

Vurdering i henhold til REACH

Forløbsrapport

2011

ANSVARFRASKRIVELSE

Rapporten indeholder anbefalinger til potentielle registranter med henblik på at forbedre fremtidige registreringers kvalitet. Vi gør imidlertid brugerne opmærksomme 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 ændre eller revidere dokumentet.

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 2011

Reference: [ECHA-12-R-02.1-DA](#)

ISBN-13: 1831-6506

ISSN: 978-92-9217-643-3

Dato for offentliggørelse: 27/02/ 2012

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2012

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 23 sprog:

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

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv venligst reference og dato for offentliggørelse), som findes på ECHA's kontaktside på adressen:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsingfors, Finland

INDHOLDSFORTEGNELSE

FORKORTELSER	1
Forord	3
SAMMENFATNING	5
Baggrund	5
Aktiviteter	5
Anbefalinger	6
1 INDLEDNING	8
1.1 Baggrund	8
1.2 De tre vurderingsprocesser	8
1.3 Rapportens opbygning	9
2 FORLØB I 2011	9
2.1 Dossiervurdering	9
2.1.1 Indsendte dossierer	9
2.1.2 Prioriteringer for behandling af forslag til forsøg	10
2.1.3 Prioriteringer for overensstemmelseskontrol	11
2.1.4 Behandling af forslag til forsøg	11
2.1.4.1 Indsendte forslag til forsøg og forløb	11
2.1.4.2 Høring af tredjepart	13
2.1.4.3 Endelige afgørelser	15
2.1.5 Overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer	16
2.1.6 Opfølgning på dossiervurdering	22
2.1.7 Afgørelser i henhold til direktiv 67/548/EØF, artikel 16, stk. 2	23
2.1.8 Klager	23
2.2 Stofvurdering	24
2.2.1 Baggrund	24
2.2.2 Workshop om stofvurdering	24
2.2.3 Udarbejdelse af den rullende fællesskabshandlingsplan	24
2.2.4 Afgørelser i henhold til direktiv 67/548/EØF, artikel 16, stk. 1	24
2.2.5 Faktablade om stofvurdering	25
2.3 Vurderingsrelaterede aktiviteter	25
2.3.1 Mellemprodukter	25
2.3.2 Videnskabelig vurdering i forbindelse med dossiervurdering	26
2.3.3 Støtte til registranter	26
2.3.3.1 Webstedets afdeling om vurdering	26
2.3.3.2 Uformelt samarbejde med registranterne	26
2.3.3.3 Registranternes og interesserede observatørers adgang til beslutningsprocessen	27

2.3.3.4	Stakeholders' Day	28
2.3.3.5	Opdatering af REACH-vejledningen om vurdering	28
2.3.3.6	Praktisk vejledning om dossiervurdering	29
2.3.3.7	Eksempler på eksponeringsscenarier og CSR	29
2.3.3.8	Chesar	29
2.3.3.9	ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenarier	30
3	ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER	30
3.1	Generelle observationer	30
3.2	Stofidentitet	31
3.3	<i>In vitro</i> -mutagenicitet	31
3.4	Forsøgets og forsøgsmaterialets relevans for det registrerede stof	32
3.5	Identifikation af foreslåede forsøg	32
3.6	Brug af tredjepartsoplysninger	32
3.7	Forsøg uden forudgående indsendelse af et forslag til forsøg	33
3.8	Sekventielle forsøg	34
3.9	Prænatal udviklingstoksicitet på en anden art	34
3.10	Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer	35
3.11	Tilpasning af standardoplysningskrav	36
3.11.1	(Kvantitative) strukturaktivitetsrelationer	36
3.11.2	<i>In vitro</i> -metoder	36
3.11.3	Eksponeringsbaseret tilpasning	37
3.11.4	Kategorisering af stoffer og analogislutning	37
3.12	Kemikaliesikkerhedsvurdering	38
3.12.1	Farevurdering	39
3.12.2	PBT-vurdering	39
3.12.3	Eksponeringsvurderingens omfang	40
3.12.4	Eksponeringsvurdering, risikovurdering og risikokarakterisering	40
3.12.5	Klassificering og mærkning	41
4	REFERENCER	43
	Bilag 1: Vurderingsprocesser i henhold til REACH-forordningen	45
A1.1.	Overensstemmelseskontrol	46
A1.2.	Behandling af forslag til forsøg	46
A1.3.	Beslutningsproces	47
A1.4.	Stofvurdering	49
A1.4.1	Kriterier for udvælgelse og prioritering af stoffer til stofvurdering	49
A1.4.2	Proces efter stoffet er indarbejdet i den rullende fællesskabshandlingsplan	50

A1.5. Yderligere oplysninger	51
Bilag 2: Informationskrav ved registrering af stoffer	52
Bilag 3: Overblik over overensstemmelseskontrol (akkumuleret)	53
Bilag 4: Forslag til forsøg i registreringsdossierer (akkumuleret)	54
Bilag 5: Akkumulerede forslag til forsøg	55

FORKORTELSER

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	Overensstemmelseskontrol
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
CoRAP	Rullende fællesskabshandlingsplan
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL	Afledt nuleffektniveau
EA	Eksponeringsvurdering
EK	Europa-Kommissionen
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECVAM	Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder
EINECS	Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer
EOGRTS	Udvidet reproduktionstoksicitetsforsøg i én generation (OECD TG 443)
ENES	ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios (ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenerier)
ESIS	European chemical Substances Information System (det europæiske informationssystem for kemiske stoffer)
EU	Den Europæiske Union
GLP	God laboratoriepraksis
HH	Menneskers sundhed
(Q)SAR	(Kvantitativ) strukturaktivitetsrelation
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
ITS	Integrated Testing Strategies (integrerede forsøgsstrategier)
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSKM	Medlemsstatens kompetente myndighed
OC	Anvendelsesforhold
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PEC	Forventet miljøkoncentration
PNEC	Beregnet nuleffekt-koncentration
QOBL	Kvalitetsobservationsbrev
RAAF	Read-Across Assessment Framework (ramme for analogislutning)
RCR	Risikokarakteriseringskvotient
REACH	Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
RMM	Risikohåndteringsforanstaltninger
SAR	Strukturaktivitetsrelation
SE	Stofvurdering
SID	Stoffets identitet
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry Specification
TCC	Teknisk fuldstændighedskontrol
TG	Forsøgsvejledning
TPE	Behandling af forslag til forsøg
UVCB	Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse

vPvB reaktionsprodukter eller biologiske materialer
Meget persistent og meget bioakkumulerende

Forord

Velkommen til denne rapport, som er ECHA's tredje om vores erfaringer med at vurdere registreringsdossierer indsendt i henhold til REACH. Større erfaring gør os mere robuste i forhold til at anbefale kvalitetsforbedringer. Jeg er sikker på, at alle læsere, som har en reel interesse i sikker anvendelse af kemikalier, synes, at rapporten er nyttig og giver en bedre forståelse af det forløb, som vi og vores partnere har været igennem inden for det seneste år.

Denne rapport er vigtig læsning for de potentielle registranter, der forbereder sig på at indsende dossierer inden REACH-fristen i 2013, men også for de virksomheder, som allerede er registreret. Jeg fremhæver dette, fordi jeg er klar over, hvor fristende det er at træde et skridt tilbage og slappe af, når dossieret er indsendt. Men det fremgår klart af lovgivningen, at dossieret er registranternes ansvar, og at det skal ajourføres. Dette gælder for eksempel, når der foreligger nye oplysninger, hvis registranten finder fejl i dossieret, eller hvis registranten opdager mangler i dossieret efter at have læst denne rapport. Jeg håber, anbefalingerne i dette dokument tjener som inspiration til at se på dossiererne endnu engang og forbedre dem – ideelt set inden vi åbner dem med henblik på overensstemmelseskontrol.

Virksomhederne er med rette blevet lykønsket for at imødekomme de første REACH- og CLP-udfordringer – der er foretaget et imponerende antal registreringer og C&L-anmeldelser. Men "djævelen er i detaljen", og vi har nu et tydeligere billede af, hvor dette gør en forskel i forhold til dossierernes overensstemmelse samt kvaliteten af de formidlede data. Husk, at oplysninger er centrale i REACH, og det var manglen på data om titusindvis af stoffer, der anvendes i Europa, som oprindeligt førte til REACH. Her vil jeg gerne fremhæve tre vigtige aspekter af sikker anvendelse af registrerede kemikalier.

Det første omhandler stoffets identitet. Vi har oplevet mange tilfælde, hvor vi ikke præcist kunne fastslå identiteten af et stof, fordi de tilgængelige oplysninger var tvetydige. Mit budskab er, at registranterne undgår problemer senere, hvis de er præcise, når de definerer deres stoffer. Ellers må vi sætte spørgsmålstegn ved relevansen af faredata og dermed de oplysninger, vi får om sikker anvendelse af stoffet. Der er større sandsynlighed for, at et dossier, hvor der er forvirring om stoffets identitet, vil blive udsat for overensstemmelseskontrol.

Mit andet punkt vedrører anvendelse af "read-across" eller analogislutning, hvor der anvendes data om lignende stoffer til at vurdere faren ved registrantens eget stof. Read-across eller analogislutning er en udmærket metode til at udnytte eksisterende data og undgå unødige forsøg på hvirveldyr, men dette gælder kun, hvis denne analogislutning er behørigt begrundet og sund videnskab. Ellers kan dossieret ikke opfylde oplysningskravene i REACH. Endvidere vil risikovurderingerne hvile på et tvivlsomt grundlag og være upålidelige.

Mit tredje punkt vedrører kemikaliesikkerhedsvurderinger. Kvaliteten af de vurderinger, der indtil videre er foretaget, har været blandet. Hele formålet med REACH er at forbedre sikker anvendelse af farlige stoffer i hele forsyningskæden op til de artikler, som forbrugerne anvender, herunder håndtering af affald. Kemikaliesikkerhedsvurderinger er centrale i forhold til at dokumentere sikker anvendelse i hele kemikaliernes livscyklus. Jeg vil derfor gerne opfordre registranterne til at forbedre deres kemikaliesikkerhedsvurderinger og sikre, at kunderne får korrekt sikkerhedsrådgivning gennem sikkerhedsdatablade og de vedhæftede eksponeringsscenerier. ECHA bakker op om industriens udvikling af kvalitetsrapporter gennem ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenerier (ENES) og offentliggørelse af rapporter om bedste praksis.

Kære læsere, i de kommende år vil vi modtage et stigende antal dossierajourføringer

som følge af tidligere års ECHA-afgørelser. Vi vil kontrollere, om de nye oplysninger er korrekte, og at afgørelserne er gennemført korrekt. Om nødvendigt vil vi derefter træffe yderligere foranstaltninger i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Europa-Kommissionen.

Tak fordi, I læser denne rapport. Jeg håber, at den overbeviser jer om vurderingsprocessens værdi i forhold til at skabe tillid til REACH-systemet. Vi modtager som altid gerne feedback på rapportens indhold eller format samt forslag til at effektivisere vores indsats.

Med venlig hilsen

Geert Dancet

Adm. dir., ECHA

SAMMENFATNING

Baggrund

Formålet med REACH er at beskytte menneskers sundhed og miljøet og samtidig fremme den frie bevægelighed for kemikalier på det indre marked. Derudover fremmer REACH anvendelse af alternativer til dyreforsøg til vurdering af farer. Den har flyttet ansvaret for at sikre sikker anvendelse af kemikalier over til virksomheder, som fremstiller og importerer kemikalier som et selvstændigt stof, i blandinger eller i artikler i EU. Stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 1 ton eller derover om året, skal registreres, og sikker anvendelse af stofferne skal påvises i et registreringsdossier.

Vurderingen (et af hovedelementerne i REACH) hjælper virksomhederne med at opfylde kravene i REACH. Derigennem kontrolleres det, om oplysningerne i registreringsdossiererne er tilstrækkelige, og det bidrager til at identificere potentielle stoffer, som kræver risikohåndtering i hele EU. Eftersom kemikaliesikkerhedsvurderinger anvender videnskabeligt velfunderede oplysninger, bidrager vurderingsprocessen til sikker anvendelse af kemikalier.

I denne rapport beskrives de vurderingsaktiviteter, som ECHA gennemførte i 2011 (i overensstemmelse med artikel 54 i REACH). Endvidere fremhæves de hyppigst observerede mangler i dossiererne, ligesom rapporten indeholder anbefalinger til at forbedre kvaliteten af eksisterende og fremtidige registreringsdossierer.

Denne rapport er henvendt til de virksomheder, som udarbejder dossierer inden fristen i 2013 (stoffer, der produceres i mængder på 100-1 000 ton om året) samt til de virksomheder, som allerede har indsendt dossierer, eftersom de er forpligtede til at sikre, at deres dossierer til enhver tid er ajourførte. Derfor opfordres alle virksomheder til at benytte en proaktiv tilgang og ajourføre deres dossierer, idet de tager højde for anbefalingerne i denne og tidligere årlige vurderingsrapporter.

Aktiviteter

Arbejdet med **dossiervurdering** omfatter behandling af forslag til forsøg samt kontrol af, at dossiererne stemmer overens med REACH. I 2011 rettede ECHA størstedelen af sin indsats mod at behandle forslag til forsøg med stoffer på hvirveldyr. Dette var nødvendigt, idet alle forslag til forsøg med indfasningsstoffer fra den første registreringsfrist den 1. december 2010 vedrørende oplysningskrav i henhold til bilag IX og X skal behandles senest den 1. december 2012.

I overensstemmelse med planlægningen for 2011 indledte ECHA behandlingen af 472 **forslag til forsøg**, vedtog 22 endelige afgørelser, fremlagde yderligere 165 udkast til afgørelser og afsluttede 58 sager, hvor forslagene ikke kunne antages (f.eks. blev der foreslået behandling for effektparametre i bilag VII eller VIII), eller hvor registranten havde trukket dem tilbage. I 18 af de endelige afgørelser blev der anmodet om forsøg som foreslået af registranten, mens der i fire afgørelser blev ændret mindst et af de forsøg, som registranten havde foreslået.

I 2011 afsluttede ECHA 146 **overensstemmelseskontroller**, mens yderligere 52 ved årets afslutning var på udkaststadiet til en afgørelse, og for 41 dossierer fortsætter vurderingen ind i 2012. Af de 146 afsluttede dossierer resulterede 105 i en afgørelse fra ECHA, hvor registranten blev anmodet om yderligere oplysninger. I 19 sager fik registranterne anbefalinger til at forbedre kvaliteten af deres dossierer i kvalitetsobservationsbreve. 10 udkast til afgørelser blev trukket tilbage efter dossierajourføringer, og i 12 tilfælde blev dossieret afsluttet uden myndighedsindgreb.

Som en vurderingsrelateret aktivitet fortsatte ECHA screeningen af isolerede mellemprodukter. ECHA sendte 40 breve til registranter i overensstemmelse med artikel 36 med anmodning om yderligere oplysninger med henblik på kontrol af mellemproduktets status. Efter at have analyseret de modtagne oplysninger vil ECHA overveje, om der er behov for yderligere foranstaltninger, om nødvendigt efter koordinering med de håndhævende myndigheder.

Stofvurdering er en proces, som formelt starter i 2012. I denne proces præciseres åbne spørgsmål vedrørende sikker anvendelse af stoffer og navnlig de spørgsmål, som ikke kan behandles i dossiervurderingen. I stofvurdering kan der f.eks. tages højde for akkumulerede mængder af et bestemt stof fra flere producenter, når en kendt risiko vurderes, eller mistanker om risici eller farer undersøges yderligere, ved at anmode om oplysninger, som rækker videre end standardkravene i REACH. ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder har udarbejdet den liste over stoffer, som skal vurderes inden for de kommende år. Listen kaldes den rullende fællesskabshandlingsplan eller CoRAP som vedtaget den 29. februar 2012.

Anbefalinger

De fleste af forslagene til forsøg blev udarbejdet på tilstrækkelig vis, og ECHA kunne godkende dem efter behandlingen. I visse tilfælde måtte ECHA imidlertid præcisere tilgangen, ændre foreslåede undersøgelser eller præcisere identiteten af det registrerede stof ved at indlede en målrettet overensstemmelseskontrol, inden det foreslåede forsøg kunne behandles. Med udgangspunkt i disse erfaringer og observationer i forbindelse med overensstemmelseskontrol anbefaler ECHA følgende:

Stoffets identitet

Definer stoffet præcist. Er stoffets identitet tvetydig, svækkes ikke blot forbindelsen mellem registreringsdossieret og stoffet på markedet – der sættes også spørgsmålstejn ved relevansen af faredataene i dossieret om det registrerede stof og dermed oplysningerne om, hvordan det anvendes sikkert. Dette gælder også oplysninger, som endnu ikke er genereret i de foreslåede forsøg. Dossierer filtreres rutinemæssigt, og hvis stoffet ikke er tydeligt defineret, er der større sandsynlighed for, at dossieret udvælges til overensstemmelseskontrol.

Forslag til forsøg

Giv en begrundelse i registreringsdossieret, når der er indledt eller gennemført en undersøgelse med henblik på at opfylde oplysningskravet i bilag IX eller X, f.eks. til andre formål end REACH. Angiv en måldato for, hvornår resultatet af undersøgelsen kan ventes i et ajourført dossier, hvis det ikke allerede foreligger. Formålet med kravet om at indsende et forslag til forsøg, inden forsøget rent faktisk gennemføres, er at undgå unødvendige dyreforsøg og sikre, at forsøgene tilpasses oplysningsbehovet. Dette giver ikke mening, hvis forsøget allerede er påbegyndt eller afsluttet, og behandlingen af forslag til forsøg til igangværende undersøgelser afsluttes dermed.

Ved svar på en høring af tredjepart om forslag til forsøg på hvirveldyr, skal det sikres, at der kun sendes videnskabeligt gyldige oplysninger, som er relevante for sagen. Hvis oplysningerne skal kunne bruges, er det vigtigt, at de eller adressen ikke angives som fortrolige. Det er ikke nok, at ECHA behandler registrantens oplysninger i sin afgørelse, men registranter skal være bekendt med og bruge oplysningerne i deres dossierer for at kunne opnå overensstemmelse. Det betyder, at registranter skal have tilladelse til at henvise til de pågældende oplysninger, og at de skal kunne kontakte ejerne af oplysningerne for at få fat i dem.

Farevurdering

Dossieret skal indeholde robuste videnskabelige argumenter ved anvendelse af "read-across" eller analogislutning for at overholde reglerne i bilag XI om tilpasning af standardtestprogrammet. Ved anvendelse af analogislutning skal der tages hensyn til alle aspekter af informationskravet på samme måde som ved standardforsøg med det registrerede stof. Analogislutning kræver derfor en videnskabelig begrundelse, som understøttes af eksperimentelle beviser, hvorved det fastslås, at de undersøgte egenskaber rent faktisk kan forudses med tilstrækkelig sikkerhed ud fra de fremskaffede data med analoge eller kategoriske elementer.

Med hensyn til prænatal udviklingstoksicitet skal det huskes, at kravene i bilag IX og X er kumulative, og det kan være nødvendigt at udføre forsøg på to arter, selv for et bilag IX-stof (100 – 1 000 tons pr. år). Inden der foreslås forsøg på endnu en art, skal resultatet af forsøget på den første art samt andre tilgængelige oplysninger overvejes. Overvejelserne skal dokumenteres i dossieret.

Videnskabeligt forløb

Ved anvendelse af data fra eller forslag til forsøg ved hjælp af ikke-EU-forsøgsmetoder skal der anføres argumenter for, hvordan tilgangen opfylder informationskravene i REACH. ECHA kan acceptere nye og ikke-EU-forsøgsmetoder til anvendelse i henhold til REACH fra sag til sag, hvis de genererede oplysninger kan anses for at være tilstrækkelige til at håndtere de respektive effektparametre for bilag IX og X.

Når det er nødvendigt at foretage forsøg for at opfylde kravet i bilag IX eller X 8.7.3 "reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer", kan der vælges enten en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (forsøgsmetode: EU TM B.35/OECD TG 416) eller en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443). ECHA's har imidlertid den holdning, at for at sidstnævnte forsøg kan opfylde oplysningskravene i REACH, skal det omfatte en udvidelse af kohorte 1B med henblik på at parre F1-dyrene for at frembringe F2-generationen, som skal passes, indtil de vænnes fra.

Kemikaliesikkerhedsvurdering

Vær grundig i udfyldelsen af kemikaliesikkerhedsvurderingen, og dokumenter dette i kemikaliesikkerhedsrapporten. På tværs af dossierer er der observeret mangler i alle dele af kemikaliesikkerhedsrapporterne, og registranterne rådes til at være særligt opmærksomme på denne del af registreringsdossieret. Det er f.eks. vigtigt at sikre, at stoffet klassificeres og mærkes i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og navnlig stemmer overens med den harmoniserede klassificering og mærkning. Tag højde for EU's og andre internationale organers eksisterende vurderinger, og begrund eventuelle afvigelser derfra. Ved anvendelse af ikke-standardvurderingsfaktorer skal der gives en stofs specifik begrundelse. Beskriv i detaljer emissionsreduktionsindsatsen for stoffer, som opfylder PBT- eller vRvB-kriterierne i kemikaliesikkerhedsrapporten. Imødegå alle identificerede farer i eksponeringsvurderingen, udvikl passende stofs specifikke eksponeringsscenerier, giv en præcis beskrivelse af anvendelsesforhold og en detaljeret beskrivelse af de trufne risikohåndteringsforanstaltninger for at sikre korrekt rådgivning om sikker anvendelse af stoffet. Kemikaliesikkerhedsrapporten er et redskab, der sikrer og påviser sikker anvendelse af stoffet. Oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporten danner grundlag for at rådgive brugerne om sikker anvendelse af stoffet via de oplysninger, der fremgår af de udvidede sikkerhedsdatablade og produktetiketter. Manglende elementer i kemikaliesikkerhedsrapporten fører automatisk til mangler i rådgivningen, og dermed påvirkes den sikre anvendelse.

1 INDLEDNING

1.1 Baggrund

REACH-forordningen(1) har til formål at forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet. I denne forbindelse er virksomheder, der fremstiller eller importerer kemiske stoffer, ansvarlige for at sikre, at disse stoffer er sikre at anvende. Dette opnås ved at fremskaffe oplysninger om stoffernes egenskaber, identificere deres anvendelser, vurdere risiciene og udvikle og anbefale hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger. I henhold til REACH-forordningen skal virksomheder i EU dokumentere sådanne oplysninger i registreringsdossierer vedrørende kemiske stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på et ton eller derover pr. år. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er det centrale organ, der gennemfører REACH sammen med andre aktører.

Vurderingsprocessen (et af hovedelementerne i REACH) fremmer overholdelse af forpligtelsen til at give tilstrækkelige oplysninger om registrerede stoffer og dermed – sammen med industriens eget ansvar – skabe tillid hos EU's borgere til, at industrien opfylder kravene til sikker anvendelse af deres stoffer. Vurdering er ligeledes en vigtig metode til at identificere problematiske stoffer med det formål at erstatte disse stoffer med mere sikre alternativer. ECHA's afgørelser er baseret på lovkrav og sund videnskab.

I hele vurderingsprocessen anmoder ECHA om yderligere oplysninger eller forsøg, når der mangler vigtige data i registreringsdossiererne. Derudover giver ECHA registranterne anbefalinger til, hvordan de kan forbedre kvaliteten af dossiererne.

Agenturet offentliggør hvert år sidst i februar en rapport om vurderingen i henhold til artikel 54 i REACH-forordningen. Denne rapport beskriver vurderingsforløbet for registreringsdossierer og stofvurderingen i 2011.

Denne årsrapport indeholder endvidere rådgivning vedrørende de hyppigst forekommende observationer og mangler i forbindelse med dossiervurderingen. Den indeholder anbefalinger til registranterne med henblik på at forbedre kvaliteten af eksisterende og fremtidige registreringsdossierer. Rapporten bidrager dermed til at få registreringerne klar til fristen i 2013 for stoffer, der fremstilles i en mængde på 100-1 000 ton pr. år. Eksisterende registranter har en forpligtelse til at ajourføre deres dossierer. De opfordres derfor til at være proaktiv og allerede nu ajourføre deres dossierer, idet de tager højde for anbefalingerne i denne og tidligere årlige vurderingsrapporter.

Dette dokument er rettet mod bestemte brugere som f.eks. (potentielle) registranter, lovgivere og andre interessenter med grundlæggende videnskabelig og juridisk baggrundsviden om REACH-forordningen.

1.2 De tre vurderingsprocesser

Tilstrækkeligheden af de registrerede data og kvaliteten af dossiererne vurderes på tre måder:

Overensstemmelseskontrol: Overensstemmelseskontrollen fastslår, om de indsendte oplysninger stemmer overens med lovgivningen. Mindst 5 % af de dossierer, som ECHA modtager pr. mængdeinterval, skal kontrolleres for overensstemmelse.

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

Behandling af forslag til forsøg: Når der er behov for forsøg for at opfylde standardoplysningskravene i bilag IX og X, skal registranterne indsende et forslag som led i registreringen med en beskrivelse af det planlagte forsøg. Alle sådanne forslag til forsøg skal vurderes af ECHA inden selve forsøget. Formålet hermed er at sikre, at forsøgene er tilpasset oplysningsbehovene, og unødige forsøg, navnlig forsøg, som omfatter anvendelse af hvirveldyr, undgås.

Stofvurdering: Stofvurderingsprocessen har til formål at præcisere mulige risici i forbindelse med (kollektiv) anvendelse af et stof.

Dossiervurdering kombinerer overensstemmelseskontrol og behandling af forslag til forsøg og udføres primært af ECHA's sekretariat, mens medlemsstaternes kompetente myndigheder er ansvarlige for stofvurdering. Beslutningsprocessen er den samme for begge processer.

Bilag 1 indeholder en mere detaljeret beskrivelse af vurderingsprocessen.

1.3 Rapportens opbygning

Rapporten består af tre hoveddele. Efter en kort indledning (del 1) indeholder del 2 en detaljeret beskrivelse af forløbet i 2011 om dossier- og stofvurdering, herunder vigtige statistiske data. Del 3 beskriver hyppigt forekommende mangler på generisk vis og rådgiver registranterne om, hvordan de skal forbedre deres registreringsdossierer. Bilagene indeholder en oversigt over vurderingsprocesserne og kumulative tal for overensstemmelseskontrol og behandling af forslag til forsøg.

2 FORLØB I 2011

2.1 Dossiervurdering

2.1.1 Indsendte dossierer

Over 3 700 nye registreringer blev afsluttet i henhold til REACH i 2011, hvilket medførte, at der i slutningen af 2011 var blevet afsluttet over 25 300 registreringer siden ikrafttrædelsen. Dette tal omfatter ikke registreringer af mellemprodukter isoleret på stedet, som ikke er underlagt vurderingsprocessen. Disse registreringer er nye registreringer for indfasningsstoffer registreret sammen eller for ikke-indfasningsstoffer. Tabel 1 viser fordelingen af registreringer pr. mængdeinterval samt deres status.

For at forstå betydningen af tallene og forbindelsen til vurderingsprocesserne er det vigtigt at tage følgende i betragtning:

- Det samlede antal registreringsdossierer svarer til antallet af gennemførte registreringer pr. 31. december 2011, dvs. indsendelser, som har fået udstedt et registreringsnummer inden denne dato.
- Registreringer tælles kun én gang, uanset antallet af indsendte ajourføringer, og mængdeintervallet og status nedenfor er baseret på den senest registrerede indsendelse (hvilket kan være enten en indledende indsendelse, en anmodning om ajourføring eller en spontan ajourføring).
- Når et stof i et dossier registreres som både standardregistrering (ikke-mellemprodukt) og som transporteret mellemprodukt, tælles det kun som én registrering (ikke-mellemprodukt) og tildeles registreringsens mængdeinterval.

Tallene i tabel 1 dækker alle registreringsdossierer, herunder de, der indeholder forslag

til forsøg:

Tabel 1: Antal afsluttede registreringsdossierer inden udgangen af 2011

Ton pr. år	Registreringer (ikke-mellemprodukter)		Transporterede mellemprodukter		I ALT
	Indfasning ²	Ikke- indfasning ³	Indfasning ²	Ikke- indfasning ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1 000	1 804	184			
> 1 000	16 116	151	2 279	21	18 567
I ALT efter status (indfasning/ ikke-indfasning)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Prioriteringer for behandling af forslag til forsøg

I starten af 2011 indeholdt ECHA-databasen 565 dossierer med forslag til forsøg. I henhold til artikel 43, stk. 2, litra a), i REACH-forordningen skal "agenturet udarbejde udkast til afgørelser ... senest den 1. december 2012 for alle registreringer, der modtages senest den 1. december 2010, og som indeholder forslag til forsøg ...". For at nå dette lovgivningsmæssige mål for de relevante dossierer prioriterede ECHA behandlingen af forslag til forsøg i 2011. For ikke-indfasningsstoffer anføres der i artikel 43, stk. 1, i REACH-forordningen en frist på 180 dage fra modtagelsen af registreringen. Dossierer, der opfylder denne betingelse, behandles efter modtagelsen. Målet for 2011 om afslutning af dossiervurderinger (dvs. behandling med henblik på forslaget til afgørelse, kvalitetsobservationsbrev (QOBL) eller afslutning uden foranstaltninger) blev fastlagt til 250 behandlinger af forslag til forsøg og 100 overensstemmelseskontroller.

Dossierer, der indeholder forslag til forsøg, udvælges automatisk ved hjælp af det interne it-værktøj CASPER. Det søger efter forslag til forsøg (markeret med "eksperimentel undersøgelse planlagt") i de strukturerede oplysninger, når de registreres i IUCLID-undersøgelser.

CASPER blev også anvendt til at hjælpe med at prioritere arbejdet med at behandle forslag til forsøg. Ud over kriterierne i artikel 40. stk. 1, i REACH-forordningen blev vurderingen af forslag til forsøg prioriteret efter en kombination af flere andre kriterier: a) tvetydighed i stoffets identitet, som forhindrer en betydningsfuld behandling af forslaget til forsøg, b) strukturel lighed af forskellige stoffer med forslag til forsøg, der detekteres ud fra en klyngeanalyse, med det formål at fremme høring af tredjeparter og efterfølgende vurdering, c) stoffer, som er en del af en kemisk kategori med relaterede

² Indfasningsstoffer = stoffer, der er underlagt overgangsordninger i REACH.

³ Ikke-indfasningsstoffer = nye stoffer på EU-markedet.

forslag til forsøg og d) forslag til forsøg med henblik på undersøgelser af hvirveldyr. Denne tilgang sikrede navnlig, at dossierer med tydeligt utilstrækkelig stofidentitet kunne gennemgå en målrettet overensstemmelseskontrol for stofidentitet og dermed undgå en unødigt forsinkelse i den efterfølgende behandling af forslaget til forsøg.

2.1.3 Prioriteringer for overensstemmelseskontrol

Prioriteringerne for overensstemmelseskontrol er beskrevet i vejledningen om dossier- og stoffevaluering og i vejledningen om fastsættelse af prioriteringer i forbindelse med vurdering.

I overensstemmelse med de tilgange, der er beskrevet i disse vejledninger, udvælger ECHA i øjeblikket dossierer til vurdering ved hjælp af fire sæt kriterier:

a) vilkårlig udvælgelse, b) kriterier i REACH-forordningen, c) andre problembaserede kriterier og d) forslag til forsøg med uklar identitet af det registrerede stof.

Anvendelsen af disse kriterier kan udvikle sig på baggrund af den modtagne type dossier, den effektivitet, som fremgår af vurderingsresultaterne, samt drøftelser med medlemsstaternes kompetente myndigheder, Medlemsstatsudvalget og interessenterne. Det gennemsnitlige forhold mellem problembaserede og vilkårlige kontroller er fem til to.

Vilkårlig udvælgelse ventes gradvist at give et godt samlet billede af status for dossierernes overensstemmelse. Ligeledes undgås skævheder i udvælgelsen af dossierer, og det bidrager til at præcisere prioriteringskriterierne baseret på ofte forekommende årsager til manglende overensstemmelse. I den alternative tilgang til problembaseret udvælgelse prioriteres de dossierer, som højst sandsynligt vil indeholde mangler, som er relevante for sikker anvendelse af stoffet, og dermed optimeres anvendelsen af ECHA's ressourcer, så de så vidt muligt påvirker beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.

2.1.4 Behandling af forslag til forsøg

2.1.4.1 Indsendte forslag til forsøg og forløb

I 2011 blev der gjort betydelige fremskridt i forhold til behandling af forslag til forsøg. Det årlige mål var at afslutte behandlingen (dvs. sende udkastet til afgørelse til registranterne med henblik på at fremsætte kommentarer eller i visse tilfælde afslutte processen) af 250 dossierer med forslag til forsøg. Målet blev ikke nået fuldt ud (216) som følge af to væsentlige årsager: For det første udførte ECHA i 67 tilfælde en målrettet overensstemmelseskontrol af stofidentitet inden behandlingen af forslag til forsøg, eftersom det ikke er muligt at afslutte et forslag til forsøg uden et præcist kendskab til det pågældende stof. For det andet ophørte ECHA med at sende nye udkast til afgørelser til registranter i starten af december for at sikre, at perioden på 30 dage til at fremsætte kommentarer ikke overlappede ferieperioden i slutningen af året.

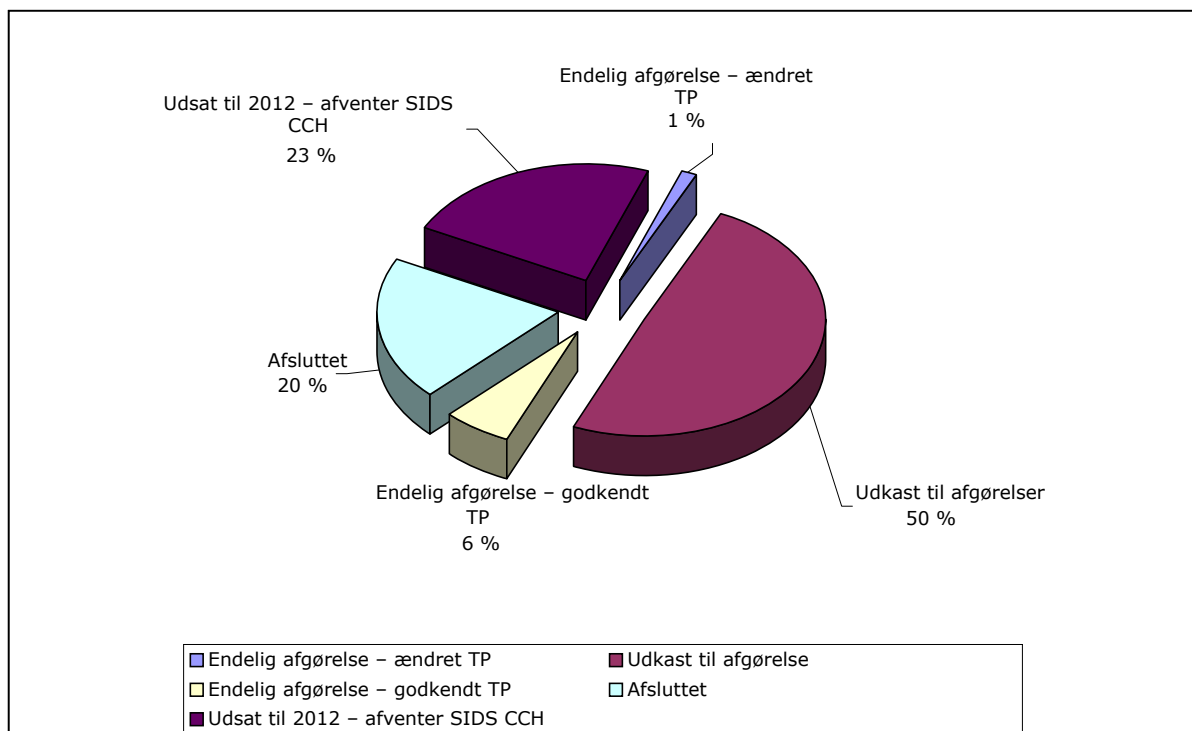
I slutningen af 2011 nåede det samlede antal dossierer med forslag til forsøg op på 566 (mod 565 den 1. januar). Denne værdi havde været svingende i løbet af året, i takt med at forslag til forsøg blev tilføjet eller trukket tilbage af registranterne. Disse ændringer skyldes nye registreringer og spontane ajourføringer af eksisterende registreringsdossierer. Dossierer kan ligeledes blive ajourført under løbende behandlinger af forslag til forsøg, og hvis alle forslag til forsøg trækkes tilbage for et bestemt dossier, indgår sagen i antallet af afsluttede sager (tabel 3).

Ud over 115 sager, som blev overført fra 2010, indledte ECHA 472 behandlinger af forslag til forsøg i 2011 og behandlede parallelt dermed 587 behandlinger af forslag til forsøg (tabel 2).

Tabel 2: Behandling af forslag til forsøg i 2011

	Indfasning	Ikke-indfasning
Antal behandlinger af forslag til forsøg indledt i 2011	448	24
Antal behandlinger af forslag til forsøg overført fra 2010	94	21
Antal dossierer til behandling af forslag til forsøg i 2011 i alt	587	

Ved udgangen af 2011 var der afsluttet 80 behandlinger af forslag til forsøg (14 % af de åbnede sager), andre 114 var i beslutningsfasen, og vurderingen af endnu 363 dossierer fortsætter i 2012. Ud af de 80 afsluttede behandlinger blev 22 afsluttet med en endelig afgørelse, hvor registranten blev anmodet om at gennemføre forsøg. 58 behandlinger blev afsluttet (figur 1).

**Figur 1:** Afsluttede behandlinger af forslag til forsøg (TP) i 2011 efter resultat i procent

Der er flere grunde til at afslutte en behandling af forslag til forsøg. Disse omfatter registrantens ophør af produktion eller import, tilbagetrækning af forslaget til forsøg (f.eks. efter nedgradering af mængdeintervallet) og uantagelighed. Uantagelige forslag til forsøg er de forslag, der omhandler effektparametre i bilag VII og VIII, de forslag, hvor registranten har anført i dossieret, at der allerede blev udført forsøg i henhold til bilag IX eller X, eller at forsøgene var afsluttet, samt de forslag, hvor der i stedet for forsøgsresultater blev indsendt forslag til forsøg for at imødekomme en tidligere afgørelse fra en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til artikel 16, stk. 1 eller 2, i direktiv 67/548/EØF (se også artikel 135 i REACH-forordningen).

I forbindelse med behandlingen af forslag til forsøg bemærkede ECHA, at beskrivelsen af stofidentiteten i en række tilfælde var så tvetydig, at der var behov for præcisering for at muliggøre en meningsfyldt behandling af forslag til forsøg. Sådanne sager blev prioriteret i forhold til overensstemmelseskontrol for at have tilstrækkelig tid til efterfølgende behandling af forslaget til forsøg inden fristen den 1. december 2012. En række af disse dossierer skulle ajourføres med oplysninger om stofidentitet i december 2011, og opfølgingsprocessen er indledt.

For behandlinger af forslag til forsøg afsluttet i 2011 blev den lovpligtige frist overholdt (f.eks. blev der inden for 180 dage efter modtagelsen af et ikke-indfasningsstof sendt et udkast til afgørelse) i alle på nær et enkelt tilfælde. I dette tilfælde blev den lovpligtige frist overskredet med én dag på grund af en administrationsfejl (180 dage over for seks måneder).

Status for vurderingerne af forslag til forsøg i 2011 er sammenfattet i tabel 3.

Tabel 3: Antal behandlinger af forslag til forsøg og status for processen i 2011 (procenter i parentes)

type	I ALT	høring af tredjepart	udkast til afgørelse	endelig afgørelse	afsluttet	fortsætter i 2012
Indfasning	542 (92 %)	422 (72 %)	129 (22 %)	9 (2 %)	48 (8 %)	356 (61 %)
Ikke-indfasning	45 (8 %)	30 (5 %)	15 (3 %)	13 (2 %)	10 (2 %)	7 (1 %)
I ALT	587 (100 %)	452 (77 %)	144 (25 %)	22 (4 %)	58 (10 %)	363 (62 %)

2.1.4.2 Høring af tredjepart

Inden ECHA afslutter et forslag til forsøg med et stof ved hjælp af hvirveldyr, offentliggøres stoffets navn og det relevante effektparameter på ECHA's websted for at opfordre tredjeparter til at indsende videnskabeligt gyldige og relevante oplysninger om det pågældende stof og effektparameter. I den efterfølgende behandling af forslag til forsøg tages der højde for alle sådanne oplysninger. Registranten underrettes om de afgivne oplysninger (medmindre de er angivet som fortrolige) og den konklusion, som ECHA har udledt af oplysningerne i udkastet til afgørelse.

På denne måde deles oplysningerne med registranterne, som kan overveje eventuelle foreslåede alternative tilgange og dokumentere dem i deres registreringsdossierer, hvis de ønsker at inddrage dem i deres forsøgsstrategi. For at øge gennemsigtigheden i beslutningsprocessen begyndte ECHA i 2011 at stille sammenfatninger af svar på tredjeparters kommentarer til rådighed på ECHA's websted.

ECHA skulle gennemføre flere offentlige høringer, end der var dossierer med forslag til forsøg i slutningen af året, af to grunde: a) Registranterne trak deres forslag til forsøg tilbage, efter den offentlige høring havde fundet sted, og b) registranterne ajourførte dossieret med et nyt forslag til forsøg, som omfattede et yderligere effektparameter, og der var således behov for en ny offentlig høring om det samme dossier. Tabel 4 viser antallet af forslag til forsøg med hvirveldyr og status for de relevante høringer af tredjeparter.

Tabel 4: Forslag til forsøg underlagt høring af tredjeparter*

Antal foreslåede forsøg		Indfasning	Ikke-indfasning	I alt
Antal registrerede dossierer ⁴	indeholdende forslag til forsøg med hvirveldyr	398	33	431
Antal effektparametre	omfattet af registrerede forslag til forsøg med hvirveldyr	660	55	715
Antal høringer af tredjeparter	afsluttet	354	27	381
	verserende pr. 31. december 2011	8	2	10
	forberedes	75	2	77

* Antal høringer af tredjeparter overstiger antal dossierer, eftersom registranter trækker deres forslag til forsøg tilbage under processen eller tilføjer nye, og dermed øges antallet af høringer af tredjeparter for deres dossier.

I 2011 modtog ECHA 481 kommentarer til forslag til forsøg offentliggjort på ECHA's websted fra ngo'er, virksomheder, industri- eller handelsorganisationer og enkeltpersoner. Ngo'er stod for det største antal kommentarer (293), som primært omfattede oplysninger til støtte for anvendelsen af alternative forsøgsstrategier, forslag om at anvende den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443) i stedet for reproduktionstoksicitetsundersøgelsen i to generationer (EU B.35, OECD TG 416) samt forslag vedrørende opfyldelse af oplysningskravet ved hjælp af "read-across" eller analogislutning til analoge stoffer med henvisning til tilgængelige oplysninger (f.eks. offentligt tilgængelige OECD SID-dokumenter) i stedet for nye forsøg. Virksomheder stod for 99 kommentarer, hvoraf 46 vedrørte detaljer om ikke-lineær QSAR-forudsigtelse og enten kontaktoplysninger, modelbeskrivelse og/eller resultaterne hævdedes at være fortrolige. Registranter, industri- og handelsorganisationer gav i 53 tilfælde oplysninger, som generelt støttede de oplysninger, som allerede var givet i det enkelte registreringsdossier (f.eks. yderligere forklaring af en analogislutningstilgang). Vedrørende de 24 kommentarer fra enkeltpersoner var disse mere varierede, og der blev ikke konstateret noget generelt mønster i svarene. Én kommentar vedrørte f.eks. tilgængeligheden af en erhvervsmæssig eksponeringsundersøgelse, mens andre henviser til tilgængeligheden af relaterede forsøgsresultater.

ECHA vurderer de modtagne kommentarer fra tredjeparter og underretter registranten om dets overvejelser i forbindelse med de oplysninger, som er givet i det udkast til afgørelse, som er sendt til registranten. Registranter kan derefter overveje, om disse oplysninger er relevante for deres oplysningsbehov og anvende oplysningerne, herunder ECHA's overvejelser, til at ændre deres tilgang. Oplysningerne kan f.eks. danne tilstrækkeligt grundlag for at tilpasse oplysningskravene i stedet for at foreslå, at der udføres en ny undersøgelse. Det er ikke gennemsigtigt for ECHA, dvs. rapporteret i

⁴ Registreret (godkendt og gebyr betalt).

dossieret, om en bestemt tilbagetrækning af et forslag til forsøg blev udløst af tredjepartsoplysninger eller af andre overvejelser hos registranten. Indtil videre har ingen af de modtagne oplysninger fra tredjeparter givet ECHA grund til at afvise et forslag til forsøg.

2.1.4.3 Endelige afgørelser

I 18 endelige afgørelser blev forslagene til forsøg fra registranterne godkendt, mens der i fire tilfælde er ændret mindst ét af forslagene til forsøg.

De fleste effektparametre i de endelige afgørelser var prænatal udviklingstoksicitet (10) og subkronisk toksicitet ved gentagen dosering (8) efterfulgt af viskositet (5). De oplysninger, som registranterne blev anmodet om i den endelige afgørelse, er sammenfattet i tabel 5.

Tabel 5: Anmodninger om oplysninger i de endelige afgørelser om forslag til forsøg

Type af anmodning om krav om forsøg	Antal afgørelser ⁵
A. IX - 7.15. Stabilitet i organiske opløsningsmidler og relevante nedbrydningsprodukters identitet	1
A. IX - 7.16. Dissociationskonstant	3
A. IX - 7.17. Viskositet	5
A. IX - 8.6.2. Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage)	8
A. IX - 8.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse	10
A. IX - 8.7.3. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer	2
A. IX - 9.1.5. Langtidstoksicitetsforsøg på hvirvelløse dyr	2
A. IX - 9.2.1.3. Simuleringstest i jord	1
A. IX - 9.2.1.4. Simuleringstest i sediment	1
A. IX - 9.3.2. Bioakkumulering i akvatiske arter	1
A. IX - 9.3.3. Yderligere oplysninger om adsorption/desorption	1
A. IX - 9.4.1. Korttidstoksicitet for hvirvelløse dyr	3
A. IX - 9.4.2. Virkninger på jordmikroorganismer	3
A. IX - 9.4.3. Korttidstoksicitet for planter	1
A. X - 8.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse	1
A. X - 8.7.3. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer	1
A. X - 9.4.4. Langtidstoksicitetsforsøg på hvirvelløse dyr	2

⁵ Generelt krævede de endelige afgørelser mere end én oplysning, for at registreringen stemte overens (i gennemsnit ~2,6).

Type af anmodning om krav om forsøg	Antal afgørelser ⁵
A. X - 9.4.6. Langtidstoksicitetsforsøg på planter	1
A. X - 9.5.1. Langtidstoksicitet for sedimentlevende organismer	2

De 22 endelige afgørelser blev vedtaget som følger:

- Ni udkast til afgørelser blev vedtaget af ECHA som endelige afgørelser uden henvisning til Medlemsstatsudvalget (dvs. medlemsstatens kompetente myndigheder foreslog ikke ændringer).
- 13 udkast til afgørelser modtog mindst ét ændringsforslag fra en medlemsstats kompetente myndighed. Medlemsstatsudvalget overvejede disse ændringsforslag og nåede enstemmigt til enighed om de (ændrede) udkast til afgørelser. ECHA vedtog således de endelige afgørelser.

I to tilfælde kunne Medlemsstatsudvalget ikke nå til enstemmig afgørelse om den undersøgelsesprotokol, som skulle anvendes til at opfylde oplysningskravet i bilag IX og X 8.7.3.: "reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer". Nogle medlemmer var for at anmode om, at undersøgelsen skulle gennemføres i henhold til forsøgsprotokollen for "udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS) (vedtaget som OECD TG 443 den 28. juni 2011), mens andre medlemmer ikke kunne nå til enighed om at indføre anvendelse af de nye retningslinjer (også i lyset af den eksisterende EU-metode B.35) eller kun kunne godkende anvendelsen med visse specifikationer.

Som følge deraf blev ét udkast til afgørelse forelagt Kommissionen med henblik på afgørelse i REACH-udvalget i 2011.

I det andet tilfælde nåede Medlemsstatsudvalget på sit møde i november til enighed om at opdele udkastet til afgørelse i to dele: Den ene del skulle indeholde det aftalte forsøg som en endelig afgørelse, der skulle sendes til registranten, og den anden del skulle forelægges Kommissionen med henblik på afgørelse i REACH-udvalget. Denne procedure blev valgt for at gøre det muligt for registranten at opfylde det aftalte oplysningskrav uden unødigt forsinkelse. Dette tilfælde blev ikke afsluttet i 2011 og tæller derfor i den aktuelle statistik med som "udkast til afgørelse".

2.1.5 Overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer

I 2011 blev det prioriteret at behandle forslag til forsøg, og i overensstemmelse med den flerårige plan om vurdering blev det flerårige mål fastsat til 100 afsluttede overensstemmelseskontroller. Som følge af de problemer, som blev konstateret i forbindelse med stofidentiteten i dossierer med forslag til forsøg, måtte ECHA åbne flere dossierer til overensstemmelseskontrol end ventet.

I 2011 behandlede agenturet 239 dossierer, som var genstand for overensstemmelseskontrol: 158 af disse kontroller blev indledt i 2011, og 81 blev overført fra 2010. Tabel 6 viser antallet af dossierer, som var genstand for overensstemmelseskontrol i 2011. Bilag 3 indeholder en oversigt over de overensstemmelseskontroller, som agenturet har gennemført siden starten af vurderingsproceduren.

Tabel 6: Overensstemmelseskontroller i 2011

	I alt
Antal overensstemmelseskontroller indledt i 2011	158
Antal overensstemmelseskontroller overført fra 2010	81
Antal dossierer, som var genstand for overensstemmelseskontrol i 2011 i alt	239

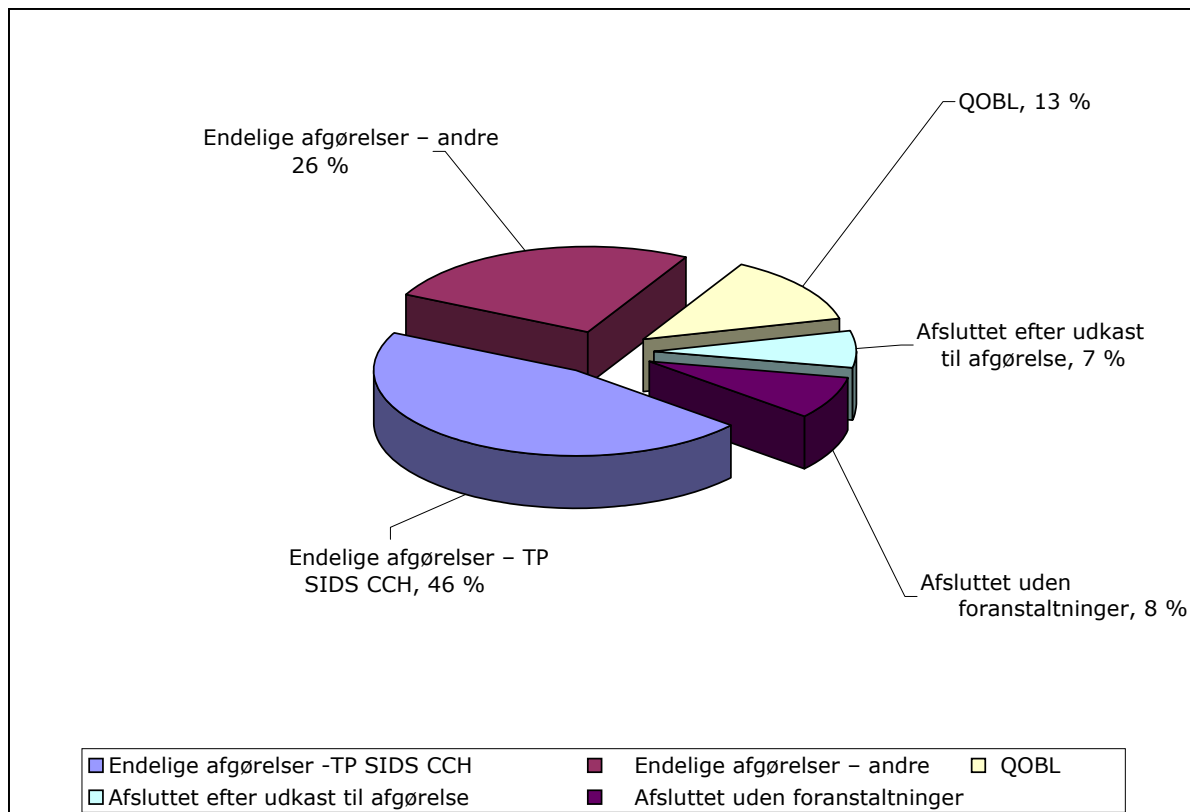
Ved udgangen af 2011 var der blevet afsluttet 146 overensstemmelseskontroller, 52 var i beslutningsfasen, og for yderligere 41 fortsætter vurderingen i 2012. Resultatet af overensstemmelseskontrollerne i 2011 fremgår af figur 2.

Ud af de 146 afsluttede dossierer blev 105 afsluttet med en endelig afgørelse med en anmodning til registranten om at tilvejebringe yderligere oplysninger. I 19 tilfælde blev der sendt kvalitetsobservationsbreve, så registranten kunne forbedre dossieret, uden at disse udgjorde formelle afgørelser, og yderligere 22 dossierer blev afsluttet uden yderligere foranstaltninger. Af de 105 endelige afgørelser vedrørte 75 dossierer \geq 1 000 tons, 11 dossierer på 100 - 1 000 tons, otte dossierer på 10 - 100 tons og 11 dossierer på 1 - 10 tons (tabel 7).

Tabel 7: Afsluttede overensstemmelseskontroller i 2011 efter mængdeinterval

Mængdeinterval	endelig afgørelse	kvalitetsobservationsbrev	afsluttet efter udkast til afgørelse	uden foranstaltning	I ALT
> 1 000 t	75	3	1	7	86
100-1 000 t	11	3	7	2	23
10-100 t	8	2	0	0	10
1-10 t	11	11	2	3	27
I ALT	105	19	10	12	146

For alle overensstemmelseskontroller, som blev afsluttet i 2011, blev alle lovpligtige frister overholdt (f.eks. blev det mulige udkast til afgørelse udstedt, senest 12 måneder efter overensstemmelseskontrollen blev indledt).



Figur 2: Afsluttede overensstemmelseskontroller i 2011 efter vigtigste resultat
QOBL= kvalitetsobservationsbrev

De 105 endelige afgørelser blev vedtaget som følger:

- 76 udkast til afgørelser blev vedtaget som endelige afgørelser uden inddragelse af Medlemsstatsudvalget, eftersom der ikke blev modtaget nogen ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette gjaldt fortrinsvist målrettede overensstemmelseskontroller af stofidentitet (67 tilfælde).
- 29 afgørelser modtog ændringsforslag fra mindst én kompetent myndighed fra en medlemsstat. Disse ændringsforslag blev behandlet i en skriftlig procedure eller drøftet på møderne i Medlemsstatsudvalget. Udvalget nåede til enstemmig enighed om alle udkast til afgørelser, og ECHA vedtog dermed de endelige afgørelser.

Indtil videre er der ikke blevet henvist noget udkast til afgørelser til Kommissionen efter overensstemmelseskontrol.

De oplysninger, som registranterne blev anmodet om i den endelige afgørelse, er sammenfattet i tabel 8.

Tabel 8: Anmodninger om oplysninger i de endelige afgørelser om overensstemmelseskontrol

Type oplysninger, der anmodes om	Antal sager ⁶
Eksponeringsvurdering og risikokarakterisering (bilag I)	9
Forbedrede fyldestgørende undersøgelsesresuméer (bilag I, 1.1.4 og 3.1.5)	8
Afledt nuleffektniveau som led i vurderingen af farligheden for menneskers sundhed (bilag I, 1.4.1)	5
Beregnet nuleffekt-koncentration som led i vurderingen af farligheden for miljøet (bilag I, 3.3.1)	1
Oplysninger om identifikation og verificering af stoffets sammensætning (bilag VI, 2)	76
Relativ massefylde (bilag VII, 7.7.4)	1
Kogepunkt (bilag VII, 7.3)	1
Damptryk (bilag VII, 7.5)	2
Overfladespænding (bilag VII, 7.6)	2
Vandopløselighed (bilag VII, 7.7)	2
Eksplorative egenskaber (bilag VII, 7.11)	1
Selvantændelsestemperatur (bilag VII, 7.12)	2
Oxiderende egenskaber (bilag VII, 7.13)	1
Kornstørrelsesfordeling (bilag VII, 7.14.)	2
<i>In vitro</i> -genmutationsundersøgelse i bakterier (bilag VII, 8.4.1)	5
Korttidstoksicitet på hvirvelløse dyr (bilag VII, 9.1.1)	3
Undersøgelse af væksthæmmende virkning på vandplanter (bilag VII, 9.1.2)	5
Hudirritation (bilag VIII, 8.1)	1
Øjenirritation (bilag VIII, 8.2)	2
Hudsensibilisering (bilag VIII, 8.3)	1
<i>In vitro</i> cytogenisk undersøgelse i pattedyrsceller (bilag VIII, 8.4.2)	2
<i>In vitro</i> -genmutationsundersøgelse i pattedyrsceller (bilag VIII,	10

⁶ Generelt krævede de endelige afgørelser mere end én oplysning, for at registreringen stemte overens.

Type oplysninger, der anmodes om	Antal sager ⁶
8.4.3)	
Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet (bilag VIII, 8.7.1)	2
Toksikokinetik (bilag VIII, 8.8)	2
Testning for hæmning af respiration i aktiveret slam (bilag VIII, 9.1.4)	1
Hydrolyse (bilag VIII, 9.2.2.1)	1
Screeningsundersøgelse for adsorption/desorption (bilag VIII, 9.3.1)	1
Dissociationskonstant (bilag IX, 7.1.6)	1
Viskositet (bilag IX, 7.17)	1
Mutagenicitet, <i>in vivo</i> (bilag IX, 8.4)	1
Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage) (bilag IX, 8.6.2)	3
Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (bilag IX, 8.7.2)	8
Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (bilag IX og X, 8.7.3)	1
Langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr (bilag IX, 9.1.5)	1
Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk (bilag IX, 9.1.6)	1
Nedbrydning (bilag IX, 9.2)	1
Bioakkumulering i akvatiske arter (bilag IX, 9.3.2)	2
Korttidstoksicitet for hvirvelløse dyr (bilag IX, 9.4.1)	2
Korttidstoksicitet for planter (bilag IX, 9.4.3)	2
Yderligere undersøgelse i henhold til bilag X, 8.6.4	1
Anmodning om yderligere begrundelse for afvigelser fra vejledningen	1
PBT-vurdering	9

I visse tilfælde sender agenturet kvalitetsobservationsbreve til registranterne, hvori de opfordres til at revidere deres registreringsdossierer og imødegå mangler, som ikke vedrører formelle datamangler. Incitamentet i disse breve er at informere registranterne og medlemsstaternes kompetente myndigheder om kvalitetsspørgsmål konstateret i registreringsdossiererne, som vækker bekymring. Den type bekymringer, som imødegås i kvalitetsobservationsbreve, er sammenfattet i tabel 9.

Tabel 9: Type af mangler, som imødegås gennem kvalitetsobservationsbreve (QOBL)

Mangler/uoverensstemmelser QOBL'er	imødegået gennem	Antal tilfælde ⁷
Stoffets identitet		15
CSR-relateret, f.eks. PNEC- eller DNEL-afledning, eksponeringsvurdering, manglende beskrivelse af affaldsstadiet, PBT-spørgsmål		11
Klassificering og mærkning		23
Vejledning om sikker anvendelse, f.eks. tilstrækkelig rådgivning om eksponeringsforebyggelse		1
Utilstrækkelig detaljeringsgrad/uoverensstemmelser i fyldestgørende undersøgelsesresuméer		9
Identificerede anvendelser, nøje kontrollerede forhold, status som mellemprodukt		4
Datadeling		1
Fuldstændig undersøgelsesrapport		1
Overvejelser om yderligere undersøgelser		7
Inkonsekvente oplysninger om mængdeinterval		1
Udførelse af forsøg uden indsendelse af et forslag til forsøg		1
Præcisering af GLP-status for økotoksicitetsundersøgelser		1
Fremstillingsproces		1
Begrundelse for tilpasning til standardoplysningskrav		1

Med hensyn til de dossierer, som der er afsluttet en vurdering for i 2011, gjaldt den vilkårlige udvælgelse for ca. 15 % af de udvalgte dossierer (22 dossierer), mens 39 % (57 dossierer) blev udvalgt ved hjælp af problembaserede kriterier. 46 % (67 dossierer) blev udvalgt for identifikation af stoffet (SID) udløst gennem behandling af forslag til forsøg.

Tabel 10 giver et overblik over resultatet af overensstemmelseskontrollerne for begge typer valgte dossierer (problembaserede/vilkårligt udvalgte). Resultatet viser, at den del af dossiererne, som blev afsluttet uden administrative foranstaltninger, med undtagelse af SID-overensstemmelseskontroller i forbindelse med forslag til forsøg, var ens for de to resterende typer.

For de vilkårligt udvalgte dossierer var procentdelen af kvalitetsobservationsbreve og

⁷ Generelt vedrørte QOBL'er mere end én uoverensstemmelse.

endelige afgørelser lavere (henholdsvis 9 % og 41 %) end for de problembaserede udvalgte (31 % og 52 %), hvorimod der for alle dossierer rettet mod SID udløst af behandling af forslag til forsøg blev sendt en afgørelse (67) (100 %).

Resultatet af afsluttede overensstemmelseskontroller i 2011 viser, at kvaliteten af de vurderede dossierer kan forbedres yderligere (69 % af kontrollerne blev afsluttet med en endelig afgørelse, og yderligere 12,5 % med et QOBL). Det er imidlertid vigtigt at erkende, at den observerede kvalitet af disse dossierer ikke kan generaliseres for alle dossierer, som er registreret inden den 1. december 2010. Som følge af det begrænsede antal normale overensstemmelseskontroller, som er afsluttet efter fradrag af antallet af målrettede overensstemmelseskontroller af stoffets identitet efter behandling af forslag til forsøg, findes der i øjeblikket ingen repræsentative statistiske oplysninger.

Tabel 10: Kvaliteten af dossierer med afsluttet overensstemmelseskontrol (endelig afgørelse eller ingen foranstaltning) i 2011

Begrundelse for udvælgelse	Resultattype				I alt
	Endelig afgørelse	Kun QOBL	Afsluttet		
			efter udkast til afgørelse ^{*)}	uden foranstaltning	
Problem	27	16	4	5	52
Vilkårlig	9	2	6	5	22
CCH målrettet SID	1				1
CCH målrettet SID og HH	1				1
CCH udløst af TPE og målrettet SID	67				67
CCH udløst af TPE og bekymring		1		2	3
I alt	105	19	10	12	146

*) Sager afsluttet, efter udkastet til afgørelse blev sendt til registranten, og dossieret blev ajourført med de krævede oplysninger.

Det forventes, at dossiererne som følge af en indledende læringskurve for udarbejdelse af dossierer vil forbedres over tid. Registranter rådes til på eget initiativ og til enhver tid at udnytte muligheden for at ajourføre deres dossier og forbedre kvaliteten.

2.1.6 Opfølgning på dossiervurdering

I henhold til artikel 42 i REACH-forordningen skal ECHA gennemgå alle oplysninger indsendt som følge af en afgørelse med anmodning om nye oplysninger. Når dossiervurderingen er afsluttet, skal ECHA underrette Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om de fremkomne oplysninger og

eventuelle konklusioner.

Disse nye oplysninger (samt allerede eksisterende oplysninger) kan udløse yderligere foranstaltninger fra ECHA eller medlemsstaternes kompetente myndigheder. Disse foranstaltninger kan omfatte prioritering af stoffet med henblik på stofvurdering (artikel 45, stk. 5), udarbejdelse af et bilag XV-dossier til identifikation af meget problematiske stoffer, der skal indgå i bilag XIV (artikel 59, stk. 3) eller udarbejdelse af et forslag om begrænsninger (artikel 69, stk. 4).

Ved årets udgang var der modtaget 42 ajourføringer af dossierer underlagt afgørelser om målrettet SID-overensstemmelseskontrol, og opfølgningssagen var indledt. Konklusionerne i disse sager ventes at foreligge i første kvartal 2012. Der blev ikke afsluttet yderligere opfølgningssager i 2011, idet det blev prioriteret at behandle forslag til forsøg.

2.1.7 Afgørelser i henhold til direktiv 67/548/EØF, artikel 16, stk. 2

En anden gruppe af afgørelser, som kræver opfølgingsarbejde, udgøres af de afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer i henhold til den tidligere kemikalielovgivning i direktiv 67/548/EØF, hvori anmeldere anmodes om yderligere oplysninger i henhold til artikel 16, stk. 2. Efter REACH trådte i kraft, blev disse afgørelser ECHA-afgørelser i henhold til artikel 135, stk. 1, i REACH-forordningen. Agenturet vurderer i overensstemmelse med artikel 42 i REACH (opfølgning af dossiervurderingen) overensstemmelsen af de oplysninger, som registranten har indsendt efter en sådan afgørelse.

De registreringsdossierer, hvor fristen for at indsende de data, der anmodes om i de relevante afgørelser, er overskredet, stemmer ikke overens med lovkravene og kan være underlagt håndhævelsesforanstaltninger fra de nationale myndigheders side. ECHA samarbejder med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at koordinere svaret til registranterne. Indledningsvist blev der sendt påmindelser til 97 registranter om de ventende anmodninger.

Dette vedrører i alt 144 afgørelser, for hvilke status er som følger:

- Modtagne dossierajourføringer (inden den 31. december 2011): 67
- Opfølgning afsluttet af ECHA: 4

Yderligere oplysninger om proceduren findes i dokumentet "*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*", som findes på ECHA's websted⁸.

2.1.8 Klager

I 2011 medførte en af de endelige afgørelser efter en overensstemmelseskontrol, at der blev indgivet en klage til ECHA's Klageudvalg i overensstemmelse med artikel 91. Sagen verserede fortsat ved redaktionens slutning.

Sager, der indbringes for Klageudvalget, offentliggøres på den relevante del af ECHA's websted⁹.

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

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

2.2 Stofvurdering

2.2.1 Baggrund

Ifølge REACH skal stofvurderingsprocessen indledes i 2012 efter etableringen af den første rullende fællesskabshandlingsplan. I 2011 indledte ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder vigtige aktiviteter forud for en vellykket lancering af planen.

2.2.2 Workshop om stofvurdering

ECHA var vært ved en workshop om stofvurdering fra den 23. til den 24. maj 2011. Den var rettet mod medlemsstaternes kompetente myndigheder, Medlemsstatsudvalget og Kommissionen. Målet med workshoppen var at opbygge en konsensusholdning og så vidt muligt nå til enighed om den mest effektive proces for stofvurdering. På workshoppen blev der drøftet kriterier for udvælgelse af stoffer til stofvurdering, og medlemsstaterne blev underrettet om aktiviteterne med henblik på at udarbejde et udkast til en rullende fællesskabshandlingsplan, ligesom der var drøftelser om selve stofvurderingsprocessen, procedurermæssige aspekter og navnlig skabeloner for de dokumenter, som fulgte af processen.

Medlemsstatsudvalgets interessenter blev efterfølgende opfordret til at kommentere stofvurderingsprocessen som beskrevet i udkastet til behandling. Den endelige behandling i workshoppen er tilgængelig på ECHA's websted¹⁰.

2.2.3 Udarbejdelse af den rullende fællesskabshandlingsplan

Agenturet indsendte det første forslag til den rullende fællesskabshandlingsplan til medlemsstaterne og ECHA's Medlemsstatsudvalg den 20. oktober 2011 i god tid inden den lovpligtige frist den 1. december 2011. ECHA's sekretariat havde på forhånd filtreret IUCLID-databasen og eksternt tilgængelige kilder ved hjælp af de internt udviklede redskaber CASPER og PRO.S.P til kandidatstoffer. Den liste, der kom ud af det, blev filtreret yderligere i en manuel screening af de enkelte registreringsdossierer, hvorefter der blev foreslået en liste på 50 stoffer baseret på de kriterier, som blev aftalt på workshoppen. Medlemsstaterne havde identificeret yderligere 50 stoffer.

Det endelige udkast til en plan indeholdt 91 stoffer fordelt tentativt over årene 2012, 2013 og 2014, begyndende med 36 stoffer i 2012. Af hensyn til den praktiske udarbejdelse af det første udkast til en rullende fællesskabshandlingsplan spurgte ECHA medlemsstaterne om deres kapacitet til at udføre stofvurderinger i de førstkommande år. Ifølge undersøgelsen planlægger medlemsstaterne aktuelt at vurdere 35 til 50 stoffer pr. år. I de kommende år vil planen blive udviklet yderligere.

Medlemsstatsudvalget vedtog på sit møde den 6.-10. februar 2012 en udtalelse om de stoffer, der skulle indgå i den rullende fællesskabshandlingsplan. På grundlag af denne udtalelse vedtog agenturet den 29. februar 2012 den endelige rullende fællesskabshandlingsplan for 2012-2014¹¹. Fremover opdateres planen årligt ved udgangen af februar.

2.2.4 Afgørelser i henhold til direktiv 67/548/EØF, artikel 16, stk. 1

En gruppe af afgørelser, som kræver opfølgingsarbejde, er de afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer i henhold til den tidligere kemikalielovgivning i direktiv 67/548/EØF, hvori anmeldere anmodes om yderligere oplysninger i henhold til artikel 16, stk. 1. Efter REACH trådte i kraft, blev disse

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

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

afgørelser ECHA-afgørelser i henhold til artikel 135, stk. 2, i REACH-forordningen. De oplysninger, som registranten indsender, vurderes, og de enkelte medlemsstaters kompetente myndigheder drager konklusioner i henhold til artikel 46 og 48 i REACH (opfølgning af stofvurderingen).

Registreringsdossierer, for hvilke fristen for at indsende de data, der anmodes om i de relevante afgørelser, er overskredet, opfylder ikke lovkravene og kan underlægges håndhævelsesforanstaltninger fra de nationale myndigheders side. ECHA samarbejder med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at koordinere svaret til registranterne. Indledningsvist blev der sendt påmindelser til 67 registranter om de udestående anmodninger.

Dette vedrører 97 afgørelser, for hvilke status er som følger (inden den 31. december 2011):

- Modtagne dossierajourføringer: 42
- Opfølgning afsluttet: 12

Yderligere oplysninger om proceduren findes i dokumentet "*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*", som findes på ECHA's websted¹².

2.2.5 Faktblad om stofvurdering

For at fremme gennemsigtighed og en bedre forståelse af den proces, som fører til etableringen af den første rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering, offentliggjorde ECHA et faktblad om stofvurdering i april 2011¹³. Det giver et overblik over de forskellige trin i forberedelsen af den rullende fællesskabshandlingsplan, ECHA's og medlemsstaternes rolle, beslutningsprocessen, og hvad det betyder for registranterne, hvis deres stof optages i den rullende fællesskabshandlingsplan.

2.3 Vurderingsrelaterede aktiviteter

2.3.1 Mellemprodukter

Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet (artikel 17 i REACH) og transporterede isolerede mellemprodukter (artikel 18 i REACH) kan registreres med begrænsede oplysningskrav, hvis de anvendes under nøje kontrollerede betingelser. Fastlæggelsen af de gældende oplysningskrav (reducerede eller standard) afhænger derfor af, at disse betingelser er opfyldt. Disse forudsætninger adskiller sig fra oplysningskravene i artikel 17 og 18 og hører dermed ikke ind under overensstemmelseskontrollens anvendelsesområde.

For at kontrollere status for isolerede mellemprodukter i henhold til REACH giver artikel 36 i REACH ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder kompetence til at anmode om oplysninger fra registranterne, som de bruger til at afgøre, om deres produkter opfylder definitionen af et mellemprodukt samt betingelserne ifølge artikel 17 og 18, uden at kontrollere i henhold til artikel 41, om dossieret rent faktisk opfylder de reducerede oplysningskrav.

I henhold til ovenstående retsgrundlag indledte ECHA i 2011 en ny proces kaldet kontrol af mellemproduktets status (som defineret i REACH) for at sikre korrekt registrering og sikker anvendelse af stofferne. Det bør bemærkes, at denne kontrol af forudsætningerne

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

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

for registrering som et isoleret mellemprodukt ikke bør omhandle dossierets overensstemmelse med de gældende oplysningskrav. I en manuel screening af ca. 400 udvalgte dossierer blev der identificeret flere tilfælde, hvor oplysningerne i dossieret er utilstrækkelige til at bekræfte status som isoleret mellemprodukt. I disse tilfælde har ECHA sendt registranterne breve, hvori de anmodes om yderligere "oplysninger, som [de] har behov for for at kunne opfylde [deres] forpligtelser i henhold til denne forordning" (artikel 36, stk. 1). Formålet med disse breve er at bekræfte betingelserne for registrering som mellemprodukt.

Først og fremmest blev der udsendt artikel 36-breve i begyndelsen af september 2011. Ved udgangen af 2011 var der blevet udsendt i alt 40 artikel 36-breve om mellemprodukter. Mere specifikt vedrørte disse anmodninger 17 stoffer, hvor screeningen af den ledende registrants dossier afslørede problemer med mellemproduktets status og nøje kontrollerede betingelser. Der er ligeledes i tre tilfælde rettet artikel 36-anmodninger til medlemsregistranter af disse stoffer (henholdsvis seks, otte og seks medlemsregistranter). Derudover er der sendt artikel 36-breve til registranter af tre særligt problematiske stoffer. Der følges i øjeblikket op på svarene på artikel 36-brevene, hvilket kan medføre, at der i 2012 indledes overensstemmelseskontrol af de dossierer, hvor status som mellemprodukt i henhold til REACH ikke kan bekræftes. En anden mulig opfølgingsforanstaltning er, at medlemsstaternes nationale håndhævende myndigheder kontrollerer mellemproduktets status på produktionsstedet.

2.3.2 Videnskabelig vurdering i forbindelse med dossiervurdering

Kommissionen eller ECHA kan godkende en international forsøgsmetode som værende hensigtsmæssig for anvendelse i registreringsdossierer baseret på artikel 13, stk. 3, i REACH-forordningen. Europa-Kommissionen kan indarbejde en ny metode i EU's forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøgsmetoder.

ECHA har i visse tilfælde godkendt ikke-EU-forsøgsmetoder ved krav om undersøgelser som følge af en dossiervurdering for effektparametre, som har officielle forsøgsretningslinjer fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD TG) eller Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO), men ingen metode i EU's forordning om forsøgsmetoder. I disse tilfælde er medlemsstaternes kompetente myndigheder og Medlemsstatsudvalget blevet enige om i de enkelte tilfælde at anvende sådanne ikke-EU-forsøgsmetoder. ECHA stillede krav om udførelse af OECD TG 114 om viskositet, OECD TG 112 om dissociationskonstant i vand, ISO 22030 om kronisk toksicitet hos højere planter og OECD TG 488 om analyser af transgene gnaveres somatiske kimcellemutagenicitet med henblik på at opfylde kravene i bilag IX og X.

2.3.3 Støtte til registranter

2.3.3.1 Webstedets afdeling om vurdering

I januar 2011 lancerede ECHA en særlig sektion om vurdering på sit websted¹⁴. De nye sider giver et overblik over de tre uafhængige vurderingsprocesser i henhold til REACH: overensstemmelseskontrol, vurdering af forslag til forsøg og stofvurdering. En graf over dossiervurderingsprocessen hjælper brugerne til at forstå de forskellige trin i processen og den rolle, som alle de involverede spiller. Den nye vurderingssektion giver ligeledes let adgang til alle vejledende dokumenter, praktiske vejledninger og andre oplysninger om vurdering, som offentliggøres af ECHA.

2.3.3.2 Uformelt samarbejde med registranterne

REACH-forordningen giver registranterne ret til formelt at kommentere udkastet til

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

afgørelse i en periode på 30 dage efter modtagelsen. Sådanne formelle kommentarer skal sendes skriftligt ved hjælp af en formular, som findes på ECHA's websted. På denne måde får registranterne ret til at blive hørt om den foreslåede anmodning om yderligere oplysninger og kan bruge dette som en måde til at bringe dossieret i overensstemmelse med de krav, der skal opfyldes, ved allerede på dette trin at sende et ajourført dossier med de tilgængelige yderligere oplysninger.

ECHA gav på anmodning yderligere videnskabelige og juridiske baggrundsoplysninger til registranter i form af en mundtlig drøftelse, for at de bedre kunne forstå anmodningerne om oplysninger i udkastet til afgørelse og beslutningsprocessen. Den nye tilgang blev indledt i efteråret 2010 som et pilotprojekt og blev fastlagt permanent i 2011. I praksis åbner ECHA i brevet om udkastet til afgørelse mulighed for en uformel drøftelse af den videnskabelige og juridiske baggrund for udkastet til afgørelse samt giver oplysninger om den formelle kommentarperiode og kommentarformatet for registranten. (Yderligere oplysninger om denne tilgang kan findes i forløbsrapporten for 2010). Eftersom samarbejdet i mange tilfælde førte til en bedre forståelse mellem ECHA og registranterne, besluttede ECHA rutinemæssigt at gennemføre den nye tilgang i 2011. I omkring 41 % af de sager, som ECHA behandlede i 2011, foregik der et uformelt samarbejde, og størstedelen af dette samarbejde blev af ECHA's personale opfattet som meget nyttigt, mens de fleste af de involverede registranter udtrykte tilfredshed efter samarbejdets afslutning.

Såfremt registranten efter samarbejdet ønsker at opnå overensstemmelse for sit registreringsdossier, kan dette kun ske ved at opdatere registreringsdossieret. Mundtlige oplysninger eller mundtlig dokumentation, som ikke indgår i registreringsdossieret, er ikke tilstrækkelige til, at ECHA kan foretage en grundig vurdering. Hvis dossieret er korrekt ajourført, kan dette medføre, at udkastet til afgørelse ændres eller endda trækkes helt tilbage, hvis dossieret derefter anses for at opfylde lovkravene. Afhængigt af udfaldet af samarbejdet mellem ECHA og registranten, kan ECHA aftale at vente på et ajourført registreringsdossier, inden det henviser sit udkast til afgørelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder. Når en sag er henvist til medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at foreslå ændringer i overensstemmelse med beslutningsproceduren, ventes der ingen ajourføringer med hensyn til oplysningskravene i udkastet til afgørelse. Dette berører ikke anvendelsen af artikel 22, dvs. forpligtelsen til spontant at ajourføre dossieret, hvis der er nye data til rådighed.

2.3.3.3 Registranters og interesserede observatørers adgang til beslutningsprocessen

ECHA fokuserer på gennemsigtighed i sine processer. I denne henseende kan Medlemsstatsudvalgets regelmæssige interesserede observatører følge de drøftelser, som finder sted, når en sag, som er blevet henvist til udvalget, præsenteres og indledningsvist drøftes på udvalgets møde, medmindre fortrolighedsaspekter i registreringsdossieret gør sig gældende. Disse observatører får dog ikke stillet nogen dokumenter vedrørende afgørelserne eller ændringsforslagene til rådighed af de kompetente myndigheder.

En repræsentant for registranten (sagens ejer) opfordres ligeledes til at deltage i møderne under den indledende drøftelse af deres egen sag i Medlemsstatsudvalget. Siden Medlemsstatsudvalgets arbejdsprocedurer for dossiervurdering blev opdateret i starten af 2011, har de regelmæssige interesserede observatører i udvalget og sagens ejere (registranter) kunnet følge drøftelserne i Medlemsstatsudvalget om dossiervurdering under de indledende drøftelser om dossiervurderingssager (både overensstemmelseskontrol og udkast til afgørelser om forslag til forsøg). I 2011 benyttede femten sagsejere denne mulighed og deltog i udvalgets drøftelser på møderne (44 % af de 34 behandlede sager).

2.3.3.4 Stakeholders' Day

Vurdering stod højt på dagsordenen, da ECHA's for sjette gang afholdt "Stakeholders' Day" den 18. maj 2011. Arrangementet samlede 500 deltagere fra 30 lande. Yderligere 500 fulgte arrangementet via webstreaming¹⁵.

En af de tre vigtigste møder under arrangementet omhandlede vurdering og formidling. ECHA gav et overblik over den løbende dossiervurderingsproces og anbefalinger til registranter om at forbedre kvaliteten af oplysningerne i deres dossierer. Mulighederne for at reducere dyreforsøg blev fremhævet i en præsentation af en dyrevelfærdsorganisation.

Der fandt individuelle drøftelser sted om vurderingsspørgsmål på en-til-en-møder, hvor deltagerne fik mulighed for at møde ECHA's eksperter og drøfte de problemer, de stod over for, i detaljer. Interessen for denne nye form for interaktion, som blev indført under den femte "Stakeholders' Day", vokser med over 150 individuelle møder – en stigning på en tredjedel og en høj grad af tilfredshed med den overordnede effektivitet i møderne – "meget høj" for 21 % af deltagerne og "høj" for 55 %.

Sammen med den sjette "Stakeholders' Day" arrangerede ECHA et indgående træningsmøde den 17. maj, som udelukkende fokuserede på kemikaliesikkerhedsvurderingen og rapporteringsværktøjet (Chesar). Det gav et overblik over funktionaliteterne i forbindelse med gennemførelsen af en kemikaliesikkerhedsvurdering i et "enkelt tilfælde" og viste, hvordan oplysningerne derefter rapporteres i kemikaliesikkerhedsrapporten.

2.3.3.5 Opdatering af REACH-vejledningen om vurdering

Efter den første registreringsfrist og slutningen af moratoriummet for offentliggørelsen af vejledningsdokumenter (30. november 2010) fortsatte ECHA med at afslutte vejledningsopdateringerne i 2011 for gradvist at afslutte det vigtige arbejde med vejledninger, som blev indledt i 2010.

Vejledningen om identifikation og benævnelse af stoffer under REACH er blevet opdateret, så den afspejler ændringer i REACH, og så den er tilpasset CLP-forordningen. Den reviderede vejledning om mellemprodukter blev offentliggjort i december 2010.

Vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet opdateret trinvis for at tage hensyn til industriens prioriterede behov og sørge for, at den stemmer overens med udviklingen i forbindelse med ECHA's rapporteringsværktøj for kemikaliesikkerhedsvurdering, Chesar. Opdateringen af kapitlerne om tilpasning af oplysningskrav, om opstilling af eksponeringsscenerier og beregning af frigivelse til miljøet samt om anvendelse af data om effekt på mennesker for DNEL-værdier (afledte nuleffektniveauer) og DMEL-værdier (afledte minimumseffektniveauer) blev offentliggjort den 16. december 2010¹⁶. I september 2011 blev der føjet et nyt kapitel (kapitel B.8 "Eksponeringsvurderingens omfang") til del B "Farevurdering"¹⁷ i "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering", hvilket skabte version 2 af denne del, og "Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade"¹⁸ blev offentliggjort. Begge dokumenter var genstand for yderligere opdateringer i december 2011.

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

¹⁶ Disse opdateringer er endnu ikke nævnt i vurderingsrapporten.

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

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

Endvidere blev vejledningen endnu mere tilgængelig, idet der blev offentliggjort en "lettere" version af de vejledende dokumenter og forklarende dokumenter (f.eks. kortfattede vejledninger, praktiske vejledninger, faktablade) på flere forskellige sprog.

Registranterne opfordres til at bemærke disse nye dokumenter og ajourføre de relevante dele af deres dossierer i overensstemmelse dermed. Der tages hensyn til de nye tilgange, som er beskrevet i vejledningen (dvs. eksponeringsvurderingens omfang) i aktuelle og fremtidige dossiervurderingsprocesser.

2.3.3.6 Praktisk vejledning om dossiervurdering

I 2011 offentliggjorde ECHA en ny Praktisk vejledning 12 om "Kommunikation med ECHA om dossiervurdering"¹⁹. Den forklarer industrien og tredjeparter, hvad dossiervurdering er, og hvordan dossierer, der er udvalgt til vurdering, behandles. Den indeholder endvidere råd om, hvordan og hvornår registranterne bør reagere på henvendelser fra ECHA vedrørende deres registreringsdossierer.

Som for andre praktiske vejledninger, som løbende offentliggøres af agenturet, udsprang behovet for denne vejledning af ECHA's observationer af interessenteres behov og analyser af spørgsmålene til agenturet. Den formidler disse observationer til en bredere tilhørsskare. Det er dog ikke en formel vejledning, som er etableret i henhold til den formelle høringsprocedure vedrørende vejledninger med deltagelse af interessenter. Den er udarbejdet udelukkende på agenturets ansvar med det formål at støtte interessenterne i deres interaktion med ECHA.

2.3.3.7 Eksempler på eksponeringsscenarier og CSR

Praktiske eksempler på eksponeringsscenarier, der omfatter industrielle, professionelle og forbrugermæssige anvendelser med det formål at skabe en fælles forståelse mellem industrien og myndighederne for de oplysninger, som et eksponeringsscenario skal indeholde, er offentliggjort på ECHA's websted.

ECHA har ligeledes forberedt sig på udgivelsen af et "illustrativt eksempel" på en fuldstændig kemikaliesikkerhedsrapport med det formål at vise: i) arten og indholdet af de oplysninger, som kræves i en kemikaliesikkerhedsrapport i overensstemmelse med formatet for kemikaliesikkerhedsrapporter (bilag I, punkt 7 i REACH), ii) hvordan man forbedrer kvaliteten af og konsekvensen i kemikaliesikkerhedsrapporter og afhjælper almindelige mangler, som ECHA identificerer under dossiervurderingen, iii) formatet af den rapport, som genereres ved hjælp af ECHA's kemikaliesikkerhedsvurderings- og rapporteringsværktøj Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar er et værktøj, som er udviklet af ECHA, og som har til formål at hjælpe virksomhederne med at udføre deres kemikaliesikkerhedsvurderinger og udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter. Chesar sikrer en struktureret arbejdsgang ved at udføre en standardsikkerhedsvurdering for de forskellige anvendelser af stoffet. Samtidig er værktøjet tilstrækkeligt fleksibelt til også at kunne håndtere vurderinger i mere specifikke situationer. Værktøjet hjælper endvidere med at strukturere de oplysninger, som skal anvendes til den eksponeringsvurdering og risikokarakterisering, som bidrager til at skabe og ajourføre en gennemsigtig kemikaliesikkerhedsvurdering. Chesar-

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_d_a.pdf

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

værktøjet og støttedokumentationen (brugermanualer) kan downloades fra ECHA's websted²¹.

2.3.3.9 ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenerier

I 2011 oprettede ECHA og akkrediterede interessenter et fælles netværk (ENES) for bedre at forstå og imødekomme de udfordringer, som industrien står over for i forhold til at udvikle og formidle eksponeringsscenerier i forsyningskæden. Netværket sigter efter at nå ud til en lang række registranter i den industrielle sektor som f.eks. producenter, formulater og downstream-brugere, som alle er med til at udarbejde og anvende eksponeringsscenerier, i forventning om, at udviklingen i én sektor kan fremme en bedre og mere konsekvent tilgang i andre og dermed en mere sikker anvendelse af kemikalier i forsyningskæden.

Det første møde i ENES, som fandt sted i Bruxelles fra den 24. til den 25. november, blev arrangeret i samarbejde med Cefic (European Chemical Industry Council), Eurometaux (European Association of Metals), CONCAWE (olieselskabernes europæiske organisation for miljø, sundhed og sikkerhed i forbindelse med raffinering og distribution), Fecc (den europæiske organisation for kemikaliedistributører) og A.I.S.E. (den internationale organisation for producenter af sæbe, vaske- og rengøringsmidler og vedligeholdelsesprodukter). 100 delegerede fra brancheforeninger, individuelle virksomheder og medlemsstaternes kompetente myndigheder deltog i drøftelserne om behov/udfordringer i forhold til at skabe og gennemføre eksponeringssceneriet og opstille prioriteringer for fremtiden for at skabe yderligere opmærksomhed omkring og forståelse for betydningen af eksponeringsscenerier²².

3 ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER

3.1 Generelle observationer

Dossiervurderingsprocessen i 2011 afslører, at registranter generelt bestræber sig på at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH vedrørende oplysningskrav. Det er imidlertid blevet identificeret, at der er mulighed for yderligere forbedringer, og alle registranter bør være opmærksomme på visse fremhævede aspekter.

I denne del beskrives de oftest forekommende observationer og mangler, som fremkommer i dossiervurderingsprocessen, ligesom den indeholder anbefalinger til registranterne med henblik på at forbedre kvaliteten af registreringsdossiererne. Disse anbefalinger indeholder teknisk og videnskabelig terminologi for at gøre dem mest muligt egnede for registranterne ved udarbejdning af (ajourføringer af) det tekniske dossier og kemikaliesikkerhedsrapporten. Denne del af dokumentet er derfor rettet mod bestemte læsere med tilstrækkelig videnskabelig og juridisk baggrundsviden om REACH-forordningen.

De oftest forekommende mangler i registreringsdossierer i en ECHA-afgørelse vedrørte stoffets identitet (72 %), *in vitro*-mutagenicitetsundersøgelser (16 %), eksponeringsvurderinger og risikokarakterisering (9 %), prænatal udviklingstoksicitet (8 %) og fyldestgørende undersøgelsesresuméer (8 %). Med undtagelse af de fyldestgørende undersøgelsesresuméer, som allerede er blevet beskrevet i sidste års rapport (side 34)²³, beskrives disse ofte forekommende spørgsmål sammen med nogle

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

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

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_da.pdf

mere generelle spørgsmål i nedenstående afsnit.

Registranterne opfordres til at benytte en proaktiv tilgang og opdatere deres dossierer under hensyntagen til nedenstående anbefalinger.

3.2 Stofidentitet

En registrering i henhold til REACH er baseret på identiteten af det registrerede stof. Stofidentiteten er således et vigtigt element i REACH, herunder vurderingsprocesserne, og skal være utvetydig og præcis.

Betydningen af at sikre en tydelig stofidentitet hænger sammen med princippet om, at én registrering skal dække ét stof i henhold til REACH. Dette aspekt er grundlæggende i forhold til at beslutte, om to stoffer skal indgå i den samme fælles registrering. Forløbsrapporten 2010, Vurdering i henhold til REACH (side 24-25), indeholder gode råd om, hvordan det registrerede stof identificeres. I lyset af den store rolle, som en korrekt identificering af det registrerede stof spiller, og dermed fastlæggelse af registreringsdossierets omfang, er de vigtigste aspekter sammenfattet nedenfor.

Hver registrant er ansvarlig for at sikre, at oplysningerne i registreringsdossieret er korrekt og præcise. Oplysninger om identitet og sammensætning skal være specifikke for det stof, som fremstilles eller importeres.

Opmærksomheden bør navnlig rettes mod oplysningerne om navn og sammensætning i registreringsdossierer for stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (UVBC).

Det bør bemærkes, at navngivningen af et UVCB-stof generelt består af to dele: den kemiske betegnelse og en mere detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen. Denne beskrivelse omfatter den kemiske identitet af de anvendte udgangsmaterialer, forholdet mellem udgangsmaterialer, den kemiske proces, de tilsvarende procesparametre og eventuelle yderligere rensningstrin.

Væsentlige forskelle i den anvendte kilde eller i fremstillingsprocessen vil sandsynligvis medføre forskellige stoffer. Specificiteten af de tilgængelige oplysninger er derfor afgørende for utvetydigt at kunne fastslå identiteten af disse stoffer.

Registranter bør bemærke, at der er defineret særlige oplysningskrav for sammensætningen af UVCB-stoffer, og at disse bør angives. Det bør bemærkes, at disse oplysningskrav omfatter oplysninger om særlige bestanddele/grupper af bestanddele i et stof.

Den identitet og sammensætning, som er specificeret i registreringsdossieret, skal understøttes af passende analytiske oplysninger. Der skal gives kvalitative og kvantitative analytiske data fremskaffet om det fremstillede stof med henblik på at bekræfte disse oplysninger.

En klar stofidentifikation er en forudsætning for at kunne behandle forslag til forsøg. Såfremt ECHA ikke kan drage en konklusion om identiteten af det registrerede stof som følge af inkonsekvens eller tvetydighed, indledes en overensstemmelseskontrol af stofidentiteten.

3.3 *In vitro*-mutagenicitet

I henhold til dataene i tabel 8 er *in vitro*-mutagenicitet den næsthøypigste mangel i de endelige afgørelser om overensstemmelseskontrol, navnlig *in vitro*-genmutationsundersøgelser i pattedyrsceller (10 %) og *in vitro*-

genmutationsundersøgelser i bakterier (6 %). I denne henseende bør registranterne være opmærksomme på følgende punkter:

I tilfælde af negative resultater i såvel lavniveau-mutagenicitetsundersøgelser (dvs. *in vitro*-genmutationsundersøgelser i bakterier og *in vitro*-cytogenicitetsundersøgelser i pattedyrsceller), skal undersøgelsesresuméet af *in vitro*-genmutationsundersøgelsen i pattedyrsceller (OECD 476) også fremgå af dossieret.

Som det allerede fremgår af kapitel 3.1.3.1 – Anvendelse af foreliggende data – i forløbsrapporten for 2010 om vurdering i henhold til REACH, mener ECHA, at oplysninger om fire bakteriestammer ikke opfylder oplysningskravene for dette effektparameter. Hvis der således kun findes data fra en *in vitro*-genmutationsundersøgelse i fire bakteriestammer, skal registranterne give oplysninger om den femte stamme, som er angivet i den aktuelle EU B.13/14-forsøgsmetode.

Hvis registranten mener, at andre tilgængelige relevante data (f.eks. højniveau-mutagenicitetsforsøg) kan dække data fra en femte stamme, skal der i dossieret gives en tydelig begrundelse for, at den femte stamme mangler.

3.4 Forsøgets og forsøgsmaterialets relevans for det registrerede stof

I forhold til forslag til forsøg rådes registranterne til at overveje rationale for forslaget nøje. For eksempel er indsendelse af forslag til forsøg vedrørende viskositet i et fast stof eller forsøg vedrørende dissociationskonstant for et stof uden ioniserbare grupper ikke hensigtsmæssig, eftersom sådanne forsøg ikke er teknisk mulige.

Et andet problem er tvetydighed i forsøgsmaterialets identitet, navnlig hvor sammensætningen af det registrerede stof har en stor forskel i den relative mængde af bestanddele, og relevansen af det foreslåede eller anvendte materiale til forsøget ikke er tydelig. Registranterne rådes til at identificere forsøgsmaterialet nøje og sikre, at materialet også er repræsentativt for alle medlemsregistreringer i en fælles indsendelse.

3.5 Identifikation af foreslåede forsøg

Det er vigtigt at bemærke, at hvis der kun udføres forslag til forsøg i CSR, dvs. at registreringen ikke indeholder de krævede indikatorer i det tekniske IUCLID-dossier, spores de ikke i en automatisk søgning. Registranten vil dermed ikke modtage nogen afgørelse vedrørende forslaget til forsøg. Registranter, som således har indsendt forslag til forsøg på en ikke-korrekt måde, opfordres til straks at ajourføre deres dossier og rette det ved at inddrage forslagene til forsøg under det relevante IUCLID-punkt/effektparameter i afsnittet "study result type" ved at vælge det planlagte eksperiment ("experimental study") i dropdown-menuen.

3.6 Brug af tredjepartsoplysninger

For at undgå unødvendige dyreforsøg afholdes der en høring af tredjeparter for forslag til forsøg vedrørende undersøgelser med hvirveldyr. I denne proces har interesserede parter 45 dage til at indsende videnskabeligt gyldige oplysninger og undersøgelser om effektparameteret og det pågældende stof.

ECHA tager højde for alle videnskabeligt gyldige oplysninger og undersøgelser, som det modtager forud for afgørelsen. Men da registranter i henhold til artikel 1, stk. 3, er ansvarlige for, at det stof, de markedsfører på EU's indre marked, er sikkert at anvende, er det ligeledes registranterne, der skal tage disse oplysninger i betragtning og dokumentere dette i registreringsdossierer. Registranterne rådes derfor til at tage højde

for relevante oplysninger fra tredjeparter.

Indsenderen kan kræve, at oplysningerne behandles fortroligt. I så fald kan oplysningerne ikke videregives til andre parter, herunder registranter. Indsendere af oplysninger anmodes om at indsende oplysninger, som kan videregives til registranten, herunder kontaktoplysninger, så registranten kan beslutte, om de yderligere oplysninger er tilstrækkelige til at opfylde oplysningsbehovet og om nødvendigt kontakte indsenderen. Tredjeparten anbefales endvidere at sende tilstrækkeligt med oplysninger til, at registranten kan bedømme, om oplysningerne er relevante.

Hvis adgangen til oplysningerne fra tredjeparten er forbundet med godtgørelse, kan ECHA ikke pålægge registranten at tilvejebringe sådanne data.

Visse kommentarer fra tredjeparter er ikke relevante for behandlingen af forslag til forsøg. Sådanne kommentarer kan eksempelvis være:

- Forslag om en integreret forsøgsstrategi eller trindelte forsøg. Et sådant forslag er ikke nye oplysninger og udgør dermed ikke et tilstrækkeligt grundlag for at opfylde data-/oplysningskravene.
- *In vitro*-metoder og QSAR-modeller for kronisk og udviklingsmæssig toksicitet. Det bemærkes, at de data, som i dag fremkommer af sådanne metoder og modeller, ikke kan anvendes som en-til-en-erstatning for undersøgelser af toxicitet i gentagne doser over lang tid samt undersøgelser af carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoxicitet, men kan være nyttige som led i en "weight of evidence"-tilgang.
- Oplysninger fra andre lovpligtige vurderinger og fra andre (lignende) stoffer. Gyldigheden af sådanne oplysninger overvejes fra sag til sag og kan ikke anvendes uden ledsagende videnskabelig begrundelse.

3.7 Forsøg uden forudgående indsendelse af et forslag til forsøg

I ECHA's rapport om anvendelsen af alternativer til dyreforsøg i henhold til REACH (offentliggjort den 30. juni 2011)²⁴ viste en statistisk analyse af registreringsdossierer indsendt under REACH, at der var 107 højniveauundersøgelser om hvirveldyr, som tilsyneladende blev eller var blevet udført uden forslag til forsøg. ECHA anbefaler kraftigt, at registranter i deres dossierer begrundere udførelsen af sådanne forsøg uden forslag til forsøg og afgørelse fra ECHA.

Der kan være en grund til, at denne statistiske tilnærmelse kan overvurdere antallet af sådanne undersøgelser. For eksempel blev år 2009 eller senere anvendt som referencedato i den statistiske analyse. Eftersom dette normalt henviser til rapporteringsdatoen, kan de fleste af undersøgelserne være indledt, inden kravet i REACH trådte i kraft. Det er også muligt, at der kan være udført undersøgelser for at opfylde andre lovpligtige ikke-EU-formål, og at de blev indsendt, fordi de var tilgængelige.

En efterfølgende analyse viste endvidere, at disse 107 forsøg blev indsendt i 91 registreringsdossierer. 18 af disse registreringsdossierer blev oprindeligt indsendt i henhold til den tidligere kemikalielovgivning (direktiv 67/548/EØF), og i disse tilfælde var der ikke krav om forslag til forsøg.

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

For de resterende dossierer (73) er det kun muligt at vurdere sagen yderligere gennem en individuel undersøgelse af registreringsdossierer, og dette sker, hvis dossieret er genstand for en overensstemmelseskontrol. 10 af de dossierer, som blev identificeret i den statistiske analyse, er allerede genstand for en overensstemmelseskontrol, og de resterende kan blive genstand for fremtidige overensstemmelseskontroller. I tilfælde af (mistanke om) manglende overensstemmelse med kravet i REACH om indsendelse af et forslag til forsøg inden udførelse af et højniveauforsøg med hvirveldyr, underretter ECHA medlemsstaternes kompetente myndigheder, som til gengæld har mulighed for at underrette de relevante nationale håndhævende myndigheder.

Registranter rådes til at opdatere deres dossierer i den relevante IUCLID-post for effektparameterundersøgelse med årsagen (f.eks. et andet formål end REACH) til, at der er udført en ny højniveauundersøgelse uden forslag til forsøg for at opfylde et oplysningskrav i henhold til bilag IX eller X, hvis de har undladt at gøre dette i deres oprindelige dossier. Hvis forsøgsresultaterne endnu ikke er tilgængelige, bør det ligeledes angives, hvornår disse oplysninger vil være tilgængelige i dossieret.

3.8 Sekventielle forsøg

Forsøg med reproduktionstoksicitet, f.eks. udviklingstoksicitet eller reproduktionstoksicitet i to generationer, skal på visse betingelser i kolonne 2 i det relevante bilag ikke nødvendigvis gennemføres på grundlag af resultater af andre toksicitetsundersøgelser. Eftersom resultatet af den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dages toksicitet ved gentagen dosering) kan give oplysninger om behovet for at udføre en eller flere reproduktionstoksicitetsundersøgelser, giver ECHA registranterne tilstrækkelig tid til at foretage sekventielle forsøg, f.eks. først subkronisk toksicitet og derefter reproduktionstoksicitet.

3.9 Prænatal udviklingstoksicitet på en anden art

ECHA mener, at data fra en anden prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse af en anden art er et standardkrav for så vidt angår oplysninger ifølge bilag X, 8.7.2. i REACH-forordningen med forbehold af kravene i bilag IX, 8.7.2., kolonne 2. En prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse af en første art er således et krav i henhold til bilag IX, 8.7.2, og en anden prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse af en anden art er et standardkrav for så vidt angår oplysninger i henhold til bilag X, 8.7.2., i REACH-forordningen med forbehold af kravene i bilag IX/X, 8.7.2., kolonne 2.

I henhold til bilag IX, 8.7.2, skal den prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelse indledningsvist udføres på én art, og beslutningen om, hvorvidt der skal udføres en undersøgelse på endnu en art, skal baseres på resultatet af det første forsøg og alle andre foreliggende data. I sin fortolkning af dette bemærker ECHA bestemmelsen i kolonne 2 om, at hvis et stof vides at forårsage udviklingstoksicitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som toksisk for reproduktionskategori 1A eller 1B: "kan skade det ufødte barn" (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Hvis resultaterne af den prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelse på den første art giver grund til klassificering som kategori 1B, er der således ikke behov for yderligere forsøg med henblik på prænatal udviklingstoksicitet (medmindre der er behov for data til støtte for en velfunderet risikovurdering). I tilfælde af klassificering som kategori 2 eller ingen klassificering er ECHA's vejledning lige modsat: I henhold til bilag X vil der normalt blive stillet krav om en undersøgelse af en anden art, hvis undersøgelsen er negativ, medmindre en "weight of evidence"-vurdering eller særlige data, f.eks. toksikokinetiske data, giver en videnskabelig begrundelse for ikke at udføre undersøgelsen af en anden art.

Registranter rådes til at være særligt opmærksomme på det potentielle behov for en

prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, når de opdaterer dossierer med oplysningskrav i henhold til bilag X.

3.10 Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer

OECD's testvejledning nr. 443 vedrørende den udvidede toksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS) kan under visse omstændigheder være hensigtsmæssig for en højniveauundersøgelse af et registreret stof med henblik på at opfylde de aktuelle oplysningskrav i henhold til bilag IX og X, 8.7.3., i REACH for en "reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer". Den netop vedtagne OECD-testvejledning 443 giver registranterne et valg mellem forsøgsmetoder, når det drejer sig om dette standardoplysningskrav 8.7.3.:

- En reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (forsøgsmetode: EU TM B.35/OECD TG 416) eller
- En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i en generation (OECD TG 443), som omfatter udvidelsen af kohorte 1B med henblik på at parre dyrene fra generation F1 for at frembringe F2-generationen, som skal passes, indtil de vænnes fra. Udførelsen af undersøgelsen skal gøre det muligt at fremskaffe data, der svarer til EU's nuværende testmetode (EU TM B.35) i henhold til REACH-bestemmelserne.

Der kan være tilfælde, hvor registranter har specifikke oplysninger om egenskaberne for et stof, som begrundet, at det ikke er nødvendigt at medtage den anden førstegeneration i EOGRTS for i tilstrækkelig grad at undersøge stoffets reproduktionstoksicitet. Sådanne argumenter kan anvendes i en "weight of evidence"-metode ifølge bilag XI, 1.2, til REACH til at begrunde, at standardoplysningskravene i bilag IX/X 8.7.3 til reproduktionstoksicitetsundersøgelsen i to generationer tilpasses. Det er stadig registranternes ansvar at fremlægge sådanne argumenter i deres forslag til forsøg, og de kan efter behov ajourføre deres registreringsdossier for at fremlægge sådanne begrundelser. Disse videnskabelige argumenter tages med i betragtning i forbindelse med undersøgelsen af forslaget til forsøg og den efterfølgende beslutningsproces. Alle begrundelser skal være videnskabeligt velunderbyggede og dokumenterede, for at ECHA og medlemsstaterne kan forstå og undersøge den anvendte metode.

Når registranter kommenterer udkastet til afgørelse om forslaget til forsøg, forventer ECHA, at registranterne udtrykker deres præference for den metode, som de ønsker at anvende, således at deres præference kan tages med i betragtning i løbet af beslutningsprocessen. Det skal bemærkes, at når medlemsstaternes kompetente myndigheder foreslår ændringer til ECHA's udkast til afgørelse, henvises sagen til ECHA's Medlemsstatsudvalg, for at der kan træffes en endelig afgørelse. Registranterne modtager eventuelle forslag til foretagne ændringer og kan forholde sig til dem. Derudover bliver registranterne inviteret med til det møde i Medlemsstatsudvalget, hvor beslutningen om deres stof træffes, og hvor de har mulighed for at komme til orde.

Registranterne kan ved at ajourføre deres registreringsdossier ændre deres eksisterende forslag til forsøg, ved at ændre hvilken forsøgsmetode de ønsker at anvende til reproduktionstoksicitet, før de modtager et udkast til en afgørelse.

Den ovenfor beskrevne metode er baseret på ECHA's sekretariats forståelse af de juridisk bindende oplysningskrav i REACH-forordningen om reproduktionstoksicitet, og hvordan EOGRTS kan anvendes til at opfylde dem. Det skal bemærkes, at der i øjeblikket ikke er enstemmighed i medlemsstaterne om, hvordan OECD TG 443 helt nøjagtigt skal gennemføres, for at oplysningskravene i REACH-forordningen opfyldes, og dette skaber usikkerhed om beslutningstagningen i Medlemsstatsudvalget. Parallelt med

denne meddelelse analyserer Europa-Kommissionen indførelsen af OECD TG 443 i forsøgsmetodeforordningen (EF) nr. 440/2008 og dens gennemførelse i henhold til REACH.²⁵

3.11 Tilpasning af standardoplysningskrav

3.11.1 (Kvantitative) strukturaktivitetsrelationer

ECHA modtog oplysninger fremskaffet ved hjælp af it-værktøjer som (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer. Ud over de råd, som allerede findes i kapitel 3.1.5, vil ECHA gerne påpege, at Det Fælles Forskningscenter (FFC)/Instituttet for Sundheds- og Forbrugerbeskyttelse har et lager af oplysninger om modeller for (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer. Udviklere og brugere af modeller for (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer kan sende oplysninger om deres modeller for (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer ved hjælp af rapporteringsformatet for modeller for (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer (QMRF)²⁶. FFC udfører en grundlæggende kvalitetskontrol af dokumentationen, og de sammendrag, som beskriver modellerne for den (kvantitative) strukturaktivitetsrelation indføres i FFC's database over modeller for (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer. Det fremhæves, at det ikke kræver FFC's eller Europa-Kommissionens accept eller godkendelse at indføre en model i databasen over modeller for (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer. Registranten er ansvarlig for, at den faktiske forudsigelse dokumenteres tilstrækkeligt ved hjælp af rapporteringsformatet for forudsigelse af (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer (QPRF). I en QPRF skal det begrundes, hvorfor stoffet passer ind i modellens anvendelsesområde. I forbindelse hermed bør der overvejes mere end én bevislinje. Eksempelvis bør stofdeskriptorer ligge inden for samme område som de deskriptorer, der anvendes i modellen. Dette er en nødvendig, men ikke en tilstrækkelig forudsætning for at kunne fastslå, om stoffet ligger inden for anvendelsesområdet. Ideelt set bør anvendelsesområdet give udtryk for modellens strukturelle, fysisk-kemiske og reaktionsmæssige rum. Det følger heraf, at strukturen af det stof, som der forudsiges en eller flere egenskaber for, skal høre under dette anvendelsesområde. Alle regler om inklusion eller eksklusion, som definerer reaktionsvariablen, bør registreres. Disse bør om muligt omfatte oplysninger om mekanisme eller virkningsmåde. Det bør bemærkes, at (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer normalt ikke bør anvendes alene, men med en "weight of evidence"-tilgang.

Yderligere vejledning om anvendelse af (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer i henhold til REACH findes på ECHA's websted²⁷ (kapitel R.6 i REACH-vejledningen om oplysningskrav) ligesom der også findes en praktisk vejledning til, hvordan man rapporterer om (kvantitative) strukturaktivitetsrelationer i IUCLID (praktisk vejledning nr. 5)²⁸. God praksis blev formuleret i forløbsrapporten for 2010²⁹.

3.11.2 *In vitro*-metoder

Et af målene i REACH er at fremme alternative metoder til vurdering af farer. *In vitro*-metoder er én gruppe af sådanne metoder. ECHA vil imidlertid gerne minde registranterne om, at selv om der findes *in vitro*-metoder, som er både validerede og godkendte af lovgivningsorganer, bør registranten for et effektparameter, hvor REACH stiller krav om oplysninger fra en *in vivo*-undersøgelse, f.eks. hudirritation/ætsning for

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

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

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

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

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

stoffer over 10 tons om året, anvende bilag IX-tilpasninger til at begrunde tilstrækkeligheden af de indsendte oplysninger, som er fremskaffet ved hjælp af *in vitro*-undersøgelser.

Nye *in vitro*-metoder valideres konstant. Det er således muligt, at ECHA's vejledningsdokumenter ikke indeholder den seneste udvikling, og det er derfor nødvendigt at følge med på de rigtige websteder for at undersøge den aktuelle status for metoder og deres anvendelse. TSAR ("Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulation on Chemicals") rapporterer løbende om den aktuelle lovgivningsmæssige status og anvendelse af alternative metoder³⁰.

Der bør udvises forsigtighed i anvendelsen og udvælgelsen af en passende *in vitro*-metode, eftersom specifikke forsøgsretningslinjer kan have visse begrænsninger, f.eks. at de kun kan anvendes til visse typer kemiske klasser. Dette er navnlig relevant for *in vitro*-forsøg vedrørende vurdering af øjenvirkninger, hvor forsøgets anvendelsesområde kan være snævert. Oplysningerne kan fås fra testvejledningerne og fra valideringsrapporterne fra forsøgene³¹. Ved anvendelse af sådanne metoder skal registranten påvise, at det registrerede stof hører ind under forsøgets anvendelsesområde.

ECHA offentliggjorde Praktisk vejledning 1 (Rapportering af *in vitro*-data) og Praktisk vejledning 10 (Undgåelse af unødige dyreforsøg) for at hjælpe registranterne med at undgå unødige forsøg og indsende de rigtige oplysninger³².

3.11.3 Eksponeringsbaseret tilpasning

I henhold til REACH er det muligt at udelade visse undersøgelser på grundlag af eksponeringsscenarier, der er opstillet for stoffet. Eksponeringsbaseret udeladelse er mulig for 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 eksponeringsbaseret tilpasning. Desuden skal registranten give tilstrækkelig begrundelse og dokumentation for tilpasningen, som skal bygge på en grundig og omhyggelig eksponeringsvurdering. ECHA bemærkede imidlertid tilfælde, hvor der blev anvendt eksponeringsbaseret udeladelse, uden at disse elementer var på plads.

Det bør bemærkes, at det i betingelserne i punkt 3.2, litra a), nr. ii), i bilag IX anføres, at et nuleffektniveau for forsøg med toksicitet ved gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsforsøg ikke anses som et passende grundlag for at undlade det respektive højniveauforsøg. På den anden side kan eksponeringsbaseret tilpasning i henhold til punkt 3.2, litra b), i bilag XI anvendes til at udelade sådanne forsøg med toksicitet ved gentagen dosering, hvis registranten kan bevise, at nøje kontrollerede betingelser som beskrevet i artikel 18, stk. 4, litra a) til f), er gældende for stoffet.

3.11.4 Kategorisering af stoffer og analogislutning

"Read-across" eller analogislutning accepteres på visse betingelser i henhold til REACH-forordningen som en metode til at opfylde oplysningskrav, og mange registreringsdossierer indeholder tilfælde af analogislutning. Kategori- og analogitilgange er metoder til at identificere potentielle kandidatstoffer til analogislutning ved at

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

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

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf og http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

kategorisere kemiske stoffer.

Registranten er ansvarlig for at fremlægge de videnskabelige argumenter, som analogislutnings-/kategoritilgangen er baseret på. Disse argumenter skal fastslå, at de egenskaber, som overvejes, kan forudses med tilstrækkelig sikkerhed ud fra data, som er fremskaffet med analogi- eller kategorimedlemmer. Registranten skal med andre ord bevise, at ikke-standardoplysninger dækker oplysningskravene på samme måde som standardforsøget på det registrerede stof ville gøre. I mangel af sådanne tilstrækkelige og pålidelige oplysninger kan ECHA ikke vurdere gyldigheden af en fremlagt eller foreslået analogislutning, og sagen kan dermed ikke godkendes. De grundlæggende krav er formuleret i bilag XI (1.5) i REACH-forordningen.

Muligheden for at anvende analogislutning afhænger endvidere af kildestoffet og målstoffet (evt. registreret) samt af mængden og arten af urenheder i det enkelte stof. En analogislutning bør derfor omhandle spørgsmålet om kilde- og målstoffets detaljerede sammensætning.

Det bør bemærkes, at fokus for denne tilgang bør være en analogislutningshypotese, hvori det begrundes, hvorfor et stofs egenskaber kan betragtes som en analogislutning til et andet stof. I tilfælde af kategoritilgangen kan denne hypotese vedrøre tendenser blandt stoffer og/eller mekanistiske overvejelser. Gyldigheden af denne hypotese skal muligvis bekræftes af eksperimentelle data. Det skal forklares, hvordan datamangler afhjælpes (f.eks. om der anvendes minimum-, maksimum- eller gennemsnitsværdier eller trendanalyse). Tendenserne er måske ikke altid lineære, og dette bør erindres i forbindelse med afhjælpning af datamangler. Registranten er ansvarlig for at begrunde analogislutningen videnskabeligt, eksempelvis som en plausibel tendens og/eller biologisk mekanisme med bevismateriale fra litteratur eller forsøg, hvor det er relevant.

OECD's QSAR-værktøjskasse³³ indeholder forskellige muligheder for afhjælpning af datamangler sammen med metoder til profilering og kategorisering af stoffer. Anvendelsen af dette værktøj træder imidlertid ikke i stedet for videnskabelige begrundelser eller bevismateriale.

ECHA vurderer nøje de enkelte tilfælde af analogislutning i overensstemmelseskontroller og behandling af forslag til forsøg. Ud over kravene i bilag XI følger denne vurdering den omfattende vejledning, som stilles til rådighed for registranterne på ECHA's websted³⁴ (kapitel R.6 i REACH-vejledningen om oplysningskrav, praktisk vejledning nr. 6³⁵ og god praksis formuleret i forløbsrapporten for 2010³⁶).

3.12 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Formålet med kemikaliesikkerhedsvurderingen er at "*vurdere og dokumentere, at risiciene i forbindelse med det stof ... er tilstrækkeligt kontrolleret*" (bilag I, punkt 0.1). I henhold til artikel 14, stk. 1, skal der udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport for alle stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons eller derover pr. år. I henhold til artikel 14, stk. 4, i REACH skal der udføres eksponeringsvurdering og risikokarakterisering for de stoffer, hvor et af følgende forhold gælder: a) stoffet opfylder CLP-klassificeringskriterierne for en af fareklasserne eller kategorierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller b) stoffet vurderes at være persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

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

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

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

(vPvB).

For at rådgive registranterne bedst muligt om, hvordan de forbedrer kemikaliesikkerhedsvurderingen for deres stoffer, indeholder denne del om anbefalinger også resultater fra andre processer end vurdering.

3.12.1 Farevurdering

På grundlag af de identificerede farer forventes registranten at fastslå, for hvilken målgruppe, hvilke eksponeringsveje, hvilken eksponeringsvarighed og hvilke typer af virkninger og miljøbeskyttelsesmål der kræves eksponeringsvurderinger. Endvidere skal der være gennemsigtighed i forhold til, hvor der kræves kvantitativ risikokarakterisering, og hvor der er behov for kvalitativ risikokarakterisering. Ofte blev resultatet af farevurderingen ikke dokumenteret på tilstrækkelig gennemsigtig vis med henblik på at fastlægge det krævede omfang af eksponeringsvurderingen og den dermed forbundne risikokarakterisering.

Et specifikt eksempel på ofte observerede komplikationer var anvendelsen af vurderingsfaktorer. Et afledt nuleffektniveau for mennesker stammer i de fleste tilfælde fra en dosering, som anvendes i et toksikologisk eksperiment med dyr. Det kan være den højeste dosering uden negativ virkning eller den laveste dosering med sådanne virkninger. Den eksperimentelle dosering kan ikke anvendes direkte som et nuleffektniveau for mennesker, da den eksperimentelle situation på mange måder adskiller sig fra situationen med eksponering for mennesker. Ud over at mennesker kan adskille sig fra dyr i forhold til følsomhed over for virkningerne af det relevante kemiske stof, kan eksponering være forskellig i forhold til frekvens og varighed. For at undgå en undervurdering af faren skal der kompenseres for disse og andre forskelle mellem eksperimenter og den menneskelige situation. Til dette formål anvendes såkaldte vurderingsfaktorer. Der kan skelnes mellem to typer vurderingsfaktorer. Standardvurderingsfaktorer, dvs. faktorer, som ikke afhænger af det kemiske stof, og faktorer, som tager højde for det kemiske stofs relevante egenskaber, de såkaldte stoffspecifikke vurderingsfaktorer. Sidstnævnte foretrækkes frem for førstnævnte.

I de fleste tilfælde mangler der imidlertid viden om stofegenskaber, som gør det muligt at definere stoffs specifikke faktorer. Det betyder, at de fleste afledte nuleffektniveauer er et resultat af at anvende standardvurderingsfaktorer på et ikke observeret niveau af negative virkninger eller på det lavest observerede niveau af negative virkninger. Selv om der i REACH-vejledningen bakkes op om en fuldstændig udnyttelse af viden om stoffets egenskaber ved anvendelse af vurderingsfaktorer, er der defineret standardvurderingsfaktorer, fordi disse viser det accepterede usikkerhedsniveau i mangel af viden om stoffets egenskaber. Det forventes ikke, at registranterne afviger fra standardvurderingsfaktorerne, hvis stoffets egenskaber ikke gør det muligt for dem. De vurderingsfaktorer, som ECETOC har foreslået, kan navnlig ikke anvendes som standardvurderingsfaktorer i stedet for de værdier, som er aftalt og angivet i ECHA-vejledningen uden stoffs specifik begrundelse.

3.12.2 PBT-vurdering

I visse dossierer blev det bemærket, at registranten ikke tog højde for alle tilgængelige oplysninger, og at PBT-status for stoffer, som allerede var opført på kandidatlisten for meget problematiske stoffer, ikke blev behandlet i kemikaliesikkerhedsrapporten. Endvidere indeholdt kemikaliesikkerhedsvurderingen for stoffer, der blev anset for PBT (eller vPBT) ikke nogen påvisning af, at emissionen var minimeret. Vurderingen af PBT-status skal afspejle eksisterende EU-organers eller andre internationale organers vurdering. For anerkendte PBT-stoffer skal der foreligge en vurdering indeholdende en påvisning af, at emissionerne er minimeret.

3.12.3 Eksponeringsvurderingens omfang

I henhold til punkt 5.0 i bilag I i REACH skal en eksponeringsvurdering "omfatte alle stadier af stoffets livscyklus" og "omfatte enhver eksponering, der kan være forbundet med farer identificeret".

Der blev dog bemærket visse tilfælde, hvor eksponeringsvurderingen kun omfattede farer, der medførte klassificering, og andre identificerede farer, som ikke medførte klassificering, var ikke omfattet. Endvidere blev farer, der medførte klassificering (som f.eks. dermal irritation/øjenirritation), heller ikke behandlet i eksponerings- og risikovurderingen. Som følge deraf manglede eksponeringsvurderingen og den efterfølgende risikokarakterisering for et eller flere effektparametre. ECHA bemærkede endvidere de tilfælde, hvor eksponering for mennesker via miljøet ikke blev behandlet (og udeladelsen ikke blev korrekt begrundet). Registranterne rådes til nøje at kontrollere overensstemmelsen af de identificerede farer (f.eks. afledning af nuleffektniveau og nuleffekt-koncentration) samt eksponeringsvurdering i deres dossierer. Der er udstedt en ny vejledning om omfanget af eksponeringsvurdering til støtte for registranterne (Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering Del B: Farevurdering Kapitel B.8 (s. 51-63).

ECHA bemærkede endvidere, at vurderinger af livscyklusstadier efter en eller flere downstream-brugere manglende i en række kemikaliesikkerhedsvurderinger. Mere specifikt var der for stoffer i en artikel til slutanvendelse ikke foretaget en vurdering af artiklens levetid - hverken med hensyn til forbrugereksponeering eller den potentielle indvirkning på miljøet. Der manglende endvidere oplysninger om de risici, som kan opstå i forbindelse med affaldets levetid. Det er vigtigt af hensyn til den sikre anvendelse af stoffer, at registreringsdossierer indeholder omfattende oplysninger om den del af stoffet, som frigives på de forskellige livscyklusstadier, samt om der kræves specifikke foranstaltninger til kontrol af risici, og at disse oplysninger formidles til downstreambrugere.

3.12.4 Eksponeringsvurdering, risikovurdering og risikokarakterisering

Formålet med eksponeringsvurderingen er at "foretage en ... beregning af den dosis/koncentration af stoffet, som mennesker og miljø ... kan blive udsat for" (bilag I, punkt 5.0). Denne beregning af doseringen eller eksponeringskoncentrationen anvendes derefter til at påvise kontrol med risici ved at sammenligne det beregnede nuleffektniveau eller den beregnede nuleffekt-koncentration. En korrekt eksponeringsvurdering er derfor af afgørende betydning for sikker anvendelse af stoffet.

Generiske eksponeerings-scenarier er ofte blevet anvendt til eksponeringsvurderinger, uden at disse generiske scenarier er blevet tilpasset de identificerede anvendelser og de relevante egenskaber for stoffet, som skal vurderes. Som følge deraf er de rapporterede betingelser for anvendelse ikke konsekvente i forhold til arten af farer/fareniveauet og er praktisk talt irrelevante for de anvendelser, som er omfattet af eksponeerings-scenariet. Ved anvendelse af generiske eksponeerings-scenarier er det vigtigt, at disse afspejler realistiske betingelser for anvendelse og er udviklet i dialog med forsyningskæden. Registranter bør sikre, at den risikohåndtering, som foreslås i eksponeerings-scenarier, er tilstrækkelig konkret og praktisk relevant for de forventede anvendelsesforhold for den identificerede anvendelse.

Endvidere var anvendelsesforholdene og risikohåndteringsforanstaltningerne vedrørende frigivelser til miljøet ikke tilstrækkeligt beskrevet i det relevante eksponeerings-scenarie. Forbindelsen mellem frigivelses- og eksponeringsvurderinger og eksponeerings-scenarier kunne således ikke fastslås. Hvis risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold anvendes til at begrænse den ellers alt for høje frigivelse til miljøet, skal de altid beskrives i detaljer i de enkelte eksponeerings-scenarier, og afvigelsen fra

standardfrigivelsesfaktoren for den enkelte miljøfrigivelseskategori bør tydeligt begrundes.

Rent faktisk blev der observeret manglende konsekvens og sporbarhed mellem eksponeringsscenarier og eksponeringsvurderinger, hvor tabel A-B fra det gamle tekniske vejledningsdokument eller en specifik miljøfrigivelseskategori var blevet anvendt til at udarbejde frigivelsesvurderinger. I alle disse tilfælde rådes registranten til nøje at vurdere anvendelsen af disse tilpasninger til standardindstillingerne for eksponeringsmodellerne på første niveau, give en detaljeret forklaring på, hvorfor disse tilpasninger er berettigede, og rapportere relevante anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger i eksponeringsscenariet.

I visse tilfælde stemte tildelingen af anvendelsesdeskriptører (dvs. miljøfrigivelseskategori, proceskategori, produktkategori, artikelkategori) ikke overens med beskrivelsen af anvendelsen (f.eks. blev miljøfrigivelseskategori 7 vedrørende anvendelse af væsker i lukkede systemer brugt til at beskrive anvendelse af smøremidler i åbne systemer som f.eks. skærevæske til metalforarbejdning). Dette påvirker eksponeringsvurderingen ved anvendelse af Tier 1-modeller og kan medføre en undervurdering eller en overvurdering af eksponeringen. I begge tilfælde kan det medføre utilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger. Registranten rådes derefter til at vurdere og tildele den korrekte anvendelsesdeskriptør ved hjælp af Tier 1-vurderingsværktøjer.

Regional baggrundseksponering blev i visse tilfælde ikke overvejet med hensyn til afledt beregnet eksponeringskoncentration i den lokale vurdering. Registranterne afveg således fra standardmetoden i vejledning R.16 uden at give en videnskabelig begrundelse for denne tilgang. Registranter rådes i sådanne tilfælde til at dokumentere de videnskabelige årsager til, at de har behov for at afvige fra standardtilgangen.

For at påvise sikker anvendelse skal eksponeringsvurderingen vise, at det beregnede eksponeringsniveau er lavere end de enkelte beregnede nuleffektniveauer (se bilag I, punkt 5.1.1). Eksponeringskvotienten delt med det afledte nuleffektniveau kaldes risikokarakteriseringskvotienten. Anvendelse af et bestemt eksponeringsscenarie og den enkelte risikokarakterisering kan føre til den konklusion, at den risiko, som opstår ved anvendelse af stoffet, ikke er under kontrol (f.eks. en risikokarakteriseringskvotient på > 1). I disse tilfælde skal registranten ændre anvendelsesforholdene, anvende risikohåndteringsforanstaltninger eller fremskaffe nye oplysninger for at præcisere eksponerings- og risikovurderingen. Ikke desto mindre blev der i visse tilfælde ikke givet nogen forklaring, selv om de rapporterede risikokarakteriseringskvotienter lå over 1, og der dermed ikke blev påvist nogen sikker anvendelse af stoffet. Registranter rådes til at gennemføre risikohåndteringsforanstaltninger og ændre anvendelsesforholdene for at bringe risikokarakteriseringskvotienten ned under 1, inden de anvender et stof og indsender et registreringsdossier.

3.12.5 Klassificering og mærkning

ECHA vil gerne minde registranterne om, at stoffer efter vedtagelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) skal klassificeres i henhold til de nye klassificeringskriterier i bilag I til denne forordning. Klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen og de underliggende oplysninger vedrørende de enkelte farer skal rapporteres i registreringsdossieret. Dette er gældende fra den 1. december 2010.

Et registreret stof, som er underlagt harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen, skal klassificeres i overensstemmelse dermed. Men hvis registranten har oplysninger om fareklasser eller opdelinger, der ikke er omfattet af den harmoniserede klassificering og mærkning, skal registranten også klassificere stoffet for

de pågældende fareklasser og opdelinger (artikel 4, stk. 3, i CLP-forordningen).

Hvis registranterne har oplysninger, der fører til en højere fareklasse, end det fremgår af den harmoniserede klassificering og mærkning, skal registranterne sende forslag i henhold til artikel 37 i CLP-forordningen til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor virksomheden er beliggende.

4 REFERENCER

Oplysninger om ECHA:

Det Europæiske Kemikalieagentur
<http://echa.europa.eu>

ECHA, „News and Events“

<http://echa.europa.eu/news>

ECHA-support

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

ECHA-vurdering

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

Behandling af forslag til forsøg

<http://echa.europa.eu/da/web/guest/about-us>

Medlemsstatsudvalgets arbejde

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

Lovgivningen:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering, godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

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

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

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Forsøgsmetoder:

ECVAM-prævaliderede forsøgsmetoder

<http://ecvam.jrc.it/> og <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøgsmetoder

Se gennemførelseslovgivningen under REACH eller CLP (anført ovenfor)

Praktiske vejledninger

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

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_da.pdf

Praktisk vejledning 2: Rapportering af "weight of evidence"

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_da.pdf

Praktisk vejledning 3: Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresumeeer

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_da.pdf

Praktisk vejledning 4: Rapportering af dataudeladelse

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_da.pdf

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

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_da.pdf

Praktisk vejledning 6: Rapportering af analogislutning og kategorier

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_da.pdf

Praktisk vejledning 10: Undgåelse af unødige dyreforsøg

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_da.pdf

Vejledninger:

Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_da.pdf

Kortfattet vejledning i håndtering af registreringsdata og -dossier

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_da.pdf

Vejledning om mellemprodukter

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_da.pdf

Sådan anmeldes stoffer til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_da.pdf

Vejledning om udarbejdelse af dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning)

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Vejledning om datadeling

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Spørgsmål og svar til registranter af tidligere anmeldte stoffer

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

JRC Computational toxicology-webstedet

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

JRC Computational toxicology: Rapportering af QMRF'er

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD's vejledninger om testning af kemikalier

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

ESIS - European chemical Substances Information System (informationssystem om europæiske kemiske stoffer)

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

Ajourførte risikovurderinger

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

Bilag 1: Vurderingsprocesser i henhold til REACH-forordningen

Efter registranterne har indsendt et dossier, udfører ECHA en teknisk fuldstændighedskontrol (TCC) og kontrollerer, at gebyret (økonomisk fuldstændighedskontrol) for at udstede et registreringsnummer er betalt. Under den tekniske fuldstændighedskontrol kontrollerer ECHA alle indsendte dossierer for at se, om de nødvendige oplysninger er givet. Disse kontroller omfatter imidlertid ikke nogen vurdering af dataenes 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 eller, for dossierer, som er indsendt kort før registreringstidsfristen, flere måneder (på grund af den større mængde indsendte dossierer). Der vil således altid være en lille forskel mellem antallet af indsendte dossierer og antallet af registreringer. Nogle af de indsendte dossierer går måske ikke igennem den økonomiske og/eller tekniske fuldstændighedskontrol, og dermed anses de ikke for at være registreret i henhold til REACH. Vurderinger kan udelukkende udføres på registreringer.

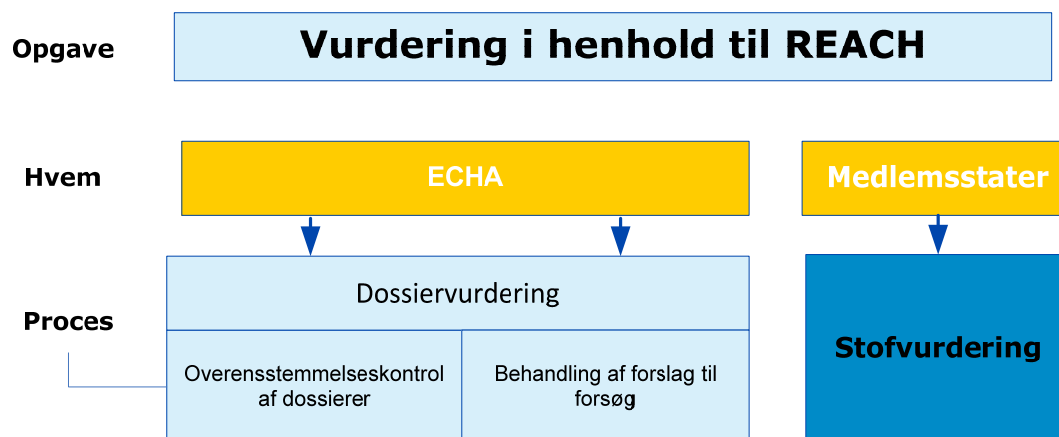
REACH omfatter tre forskellige vurderingsprocesser: overensstemmelseskontrol, behandling af forslag til forsøg (disse to kendes som dossiervurdering) og stofvurdering.

- I en **overensstemmelseskontrol** kan ECHA enten vurdere kvaliteten af oplysningerne i hele dossieret, herunder kemikaliesikkerhedsrapporten, eller målrette vurderingen særlige dele af dossieret, f.eks. oplysninger om menneskers sundhed eller særlige dele af kemikaliesikkerhedsrapporten.
- I **behandlingen af forslag til forsøg** vurderer ECHA alle indsendte forslag til forsøg med det formål at kontrollere, at der fremstilles tilstrækkelige og pålidelige data, og at unødige forsøg på hvirveldyr undgås.
- Stofvurdering lanceres, når der opstår bekymring om, hvorvidt et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Medlemsstaterne foretager den videnskabelige bedømmelse, der er nødvendig for stofvurderingen.

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 bred enighed blandt medlemsstaterne. Hvis medlemsstaterne ikke kan nå til enighed, henviser ECHA beslutningsprocessen til Kommissionen.

Når der er truffet en afgørelse, og når de oplysninger, som registranten blev anmodet om, er modtaget, behandler ECHA eller den relevante medlemsstat (i tilfælde af stofvurdering) oplysningerne og underretter Europa-Kommissionen, de andre medlemsstater og registranten om konklusionerne (se figur 1).

Resultaterne af vurderingen af dossieret og stoffet skal medføre en forbedret risikohåndtering af de pågældende kemikalier og fremme den sikre anvendelse deraf. Forpligtelsen til at kontrollere risici og give brugerne af stoffet tilstrækkelige oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger ligger hos registranterne. Medlemsstaterne kan imidlertid pålægge nationale foranstaltninger eller indlede indarbejdning af EU-risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. eksponering i arbejdssituationer, EU-restriktioner, EU-harmoniseret klassificering og mærkning).



Figur 1: Vurderingsprocesser i henhold til REACH-forordningen

A1.1. Overensstemmelseskontrol

Formålet med overensstemmelseskontrollen er at undersøge, om registreringsdossiererne opfylder kravene i REACH-forordningen. Agenturet kan afgøre, hvilke dossierer der kontrolleres for overensstemmelse, og om undersøgelsen dækker et helt dossier eller en del af det. 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 periode, der omfatter flere år. Agenturet har opstillet en tidsramme for målet på 5 % i sin flerårige arbejdsplan og holder øje med udviklingen.

Resultatet af en overensstemmelseskontrol kan være:

- **Ingen yderligere foranstaltninger** er nødvendige, eftersom oplysningerne i registreringsdossieret anses for at være tilstrækkelige til at opfylde kravene i REACH.
- Et **kvalitetsobservationsbrev (QOBL)** sendes til registranten: Ved vurdering af dossiererne kan agenturet identificere mangler, der ikke nødvendigvis skyldes manglende oplysninger. De risikohåndteringsforanstaltninger, der foreslås af registranten, kan f.eks. 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 beder om revision af dossieret og indsendelse af en ajourført version. Desuden giver det meddelelse til medlemsstaterne, som kan gribe ind, hvis registranten ikke løser problemet.
- Et **udkast til afgørelse** sendes til registranten, når agenturet identificerer, at der mangler oplysninger, som kræves i henhold til REACH. I udkastet til afgørelse anføres de manglende data, som skal fremskaffes og indsendes inden en bestemt dato. Beslutningsprocessen beskrevet i REACH-forordningen følges, og dette resulterer i en juridisk bindende afgørelse.

A1.2. Behandling af forslag til forsøg

Registranter indsender forslag til forsøg og søger ECHA's tilladelse til at udføre forsøg i henhold til bilag IX og X i REACH (for stoffer på 100 – 1 000 tons pr. år og 1 000 tons

pr. år eller derover), hvis de identificere en datamangel og ikke på anden vis kan opfylde oplysningskravene i henhold til REACH. ECHA vurderer alle sådanne forslag til forsøg med det formål at kontrollere, at der fremstilles tilstrækkelige og pålidelige data og undgå unødige forsøg (med dyr).

Størstedelen af de forsøg, der undersøges i forslag til forsøg vedrører langtidsvirkninger (organtoksicitet, reproduktionstoksicitet). Alle forslag til forsøg med hvirveldyr offentliggøres af ECHA på dets websted, og tredjeparter opfordres til at bidrage med videnskabeligt gyldige oplysninger og undersøgelser. Når udkastet til afgørelse undersøges, behandles grundene til at udføre det foreslåede forsøg, idet dossieroplysninger samt alle videnskabeligt gyldige oplysninger, som er indhentet hos tredjeparter under en offentlig høring, tages i betragtning. ECHA vurderer alle forslag til forsøg og oplysninger indhentet hos tredjeparter inden for de anførte frister³⁷. Resultatet er altid en afgørelse, som kan indeholde en godkendelse eller en afvisning af forslaget til forsøg. Det kan indeholde en definition af ændrede betingelser for forsøget eller forslag om yderligere forsøg, der skal udføres.

A1.3. Beslutningsproces

Beslutningsprocessen med hensyn til at nå frem til en endelig afgørelse i ECHA er den samme for overensstemmelseskontroller og behandlinger af forslag til forsøg. Begge dossiervurderingsprocesser omfatter opgaver, hvor ECHA's sekretariat udfører videnskabelige og juridiske vurderinger. I disse vurderinger overvejes det, om oplysningerne i dossieret opfylder kravene i REACH. Hvis ECHA konkluderer, at der er behov for yderligere forsøg eller yderligere oplysninger, udarbejder det et udkast til afgørelse, som derefter vedtages i en beslutningsproces. Først har registranten mulighed for at kommentere udkastet til afgørelsen, der udstedes af agenturet. Derefter sender agenturet udkastet til afgørelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder, så de kan gennemgå det. På dette trin kan medlemsstaternes kompetente myndigheder foreslå ændringer.

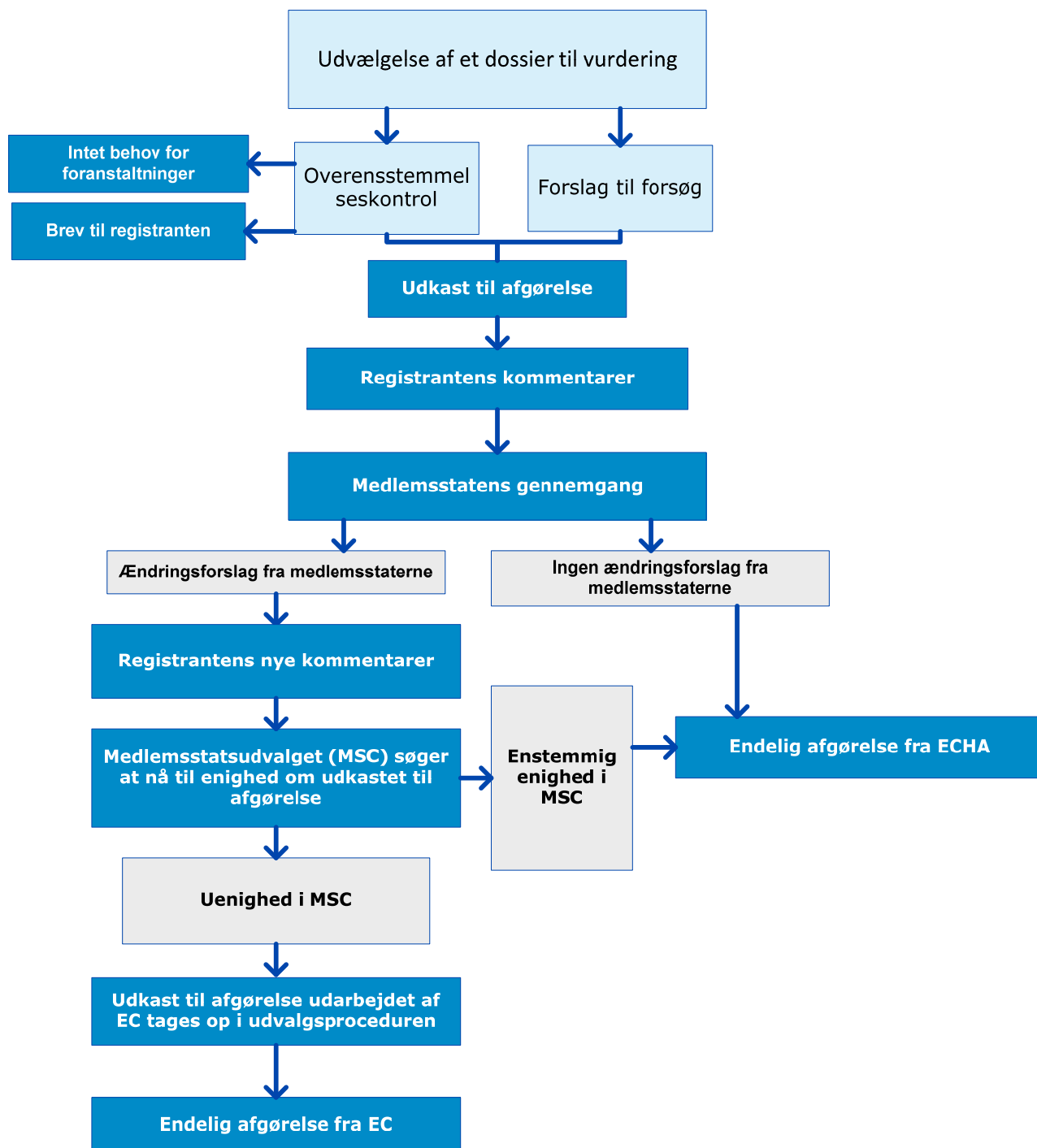
I tilfælde, hvor agenturet modtager ændringsforslag fra medlemsstaterne, fremsender det udkastet til afgørelse til Medlemsstatsudvalget (MSC). Hvis Medlemsstatsudvalget når frem til enstemmighed, træffer agenturet en afgørelse i overensstemmelse dermed. I tilfælde, hvor agenturet ikke modtager nogen ændringsforslag fra medlemsstaterne, træffer det afgørelsen som anmeldt uden indblanding af Medlemsstatsudvalget. Behovet for enstemmighed understreger lovgiverens hensigt om at undgå unødige forsøg (med dyr) og samtidig kontrollere, at der fremstilles tilstrækkelige og pålidelige data, samt at alle tilgængelige oplysninger er taget i betragtning. Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse, som træffes i henhold til den udvalgsprocedure, der er omhandlet i artikel 133, stk. 3, i REACH.

Afgørelsen indeholder den type oplysninger, som registranten skal indsende, samt en frist for indsendelsen af disse oplysninger. ECHA overvåger disse frister og underretter medlemsstaterne, hvis oplysningerne ikke er blevet indsendt i et ajourført dossier, inden fristen udløber. Medlemsstaterne kan derefter træffe håndhævelsesforanstaltninger. Hvis oplysningerne modtages i et ajourført dossier, vurderes de i forhold til den oprindelige anmodning. Kommissionen og medlemsstaterne underrettes om eventuelle konklusioner (figur 2).

Som følge af de komplicerede dossiervurderingsprocesser kan det ind imellem tage omkring to år, fra det tidspunkt hvor vurderingen indledes, til den endelige konklusion drages. Dette kan være tilfældet for de dossierer, hvor der er udstedt et udkast til

³⁷ I forbindelse med ikke-indfasningsstoffer finder undersøgelsen sted 180 dage efter modtagelse af dossieret med et forslag til 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.

afgørelse med krav om høring af alle parter som beskrevet ovenfor.



Figur 2: Dossiervurderingsproces – vigtige trin
 MSC = Medlemsstatsudvalget, EC = Europa-Kommissionen

A1.4. Stofvurdering

Dossier vurdering skal sikre, at et indsendt registreringsdossier indeholder de oplysninger, der som minimum kræves af REACH, og at potentielle risici som følge af identificerede anvendelser dokumenteres og kan kontrolleres. Denne type vurdering er begrænset til de anvendelser og de mængder af stoffet, som er omfattet af det enkelte registreringsdossier. Standardoplysningskravene i REACH omfatter ikke alle mulige farer, som et bestemt stof kan udgøre, ligesom den dossierspecifikke sikkerhedsvurdering ikke omfatter akkumulerede mængder fra alle anvendelser af det samme stof, som er omfattet af fælles registreringer.

Formålet med stofvurdering er at lukke dette hul og gennem en afgørelse med anmodning om yderligere oplysninger fra registranten kontrollere, om et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurdering er ikke begrænset til vurdering af oplysningerne i et enkelt dossier. Det kan også omfatte oplysninger fra andre kilder og tage højde for akkumulerede mængder fra flere dossierer. Registranterne kan anmodes om at indsende andre oplysninger end dem, der kræves i henhold standardoplysningskravene i REACH. Afgørelser om, hvilken type oplysninger der er nødvendige for at opklare problemet, samt om der findes alternative metoder, der er hensigtsmæssige i forhold til at udlede disse oplysninger, træffes fra sag til sag.

Hvis der er grund til at mene, at et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, placeres stoffet først på en liste over de stoffer, der skal vurderes, nemlig den rullende fællesskabshandlingsplan. Planen ajourføres årligt (ved udgangen af februar).

A1.4.1 Kriterier for udvælgelse og prioritering af stoffer til stofvurdering

REACH-forordningens artikel 44, stk. 1, indeholder de generelle kriterier for de stoffer, som skal udvælges til stofvurdering. I lovteksten defineres det, at prioriteringen skal finde sted på grundlag af en risikobaseret fremgangsmåde. Af artikel 44, stk. 1 fremgår følgende: "(...) Kriterierne skal tage hensyn til:

- (a) *fareoplysninger — f.eks. stoffets strukturelle ligheder med kendte problematiske stoffer eller med persistente eller potentielt bioakkumulerende stoffer — der tyder på, at stoffet eller et eller flere af dets omdannelsesprodukter har problematiske egenskaber eller er persistente og potentielt bioakkumulerende*
- (b) *eksponeringsoplysninger*
- (c) *mængde, inklusive den samlede mængde fra registreringer indsendt af flere registranter.*

Kriterierne er blevet præciseret i maj 2011 af ECHA i samarbejde med medlemsstaterne og offentliggjort på ECHA's websted: Udvalgelseskriterier for prioritering af stoffer til stofvurdering (2011 CoRAP-udvalgelseskriterier)

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

Disse kriterier blev anvendt på det indledende trin for identifikation af stoffer med potentielle problemer. I en yderligere prioritering tages der højde for, om stoffet allerede er underlagt lovgivningsforanstaltninger, samt effektiviteten af stofvurderingen med henblik på at opklare problemet ved at anmode om yderligere oplysninger om stoffet. Alene opfyldelse af de risikobaserede kriterier betyder således ikke, at stoffet medtages i den rullende fællesskabshandlingsplan.

I henhold til artikel 45, stk. 5, i REACH-forordningen kan en medlemsstat anmelde et stof til ECHA, når den råder over oplysninger, der tyder på, at vurderingen af stoffet bør prioriteres. Udkastet til den rullende fællesskabshandlingsplan indeholder således også stoffer, som er foreslået på grundlag af anmeldelser fra medlemsstater.

Såvel fare- som eksponeringsoplysninger (eller mangel på samme) tages i betragtning, når stofferne prioriteres. I det aktuelle indledende udkast til den rullende fællesskabshandlingsplan med mange stoffer vedrører de første bekymringer generelt potentielle PBT³⁸-egenskaber, mistanke om hormonforstyrrende egenskaber eller kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske egenskaber kombineret med udbredt forbrugeranvendelse og/eller store mængder. Generelt dækker anvendelsen af disse stoffer forskellige områder og fokuserer ikke på nogen bestemt industriel, professionel eller forbrugermæssig anvendelse.

Når den endelige rullende fællesskabshandlingsplan offentliggøres, vil den også indeholde en generel tilkendegivelse af årsagerne til, at stoffet blev prioriteret og udvalgt til stofvurdering.

A1.4.2 Proces efter stoffet er indarbejdet i den rullende fællesskabshandlingsplan

Fra offentliggørelsen af den endelige rullende fællesskabshandlingsplan har de enkelte medlemsstater ét år til at vurdere de stoffer, der er specificeret for 2010 og, om nødvendigt, udarbejde et udkast til afgørelse med anmodning om yderligere oplysninger til at afklare mistanken om risici. Sådanne udkast til afgørelser gennemgås og accepteres af de andre medlemsstater og ECHA. Hvis der stilles ændringsforslag i udkastet til afgørelse, henvises sagen til Medlemsstatsudvalget, inden ECHA vedtager den endelige afgørelse. Hvis Medlemsstatsudvalget ikke når frem til en enstemmig afgørelse, træffes afgørelsen af Europa-Kommissionen.

Beslutningsprocessen er den samme som den proces, der anvendes til overensstemmelseskontrollen og behandlingen af forslag til forsøg. De første afgørelser vedrørende stofvurdering kan ventes i slutningen af 2013.

Når registranterne indsender de oplysninger, der anmodes om, har den ansvarlige medlemsstat 12 måneder til at vurdere disse oplysninger og beslutte, om der er behov for endnu en anmodning om oplysninger, eller om vurderingen kan afsluttes. I tilfælde af sidstnævnte bør den ansvarlige medlemsstat overveje, om og hvordan den vil anvende de modtagne oplysninger til risikohåndteringsforanstaltninger på fællesskabsniveau. Det kan også konkluderes, at risiciene er tilstrækkeligt under kontrol med de foranstaltninger, der allerede er indført. ECHA underretter Kommissionen, registranten og de øvrige medlemsstater om konklusionerne. Som en yderligere opfølgning på stofvurderingen kan medlemsstaterne beslutte at:

- foreslå EU-risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. EU-restriktioner, EU-godkendelse, EU-harmoniseret klassificering og mærkning, grænseværdier for erhvervmæssig eksponering, foranstaltninger til beskyttelse af miljøet i henhold til vandrammedirektivet) eller
- pålægge nationale foranstaltninger.

Alle foreslåede EU-foranstaltninger vil blive omfattet af en særskilt beslutningsproces. Hvad angår godkendelse, restriktioner og/eller harmoniseret klassificering under REACH og CLP-forordningen, høres interessenterne i alle relevante faser af processen, og afgørelserne træffes på grundlag af de udtalelser, der vedtages af ECHA-udvalgene.

³⁸ PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksiske.

Afgørelser om dataanmodninger og vurderingsrapporter offentliggøres, når de er afsluttet.

A1.5. Yderligere oplysninger

Detaljerede oplysninger om [dossier vurdering](#) findes i proceduren på ECHA's websted for agenturets integrerede forvaltningssystem http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Bilag 2: Informationskrav ved registrering af stoffer

I henhold til REACH skal registranterne give 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 mængde³⁹; jo større mængde, desto flere oplysninger skal indsendes. I tilfælde af stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons pr. år eller derover, skal registreringsdossieret omfatte en kemikaliesikkerhedsrapport. I tilfælde af farlige stoffer, dvs. stoffer, som er klassificeret eller som anses for at være persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT-stoffer), skal kemikaliesikkerhedsrapporten indeholde en eksponeringsvurdering. Registranten er ansvarlig for at sikre, at de identificerede anvendelser er sikre. Alle oplysninger skal indsendes til agenturet i elektronisk format.

For at opfylde informationskravene 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 iboende egenskaber er utilstrækkelige til at opfylde kravet i henhold til REACH, skal registranten fremskaffe nye oplysninger⁴⁰ eller, i forbindelse med forsøg i større mængdeniveauer (100 tons pr. år eller derover), udarbejde et forslag til forsøg⁴¹. De nye oplysninger kan fremskaffes ved hjælp af standardmetoder eller alternative metoder. Registranten kan tilpasse standardoplysningskravet ved anvendelse af modeller til (kvantitative) strukturaktivetsrelationer ((Q)SAR), en "weight of evidence"-tilgang, tilgange med kategorisering af stoffer (analogislutning) eller *in vitro*-metode. I henhold til REACH skal der så vidt muligt anvendes alternative metoder til fremskaffelse af oplysninger for at undgå unødige forsøg med dyr. Enhver tilpasning til standardoplysningskravene skal imidlertid begrundes behørigt.

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

³⁹ Mængdeintervallerne til 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.

⁴⁰ For effektparametre i bilag VII-VIII i REACH-forordningen.

⁴¹ For effektparametre i bilag IX – X i REACH-forordningen.

Bilag 3: Overblik over overensstemmelseskontrol (akkumuleret)

	Indfasning	Ikke-indfasning	I alt
Antal dossierer åbnet med henblik på overensstemmelseskontrol ⁴²	183	140	323
Udkast til afgørelser sendt til registranten ⁴³	41	11	52
Endelige afgørelser	80	37	117
Kun kvalitetsobservationsbrev sendt til registranten ⁴⁴	13	46	59
Afsluttet på beslutningsstadiet ⁴⁵	2	9	11
Afsluttet uden administrative foranstaltninger	10	33	43
Konklusioner i alt	146	136	282

⁴² Alle dossier, som nogensinde er blevet åbnet med henblik på overensstemmelseskontrol, uanset deres aktuelle status.

⁴³ Udkast til afgørelse, som ikke blev endelige afgørelser inden den 31. december 2011.

⁴⁴ Der er sendt yderligere kvalitetsobservationsbreve sammen med udkast til afgørelser, men de tælles ikke med her.

⁴⁵ Afsluttet efter registranten har indsendt yderligere oplysninger.

Bilag 4: Forslag til forsøg i registreringsdossierer (akkumuleret)

	Mængde pr. år	Antal registreringsdossierer med forslag til forsøg	Antal registreringsdossierer med forslag til forsøg på hvirveldyr	Antal effektparametre omfattet af forslag til forsøg	Antal effektparametre omfattet af forslag til forsøg med hvirveldyr
Indfasning	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1 000	75	57	191	98
	>1 000	410	317	825	529
	Mellemprodukter	23	17	30	23
	Indfasning i alt	519	398	1 065	660
Ikke-indfasning	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1 000	21	14	52	28
	>1 000	13	11	28	16
	Ikke-indfasning i alt	47	33	100	55
I alt		566	431	1 165	715

Bilag 5: Akkumulerede forslag til forsøg

		Indfasning	Ikke-indfasning	I alt
Antal registrerede dossierer ⁴⁶	indeholdende forslag til forsøg	519	47	566
	indeholdende forslag til forsøg med hvirveldyr	398	33	431
Antal effektparametre	omfattet af registrerede forslag til forsøg	1065	100	1 165
	omfattet af registrerede forslag til forsøg med hvirveldyr	660	55	715
Antal høringer af tredjeparter	afsluttet	354	27	381
	verserende pr. 31.12.2011	8	2	10
	planlagt	75	2	77
Dossierer med forslag til forsøg åbnet med henblik på behandling ⁴⁷		543	52**	595
Udkast til afgørelse sendt til registranten ⁴⁸		129	15	144
Endelige afgørelser sendt til registranten		8	19	27
Afsluttede behandlinger	på	4	5	9

⁴⁶ Registreret (godkendt og gebyr betalt). Bemærk: Dette antal ændres over tid, eftersom dossierer kan blive ajourført af registranten (f.eks. effektparametre for forsøg tilføjet og/eller trukket tilbage).

⁴⁷ Alle dossierer, som nogensinde er blevet åbnet med henblik på behandling, uanset deres aktuelle status.

⁴⁸ Udkast til afgørelser, som ikke blev endelige inden den 31. december 2011, eller som blev trukket tilbage som følge af afslutningen af behandlingen af forslag til forsøg.

af forslag til forsøg ⁴⁹	beslutningsstadiet			
	inden en afgørelse blev udstedt	44	8	52
Konklusioner i alt		185	47	232

* indfasning: stoffer underlagt overgangsordninger i forbindelse med REACH-registrering

**samme registreringsdossier blev åbnet med henblik på behandling mere end én gang. Deraf forskellen i forhold til antal registrerede dossierer

⁴⁹ Afsluttet efter registranten har indsendt yderligere oplysninger (f.eks. ophør af produktion, nedgradering af mængde eller tilbagetrækning af et forslag til forsøg).

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