

Vurdering i henhold til REACH

Forløbsrapport
2010

ANSVARSRASKRIVELSE

Rapporten indeholder anbefalinger til potentielle registranter med henblik på at forbedre fremtidige registreringers kvalitet. Brugernes opmærksom henledes imidlertid på, at teksten i REACH-forordningen er det eneste gyldige juridiske grundlag, samt at oplysningerne i dette dokument ikke kan betragtes som juridisk rådgivning og ikke repræsenterer Det Europæiske Kemikalieagenturs holdning i en bestemt sag.

For at korrigere eventuelle fejl eller unøjagtigheder, som måtte forekomme i teksten, kan Det Europæiske Kemikalieagentur til enhver tid modificere eller revidere dokumentet.

Ansvarsfraskrivelse

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

Vurdering i henhold til REACH Forløbsrapport 2010

Reference: ECHA-11-R-001-DA
ISSN: 1831-6336
ISBN-13: 978-92-9217-508-5
Udstedelsesdato: 28/02/ 2011
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2010
Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Dette dokument vil foreligge på følgende 22 sprog:

Bulgarsk, tjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at indsende dem (med reference og udstedelsesdato) ved hjælp af forespørgselsblanketten. Forespørgselsblanketten er tilgængelig via ECHA's kontaktside på adressen: http://echa.europa.eu/about/contact_da.asp

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

INDHOLD

| | |
|---|-----------|
| FORKORTELSER | 1 |
| RESUMÉ | 2 |
| 1 INDLEDNING..... | 4 |
| 1.1 Baggrund for og formål med rapporten..... | 4 |
| 1.2 Oplysningskrav ved registrering af stoffer..... | 4 |
| 1.3 Vurderingsprocesser i henhold til REACH-forordningen | 5 |
| 1.3.1. Overensstemmelseskontrol | 6 |
| 1.3.2. Behandling af forslag til udførelse af forsøg..... | 6 |
| 1.3.3. Beslutningstagningsproces | 7 |
| 1.3.4. Stofvurdering | 8 |
| 2 FORLØB I 2010..... | 10 |
| 2.1 Overensstemmelseskontrol | 10 |
| 2.1.1. Registreringer | 10 |
| 2.1.2. Overensstemmelseskontrol af standardregistreringer | 11 |
| 2.1.3. Prioritering af dossiervurderingen | 14 |
| 2.1.4. Dossierer vedrørende stoffer, der anmeldes i henhold til direktiv 67/548/EØF (ufærdige NONS-dossierer) | 15 |
| 2.1.5. Mellemprodukter | 16 |
| 2.2 Behandling af forslag til udførelse af forsøg..... | 17 |
| 2.3 Opfølgning af dossiervurderingen | 20 |
| 2.4 Stofvurdering..... | 20 |
| 2.5 It-redskaber til støtte for prioritering af dossiervurderingen..... | 21 |
| 2.6 Inddragelse af registranter og observatører fra interesseorganisationer i beslutningstagningsprocessen | 21 |
| 2.7 Støtte til registranter | 22 |
| 2.7.1. Interaktion med registranterne | 22 |
| 2.7.2. Webinarer | 23 |
| 2.7.3. Stakeholders' Day | 23 |
| 2.7.4. Praktiske vejledninger | 23 |
| 2.8 Interaktion med kompetente myndigheder og andre partnere..... | 24 |
| 2.8.1. Workshop om behandling af forslag til udførelse af forsøg | 24 |
| 2.8.2. Workshop om ikkeforsøgsbaserede metoder | 24 |
| 2.8.3. Workshop om stofvurdering | 24 |
| 3 ANBEFALINGER TIL REGISTRANTERNE | 25 |
| 3.1 Oplysningskrav | 25 |
| 3.1.1. Stoffets identitet | 25 |
| 3.1.2. Udførelse af forsøg i overensstemmelse med standardoplysningskrav | 26 |
| 3.1.3. Tilpasning af standardoplysningskrav | 27 |
| 3.1.3.1 Anvendelse af foreliggende data..... | 31 |
| 3.1.3.2 "Weight of evidence"-tilgang | 32 |
| 3.1.3.3 (Kvantitative) struktur/aktivitet-relationer [(Q)SAR'er]..... | 32 |
| 3.1.3.4 In vitro-metoder..... | 33 |
| 3.1.3.5 Kategorisering af stoffer og analogislutninger | 35 |
| 3.1.4. Fyldestgørende undersøgelsesresuméer | 36 |
| 3.2 Mellemprodukter | 37 |
| 3.3 Klassificering og mærkning | 37 |
| 3.4 Kemikaliesikkerhedsvurdering | 38 |
| 3.5 Forslag til forsøg | 40 |
| 3.6 Datadeling | 41 |
| REFERENCER: | 42 |

FORKORTELSER

| | |
|--------|--|
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CLP | Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. |
| CMR | Carcinogen, mutagen eller reproduktionstoksisk |
| CoRAP | Rullende fællesskabshandlingsplan |
| CSA | Kemikaliesikkerhedsvurdering |
| CSR | Kemikaliesikkerhedsrapport |
| DNEL | Afledt nuleffektniveau |
| EC | Europa-Kommissionen |
| ECHA | Det Europæiske Kemikalieagentur |
| ECVAM | Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder |
| EINECS | Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer |
| EU | Den Europæiske Union |
| GLP | God laboratoriepraksis |
| HH | Menneskers sundhed |
| (Q)SAR | Kvantitative struktur-aktivitets-relationer |
| IUCLID | International Uniform Chemical Information Database |
| ITS | Integreret teststrategi |
| MSC | Medlemsstatsudvalg |
| MSCA | Kompetent myndighed i en medlemsstat |
| OC | Anvendelsesforhold |
| OECD | Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling |
| PBT | Persistent, bioakkumulerende og toksisk |
| PEC | Forventet miljøkoncentration |
| PNEC | Beregnet nuleffekt-koncentration |
| QOBL | Kvalitetsobservationsbrev |
| RCR | Risikokarakteriseringsforhold |
| REACH | Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier |
| RMM | Risikohåndteringsforanstaltninger |
| SAR | Struktur-aktivitets-relationer |
| SMILES | Simplified molecular input line entry specification |
| TCC | Kontrol af teknisk fuldstændighed |
| UVCB | Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer |
| vPvB | Meget persistent, meget bioakkumulerende |

RESUMÉ

Bogstavet "E" i REACH står for "evaluation", dvs. vurdering. Det er et grundlæggende aspekt i EU-lovgivningen, der sikrer beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet mod kemikaliers potentielt skadelige virkninger.

I henhold til REACH er den første forudsætning for en sikker anvendelse af stoffer registreringsdossierer af høj kvalitet, og virksomhederne – og ikke ECHA – har ansvaret for disse dossierer. Under vurderingsprocessen har ECHA beføjelse til at anmode om yderligere oplysninger eller stille krav om udførelse af forsøg, hvis der mangler væsentlige data. Derudover kommer ECHA med anbefalinger til registranterne med henblik på at forbedre dossierernes kvalitet. Denne proces er af afgørende betydning for opfyldelsen af de endelige målsætninger i REACH – en sikrere fremtid for os alle og en mere konkurrencedygtig industri.

REACH-forordningen er forholdsvis ny, og både ECHA og de enkelte virksomheder er ved at lære at anvende forordningen for første gang. Denne første vurderingserfaring er derfor værdifuld for os alle, idet den næste registreringsfrist nærmer sig med hastige skridt. Rapporten giver et indblik i ECHA's vurderingserfaringer og indeholder vigtig feedback vedrørende kvaliteten af de første registrerede og vurderede dossierer. Den indeholder ligeledes en række anbefalinger til registranterne om, hvordan de kan forbedre kvaliteten af deres dossierer og medvirke til at sikre en vellykket registrering.

Da registranterne er retligt forpligtet til at opdatere deres dossierer, opfordres de til at indtage en proaktiv holdning og opdatere allerede registrerede dossierer under hensyntagen til anbefalingerne i denne rapport – det vil spare alle parter tid og penge.

Tre vurderingsmetoder

De registrerede oplysningers tilstrækkelighed og dossierernes kvalitet vurderes på grundlag af tre forskellige metoder:

1. Ved **overensstemmelseskontrollen** kontrolleres det, om de indsendte oplysninger opfylder kravene i lovgivningen. Mindst 5 % af de dossierer, som modtages af ECHA inden for hvert mængdeinterval, kontrolleres.
2. Behandling af **forslag til udførelse af forsøg**. Alle dossierer med forslag om højniveauforsøg, herunder dyreforsøg, vurderes. Formålet er at sikre, at forsøgene er begrundede og tilstrækkelige og således at undgå unødvendige dyreforsøg.
3. Ved **stofvurderingen** kontrolleres det, om den (kollektive) anvendelse af et stof kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

Ved dossiervurderingen kombineres de to første metoder, og vurderingen foretages af ECHA, hvorimod de kompetente myndigheder i medlemsstaterne foretager stofvurderingen. Beslutningstagningsprocessen er stort set den samme.

Statistik

I 2010 afsluttede ECHA 70 kontroller af registrering, yderligere 21 dossierer var i beslutningsfasen ved årets udgang, og 60 dossierer viderebehandles i 2011. Af de 70 afsluttede dossierer besluttede ECHA i 12 tilfælde at anmode registranten om yderligere oplysninger. I 33 sager var oplysningerne blevet indsendt, men der blev fremsendt anbefalinger til registranterne om, hvordan de kunne forbedre kvaliteten af deres dossierer, og i 25 sager var det ikke nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger.

ECHA screenede 303 dossierer vedrørende mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og mellemprodukter, der transporteres, for at kontrollere, om registreringerne opfyldte kravene for at blive betragtet som mellemprodukter, eller om de skulle have været omfattet af en normal registrering. 11 dossierer vedrørende isolerede mellemprodukter, der transporteres, blev kontrolleret, og i alle sager blev der sendt skrivelser til registranterne med anmodning om yderligere oplysninger.

ECHA indledte behandlingen af 123 forslag til forsøg, vedtog fire endelige afgørelser og udarbejdede yderligere 11 udkast til afgørelser. I tre af de endelige afgørelser blev forsøgene godkendt som foreslået af registranten, og i en afgørelse blev registrantens forslag til forsøg ændret.

Stofvurderingen påbegyndes formelt i 2012, og kriterierne for prioritering af stoffer til optagelse i den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) og tidsfristerne og processerne i forbindelse med den første CoRAP er blevet aftalt.

Kvalitet

Mange af de vurderede dossierer havde mindst nogle kvalitetsproblemer – både de dossierer, der blev udvalgt vilkårligt eller på grundlag af et specifikt problem. Disse dossierer er naturligvis de allerførste, der er blevet indsendt, og de udgør kun en meget lille del af det samlede antal. Det vil derfor være uklogt at gå ud fra, at de er repræsentative for de dossierer, der modtages inden den første registreringsfrist den 30. november 2010. Virksomhederne kan imidlertid lære af manglerne og således forbedre kvaliteten af allerede indsendte dossierer og nye dossierer under udarbejdelse. De vigtigste anbefalinger i punkt 3 er:

- Det registrerede stofs identitet skal beskrives klart.
- Enhver tilpasning af standardtestprogrammet skal opfylde de betingelser, der er fastlagt i bilag XI eller i kolonne 2 i bilag VII–X i REACH-forordningen, og enhver tilpasning skal begrundes klart.
- De fyldestgørende undersøgelsesresuméer bør indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en uafhængig vurdering af de fremlagte oplysninger.
- Klassificeringen og mærkningen bør være i overensstemmelse med de identificerede farer eller med den harmoniserede klassificering og mærkning af stoffet.
- Der skal først indsendes et forslag til forsøg (for forsøg i henhold til bilag IX og X), inden forsøget udføres. Såfremt der udføres et forsøg, inden ECHA har truffet en afgørelse, kan der indledes retslige skridt.
- Registranterne er forpligtet til at dele data om dyreforsøg og til at dele omkostningerne inden indsendelse af dossieret.

1 INDLEDNING

1.1 Baggrund for og formål med rapporten

Formålet med REACH-forordningen¹ er at forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet. I denne forbindelse er de virksomheder, der producerer eller importerer kemiske stoffer, forpligtet til at sikre, at stofferne er sikre at anvende. Dette opnås ved at fremskaffe oplysninger om stoffernes egenskaber og om de identificerede anvendelser deraf, vurdere risiciene og iværksætte og anbefale hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger. I henhold til REACH-forordningen skal virksomheder i EU indsende registreringsdossierer vedrørende kemiske stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller derover pr. år.

Ved vurderingen af registreringsdossiererne kontrolleres det, om de oplysninger, der indsendes af registranterne, opfylder lovkravene, og at registranterne fremskaffer nye oplysninger, hvis det er nødvendigt, samtidig med at unødvendige forsøg med hvirveldyr undgås. Formålet med stofvurderingen er at vurdere, om et stof udgør en risiko for menneskers helbred eller miljøet, på baggrund af en afgørelse om anmodning til registranten om yderligere oplysninger.

Agenturet offentliggør hvert år sidst i februar en rapport om vurderingsaktiviteterne i henhold til artikel 54 i REACH-forordningen. I denne rapport beskrives de fremskridt, der er gjort med vurderingen af registreringsdossierer og med stofvurderingen, og den indeholder anbefalinger til at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer.

1.2 Oplysningskrav ved registrering af stoffer

I henhold til REACH skal registranterne indsende oplysninger om et stofs iboende egenskaber i form af et registreringsdossier. De oplysninger, der kræves om hvert stofs iboende egenskaber, afhænger af den producerede eller importerede mængde²; jo større mængde, desto flere oplysninger skal der indsendes. I forbindelse med stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 10 tons eller derover pr. år, skal registreringsdossieret omfatte en kemikaliesikkerhedsrapport. I tilfælde af farlige stoffer, dvs. stoffer, som er klassificeret eller anses som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT-stoffer), skal kemikaliesikkerhedsrapporten indeholde en eksponeringsvurdering. Registranten har ansvaret for at sikre, at de identificerede anvendelser er sikre. Alle oplysninger skal indsendes til agenturet i elektronisk format.

For at opfylde oplysningskravene skal registranten først indsamle alle relevante tilgængelige oplysninger om stoffet. Dette omfatter oplysninger om stoffets identitet, fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet, økotoksicitet, skæbne i miljøet, eksponering og instrukser vedrørende hensigtsmæssig risikohåndtering.

Hvis oplysningerne om de iboende egenskaber er utilstrækkelige til at opfylde kravene i henhold til REACH, skal registranten fremskaffe nye oplysninger³ eller, for forsøg ved højere mængdeintervaller (100 tons eller derover pr. år), udarbejde et forslag til forsøg⁴. De nye oplysninger kan fremskaffes ved anvendelse af standardmetoder eller alternative metoder. Registranten kan tilpasse standardoplysningskravene ved anvendelse af modeller til (kvantitative) struktur/aktivitets-relationer ((Q)SAR'er), en "weight of evidence"-tilgang,

¹ Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

² Mængdeintervallerne for datakrav (i tons pr. år): $\geq 1 - 10$ tons pr. år., $\geq 10 - 100$ tons pr. år., $\geq 100 - 1\ 000$ tons pr. år og $\geq 1\ 000$ tons pr. år.

³ I forbindelse med effektparametre nævnt i bilag VII-VIII til REACH-forordningen.

⁴ I forbindelse med effektparametre nævnt i bilag IX-X til REACH-forordningen.

kategorisering af stoffer og analogislutning (read-across) eller in vitro-metodik. I henhold til REACH skal der så vidt muligt anvendes alternative metoder til fremskaffelse af oplysninger for at undgå unødvendige forsøg med dyr. Enhver tilpasning af standardoplysningskravene skal imidlertid begrundes behørigt.

Yderligere oplysninger om kravene til registrering findes i: *Kortfattet vejledning om håndtering af registreringsdata og -dossier og i praktiske vejledninger 1-6 og 10.*

1.3 Vurderingsprocesser i henhold til REACH-forordningen

Når registranterne har indsendt dossiererne, foretager ECHA en kontrol af teknisk fuldstændighed (TCC) og kontrollerer, om gebyret er blevet betalt (kontrol af økonomisk fuldstændighed) med henblik på tildeling af et registreringsnummer. Under TCC'en kontrollerer ECHA de enkelte indsendte dossierer for at se, om de indeholder de nødvendige oplysninger. Disse kontroller omfatter imidlertid ikke nogen vurdering af de indsendte datas kvalitet eller tilstrækkelighed. Dataenes kvalitet og tilstrækkelighed vurderes under vurderingsprocessen i henhold til REACH.

I henhold til REACH kan behandlingen af indsendte dossierer tage op til tre uger. For dossierer, der indsendes kort inden registreringsfristerne, kan den tage flere måneder (på grund af det større antal indkomne dossierer). Der vil således altid være en lille forskel mellem antallet af indsendte dossierer og antallet af registreringer. Nogle af dossiererne vil måske ikke bestå kontrollen af den økonomiske og/eller tekniske fuldstændighed og betragtes således ikke som registreret i henhold til REACH. Der kan kun foretages en vurdering på grundlag af registreringer.

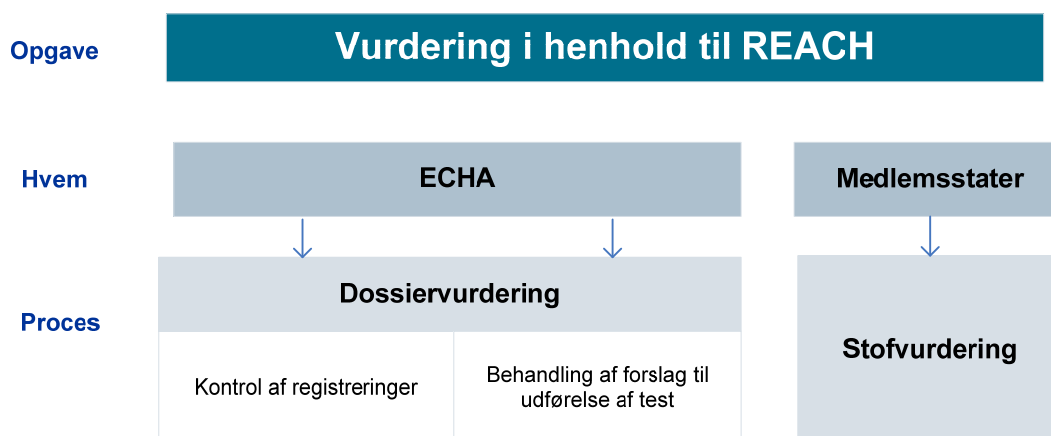
I henhold til REACH findes der tre forskellige vurderingsprocesser, nemlig overensstemmelseskontrol, behandling af forslag til udførelse af forsøg (disse to betegnes dossiervurdering) og stofvurdering.

- Ved en **overensstemmelseskontrol** kan ECHA enten vurdere kvaliteten af oplysningerne i hele dossieret, herunder i kemikaliesikkerhedsrapporten, eller blot vurdere en bestemt del af dossieret, f.eks. oplysninger om risici for menneskers sundhed eller bestemte dele af kemikaliesikkerhedsrapporten.
- I forbindelse med **behandlingen af forslag til udførelse af forsøg** vurderer ECHA alle forslag til forsøg med det formål at sikre, at der tilvejebringes tilstrækkelige og pålidelige oplysninger, og for at undgå unødvendige forsøg med hvirveldyr.
- **Stofvurderingen** indledes, når der er bekymring for, at et stof kan være skadeligt for menneskers sundhed eller miljøet. Medlemsstaterne foretager den videnskabelige vurdering, som kræves i forbindelse med stofvurdering.

Alle vurderingsafgørelserne omfatter høring af registranten og medlemsstaterne. Høringen sikrer, at der først træffes en afgørelse om at anmode om yderligere oplysninger efter grundig overvejelse af alle tilgængelige oplysninger, herunder registrantens holdning, og når der er enighed blandt medlemsstaterne.

Når der er blevet truffet en afgørelse, og når registranten har fremsendt de ubedte oplysninger, undersøger ECHA eller den relevante medlemsstat (i forbindelse med stofvurdering) oplysningerne og informerer Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og registranten om konklusionerne (se figur 1).

Resultaterne af vurderingen af dossieret og stoffet skal anvendes til at forbedre risikohåndteringen af de pågældende kemikalier og fremme den sikre anvendelse deraf. Det påhviler registranterne at mindske risiciene og give brugerne af stoffet tilstrækkelige oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger. Medlemsstaterne kan imidlertid pålægge nationale foranstaltninger eller tage initiativ til vedtagelsen af EU-risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, EU-restriktioner, EU-harmoniseret klassificering og mærkning).



Figur 1: Vurderingsprocesser i henhold til REACH-forordningen

1.3.1. Overensstemmelseskontrol

Formålet med overensstemmelseskontrollen er at undersøge, om registreringsdossiererne opfylder kravene i REACH-forordningen. Agenturet kan afgøre, hvilke dossierer, der skal kontrolleres, og om kontrollen skal omfatte et helt dossier eller en del heraf. I henhold til REACH-forordningen udfører agenturet overensstemmelseskontrol på mindst 5 % af det samlede antal registreringsdossierer, der modtages inden for hvert mængdeinterval. Da antallet af registreringsdossierer, som indsendes hvert år, kan variere betydeligt, er det ikke hensigten, at målet på 5 % skal nås hvert år, men snarere i løbet af en flerårig periode. Agenturet opstiller en tidsramme for målet på 5 % i sit flerårige arbejdsprogram og holder øje med udviklingen.

Resultatet af en overensstemmelseskontrol kan være:

- Der er **ikke behov for yderligere foranstaltninger**, da oplysningerne i registreringsdossieret anses for at være tilstrækkelige til at opfylde kravene i henhold til REACH.
- Der fremsendes et **kvalitetsobservationsbrev (QOBL)** til registranten. Ved vurdering af dossiererne kan agenturet identificere mangler, der ikke nødvendigvis skyldes manglende oplysninger. F.eks. kan de risikohåndteringsforanstaltninger, der foreslås af registranten, være utilstrækkelige, hvis den foreslåede klassificering og mærkning ikke afspejler de rapporterede undersøgelsesresultater. I sådanne tilfælde giver agenturet meddelelse til registranten via et kvalitetsobservationsbrev og anmoder om en revision af dossieret og indsendelse af en ajourført version. Desuden giver det meddelelse til medlemsstaterne, som kan gribe ind, hvis registranten ikke løser problemet.
- Der sendes et **udkast til afgørelse** til registranten, når agenturet konstaterer, at der ikke er de oplysninger, der kræves i henhold til REACH. I udkastet til afgørelse redegøres for de manglende oplysninger, som registranten skal fremskaffe og indsende inden en given dato. Beslutningstagningsprocessen i REACH-forordningen udmunder i en juridisk bindende afgørelse.

1.3.2. Behandling af forslag til udførelse af forsøg

Registranter skal indsende forslag til forsøg og søge om tilladelse fra ECHA til at foretage forsøg i henhold til bilag IX og X i REACH (for stoffer i mængdeintervallet 100-1 000 tons pr.

år og i mængder på 1 000 tons eller derover pr. år), hvis de konstaterer en datamangel og ikke på anden vis kan opfylde oplysningskravene i henhold til REACH. ECHA vurderer alle disse forslag til forsøg med det formål at kontrollere, at der tilvejebringes tilstrækkelige og pålidelige oplysninger, og for at undgå unødvendige (dyre)forsøg.

Størstedelen af de forsøg, der behandles i forslag til forsøg, vedrører testning for langtidsvirkninger (organtoksicitet, reproduktionstoksicitet). Alle forslag til forsøg, der involverer hvirveldyr, offentliggøres af ECHA på dets websted, og tredjeparter opfordres til at indsende videnskabeligt validerede oplysninger og undersøgelser. I forbindelse med behandlingen af forslagene til forsøg vurderes baggrunden for de foreslåede forsøg under hensyntagen til oplysningerne i dossieret og alle relevante videnskabeligt validerede oplysninger modtaget fra tredjeparter under den offentlige høring. ECHA vurderer alle forslag til forsøg og de oplysninger, der er indsendt af tredjeparter, inden for fastsatte tidsfrister⁵. Resultatet er altid en afgørelse om godkendelse eller afvisning af forslaget til forsøg eller en godkendelse med ændrede betingelser for forsøget eller forslag til yderligere forsøg.

1.3.3. Beslutningstagningsproces

Beslutningstagningsprocessen forud for ECHA's endelige afgørelse er den samme for kontrollen af registrering og behandlingen af forslag til udførelse af forsøg. I forbindelse med begge dossiervurderingsprocesser foretager ECHA videnskabelige og juridiske vurderinger. I forbindelse med disse vurderinger vurderes det, om oplysningerne i dossieret opfylder kravene i henhold til REACH. Hvis ECHA konkluderer, at der kræves yderligere forsøg eller andre oplysninger, udarbejder agenturet et udkast til en afgørelse, som derefter vedtages gennem en beslutningstagningsproces. Først har registranten mulighed for at kommentere udkastet til afgørelsen, der udarbejdes af agenturet. Derefter sender agenturet udkastet til afgørelse til medlemsstaterne, således at de kan gennemgå udkastet og foreslå eventuelle ændringer.

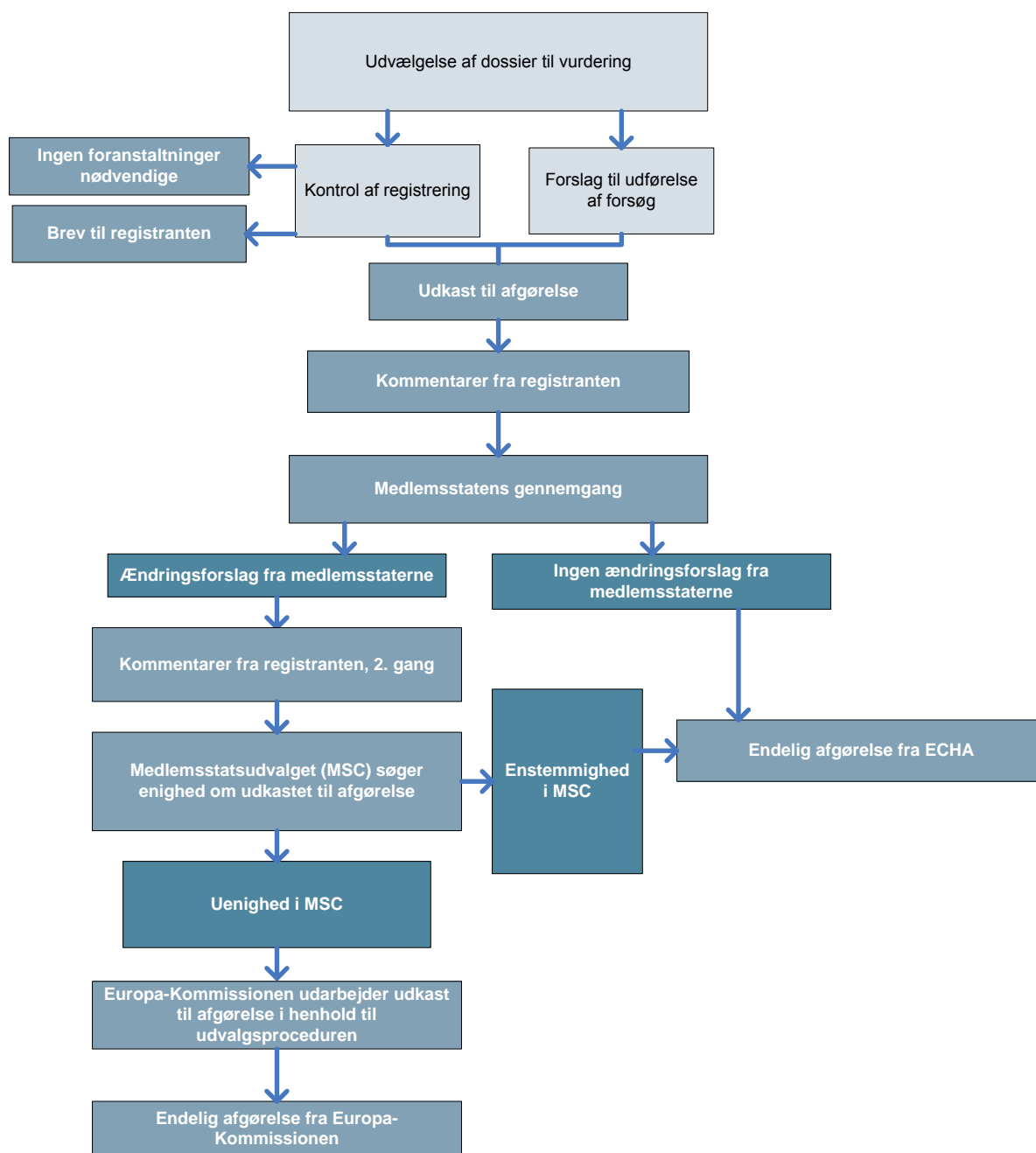
Hvis agenturet modtager ændringsforslag fra medlemsstaterne, fremsender det udkastet til afgørelsen til Medlemsstatsudvalget (MSC). Hvis der opnås enstemmighed i MSC, træffer agenturet en afgørelse i overensstemmelse dermed. Hvis agenturet ikke modtager nogen ændringsforslag fra medlemsstaterne, træffer det afgørelsen som anmeldt uden inddragelse af MSC. Behovet for enstemmighed understreger lovgivningsmyndighedens hensigt om at undgå unødige (dyre)forsøg og samtidig sikre, at der tilvejebringes tilstrækkelige og pålidelige oplysninger, og at der er blevet taget højde for alle tilgængelige oplysninger. Hvis der ikke kan opnås enstemmighed i MSC, udarbejder Europa-Kommissionen udkastet til en afgørelse, der skal træffes efter proceduren i artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen.

I afgørelsen angives, hvilke oplysninger registranten skal tilvejebringe, og der fastsættes en frist for indsendelse af disse oplysninger. ECHA overvåger sådanne tidsfrister og informerer medlemsstaterne, hvis oplysningerne ikke er blevet indsendt i form af et opdateret dossier inden fristens udløb. Medlemsstaterne kan derefter beslutte at træffe håndhævels tiltag. Hvis oplysningerne modtages i et opdateret dossier, vurderes det på baggrund af den oprindelige anmodning, og Kommissionen og medlemsstaterne informeres om eventuelle konklusioner (figur 2).

På grund af dossiervurderingsprocessens kompleksitet kan der undertiden gå omkring to år efter indledningen af vurderingsprocessen, før der træffes en endelig afgørelse. Dette kan være tilfældet for de dossierer, hvor der er udarbejdet et udkast til afgørelse, som alle parter skal høres om som beskrevet ovenfor.

⁵ I forbindelse med ikke-indfasningsstoffer finder undersøgelsen sted 180 dage efter modtagelse af dossier med forslag til udførelse af forsøg. Med hensyn til indfasningsstoffer findes der tre frister (den 1. december 2012, den 1. juni 2016 og den 1. juni 2022) afhængigt af registreringsfristerne, jf. artikel 43 i REACH.

Vurderingsrapport



Figur 2: Dossievurderingsproces; primære trin; MSC = Medlemsstatsudvalg; EC = Europa-Kommissionen

1.3.4. Stofvurdering

Formålet med stofvurderingen er at vurdere, om et stof udgør en risiko for menneskers helbred eller miljøet, på baggrund af en afgørelse om anmodning til registranten om yderligere oplysninger. Stofvurderingen er ikke begrænset til en vurdering af de oplysninger, der er indeholdt i et enkelt dossier, idet der også kan tages oplysninger fra andre kilder i betragtning. Et andet særligt træk ved denne proces er, at der kan anmodes om oplysninger, som ikke er omfattet af standardoplysningskravene i henhold til REACH. Det afgøres således fra sag til sag hvilken type oplysninger, der er nødvendige for at afklare problemerne, og om der foreligger alternative metoder, som er egnede til at udlede disse oplysninger.

Følgende proces anvendes ved stofvurdering: Hvis der er grundlag for at antage, at et stof udgør en risiko for menneskers helbred eller miljøet, sættes stoffet i første omgang på en

liste over stoffer, som skal vurderes, den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP). Agenturet indsender det første forslag til CoRAP til medlemsstaterne senest den 1. december 2011. Agenturet vedtager herefter den endelige CoRAP på grundlag af Medlemsstatsudvalgets udtalelse i starten af 2012. Planen ajourføres hvert år (ved udgangen af februar).

I CoRAP angives det ligeledes hvilken medlemsstat, der skal foretage vurderingen. Senest 12 måneder efter indledningen af vurderingen kan den pågældende medlemsstat indsende et udkast til en afgørelse til agenturet, som leder beslutningstagningen. Beslutningstagningsprocessen er den samme som den, der anvendes til overensstemmelseskontrol og behandling af forslag til udførelse af forsøg.

Når registranten har indsendt de begærede oplysninger, undersøges disse af den relevante medlemsstat, som informerer agenturet om eventuelle konklusioner. På baggrund af resultatet af stofvurderingen kan medlemsstaterne beslutte at pålægge nationale foranstaltninger eller tage initiativ til vedtagelsen af EU-risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, EU-restriktioner, EU-harmoniseret klassificering og mærkning).

2 FORLØB I 2010

2.1 Overensstemmelseskontrol

2.1.1. Registreringer

Ved udgangen af 2010 var der foretaget over 21.600 registreringer i henhold til REACH. En opdeling af registreringerne efter mængdeinterval og status fremgår af tabel 1 nedenfor.

For at forstå betydningen af antallet af kontroller og sammenhængen med vurderingsprocesserne bør følgende tages i betragtning:

- Det samlede antal registreringer er antallet af afsluttede registreringer pr. 31. december 2010, dvs. sager, hvor der er blevet tildelt et registreringsnummer.
- Antallet af afsluttede registreringsdossierer afviger fra antallet af indsendte registreringsdossierer. Det skyldes, at de indsendte dossierer underkastes forskellige kontroller, som de muligvis ikke består (se punkt 1.3).
- Nedenstående samlede antal registreringsdossierer omfatter ikke dossiererne vedrørende isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, da de ikke er omfattet af vurderingsprocesserne.
- Det omfatter heller ikke dossierajourføringer, idet hvert enkelt registreringsnummer kun tæller én gang, Hvis et dossier er blevet opdateret (f.eks. opgradering af mængde eller spontan ajourføring), er det kun det senest indsendte dossier, der medtælles.
- Tallene i tabel 1 omfatter dossierer med forslag til forsøg.

Tabel 1: Antal fuldstændige registreringsdossierer ved udgangen af 2010

| Mængde pr. år | Registreringer (ikkemellemprodukter) | | Transporterede mellemprodukter | | I ALT |
|---|---|------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------|
| | Indfasning ⁶ | Ikke-indfasning ⁷ | Indfasning | Ikke-indfasning | |
| 1 - 10 | 765 | 528 | 775 | 460 | 4 844 |
| 10 - 100 | 751 | 137 | | | |
| 100 - 1000 | 1 351 | 77 | | | |
| > 1000 | 14 592 | 55 | 2 158 | 13 | 16 818 |
| I ALT efter status (indfasning/ ikke-indfasning) | 17 459 | 797 | 2 933 | 473 | 21 662 |

⁶ Indfasningsstoffer = stoffer, der er underlagt overgangsordninger i REACH.

⁷ Ikke-indfasningsstoffer = nye stoffer på EU-markedet.

2.1.2. Overensstemmelseskontrol af standardregistreringer

I 2010 kontrollerede agenturet 151 dossierer. 135 af disse overensstemmelseskontroller blev indledt i 2010, og 16 var blevet overført fra 2009. Antallet af kontrollerede dossierer i 2010 fremgår af tabel 2. Bilag 1 indeholder en oversigt over de overensstemmelseskontroller, som agenturet har indledt siden starten af vurderingsprocesserne.

Tabel 2: Overensstemmelseskontroller i 2010

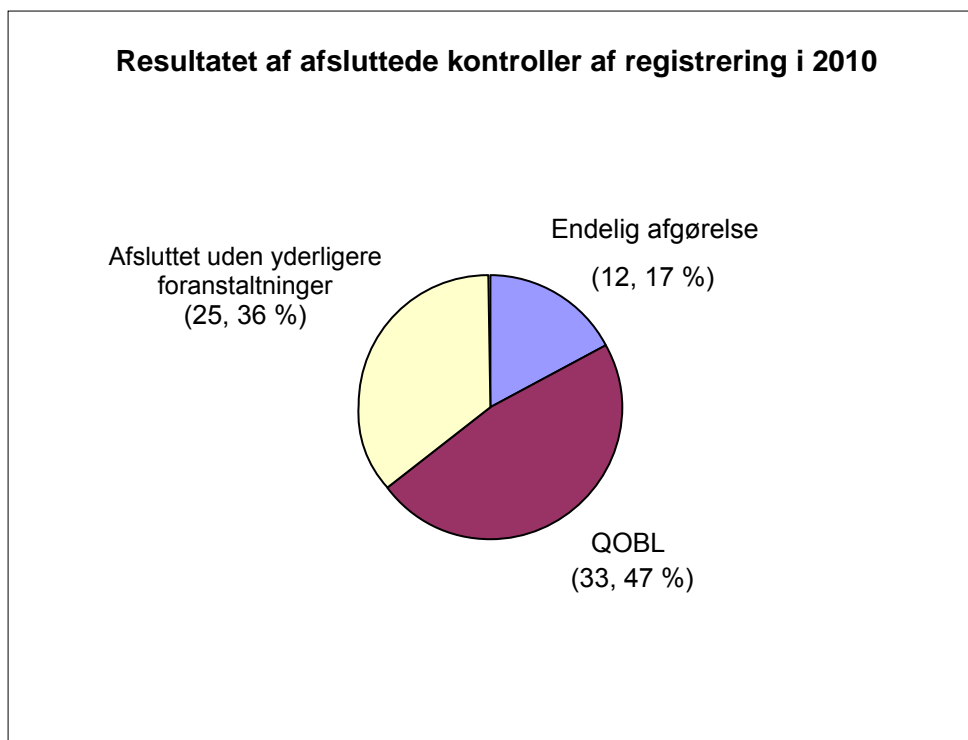
| | Indfasning | Ikke-indfasning |
|---|------------|-----------------|
| Kontroller af registrering indledt i 2010 | 39 | 96 |
| Kontroller af registrering overført fra 2009 | 16 | |
| Det samlede antal kontrollerede dossierer i 2010 | 151 | |

70 kontroller af registrering blev afsluttet inden udgangen af 2010, yderligere 21 dossierer var i beslutningsfasen, og 60 dossierer viderebehandles i 2011. Resultatet af overensstemmelseskontrollerne i 2010 fremgår af figur 3.

Af de 70 afsluttede dossierer blev der i 12 tilfælde truffet en endelig afgørelse om anmodning til registranten om yderligere oplysninger. I 33 sager blev der sendt kvalitetsobservationsbreve, således at registranten kunne forbedre dossieret, uden at dette udgjorde en formel afgørelse, og yderligere 25 dossierer blev afsluttet uden yderligere foranstaltninger.

Ud over de 12 endelige afgørelser udarbejdede agenturet 22 udkast til afgørelser i 2010. Et af disse udkast blev trukket tilbage i beslutningsfasen på baggrund af yderligere oplysninger indsendt af registranten. De øvrige 21 udkast til afgørelser er i beslutningsfasen og vil blive vedtaget i 2011.

I forbindelse med alle afsluttede kontroller af registrering i 2010 blev alle lovbestemte frister overholdt (udkast til afgørelse blev f.eks. udarbejdet inden for 12 måneder efter påbegyndelsen af kontrollen).



Figur 3: Resultatet af overensstemmelseskontroller i 2010; QOBL= kvalitetsobservationsbrev

De 12 endelige afgørelser blev vedtaget som følger:

- Otte udkast til afgørelser blev vedtaget som endelige afgørelser uden MSC's inddragelse, da der ikke blev modtaget ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder (MSCA'er).
- Mindst en MSCA fremsendte ændringsforslag til fire afgørelser. Disse ændringsforslag blev drøftet på MSC-møderne. Udvalget nåede frem til enstemmighed om alle fire udkast til afgørelser, og ECHA vedtog de endelige afgørelser i overensstemmelse hermed.

Indtil videre er ingen udkast til afgørelser blevet henvist til Kommissionen. Desuden er ingen af de endelige afgørelser blevet påklaget.

De oplysninger, som registranterne blev anmodet om ved endelig afgørelse, er sammenfattet i tabel 3.

Tabel 3: Anmodning om oplysninger ved endelige afgørelser om overensstemmelseskontrol

| Udbedte typer oplysninger | Afgørelser ⁸ |
|--|-------------------------|
| Oplysninger om identifikation og verificering af stoffets sammensætning (REACH, bilag VI, 2) | 5 |
| Antændelighed (REACH, bilag VII, 7.10) | 1 |
| Selvantændelsestemperatur (REACH, bilag VII, 7.12) | 1 |

⁸ I de endelige afgørelser blev der generelt anmodet om indsendelse af flere typer oplysninger for at bringe registreringen i overensstemmelse med kravene.

| | |
|--|---|
| Kornstørrelsesfordeling (REACH, bilag VII, 7.14) | 1 |
| Dissociationskonstant (REACH, bilag IX, 7.1.6) | 1 |
| Screeningsundersøgelse for adsorption/desorption (REACH, bilag VIII, 9.3.1) | 1 |
| Undersøgelse af væksthæmmende virkning på vandplanter (REACH, bilag VII, 9.1.2) | 1 |
| In vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrsceller (REACH, bilag VIII, 8.4.3) | 1 |
| Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet (REACH, bilag VIII, 8.7.1) | 3 |
| Fastsættelse af DNEL-værdier som led i vurderingen af farligheden for menneskers sundhed (REACH, bilag I, 1.4.1) | 1 |
| Fastsættelse af PNEC-værdier som led i vurderingen af farligheden for menneskers sundhed (REACH, bilag I, 3.3.1) | 1 |
| Eksponeringsvurdering og risikokarakterisering for anvendelse af stoffet i kemiske produkter (REACH, bilag I) | 1 |
| Fuld begrundelse for tilpasning af standardtestprogrammet til reproduktionstoksicitetsundersøgelsen i to generationer (REACH, bilag X, 8.7.3) i overensstemmelse med bilag XI, 1.5, dvs. analogislutning | 1 |
| Forbedrede fyldestgørende undersøgelsesresuméer (bilag 1, 1.1.4 og 3.1.5) | 4 |

Som beskrevet i punkt 1.3.1 opfordrer agenturet undertiden via kvalitetsobservationsbreve registranterne til at ændre deres registreringsdossierer og afbøde mangler, der ikke er relateret til formelle datamangler. Den type uoverensstemmelser, der påpeges i kvalitetsobservationsbreve, er sammenfattet i tabel 4.

Tabel 4: Mangler påpeget i kvalitetsobservationsbreve

| Mangler/uoverensstemmelser påpeget i QOBL'er | QOBL'er ⁹ |
|--|----------------------|
| Stoffets identitet | 6 |
| CSR-relateret, f.eks. PNEC- eller DNEL-udledning, eksponeringsvurdering, manglende beskrivelse af affaldsstadiet | 8 |
| Klassificering og mærkning | 18 |
| Vejledning om sikker anvendelse, f.eks. tilstrækkelig rådgivning om eksponeringsforebyggelse | 6 |
| Forsøgsmaterialets renhed | 1 |
| Utilstrækkelig detaljerings-/uoverensstemmelsesgrad i fyldestgørende undersøgelsesresuméer | 5 |
| Identificerede anvendelser, nøje kontrollerede betingelser, status som mellemprodukt | 11 |

⁹ I QOBL'erne blev der generelt påpeget flere uoverensstemmelser.

| | |
|---|---|
| Datadeling | 3 |
| Uoverensstemmende oplysninger om mængdeinterval | 2 |

2.1.3. Prioritering af dossiervurderingen

Prioriteringen af kontrollen af registrering er blevet beskrevet i vejledningen om dossier- og stofvurdering – *Guidance on dossier and substance evaluation* – og i vejledningen om fastsættelse af prioriteringer i forbindelse med vurdering – *Guidance on priority setting for evaluation*.

I overensstemmelse med den tilgang, der er beskrevet i disse vejledende dokumenter, er ECHA i øjeblikket ved at fastsætte prioriteterne for vurderingen af dossierer på grundlag af tre sæt kriterier:

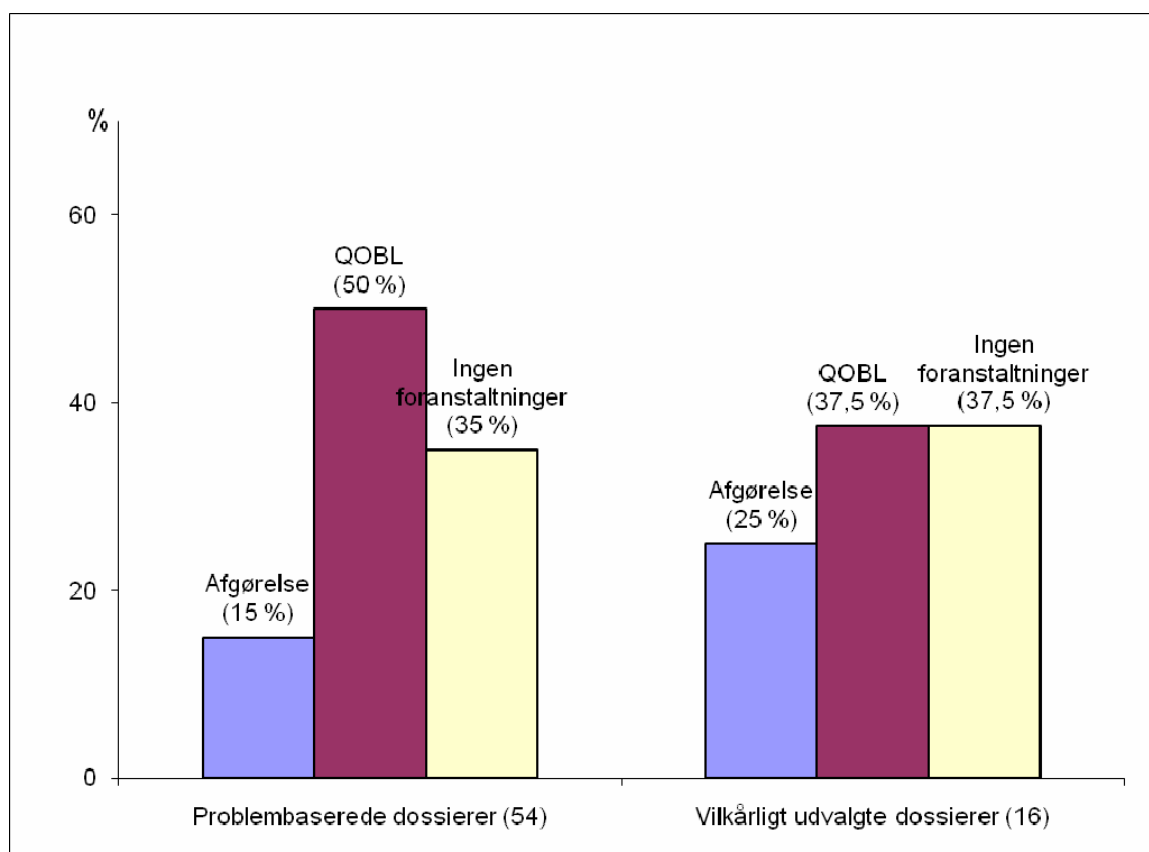
- kriterierne i REACH-forordningen
- vilkårlig udvælgelse
- problembaseret udvælgelse.

Vægtningen af disse kriterier kan ændre afhængigt af den type dossierer, der modtages, den effektivitet, der påvises i forbindelse med vurderingsresultatet, og drøftelser med medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre aktører.

En vilkårlig udvælgelse gør det muligt at få et godt overblik over dossierernes kvalitet og præcisere prioriteringskriterierne på grundlag af hyppigt forekommende årsager til manglende opfyldelse af krav. Formålet med den problembaserede tilgang er at prioritere dossierer, der med sandsynlighed er behæftet med mangler, der har betydning for en sikker anvendelse af stoffet. Prioriteringen af disse dossierer optimerer anvendelsen af ECHA's ressourcer til overensstemmelseskontrol med henblik på at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

For så vidt angår de vurderingsdossierer, der blev afsluttet i 2010, blev omkring 27 % af de udvalgte dossierer (16 dossierer) udvalgt vilkårligt, og de resterende 73 % (54 dossierer) blev udvalgt på grundlag af problembaserede kriterier. Figur 4 indeholder en oversigt over resultatet af overensstemmelseskontrollen for begge typer udvalgte dossierer (problembaserede/vilkårligt udvalgte). Resultaterne viser, at andelen af dossierer, der blev afsluttet uden administrative foranstaltninger, var den samme for begge typer. Procentdelen af fremsendte kvalitetsobservationsbreve i forbindelse med de vilkårligt udvalgte dossierer var lavere (37,5 %) i forhold til den problembaserede udvælgelse (50 %), hvorimod der blev sendt en højere procentdel af afgørelser (25 %) i forbindelse med de vilkårligt udvalgte dossierer i forhold til den problembaserede udvælgelse (15 %).

Selv om resultaterne af de afsluttede overensstemmelseskontroller i 2010 viser, at kvaliteten af de vurderede dossierer er noget utilstrækkelig (i 17 % af sagerne blev der truffet en endelig afgørelse, og i 47 % af sagerne blev der fremsendt et QOBL), er det vigtigt at gøre sig klart, at kvaliteten af disse (først indsendte og udvalgte) dossierer ikke nødvendigvis afspejler kvaliteten af alle de dossierer, der er blevet registreret inden den 1. december 2010.



Figur 4: Kvaliteten af dossierer, hvor kontrollen af registreringer er blevet afsluttet i 2010

2.1.4. Dossierer vedrørende stoffer, der anmeldes i henhold til direktiv 67/548/EØF (ufærdige NONS-dossierer)

Såkaldte nye stoffer er stoffer, der blev markedsført i Det Europæiske Fællesskab efter den 18. september 1981, dvs. stoffer, der ikke fandtes på fortegnelsen over stoffer på Fællesskabets marked (EINECS-listen). I lighed med REACH-forordningen var oplysningskravene baseret på mængde i henhold til den tidligere lovgivning om anmeldte stoffer (direktiv 67/548/EØF).

I henhold til den tidligere lovgivning var anmeldere af stoffer forpligtet til at give meddelelse til den relevante medlemsstat, hvis den markedsførte eller importerede mængde oversteg et mængdeniveau på henholdsvis 100 eller 1 000 tons pr. år. Medlemsstaten var derefter forpligtet til at vurdere, om anmelderen skulle pålægges at udføre yderligere forsøg. I nogle tilfælde afsluttede medlemsstaterne imidlertid ikke vurderingen og traf ikke en afgørelse, inden overgangsordningen i REACH-forordningen trådte i kraft den 1. august 2008. Det blev derfor besluttet, at ECHA skulle vurdere disse ufærdige dossierer vedrørende anmeldte stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på over 100 tons pr. år. De pågældende virksomheder blev opfordret til frivilligt at indsende forslag til forsøg eller ajourføre deres eksisterende dossierer inden den 30. november 2009.

ECHA fremsendte 53 breve, hvori anmelderne blev opfordret til at indsende forslag til forsøg. I 19 tilfælde ajourførte registranterne deres dossierer. Fire af de 19 ajourføringer indeholdt forslag til forsøg. På baggrund af oplysningerne fra registranterne og de relevante MSCA'er blev det konkluderet, at der ikke var grundlag for at indlede en overensstemmelseskontrol i henhold til artikel 41 i REACH-forordningen i 27 tilfælde. Status for arbejdet med de ufærdige dossierer vedrørende anmeldte stoffer ved udgangen af 2010 fremgår af tabel 5.

Tabel 5: Status for arbejdet med de ufærdige dossierer vedrørende anmeldte stoffer

| Status | Antal dossierer |
|--|-----------------|
| Breve fremsendt med anmodning om forslag til forsøg | 53 |
| Dossierajourføringer modtaget | 19 |
| ➤ Dossierajourføringer med forslag til forsøg | 4 |
| Overensstemmelseskontroller ikke indledt¹⁰ | 27 |
| Begrundelse for ikke at indlede overensstemmelseskontroller: | |
| ➤ Ophør af fremstilling | 3 |
| ➤ Lukket på grund af status som mellemprodukt | 6 |
| ➤ Andre administrative årsager, f.eks. verificering af mængdeinterval <100 tons pr. år. | 18 |
| Vurderingsstatus | |
| ➤ Udkast til afgørelser i beslutningsfasen (overensstemmelseskontrol eller forslag til forsøg) | 13 |
| ➤ Endelig afgørelse fremsendt (forslag til forsøg) | 1 |
| ➤ Afsluttet uden administrative foranstaltninger | 3 |
| ➤ Igangværende vurdering | 9 |

2.1.5. Mellemprodukter

I REACH defineres et mellemprodukt som et stof, der fremstilles til og forbruges i eller anvendes til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof (artikel 3, stk. 15). Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet (artikel 17) og isolerede mellemprodukter, der transporteres (artikel 18), kan omfattes af reducerede oplysningskrav, hvis de anvendes under nøje kontrollerede betingelser. Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet er ikke omfattet af vurderingsprocesserne i henhold til REACH.

I 2010 afsluttede ECHA screeningen af 303 dossierer vedrørende isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter, der transporteres, registreret i 2009. Formålet med screeningen var at kontrollere helt generelt, om registreringerne opfyldte kravene for at blive betragtet som mellemprodukter, eller om de omfatter stoffer, der skal underkastes en normal registrering. På baggrund af screeningen indledte ECHA overensstemmelseskontrol for 11 dossierer vedrørende isolerede mellemprodukter, der transporteres.

I alle 11 tilfælde blev der fremsendt kvalitetsobservationsbreve til registranterne af transporterede isolerede mellemprodukter med anmodning om yderligere oplysninger. Eksempler på konstaterede mangler i dossiererne vedrørende mellemprodukter, hvor der var blevet anmodet om yderligere oplysninger:

- Det kunne ikke verificeres, at produktet havde status som et mellemprodukt, og der var i denne forbindelse behov for yderligere oplysninger.

¹⁰ På baggrund af modtagelse af en dossierajourføring eller en indledende vurdering foretaget af ECHA i samarbejde med MSCA'er.

- Oplysningerne om risikohåndteringsforanstaltninger og/eller nøje kontrollerede betingelser manglede eller var uoverensstemmende.

Idet definitionen og fortolkningen af udtrykket "nøje kontrollerede betingelser" til stadighed er blevet ændret, og da den pågældende vejledning først blev opdateret for nylig (december 2010), blev der kun fremsendt kvalitetsobservationsbreve i sager, hvor der helt klart var tvivl om deres status som registreringer af mellemprodukter.

ECHA har også konstateret, at mange registranter af transporterede mellemprodukter tilsyneladende ikke har opfyldt kravene i artikel 17, stk. 2, litra d), og artikel 18, stk. 2, litra d), om at indsende tilgængelige oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber, der kan påvirke menneskers sundhed eller miljøet. Det forekommer ikke sandsynligt, at disse oplysninger ikke eksisterer, da det ikke ville være muligt at anvende det kemiske produkt i en proces uden grundlæggende oplysninger om f.eks. fysisk-kemiske egenskaber såsom kogepunkt eller smeltepunktet.

Når ECHA har modtaget (eller ikke modtaget) det afklarende svar på kvalitetsobservationsbrevet fra registranten inden en fastsat dato, vurderer agenturet, om oplysningerne er tilstrækkelige til at dokumentere anvendelsen som mellemprodukt og overholdelsen af de nøje kontrollerede betingelser, der gælder for anvendelsen af mellemprodukter. Hvis de indsendte oplysninger ikke er tilstrækkelige til at dokumentere anvendelsen som mellemprodukt, eller hvis der ikke indsendes et ajourført dossier, kan ECHA udarbejde et udkast til afgørelse og anmode om oplysninger i henhold til artikel 10.

2.2 Behandling af forslag til udførelse af forsøg

Ved udgangen af 2010 havde agenturet modtaget 574 registreringsdossierer med forslag til forsøg. Antallet kan ændre sig lidt i de kommende måneder, da kontrollen af den tekniske fuldstændighed af en række dossierer indsendt lige før den første registreringsfrist (den 1. december 2010) endnu ikke er afsluttet.

De 574 dossierer indeholdt i alt forslag til forsøg vedrørende 1.171 effektparametre, hvoraf 709 vedrørte forsøg med hvirveldyr. Bilag 2 og 3 indeholder en analyse af forslag til forsøg i de registreringsdossierer, der blev modtaget inden udgangen af 2010. Det samlede antal effektparametre udgør det samlede antal forslag til forsøg i registreringsdossiererne uanset mængdeinterval, relevans eller stof. ECHA konstaterede, at flere registranter i nogle tilfælde har indsendt forslag til forsøg vedrørende det samme stof for de samme effektparametre. I andre tilfælde blev der indsendt forslag til forsøg for effektparametre i henhold til bilag VII eller VIII, hvor der normalt burde have været inkluderet forsøgsresultater i registreringsdossiererne. Der er imidlertid tale om sjældne tilfælde, der udgør mindre end 5 % af registreringsdossiererne med forslag til forsøg.

I 2010 behandlede agenturet 123 dossierer med forslag til forsøg, hvoraf syv var blevet overført fra 2009, og yderligere 116 blev indledt i 2010. Af de i alt 123 dossierer med forslag til forsøg under behandling indeholdt 99 dossierer forslag til forsøg med hvirveldyr, hvilket indebærer høring af tredjeparter. Der blev afholdt høring om 22 stoffer, og der vil blive afholdt høring om de resterende 87 stoffer i 2011. Under behandlingen af forslagene til forsøg blev det i visse tilfælde konstateret, at dossiererne var behæftet med en række mangler, der kan have betydning for en sikker anvendelse af stoffet. ECHA besluttede derfor at indlede yderligere overensstemmelseskontroller vedrørende 5 dossierer med forslag til forsøg.

ECHA vedtog fire endelige afgørelser i forbindelse med behandlingen af forslag til forsøg i 2010 og udarbejdede yderligere 11 udkast til afgørelser. Tre udkast til afgørelser blev trukket tilbage under beslutningstagningsprocessen af følgende grunde:

- ophør af fremstilling¹¹
- nedgradering af mængde
- registrantens tilbagetrækning af forslaget til forsøg.

Tabel 6 indeholder en oversigt over behandlingen af forslag til forsøg i 2010. De lovbestemte frister blev overholdt under hele behandlingen.

Tabel 6: En oversigt over behandlingen af forslag til forsøg i 2010

| Stofstype | I ALT | Dossierer med forslag til forsøg med hvirveldyr | Udkast til afgørelser ¹² | Endelige afgørelser | Afsluttet | Overført til 2011 |
|-----------------|------------|---|-------------------------------------|---------------------|-----------|-------------------|
| Indfasning | 96 | 80 | 0 | 0 | 1 | 95 |
| Ikke-indfasning | 27 | 19 | 8 | 4 | 2 | 21 |
| I ALT | 123 | 99 | 8 | 4 | 3 | 116 |

De endelige afgørelser blev vedtaget som følger:

- En afgørelse blev vedtaget uden MSC's inddragelse, da der ikke var nogen ændringsforslag fra medlemsstaterne.
- Tre afgørelser blev vedtaget på grundlag af enstemmighed i MSC.

I en endelig afgørelse er registrantens forslag til forsøg blevet ændret, hvorimod forsøgene blev godkendt som foreslået af registranten i de tre andre endelige afgørelser. Ingen udkast til afgørelser blev henvist til Kommissionen. Desuden er ingen af afgørelserne indtil videre blevet påklaget. Anmodningerne om forsøg i de endelige afgørelser fremgår af tabel 7.

¹¹ Der kræves en ny registrering, hvis fremstilling/import genoptages.

¹² Udkast til afgørelser, der ikke blev endelige inden den 31. december 2010.

Table 7: Anmodning om forsøg i de endelige afgørelser

| Anmodning om forsøg i forbindelse med behandlingen af forslag til forsøg | Afgørelser ¹³ |
|--|--------------------------|
| Stabilitet i organiske opløsningsmidler og de relevante nedbrydningsprodukters identitet (REACH, bilag IX, 7.15) | 1 |
| Viskositet (REACH, bilag IX, 7.17) | 1 |
| Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage) med rotter, ad oral vej (REACH, bilag IX, 8.6.2) | 2 |
| Udviklingstoksicitetsundersøgelse med rotter, ad oral vej (REACH, bilag IX, 8.7.2) | 2 |
| Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer med rotter, ad oral vej (REACH, bilag X, 8.7.3) | 1 |

Opfølgningen på videnskabelige oplysninger indsendt af tredjeparter vedrørende forslag til forsøg, der indebærer dyreforsøg.

I henhold til REACH må nye forsøg med hvirveldyr med henblik på testning af et stof kun udføres som en sidste løsningsmulighed. For at sikre, at foreliggende data er blevet udnyttet bedst muligt, offentliggør ECHA alle forslag til forsøg, der indebærer forsøg med hvirveldyr, for effektparametrene i bilag IX og X i REACH-forordningen, på ECHA's websted, inden agenturet træffer en endelig afgørelse om forslaget. Tredjeparterne skal senest 45 dage efter offentliggørelsen indsende "videnskabeligt validerede oplysninger og undersøgelser vedrørende det stof og den farlige egenskab, som forslaget til forsøg drejer sig om" (artikel 40, stk. 2, i REACH). ECHA tager alle disse indsamlede videnskabelige oplysninger i betragtning i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige afgørelse.

I henhold til REACH er ECHA ikke forpligtet til at fremsende et detaljeret svar til de tredjeparter, der har indsendt oplysninger. I begrundelsen for afgørelser i de endelige afgørelser om forslag til forsøg redegøres der for vurderingen af og konklusionerne vedrørende disse oplysninger fra tredjeparter. Disse konklusioner er imidlertid kun tilgængelige for de pågældende registranter, til hvem afgørelsen om forslaget til forsøg stiles.

ECHA har konstateret et stigende behov for feedback på tredjepartsoplysninger og har for nylig besluttet, at opfølgningen på videnskabelige oplysninger indsendt af tredjeparter vedrørende forslag til forsøg, der indebærer dyreforsøg, vil blive offentliggjort på ECHA's websted. Oplysningerne vil blive uddraget af den endelige afgørelse og vil blive offentliggjort med jævne mellemrum som opfølgning på den offentlige høring om de enkelte forslag til forsøg.

Fordelen ved denne tilgang er, at aktørernes input under den offentlige høring anerkendes, og at bidraget videreformidles på en gennemskelig måde med det formål at øge tredjeparternes forståelse af og viden om vurderingsprocessen og således øge bidragenes kvalitet over tid.

¹³ I nogle afgørelser blev der stillet krav om mere end et forsøg.

2.3 Opfølgning af dossiervurderingen

I henhold til artikel 42 i REACH-forordningen skal ECHA gennemgå alle oplysninger indsendt som følge af en afgørelse truffet i henhold til artikel 40 eller 41. Når dossiervurderingen er afsluttet, skal ECHA underrette Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om de fremkomne oplysninger og eventuelle konklusioner.

Hvis det skønnes hensigtsmæssigt, skal de kompetente myndigheder anvende oplysningerne fra denne vurdering med henblik på at prioritere vurderingen af stoffet (artikel 45, stk. 5), at udarbejde et dossier i overensstemmelse med bilag XV vedrørende identifikation af særligt problematiske stoffer, der skal inkluderes i bilag XIV (artikel 59, stk. 3) og at udarbejde forslag til begrænsninger (artikel 69, stk. 4). ECHA vil bruge de indsendte oplysninger i forbindelse med stofvurderingen i henhold til artikel 44 i REACH-forordningen.

Da tidsfristen for indsendelse af yderligere oplysninger i mange tilfælde endnu ikke er udløbet, er det for tidligt at redegøre for opfølgningen med detaljerede karakteristika/statistikker. De første statistikker vil blive fremlagt i vurderingen i henhold til REACH, forløbsrapport 2011.

En anden gruppe af afgørelser, der skal følges op på, er de afgørelser, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvori anmelderne anmodes om at fremsende yderligere oplysninger i henhold til direktiv 67/548/EØF. Efter REACH-forordningens ikrafttrædelse anses disse afgørelser for at være ECHA-afgørelser i henhold til artikel 135 i REACH-forordningen. De begærede oplysninger vurderes af den relevante medlemsstats kompetente myndighed eller af agenturet afhængigt af det juridiske grundlag for den oprindelige afgørelse truffet af den kompetente myndighed.

Der er tale om 255 afgørelser med følgende status:

- Ajourføring af dossier modtaget (senest den 31. december 2010): 58
- Afventer afgørelser: 197
 - Snarlig tidsfrist: 18
 - Tidsfrist overskredet: 145
 - Ingen tidsfrist fastsat: 34

Af de 58 modtagne ajourføringer er 31 omfattet af dossiervurdering, og ECHA skal således gennemgå disse ajourføringer. De oprindelige afgørelser er blevet truffet af medlemsstaterne og skal i henhold til artikel 135, stk. 1, i REACH-forordningen betragtes som afgørelser i forbindelse med dossiervurdering. 27 ajourføringer skal betragtes som afgørelser i forbindelse med stofvurdering i henhold til artikel 135, stk. 2, i REACH-forordningen og skal således gennemgås af MSCA'er. Der redegøres nærmere for proceduren i dokumentet "*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*" (Spørgsmål og svar til registranter af tidligere anmeldte stoffer).

De registreringsdossierer, hvor fristen for indsendelse af de ubedte oplysninger fastsat i de respektive afgørelser er overskredet, anses for at være i strid med kravene i lovgivningen, og de nationale myndigheder kan træffe håndhævelsesforanstaltninger. ECHA samarbejder i øjeblikket med MSCA'er for at koordinere agenturets opfølgning over for registranterne. Der vil blive fremsendt rykkerskrivelser til registranterne om de udestående anmodninger.

2.4 Stofvurdering

Medlemsstaterne indleder stofvurderingen i 2012, når den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) er blevet fastlagt. Agenturet indledte forberedelserne til denne proces i 2010. Agenturet organiserede en workshop i samarbejde med medlemsstaterne med henblik på at nå til enighed om kriterierne for prioritering af stoffer til vurdering og tidsfristerne og processerne forud for den første plan (se punkt 2.8).

2.5 It-redskaber til støtte for prioritering af dossiervurderingen

ECHA er ved at udvikle en række it-applikationer, der vil gøre det muligt at foretage en række automatiske analyser af de data, der indsendes inden for rammerne af REACH. Disse it-applikationer skal behandle data fra REACH-IT, IUCLID og andre databaser for at understøtte ECHA's prioritering gennem automatisk implementering af prioriteringskriterier (se punkt 2.1.3).

Applikationer udtrækker data fra disse forskellige kilder for at generere en række "karakteristika" for hvert dossier eller indsendelse, der beskriver det. Fem kategorier af karakteristika er særlig relevante for prioriteringen. De vedrører følgende dossieraspekter:

- Administrative aspekter (f.eks. om forpligtelserne i forbindelse med fælles indsendelse er opfyldt, om og for hvilke effektparametre, der gøres brug af fritagelse)
- Undersøgelsestype og kvalitetsindikatorer (f.eks. antal og art af anførte tilpasninger af oplysninger, undersøgelser, der ikke er i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP))
- (Farlige) stofegenskaber (f.eks. effektparameterværdi inden eller uden for et forud fastsat interval, indikatorer for eventuelle PBT-egenskaber)
- Klassificering (f.eks. stof mærket som toksisk, miljøskadeligt eller miljøfarligt)
- Eksponering og anvendelser (f.eks. forud fastsatte kriterier for vidt udbredte anvendelser).

It-redskaber, der understøtter prioriteringen, kan på denne måde gøre vurderingsarbejdet mere effektivt, lette beslutningstagningen ved at tilvejebringe indikatorer for problemer på forskellige niveauer (risiko- eller farebaserede), fremme harmoniseringen af afgørelser på internationalt plan og medvirke til at sikre, at der ikke udføres vurderingsarbejde, der allerede er blevet udført af andre.

2.6 Inddragelse af registranter og observatører fra interesseorganisationer i beslutningstagningsprocessen

Medlemsstatsudvalget spiller en vigtig rolle i beslutningstagningsprocessen under dossiervurderingen. Det skal bl.a. søge at opnå enstemmighed om udkast til afgørelser, som agenturet henviser til udvalget. Hver medlemsstat har udpeget et medlem til udvalget. Udpegede repræsentanter fra interesseorganisationer har mulighed for at deltage i møderne i udvalget eller dets arbejdsgrupper som faste observatører på anmodning af udvalgsmedlemmer eller bestyrelsen og er undergivet tavshedspligt.

I 2010 blev MSC's forretningsorden ændret, idet berørte registranter og observatører fra interesseorganisationer fik mulighed for at deltage i de dele af MSC's møder, hvor dossiervurderingerne drøftes. I henhold til den ændrede forretningsorden kan en berørt registrant, dvs. en repræsentant for en gruppe af berørte registranter i tilfælde af fælles indsendelser få adgang som observatør, når udvalget behandler deres konkrete sag. Udpegede repræsentanter fra interesseorganisationer og de berørte registranter har mulighed for at deltage i udvalgets møder i påkommende tilfælde under forelæggelsen af udkast til afgørelser på grundlag af dossiervurderingen og de indledende drøftelser i udvalget, medmindre tavshedsreglerne er til hinder for deres deltagelse. De vil imidlertid ikke få mulighed for at deltage i møderne i beslutningsfasen. Sigtet med denne afgørelse er at skabe balance mellem kravet om fortrolighed i disse sager og beslutningstagningsprocessens gennemsigtighed.

Der findes yderligere oplysninger på:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Støtte til registranter

2.7.1. Interaktion med registranterne

I henhold til REACH-forordningen har registranterne ret til at fremsætte kommentarer om et udkast til afgørelse inden for en frist på 30 dage efter modtagelsen. Disse formelle kommentarer skal fremsættes skriftligt i en skabelon, som ECHA stiller til rådighed. Registranterne har således på den ene side ret til at blive hørt om den foreslåede administrative foranstaltning, og registranterne kan på den anden side benytte sig af lejligheden til at forbedre kvaliteten af de indsendte oplysninger og om muligt bringe dossieret i overensstemmelse med oplysningskravene ved at indsende et opdateret dossier allerede på dette stadie.

Under de første dossiervurderinger blev det konstateret, at det ville være til hjælp for registranterne, hvis de modtog videnskabelige og retlige baggrundsoplysninger, således at de nemmere kunne forstå anmodningerne om oplysninger i udkastet til afgørelse og i beslutningstagningsprocessen.

ECHA besluttede derfor at anvende en ny tilgang og give registranterne mulighed for at modtage yderligere videnskabelige og retlige baggrundsoplysninger om udkast til afgørelser i form af en mundtlig drøftelse. Formålet med denne interaktion med agenturets videnskabelige medarbejdere er at give registranterne en bedre forståelse af den videnskabelige og retlige baggrund for udkastet til afgørelse og af de vigtigste muligheder for at bringe dossieret i overensstemmelse med oplysningskravene. Denne interaktion træder på ingen måde i stedet for registrantens fremsættelse af formelle kommentarer og forpligtelsen til at indsende yderligere oplysninger via et ajourført dossier. De videnskabelige medarbejdere fungerer ikke som registrantens rådgivere i en konkret sag, men informerer om de vigtigste tilgængelige muligheder, der er nærmere beskrevet i vejledningen om oplysningskrav.

Brevet med underretning om udkastet til afgørelse indeholder nærmere oplysninger om fristen for registrantens fremsættelse af formelle kommentarer og formatet. Det anføres desuden, at der er mulighed for en uformel drøftelse af det videnskabelige rationale for udkastet til afgørelsen. Hvis registranten ønsker denne drøftelse, skal den pågældende kontakte ECHA inden for en frist på 10 arbejdsdage fra datoen for udkastet til afgørelse og identificere de punkter, der skal drøftes. Enhver interaktion finder sted inden for fristen på 30 dage for fremsættelse af formelle kommentarer. Drøftelsen bør munde ud i en bedre forståelse af ECHA's udkast til afgørelse. Hvis det konstateres under drøftelsen, at registranten råder over yderligere oplysninger eller argumenter, som endnu ikke er medtaget i dossieret, kan registranten redegøre for situationen i sine formelle kommentarer og eventuelt beslutte at ajourføre dossieret med disse yderligere oplysninger. I ganske særlige tilfælde kan registranterne få en frist på indtil tre måneder til at tilvejebringe en mere kompleks videnskabelig argumentation for tilpasningen af de standardoplysningskrav, der ikke er opfyldt i dossieret på vurderingstidspunktet.

ECHA skal under alle omstændigheder vurdere, om de nye indsendte oplysninger er i overensstemmelse med REACH-kravene. Det kan føre til en ændring af udkastet til afgørelse.

ECHA påbegyndte denne interaktion i en pilotfase i efteråret 2010. Registranterne har indtil videre været positivt indstillet. ECHA opfordrer de registranter, der modtager et udkast til afgørelse, til at benytte sig af muligheden for interaktion og en uformel drøftelse af den videnskabelige og retlige baggrund for udkastet til afgørelse med agenturets videnskabelige medarbejdere, såfremt de har spørgsmål i denne forbindelse.

2.7.2. Webinarer

Webinarer er interaktive informationsmøder, der afholdes online, og som består af præsentationer, video og andre interaktive funktioner såsom spørgsmål og svar. Webinarer kan afholdes med op til tusind deltagere og kan overværes overalt med en computer og internetadgang. ECHA påbegyndte afholdelsen af webinarer i 2009 og fortsatte denne aktivitet i 2010. De fleste af de webinarer, der blev afholdt i 2010, vedrørte registrering. Der blev ikke desto mindre afholdt flere webinarer af relevans for vurderingen:

- Stoffets identitet: nøglebegreber, almindelige problemer og udarbejdelse af dossierer med relevans for stoffets identitet – den 25. januar 2010
- Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) og kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) – del I: lovkrav og generel ramme for CSA, farevurdering, beskrivelse af anvendelser, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering samt en kort opdatering vedrørende tilgængelige værktøjer og vejledning – den 9. marts 2010
- Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) og kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) – del II: redegørelse for formålet med og konceptet bag Chesar, et overblik over værktøjets funktionaliteter og frigivelsesplanen – den 26. marts 2010

Der findes yderligere oplysninger på: http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Stakeholders' Day

I 2010 afholdt ECHA den fjerde og femte Stakeholders' Day henholdsvis den 19. maj og den 4. oktober. Over 350 eksperter fra den kemiske industri og interessenter fra EU, Rusland, Kina, Japan, Brasilien, Indien og USA deltog i de enkelte begivenheder.

Under disse begivenheder i 2010 fik deltagerne for første gang mulighed for at mødes med ECHA-eksperter under one-to-one-sessioner med henblik på en nærmere drøftelse af de problemer, de stod over for. Over 100 deltagere benyttede sig af denne mulighed under hver begivenhed, og deres feedback var meget positiv. En række videnskabelige eksperter fra ECHA involveret i dossiervurdering deltog i disse begivenheder og rådgav om, hvilke oplysningskrav, der skal opfyldes for at bringe et dossier i overensstemmelse med oplysningskravene i REACH.

Det nye it-værktøj Chesar til kemikaliesikkerhedsvurderinger og rapportering, der er blevet udviklet i tæt samarbejde med industrien, blev introduceret under den fjerde Stakeholders' Day.

Der findes yderligere oplysninger på: http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

2.7.4. Praktiske vejledninger

Formålet med de praktiske vejledninger er at komme med praktiske tips og redegøre for agenturets procedurer og videnskabelige tilgang. De praktiske vejledninger udarbejdes af ECHA, som er eneansvarlig herfor. Der er ikke tale om formelle vejledende dokumenter (der udarbejdes under høringsproceduren vedrørende formelle vejledende dokumenter med inddragelse af interessenter). Der orienteres om og redegøres nærmere for de vejledende dokumenter med fokus på praktiske aspekter, og de indeholder flere detaljer om de operationelle aspekter af forskellige spørgsmål. De praktiske vejledninger udarbejdes ofte på baggrund af ECHA's observationer af interessenternes behov og er et redskab til videreformidling af disse observationer og analyser til et bredere publikum.

ECHA udstedte 10 praktiske vejledninger i 2010. Praktiske vejledninger 1-6 og Praktisk vejledning 10 er af særlig relevans for vurderingen, da de vedrører tilpasningen af standardoplysningskravene, fyldestgørende undersøgelsesresuméer og undgåelse af dyreforsøg.

2.8 Interaktion med kompetente myndigheder og andre partnere

2.8.1. Workshop om behandling af forslag til udførelse af forsøg

Den 27.-28. april 2010 var agenturet vært for en workshop, hvor deltagerne diskuterede den praktiske implementering af vurderingsprocessen med fokus på behandling af forslag til forsøg i henhold til REACH. Repræsentanter fra de kompetente myndigheder i medlemsstaterne (MSCA) og medlemmerne af Medlemsstatsudvalget (28 lande var repræsenteret, dvs. de 27 medlemsstater samt Norge), Kommissionen (GD for Erhvervs politik og GD for Miljø) og ECHA deltog i workshoppen.

Formålet med workshoppen var at fremme en fælles forståelse af principperne for behandling af forslag til forsøg, herunder anvendelsesområdet og sammenhængen med kontrollen af registreringer og anvendelsen af ikkeforsøgsbaserede metoder.

2.8.2. Workshop om ikkeforsøgsbaserede metoder

Den 23.-24. september 2010 afholdt ECHA en ekspert-workshop om håndtering af usikkerhed ved ikkeforsøgsbaserede metoder i henhold til REACH. Under workshoppen var der fokus på at identificere de nuværende videnskabelige problemer forbundet med den lovgivningsmæssige anerkendelse af ikkeforsøgsbaserede data, herunder navnlig på analogislutnings-/kategoriseringsargumenter anvendt i REACH-registreringsproceduren.

Ekspertes inden for ikkeforsøgsbaserede metoder fra medlemsstaterne, Europa-Kommissionen, industriorganer og ikkestatslige organisationer samt eksperter fra andre EU-institutioner eller internationale organisationer deltog i workshoppen.

Der findes yderligere oplysninger på:

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3. Workshop om stofvurdering

Den 18.-19. oktober 2010 afholdt ECHA en workshop i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne om stofvurdering. Workshoppen banede vejen for den første liste over stoffer, som skal vurderes, den såkaldte rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP).

Workshoppen dækkede fire emner: 1) stofvurdering og risikohåndtering, 2) udarbejdelse af risikobaserede kriterier for prioritering af stoffer, der skal vurderes, 3) udarbejdelse af den rullende fællesskabshandlingsplan og 4) det praktiske samarbejde mellem ECHA og de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Der var bred tilslutning såvel til kriterier for prioritering af stoffer til optagelse i CoRAP som til tidsfrister og processer i forbindelse med den første liste. Listen bliver opdateret hvert år, og den kommer til at dække en rullende treårig periode. Den første CoRAP vil foreligge i februar 2012, og medlemsstaterne vil herefter afslutte vurderingerne for planens første år inden for 12 måneder. Planlægningen for det andet og tredje år tages op til revision.

3 ANBEFALINGER TIL REGISTRANTERNE

Dossiervurderingsprocesserne i 2010 viser, at registranterne generelt opfylder oplysningskravene i henhold til REACH. Der skal imidlertid ske yderligere forbedringer på en række områder, som alle registranterne bør være opmærksomme på.

I dette punkt redegøres for de hyppigste observationer og mangler konstateret under dossiervurderingsprocesserne, og der gives anbefalinger til registranterne, således at de kan forbedre registreringsdossierernes kvalitet. Disse anbefalinger indeholder teknisk og videnskabelig terminologi, således at det bliver nemmere for registranterne at udarbejde (ajourføre) det tekniske dossier og kemikaliesikkerhedsrapporten. Denne del af dokumentet er derfor målrettet et publikum, der har tilstrækkelig videnskabelig og retlig baggrundsviden om REACH-forordningen.

De hyppigst konstaterede mangler i registreringsdossiererne var uklar stofidentitet, undladelse (udeladelse) af visse forsøg uden behørig begrundelse og utilstrækkelig detaljeringsgrad i de fyldestgørende undersøgelsesresuméer. Der redegøres nærmere herfor samt for andre mere generelle spørgsmål i nedenstående punkter.

Registranterne opfordres til at indtage en proaktiv holdning og opdatere deres dossierer under hensyntagen til nedenstående anbefalinger.

3.1 Oplysningskrav

3.1.1. Stoffets identitet

En registrering i henhold til REACH er baseret på det registrerede stofs identitet. Stofvurderingen er derfor et afgørende element i vurderingsprocesserne i henhold til REACH og skal være entydig og nøjagtig. Der skal tilvejebringes kvalitative og kvantitative analytiske data om det fremstillede stof for at bekræfte disse oplysninger.

ECHA har foretaget følgende observationer vedrørende stoffets identitet under dossiervurderingen:

- Der blev fremsendt klare oplysninger om identiteten af det registrerede stof i en betydelig del af dossiererne. Det kan konstateres, at registranter af præregistrerede indfasningsstoffer er blevet mere opmærksom på dette aspekt.
- For en række af dossierernes vedkommende var de indsendte oplysninger imidlertid utilstrækkelige til at fastslå og verificere identiteten af det registrerede stof. De hyppigste mangler var manglende spektraldata, utilstrækkelige analytiske data og uoverensstemmelser mellem sammensætningen og de fremsendte analytiske data.

Følgende anbefalinger gives til registranterne vedrørende stofidentitet:

- De fremsendte oplysninger skal være tilstrækkelige til at muliggøre identifikation af hvert stof. Alle krav i punkt 2 i bilag VI skal således opfyldes. Oplysningerne skal være stofs specifikke. De anførte kemiske identifikatorer skal være indbyrdes overensstemmende.
- Der skal fremsendes kvalitative analytiske data, der bekræfter stoffets identitet. Der skal normalt fremsendes spektraldata, herunder IR-, UV/VIS- og NMR-spektre eller massespektre. Det skal imidlertid bemærkes, at disse analysemetoder ikke altid er egnede for alle stoffer. I forbindelse med uorganiske stoffer bør det f.eks. også overvejes at anvende røntgendiffraction (XRD) eller røntgenfluorescensanalyse (XRF).
- Registranterne skal være særligt opmærksomme, når de indsender oplysninger om kvantificeringen af stoffet, og oplysningerne om koncentrationen af (hoved-)bestanddele

og urenheder skal således underbygges af omfattende analytiske data. De analytiske data skal fremskaffes på grundlag af det stof, der er fremstillet på produktionsstedet. Oplysningerne skal være i overensstemmelse med den angivne sammensætning i registreringsdossieret.

- For UVCB-stoffer¹⁴ skal der, hvis det er relevant, fremsendes nærmere oplysninger om fremstillingsprocessen, f.eks. om udgangsmaterialernes identitet, andelen af reaktanter, driftsparametre (f.eks. temperatur, tryk), oplysninger om stoffets specifikke indholdsstoffer/grupper af indholdsstoffer (f.eks. kulstofal, grad af forurening pr. kulstofal, tilstedeværelsen af tertiære/kvartære kulstoffer og deres relevans).
- Registranterne opfordres på det kraftigste til at følge ECHA's anbefalinger ved udarbejdelsen af deres dossierer under forespørgselsprocessen.

Der findes yderligere oplysninger i *Guidance for identification and naming of substances under REACH* – Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH.

3.1.2. Udførelse af forsøg i overensstemmelse med standardoplysningskrav

I henhold til REACH-forordningen skal forsøg udføres i henhold til anerkendte forsøgsmetoder (se artikel 13, stk. 3). De forsøg, der er redegjort for i registreringsdossiererne, følger generelt denne overordnede linje. Der er imidlertid blevet konstateret en række mangler i de udførte forsøg, der anføres nedenfor:

- Beskrivelsen af forsøgsresultaterne i de (fyldestående) undersøgelsesresuméer af nogle effektparametre for menneskers sundhed gjorde det ikke muligt at vurdere, om forsøget var blevet udført med den højest tilladte dosis som krævet i den pågældende vejledning.
- Forsøgsmaterialets renhed lå i nogle tilfælde uden for det renhedsinterval, der var angivet for det registrerede stof.
- For UVCB-stoffer blev kun én af bestanddelene i UVCB-stoffer anvendt til at udføre forsøgene i en række tilfælde, men der blev ikke indsendt yderligere dokumentation for, hvorfor denne bestanddel var den mest relevante i forbindelse med udførelsen af forsøgene.
- For visse forsøg (f.eks. for akut toksicitet for vandmiljøet) blev resultaterne af foreløbige undersøgelser, f.eks. screeningsforsøg, anset for ækvivalente med endelige forsøg. Selv om foreløbig screening kan anvendes til at fastslå, om der er et problem, anses screening ikke som tilstrækkelig til at opfylde oplysningskravene.
- I nogle fysisk-kemiske forsøg var koncentrationen af det anvendte forsøgsmateriale for høj eller for lav i forhold til anbefalingerne i vejledningerne (f.eks. i forsøg vedrørende overfladespænding). I forsøg vedrørende dissociationskonstant blev der undertiden kun indberettet én værdi, selv om der er flere dissociationsgrupper.

Anbefalinger vedrørende udførelse af forsøg:

- Beskrivelsen af forsøgsresultaterne bør være tilstrækkelig til at vurdere, om den højeste dosis rent faktisk var den højest tilladte dosis.
- Hvad angår stoffer, der hydrolyserer (meget) hurtigt, anbefales det at udføre forsøgene vedrørende vandopløselighed og fordelingskoefficient med nedbrydningsprodukterne, idet det er vigtigt for vurderingen af eventuelle yderligere økotoksikologiske forsøg. Det anbefales endvidere at gennemføre visse økotoksicitetsundersøgelser med

¹⁴ Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer.

nedbrydningsprodukterne (for yderligere oplysninger se Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering – Kapitel R.7b: Endpoint specific guidance).

- Der skal ud over screening udføres endelige forsøg vedrørende økotoksikologiske effektparametre med henblik på at opfylde oplysningskravene og kriterierne for klassificering og mærkning.
- Hvad angår stoffer, der er tungtopløselige i vand, er visse akvatiske økotoksikologiske korttidsundersøgelser muligvis ikke relevante, da mængden af forsøgsstof vil være lav. I mange tilfælde vil ligevægten (optagelse fra vandfasen) ikke blive nået under en korttidstoksicitetsundersøgelse. I disse tilfælde opfordres registranterne til at overveje udførelsen af kroniske økotoksikologiske undersøgelser i stedet (som anført i kolonne 2 i bilagene).
- I forbindelse med vurderingen af bioakkumuleringspotentialet kan en undersøgelse for bioakkumulering i fisks kost være mere relevant end en akvatisk bioakkumuleringundersøgelse, f.eks. i forbindelse med stoffer med et højt logKow/stoffer, der er tungt opløselige i vand, afhængigt af de fysiske-kemiske egenskaber.
- Det er ikke acceptabelt at fremlægge resultater af kornstørrelsesfordelingsforsøg med et andet stof end det registrerede stof, idet det betragtes som et klart eksempel på manglende overensstemmelse og således vil give anledning til et udkast til afgørelse. Det skyldes, at kornstørrelsesfordeling er strengt forbundet med fremstillingsprocessen og f.eks. kan variere, selv for det samme stof, fra et produktionssted til et andet. Kornstørrelsesfordeling er en vigtig egenskab, der kan skabe behov for yderligere test for toksicitet ved indånding og passende risikohåndteringsforanstaltninger.

3.1.3. Tilpasning af standardoplysningskrav

I henhold til REACH-forordningen har registranterne mulighed for at tilpasse standardoplysningskravene på grundlag af bestemmelserne i kolonne 2 i bilag VII-X og bilag XI i forordningen. Ved behørig anvendelse af disse muligheder kan registranten undgå unødvendige forsøg, herunder forsøg med dyr.

I visse tilfælde er det ikke nødvendigt at udføre forsøg for en given effektparameter, hvis de ikke anses for at være nødvendige i et konkret tilfælde. Kolonne 2 i bilag VII-X indeholder effektparameterspecifikke bestemmelser for, hvornår et forsøg ikke behøver at blive udført. Bilag XI omfatter desuden en række yderligere muligheder, i henhold til hvilke det er muligt at undlade standardtestning. Disse er, når testning ikke synes nødvendig ud fra et videnskabeligt synspunkt, den ikke er teknisk mulig, eller når der kan anvendes stofs specifik eksponeringsbaseret testning.

Det anerkendes, at registranterne i et betydeligt antal af de vurderede dossierer kender reglerne for tilpasning og bruger dem fornuftigt (det korrekte grundlag blev valgt, og der blev angivet en tilstrækkelig begrundelse, såfremt det var påkrævet). I en række tilfælde var tilpasningerne imidlertid enten utilstrækkeligt begrundet eller overhovedet ikke begrundet. Nedenfor anføres en række eksempler på konstaterede generiske og effektparameterspecifikke mangler i tilpasningen af standardoplysningskravene.

Generiske

- Det juridiske grundlag for tilpasningen af standardtestprogrammet var ikke angivet (f.eks. kolonne 2 i bilag VII-X eller et punkt i bilag XI).
- Der blev ikke anført et valideret videnskabeligt argument for, hvorfor en specifik tilpasning i henhold til kolonne 2 i bilag VII-X eller et punkt i bilag XI er blevet foretaget.
- Tilpasning i henhold til kolonne 2 blev foretaget forkert.

Fysisk-kemiske egenskaber

- I henhold til REACH kan der foretages tilpasninger (i henhold til bestemmelserne i kolonne 2 i bilag VII-X) for visse effektparametre for uorganiske stoffer. Test for oktanol-vand-fordelingskoefficient, flammepunkt og biologisk nedbrydning er f.eks. ikke videnskabeligt begrundede i forbindelse med uorganiske stoffer. Det er blevet konstateret, at registranterne i nogle tilfælde "ekstrapolerede" denne mulighed med henblik på tilpasning af andre typer stoffer, f.eks. koordinationsforbindelser og organiske metalforbindelser. Idet denne "ekstrapolation" hverken er hjulmet i REACH eller videnskabeligt begrundet, skal der for alle organiske stoffer forelægges oplysninger eller et gyldigt og dokumenteret argument for udeladelsen af oplysninger.
- I et stort antal dossierer forelagde registranterne for effektparameteren "antændelighed" resultaterne af et antændelighedsforsøg i henhold til EU-metode A.10. Der er imidlertid sjældent fokus på antændelighed ved kontakt med vand og selvantændelighed (EU-metode A.12 og A.13). For de fleste af disse stoffers vedkommende giver disse egenskaber ikke anledning til bekymring, og de kan let udelades efter en vurdering af strukturen, erfaringerne og anvendelsen.
- I nogle tilfælde blev der indsendt en erklæring om undladelse af test for oktanol-vand-fordelingskoefficient. Der blev imidlertid ikke angivet en beregnet værdi eller en forklaring/begrundelse for undladelsen af forsøget.
- Hydrolyse er undertiden blevet anvendt som et argument for undladelse af visse fysisk-kemiske forsøg vedrørende det registrerede stof, f.eks. for vandopløselighed eller oktanol-vand-fordelingskoefficient. Selv om det ikke anføres under tilpasningerne i kolonne 2, kan dette argument muligvis betragtes som gyldigt, hvis dossieret indeholder tilstrækkelige data om hydrolyse. I nogle tilfælde fremsendte registranterne imidlertid ikke oplysninger om hydrolyse (f.eks. til opfyldelse af oplysningskrav i bilag VII), om end de henviste hertil som begrundelse for undladelse af forsøg.

Miljøfarer

- Tilpasningerne i henhold til kolonne 2 giver mulighed for undladelse af højniveauundersøgelser vedrørende biologisk nedbrydning (simuleringstest i vand, sediment og jord i henhold til bilag IX), hvis stoffet er biologisk let nedbrydeligt. I nogle tilfælde undlod registranterne at udføre simuleringstest, selv om kemikaliesikkerhedsvurderingen viser, at stoffet er persistent/meget persistent.
- Tilpasningerne i henhold til kolonne 2 i bilag IX og X giver mulighed for undladelse af en række miljøforsøg på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen. I nogle tilfælde foretog registranterne disse tilpasninger uden at redegøre nærmere for, hvorfor denne tilpasning kunne være berettiget, i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) og i effektparameterundersøgelsesposten.
- Tilpasningerne i henhold til kolonne 2 i bilag IX og X giver mulighed for undladelse af visse miljøforsøg på grundlag af eksponeringsbetragtninger. Det er f.eks. muligt at undlade terrestriske toksicitetsforsøg, hvis direkte og indirekte eksponering for jordmiljøet er usandsynlig. I nogle tilfælde vurderede registranterne den direkte eksponering for at begrunde undladelse af forsøg, men de undersøgte ikke den indirekte eksponering. I andre tilfælde angav registranterne ingen begrundelse for anvendelse af eksponeringsbetragtninger som grundlag for undladelse af visse miljøforsøg.

Farlighed for menneskers sundhed

Toksikologiske forsøg er blevet undladt i nogle tilfælde med den begrundelse, at "der ikke er nogen toksikologiske virkninger". I ingen af de sager, der er blevet vurderet indtil videre, blev tilpasningen foretaget med henblik på beregning af potentielle toksikologiske virkninger og efterfølgende klassificering af stoffet. Nedenfor anføres nogle eksempler på tilpasninger foretaget for toksikologiske forsøg, som anses for at være utilstrækkelige:

- Undladelse af en *in vitro*-genmutationsundersøgelse i pattedyrsceller (bilag VIII) på grundlag af negative resultater af mutagenicitetsundersøgelser på lavere niveau.
- Undladelse af screeningstest for reproduktions- og udviklingstoksicitet (bilag VIII) på grundlag af negative resultater af en 28-dages-toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering
- Undladelse af subkroniske undersøgelser (90 dage) baseret på negative resultater af en 28-dages-undersøgelse
- Undladelse af forsøg med udgangspunkt i eksponeringsrelaterede betragtninger. Der blev imidlertid ikke angivet yderligere eksponeringsoplysninger, da stoffet ikke var klassificeret for virkninger på menneskers sundhed.

ECHA giver følgende **anbefalinger** vedrørende tilpasning af standardoplysningskravene:

Generiske:

- Enhver tilpasning af standardtestprogrammet skal opfylde de betingelser, der er fastlagt i bilag XI eller i kolonne 2 i bilag VII–X i REACH-forordningen.
- Registranterne skal angive en tilstrækkelig begrundelse for en eventuel tilpasning og skal dokumentere dette tydeligt i det tekniske dossier.
- Det er meget vigtigt, at registranterne vælger den mest hensigtsmæssige tilpasning og udvikler yderligere argumentation til støtte for denne særlige tilpasning. Hvis det f.eks. skønnes, at testning ikke er teknisk mulig (bilag XI, punkt 2), skal det begrundes med argumenter med fokus på denne tilpasningsmulighed. Det er forvirrende og uacceptabelt, hvis begrundelsen vedrører en anden tilpasningsmulighed såsom en "weight of evidence"-tilgang (bilag XI, punkt 1.2).
- Når der foretages en eksponeringsbaseret tilpasning, bør det klart angives, at dette er tilfældet ved hjælp af veldokumenterede eksponeringsscenerier, risikokarakterisering eller nøje kontrollerede betingelser.
- Enhver erklæring om undladelse skal ledsages af videnskabeligt velfunderede og gennemskuelige begrundelser.

Effektparameterspecifikke anbefalinger:

Fysisk-kemiske effektparametre:

- For så vidt angår test for selvantændelighed og antændelighed ved kontakt med vand, skal der i påkommende tilfælde fremsendes erklæringer om undladelse eller alternativt forsøgsresultater.
- Der skal angives en beregnet værdi i tilfælde af undladelse af test for oktanol-vandfordelingskoefficient eller en relevant begrundelse for undladelsen af forsøget.

Skæbne i miljøet

- I tilfælde af undladelse af test for vandopløselighed og fordelingskoefficient på grund af hurtig hydrolyse skal der indsendes oplysninger, der dokumenterer, at stoffet vil hydrolysere hurtigt under relevante miljøbetingelser. Registranten skal f.eks. bilægge analyser fra det økotoksikologiske testprogram, og hydrolysetestresultaterne skal inkluderes, også selv om det ikke er et udtrykkeligt krav for det registrerede mængdeinterval. Det er ikke realistisk at udføre test for vandopløselighed og fordelingskoefficient på moderstoffet i forbindelse med stoffer, der hydrolyserer hurtigt. Hvis det ikke er hensigten at udføre en fuld hydrolytisk stabilitetstest, skal procedurene for udførelse af en reduceret stabilitetstest inkluderes som led i vandopløselighedsforsøget. Uanset om analysen vedrører moder- og/eller

nedbrydningsprodukterne, skal der lægges meget stor vægt på værdien af resultatet under udførelsen af det økotoksikologiske testprogram.

- Det anføres i bilag VIII, at registranterne skal overveje at udføre yderligere undersøgelser for biologisk nedbrydning. Det angives imidlertid ikke, hvilke forsøg de skal vælge. Det anbefales derfor at gennemføre undersøgelser for udvidet eller inhærent biologisk nedbrydning (som illustreret i Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering – Kapitel R.11: PBT Assessment, Table R 11-2). Hvis ovennævnte undersøgelser viser, at et stof er biologisk let nedbrydeligt eller inhærent biologisk nedbrydeligt, anses stoffet for ikke at være persistent/meget persistent. Disse foreliggende oplysninger kan fremlægges som en gyldig begrundelse for undladelse af højniveauundersøgelser vedrørende biologisk nedbrydning (simuleringstest) i henhold til bilag IX.
- Hvis der ikke gennemføres simuleringstest for biologisk nedbrydelighed i henhold til bilag IX, bør det klart angives i PBT-vurderingen og risikokarakteriseringen i CSR'en, hvorfor disse test ikke er blevet udført. Registranten skal desuden angive, at stoffet er meget persistent (vP), i PBT-vurderingen.

Menneskers sundhed

- Toksikologiske forsøg kan ikke undlades med den begrundelse, at "toksicitetsprofilen er lav" eller at "der ikke er nogen toksikologiske virkninger". I kolonne 2 i bilag IX og X og bilag XI, punkt 3, angives de kombinerede kriterier, der skal lægges til grund for undladelsen af visse toksikologiske forsøg, f.eks. 90-dages-toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelse.
- I visse tilfælde er det muligt at undlade toksikologiske forsøg på et lavere niveau, når der er tilgængelige data fra højniveauundersøgelser. Negative resultater af en 28-dages-toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering kan ikke anvendes som argument for at undlade en subkronisk toksicitetsundersøgelse, men hvis resultaterne af en 90-dages-undersøgelse med gentagen dosering er tilgængelige, kan 28-dages-undersøgelsen undlades.

Eksponeringsbaserede betragtninger

I henhold til REACH er det muligt at undlade undersøgelser på grundlag af de eksponeringsscenarier, der er opstillet for stoffet. I henhold til bilag XI, punkt 3, kan der foretages en eksponeringsbaseret tilpasning i forbindelse med forsøg i henhold til punkt 8.6 og 8.7 i bilag VIII og forsøg i henhold til bilag IX og X. Registranten skal opstille eksponeringsscenarier for stoffet for at kunne benytte sig af en eksponeringsbaseret tilpasning. Desuden skal registranten give tilstrækkelig begrundelse og dokumentation for tilpasningen, som skal bygge på en grundig og omhyggelig eksponeringsvurdering. Desuden kan eksponeringsbaseret undladelse anvendes til at undlade testning, når registranten kan påvise, at stoffet er underlagt nøje kontrollerede betingelser som angivet i artikel 18, stk. 4, litra a)-f).

Når eksponeringsbaseret tilpasning i henhold til bilag XI anvendes til at undlade visse forsøg, er **eksponeringsvurdering og risikokarakterisering i henhold til artikel 14, stk. 4**, og bilag I, punkt 5, **påkrævet, uafhængigt af om nogen af kriterierne for klassificering af stoffet som farligt eller som et PBT/vPvB er opfyldt**. Selv om stoffet ikke er klassificeret, skal eksponeringsvurderingen og risikokarakteriseringen med andre ord som minimum omfatte de effektparametre, hvor testning er blevet undladt på grundlag af eksponeringsrelaterede overvejelser.

I forbindelse med miljømæssig eksponeringsbaseret tilpasning i henhold til kolonne 2 i bilag VII-X skal registranterne tilvejebringe en kvalitativ argumentation, når der argumenteres for, at eksponering er fraværende eller ubetydelig, f.eks. på grund af et stofs specifikke anvendelser. Der skal f.eks. som minimum foretages en kvalitativ vurdering af

sandsynligheden for eksponering af miljøet for at vise, at det er usandsynligt, at der sker en direkte eksponering (f.eks. via et spildevandsbehandlingsanlæg) og indirekte eksponering (f.eks. via slam).

Der findes yderligere oplysninger i *Praktisk vejledning 4: Rapportering af dataudeladelse*

3.1.3.1 Anvendelse af foreliggende data

I bilag XI, punkt 1.1.2, i REACH-forordningen redegøres nærmere for de betingelser, under hvilke data fra forsøg, der ikke er udført i overensstemmelse med god laboratoriepraksis eller de forsøgsmetoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3, i REACH-forordningen, anses for ækvivalente med data fremskaffet ved de tilsvarende forsøgsmetoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3.

I 2010 vurderede ECHA en række dossierer, der omfattede sådanne data. I disse tilfælde skal der foretages en velfunderet videnskabelig vurdering for at afgøre pålideligheden af, at sådanne undersøgelser træder i stedet for GLP-undersøgelser.

Anbefalinger for anvendelse af foreliggende data til opfyldelse af oplysningskravene:

- De fremsendte data skal være tilstrækkelige til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering.
- Dataene skal være videnskabeligt validerede for den pågældende effektparameter.
- Der skal gives tilstrækkelig dokumentation til at vurdere dataenes kvalitet.
- De fremsendte data skal sikre en tilstrækkelig dækning af de nøgleparametre, der skal undersøges i henhold til gældende forsøgsvejledninger.

Vær særlig opmærksom på følgende effektparameter: *In vitro*-genmutationsundersøgelse i bakterier (Ames test)

I henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder skal *in vitro*-genmutationsundersøgelser i bakterier udføres i overensstemmelse med den gældende version af OECD TG 471. Denne version af EU-forsøgsmetode B.13/14/OECD TG 471 har været gældende siden 1997 og pålægger udførelse af forsøg i mindst fem bakteriestammer, hvor der i den forrige version af OECD TG 471 kun blev stillet krav om udførelse af forsøg i mindst fire bakteriestammer. Den krævede femte bakteriestamme, dvs. enten *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) eller *Salmonella typhimurium* TA102, kan påvise visse typer mutagener som f.eks. tværbindingmidler eller oxiderende mutagener, som de fire bakteriestammer anbefalet i den forrige version af OECD TG 471 muligvis ikke kan påvise.

ECHA mener derfor, at de *in vitro*-genmutationsundersøgelser, der blev udført før den nye OECD-vejledning nr. 417 trådte i kraft, ikke sikrer en tilstrækkelig og pålidelig dækning af de nøgleparametre, der skal undersøges i EU-forsøgsmetode B.13/14/OECD TG 471, og således ikke opfylder betingelserne i bilag XI, punkt 1.1.2, 2. led, i REACH-forordningen (datasammenlignelighed).

Registranterne skal således overveje følgende muligheder:

- Såfremt der kun foreligger data fra en *in vitro*-genmutationsundersøgelse i fire bakteriestammer (f.eks. til opfyldelse af kravene i bilag VII), skal registranterne indsende data vedrørende den femte stamme i henhold til den nuværende forsøgsvejledning.
- Hvis der foreligger andre data (f.eks. fra højniveaumutagenicitetsundersøgelser), skal registranterne foretage en videnskabelig vurdering på grundlag af en "weight of evidence"-tilgang og overveje, om dataene vedrørende den femte stamme er dækket af andre data i registreringsdossieret. Hvis dette er tilfældet, skal fraværet af dataene vedrørende den femte stamme begrundes tydeligt i dossieret.

3.1.3.2 "Weight of evidence"-tilgang

Denne tilgang kan anvendes, hvis der foreligger tilstrækkelige oplysninger fra **flere uafhængige oplysningskilder**, der medfører en konklusion om, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab, mens oplysningerne fra hver enkelt kilde alene betragtes som utilstrækkelige til at understøtte denne opfattelse.

Det er blevet konstateret, at antallet af dossierer, der indeholder en "weight of evidence"-tilgang, er højere end forventet, navnlig i forbindelse med indfasningsstoffer. Nogle af de hyppigste konstaterede mangler i anvendelsen af "weight of evidence"-tilgangen er:

- Fremsendelse af oplysninger fra flere sekundære kilder (håndbøger), om end alle de citerede kilder henviser til den samme primære kilde.
- Der angives ingen oplysninger i det fyldestgørende undersøgelsesresumé ud over det endelige resultat.
- Effektparameteren er ikke flagmarkeret for "weight of evidence"

Anbefalinger:

- "Weight of evidence"-tilgangen **skal flagmarkeres** i dossieret, og flagmarkeringen må kun anvendes, hvis der er inkluderet mere end en undersøgelse for en fareeffektparameter.
- Når der anvendes oplysninger fra en enkelt sekundær kilde, er det afgørende at fremlægge yderligere støttedokumentation, f.eks. QSAR-beregninger, produktionsdata, data fra materialesikkerhedsdatablade osv.
- Når der udelukkende indsendes håndbogsdata for en bestemt effektparameter, bør de som minimum komme fra to sekundære kilder, og der skal henvises til primære kilder gennemgået af uafhængige faglige kolleger.
- Der skal leveres **fyldestgørende undersøgelsesresuméer** af hver undersøgelse, der anvendes i "weight of evidence"-tilgangen.
- Alle oplysninger, der er relevante for fareeffektparameteren, skal behandles, og de skal tillægges begrundet vægt i den samlede vurdering.
- De foreliggende datas kvalitet, resultaternes ensartethed, de relevante virkninger art og alvor og de foreliggende datas relevans for fareeffektparameteren skal tages i betragtning.

Der findes yderligere oplysninger i *Praktisk vejledning 2: Rapportering af "weight of evidence"*.

3.1.3.3 (Kvantitative) struktur/aktivitet-relationer [(Q)SAR'er]

Det anføres i bilag XI, punkt 1.3, i REACH, at resultater af (Q)SAR'er kan anvendes i stedet for forsøg, når følgende særlige betingelser er opfyldt:

Vurderingen af data fremskaffet ved anvendelse af (Q)SAR-modeller viste, at (Q)SAR-modellerne i visse tilfælde opfyldte betingelserne i bilag XI, punkt 1.3, i REACH enten som et selvstændigt redskab til beregning af visse egenskaber eller som led i støttedokumentationen for farevurderingen. I andre tilfælde blev data fremskaffet ved anvendelse af (Q)SAR anset for at være utilstrækkelige, da de ikke gav et tilstrækkeligt grundlag for at fastslå forekomsten eller fraværet af visse egenskaber, f.eks. langtidstoksicitet.

Følgende **anbefalinger** gives for anvendelsen af (Q)SAR'er. De skal både følges af registranterne, når de indsender (opdaterede) registreringsdossierer, og af tredjeparter, når de indsender oplysninger under den offentlige høring i forbindelse med behandlingen af forslag til forsøg.

- Oplysningerne om (Q)SAR-modellen skal angives i (Q)SAR-modelrapporteringsformatet (QMRF) eller i det tilsvarende IUCLID-felt. Et QMRF er en forudsætning for at vurdere modellens gyldighed.
- Det anbefales at anvende (Q)SAR-modeller som støttedokumentation for farevurderingen. Oplysninger, der fremskaffes via ekspertssystemer, om tilstedeværelsen eller fraværet af advarsler, kan bidrage væsentligt til de samlede testdata.
- QSAR-beregninger kan anvendes i en "weight of evidence"-tilgang sammen med testdata for at udvikle og underbygge begrundelsen for analogislutning eller kategorisering.
- QSAR-beregninger kan ofte gøre det nemmere at fastlægge en integreret teststrategi (ITS) i forbindelse med undersøgelsen af kemiske kategorier.

Der findes yderligere oplysninger i *Praktisk vejledning 5: Rapportering af (Q)SAR'er*.

3.1.3.4 In vitro-metoder

Resultater opnået ved egnede *in vitro*-metoder kan påvise en bestemt farlig egenskab eller kan være vigtige for forståelsen af stoffets virkemåde.

ECHA har indtil videre kun modtaget et begrænset antal dossierer, der kun omfatter *in vitro*-metoder til dækning af visse effektparametre. De anvendte *in vitro*-metoder var enten validerede og/eller vedtagne (EU eller OECD) metoder eller metoder omfattet af en valideringsproces.

Registranterne anvendte generelt *in vitro*-metoder i overensstemmelse med tilpasningerne angivet i bilag XI, punkt 1.4, i REACH-forordningen, og de forelagte undersøgelser var veldokumenterede og tilstrækkeligt detaljerede. I nogle tilfælde inkluderede registranterne imidlertid ikke en detaljeret protokol over den anvendte *in vitro*-metode. Denne detaljerede protokol er afgørende, når der anvendes en metode, der ikke er blevet formelt valideret, for at vurdere, om metoden er i fuld overensstemmelse med de specifikke bestemmelser om tilpasning i bilag XI, punkt 1.4.

Nedenfor anføres nogle eksempler på konstaterede mangler i anvendelsen af *in vitro*-metoder:

- Indsendelse af en *in vitro*-undersøgelse til opfyldelse af standardoplysningskravene for øjenirritation i bilag VII i REACH. Valideringsprocessen er endnu ikke afsluttet. Registranten indsendte kun en kort sammenfatning af resultaterne. Under disse omstændigheder kan undersøgelsen ikke betragtes som værende tilstrækkelig til at dække effektparameteren øjenirritation hverken i tilfælde af et positivt eller negativt resultat.
- Indsendelse af en *in vitro*-undersøgelse for hudætsning for at dække effektparameteren hudirritation og -ætsning. Undersøgelsen forløb godt og i overensstemmelse med principperne om god laboratoriepraksis. Oplysningerne var tilstrækkeligt detaljerede, og undersøgelsesresultatet var negativt. I forbindelse med undersøgelsen blev det imidlertid kun undersøgt, om stoffet har ætsende eller ikkeætsende evne. Da oplysningerne om, hvorvidt der er en risiko for hudirritation eller ej, ikke er blevet undersøgt, betragtes de indsendte oplysninger som værende utilstrækkelige til at opfylde oplysningskravene for hudirritation og -ætsning i bilag VII.

Anbefalinger:

Hudirritation/hudætsning

I henhold til bilag VIII-X skal der udføres en *in vivo*-undersøgelse for at vurdere faren for hudirritation/hudætsning. Der findes imidlertid i dag flere *in vitro*-metoder, som kan anvendes i en "weight of evidence"-tilgang, der helt erstatter dyreforsøg.

Der er bred enighed om, EU's B.46 (OECD 439) *in vitro*-metoder for hudirritation er en fuldstændig erstatning for den respektive *in vivo*-metode (OECD 404) i en trindelt testningsstrategi og om nødvendigt sammen med *in vitro*-forsøg for hudætsning. Det skal bemærkes, at B.46-metoden ikke kan anvendes til påvisning af ætsning. Hvis der opnås et positivt resultat ved en B.46-test, skal der udføres en test for hudætsning.

Det anbefales at følge følgende teststrategi i forbindelse med gennemførelsen af *in vitro*-forsøg for hudirritation og -ætsning (se også *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering – Kapitel R.7a: Endpoint specific guidance*).

- Der skal først udføres en undersøgelse for hudætsning. Hvis resultaterne er positive, er det ikke nødvendigt at gennemføre yderligere undersøgelser, og stoffet klassificeres i overensstemmelse hermed.
- Hvis resultaterne af hudætsningstesten er negative, skal der udføres en undersøgelse for hudirritation i overensstemmelse med EU-metode B.46. Hvis resultatet er positivt, er det ikke nødvendigt at gennemføre yderligere undersøgelser, og stoffet klassificeres i overensstemmelse hermed.
- Det er ikke nødvendigt at bekræfte et negativt resultat af B.46-testen gennem yderligere undersøgelser.

Standardteststrategien er således gennemført efter *in vitro*-undersøgelsen for hudirritation. Der stilles ikke krav om yderligere *in vivo*-forsøg.

Der gøres opmærksom på, at B.46-metoden ikke finder anvendelse på visse kemiske kategorier, farvede stoffer, dampe og stoffer, der dekomponerer let.

Andre anbefalinger vedrørende *in vitro*-undersøgelser

- Data fremskaffet ved *in vitro*-forsøgsmetoder (validerede og prævaliderede) kan anvendes i henhold til REACH, såfremt oplysningerne for den pågældende fareeffektparameter er tilstrækkelige til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering.
- Hvis der anvendes en prævalideret metode, skal registranten vurdere metoden i henhold til ECVAM¹⁵-prævalideringskriterierne og begrunde dens egnethed i registreringsdossieret.
- Avancerede *in vitro*-teknologier kan give værdifulde oplysninger om stoffernes virkemåde og medvirke til at formulere en begrundelse for analogislutning og kategorisering.
- *In vitro*-data, der fremskaffes ved andre metoder (dvs. ikkeprævaliderede metoder), kan kun anvendes som baggrundsoplysninger (f.eks. som en del af en "weight of evidence"-begrundelse).
- Registreringsdossieret skal altid indeholde en detaljeret, tydelig beskrivelse af resultaterne, forsøgsbetingelserne og fortolkningen af resultaternes egnethed. Dette er nødvendigt, hvis undersøgelsen anvendes som en primær undersøgelse eller som en del af en trindelt testningsstrategi i en "weight of evidence"-tilgang.
- Metodens begrænsninger skal kommunikeres tydeligt. F.eks. replikerer *in vitro*-forsøgsmetoder ikke nødvendigvis alle de metaboliske processer, der kræves, for at der optræder toksicitet *in vivo*.
- I alle tilfælde skal betingelserne i REACH-forordningen, bilag XI, punkt 1.4, være opfyldt.

Der findes yderligere oplysninger i *Praktisk vejledning 1: Rapportering af *in vitro*-data* og på <http://ecvam.jrc.it/>

¹⁵ Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder.

3.1.3.5 Kategorisering af stoffer og analogislutninger

Kategorisering og analogislutning er et hensigtsmæssigt grundlag for afbødning af datamangler til lovgivningsmæssige formål, hvis visse betingelser er opfyldt. På denne måde undgås behovet for at teste hvert stof for hver effektparameter. I REACH, bilag XI, punkt 1.5, opstilles minimumskrav for anvendelsen af denne tilgang.

I 2010 vurderede ECHA en række analogislutninger, der var blevet indsendt af registranterne som led i opfyldelsen af oplysningskravene i henhold til REACH eller af tredjeparter under den offentlige høring (i forbindelse med behandlingen af forslag til forsøg). I visse tilfælde var anvendelsen af analogislutningsmetoden utilstrækkelig til at opfylde oplysningskravene både for forsøg med hvirveldyr og forsøg uden dyr. De fremsendte oplysninger blev skønnet tilstrækkelige for klassificeringen og mærkningen og i påkommende tilfælde for risikovurderingen. Der har imidlertid været tilfælde, hvor de indsendte oplysninger ikke var pålidelige nok eller tilstrækkelige til at opfylde oplysningskravene.

Der gives følgende anbefalinger vedrørende anvendelsen af analogislutning og kategorisering i henhold til REACH:

- Resultaterne af analogislutningen skal være tilstrækkelige til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering, dække de primære parametre, som behandles i den tilsvarende forsøgsmetode, på tilstrækkelig og pålidelig vis, og de skal strække sig over en eksponeringsvarighed, der kan sammenlignes med eller er længere end den tilsvarende forsøgsmetode.
- Der skal fremsendes nøjagtige data om stoffets/stoffernes sammensætning for at vurdere, om de forventede virkninger skyldes selve stofferne og ikke urenheder eller andre bestanddele, der ikke er taget højde for i sammensætningen af målstoffet.
- Der skal fremsendes pålidelige oplysninger om de fysisk-kemiske egenskaber, der er relevante for biologiske virkninger, for at gøre det muligt at foretage velfunderede antagelser om stoffets skæbne i miljøet eller i biologiske organismer.
- De fysisk-kemiske oplysninger, der anvendes til at understøtte en analogislutning, skal fortrinsvis fremskaffes gennem anvendelse af en af forsøgsmetoderne i forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder eller OECD-vejledninger.
- Dokumentation skal i detaljer beskrive, hvilke fareeffektparametre der er omfattet af analogislutningen, og den kemikaliekilde, der anvendes til analogislutningen, skal identificeres.
- **Analogislutningshypotesen** og **begrundelsen** herfor skal beskrives detaljeret i dossieret. En acceptabel begrundelse for analogislutning er normalt baseret på flere forskellige former for evidens.
- Undersøgelser af toksikokinetik kan øge analogislutningshypotesens pålidelighed. Teoretiske antagelser baseret på solide kriterier samt modellering betragtes som nyttige for den samlede vurdering.
- Fælles nedbrydningsprodukter skal begrundes med supplerende oplysninger. Det bør overvejes, om hypotesen om fælles nedbrydningsprodukter er hensigtsmæssig for forskellige eksponeringsveje og -varigheder og for forskellige typer virkninger.
- Analysen af forsøgsdataene samt de egenskaber, der er beregnet ved hjælp af QSAR-redskaber (f.eks. OECD's QSAR Toolbox), er afgørende for tilvejebringelsen af en god begrundelse for analogislutning.
- Der bør fremsendes oplysninger om virkemåden eller anden mekanistisk information, hvis det er muligt på grundlag af de tilgængelige data.

- Effektparameteren skal navnlig være veldefineret, når undersøgelsen omfatter forskellige typer virkemåder, forskellige eksponeringsveje og -varigheder og forskellige typer virkninger (lokal versus systemisk toksicitet). Vurderingen af det samlede datasæt bør foretages på grundlag af en "weight of evidence"-tilgang, således at der kan drages pålidelige konklusioner om, hvilke effektparametre der er dækket af analogislutningen/kategoriseringen.
- Hvis stofferne er godkendt som medlemmer af **kategorier** i henhold til andre regulatoriske programmer (f.eks. OECD's HPV-kategorier), skal registranten henvise til sådanne kategorier i dossieret. Registranten skal ikke desto mindre inkludere alle tilgængelige oplysninger (herunder oplysninger, der er blevet tilgængelige efter vurdering i det andet regulatoriske program) og genvurdere kategoriens gyldighed.
- Det anbefales at foretage en sammenligning af **forsøgsdata om fareeffektparametre for alle kategorimedlemmer** (en datamatrix), som ideelt set fremhæver tendenser inden for kategorien.

Der findes yderligere oplysninger i *Praktisk vejledning 6: Rapportering af analogislutning og kategorier*.

3.1.4. Fuldestgørende undersøgelsesresuméer

I henhold til REACH skal registranterne fremsende oplysninger om de forskellige effektparametre i form af fuldestgørende undersøgelsesresuméer. Der skal generelt udarbejdes et fuldestgørende undersøgelsesresumé af primære undersøgelser af stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 10 tons pr. år eller derover. Der skal som minimum fremsendes et undersøgelsesresumé af de primære undersøgelser af stoffer under 10 tons pr. år.

Konstaterede mangler vedrørende de fuldestgørende undersøgelsesresuméer:

- Detaljeringsgraden i de fuldestgørende undersøgelsesresuméer er utilstrækkelig, og der kan således ikke foretages en uafhængig vurdering af undersøgelsen.
- For så vidt angår fysisk-kemiske egenskaber, er det meget ofte kun det endelige resultat, der inkluderes i det fuldestgørende undersøgelsesresumé, og der er ingen yderligere oplysninger om den anvendte metode, forsøgsbetingelserne osv.
- Der er uoverensstemmelser mellem oplysningerne i de fuldestgørende undersøgelsesresuméer og oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Anbefalinger:

- Det fuldestgørende undersøgelsesresumé skal indeholde et detaljeret resumé af den fuldstændige undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en uafhængig vurdering af undersøgelsen og derved minimere behovet for at konsultere den fuldstændige undersøgelsesrapport. Registranterne opfordres til at fremsende kvantitative resuméer (dvs. en tabel vedrørende middel- og standardafvigelser) for parametre, der giver anledning til afvigelser.
- Oplysningerne i de fuldestgørende undersøgelsesresuméer skal stemme overens med oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- Forsøgsmaterialets identitet og relevans for det registrerede stof skal være beskrevet i det fuldestgørende undersøgelsesresumé.
- Registranterne skal gennemgå og kontrollere undersøgelserne for at vurdere, om de er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder, inden indsendelsen.

- I feltet "Applicant's summary and conclusions" i IUCLID-effektparameterundersøgelsesposten skal det gøres klart, om kvalitetskriterierne (gyldighed, pålidelighed, repeterbarhed) er opfyldt, og hvilke konklusioner der blev udledt af de underliggende data.
- Registranten skal forklare relevansen af de virkninger, der observeres i undersøgelsen for klassificering og mærkning samt for risikovurdering.

Der findes yderligere oplysninger i *Praktisk vejledning 3: Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresuméer*.

3.2 Mellemprodukter

Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter, der transporteres, kan omfattes af reducerede oplysningskrav, hvis de anvendes under nøje kontrollerede betingelser. I 2010 vurderede ECHA en række isolerede mellemprodukter, der transporteres, og screenede en række dossierer vedrørende isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet uden for vurderingsprocessen. Følgende mangler er blevet konstateret:

- Oplysningerne i dossieret var ikke tilstrækkelige til at verificere produktets status som et mellemprodukt.
- Oplysningerne om risikohåndteringsforanstaltninger og/eller nøje kontrollerede betingelser manglede eller var uoverensstemmende.
- De oplysninger, der lå til grund for klassificeringen og mærkningen, var ikke indsendt (selv om stoffet var klassificeret, blev de undersøgelser, der lå til grund for klassificeringen, f.eks. ikke inkluderet i dossieret.)

Anbefalinger:

- Dossieret skal indeholde en klar beskrivelse af mellemprodukternes anvendelse. Et mellemprodukt er pr. definition et stof, der anvendes i fremstillingen af et andet stof, hvor mellemproduktet selv omdannes til dette andet stof.
- Registreringsdossieret for isolerede mellemprodukter skal indeholde nærmere oplysninger om de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger, herunder nærmere oplysninger om den effektive indeslutning og de procedure- og reguleringsteknologier, der anvendes til at minimere emissioner.
- Registreringsdossieret for mellemprodukter, der transporteres, skal indeholde den bekræftelse, som registranten har modtaget fra alle brugerne længere nede i kæden om, at stoffet anvendes under nøje kontrollerede betingelser.
- Registranterne opfordres til at være opmærksomme på den opdaterede vejledning om mellemprodukter og opdatere deres dossier i overensstemmelse hermed.

Der findes yderligere oplysninger i *Vejledning om mellemprodukter (version 2)*.

3.3 Klassificering og mærkning

I henhold til REACH skal oplysninger om klassificering og mærkning medtages i registreringsdossiererne for alle stoffer uanset mængdeinterval. Klassificering og mærkning (C&L) omfatter en vurdering af et stofs eller en blandings iboende farer og oplysning om disse farer.

ECHA understreger, at registranterne generelt opfyldte deres C&L-forpligtelser. I et betydeligt antal sager er det imidlertid blevet konstateret, at der er mangler med hensyn til klassificering og mærkning. Det var også de hyppigste mangler, der blev påpeget i kvalitetsobservationsbreve. De konstaterede mangler var:

- Klassificeringen og mærkningen var ikke i overensstemmelse med de identificerede farer i visse forsøg. Registranterne anvendte f.eks. ikke den undersøgelse, der viser den mest problematiske egenskab i forbindelse med selvklassificering.
- Afvigelser fra harmoniseret klassificering og mærkning.

Anbefalinger:

- Stoffet skal placeres i den rigtige farekategori på grundlag af forsøgsresultaterne og klassificeringskategorierne i CLP-forordningen.
- Registranterne må ikke fravige fra den harmoniserede klassificering og mærkning af stoffer, der allerede er omfattet af bilag VI i CLP-forordningen. Hvis der imidlertid fremkommer nye oplysninger, der kan give anledning til ændringer af den harmoniserede klassificering, kan registranterne indsende et forslag om ændring til den relevante MSCA.

Der findes yderligere oplysninger i *Vejledning om udarbejdelse af et dossier om harmoniseret klassificering og mærkning*.

3.4 Kemikaliesikkerhedsvurdering

I henhold til REACH skal registranter af stoffer, der produceres eller importeres i mængder på over 10 tons pr. år, udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR), som dokumenterer, at de risici, der er forbundet med produktion eller anvendelse af stoffet, er tilstrækkeligt kontrolleret. En eksponeringsvurdering med opstilling af relevante eksponeringsscenerier skal inkluderes i CSR'en, hvis registranten konkluderer, at stoffet opfylder kriterierne for klassificering som et farligt stof eller vurderes at være et PBT-/vPvB-stof.

ECHA har undersøgt en række kemikaliesikkerhedsrapporter i 2010 for at kontrollere, om de opfylder kravene i bilag I til REACH-forordningen. **Der er blevet konstateret følgende mangler:**

Farevurdering

- I nogle tilfælde var oplysninger fra eksisterende internationale eller nationale vurderinger af stoffet ikke inkluderet i kemikaliesikkerhedsrapporten, selv om de er offentligt tilgængelige.
- Fravigelser fra eksisterende internationale eller nationale vurderinger af stoffet blev ikke begrundet.
- Der var meget tit væsentlige uoverensstemmelser mellem dataene i forskellige IUCLID-poster og i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- Hvad angår stoffer, der hydrolyserer hurtigt, var der ingen angivelse af PBT/vPvB-vurderingen for nedbrydningsprodukterne.
- Der blev ikke udledt en DNEL- eller PNEC-værdi på grundlag af den undersøgelse, der viste den mest problematiske egenskab, og dette blev ikke behørigt begrundet.
- De vurderingsfaktorer, der blev anvendt til udledning af DNEL- eller PNEC-værdier, var i nogle tilfælde forskellige fra standardværdierne i de vejledende dokumenter, og dette blev ikke behørigt begrundet.
- Det blev ikke begrundet, hvorfor der ikke blev udledt en DNEL/PNEC-værdi.

Eksponeringsvurdering

- Når eksponeringsbaseret tilpasning blev anvendt til at undlade visse forsøg, var den krævede supplerende dokumentation ikke tilstrækkelig (f.eks. beskrivelse af nøje kontrollerede betingelser).

- Der var ikke angivet relevante eksponeringsveje for specifikke stofegenskaber (hvis stoffet f.eks. er klassificeret for akutte lokale virkninger, bør denne eksponering vurderes).
- Ikke alle identificerede anvendelser var omfattet af eksponeringsscenerier.
- Vurderingen af den regionale miljøindvirkning omfattede ikke hele stoffets livscyklus og alle identificerede anvendelser.
- En vurdering af eksponeringen af mennesker via miljøet blev undladt uden behørig begrundelse.
- De særlige foranstaltninger til kontrol af erhvervmæssig eksponering i bilag II, punkt 8.2.1. (f.eks. materiale og handskers gennembrydningstid) blev ikke angivet.
- Undladelse af erklæringen om, at risikohåndteringsforanstaltninger er gennemført og videreformidlet (Del A i CSR'en var tom).
- De angivne eksponeringsberegninger i CSR'en kunne ikke blev genskabt ved anvendelse af det samme redskab og det samme input.
- Visse stadier i livscyklussen manglede (f.eks. levetid og affaldsstadiet).

Andet:

- Beregningen af frigivelsen til miljøet var utilstrækkeligt begrundet.
- Beskrivelsen af anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger var ikke fuldstændig (vedrørende beskrivelse af anvendelser)
- Der blev ikke iværksat nogen midlertidige risikohåndteringsforanstaltninger, mens man afventede resultaterne af yderligere testning for de risici, der blev undersøgt (f.eks. for forsøg i henhold til bilag IX og X, for hvilke der er blevet fremsendt et forslag), som krævet i henhold til bilag I, punkt 0.5, sidste afsnit).
- Risikokarakterisering for fysisk-kemiske farer undladt.

Anbefalinger:

- Henvisninger til eksisterende internationale eller nationale vurderinger af stoffet skal inkluderes i kemikaliesikkerhedsrapporten, og hvis der fraviges fra resultaterne af sådanne vurderinger, skal der fremlægges en behørig begrundelse.
- Registranterne skal foretage en nøje kontrol af overensstemmelsen mellem de angivne oplysninger i IUCLID-posterne og i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- Der skal være overensstemmelse mellem beskrivelserne i eksponeringssceneriet og den tilsvarende eksponeringsberegning.
- Der skal være overensstemmelse mellem de identificerede farer, DNEL- og PNEC-udledningen og eksponeringsvurderingen.
- Brugere af stoffet skal have tilstrækkelig rådgivning om risikohåndtering. Når det f.eks. anbefales at anvende beskyttelseshandsker, skal materialetypen og gennembrydningstiden sammenholdt med omfanget og varigheden af eksponeringen af huden angives.
- Anvendelsen af ikkestandardiserede værdier for frigivelsesberegninger skal begrundes klart.
- Mens registranterne afventer resultaterne af yderligere test, skal de inddrage de midlertidige risikohåndteringsforanstaltninger, som de har iværksat, og som anbefales til downstreambrugere, med henblik på at håndtere de risici, der undersøges.

3.5 Forslag til forsøg

I henhold til REACH skal der til opfyldelse af oplysningskravene i bilag IX og X indsendes et forslag til forsøg, inden forsøget udføres. ECHA vurderer behovet for forsøg og træffer efterfølgende en afgørelse om godkendelse – med eller uden ændringer – eller afvisning af forslaget til forsøg, der fremsendes til registranten.

Selv om denne proces synes ligetil og generelt er godt forstået, konstaterede ECHA flere mangler og endog uoverensstemmelse i forbindelse med forslag til forsøg:

- I nogle tilfælde indsendte registranterne forslag til forsøg for effektparametre i henhold til bilag VII eller VIII, hvor der normalt burde have været inkluderet forsøgsresultater. Disse forslag til forsøg betragtes derfor ikke som forslag til forsøg i henhold til artikel 40 i REACH-forordningen og behandles ikke, medmindre registranterne i henhold til en specifik regel for tilpasning skal overveje og stille forslag til yderligere testning allerede ved lavere mængdeintervaller.
- I andre tilfælde er et forslag til forsøg blevet flagmarkeret i registreringsdossieret. Længere fremme i dossieret angav registranten imidlertid, at forsøget allerede er i gang, og hele formålet med behandlingen af forslaget til forsøg, nemlig at undgå unødvendige forsøg, kunne derfor overhovedet ikke opfyldes.
- I visse dossierer blev der fremskaffet data til opfyldelse af krav i bilag IX eller X efter REACH-forordningens ikrafttrædelse, selv om ECHA ikke havde godkendt forslagene til forsøg på forhånd.
- Generelt angav registranterne ingen begrundelse for udførelse af de foreslåede forsøg, og det er således vanskeligt at vurdere, om udførelsen af forsøget er berettiget eller ej.
- Forsøgsstoffet og forsøgsmetoden blev ikke begrundet tilstrækkeligt detaljeret.

Med hensyn til høringsprocessen var de oplysninger, der blev indsendt af tredjeparter vedrørende forslag til forsøg, der indebærer forsøg med hvirveldyr, generelt ikke tilstrækkelige til at opfylde oplysningskravene i henhold til REACH. Med henblik på at øge høringsprocessens effektivitet besluttede ECHA at give feedback på tredjepartsoplysninger (se punkt 2.2).

Anbefalinger til registranterne:

- Til opfyldelse af oplysningskravene i henhold til bilag VII og VIII kan der udføres forsøg uden forudgående indsendelse af forslag til forsøg. Der skal generelt kun indsendes forslag til forsøg med henblik på fremskaffelse af oplysninger i henhold til bilag IX og X. Det kan imidlertid være angivet i kolonne 2 i bilag VII og VIII, at det er nødvendigt at vurdere højniveautestning i henhold til bilag IX og X allerede ved et lavere mængdeinterval, og der skal kun indsendes et forslag til forsøg i sidstnævnte tilfælde.
- Der skal indsendes et forslag til forsøg for forsøg i henhold til bilag IX og X inden udførelsen af forsøget. Hvis forsøget udføres, inden at ECHA har truffet en afgørelse om godkendelse, kan der træffes håndhævels tiltag.
- Det anbefales at indsende en tilstrækkelig begrundelse for, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget.
- Der skal redegøres nærmere for det stof, der skal testes (forsøgsmaterialet), og forsøgsmetoden.

Specifikke anbefalinger til tredjeparter, der indsender oplysninger under den offentlige høring:

- De oplysninger, der indsendes under den offentlige høring, bør opfylde de angivne oplysningskrav i REACH for den effektparameter, der undersøges, for at blive betragtet som relevante.
- De indsendte forsøgsdata bør være tilstrækkeligt detaljerede, således at der kan foretages en uafhængig vurdering.
- Hvis der indsendes ikkeforsøgsbaserede data, f.eks. ved anvendelse af analogislutning, QSAR osv., bør de opfylde de samme krav som de data, der indsendes af registranterne i henhold til REACH. Se også punkterne om ikkeforsøgsbaserede data i denne rapport.

3.6 Datadeling

Deling af data og omkostninger er et af de centrale principper i REACH-forordningen, der giver virksomhederne mulighed for at reducere omkostningerne og undgå unødvendige forsøg med hvirveldyr.

ECHA har bemærket, at registranter for nogle ikke-indfasningsstoffers vedkommende ikke opfyldte deres forpligtelser til at dele data og ikke nåede til enighed med andre potentielle registranter. De potentielle registranter indsendte efterfølgende erklæringer om undladelse af visse forsøg, hvori de redegjorde for deres igangværende datadelingstviser. ECHA har også konstateret, at nogle registranter ikke er bekendt med den procedure, der skal indledes i tilfælde af datadelingstviser.

ECHA gør registranterne opmærksom på følgende punkter vedrørende datadeling, der er fastlagt i REACH-forordningen:

- Registranterne er forpligtet til at dele dataene og omkostningerne forbundet med forsøg med hvirveldyr.
- Registranterne skal gøre deres yderste for at nå til enighed om deling af dataene. I tilfælde af en datadelingstvist kan der indgives en klage til ECHA. Registranten skal fremsende oplysninger om datadelingstviser via en webformular, der findes på: http://echa.europa.eu/datasharing_da.asp, og følge den procedure, der beskrives der.
- Datadelingstviser skal løses **inden** indsendelse af et registreringsdossier. Et registreringsdossier, der indeholder erklæringer som f.eks. "parterne kunne ikke nå til enighed om datadelingen", skønnes ikke at opfylde kravene.
- For så vidt angår undersøgelser, som ECHA stiller til rådighed for registranterne i henhold til 12 års-reglen, er de pågældende undersøgelsesresuméer muligvis ikke tilstrækkelige til at opfylde kravene i henhold til REACH-forordningen. Det er registranternes ansvar at vurdere disse undersøgelser og overveje, om de skal indhente/generere yderligere oplysninger, således at dossieret opfylder kravene.
- Hvis der anvendes undersøgelsesresuméer, der er indsendt mindst 12 år tidligere i forbindelse med anmeldelser foretaget i henhold til den nationale lovgivning til gennemførelse af direktiv 67/548/EØF, er det registranternes ansvar at opfylde lovkravene vedrørende kemikaliesikkerhedsrapporten og anbefalede risikobegrænsende foranstaltninger i henhold til artikel 14, stk. 3, i REACH-forordningen.

Der findes yderligere oplysninger i [Vejledning om datadeling](#) og på [ECHA's websted](#): http://echa.europa.eu/datasharing_da.asp.

REFERENCER:

Oplysninger om ECHA:

Det Europæiske Kemikalieagentur

http://echa.europa.eu/home_da.asp

ECHA-arrangementer

http://echa.europa.eu/news/events_da.asp

ECHA-webinarer

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Behandling af forslag til udførelse af forsøg

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Medlemsstatsudvalgets arbejde

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Lovgivningen:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:DA:PDF>

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (CLP-forordningen)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DA:PDF>

Direktivet om farlige stoffer 67/548/EØF og forordningen om eksisterende stoffer (EØF) nr. 793/93

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_da.htm

Forsøgsmetoder:

ECVAM-prævaliderede forsøgsmetoder

<http://ecvam.jrc.it/>

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøgsmetoder

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:DA:PDF>

Praktiske vejledninger:

Praktisk vejledning 1: Rapportering af *in vitro*-data

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_da.pdf

Praktisk vejledning 2: Rapportering af "weight of evidence"

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_weight_of_evidence.pdf

Praktisk vejledning 3: Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresumeer

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_da.pdf

Praktisk vejledning 4: Rapportering af dataudeladelse

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_da.pdf

Praktisk vejledning 5: Rapportering af (Q)SAR'er

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_da.pdf

Praktisk vejledning 6: Rapportering af analogislutning og kategorier

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_da.pdf

Praktisk vejledning 10: Undgåelse af unødige dyreforsøg

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_da.pdf

Vejledninger:

Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_da.htm

Kortfattet vejledning om håndtering af registreringsdata og -dossier

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_da.pdf

Vejledning om mellemprodukter

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_da.pdf

Vejledning om udarbejdelse af et dossier om harmoniseret klassificering og mærkning

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Vejledning om datadeling

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Spørgsmål og svar til registranter af tidligere anmeldte stoffer

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

JRC Computational toxicology-webstedet

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

JRC Computational toxicology: rapportering af QMRF'er

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

OECD's vejledning om testning af kemikalier

<http://www.oecd.org/>

Prioriterede eksisterende stoffer før REACH-forordningens ikrafttræden

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Ajournførte risikovurderinger

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

Undladelse og tilpasninger

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Bilag 1: Oversigt over overensstemmelseskontrol

| | Indfasning | Ikke-indfasning | I alt |
|---|------------|-----------------|------------|
| Dossierer, overensstemmelseskontrol indledt ¹⁶ | 120 | 45 | 165 |
| Udkast til afgørelser sendt til registranten ¹⁷ | 2 | 19 | 21 |
| Endelige afgørelser | 4 | 8 | 12 |
| Kvalitetsobservationsbreve | 9 | 31 | 40 |
| Overensstemmelseskontrol afsluttet uden yderligere foranstaltninger | 4 | 28 | 32 |

¹⁶ Alle de dossierer, hvor der er blevet indledt overensstemmelseskontrol, uanset deres nuværende status.

¹⁷ Udkast til afgørelser, der ikke blev endelige inden den 31. december 2010.

Bilag 2: Forslag til forsøg i registreringsdossierer pr. 31.12.2010

| | Mængde pr. år | Registrerede dossierer med forslag til forsøg | Registrerede dossierer med forslag til forsøg med hvirveldyr | Effektparametre omfattet af forslag til forsøg | Effektparametre omfattet af forslag til forsøg med hvirveldyr |
|------------------------|------------------------------|---|--|--|---|
| Indfasning | 1-10 | 4 | 4 | 9 | 6 |
| | 10-100 | 11 | 5 | 16 | 7 |
| | 100-1000 | 76 | 54 | 198 | 97 |
| | >1000 | 425 | 322 | 843 | 533 |
| | Mellemprodukter | 25 | 19 | 32 | 25 |
| | I alt indfasning | 541 | 404 | 1098 | 668 |
| Ikke-indfasning | 1-10 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| | 10-100 | 6 | 4 | 11 | 7 |
| | 100-1000 | 17 | 12 | 40 | 23 |
| | >1000 | 7 | 5 | 18 | 7 |
| | I alt ikke-indfasning | 33 | 24 | 73 | 41 |
| I alt | | 574 | 428 | 1171 | 709 |

Bilag 3: Oversigt over forslag til forsøg

| | | Indfasning | Ikke-indfasning | I alt |
|--|--|------------|-----------------|--------------|
| Registrerede dossierer ¹⁸ | med forslag til forsøg | 541 | 33 | 574 |
| | med forslag til forsøg med hvirveldyr | 404 | 24 | 428 |
| Effektparametre | omfattet af registrerede forslag til forsøg | 1 098 | 73 | 1 171 |
| | omfattet af registrerede forslag til forsøg med hvirveldyr | 668 | 41 | 709 |
| Tredjepartshøringer | afsluttede | 4 | 10 | 14 |
| | igangværende pr. 31.12.2010 | 3 | 6 | 9 |
| | planlagte | 397 | 8 | 405 |
| Dossierer med forslag til forsøg, behandling indledt ¹⁹ | | 96 | 28 | 124 |
| Udkast til afgørelser sendt til registranten ²⁰ | | 0 | 8 | 8 |
| Endelige afgørelser sendt til registranten | | 0 | 5 | 5 |
| Afsluttet behandling af forslag til forsøg ²¹ | | 1 | 2 | 3 |

¹⁸ Registrering gennemført (godkendt og gebyr betalt).

¹⁹ Alle de dossierer, hvor behandlingen er blevet indledt, uanset deres nuværende status.

²⁰ Udkast til afgørelser, der ikke blev endelige inden den 31. december 2010 eller blev trukket tilbage som følge af afslutning af vurderingen af forslaget til forsøg.

²¹ Afsluttet i beslutningsfasen på baggrund af yderligere oplysninger indsendt af registranten (f.eks. ophør af fremstilling, nedgradering af mængde eller tilbagetrækning af et forslag til forsøg).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>