfyllande som slutfördes 2011 tyder på att kvaliteten på de registreringsunderlag som utvärderades kan ha förbättrats ytterligare (69 procent av kontrollerna slutfördes med ett slutligt beslut och ytterligare 12,5 procent med ett meddelande om kvalitetsobservation). Det är dock viktigt att inse att den observerade kvaliteten på dessa underlag inte kan extrapoleras till alla underlag som har registrerats sedan den 1 december 2010. På grund av det begränsade antalet kontroller av kravuppfyllande som slutförts efter det att antalet kontroller av att kraven för ämnesidentitet är uppfyllda efter granskning av testningsförslag har räknats av, finns det ännu inte någon representativ statistik i nuläget.

Tabell 10: Kvalitet på underlag för vilka kontroller av kravuppfyllande har genomförts (slutligt beslut eller ingen åtgärd) 2011

Skäl till urval	Typ av resultat				Totalt
	Slutliga beslut	Endast QOBL	Stängda		
efter utkast beslut ^{*)}			till utan åtgärd		
Betänklighet	27	16	4	5	52
Slumpmässigt	9	2	6	5	22
Kontroll av att kraven för ämnesidentitet är uppfyllda	1				1
Kontroll av att kraven för ämnesidentitet och människors hälsa är uppfyllda	1				1
Kontroll av att kraven för ämnesidentitet är uppfyllda som utlösts av granskning av testningsförslag	67				67
Kontroll av att kraven är uppfyllda som utlösts av granskning av testningsförslag och betänklighet		1		2	3
Totalt	105	19	10	12	146

*) ärenden som avslutades efter att utkast till beslut hade skickats till registranten och underlaget hade uppdaterats med den begärda informationen

Det förväntas att underlagen kommer att förbättras med tiden på grund en inledande inlärningskurva när det gäller att utarbeta registreringsunderlag. Registranterna uppmanas använda möjligheten att när som helst uppdatera sina underlag och förbättra kvaliteten på eget initiativ.

2.1.6 Uppföljning av underlagsutvärdering

Enligt artikel 42 i Reach-förordningen ska Echa granska all information som lämnas som en följd av ett beslut som innebär att ny information begärs. När utvärderingen av underlaget är avslutad ska Echa meddela kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter den information som kommit fram och eventuella slutsatser.

Denna nya information (liksom befintlig information) kan utlösa ytterligare åtgärder från Echa eller medlemsstaternas behöriga myndigheter. Dessa åtgärder kan innefatta prioritering av ämnet för utvärdering (artikel 45.5), sammanställning av dokumentation enligt bilaga XV för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och ska tas upp i bilaga XIV (artikel 59.3) eller utarbetande av ett förslag till begränsning (artikel 69.4).

I slutet av året hade 42 uppdateringar av underlag som var föremål för kontroller av att kraven för ämnesidentitet är uppfyllda mottagits och uppföljningsförfarandet inletts. Slutsatserna i dessa ärenden förväntas bli tillgängliga under första kvartalet 2012. Inga ytterligare uppföljningsärenden slutfördes eftersom granskning av testningsförslag hade prioriterats för 2011.

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

En andra grupp beslut som kräver uppföljning är den som representeras av beslut som fattats av medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt det tidigare kemikaliedirektivet 67/548/EEG och som kräver att anmälare ska lämna ytterligare information enligt artikel 16.2 i det direktivet. När Reach trädde i kraft omvandlades dessa beslut till Echa-beslut enligt artikel 135.1 i Reach-förordningen. Kravuppfyllandet för information som lämnas av registranten efter ett sådant beslut ska utvärderas av Echa enligt artikel 42 i Reach-förordningen (uppföljning av utvärderingen av registreringsunderlag).

När det gäller de registreringsunderlag för vilka tidsfristen för att lämna in de efterfrågade uppgifterna som anges i respektive beslut har passerat, uppfyller de inte de rättsliga kraven och kan underställas verkställighetsåtgärder från de nationella myndigheterna. Echa samverkar för närvarande med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att koordinera sina svar till registranter. Som ett första steg skickades påminnelser till 97 registranter om kvarstående förfrågningar.

Detta gäller sammanlagt 144 beslut med följande status:

- Underlagsuppdatering inlämnad (per den 31 december 2010): 67
- Uppföljning slutförd av Echa: 4

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

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

2.1.8 Överklaganden

Ett av de slutliga besluten 2011 vid kontroll av kravuppfyllande har lett till ett överklagande till Echas överklagandenämnd i enlighet med artikel 91. Vid den redaktionella tidsfristen för denna rapport var detta ärende ännu kvarstående.

Ärenden som överklagas till överklagandenämnden offentliggörs på respektive avsnitt på Echas webbplats⁹.

2.2 Ämnesutvärdering

2.2.1 Bakgrund

Enligt Reach-förordningen ska ämnesutvärderingen börja 2012, efter att den första löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) har inrättats. År 2011 inledde Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter viktiga insatser för att förbereda för en framgångsrik lansering av planen.

2.2.2 Workshop om ämnesutvärdering

Echa stod värd för en workshop om ämnesutvärdering den 23–24 maj 2011. Den anordnades för medlemsstaternas behöriga myndigheter, medlemsstatskommittén och kommissionen. Syftet med workshopen var att bygga upp en samsyn och så långt som möjligt enas om det mest effektiva förfarandet för ämnesutvärdering. I samband med workshopen diskuterade man kriterier för urval av ämnen för ämnesutvärdering. Man informerade också medlemsstaterna om utarbetandet av ett utkast till CoRAP och diskuterade främst själva förfarandet för ämnesutvärderingen, procedurfrågor och mallar för resultatdokument.

Efteråt inbjöds intressenter i medlemsstatskommittén att komma med synpunkter på det förfarande för ämnesutvärdering som beskrivs i utkastet till protokoll. Det slutliga protokollet från workshopen finns på Echas webbplats¹⁰.

2.2.3 Utarbetande av gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP)

Echa överlämnade det första förslaget till gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP) till medlemsstaterna och Echas medlemsstatskommitté den 20 oktober 2011, i god tid före den rättsliga tidsfristen den 1 december 2011. Echas sekretariat hade förfiltrerat IUCLID-databasen och externt tillgängliga källor med de internutvecklade IT-verktygen Casper och PRO.S.P. för kandidatämnen. Den erhållna listan hade filtrerats ytterligare genom en manuell sällning av respektive registreringsunderlag, varefter en slutlista med 50 ämnen hade föreslagits baserat på de kriterier man enats om på workshopen. Ytterligare 50 ämnen hade identifierats av medlemsstaterna.

Det slutliga förslaget till plan innehöll 91 ämnen som preliminärt fördelats mellan åren 2012, 2013 och 2014, med början med 36 ämnen 2012. För det konkreta utarbetandet av det första förslaget till CoRAP frågade Echa medlemsstaterna om deras resurser för ämnesutvärdering under de närmaste åren. Enligt svaren planerar medlemsstaterna nu att utvärdera 35–50 ämnen per år. Planen kommer att utvecklas ytterligare under de kommande åren.

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

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

Vid sitt möte den 6–10 februari 2012 antog medlemsstatskommittén ett yttrande om vilka ämnen som ska inkluderas i CoRAP. Baserat på detta yttrande antog Echa den slutliga CoRAP för 2012–2014 den 29 februari 2012¹¹. I fortsättningen kommer planen att uppdateras årligen i slutet av februari.

2.2.4 Beslut enligt artikel 16.1 i direktiv 67/548/EEG

En grupp beslut som kräver uppföljning är den som representeras av beslut som fattats av medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt det tidigare kemikaliedirektivet 67/548/EEG och som kräver att anmälare ska lämna ytterligare information enligt artikel 16.1 i det direktivet. När Reach trädde i kraft omvandlades dessa beslut till Echa-beslut enligt artikel 135.2 i Reach-förordningen. Den information som lämnas av registranten ska utvärderas och besluten fattas av respektive medlemsstats behöriga myndighet i enlighet med artiklarna 46 och 48 i Reach-förordningen (uppföljning av ämnesutvärderingen).

När det gäller de registreringsunderlag för vilka tidsfristen för att lämna in de efterfrågade uppgifterna som anges i respektive beslut har passerat, uppfyller de inte de rättsliga kraven och kan underställas verkställighetsåtgärder från de nationella myndigheterna. Echa samverkar för närvarande med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att koordinera sina svar till registranter. Som ett första steg skickades påminnelser till 67 registranter om kvarstående förfrågningar.

Detta gäller 97 beslut med följande status (per den 31 december 2011):

- Mottagna underlagsuppdateringar: 42
- Slutförd uppföljning: 12

Mer information om processen finns i dokumentet "Frågor och svar för registranterna av tidigare anmälda ämnen", som finns på Echas webbplats¹².

2.2.5 Faktablad om ämnesutvärdering

För att öka insynen i och förståelsen av det förfarande som ledde till att den första CoRAP inrättades för ämnesutvärdering offentliggjorde Echa ett faktablad om ämnesutvärdering i april 2011¹³. Det innehåller en översikt över faserna i utarbetandet av CoRAP, Echas och medlemsstaternas roller, beslutsprocessen och vad det innebär för registranterna om deras ämnen ingår i CoRAP.

2.3 Utvärderingsverksamhet

2.3.1 Intermediärer

Isolerade intermediärer som används på plats (artikel 17 i Reach-förordningen) och isolerade intermediärer som transporteras (artikel 18 i Reach-förordningen) kan utnyttja mindre omfattande registreringskrav under förutsättning att de används under strängt kontrollerade betingelser. Därför beror fastställandet av tillämpliga informationskrav (minskade krav eller standardkrav) på att dessa betingelser uppfylls. Betingelserna skiljer sig från de informationskrav som anges i artiklarna 17 och 18 och omfattas

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

¹³

http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_sv.pdf

därmed inte av kontrollen av att kraven är uppfyllda.

För att kontrollera status för isolerade intermediärer enligt Reach ger artikel 36 i Reach-förordningen Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter befogenhet att begära den information från registranter som behövs för att avgöra om deras produkter uppfyller definitionen av intermediärer och de betingelser som krävs enligt artiklarna 17 och 18, utan att enligt artikel 41 kontrollera om underlaget faktiskt uppfyller de minskade informationskraven.

Enligt den rättsliga grunden ovan har Echa 2011 inlett ett nytt förfarande som kallas kontroll av status som intermediär (enligt definitionen i Reach-förordningen) för att se till att ämnen registreras på rätt sätt och används på ett säkert sätt. Det ska noteras att denna kontroll av förutsättningarna för registrering som isolerad intermediär inte tar upp om underlaget uppfyller tillämpliga informationskrav. Vid en manuell sällning av cirka 400 utvalda underlag hittades flera fall där informationen i underlaget inte räcker för att bekräfta ämnets status som isolerad intermediär. I dessa fall har Echa skickat ett brev till registranterna med begäran om ytterligare "information som de behöver för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning" (artikel 36.1). Dessa brev är avsedda att bekräfta betingelserna för registrering som intermediärer.

Inledningsvis skickades artikel 36-brev i början av september 2011. Sammanlagt hade 30 artikel 36-brev om intermediärer skickats i slutet av 2011. Dessa gällde närmare bestämt 17 ämnen där sällning av den ledande registrantens underlag gav anledning till betänkligheter när det gällde statusen som intermediär och de strängt kontrollerade betingelserna. Artikel 36-begäranden har också i tre fall riktats till medregistranter av dessa ämnen (sex, åtta respektive sex medregistranter). Dessutom har artikel 36-brev skickats till registranter av tre ämnen som inger mycket stora betänkligheter. En uppföljning av svaren på artikel 36-breven pågår och kan leda till att kontroller av att kraven är uppfyllda inleds 2012 i fall där ämnens status som intermediärer enligt Reach inte kan bekräftas. En annan möjlig uppföljningsåtgärd är kontroll på plats av status som intermediärer som utförs av medlemsstaternas nationella tillsynsmyndigheter.

2.3.2 Vetenskaplig utveckling i samband med granskning av underlag

En internationell testmetod kan erkännas av kommissionen eller Echa som lämplig att använda i registreringsunderlag baserat på artikel 13.3 i Reach-förordningen. Europeiska kommissionen kan inkludera en ny metod i förordning (EG) nr 440/2008 om EU-testmetoder.

Echa har i vissa fall godtagit icke-EU-testmetoder. Det har gällt studier som krävts efter utvärdering av underlag när det gäller endpoints för vilka det finns officiella testriktlinjer från OECD (OECD TG) eller ISO, men ingen metod i förordningen om EU-testmetoder. I dessa fall har medlemsstaternas behöriga myndigheter och medlemsstatskommittén samtyckt från fall till fall till att sådana icke-EU-testmetoder används. Echa begärde att OECD TG 114 för viskositet, OECD TG 112 för dissociationskonstant i vatten, ISO 22030 för kronisk toxicitet för högre växter och OECD TG 488 för genmutationsanalyser på transgena somatiska celler och köns-celler från gnagare skulle genomföras för att respektive krav enligt bilaga IX och X skulle uppfyllas.

2.3.3 Stöd till registranter

2.3.3.1 Webbavsnittet om utvärdering

I januari 2011 lanserade Echa ett särskilt avsnitt om utvärdering på sin webbplats¹⁴. Den

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

nya sidan innehåller en översikt över de tre oberoende utvärderingsprocesserna enligt Reach: kontroll av att kraven är uppfyllda, utvärdering av testningsförslag och ämnesutvärdering. Ett diagram över förfarandet för underlagsutvärdering gör det lättare för användarna att förstå de olika stegen i processen och vilken roll alla aktörer har. Det nya avsnittet om utvärdering ger också enkel tillgång till alla vägledningsdokument, praktiska riktlinjer och annan information om utvärdering som offentliggörs av Echa.

2.3.3.2 Informell samverkan med registranterna

Enligt Reach-förordningen har registranter rätt att formellt lämna synpunkter på ett utkast till beslut inom 30 dagar från det att utkastet mottagits. Sådana formella synpunkter måste lämnas skriftligen i ett formulär som finns på Echas webbplats. På så sätt har registranter rätt att bli hörda om föreslagna begäranden om mer information och kan använda detta som ett alternativ för att se till att underlaget uppfyller kraven genom att lämna in ett uppdaterat underlag med tillgänglig ytterligare information redan i denna fas.

Echa tillhandahåller på begäran ytterligare vetenskaplig och rättslig bakgrundsinformation för registranter för att det ska bli lättare att förstå begärandena om information i utkastet till beslut och beslutsprocessen i form av en muntlig diskussion. Den nya strategin började användas hösten 2010 som ett pilotförsök och infördes permanent 2011. I praktiken erbjuder Echa i meddelandet om utkast till beslut möjlighet både till informell diskussion om de vetenskapliga och rättsliga resonemangen bakom utkastet till beslut och till att få närmare information om den formella period under vilken synpunkter kan lämnas och mallen för synpunkter från registranten. (Mer information om strategin finns i utvärderingsrapporten från 2010.) Eftersom samverkan i många fall hade förbättrat förståelsen mellan Echa och registranterna beslutade Echa 2011 att införa den nya strategin som rutin. I cirka 41 procent av de fall som behandlades av Echa 2011 ägde informell samverkan rum och upplevdes i de flesta fall som mycket ändamålsenlig av Echans personal. Även de flesta av de berörda registranterna uttryckte tillfredsställelse med samverkan.

Om registranten efter denna samverkan vill se till att hans registreringsunderlag uppfyller kraven kan detta bara göras genom uppdatering av underlaget. Muntlig information eller dokumentation som inte ingår i underlaget räcker inte för att Echa ska kunna göra en hållbar bedömning. Om underlaget är helt uppdaterat kan detta leda till ett ändrat utkast till beslut eller till och med till att utkastet till beslut dras tillbaka helt, om Echa då finner att underlaget uppfyller de rättsliga kraven. Beroende på utfallet av samverkan mellan Echa och registranten kan Echa samtycka till att invänta ett uppdaterat registreringsunderlag innan utkastet till beslut hänskjuts till medlemsstatens behöriga myndigheter. När ett ärende har hänskjutits till medlemsstatens behöriga myndigheter för förslag till ändringar i enlighet med beslutsordningen förväntas inga uppdateringar som rör informationskraven i utkastet till beslut. Detta påverkar inte artikel 22, dvs. skyldigheten att spontant uppdatera registreringsunderlaget om ny information blir tillgänglig.

2.3.3.3 Registranternas och observatörernas tillgång till beslutsprocessen

Echa ser som sin skyldighet att erbjuda insyn i sina förfaranden. Därför kan berörda parter i egenskap av regelbundna observatörer i medlemsstatskommittén följa de diskussioner som äger rum när ett ärende som har hänskjutits till kommittén presenteras och initialt diskuteras vid kommittémötet, förutsatt att inga sekretessbelagda aspekter av registreringsunderlaget behandlas. Däremot får observatörerna inte några dokument som rör besluten eller ändringsförslagen från behöriga myndigheter.

En företrädare för registranten (sakägare) inbjuds också att närvara vid mötena under medlemsstatskommitténs inledande diskussion av deras fall. Sedan

medlemsstatskommitténs arbetsordning för underlagsutvärdering ändrades i början av 2011 har kommitténs regelbundna observatörer och sakägare (registrarer) kunnat följa kommitténs diskussioner om en underlagsutvärdering under den inledande diskussionen av fall som rör underlagsutvärderingar (både kontroll av att kraven är uppfyllda och utkast till beslut om testningsförslag). Under 2011 använde sig 15 sakägare av denna möjlighet och deltog i kommitténs diskussion vid mötena (44 procent av de 34 fall som behandlades).

2.3.3.4 Intressentdag

Utvärdering stod högt upp på dagordningen vid Echas sjätte intressentdag den 18 maj 2011, som samlade 500 deltagare från 30 länder. Ytterligare 500 tog del av händelsen via nätbaserade direktutsändningar¹⁵.

En av de tre huvudsessionerna på intressentdagen ägnades åt utvärdering och spridning. Echa gav en översikt över den pågående utvärderingsprocessen och rekommendationer till registrarerna om hur de kan förbättra kvaliteten på informationen i sina registreringsunderlag. Möjligheterna att begränsa djurförsök belystes i en presentation från en djurskyddsorganisation.

Samtalsessioner om utvärderingsfrågor ägde rum i enskilda samtal som gav deltagarna möjlighet att träffa Echas experter och i detalj diskutera de problem de stod inför. Intresset för denna nya form av samverkan, som infördes vid den femte intressentdagen, växer. Denna gång var antalet enskilda samtal 150, vilket motsvarar en ökning med en tredjedel. Deltagarna ansåg att de hade nytta av samtalen: när de tillfrågades om nivån av nöjdhet uppgav 21 procent av dem som deltog att den var "väldigt hög" och 55 procent att den var "hög".

I kombination med den sjätte intressentdagen anordnade Echa den 17 maj en fyllig utbildning med fokus helt på verktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering (Chesar). Utbildningen innefattade en översikt över funktionerna för att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning av ett "enkelt fall" och en demonstration av hur informationen sedan rapporteras i kemikaliesäkerhetsrapporten.

2.3.3.5 Uppdatering av Reach-vägledning som rör utvärdering

Efter den första tidsfristen för registrering och efter moratoriet för publicering av vägledningsdokument (den 30 november 2010) har Echa under 2011 fortsatt med uppdateringarna av vägledningarna för att gradvis kunna avsluta detta viktiga arbete, som inleddes 2010.

Vägledningen för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach har uppdaterats för att avspegla ändringarna av Reach-förordningen och harmonisera den med CLP-förordningen. Den uppdaterade vägledningen om intermediärer publicerades i december 2010¹⁶.

Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning har uppdaterats stegvis för att tillgodose industrins prioriterade krav och hålla den i linje med utvecklingen av Echas rapporteringsverktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning, Chesar. Uppdateringarna av kapitlen om anpassade informationskrav, om uppbyggnad av exponeringsscenarier och tillhörande exponeringsuppskattning och om användning av humandata för härledd nolleffektnivå (DNEL) och härledd minimal effektnivå (DMEL) publicerades den 16 december 2010¹⁶. I september 2011 lades ett nytt kapitel

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

¹⁶ Dessa uppdateringar har ännu inte nämnts i uppdateringsrapporten.

(kapitel B.8 "Exponeringsbedömningens omfattning") till i del B "Farlighetsbedömning"¹⁷ i "Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning", vilket skapade version 2 av denna del. Dessutom publicerades "Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad"¹⁸. Båda dokumenten uppdaterades ytterligare i december 2011.

År 2011 förbättrades även tillgängligheten till vägledning ytterligare genom att kortversioner av vägledningens dokumenter publicerades och genom förklarande dokument (till exempel kortfattade vägledningar, praktiska vägledningar och faktablad) på flera språk.

Registranterna uppmanas lägga märke till att dessa nya dokument finns och uppdatera relevanta delar av sina underlag i enlighet med dem. Hänsyn kommer att tas till de nya strategier som beskrivs i vägledningen (dvs. exponeringsbedömningens omfattning) vid pågående och framtida underlagsutvärderingar.

2.3.3.6 Praktisk vägledning om underlagsutvärdering

År 2011 publicerade Echa en ny praktisk vägledning, nr 12, med titeln "Hur du kommunicerar med Echa vid utvärdering av underlag"¹⁹. Den förklarar för industrin och tredje part vad underlagsutvärdering är och hur registreringsunderlag som valts ut för utvärdering behandlas. Den ger också råd om hur och när registranter bör reagera på meddelanden från Echa i samband med utvärderingen av deras registreringsunderlag.

Liksom för andra praktiska vägledningar som publiceras regelbundet av kemikaliesäkerhetsmyndigheten var det Echans observationer av intressenternas behov och analys av de frågor som ställdes till myndigheten som låg bakom denna vägledning, som förmedlar observationerna till en bredare publik. Däremot är det inte en formell vägledning som fastställts genom det formella samrådsförfarandet med intressenter. Den utarbetas enbart på Echans ansvar med syfte att ge intressenterna stöd vid deras samverkan med Echa.

2.3.3.7 Exempel på exponeringsscenarioer och kemikaliesäkerhetsrapport

Praktiska exempel på exponeringsscenarioer som omfattar såväl industriell och yrkesmässig användning som konsumentanvändning och har till syfte att etablera en samsyn mellan industri och myndigheter när det gäller vilken information ett exponeringsscenario ska innehålla har publicerats på Echans webbplats.

Echa har också förberett för publicering av ett "åskådliggörande exempel" på en fullständig kemikaliesäkerhetsrapport som är avsedd att visa i) beskaffenhet av och innehåll i den information som krävs i en kemikaliesäkerhetsrapport, i enlighet med mallen för kemikaliesäkerhetsrapporten (avsnitt 7 i bilaga I till Reach-förordningen), ii) hur kemikaliesäkerhetsrapporternas kvalitet och konsekvens ska förbättras och hur gemensamma problem som identifierats av Echa vid underlagsutvärdering ska lösas samt iii) formatet för den rapport som genereras vid användning av Echans verktyg för

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_sv.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_sv.pdf

kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering, Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar är ett verktyg som utvecklats av Echa för att hjälpa företag genomföra kemikaliesäkerhetsbedömningar och utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporter. Chesar ger ett strukturerat arbetsflöde för en rutinsäkerhetsbedömning av ett ämnes olika användningar. Samtidigt är Chesar tillräckligt flexibelt för att hantera även bedömningar i mer specifika situationer. Verktuget gör det också lättare att strukturera den information som behövs för den exponeringsbedömning och riskkaraktisering som används för att utarbeta och uppdatera en genomsynlig kemikaliesäkerhetsbedömning. Chesar-verktyget och stödjande dokumentation (användarmanualer) kan laddas ned från Echas webbplats²¹.

2.3.3.9 ENES – Echas nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarioer

År 2011 inrättade Echa och ackrediterade intressenter ett gemensamt nätverk (ENES) för att förbättra förståelsen av och ta itu med de utmaningar industrin står inför vid utarbetande och förmedling av exponeringsscenarioer i distributionskedjan. Tanken är att nätverket ska nå ett brett urval av registranter inom industrisektorn – till exempel tillverkare, formulerare och nedströmsanvändare, som alla utarbetar och använder exponeringsscenarioer – för att utvecklingen inom en sektor ska underlätta förbättringar och öka konsekvensen inom andra sektorer och därmed främja en säker användning av kemikalier i hela distributionskedjan.

Det första ENES-mötet anordnades i Bryssel den 24–25 november 2011 i samarbete mellan den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation (Cefic), Eurometaux (European Association of Metals), CONCAWE (oljeindustrins europeiska sammanslutning för miljö, hälsa och säkerhet vid raffinering och distribution), europeiska branschorganisationen för kemikaliehandlare (FECC) och International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (A.I.S.E.). I samband med mötet deltog 100 delegater från industriorganisationer, enskilda företag och behöriga myndigheter i medlemsstaterna i diskussioner om behov/utmaningar vid utarbetande och tillämpning av exponeringsscenarioer och fastställde prioriteringar för framtiden för att ytterligare öka medvetenheten om och förståelsen för exponeringsscenariernas betydelse²².

3 REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER

3.1 Allmänna observationer

De utvärderingar som utfördes under 2011 visade att registranterna i allmänhet försöker uppfylla sina skyldigheter enligt Reach vad beträffar informationskrav. Men man har funnit att ytterligare förbättringar är möjliga, och vissa aspekter som tas upp nedan bör uppmärksammas av alla registranter.

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

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_sv.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

underlag och kemikaliesäkerhetsrapporter. Denna del av dokumentet är därför avsedd för en målgrupp med tillräcklig vetenskaplig och rättslig bakgrundskunskap från Reach-förordningen.

De vanligaste bristerna som påträffades i registreringsunderlag och behandlades i ett av Echas beslut gällde ämnesidentitet (72 procent), *in vitro*-studier av mutagenitet (16 procent), exponeringsbedömning och riskkaraktärisering (9 procent), fosterskadande effekter före födseln (8 procent) och fylliga rapportsammanfattningar (8 procent). Förutom fylliga rapportsammanfattningar, som behandlades i förra årets rapport (sidan 34)²³ beskrivs dessa ofta påträffade problem i avsnitten nedan tillsammans med några mer allmänna aspekter.

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

3.2 Ämnesidentitet

En registrering enligt Reach är uppbyggd runt det registrerade ämnets identitet. Ämnesidentifiering utgör därför ett grundläggande element för utvärderingen enligt Reach och måste vara otvetydig och korrekt.

Vikten av att säkerställa en klar ämnesidentitet är kopplad till principen att en registrering enligt Reach ska gälla ett ämne. Denna aspekt är grundläggande för att fastställa om två ämnen ska ingå i samma gemensamma registrering. Råd om hur registrerade ämnen identifieras har redan getts i avsnittet i framstegsrapporten från 2010 om utvärdering enligt Reach (sidorna 24–25²³). Men med tanke på hur viktigt det är att identifieringen av det ämne som registreras är korrekt eftersom den definierar registreringsunderlagets omfattning sammanfattas de viktigaste aspekterna av ämnesidentitet nedan.

Varje registrant ansvarar för att den information som ingår i ett registreringsunderlag är korrekt och exakt. Informationen om identitet och sammansättning ska vara specifik för det ämne som faktiskt tillverkas eller importeras.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt informationen om namn och sammansättning som ingår i underlaget för ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (UVCB).

Man bör lägga märke till att namngivningen av ett UVCB-ämne oftast består av två delar: det kemiska namnet och den mer detaljerade beskrivningen av tillverkningsprocessen. En sådan beskrivning ska inkludera utgångsmaterialens kemiska identitet, förhållandet mellan utgångsmaterialen, kemiska processer, motsvarande processparametrar och i tillämpliga fall ytterligare reningssteg.

Betydande skillnader mellan de källor som används eller vid tillverkningsprocessen ger sannolikt olika ämnen. Därför är det viktigt att den information som ges är exakt, så att det blir möjligt att med säkerhet fastställa ämnens identitet.

Registranterna ska lägga märke till att särskilda informationskrav om UVCB-ämnens sammansättning har definierats och ska uppfyllas. Bland annat ska det finnas uppgift om specifika beståndsdelar/grupper av beståndsdelar som ingår i ämnet.

Den identitet och sammansättning som uppges i registreringsunderlaget måste stödjas

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_sv.pdf

med lämplig analytisk information. Kvalitativa och kvantitativa analytiska data som genereras om ämnet som tillverkas krävs för att bekräfta denna information.

En entydig ämnesidentifiering är en förutsättning för att testningsförslag ska granskas. Om Echa inte kan vara säkra på ett registrerat ämnes identitet på grund av inkonsekvens eller tvetydighet inleds en kontroll av att kraven för ämnesidentitet är uppfyllda.

3.3 *In vitro*-mutagenitet

Data i tabell 8 visar att *in vitro*-mutagenitet är den näst vanligaste typ av brist som tas upp i slutliga beslut vid kontroll av att kraven är uppfyllda. Det gäller särskilt genmutationsstudie på däggdjursceller *in vitro* (10 procent) och genmutationsstudie på bakterier *in vitro* (6 procent). I samband med detta uppmärksammas registranterna på följande:

När det gäller negativa fynd i båda mutagenitetstesterna på lägre nivå (dvs. genmutationsstudie på bakterier *in vitro* och cytogenitetsstudie på däggdjursceller *in vitro*) måste även studiesammanfattningen av genmutationsstudien på däggdjursceller *in vitro* (OECD 476) tillhandahållas i underlaget.

Såsom redan beskrivits i utvärderingsrapporten om Echas framsteg 2010 i kapitel 3.1.3.1 – Användning av befintliga data – anser Echa att data om fyra bakteriestammar inte uppfyller informationskravet för den ändpunkten. När endast data från en genmutationsstudie på fyra bakteriestammar *in vitro* finns tillgängliga ska registranter följaktligen tillhandahålla data för den femte stam som specificeras i den gällande EU B.13/14-testmetoden.

Om registranten anser att andra tillgängliga relevanta data (till exempel från mutagenitetstester på högre nivå) kan täcka de data som den femte stammen ger ska frånvaron av data för den femte stammen tydligt motiveras i underlaget.

3.4 Testets och testmaterialets relevans för det registrerade ämnet

När det gäller testningsförslagen bör registranterna noga överväga den logiska grunden till förslaget. Det är till exempel inte rimligt att lämna in förslag till viskositetstestning av ett fast ämne eller test av dissociationskonstanten för ett ämne utan joniserbara grupper eftersom sådan testning inte är tekniskt möjlig.

Ett annat problem är oklarhet om testmaterialets identitet, särskilt om det registrerade ämnets sammansättning varierar kraftigt när det gäller beståndsdelarnas relativa mängder och om det inte är uppenbart att det material som föreslås eller använts är relevant för testning. Registranterna bör därför identifiera testmaterialet noga och se till att det också är relevant för alla medregistreringar i en gemensam registrering.

3.5 Identifiering av föreslagna tester

Det är viktigt att notera att om testningsförslag endast lämnas i kemikaliesäkerhetsbedömningen, dvs. att registreringsunderlaget inte innehåller de indikatorer som krävs i det tekniska underlaget i IUCLID, upptäcks testningsförslagen inte vid den automatiska sökningen. Därmed får registranten inget beslut om dessa testningsförslag. Registranter som lämnat testningsförslag på ett sådant felaktigt sätt uppmanas att utan dröjsmål uppdatera sitt underlag och rätta det genom att inkludera testningsförslagen under relevanta IUCLID-poster/endpoints i avsnittet "typ av studieresultat" genom att välja den planerade experimentella studien i rullgardinsmenyn.

3.6 Användning av information från tredje part

För att förhindra onödiga djurförsök finns det ett samråd med tredje part för förslag till testning på ryggradsdjur. Vid detta samråd har berörda parter 45 dagar på sig att lämna in vetenskapligt välgrundade uppgifter och studier som gäller aktuell endpoint och aktuellt ämne.

Echa tar hänsyn till alla vetenskapligt välgrundade uppgifter och studier som mottas medan beslutsprocessen pågår. Men enligt artikel 1.3 bär registranterna ansvaret för att ämnen som de släpper ut på EU:s inre marknad används på ett säkert sätt, och det är likaledes registranterna som ska överväga dessa uppgifter och dokumentera dem i sina registreringsunderlag. Därför bör registranterna ta hänsyn till relevant information från tredje part.

Den som lämnar informationen kan begära att den sekretessbeläggs. I så fall kan den inte utlämnas till andra parter, inklusive registranterna. Uppgiftslämnare ombeds att lämna sådan information som kan förmedlas till registranten, inklusive kontaktuppgifter, så att registranten kan avgöra om den ytterligare informationen räcker för informationsbehovet och vid behov kan kontakta uppgiftslämnaren. Vidare rekommenderas det att den tredje parten inkluderar tillräckligt med information för att registranten ska kunna avgöra om informationen är relevant eller inte.

Om tillgången till den information som lämnas av tredje part är avgiftsbelagd kan Echa inte kräva att registranten ska skaffa sig sådan tillgång.

Vissa synpunkter har lämnats från tredje part som inte är relevanta för granskningen av testningsförslaget. Exempel på sådana synpunkter ges nedan:

- Förslag till en integrerad testningsstrategi eller en testningsstrategi i olika steg. Ett sådant förslag är inte ny information och utgör därmed inte en tillräcklig grund för att uppfylla data-/informationskraven.
- *In vitro*-metoder och QSAR-modeller för kronisk toxicitet och fosterskadande effekter. Det bör noteras att data som i dagsläget tas fram med sådana metoder och modeller inte kan fungera som likvärdig ersättning för data från långtidsstudier med upprepade dosering, studier av cancerframkallande egenskaper, mutagenitetsstudier och studier av reproduktionstoxicitet. Däremot kan de vara mycket användbara som en del av en sammanvägd bedömning.
- Information från andra tillsynsbedömningar och från andra (likartade) ämnen. Sådan informations giltighet bedöms från fall till fall och kan inte användas utan en åtföljande vetenskaplig motivering.

3.7 Testning utan föregående inlämning av testningsförslag

I Echas rapport om användning av alternativ till djurförsök för Reach-förordningen (*The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation*, publicerad den 30 juni 2011)²⁴ visar en statistisk analys av registreringsunderlag som lämnats in enligt Reach att det fanns 107 studier på högre nivå med ryggradsdjur som föreföll pågå eller ha genomförts utan att några testningsförslag hade lämnats in. Echa rekommenderar starkt att registranter i sina underlag motiverar genomförandet av sådana tester utan testningsförslag och beslut från Echa.

Det kan finnas skäl till att den statistiska uppskattningen ger en överskattning av antalet

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

sådana studier. Exempelvis används år 2009 eller senare som referensdatum för den statistiska analysen. Eftersom detta normalt hänvisar till rapporteringsdatum kan det hända att de flesta studierna inletts innan kravet enligt Reach trädde i kraft. Det är också möjligt att studierna kan ha genomförts för andra ändamål som inte har med EU-lagstiftningen att göra och lämnades in därför att de fanns att tillgå.

Efterföljande analys visade att dessa 107 tester lämnades in i 91 registreringsunderlag. Av dessa hade 18 ursprungligen lämnats enligt den tidigare kemikalielagstiftningen (direktiv 67/548/EEG), och i dessa fall krävdes inte testningsförslag.

De återstående underlagen (73) kan bara bedömas vidare genom individuell granskning. En sådan genomförs om underlaget blir föremål för en kontroll av att kraven är uppfyllda. Bland de underlag som identifierades vid den statistiska analysen genomgår tio redan kontroll av att kraven är uppfyllda, och de återstående underlagen kan bli föremål för en sådan kontroll i framtiden. Vid misstänkt bristande efterlevnad av kravet enligt Reach på att testningsförslag ska lämnas in innan ett test på högre nivå genomförs med ryggradsdjur underrättar Echa medlemsstatens behöriga myndigheter, som i sin tur kan informera relevanta tillsynsmyndigheter.

Registranterna bör uppdatera sina underlag i relevant post i IUCLID för endpointstudie med angivande av skälet (till exempel ett annat ändamål än Reach) till att en ny studie på högre nivå genomförs utan testningsförslag, så att informationskravet enligt bilaga IX eller X uppfylls, om de inte har gjort detta i sitt ursprungliga underlag. Om testresultaten ännu inte finns tillgängliga ska även ett åtagande finnas med ett datum när informationen ska vara tillgänglig i underlaget.

3.8 Stegvis testningsförfarande

Testning av reproduktionstoxicitet, till exempel fosterskadande effekter eller reproduktionstoxicitet på två generationer, behöver inte genomföras under vissa betingelser enligt kolumn 2 i respektive bilaga, baserat på resultat från andra toxicitetsstudier. Eftersom utfallet av studien av subkronisk toxicitet (90-dagarsstudie av upprepad dostoxicitet) kan visa om en eller flera reproduktionstoxiska studier behöver genomföras ger Echa registranterna tillräckligt med tid för stegvis testning, till exempel först en subkronisk studie och sedan en studie av reproduktionstoxicitet.

3.9 Fosterskadande effekter före födseln på en andra art

Echa anser att data från en andra studie av fosterskadande effekter före födseln på en andra art är ett standardinformationskrav enligt punkt 8.7.2 i bilaga X i Reach-förordningen, i enlighet med kraven i kolumn 2 i punkt 8.7.2 i bilaga IX. Närmare bestämt krävs en undersökning av fosterskadande effekter före födseln på en art enligt punkt 8.7.2 i bilaga IX och en andra undersökning av fosterskadande effekter före födseln på en andra art är ett standardinformationskrav enligt punkt 8.7.2 i bilaga X till Reach-förordningen, i enlighet med kraven i kolumn 2 i punkt 8.7.2 i bilaga IX/X.

Enligt punkt 8.7.2 i bilaga IX ska undersökningen av fosterskadande effekter före födseln inledningsvis göras på en art. Ett beslut om att utöka undersökningen till en andra art bör baseras på resultatet från det första testet och alla andra relevanta data som är tillgängliga. Vid sin tolkning av detta noterar Echa bestämmelsen i kolumn 2, att om ett ämne är känt för att orsaka utvecklingstoxicitet och uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B: Kan skada det ofödda barnet (H360D), och tillgängliga data är tillräckliga för att stödja en fyllig riskbedömning, krävs ingen ytterligare testning av utvecklingstoxicitet. Om resultaten av undersökningen av fosterskadande effekter före födseln på den första arten inte ger skäl till klassificering i kategori 1B krävs alltså ingen ytterligare testning av sådana effekter (annat än om data behövs som stöd för en fyllig riskbedömning). Men om ämnet

klassificeras som kategori 2, eller inte får någon klassificering, är Echas rekommendation i stället följande: enligt bilaga X krävs normalt en undersökning med en andra art om den första undersökningen är negativ, förutom om en sammanvägning eller specifika data, till exempel toxikokinetiska data, ger en vetenskaplig grund för att inte genomföra undersökningen på en andra art.

Vid uppdatering av underlag bör registranterna ägna särskild uppmärksamhet åt det potentiella behovet av en undersökning av fosterskadande effekter före födseln för att uppfylla informationskraven i bilaga X.

3.10 Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer

OECD Test Guideline No. 443 om EOGRTS (utökad toxicitetsstudie på en generation) kan under vissa betingelser vara lämplig för en undersökning på högre nivå av ett registrerat ämne för att uppfylla det gällande informationskravet enligt punkt 8.7.3 i bilagorna IX och X i Reach på en "undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer". I och med att OECD Test Guideline No. 443 nyligen antogs fick registranter möjlighet att välja mellan testmetoder för att uppfylla informationskravet i punkt 8.7.3:

- En undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer (testmetod: EU TM B.35/OECD TG 416);
- eller
- EOGRTS (utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation) (OECD TG 443) inklusive en utökning av kohort 1B till parning med F1-djur för att ge en F2-generation som ska hållas till avvänjning. Studien ska ge data som motsvarar nuvarande EU TM B.35, i linje med Reach-bestämmelserna.

Det kan finnas fall när registranterna har specifik information om ett ämnes egenskaper som motiverar att man inte behöver inkludera den andra F1-generationen i EOGRTS för att på ett adekvat sätt undersöka ämnets reproduktionstoxicitet. Sådana argument kan användas vid en strategi med sammanvägning enligt punkt 1.2 i bilaga XI till Reach-förordningen för att motivera anpassning av standardinformationskraven i punkt 8.7.3 i bilaga IX/X för undersökningen av reproduktionstoxicitet på två generationer. Det är fortfarande registranterna som ansvarar för att lägga fram sådana argument i sina förslag, och de kan vid behov uppdatera sina registreringsunderlag för att lägga fram sådana motiveringar. De vetenskapliga argumenten kommer att övervägas vid granskningen av testningsförslaget och efterföljande beslutsprocess. Alla motiveringar måste vara vetenskapligt välgrundade och väldokumenterade för att Echa och medlemsstaterna ska kunna förstå och granska den strategi som valts.

När registranter lämnar synpunkter på utkastet till beslut om testningsförslaget förväntar sig Echa att de anger vilken metod de föredrar, så att hänsyn kan tas till denna preferens vid beslutsprocessen. Det ska noteras att ärendet hänskjuts till Echas medlemsstatskommitté för överenskommelse om ett slutligt beslut om medlemsstaternas behöriga myndigheter föreslår ändringar av Echas utkast till beslut. Registranterna får alla förslag till ändringar och kan ta ställning till dessa. Dessutom inbjuds registranterna till medlemsstatskommitténs möten där beslutet om deras ämne behandlas och kommer att höras där.

Registranterna kan ändra sina befintliga testningsförslag när det gäller vilken testmetod de föredrar för undersökningen av reproduktionstoxicitet genom att uppdatera sitt registreringsunderlag innan de får ett utkast till beslut.

Den strategi som beskrivs ovan bygger på Echas sekretariats tolkning av de rättsligt

bindande informationskraven i Reach-förordningen när det gäller reproduktionstoxicitet och hur EOGRTS kan användas för att uppfylla dessa. Det ska noteras att det för närvarande inte finns någon enighet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter om exakt hur OECD TG 443 ska genomföras för att uppfylla informationskraven enligt Reach, och detta medför osäkerhet vid beslutsprocessen i medlemsstatskommittén. Parallellt med detta meddelande analyserar Europeiska kommissionen införandet av OECD TG 443 i förordningen om testmetoder (EG) nr 440/2008 och dess tillämpning enligt Reach²⁵.

3.11 Anpassning av standardinformationskrav

3.11.1 (Kvantitativa) struktur-aktivitetssamband

Echa mottog information som har tagits fram med datoriserade verktyg såsom (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband [(Q)SARs] (metoder för att bedöma en kemikalies egenskaper utifrån dess molekylstruktur). Utöver de råd som ges i kapitel 3.1.5 vill Echa påpeka att gemensamma forskningscentret (JRC)/Institutet för hälsa och konsumentskydd håller i en förteckning med information om modeller för (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband. Utvecklare och användare av modeller för (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband kan lämna information om dessa med hjälp av rapportformatet för detta ändamål (QMRF)²⁶. JRC gör en grundläggande kvalitetskontroll av dokumentationen och de sammanfattningar som beskriver de (kvantitativa) modeller för struktur-aktivitetssamband som ingår i JRC:s databas. Det ska betonas att även om en modell läggs in i databasen över modeller för (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband är detta inte liktydigt med att den godtas eller stöds av JRC eller av Europeiska kommissionen. Det är registranten som ansvarar för att lämna tillräcklig dokumentation om den faktiska prediktionen med hjälp av rapportformatet för (kvantitativa) modeller för struktur-aktivitetssamband (QPRF). I QPRF måste det motiveras varför ämnet faller inom modellens tillämplighetsområde. I samband därmed måste mer än en bevisföring övervägas. Ämnesdeskriptorerna ska till exempel ligga inom intervallet för de deskriptorer som används i modellen. Detta är ett nödvändigt men inte tillräckligt villkor för att anse att ämnet faller inom tillämplighetsområdet. Helst ska tillämplighetsområdet uttrycka modellens strukturella, fysikalisk-kemiska och svarsmässiga rymd. Det innebär att strukturen för det ämne för vilket en eller flera egenskaper förutsägs måste falla inom detta tillämplighetsområde. Alla inklusions- och exklusionsregler som definierar svarsvariabeln ska registreras. Dessa ska om möjligt innehålla information om verkningsmekanismen eller verknings sättet. Det ska noteras att (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband normalt inte ska användas enbart utan hellre i en strategi med en sammanvägd bedömning.

Vidare vägledning om användning av kvantitativa struktur-aktivitetssamband enligt Reach finns på Echans webbplats²⁷ (kapitel R.6 i Reach-vägledningen om informationskrav), liksom en praktisk vägledning om rapportering av (Q)SAR-resultat i IUCLID (Praktisk vägledning nr 5)²⁸. Goda metoder formulerades i utvärderingsrapporten för 2010²⁹.

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

3.11.2 *In vitro*-metoder

Ett av målen för Reach är att främja alternativa metoder för farlighetsbedömning. *In vitro*-metoder är en grupp sådana metoder. Echa vill dock påminna registranter om att även om det finns *in vitro*-metoder som är validerade och godkända av tillsynsorgan för en endpoint där information från en *in vivo*-studie är ett krav enligt Reach, till exempel hudirriterande/frätande egenskaper för ett ämne i intervallet över 10 ton per år, bör registranten använda anpassningar enligt bilaga XI för att motivera att den inlämnade information som tagits fram med *in vitro*-studier är tillräcklig.

Nya *in vitro*-metoder valideras ständigt. Det innebär att Echans vägledningsdokument kanske inte innehåller den senaste utvecklingen och att man därför måste följa lämpliga webbplatser för att hålla reda på aktuell status när det gäller metoder och deras tillämplighet. Spårningssystemet för alternativa metoder – granskning, validering och godkännande – inom ramen för EU:s förordningar om kemikalier (TSAR) rapporterar regelbundet om aktuell tillsynsstatus och användning av alternativa metoder³⁰.

Man bör vara försiktig vid val och användning av en lämplig *in vitro*-metod eftersom specifika riktlinjer för tester kan ha vissa begränsningar, till exempel att testet bara kan användas för vissa typer av kemikalieklasser. Detta är särskilt relevant för *in vitro*-tester för bedömning av okulära effekter, eftersom testets tillämplighetsområde kan vara snävt. Informationen kan fås från riktlinjerna och valideringsrapporterna för testerna³¹. Vid användning av sådana metoder måste registranten visa att det registrerade ämnet faller inom testets tillämplighetsområde.

Echa har publicerat Praktisk vägledning 1 (Rapportering av *in vitro*-data) och Praktisk vägledning 10 (Hur man undviker onödiga djurförsök) för att hjälpa registranter undvika onödig testning och lämna in information som uppfyller kraven³².

3.11.3 Exponeringsbaserad anpassning

Enligt Reach är det möjligt att utelämna vissa studier på grundval av de exponeringsscenarier som har tagits fram för ämnet. Enligt punkt 3 i bilaga XI är exponeringsbaserad anpassning möjlig för tester i avsnitt 8.6 och 8.7 i bilaga VIII och tester i bilaga IX och bilaga X. För att kunna utnyttja exponeringsbaserad anpassning måste registranten ta fram exponeringsscenarier för ämnet. Dessutom ska registranten lämna en tillräcklig motivering och dokumentation för anpassningen, som ska grunda sig på en noggrann och rigorös exponeringsbedömning. Echa har dock konstaterat att exponeringsbaserade undantag i vissa fall har använts utan dessa element.

Det ska noteras att villkoren enligt punkt 3.2 a ii i bilaga XI innebär att det för tester av upprepad dosering eller reproduktionstoxicitet inte räcker med DNEL från ett test på lägre nivå för att utesluta respektive test på högre nivå. Enligt punkt 3.2 b i bilaga XI kan å andra sidan exponeringsbaserad anpassning användas för att utelämna undersökningar av toxicitet vid upprepad dosering om registranten kan visa att de strikt kontrollerade betingelserna enligt artikel 18.4 a till 18.4 f gäller för ämnet.

3.11.4 Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturella ämnen

Under vissa betingelser räcker det med jämförelse med strukturella ämnen för att

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> and <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_sv.pdf och http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_sv.pdf

uppfylla informationskraven enligt Reach-förordningen, och många registreringsunderlag innehåller jämförelser med strukturlika ämnen. Kategori- och analogstrategier är metoder för identifiering av potentiella kandidatämnen för jämförelse genom gruppering av kemiskt likartade ämnen.

Registranten ansvarar för att lägga fram vetenskapliga argument som stöd för strategin med jämförelse eller gruppering. Argumenten måste visa att de egenskaper som tas upp verkligen går att förutsäga med tillräcklig säkerhet från data som tagits fram med analoger eller ämnen i samma kategori. Med andra ord måste registranten visa att icke-standardinformationerna uppfyller informationskraven på samma sätt som standardtestet av det registrerade ämnet skulle göra. Om sådan tillräcklig och tillförlitlig dokumentation saknas kan Echa inte bedöma om en framlagd eller föreslagen jämförelse med strukturlika ämnen är giltig och därmed kan ärendet inte godtas. Grundkraven finns i bilaga XI (punkt 1.5) i Reach-förordningen.

Vidare beror möjligheten att använda jämförelse med strukturlika ämnen på källämnets och målämnets (dvs. det registrerade ämnets) identitet och sammansättning samt på mängden och beskaffenheten av orenheter i båda ämnena. Därför bör en jämförelse med strukturlika ämnen behandla problemet med käll- och målämnenas exakta sammansättning.

Det ska noteras att denna strategi bör bygga på en jämförelsehypotes som motiverar att ett ämnes egenskaper kan jämföras med ett annat ämnes. Vid grupperingsstrategin kan denna hypotes gälla trender hos ämnen och/eller mekanistiska överväganden. Hypotesernas giltighet kan behöva bekräftas med experimentella data. Det bör förklaras hur informationsluckorna ska fyllas (till exempel genom analys av minimi-, maximi- eller genomsnittsvärden eller av trender). När informationsluckor ska fyllas bör man ha i åtanke att trender kanske inte alltid är linjära. Registranten ansvarar för att vetenskapligt motivera jämförelsen med strukturlika ämnen, till exempel med en plausibel trend och/eller biologisk mekanism, i tillämpliga fall med stödjande data från litteratur eller testning.

OECD:s QSAR-verktyg³³ erbjuder olika sätt att fylla informationsluckor tillsammans med metoder för profilering och gruppering av ämnen. Användning av ett sådant verktyg ersätter dock inte vetenskapliga resonemang eller stödjande data.

Echa utvärderar varje fall med jämförelse mellan strukturlika ämnen noga vid kontroll av att kraven är uppfyllda och vid granskning av testningsförslag. Utöver kraven i bilaga XI följer utvärderingen den omfattande vägledningen för registranter på Echans webbplats³⁴ (kapitel R.6 i Reach-vägledningen om informationskrav, Praktisk vägledning nr 6³⁵ och God praxis i enlighet med utvärderingsrapporten för 2010)³⁶.

3.12 Kemikaliesäkerhetsbedömning

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

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

a) ämnet uppfyller kriterierna för CLP-klassificering för någon av de faroklasser eller farokategorier som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 eller b) ämnet bedöms vara ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne (PBT-ämne) eller ett mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne (vPvB-ämne).

För att ge registranterna bästa möjliga råd om hur de förbättrar kemikaliesäkerhetsbedömningen av sina ämnen tas även fynd från andra processer än utvärdering upp i detta avsnitt med rekommendationer.

3.12.1 Farlighetsbedömning

Registranten förväntas utifrån identifierade faror fastställa för vilka målpopulationer, exponeringsvägar och exponeringstider, typer av effekter och miljöskydds mål exponeringsbedömning krävs. Vidare behöver det klargöras var en kvantitativ respektive kvalitativ riskkaraktärisering krävs. Det är vanligt att resultatet av farlighetsbedömningen inte dokumenterats på ett tillräckligt tydligt sätt, vilket betyder att det inte går att fastställa vilken omfattning som krävs för exponeringsbedömningen och den tillhörande riskkaraktäriseringen.

Komplikationer har till exempel ofta iakttagits vid användning av bedömningsfaktorer. I de flesta fall har DNEL för människa härletts från en dos som använts i ett toxikologiskt djurförsök. DNEL-värdet kan vara den högsta dosen som inte ger oönskade effekter eller den lägsta dosen med sådana effekter. Försöksdosen kan inte användas direkt som DNEL-värde för människa eftersom försökssituationen på många sätt skiljer sig från exponering av människor. Bortsett från att människor och djur kan vara olika känsliga för effekterna av det kemiska ämnet kan exponeringen skilja sig i frekvens och varaktighet. Om faran inte ska underskattas måste man kompensera för dessa och andra skillnader mellan försök och situationen med människor. Därför tillämpas så kallade bedömningsfaktorer. Det går att särskilja två typer av bedömningsfaktorer: dels standardbedömningsfaktorer, dvs. faktorer som inte beror på det kemiska ämnet, och faktorer som tar hänsyn till relevanta egenskaper hos det kemiska ämnet, så kallade ämnesspecifika bedömningsfaktorer. Det är bättre att använda ämnesspecifika bedömningsfaktorer än standardbedömningsfaktorer.

Men i de flesta fall känner man inte till vilka ämnesegenskaper som skulle göra det möjligt att definiera ämnesspecifika faktorer. Detta innebär att de flesta DNEL-värden har tagits fram med hjälp av standardbedömningsfaktorer på en nivå där inga oönskade effekter observeras eller den lägsta nivån där oönskade effekter observeras. Reach-vägledningen förespråkar visserligen att kunskapen om ämnesegenskaper ska utnyttjas till fullo när bedömningsfaktorer används, men vägledningen innefattar ändå definierade standardbedömningsfaktorer eftersom den osäkerhetsnivå de innebär är godtagbar när kunskap saknas om ämnesegenskaperna. Registranterna förväntas inte avvika från standardbedömningsfaktorerna om ämnesegenskaperna inte tillåter detta. Särskilt gäller att det inte går att ersätta överenskomna värden i Echa-vägledningen med bedömningsfaktorer som föreslås av ECTOC utan en ämnesspecifik motivering.

3.12.2 PBT-bedömning

Echa har observerat att registranterna i vissa underlag inte har tagit hänsyn till all tillgänglig information och att PBT-status för ämnen som redan finns i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter inte behandlats i kemikaliesäkerhetsrapporten. För ämnen som bedömdes vara PBT-ämnen (eller vPvB-ämnen) innehöll kemikaliesäkerhetsrapporten dessutom inget underlag som visar att utsläppen hade minimerats. Utvärderingen av PBT-status måste avspegla den bedömning som gjorts av befintliga EU-organ och andra internationella organ. För erkända PBT-ämnen måste en bedömning ingå som visar att utsläppen har minimerats.

3.12.3 Exponeringsbedömningens omfattning

Enligt avsnitt 5.0 i bilaga I till Reach-förordningen ska exponeringsbedömningen "beakta alla stadier av ämnets livscykel" och "omfatta alla exponeringar som kan ha anknytning till de faror som identifieras".

Det fanns dock fall där Echa noterade att exponeringsbedömningen bara omfattade faror som ledde till klassificering och där andra faror som inte ledde till klassificering inte täcktes in. Dessutom behandlades inte faror som ledde till klassificering (såsom irritation av hud/ögon) inte heller i exponerings- och riskbedömningen. Därmed saknades exponeringsbedömning och tillhörande riskkaraktärisering för en eller flera endpoints. Echa noterade även fall där exponering av människor via miljön inte bedömdes (och där utelämnandet inte heller motiverades på lämpligt sätt). Registranterna bör noga kontrollera konsekvensen när det gäller identifierade faror (till exempel härledningen av DNEL och PNEC) och exponeringsbedömningen i sina underlag. Ny vägledning om exponeringsbedömningens omfattning har utarbetats för att ge registranterna stöd med detta (Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, del B: Farobedömning, kapitel B.8 (sidorna 51–63)).

Echa noterade vidare att bedömningarna av livscykelstadierna efter en eller flera nedströmsanvändare saknades i ett antal kemikaliesäkerhetsbedömningar. För ämnen som ingick i en vara för slutanvändning hade till exempel varans användningsstadium inte bedömts varken med avseende på konsumentexponering eller på potentiell miljöpåverkan. Även information om risker som skulle kunna uppstå i avfallsstadiet saknades. Det är viktigt för en säker användning av ämnen att heltäckande information om den fraktion av ämnet som frisätts i olika stadier av livscykeln ingår i registreringsunderlaget och förmedlas till nedströmsanvändare, liksom huruvida det behövs särskilda åtgärder för riskkontroll.

3.12.4 Exponeringsbedömning, riskbedömning och riskkaraktärisering

Syftet med exponeringsbedömningen är att göra en "uppskattning av ... den dos eller koncentration av ämnet som människor eller miljön kan komma att exponeras för" (avsnitt 5.0 i bilaga I). Uppskattningen av dosen eller exponeringskoncentrationen används sedan för att visa riskkontroll genom jämförelse med den uppskattade nolleffektnivån eller nolleffektkoncentrationen. Därför krävs det en korrekt exponeringsbedömning för säker användning av ett ämne.

Generiska exponeringsscenarier har ofta använts för exponeringsbedömningen utan att dessa scenarier har anpassats till de identifierade användningarna och egenskaperna hos det ämne som ska bedömas. Därmed överensstämmer inte de rapporterade användningsförhållandena med farans beskaffenhet/nivå och är i princip irrelevanta för de användningar som exponeringsscenariot ska omfatta. Om generiska exponeringsscenarier används är det viktigt att dessa avspeglar realistiska användningsförhållanden och har utvecklats i dialog med distributionskedjan. Registranter ska se till att den riskhantering som föreslås i exponeringsscenarierna är tillräckligt konkret och praktiskt relevant för de driftsförhållanden som kan förväntas vid den identifierade användningen.

Vidare beskrevs driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder som styr utsläpp till miljön inte tillräckligt väl i respektive exponeringsscenario. Därmed kunde ingen koppling göras mellan å ena sidan uppskattningar av utsläpp och exponering och å andra sidan exponeringsscenarier. Om riskhanteringsåtgärder och driftsförhållanden används för att begränsa utsläpp till miljön som annars skulle vara för stora måste detta alltid beskrivas ingående i respektive exponeringsscenarier, och avvikelser från standardvärdena för utsläppsfaktorer för respektive miljöutsläppskategori ska motiveras klart.

Bristande konsekvens och spårbarhet mellan exponeringsscenarioer och exponeringsuppskattningar iaktogs faktiskt där A-B-tabeller från det gamla tekniska vägledningsdokumentet eller en specifik miljöutsläppskategori hade använts för att härleda utsläppsuppskattningar. I alla dessa fall bör registranten noga utvärdera anpassningen av standardinställningar i exponeringsmodeller på första nivån, ingående förklara varför anpassningarna är motiverade och rapportera relevanta driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder i exponeringsscenariot.

I vissa fall överensstämde inte tilldelningen av användningsdeskriptorer (dvs. miljöutsläppskategori, processkategori, produktkategori, varukategori) med användningsbeskrivningen (till exempel användes miljöutsläppskategori 7 för användning av vätskor i slutna system för att beskriva användning av smörjmedel i öppna system, till exempel metallbearbetningsvätskor). Detta påverkar exponeringsuppskattningen vid användning av nivå 1-modeller och kan leda till att exponeringen underskattas eller överskattas. I vilket fall kan det leda till otillräckliga riskhanteringsåtgärder. Registranten bör sedan göra en korrekt utvärdering och tilldela lämpliga användningsdeskriptorer och använda nivå 1-verktyg för bedömning.

I vissa fall beaktades inte regional bakgrundsexponering vid härledning av uppskattade exponeringskoncentrationer för lokal bedömning. Följaktligen avvek registranterna från den standardmetodik som föreslås i vägledning R.16 utan att motivera sin strategi med en vetenskaplig förklaring. Registranterna bör i sådana fall dokumentera de vetenskapliga skälen till att avvika från standardstrategin.

För att visa säker användning måste den uppskattade exponeringsnivån enligt exponeringsbedömningen vara lägre än respektive uppskattade nolleffektnivåer (jfr avsnitt 5.1.1 i bilaga I). Exponeringskvoten dividerat med den härledda nolleffektnivån kallas riskkaraktiseringskvoten. Användning av ett givet exponeringsscenario och respektive riskkaraktisering kan leda till slutsatsen att den risk som användningen av ämnet utgör inte är under kontroll (till exempel riskkaraktiseringskvot > 1). I dessa fall förväntas registranten ändra driftsförhållandena, använda riskhanteringsåtgärder eller ta fram ny information för att förfinas exponerings- och riskbedömningen. I vissa fall gavs trots detta ingen förklaring till att rapporterade riskkaraktiseringskvoter var större än ett och säker användning av ämnet därmed inte hade visats. Registranterna bör tillämpa riskhanteringsåtgärder och ändra driftsbetingelserna för att få ned riskkaraktiseringskvoterna under ett innan de använder ett ämne och lämnar in ett registreringsunderlag.

3.12.5 Klassificering och märkning

Echa vill påminna registranterna om att ämnen i och med antagandet av förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ska klassificeras enligt de nya kriterierna i bilaga I till den förordningen. Klassificering och märkning i enlighet med CLP-förordningen och underliggande information i samband med respektive faror ska rapporteras i registreringsunderlaget. Detta gäller från och med den 1 december 2010.

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

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

4 REFERENSER

Information om ECHA:

Europeiska kemikaliemyndigheten
<http://echa.europa.eu>

Echa – Nyheter och evenemang
<http://echa.europa.eu/news>

Echa – Stöd
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Echa – Utvärdering
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Granskning av testningsförslag
<http://echa.europa.eu/news>

Medlemsstatskommitténs arbete
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Lagstiftningen:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Förordning (EG) 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Testmetoder:

Ecvam validerade testmetoder
<http://ecvam.jrc.it/> and <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder
Se genomförandebestämmelser enligt Reach och CLP (anges ovan)

Praktiska vägledningar

Praktisk vägledning 1: Rapportering av *in vitro*-data
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf

Praktisk vägledning 2: Redovisa sammanvägd bedömning
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

Praktisk vägledning 3: Hur fylliga rapportsammanfattningar ska rapporteras
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

Praktisk vägledning 4: Redovisa undantag från informationskrav
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf

Praktisk vägledning 5: Redovisning av (Q)SAR-resultat
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_en.pdf

Praktisk vägledning 6: Redovisa jämförelser med strukturlika ämnen och kategorier
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_en.pdf

Praktisk vägledning 10: Hur man undviker onödiga djurförsök
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Vägledning:

Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

Kortfattad vägledning om registreringsdata och underlagshantering
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf

Vägledning om intermediärer
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_en.pdf

Hur ett ämne anmäls till klassificerings- och märkningsregistret
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

Vägledning för att utarbeta dokumentation för harmoniserad klassificering och märkning
http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Vägledning om gemensamt utnyttjande av data
http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Frågor och svar för registranter av tidigare anmälda ämnen
http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

JRC:s webbplats för datatoxikologi och modellering
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

JRC:s datatoxikologi: QMRF-rapporter
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD-riktlinjer för testning av kemikalier
http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Det europeiska informationssystemet för kemiska ämnen
<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Uppdaterade riskbedömningar
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Bilaga 1: Utvärderingsförfaranden enligt Reach-förordningen

När registranterna har lämnat in sina underlag genomför Echa en teknisk fullständighetskontroll (TCC) och bekräftar att avgiften har betalats (ekonomisk fullständighetskontroll) för att kunna utfärda ett registreringsnummer. Under den tekniska fullständighetskontrollen kontrollerar Echa varje inlämnat underlag för att se om all nödvändig information finns med. Dessa kontroller innebär dock inte någon bedömning av de inlämnade uppgifternas kvalitet eller tillräcklighet. De inlämnade uppgifternas kvalitet och tillräcklighet bedöms under utvärderingsförfarandet enligt Reach.

I Reach föreskrivs att handläggningen av de inlämnade underlagen kan ta upp till tre veckor eller, för underlag som lämnats in strax innan registreringstidsfristen löper ut, flera månader (på grund av att antalet underlag då förväntas vara högre). Det kommer följaktligen alltid att finnas en liten skillnad mellan antalet inlämnade underlag och antalet registreringar. Vissa av de inlämnade underlagen kanske inte godkänns i den ekonomiska och/eller tekniska fullständighetskontrollen och kommer då inte att betraktas som registrerade enligt Reach. Det är enbart registreringar som kan utvärderas.

I Reach beskrivs tre olika utvärderingsprocesser: kontroll av att kraven är uppfyllda, granskning av testningsförslag (dessa två benämns gemensamt som underlagsutvärdering) och ämnesutvärdering.

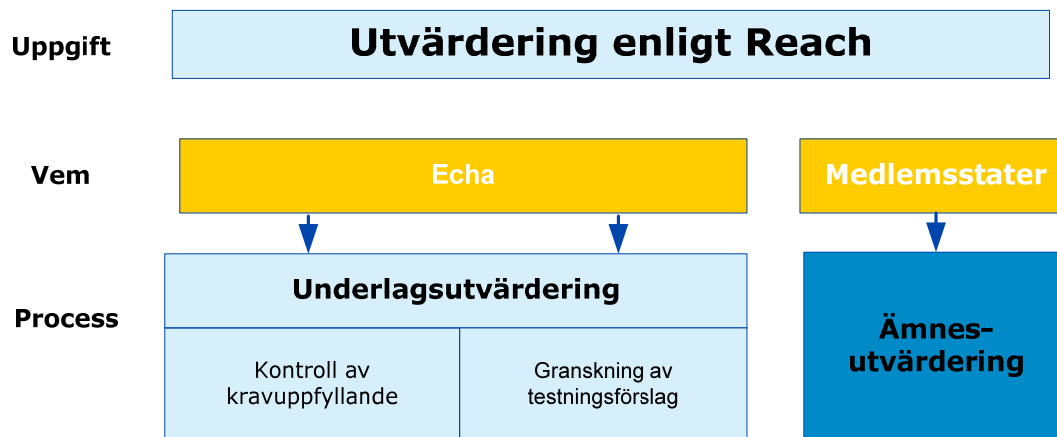
- I en **kontroll av kravuppfyllande** kan Echa antingen utvärdera informationskvaliteten i hela underlaget, inklusive den i kemikaliserhetsrapporten, eller så kan man rikta in sig på att utvärdera en viss del av underlaget, till exempel på uppgifter om hälsorisker eller särskilda delar av kemikaliserhetsrapporten.
- Vid **granskningen av testningsförslag** utvärderar Echa alla inlämnade testningsförslag med målsättningen att kontrollera att testet kommer att ge tillräckliga och tillförlitliga data och onödiga försök på ryggradsdjur kommer att undvikas.
- **Ämnesutvärderingen** inleds när det finns betänkligheter om att ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Medlemsstaterna gör de vetenskapliga bedömningar som krävs vid utvärdering av ämnen.

Samtliga utvärderingsbeslut omfattar samråd med registranten och medlemsstaterna. Samrådet säkerställer att ett beslut om att begära ytterligare information endast fattas efter noggrant övervägande av all tillgänglig information, inklusive registrantens synpunkter, och då ett samförstånd nåtts mellan medlemsstaterna. Om medlemsstaterna inte uppnår enhällighet hänskjuter Echa beslutsfattandet till kommissionen.

När beslutet har fattats och då den begärda ytterligare informationen har kommit in från registranten granskar Echa eller den berörda medlemsstaten (i fall av ämnesutvärdering) uppgifterna och informerar Europeiska kommissionen, övriga medlemsstater och registranten om den konsensus som nåtts (se figur 1).

Slutsatserna från utvärderingen av registreringsunderlaget och ämnesutvärderingen har som mål att ge en förbättrad riskhantering av de berörda kemikalierna och främja säker användning av dessa. Det är registranten som är skyldig att kontrollera riskerna och tillhandahålla användarna av ämnet tillräcklig information om riskhanteringsåtgärder.

Medlemsstaterna kan dock vidta nationella åtgärder eller börja införa riskhanteringsåtgärder som används inom gemenskapen (till exempel gränsvärde för exponering på arbetsplatsen, begränsningsregler inom gemenskapen och EU-harmoniserad klassificering och märkning).



Figur 1: Utvärderingsförfaranden enligt Reach-förordningen

A1.1. Kontroll av att kraven är uppfyllda

Syftet med kontrollen av att kraven är uppfyllda är att undersöka om registreringsunderlagen uppfyller kraven enligt Reach-förordningen. Kemikaliemyndigheten kan bestämma vilka underlag som ska kontrolleras angående kravuppfyllande och om undersökningen ska omfatta hela eller delar av underlaget. Enligt Reach-förordningen ska kemikaliemyndigheten genomföra kontroller av att kraven är uppfyllda för minst 5 procent av det totala antalet registreringsunderlag som mottagits för varje viktintervall. Eftersom antalet registreringsunderlag som lämnas in varje år kan variera betydligt är det inte avsett att målet på 5 procent ska uppnås varje år utan under en period som omfattar flera år. Kemikaliemyndigheten har fastställt en tidsram för målet på 5 procent i sin fleråriga handlingsplan och följer dess utveckling.

Resultatet av en kontroll av kravuppfyllande kan vara:

- **Inga ytterligare åtgärder** är nödvändiga eftersom informationen i registreringsunderlaget betraktas som tillräcklig för att uppfylla kraven enligt Reach.
- Ett **meddelande om kvalitetsobservation (QOBL)** skickas till registranten: vid utvärdering av underlag kan kemikaliemyndigheten upptäcka brister som inte nödvändigtvis beror på informationsbrist. Till exempel kan de riskhanteringsåtgärder som föreslagits av registranten vara otillräckliga om den föreslagna klassificeringen och märkningen inte avspeglar de rapporterade studieresultaten. I sådana fall informerar kemikaliemyndigheten registranten via ett meddelande om kvalitetsobservation och ber om en omarbetning av underlaget och inlämning av en uppdaterad version. Dessutom informerar kemikaliemyndigheten medlemsstaterna, som kan vidta åtgärder om inte registranten klarlägger problemet.
- Ett **utkast till beslut** skickas till registranten när kemikaliemyndigheten upptäcker att det saknas information som krävs enligt Reach. Utkastet till beslut beskriver vilka uppgifter som saknas och som registranten ombes att ta fram och skicka in före ett visst datum. Den beslutsprocess som beskrivs i Reach-

förordningen följs och leder fram till ett rättsligt bindande beslut.

A1.2. Granskning av testningsförslag

Registranter lämnar in testningsförslag och ansöker om tillstånd från Echa att få genomföra tester som beskrivs i bilagorna IX och X till Reach (för ämnen som registreras för 100–1 000 ton per år och för minst 1 000 ton per år) om de hittar informationsluckor och inte på annat sätt kan uppfylla informationskraven enligt Reach. Echa utvärderar alla sådana testningsförslag med målet att kontrollera att tillräckliga och tillförlitliga data genereras och att undvika onödiga (djur)försök.

Den övervägande delen av testerna som granskas i testningsförslagen avser testning av långtidseffekter (organtoxicitet, reproduktionstoxicitet). Alla testningsförslag som inbegriper ryggradsdjur offentliggörs på Echas webbplats och tredje part uppmanas att lämna in vetenskapligt välgrundade uppgifter och undersökningsrapporter. När ett testningsförslag granskas utvärderas anledningarna till att man vill genomföra det föreslagna testet. Vid granskningen tar man hänsyn till uppgifterna i underlaget samt alla relevanta vetenskapligt välgrundade uppgifter som mottagits från tredje part under det offentliga samrådet. Echa utvärderar alla testningsförslag och uppgifter som lämnats av tredje part inom de uppsatta tidsfristerna³⁷. Resultatet är alltid ett beslut som innebär att man godtar eller avslår testningsförslaget, sätter upp modifierade villkor för testet eller ger förslag på ytterligare tester som ska utföras.

A1.3. Beslutsprocess

Beslutsprocessen för att nå ett slutligt Echa-beslut är densamma vid kontrollen av kravuppfyllande och vid granskningar av testningsförslag. Vid båda typerna av underlagsutvärdering gör Echase sekretariat vetenskapliga och rättsliga bedömningar. Dessa bedömningar beaktar om de inlämnade uppgifterna i underlaget uppfyller kraven enligt Reach. Om kemikaliemyndigheten kommer fram till att det behövs ytterligare testning eller om det krävs annan information förbereder den ett utkast till beslut som sedan antas via en beslutsprocess. Först måste registranten få möjlighet att kommentera det utkast till beslut som utfärdats av kemikaliemyndigheten. Sedan skickar kemikaliemyndigheten utkastet till beslut till medlemsstaternas behöriga myndigheter för granskning. I denna fas kan medlemsstaternas behöriga myndigheter föreslå ändringar.

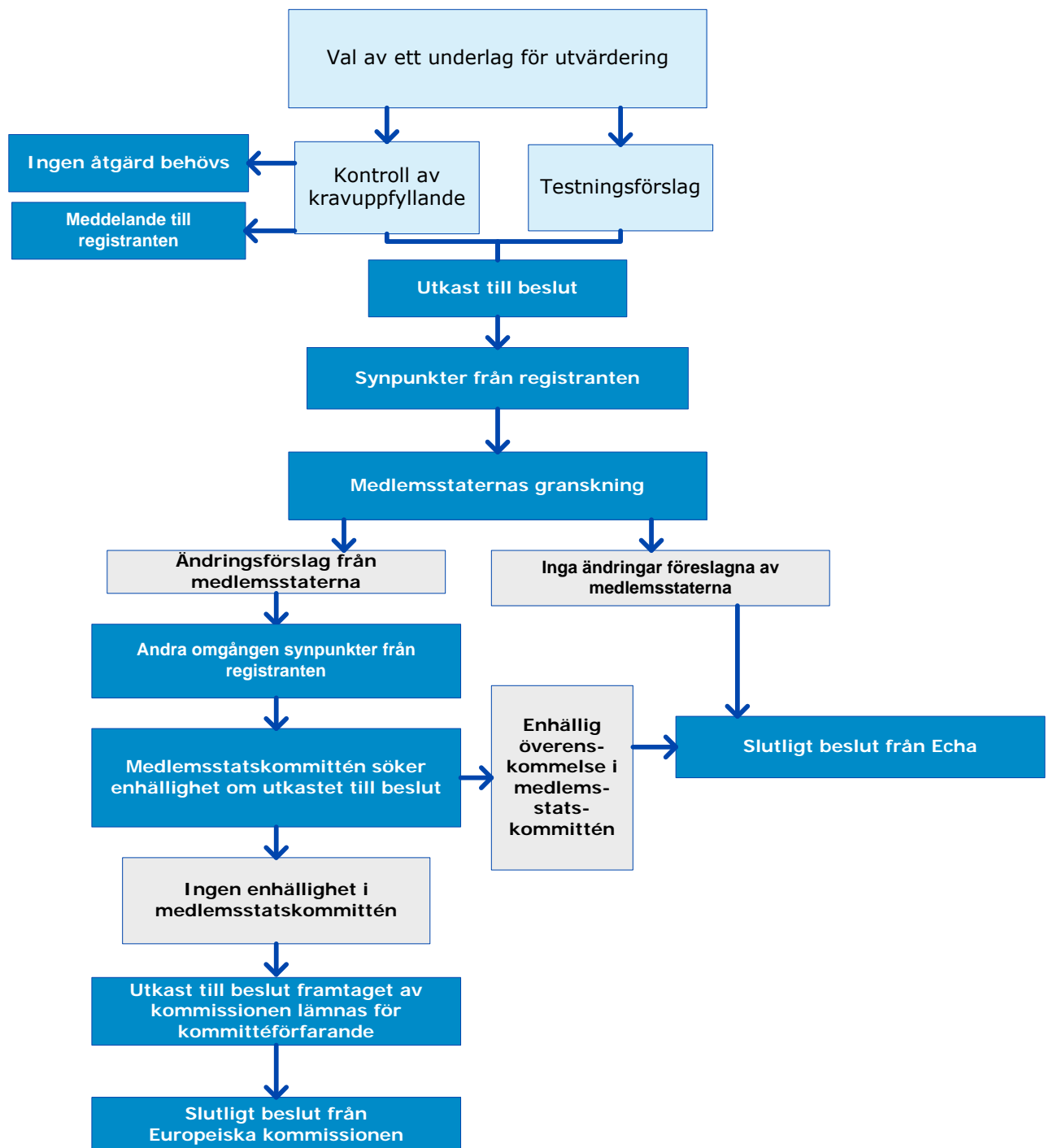
I fall där kemikaliemyndigheten mottar förslag på ändringar från medlemsstaterna kommer den att vidarebefordra utkastet till beslut till medlemsstatskommittén. Om medlemsstatskommittén når en enhällig överenskommelse fattar kemikaliemyndigheten beslutet i enlighet därmed. I fall där kemikaliemyndigheten inte mottar några förslag på ändringar från medlemsstaterna fattar den beslutet utan ytterligare inblandning av medlemsstatskommittén. Behovet av enhällighet understryker lagstiftningens avsikt att undvika onödiga (djur)försök och samtidigt kontrollera att tillräckliga och tillförlitliga data genereras och att all tillgänglig information har beaktats. Om medlemsstatskommittén inte kan nå en enhällig överenskommelse utarbetar Europeiska kommissionen utkastet till beslut som ska fattas i det kommittéförfarande som det hänvisas till i artikel 133.3 i Reach.

Beslutet beskriver vilken typ av information som registranten ska lämna och anger en tidsfrist inom vilken denna information måste lämnas. Echa kommer att bevaka sådana tidsfrister och kommer att meddela medlemsstaterna om informationen inte har lämnats

³⁷ För icke-infasningsämnen äger granskningen rum inom 180 dagar efter det att en registreringsansökan med testningsförslag erhållits. För infasningsämnen finns det tre tidsfrister (1 december 2012, 1 juni 2016 och 1 juni 2022), beroende på tidsfristerna för registrering, se artikel 43 i Reach.

in i ett uppdaterat underlag inom angiven tidsfrist. Medlemsstaterna kan sedan besluta om verkställighetsåtgärder ska vidtas. Om informationen skickas in i ett uppdaterat underlag kommer den att utvärderas i förhållande till den ursprungliga begäran; kommissionen och medlemsstaterna informeras om eventuella slutsatser (figur 2).

Eftersom underlagsutvärdering är en komplex process kan det ibland ta omkring två år från det att utvärderingen inleds tills den slutliga slutsatsen nås. Det kan bli fallet för de underlag för vilka ett utkast till beslut har utfärdats, vilket kräver samråd med alla parter på så sätt som beskrivs ovan.



Figur 2: De viktigaste stegen i underlagsutvärderingen

A1.4. Ämnesutvärdering

Syftet med underlagsutvärderingen är att garantera att ett inlämnat registreringsunderlag innehåller den minimiuppsättning uppgifter som krävs enligt Reach och att potentiella risker på grund av identifierade användningar dokumenteras och kan kontrolleras. Denna typ av utvärdering är begränsad till användningarna och de mängder av ämnet som omfattas av det enskilda underlaget. Standardinformationskraven enligt Reach omfattar inte alla tänkbara faror ett visst ämne kan utgöra och inte heller omfattar den särskilda säkerhetsbedömningen i underlaget ackumulerade mängderna från alla användningar av samma ämne som omfattas av gemensamma registreringar.

Målet med ämnesutvärderingen är att fylla denna informationslucka och bekräfta, via ett beslut där ytterligare uppgifter begärs från registranten, om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärderingen är inte begränsad till bedömning av den information som ingår i ett enda underlag. Den kan ta hänsyn till information från andra källor och behandla de ackumulerade mängderna från flera underlag. Information utöver den standardinformation som krävs enligt Reach kan begäras från registranterna. Beslut som avser vilken typ av information som behövs för att klarlägga problemet, och om det finns några alternativa metoder för att inhämta sådan information, fattas således från fall till fall.

Om det finns anledning att tro att ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk tas ämnet först upp i en förteckning över ämnen som ska utvärderas, den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP). Denna plan kommer att uppdateras (i slutet av februari).

A1.4.1 Kriterier för att välja och prioritera ämnen för ämnesutvärdering

I artikel 44.1 i Reach-förordningen finns de allmänna kriterierna för ämnen som ska väljas ut för ämnesutvärdering. Enligt lagtexten ska prioriteringen vara riskbaserad. Enligt artikel 44.1 ska följande beaktas i kriterierna:

- a) Faroinformation, exempelvis strukturell likhet med kända ämnen som inger betänkligheter eller ämnen som är långlivade och kan bioackumuleras, vilket tyder på att ämnet eller en eller flera av dess omvandlingsprodukter har egenskaper som inger betänkligheter eller är långlivade och kan bioackumuleras.
- b) Exponeringsinformation.
- c) Mängd, inklusive den totala mängden i registreringsanmälningar som lämnats in av flera registranter.

Kriterierna förfinades i maj 2011 av Echa i samarbete med medlemsstaterna och har offentliggjorts på Echans webbplats: *Selection criteria to prioritise substances for Substance Evaluation (2011 CoRAP selection criteria)* (urvalskriterierna för prioritering av ämnen för ämnesutvärdering (urvalskriterierna för CoRAP 2011):

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Dessa kriterier tillämpas i det inledande steget med identifiering av ämnen som kan ge anledning till betänkligheter. En ytterligare rankning görs sedan där hänsyn tas till om ämnet redan är föremål för tillsynsåtgärder och hur effektivt ämnesutvärderingen kan hantera betänkligheten genom att ytterligare information om ämnet begärs. Därför räcker inte enbart de riskbaserade kriterierna för att ämnet automatiskt ska tas med i CoRAP.

Enligt artikel 45.5 i Reach-förordningen får en medlemsstat när som helst anmäla ett ämne till Echa så snart den har information som tyder på att en utvärdering av ämnet bör prioriteras. Därför innehåller utkastet till CoRAP även ämnen som har föreslagits på grundval av anmälningar från medlemsstaterna.

Vid prioritering av ämnena tas hänsyn både till faro- och exponeringsinformation (eller brist på sådan). I det aktuella första utkastet till CoRAP med många ämnen är de inledande betänkligheterna i allmänhet förknippade med potentiella PBT-egenskaper³⁸, misstanke om hormonstörande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper i kombination med omfattande spridande användning eller konsumentanvändning och/eller stora mängder. Användningarna av dessa ämnen omfattar i allmänhet olika områden och har inte fokus på några särskilda industriella eller yrkesmässiga användningar eller konsumentanvändningar.

När den slutliga CoRAP offentliggörs kommer den även att innehålla en allmän indikation av skälen till att ämnet prioriterades och valdes ut för ämnesutvärdering.

A1.4.2 Förfarande efter att ämnet har tagits med i CoRAP

Från och med att den slutliga CoRAP offentliggörs har respektive medlemsstat ett år på sig att utvärdera angivna ämnen för 2012 och att i de fall det anses nödvändigt utarbeta ett utkast till beslut om att begära ytterligare information för att klarlägga misstänkta risker. Sådana utkast till beslut granskas och godkänns av övriga medlemsstater och Echa. Om ändringar av utkastet till beslut föreslås hänskjuts ärendet till medlemsstatskommittén innan Echa antar det slutliga beslutet. Om enhällighet inte uppnås i medlemsstatskommittén fattas beslutet av Europeiska kommissionen.

Beslutsprocessen är likadan som den process som används för kontroller av kravuppfyllande och granskningar av testningsförslag. De första besluten om ämnesutvärdering kan förväntas i slutet av 2013.

När registranten eller registranterna har lämnat den begärda informationen har den ansvariga medlemsstaten tolv månader på sig att bedöma informationen och besluta huruvida en ytterligare begäran om information behövs eller om utvärderingen kan slutföras. I det senare fallet ska den ansvariga medlemsstaten överväga huruvida och hur den erhållna informationen ska användas för riskhanteringsåtgärder på gemenskapsnivå. Slutsatsen kan också bli att riskerna kontrolleras tillräckligt väl med de åtgärder som redan tillämpas. Echa underrättar kommissionen, registranten och övriga medlemsstater om slutsatserna. Som en ytterligare uppföljning av ämnesutvärderingen kan medlemsstaterna besluta att

- föreslå EU-täckande riskhanteringsåtgärder (till exempel EU-täckande begränsning, EU-täckande tillstånd, EU-harmoniserad klassificering och märkning, yrkeshygieniska gränsvärden, åtgärder för att skydda miljön enligt vattenramdirektivet), eller
- införa nationella åtgärder.

Alla förslag till gemenskapstäckande åtgärder kommer att bli föremål för en separat beslutsprocess. För tillstånd, begränsning och/eller harmoniserad klassificering enligt Reach- och CLP-förordningarna sker samråd med berörda parter i alla relevanta faser i processen och besluten fattas utifrån de yttranden som antas av Echa-kommittéerna.

Besluten om att begära data och utvärderingsrapporter kommer att offentliggöras när de är slutliga.

³⁸ PBT: långlivat, bioackumulerande och toxiskt

A1.5. Mer information

Ytterligare information om förfarandet för [underlagsutvärdering](http://echa.europa.eu/sv/web/guest/about-us/the-way-we-work/integrated-quality-management) finns på Echass webbplats i avsnittet om myndighetens integrerade kvalitetsstyrning på <http://echa.europa.eu/sv/web/guest/about-us/the-way-we-work/integrated-quality-management>.

Bilaga 2: Informationskrav för registrering av ämnen

Enligt Reach ska registranterna lämna in uppgifter om ett ämnes inneboende egenskaper i form av ett registreringsunderlag. Den information som krävs om inneboende egenskaper för varje ämne beror på den mängd som tillverkas eller importeras³⁹; ju större ämnesmängd, desto mer information måste lämnas in. För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton per år måste registreringsunderlaget innehålla en kemikaliesäkerhetsrapport. För farliga ämnen, dvs. ämnen som klassificeras som eller anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen) måste en exponeringsbedömning bifogas kemikaliesäkerhetsrapporten. Registranten är skyldig att säkerställa att de identifierade användningarna är säkra. All information ska lämnas in till kemikaliemyndigheten i elektroniskt format.

För att kunna uppfylla informationskraven bör registranten först samla in all relevant och tillgänglig information om ämnet. Där ingår uppgifter om ett ämnes identitet, fysikalisk-kemiska egenskaper, toxicitet, ekotoxicitet, ämnets omvandling, spridning och nedbrytning i miljön, exponering och instruktioner för lämplig riskhantering.

Om det inte finns tillräckligt med information om de inneboende egenskaperna för att uppfylla kraven enligt Reach, så ska registranten ta fram ny information⁴⁰ eller, för tester vid högre viktintervall (100 ton per år eller högre), ta fram ett testningsförslag⁴¹. Den nya informationen kan tas fram med hjälp av standardmetoder eller alternativa metoder. Registranten kan anpassa standardinformationskraven genom att använda (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR), en sammanvägd bedömning, grupperingsmetoder (jämförelser med strukturellt likna ämnen) eller *in vitro*-metoder. Enligt Reach ska alternativa metoder användas så långt det är möjligt för att undvika onödiga djurförsök. Men all anpassning av standardinformationskraven måste vara vederbörligen motiverad.

Mer information om kraven för registrering finns i Kortfattad vägledning om registreringsdata och hantering av underlag samt i Praktisk vägledning 1–6 och 10.

³⁹ Viktintervallen för datakraven (i ton per år): ≥ 1 –10 ton per år, ≥ 10 –100 ton per år, ≥ 100 –1 000 ton per år och ≥ 1 000 ton per år.

⁴⁰ För endpoints som anges i bilagorna VII–VIII till Reach-förordningen.

⁴¹ För endpoints som anges i bilagorna IX–X till Reach-förordningen.

Bilaga 3: Översikt av kontroller av kravuppfyllande (kumulativt)

	Infasnings- ämne	Icke- infasnings- ämne	Totalt
Antal underlag som öppnats för kontroll av kravuppfyllande ⁴²	183	140	323
Utkast till beslut som skickats till registranten ⁴³	41	11	52
Slutliga beslut	80	37	117
Endast meddelande om kvalitetsobservation skickat till registranten ⁴⁴	13	46	59
Avslutat i beslutsfasen ⁴⁵	2	9	11
Avslutat utan administrativa åtgärder	10	33	43
Summa slutföranden	146	136	282

⁴² Alla underlag som någonsin öppnats för kontroll av att kraven är uppfyllda, oavsett deras aktuella status.

⁴³ Utkast till beslut som inte hade blivit slutliga den 31 december 2011.

⁴⁴ Ytterligare några meddelanden om kvalitetsobservation har skickats tillsammans med utkast till förslag men räknas inte med här.

⁴⁵ Avslutat då ytterligare information lämnades av registranten.

Bilaga 4: Testningsförslag i registreringsunderlag (kumulativt)

	Mängd per år	Antal registreringsunderlag som innehåller testningsförslag	Antal registreringsunderlag som innehåller förslag till testning på ryggradsdjur	Antal endpoints som täcks av testningsförslag	Antal endpoints som täcks av förslag till testning på ryggradsdjur
Infasningsämne	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1 000	75	57	191	98
	>1 000	410	317	825	529
	Intermediärer	23	17	30	23
	Totalt infasningsämnen		519	398	1 065
Icke-infasningsämne	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1 000	21	14	52	28
	>1 000	13	11	28	16
	Totalt icke-infasningsämnen		47	33	100
Totalt		566	431	1 165	715

Bilaga 5: Testningsförslag kumulativt

		Infasnings- ämne	Icke- infasnings- ämne	Totalt
Antal registrerade underlag ⁴⁶	innehållande testningsförslag	519	47	566
	innehållande förslag till testning på ryggradsdjur	398	33	431
Antal endpoints	som täcks av registrerade testningsförslag	1065	100	1 165
	som täcks av registrerade förslag till testning på ryggradsdjur	660	55	715
Antal samråd med tredje part	stängda	354	27	381
	pågående den 31 december 2011	8	2	10
	planerade	75	2	77
Underlag med testningsförslag som öppnats för granskning ⁴⁷		543	52**	595
Utkast till beslut som skickats till registranten ⁴⁸		129	15	144
Slutliga beslut som skickats till registranten		8	19	27
Avslutade granskningar av testningsförslag ⁴⁹	i beslutsfasen	4	5	9
	innan ett beslut utfärdades	44	8	52
Summa slutföranden		185	47	232

*infasningsämne: ämnen som är föremål för övergångsarrangemang vid Reach-

⁴⁶ Framgångsrikt registrerat (godkänt och avgift betald). Observera att detta antal ändras med tiden eftersom underlag kan uppdateras av registranten (till exempel genom att tester för endpoints läggs till och/eller tas tillbaka).

⁴⁷ Alla underlag som någonsin öppnats oavsett aktuell status.

⁴⁸ Utkast till beslut som inte hade blivit slutliga den 31 december 2011 och inte heller hade dragits tillbaka på grund av att testningsförslaget hade avslutats.

⁴⁹ Avslutat då ytterligare information lämnats av registranten (till exempel om att tillverkningen upphört, mängden minskat eller att ett testningsförslag har dragits tillbaka).

registreringen.

**samma registreringsunderlag öppnades för granskning mer än en gång, vilket förklarar skillnaden jämfört med antalet registrerade underlag.

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN