

Vurdering i henhold til REACH Statusrapport for 2016

Resumé og anbefalinger til registranter

Ansvarsfraskrivelse:

Rapporten indeholder anbefalinger til potentielle registranter med henblik på at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer. Vi gør imidlertid brugerne opmærksom 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 konkret sag.

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

Vurdering i henhold til REACH: Statusrapport for 2016 – Resumé og anbefalinger til registranter

Reference: ECHA-17-B-03-DA
Kat. Nummer ED-02-17-250-DA-N
ISBN: 978-92-9495-833-4
DOI: 10.2823/350518
Dato: Marts 2017
Sprog: Dansk

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2017

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

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

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Indholdsfortegnelse

RESUMÉ	4
VIGTIGSTE ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER	8
1. ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER.....	10
1.1. Kommunikation med ECHA i forbindelse med vurdering	10
1.2. Registrering og opdateringer	13
1.3. Stofidentitet og data om fysisk-kemiske farer	14
1.4. God laboratoriepraksis skal overholdes i forbindelse med (øko)toksikologiske forsøg	15
1.5. Dyreforsøg må kun udføres som en sidste udvej.....	15
1.6. Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation.....	17
1.7. Registrering af og forsøgsdata for stoffer med flere bestanddele, urenheder og tilsætningsstoffer	18
1.8. Kemikaliesikkerhedsrapport.....	20
1.9. Offentliggørelse af kemikalieoplysninger.....	21
1.10. Opdateringer af ECHA's vejledninger.....	21

Dette er et uddrag af ECHA's statusrapport for 2016 om vurdering i henhold til REACH.

Dette dokument omfatter resuméet og anbefalingerne til registranter.

Den fuldstændige rapport findes på engelsk på <https://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

Resumé

Rapporten beskriver resultaterne af ECHA's vurderingsaktiviteter i 2016 og retter anbefalinger til registranterne om at forbedre kvaliteten af registreringerne.

Registranterne opfordres til at tage hensyn til dem og være proaktive med hensyn til at opdatere og forbedre deres dossierer med eventuelle nye og/eller relevante oplysninger. Løbende forbedring af oplysninger om farer, anvendelse og eksponering i registreringsdossiererne vil føre til mere nøjagtige risikovurderinger og mere sikker brug af kemikalierne.

Gennemførelse af ECHA's integrerede reguleringsstrategi

I 2016 fremmede ECHA gennemførelsen af sin integrerede reguleringsstrategi, der har samlet alle de processer, der følger af REACH- og CLP-forordningen. Strategien skal bidrage til at nå FN's ambitiøse mål om bæredygtig kemikalieforvaltning, nemlig at kemikalier kun fremstilles og anvendes på måder, der mindsker væsentlige negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet senest i 2020.

Både dossier- og stofvurdering er vigtige for gennemførelsen af strategien. Det er processer, der skal sikre, at de data, der indsendes af registranterne, er tilstrækkelige for korrekt klassificering og mærkning, vurdering af risici og konklusioner om, hvorvidt der er behov for regulatoriske risikostyringsforanstaltninger. Prioritering og udvælgelse af potentielt problematiske stoffer med henblik på vurdering er nu baseret på den fælles screening, der også har til formål at identificere prioriterede stoffer med henblik på regulatoriske risikostyringsforanstaltninger.

Resultater af overensstemmelseskontrol

I overensstemmelse med strategien brugte ECHA størstedelen af sin vurderingskapacitet på overensstemmelseskontrol med registreringer af stoffer, der fremstilles i eller importeres til Europa i mængder på over 100 ton pr. år, og som kan kræve stofvurdering eller risikostyringsforanstaltninger.

På grundlag af reguleringsstrategien fokuserede vurderingerne på de "higher tier"-standardoplysningskrav til menneskers sundhed og miljøet, der er relevante for identifikation af CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske) og PBT/vPvB-stoffer ((meget) persistente og meget bioakkumulerende og toksiske).

Af de vurderinger, der blev gennemført i 2016, vedrørte 156 (85 %) dossierer med sådanne højt prioriterede stoffer. Dette var en væsentlig stigning (over 50 %) i forhold til 2015, der var det første år af gennemførelsen af reguleringsstrategien. Arbejdet indebar vurdering af over 1 200 "higher tier"-effektparametre for menneskers sundhed og miljøet.

Som følge af disse vurderinger blev der fremsat 805 anmodninger om standardoplysninger i udkastene til afgørelser, hvoraf 550 vedrørte "higher tier"-effektparametre for menneskers sundhed og miljøet. Disse resultater bekræfter, at der er betydelige datamangler i dossiererne vedrørende potentielt problematiske stoffer.

ECHA gennemførte i alt 184 nye overensstemmelseskontroller i 2016. Heraf førte 168 tilfælde (91 %) til et udkast til afgørelse, og 16 (9 %) blev afsluttet uden yderligere skridt. Dette afspejler blot effektiviteten af screeningen og udvælgelsen af dossierer og kan ikke anvendes direkte til at vurdere den samlede overensstemmelsesprocent for alle registreringsdossierer.

For 152 dossierer vedtog ECHA afgørelser, der primært var baseret på udkast til afgørelser, der blev udstedt i det foregående år. Disse afgørelser indeholdt 597 anmodninger om standardoplysninger. De tilfælde af manglende overholdelse, der hyppigst blev taget op i disse afgørelser, vedrørte prænatal udviklingstoksicitet, kort- og langsigtet akvatisk toksicitet, stofidentifikation og sammensætning, mutagenicitet eller genotoksicitet og spørgsmål vedrørende kemikaliesikkerhedsrapportering, herunder DNEL-, PNEC- og PBT-vurdering.

Forslag til forsøg

En vigtig milepæl i REACH og ECHA's arbejdsprogram for 2016 blev nået, da alle forslag til forsøg, der var indsendt i forbindelse med registreringerne for 2013, blev behandlet inden den 1. juni 2016 som krævet i REACH-forordningen. I løbet af det seneste år behandlede ECHA 164 forslag til forsøg og udstedte 133 udkast til afgørelser om forslag til forsøg, der indeholdt 325 anmodninger om standardoplysninger. ECHA vedtog 116 afgørelser indeholdende 260 anmodninger om standardoplysninger.

Opfølgende vurdering af overensstemmelseskontrol og afgørelser om forslag til forsøg

I 2016 gennemførte ECHA 355 opfølgende vurderinger af overensstemmelseskontroller og forslag til forsøg. Endvidere blev der nået en milepæl i form af 1 000 afsluttede opfølgende vurderinger i henhold til REACH-forordningen. Dette er et vigtigt bidrag til forbedret kemikaliesikkerhed.

Med hensyn til resultatet af de opfølgende vurderinger i 2016 opfylder 92 % (565) af de effektparametre, der oprindeligt blev identificeret som ikke værende i overensstemmelse med REACH-oplysningskravene, nu kravene.

I løbet af det sidste år udstedte ECHA 33 erklæringer om manglende overensstemmelse som følge af en dossiervurderingsafgørelse og opfordrede medlemsstaterne til at overveje håndhævelsesforanstaltninger.

Endvidere var ECHA i stand til at afslutte 37 erklæringer om manglende overensstemmelse med en meddelelse i henhold til artikel 42, stk. 2, eftersom registranterne opdaterede dossieret, efter at de nationale håndhævelsesmyndigheder havde været involveret i sagerne. Ved udgangen af 2016 havde medlemsstaternes myndigheder fået meddelelse om 65 erklæringer om manglende overensstemmelse, som der ikke var fundet nogen løsning på.

Fremskridt i stofvurderingen

Som følge af de tidligere årlige stofvurderingsrunder vedtog ECHA 26 afgørelser, der omfattede 84 anmodninger om oplysninger med henblik på at kontrollere formodede problematiske egenskaber. Af de 48 stoffer, der blev vurderet i 2015, konkluderede de vurderende medlemsstater, at 32 krævede supplerende oplysninger for at afklare formodede problematiske egenskaber. Derfor sendte ECHA udkast til afgørelser til registranterne af disse stoffer.

I 2016 offentliggjorde ECHA 20 dokumenter med konklusioner om stofvurderinger, der var udarbejdet af de vurderende medlemsstater, som dermed afsluttede stofvurderingsprocessen og konkluderede, at hvorvidt risiciene var tilstrækkeligt kontrollerede med eksisterende foranstaltninger, eller foreslog risikostyringsforanstaltninger på EU-plan. I ni sager konkluderede den vurderende medlemsstat, at der var behov for risikostyringsforanstaltninger på EU-plan.

Samspillet mellem overensstemmelseskontrol og stofvurdering blev yderligere præciseret i 2016 med henblik på at forhindre udsættelse af stofvurderingen og heraf følgende forsinkelser i identifikationen af den regulatoriske risikostyring. Når det er muligt, udføres en overensstemmelseskontrol i god tid, inden stofvurderingen begynder. Denne praksis er i overensstemmelse med klageudvalgets konklusion om, at dossiervurderingen normalt bør ligge før stofvurderingen (sag A-005-2014). Der er dog situationer, hvor det er muligt at gennemføre de to processer parallelt, og hvor det er den foretrukne og hurtigste vej.

Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS).

Som følge af de ændringer i oplysningskravene til reproduktionstoksicitet, som Kommissionen vedtog i 2015, fortsatte ECHA systematisk med at afhjælpe datamanglerne i denne effektparameter.

I løbet af 2016 sendte ECHA 63 udkast til afgørelser om forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol med detaljer om, hvordan EOGRTS-undersøgelsen skulle udformes, til registranter med henblik på fremsættelse af kommentarer. Der blev sendt 50 udkast til afgørelser til medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på fremsættelse af kommentarer.

Heraf modtog det store flertal (33) forslag til ændringer og blev henvist til Medlemsstatsudvalget. Kun ét udkast til afgørelse blev efterfølgende henvist til udvalget med henblik på beslutningstagning på grund af divergerende syn på udformningen af EOGRTS-undersøgelsen, mens ECHA havde vedtaget eller var ved at vedtage de andre afgørelser.

Dette viser, at der er sket fremskridt med at skabe overensstemmelse mellem ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder om anvendelsen af denne vigtige og komplekse undersøgelsesvejledning inden for rammerne af REACH. Det forventes nu, at flertallet af de 216 sager, der tidligere er blevet henvist til Kommissionen med henblik på beslutningstagning, igen vil blive sendt til ECHA som forslag til forsøg i slutningen af 2017 eller i begyndelsen af 2018.

Undgåelse af unødvendige dyreforsøg

I 2016 konsoliderede ECHA gennemførelsen af Den Europæiske Ombudsmands mindelige løsning fra 2015 i sine processer og anmoder nu alle registranter, der indsender nye forslag til forsøg, som indebærer forsøg med hvirveldyr, om at tilkendegive deres overvejelser om alternativer som led i dossieret. Disse overvejelser offentliggøres sammen med forslagene til forsøg, når tredjepartshøringen om et forslag til forsøg iværksættes.

Der blev offentliggjort nyt støttemateriale om alternative metoder, nemlig en praktisk vejledning, en opdateret vejledning om forskellige oplysningskrav, når nye metoder bliver tilgængelige, nye websider og et webinar.

Anvendelse af andre foranstaltninger

Anvendelsen af andre foranstaltninger end dossier- og stofvurdering spiller en vigtig rolle for forbedringen af den samlede dossierkvalitet som led i den integrerede reguleringsstrategi.

Ud over at tilvejebringe generel rådgivning og kommunikation til registranter benytter ECHA målrettede kampagner over for registranter med potentielle mangler i deres dossierer. Generelt viser resultaterne, at supplerende foranstaltninger kan anspore registranterne til at være mere proaktive og opdatere deres dossierer om centrale oplysningskrav.

I 2016 lancerede ECHA en målrettet brevkampagne, der omfattede 270 udvalgte stoffer, og hvori registranterne blev orienteret om, at deres stof var udvalgt til at blive undersøgt af medlemsstaternes kompetente myndigheder. I brevene blev registranterne opfordret til at forbedre dossierkvaliteten forud for en eventuel overensstemmelseskontrol eller anden reguleringsproces, der måtte følge efter den almindelige screening. Disse brevkampagner har vist sig at være ret effektive. F.eks. blev 40 % af de dossierer, der blev udvalgt i forbindelse med 2016-undersøgelsen, opdateret inden fire måneder, efter at brevene var blevet sendt. På grundlag af den fælles screening offentliggør ECHA regelmæssigt en liste over stoffer, der kan være omfattet af overensstemmelseskontrol.

I løbet af 2016 blev der iværksat nye foranstaltninger vedrørende allerede indsendte dossierer for at sikre princippet om "ét stof, én registrering" og under visse omstændigheder genåbne fuldstændighedskontrollen med tidligere indsendte dossierer.

Andre vigtige foranstaltninger til støtte for den integrerede reguleringsstrategi var offentliggørelsen af IUCLID 6 og REACH-IT 3 medio 2016. Dette gjorde det muligt at forbedre fuldstændighedskontrol af både oprindelige og opdaterede dossierer og på forskellige måder opnå en række forbedringer af strukturen og tilgængeligheden af oplysningerne i dossieret, hvilket også vil lette formidlingen. Dette omfattede navnlig ECHA's manuelle kontrol, der bl.a. forbedrer elementer af stofidentiteten og grundlaget for fritagelser fra oplysningskravet.

Sikring af tilgængeligheden af centrale oplysninger om prioriterede kemikalier

Alt i alt skete der betydelige fremskridt med gennemførelsen af ECHA's integrerede reguleringsstrategi. REACH-vurderingsprocesserne er de reguleringsinstrumenter, som ECHA har fået tildelt for at sikre, at registranterne opfylder oplysningskravene, at unødvendige dyreforsøg undgås, og at eventuelle bekymringer om kemikaliers risici for menneskers sundhed og miljøet afklares effektivt.

Sammen med andre REACH- og CLP-processer og supplerende foranstaltninger arbejder de hen imod de fælles mål, der er fastsat for strategien.

I denne rapport forklares, hvordan datamangler i forbindelse med prioriterede stoffer afhjælpes gennem retligt bindende afgørelser og andre foranstaltninger. Som følge heraf genereres de manglende data, hvilket i sidste ende gør det muligt for myndighederne at drage konklusioner om, hvorvidt der er behov for yderligere tiltag fra myndighedernes side.

Vigtigste anbefalinger til registranter

DU SKAL SIKRE, AT DIT STOF ANVENDES SIKKERT, VED AT HOLDE DIT DOSSIER OPDATERET

- Du skal regelmæssigt gennemgå dine registreringsdossierer og opdatere dem med eventuelle nye og/eller relevante oplysninger, herunder i givet fald en opdatering af kemikaliesikkerhedsrapporten og/eller ændringer i mængdeintervallet.
- Hvis du får meddelelse om, at dit stof vil blive undersøgt som led i en eventuel vurderings- eller reguleringsproces i ECHA (du modtog meddelelsen eller ser den på ECHA's websted), skal du forsøge at afhjælpe det konstaterede problem ved at ændre de hertil knyttede oplysninger i registreringsdossieret, så de opfylder oplysningskravene.

EKSPONERINGSVURDERINGEN OG RISIKOKARAKTERISERINGEN SKAL OMFATTE ALLE FARER

- Eksponeringsvurderingen og den efterfølgende risikokarakterisering skal udføres for stoffer, der er genstand for registrering (>10 ton pr. år), når registranten konkluderer, at stoffet opfylder alle kriterier for at blive klassificeret som farligt, dvs. med hensyn til indvirkning på menneskers sundhed eller miljøet eller med hensyn til fysisk-kemiske farer, jf. artikel 14, stk. 4, i REACH.
- Dette betyder, at når først eksponeringsvurderingen og risikokarakteriseringen er blevet udløst af betingelserne i artikel 14, skal de omfatte alle identificerede farer på grundlag af oplysningskravene i bilag VII-XI og er ikke kun begrænset til klassificerede farer¹.
- "Identificerede farer" er mere vidtgående end "klassificerbare farer"². Udtrykket dækker også:
 - farer, for hvilke der for øjeblikket ikke findes nogen klassificeringskriterier, men hvor der er dokumentation for, at stoffet kan have skadelige virkninger (er f.eks. typisk relevant for jord og sedimenter)
 - farer vedrørende effektparametre, for hvilke der findes klassificeringskriterier, men hvor den dosis/koncentration, der udløser virkninger ved forsøget, er lavere end klassificeringstærsklen, og stoffet derfor ikke er klassificeret for denne effektparameter.
- Sikkerhedsdatabladene skal indeholde oplysninger om alle identificerede farer og ikke kun om dem, der fører til klassificering efter CLP-forordningen.

SÆT DIG IND I REACH-KRAVENE VEDRØRENDE HUDÆTSNING ELLER HUDIRRITATION, ALVORLIG ØJENSKADE ELLER ØJENIRRITATION, AKUT DERMAL TOKSICITET OG HUDSENSIBILISERING

- Overvej og anvend alternative metoder, når det er muligt. På grund af den fortløbende karakter af de reviderede standardoplysningskrav i REACH og uanset den årlige mængde af stoffet skal nye data om hud- og øjenirritation tilvejebringes ved *in vitro*-forsøg. Hvis resultaterne af *in vitro*-forsøgene er fyldestgørende for klassificering og mærkning eller risikovurdering, er der ikke behov for yderligere *in vivo*-forsøg.
- Du skal sikre, at den valgte forsøgsmetode er egnet til stoffet med henblik på at opnå relevante oplysninger fra *in vitro*-undersøgelserne.

¹ Klageudvalgets afgørelse af 28. juni 2016 i sag A-015-2024, BASF SE.

² Se også ECHA's vejledning, del B og del D

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

- For yderligere råd om anvendelsen af *in vitro*-metoder og andre alternativer henvises til det opdaterede kapitel R.7a i ECHA's "*Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment*" (vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering) vedrørende hudætsning eller hudirritation, alvorlige øjenskader eller øjenirritation, hudsensibilisering og akut toksicitet.

FORBERED DIG PÅ REACH-REGISTRERING I 2018

- Hvis du har præregistrerede stoffer, som du fremstiller eller importerer fra lande uden for EU, i mængder på over 100 ton pr. år, og ikke allerede har registret dem, er REACH-registreringsfristen 31. maj 2018 relevant for dig.
- Se de oplysninger og den vejledning, ECHA specielt har udviklet for uerfarne registranter, der forbereder sig på 2018-registreringen, gennem REACH 2018-kvikskranken på webstedet: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Gennemgå navnlig fase 4 af ECHA's oplysninger³, der trin for trin vil føre dig gennem processen med vurdering af farer og risici, og henhold dig til de tilgængelige praktiske vejledninger⁴.
- Tag dig tilstrækkelig tid til at forstå dine krav, til at organisere dig sammen med dine medregistranter og til at fastslå, om du har behov for at generere data.
- Husk kun at overveje dyreforsøg som en sidste udvej, når du kan forsikre dig om, at alternativer ikke er egnet til en egenskab ved dit stof.
- Inden du indsender dossieret, bør du benytte valideringsassistenten i IUCLID til at foretage en foreløbig kontrol af fuldstændigheden af din registrering.
- Hvis du og dine medregistranter konkluderer, at der ikke er behov for forsøg for visse effektparametre, skal du sørge for at indsende en videnskabelig begrundelse baseret på de vejledende dokumenter.

3

https://echa.europa.eu/documents/10162/22699640/pr_reach_2018_assess_hazard_risk_da.pdf/d06e08c2-768a-4565-abb4-5cfa63265e15

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

1. Anbefalinger til registranter

Vi råder alle eksisterende og kommende registranter til at læse dette afsnit omhyggeligt.

ECHA's anbefalinger er baseret på de hyppigste mangler, der konstateres ved vurderingen af dossierer, og har til formål at give råd om, hvordan kvaliteten af registreringsdossiererne kan forbedres. De indeholder tekniske og videnskabelige oplysninger, der er særligt nyttige ved udarbejdelse eller planlagt opdatering af det tekniske dossier og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten.

For at støtte kommende registranter offentliggjorde ECHA i 2016 som led i ECHA's 2018-køreplan praktisk vejledning om oplysningskrav og om, hvordan man kan undgå unødvendige dyreforsøg, samt om hvordan, man skal indsamle oplysninger⁵. For at give et samlet billede af oplysningskravene anbefaler vi, at du læser den *praktiske vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer*⁶. Den omfatter oplysningskrav for registrering af stoffer i mængder på 1-100 ton pr. år. Denne vejledning har til formål at støtte små og mellemstore virksomheder med deres forpligtelser. Indholdet af vejledningen er også relevant for registranter uanset deres frist og findes på 23 EU-sprog.

Ud over de råd, der gives i denne rapport, er de mangler, der blev konstateret i de tidligere vurderingsår, allerede blevet fremhævet i de tidligere vurderingsrapporter. Disse rapporter, praktiske vejledninger og illustrerende praktiske eksempler findes på ECHA's websted⁷. Alle de råd, der er givet i de tidligere statusrapporter om vurdering, er stadig relevante, selv om de ikke gentages her.

1.1. Kommunikation med ECHA i forbindelse med vurdering

Nedenfor følger nogle anbefalinger om, hvordan du kan kommunikere med ECHA⁸ og medlemsstaterne i de forskellige faser af dossier- og stofvurderingsprocesserne.

Ophør med fremstilling som følge af en afgørelse eller et udkast til afgørelse fritager dig ikke fra alle forpligtelser

Hvis du giver meddelelse om ophør med fremstilling eller import via REACH-IT, efter at du har modtaget et udkast til afgørelse, men inden afgørelsen er vedtaget, finder artikel 50, stk. 3, i REACH-forordningen anvendelse. Det betyder, at registreringen ikke længere er gyldig, at den løbende beslutningsprocedure vil blive afsluttet, og at der ikke vil blive krævet yderligere oplysninger. I alle tilfælde, der henhører under artikel 50, stk. 3, tjekker ECHA med registranterne, at de forstår konsekvenserne, inden det gør registreringen ugyldig.

Hvis du derimod meddeler ECHA, at du ophører med fremstilling, efter at der er vedtaget en afgørelse om dossiervurdering, skal du stadig opfylde kravene i afgørelsen. Ophør med fremstilling eller import, efter at der er vedtaget en afgørelse, henhører under artikel 50, stk. 2, i REACH-forordningen. Dette betyder, at mængden nulstilles, at registreringen forbliver gyldig, men bliver inaktiv, og at der ikke vil blive krævet yderligere oplysninger om stoffet, medmindre fremstillingen eller importen genoptages. Eventuelle afgørelser, der er vedtaget, inden du ophørte med fremstillingen, gælder dog fortsat.

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

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

⁷ Sådan forbedrer du dit dossier og dine erfaringer fra vurdering af dossierer <https://echa.europa.eu/da/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

⁸ Se flere detaljer i den praktiske vejledning i kommunikation med ECHA ved dossiervurdering: <https://echa.europa.eu/da/practical-guides>

Dossiervurdering

Hvis du har modtaget et udkast til afgørelse med henblik på fremsættelse af kommentarer, skal du gøre som følger:

- ved modtagelsen dele de relevante krav og begrundelsen for udkastet til afgørelse med dem, der deltager i din fælles indsendelse
- drøfte og koordinere svaret med dem, der deltager i den fælles indsendelse
- sende dine samlede kommentarer inden den fastsatte frist.

ECHA tilbyder ledende registranter en uformel lejlighed til at præcisere indholdet af udkast til afgørelser og beslutningsprocessen. Hvis du modtager et sådant tilbud, skal du underrette dine medregistranter for at undersøge, hvordan det kan udnyttes bedst muligt.

Hvis du mener, at den frist, som ECHA giver i udkastet til afgørelse, ikke er tilstrækkelig til at udføre de krævede forsøg, bør du drøfte det med dine medregistranter og forsøgslaboratorierne. Efter denne drøftelse kan du overveje at anmode ECHA om mere tid. Hvis du gør det, skal du sikre, at du forklarer, hvorfor der er behov for mere tid, og fremlægge skriftlig dokumentation fra laboratorierne.

Stofvurdering

Under stofvurderingen skal du opretholde god kommunikation med ECHA og den vurderende medlemsstat samt med dit SIEF (forum for informationsudveksling om stoffer).

- Koordiner dine kommentarer med medregistranterne på de relevante trin af beslutningstagningsprocessen og indgiv ét enkelt sæt samlede kommentarer. Der foretrækkes koordinering, så registranterne taler med én stemme, hvilket for det meste har været tilfældet hidtil.
- Registranterne bør ajourføre deres dossierer med detaljerede oplysninger om eksponering, inden stofvurderingen påbegyndes, dvs. på det tidspunkt, hvor udkastet til opdatering af CoRAP (den rullende fællesskabshandlingsplan) offentliggøres.
- Hold dig i kontakt med din downstreambruger eller relevante sammenslutning af downstreambrugere med henblik på at indsamle de relevante oplysninger om eksponering og anvendelsesbetingelser. Den vurderende medlemsstat er normalt i kontakt med den ledende registrant for at afklare eksponerings- og risikovurderingen.
- Da fristen for at fremsætte kommentarer til udkastet til afgørelse kun er 30 dage, skal du sikre dig, at du er klar til at modtage udkastet til afgørelse.
- Registranterne skal gøre alt, hvad der står i deres magt, for at nå til enighed om, hvem der skal udføre forsøg på vegne af de andre registranter. De skal også underrette ECHA herom inden 90 dage fra den dato, hvor afgørelsen i henhold til artikel 53, stk. 1, i REACH-forordningen træffes (for anmodninger, der suspenderes som følge af en indsigelse mod en afgørelse, løber fristen på 90 dage for underretning af ECHA fra den dato, hvor klageudvalget træffer afgørelse).
- Underret den vurderende medlemsstat og ECHA om den relevante opdatering, når de ønskede oplysninger indsendes.

Der findes yderligere detaljeret vejledning i faktabladet om stofvurdering⁹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_da.pdf

Beslutningsproces

Hvis medlemsstaten ikke har foreslået nogen ændringer til udkastet til afgørelse, vil du modtage en offentlig (redigeret) version af den vedtagne afgørelse med henblik på at kontrollere, om den fortsat indeholder fortrolige oplysninger, et par måneder efter at perioden for fremsættelse af kommentarer er udløbet. Sørg for at underrette ECHA inden den fastsatte frist, således at der ikke fortsat er fortrolige oplysninger i afgørelsen, inden den offentliggøres. Afgørelsen offentliggøres derefter af ECHA.

Hvis medlemsstaterne foreslår ændringer, vil du modtage dem fra ECHA med henblik på fremsættelse af kommentarer. På dette trin vil kun dine kommentarer til forslagene til ændring blive taget i betragtning. Hvis ECHA og Medlemsstatsudvalget forelægger din sag for udvalget til drøftelse, kan du som ejer (dvs. en berørt registrant eller en repræsentant for en gruppe af berørte registranter i forbindelse med fælles indsendelser) blive inviteret til at deltage i drøftelsen som observatør, når din sag tages op i udvalget. Hvis du tager imod en sådan indbydelse, skal du overholde *ECHA Code of Conduct for Case Owner Observers at MSC meetings* (ECHA's adfærdskodeks for observatører som sagssejer på Medlemsstatsudvalgets møder)¹⁰.

Du kan påvirke og bidrage til Medlemsstatsudvalgets beslutningstagning ved at være godt forberedt. Det indebærer, at du forstår den viden, der kræves for at godtgøre, at dit stof kan anvendes sikkert. På Medlemsstatsudvalgets møde bør du fokusere på at præcisere dine skriftlige kommentarer til forslaget til ændringer. Hvis dine kommentarer ikke vedrører ændringerne, men henviser til udkastet til afgørelse som helhed, vil de ikke blive taget i betragtning, fordi de falder uden for Medlemsstatsudvalgets mandat.

Du kan gennemgå de seneste afgørelser (der findes på ECHA's websted), som kan hjælpe dig med at redegøre for dit eget dossier over for udvalget. Måske ønsker du at rådføre dig med dit konsortium eller andre akkrediterede interessenter, som tidligere har overværet drøftelser i Medlemsstatsudvalget. De kan måske lære dig noget om, hvordan du kan forbedre dit dossier, og hvordan du får størst muligt udbytte af beslutningsprocessen.

Efter at afgørelsen er truffet, skal du tilvejebringe de ønskede oplysninger inden fristens udløb

Dette vil sikre en gnidningsløs opfølgingsproces og mindske risikoen for eventuelle håndhævelsesforanstaltninger.

- Sørg for at benytte den kontaktkanal, der er angivet i meddelelsen, samt eventuelle foreslåede nøgleord. Dette muliggør en rettidig og effektiv håndtering af dit svar. ECHA kan ikke forlænge fristen i afgørelsen.
- Enhver tilpasning til kravene i afgørelsen er registrantens ansvar, og ECHA vil først vurdere gyldigheden af sådanne tilpasninger, efter at fristen er udløbet.
- Der bør rapporteres fyldestgørende om undersøgelser, for at ECHA kan foretage en uafhængig vurdering.

Der findes yderligere detaljeret vejledning i faktabladet om opfølgning af afgørelserne om stofvurdering¹¹.

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

1.2. Registrering og opdateringer

Sørg for, at dine undersøgelser og data er klar, inden du indsender dit dossier.

Opstil din plan for registrering. Sørg for, at de oplysninger, der kræves for at opfylde dine oplysningskrav, vil være tilgængelige til indlæsning i IUCLID. Indsend dem rettidigt.

Kontroller omhyggeligt dine oplysningskrav og muligheder for tilpasninger. Tilpasningen bør vælges fra pluklister i IUCLID 6. Det er ikke muligt at begrunde, hvorfor du ikke har dataene eller ikke ønsker at generere data vedrørende stoffet.

Hvis du stadig ikke har nogen af de krævede oplysninger (f.eks. hvis du har bestilt forsøg rettidigt, men ikke har modtaget resultaterne inden fristens udløb), skal du følge instrukserne fra direktørernes koordinationsgruppe¹². Det er ikke tilstrækkeligt at angive, at du vil fremsende oplysningerne senere.

Benyt valideringsassistent-plug-in'et til IUCLID, når du forbereder din registrering

Valideringsassistenten til IUCLID 6 er et værktøj, du kan benytte til at kontrollere dine IUCLID-stofdatasæt og dossierer, inden du indsender dit registreringsdossier til ECHA.

Ud over at kontrollere forretningsregler og regler for fuldstændighedskontrol, som er relevante for en vellykket indsendelse af dossieret via REACH-IT, indeholder valideringsassistenten også et kvalitetskontrolmodul, der advarer dig om mangler og uoverensstemmelser, som er konstateret i dit dossier.

Du bør køre plug-in'et på dine stofdatasæt og -dossierer og rette alle rapporterede fejl, før du indsender dem til ECHA. Kvalitetskontrollen opdateres regelmæssigt med erfaringerne fra ECHA's vurdering.

I forbindelse med en fælles indsendelse bør du give samtykke til, at navnet på den ledende registrant offentliggøres på ECHA's websted

Dette gør det muligt for downstreambrugere at se oplysningerne på ECHA's websted. Ellers kan oplysningerne i den fælles indsendelse ikke offentliggøres, hvis stofidentiteten er blevet erklæret fortrolig af den ledende registrant eller alle medregistranter i forbindelse med allerede eksisterende registreringer.

Hvis den ledende registrant ikke kan godkende, at der offentliggøres virksomhedsoplysninger, som indeholder stofidentiteten, vil der på den offentliggjorte liste kun stå "Tilgængelig i REACH-IT". Dette skyldes, at REACH-IT altid vil vise kontaktoplysningerne for den ledende registrant eller den tredjepartsrepræsentant, der er blevet tildelt dem, der har registreret, præregistreret eller forespurgt om stoffet, ud over de oplysninger, der er offentliggjort på webstedet.

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

1.3. Stofidentitet og data om fysisk-kemiske farer

Giv klare oplysninger om din stofidentifikationsprofil

Identifikation af stoffet er obligatorisk for hver registrant, så det kan ikke overlades til lederen af forummet for informationsudveksling om stoffer (SIEF). Oplysningerne om stofidentitet i hvert registreringsdossier skal være specifikke for det stof, der registreres af en given juridisk enhed.

De vigtigste elementer i de oplysninger om stofidentitet, der skal indgå i registreringsdossieret, er stoffets navn og tilhørende identifikatorer, molekyle- og strukturformler (hvis de er relevante), sammensætning og analysedata.

Den nuværende version af IUCLID gør det muligt at indberette stofidentifikationsprofilen (SIP) i form af et stofs grænsesammensætning. Udvis opmærksomhed ved indberetningen af disse oplysninger. Du bør navnlig sikre sammenhæng med de oplysninger om sammensætningen, der gives i forbindelse med hver juridisk enhed.

Gør brug af støtte og tjenester til forbedring af datakvaliteten, herunder de oplysninger om stofidentitet, som ECHA stiller til rådighed. Benyt kvalitetskontrollen i valideringsassistenten til IUCLID 6 til at kontrollere generelle mangler og uoverensstemmelser i oplysningerne om stofidentifikationen. Ved at afhjælpe disse kvalitetsproblemer inden indsendelsen af dossieret til ECHA kan du undgå opfølgende foranstaltninger på et senere tidspunkt.

Giv nøjagtige oplysninger om sammensætningen af forsøgsmaterialet

Du bør give alle oplysninger om sammensætningen af det materiale, der anvendes ved udførelsen af forsøg, for at opfylde oplysningskravene i REACH. Sådanne oplysninger skal medtages i de relevante felter i IUCLID 6. Rigtigheden af de oplysninger, der gives om den specifikke sammensætning af det testede stof, er et væsentligt element i vurderingen af egenskaberne ved det stof, der er genstand for en fælles indsendelse.

Du er ansvarlig for sikringen af nøjagtigheden af de indberettede data.

Visse forsøg skal udføres efter de metoder, der er omhandlet i CLP-forordningen

Du skal udføre alle forsøg vedrørende fysisk-kemiske farer i overensstemmelse med de metoder, der er omhandlet i CLP-forordningen. Derved sikrer du, at resultaterne kan være relevante for klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen, og at de er forenelige med Håndbogen for Prøvninger og Kriterier, der er knyttet til FN's Anbefalinger for Transport af Farligt Gods.

Se ECHA's Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.7a: endpoint specific guidance (specifik vejledning om effektparametre) (version 5.0, december 2016)¹³, der er blevet opdateret med henblik på at præcisere dette krav.

¹³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

1.4. God laboratoriepraksis skal overholdes i forbindelse med (øko)toksikologiske forsøg

Sørg for, at dit (øko)toksikologiske forsøg udføres af et forsøgslaboratorium, der overholder principperne for god laboratoriepraksis som fastsat i direktiv 2004/10/EF.

ECHA vil fortsat kontrollere overholdelsen af god laboratoriepraksis og anmode om revisioner af GLP-undersøgelser.

1.5. Dyreforsøg må kun udføres som en sidste udvej

Udnyt aktivt alle muligheder for at anvende eksisterende oplysninger og alternative metoder til at opfylde oplysningskravene

Husk, at REACH-bilagene anvendes i rækkefølge. Kravene i bilag VII til *in vitro*-irritationsforsøg skal derfor være opfyldt, før det overvejes at benytte *in vivo*-forsøgsmetoderne i bilag VIII. ECHA anbefaler dog, at du med henblik på at opfylde den akutte orale effektparameter for toksicitet (bilag VII) først udfører en undersøgelse i henhold til bilag VIII (nemlig undersøgelsen af subakut toksicitet ved gentagen dosering (28 dage) og, hvis det er relevant, anvender resultaterne efter en tilgang baseret på evidensvægt.

Du er også forpligtet til at dele data som enhver anden registrant i henhold til REACH-forordningen, uanset stoffets status som indfasningsstof eller ikke-indfasningsstof.

Potentielle registranter af samme stof skal derfor samarbejde om at dele de anmodede oplysninger og aftale, hvilke data der skal være genstand for fælles indsendelse.

Forslag til forsøg, der indebærer dyreforsøg, skal ledsages af dine overvejelser om alternativer

Når du har konkluderet, at det er nødvendigt at tilvejebringe nye oplysninger, skal du kontrollere, om effektparameteren kræver et forslag til forsøg og forhåndsgodkendelse af forsøget fra ECHA. Når dit forslag til forsøg indebærer forsøg med hvirveldyr, skal du vedlægge dine overvejelser om alternative metoder i dokumenterne til dossieret. ECHA vil offentliggøre disse oplysninger sammen med forslaget til forsøg og tage dine overvejelser i betragtning ved behandlingen af sagen.

Konsultationer om forslag til forsøg er en anledning til at forelægge alle relevante oplysninger, der kan vedrøre de pågældende fareegenskaber og kan overflødig gøre forsøg med dyr.

Begynd med *in vitro*-forsøg vedrørende hud- og øjenirritation samt hudsensibilisering

Hvis det er nødvendigt at tilvejebringe nye data om hud- og øjenirritation samt hudsensibilisering, skal de først udføres *in vitro*. Dette skyldes den fortløbende karakter af standardoplysningskravene i REACH og gælder uanset den årlige mængde af stoffet.

For alvorlige øjenskader eller øjenirritation er der stadig behov for *in vivo*-forsøg i visse tilfælde, da der på nuværende tidspunkt ikke findes nogen forsøgsmetode, der kan anvendes til direkte identifikation af øjenirriterende stoffer i kategori 2. De nuværende forsøgsmetoder kan identificere stoffer, som forårsager alvorlige øjenskader (kategori 1), og stoffer, der ikke kræver klassificering.

Når *in vitro*-forsøget i forbindelse med hudsensibilisering ikke gør det muligt at drage nogen konklusion om den relevante klassificering eller ikke er relevant for forsøgsstoffet, må et *in vivo*-forsøg, nemlig assay på lokale lymfeknuder i mus (LLNA), kun udføres som en sidste udvej.

Eventuelle afvigelser fra forsøg i rækkefølge skal altid begrundes i dit dossier. Ubegrundede *in vivo*-forsøg, når der findes alternativer uden brug af dyr, kan føre til overensstemmelseskontrol eller direkte håndhævelsesforanstaltninger.

Gruppering og analogislutning

Benyt ECHA's ramme for analogislutning (RAAF)¹⁴ til at kontrollere holdbarheden af din tilpasning baseret på analogislutning. Kendskab til RAAF er vigtigt for tilpasning af standardoplysningskravene ved hjælp af gruppering og analogislutning.

Du kan benytte RAAF til at udpege de aspekter af begrundelserne for analogislutning, som ECHA anser for afgørende, og kan vurdere holdbarheden af tilpasninger baseret på analogislutning i forhold til disse aspekter. Der vil sandsynligvis være behov for ekspertrådgivning.

Strukturel lighed er ikke i sig selv tilstrækkelig til at skabe grundlag for forudsigelse af egenskaber mellem stoffer. Vis, hvordan strukturel lighed og forskellighed er knyttet til forudsigelsen, og opret en datamatrice, der muliggør parallel sammenligning af egenskaber.

- Begrund udvælgelsen af de foreslåede kildestoffer.
- Angiv identiteten af alle involverede stoffer. Tag også urenheder og potentielt forskellige stofsammensætninger i betragtning ved tilvejebringelse af et argument for analogislutning.
- Giv en passende begrundelse for forudsigelsen baseret på analogislutning, og tilvejebring troværdige oplysninger til støtte herfor. Fremlæg fyldestgørende dokumentation for den videnskabelige begrundelse. Giv en hypotesebaseret begrundelse for, hvorfor data fra ét stof kan anvendes til at udfylde manglende data for et andet stof. Gør det for hver egenskab. Hypotesen skal omhandle, hvorfor strukturelle forskelle mellem stofferne ikke har betydning for forudsigelsen af den relevante egenskab.
- Sørg for, at de benyttede kildeundersøgelser opfylder de relevante oplysningskrav. Resultaterne af kildeundersøgelser skal medtages i dossieret i form af fyldestgørende undersøgelsesresuméer.
- Analyser eksperimentelle data for at bekræfte den foreslåede hypotese.
- Fremlæg (toksiko)kinetiske oplysninger for at styrke analogislutningshypotesen.
- Andre stofs specifikke oplysninger kan være nødvendige for at underbygge dine argumenter.

Evidensvægt

Det tilrådes registranterne at forklare, hvorfor og hvordan de individuelle oplysninger vedrørende et stof førte til den antagelse/konklusion, at det har eller ikke har en særlig farlig egenskab. De hertil knyttede usikkerhedsmomenter og deres indvirkning bør tages op, f.eks. i relation til følgende:

- de centrale parametre, der ikke indgår i sammenligningen med standardforsøgsmetoden
- varigheden af forsøget, der indgår i evidenslinjerne, er ikke tilstrækkelig til at dække oplysningskravene

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

- manglende kvalitetssikringsprocedurer
- uklar stofidentitet af det forsøgsmateriale, der anvendes til en oplysning
- utilstrækkelig rapportering i kilderne til oplysningerne.

Hvis der foreslås en tilpasning baseret på evidensvægt, bør de enkelte evidenslinjer og begrundelsen sikre et tilstrækkeligt konfidensniveau sammenlignet med de oplysninger, som standardforsøget forventes at tilvejebringe.

Kvantitative struktur-aktivitets-relationer

Den praktisk vejledning om anvendelse og indberetning af kvantitative struktur-aktivitets-relationer (Q)SAR'er findes på ECHA's websted¹⁵. Denne opdaterede udgave indeholder en anbefalet strategi for, hvordan (Q)SAR'er skal anvendes, hvordan validiteten af (Q)SAR-modellen skal kontrolleres, og om den henhører under modellens anvendelsesdomæne.

Der gives fire eksempler på effektparametre, hvor matematiske modeller såsom (Q)SAR'er kan anvendes til at uddrage viden af tilgængelige forsøgsdata og relativt sikkert kan anvendes på et stof.

Til trods for ECHA's bestræbelser på at give eksempler med forskellige værktøjer, er der betydelig variation mellem værktøjerne i henseende til tilgængelige databaser og modelberegningemetoder. OECD's (Q)SAR-værktøjskasse¹⁶ er en god kilde til at finde forsøgsdata og knytte dem til en kemisk struktur.

- Se manualen "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer" for at få praktisk vejledning om, hvordan analogislutningsbaserede oplysninger skal vises i IUCLID 6.
- Med hensyn til statistiske modeller, der er komplekse i henseende til antallet af deskriptorer og/eller modelalgoritmer, skal du følge anbefalingen i ECHA's *vejledning (kapitel R.6)* om kontrol af gyldighed.
- Giv oplysningerne i (Q)SAR-forudsigelsesrapporteringsformatet (QPRF). (Q)SAR-modelrapporteringsformatet (QMRF) alene er ikke tilstrækkeligt.
- Med hensyn til komplekse sundhedseffektparametre (f.eks. reproduktions- og udviklingstoksicitet, toksicitet ved gentagen dosering) er der ofte ingen model til at forudsige et resultat af en hel undersøgelse. Hvis man forsøger sig med sådanne modeller, kan de kun anvendes til screening.
- Fremlæg resultaterne af forudsigelsen ledsaget af en anslået fejlprocent ved forudsigelsen og en beskrivelse af eventuelle andre mulige usikkerhedsmomenter.

1.6. Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation.

Sæt dig ind i den tekniske rapport, som ECHA offentliggjorde i september 2016. Den redegør for, hvordan ECHA identificerer og drager konklusioner om udformningen af den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS) som led i dossiervurderingen, og gennemgår de væsentlige informationskilder med henblik på fastlæggelsen af udformningen af EOGRTS-undersøgelser og udløsningen af selve undersøgelsen¹⁷.

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

¹⁶ <https://echa.europa.eu/da/support/oeqd-qsar-toolbox>

¹⁷ How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation (Hvordan ECHA fastlægger udformningen af den udvidede

Ved indsendelsen af et forslag til forsøg vedrørende EOGRTS skal du dokumentere dine begrundelser for udformningen af undersøgelsen efter kriterierne i kolonne 2 i bilag IX/X, punkt 8.7.3, i REACH-forordningen. Der er redegjort herfor i ECHA's *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment* (vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), *kapitel R. 7.6*.

Du skal endvidere sikre, at den foreslåede eksponeringsvarighed før parring og det foreslåede valg af dosis er tilstrækkelige med hensyn til risikovurdering samt klassificering og mærkning.

Du skal også dokumentere eksistensen eller den manglende eksistens af tærskelværdierne og begrunde behovet for at medtage udvidelserne (udvidelse af kohorte 1B, kohorte 2A og 2B og/eller kohorte 3) i forslagene til forsøg. Disse skal også medtages i opdateringen af dossieret, når der rapporteres om resultaterne af undersøgelsen.

Hvis undersøgelsen ikke omfatter denne effektparameter, og der benyttes alternative metoder, skal du overveje alle de udvidelser, stoffet har givet anledning til. F.eks. hvis der næres særlige betænkeligheder med hensyn til udviklingsneurotoksicitet (kohorte 2A og 2B), skal det ved tilpasningen forklares, hvordan disse betænkeligheder er blevet tacklet:

- Ved en kategoribaseret tilgang betragter man ud fra en plausibel analogislutningshypotese egenskaberne og tærskelværdierne hos alle medlemmer af kategorien og eventuelt andre strukturelt lignende stoffer.
- Hvis der foreslås evidensvægt, skal tilpasningen vedrøre reproduktionstoksicitet, i det omfang det på et tilstrækkeligt konfidensniveau kan antages/konkluderes, at der er farlige egenskaber ved stoffet sammenlignet med de oplysninger, der forventes at komme fra udformningen af en EOGRTS-undersøgelse, der er indledt for stoffet.
- I alle tilfælde skal der tilvejebringes tilstrækkelig og pålidelig dokumentation til støtte for din tilpasning.

1.7. Registrering af og forsøgsdata for stoffer med flere bestanddele, urenheder og tilsætningsstoffer

Forsøgsmetoden skal være hensigtsmæssig – også når stoffet er et UVCB-stof

Forordningen om forsøgsmetoder er blevet ændret¹⁸, og de nye bestemmelser trådte i kraft i marts 2016. Den indeholder en ny bemærkning vedrørende forsøg med multikonstitente stoffer:

"Inden brug af en af følgende testmetoder til at teste multikonstituente stoffer (MCS), stoffer af ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (UVCB) eller blandinger – og hvis dennes anvendelse til testning af MCS, UVCB eller blandinger ikke er angivet i den pågældende testmetode – bør det overvejes, om metoden er egnet til det lovgivningsmæssige anvendelsesformål. Hvis testmetoden anvendes til at teste MCS, UVCB eller blandinger, skal der så vidt muligt foreligge tilstrækkelige oplysninger om sammensætning, f.eks. i form af bestanddelenes kemiske identitet, deres kvantitative forekomst og bestanddelenes relevante egenskaber."

reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS) som led i dossiervurderingen) https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

¹⁸ Kommissionens forordning (EF) nr. 2016/266.

Denne bemærkning finder anvendelse på forsøg som omhandlet i artikel 13, stk. 3, i REACH-forordningen.

Kemikaliesikkerhedsvurderingen skal være relevant for UVCB-stoffet

De vigtigste principper og elementer i kemikaliesikkerhedsvurderingen (CSA) af stoffer med kun én bestanddel er fastlagt og anvendes på grundlag af flere stykker lovgivning.

På grund af UVCB-stoffers særlige karakter kan det være nødvendigt at lægge særlige overvejelser og ikkestandardprocedurer til grund for vurderingen af disse stoffer. Der er en vis fast praksis for, hvordan UVCB-stoffer skal håndteres i henhold til REACH-forordningen.

Du skal i princippet sikre, at sammenligningen af de respektive miljøeksponeringskoncentrationer (PEC-værdier) med de relevante effektkoncentrationer (PNEC-værdier) giver mening. Det fremgår af ECHA's *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment for substances requiring special considerations regarding testing and exposure (vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering for stoffer, der kræver særlige overvejelser vedrørende forsøg og eksponering)*, kapitel R.7.13 (version 2.0, november 2014), at det derfor er nødvendigt at udvikle en særlig forsøgsstrategi for at sikre, at sammensætningen af den stikprøve, der skal undersøges i laboratoriet, fuldt ud afspejler sammensætningen af den sandsynlige eksponering, som mennesker eller miljøet vil blive udsat for.

Så selv om en korrekt identifikation af UVCB-stoffer kan være problematisk, er det et meget vigtigt skridt i kemikaliesikkerhedsvurderingen. Dette er nødvendigt for udvælgelsen af en metode til kemikaliesikkerhedsvurdering af UVCB-stoffet (vurderingen kunne f.eks. baseres på fraktioner/blokke af et UVBC-stof, sådan som det gøres med UVCB-petroleumsstoffer), der vil påvirke udvælgelsen af de relevante vigtige effektparametre og forsøgsstrategier for indsamling af oplysninger om disse effektparametre.

Der findes flere vejledende ECHA-dokumenter og værktøjer, som er skræddersyet til UVCB-stoffernes særlige karakter. Hvis flere supplerende sæt oplysninger om stoffets egenskaber kan spille en rolle i eksponeringen for og vurderingen af et registreret stof, kunne en "vurderingsenhed" være nyttig.

"Vurderingsenhed", et koncept, der er udviklet af ECHA i samarbejde med industrien, gør det muligt at samle data i et IUCLID-datasæt med henblik på databehandling og gennemsigtig dokumentation for sikkerhedsvurderingen.

IUCLID 6 og Chesar 3 er blevet udvidet med "vurderingsenhedskonceptet", der støtter gennemsigtig indberetning af stoffers egenskaber og deres forbindelse med vurderingen. Denne funktion kunne være nyttig, når bestanddeles eller grupper af bestanddeles skæbne adskiller sig væsentligt, og det kan være nødvendigt at udføre parallelle vurderinger.

Karakteriser dit stof, herunder de "ukendte" bestanddele, urenheder og tilsætningsstoffer, på et sådant niveau, at du kan konkludere, om stoffet indeholder PBT-/vPvB-bestanddele eller ej

For alle stoffer, der kræver kemikaliesikkerhedsvurdering, skal der foretages en PBT-/vPvB-vurdering, som skal beskrives i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR). Generelt drejer det sig om stoffer, der er registreret i mængder på over 10 ton pr. år.

En kemikaliesikkerhedsvurdering kan kun indeholde negative eller positive konklusioner om PBT-/vPvB-egenskaberne ved et registreret stof¹⁹ og dets bestanddele, urenheder og tilsætningsstoffer eller forslag til forsøg, hvor der foreslås forsøg med henblik på at nå til en konklusion om PBT-/vPvB-egenskaberne. En kemikaliesikkerhedsvurdering af et UVCB-stof kan ikke konkludere, at der er utilstrækkelige oplysninger om PBT-/vPvB-egenskaberne ved visse bestanddele, urenheder eller tilsætningsstoffer, hvis der ikke forelægges forslag til forsøg.

PBT-egenskaberne ved bestanddele i UVBC-stoffer skal behandles fyldestgørende i registreringsdossieret. Du skal udføre karakteriseringen og vurderingen af egenskaberne ved det uregistrerede stof med en sådan detaljeringsgrad, at det bliver muligt at udlede en utvetydig konklusion om PBT-egenskaberne for det registrerede stof som helhed.

Du skal nøje overveje bestanddelene af UVCB-stofferne ved PBT-/vPvB-vurderingen. Vurderingen indebærer ikke, at alle bestanddele skal identificeres ved deres kemiske struktur, men identiteten skal være tilstrækkeligt analyseret til at muliggøre PBT-/vPvB-vurdering.

Kun i tilfælde, hvor bestanddelene svarer til hinanden hvad angår deres skæbne, kan det være tilstrækkeligt kun at forelægge data om hele stoffet. I de fleste tilfælde skal du dog vurdere bestanddelene enten hver for sig eller fraktionsvist.

Du bør konsultere den reviderede *REACH PBT assessment guidance (vejledning om PBT-vurdering i henhold til REACH)*, kapitel R11, der indeholder yderligere råd om spørgsmål, når den bliver tilgængelig. Den reviderede vejledning forventes at blive offentliggjort senest i juni 2017.

1.8. Kemikaliesikkerhedsrapport

Oplysninger i anvendelseskort kan være nyttige for dit dossier.

Fem harmoniserede skabeloner, der skal støtte downstreambrugerne ved tilvejebringelsen af deres anvendelseskort, er blevet endeligt udarbejdet og offentliggjort på ECHA's websted.

Anvendelseskort udarbejdes af downstreambrugernes brancheorganisationer ved indsamling af oplysninger om anvendelser og anvendelsesbetingelser for kemikalier på en harmoniseret og struktureret måde. Derfor dokumenterer anvendelseskort oplysninger om anvendelser i en sektor og de hertil knyttede inputdatasæt vedrørende eksponeringsvurderingen for arbejdstagere, forbrugere og miljøet.

Oplysningsfelterne i skabelonen til anvendelseskortene er afpasset efter inputfelterne om anvendelse og eksponering i IUCLID 6. ECHA har som en service oprettet et nyt websted, hvor tilgængelige oplysninger i anvendelseskort fra brancher kan stilles til rådighed for registranter som et enkelt adgangspunkt.

Fem brancheorganisationer (rengøringsmidler [A.I.S.E], tilsætningsstoffer [FEICA], byggeprodukter [EFCC], kosmetik [Cosmetics Europe] og billedbehandlings- og trykkeriprodukter [I&P Europe]) har offentliggjort opdaterede/nye anvendelseskortoplysninger i det harmoniserede format og stillet deres filer til rådighed på ECHA's websted²⁰. ECHA yder støtte ved at fremsætte kommentarer til udkastet til anvendelseskort.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

²⁰ Anvendelseskort fra sektorerne opdateres løbende på ECHA's websted <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

Du bør anmode om realistiske og opdaterede oplysninger om anvendelser og anvendelsesbetingelser fra dine downstreambrugeres brancheorganisation, som dækker markedet for dine registrerede stoffer. Brancheorganisationer eller enkeltkunder bør tilvejebringe oplysningerne i det harmoniserede format for anvendelseskort.

Du bør anvende de oplysninger, der er til rådighed fra anvendelseskortene, til at skabe et bedre registreringsdossier, dvs. basere vurderingen på realistiske og repræsentative betingelser, der er relevante på deres marked. Dette vil også gøre det muligt for dig at videreformidle risikostyringsvejledningen gennem forsyningskæden i en form, der er nyttig for downstreambrugerne.

Husk, at du bør foretage en eksponeringsvurdering og risikokarakterisering for stoffer, der er registreret i mængder på over 10 ton pr. år, hvis stofferne opfylder klassificeringskriterierne i artikel 14, stk. 4, i REACH-forordningen, og at den skal dække alle farer, der er identificeret af en registrant, selv om de ikke fører til klassificering efter CLP-forordningen.

Chesar

I 2016 udsendte ECHA en ny version af ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar)²¹, nemlig (Chesar 3), der muliggør gennemsigtig dokumentation for vurderingen af stoffer med en mere kompleks adfærd (f.eks. UVCB-stoffer, stoffer der reagerer ved brug, stoffer med forskellig sammensætning, som kræver forskellig risikohåndtering) og med forbedret brugervenlighed.

Den nye version gør det muligt at udarbejde anvendelseskort i Chesar-formater, herunder alle inputdata vedrørende eksponeringsvurdering, sådan at disse senere kan anvendes af registranter ved deres kemikaliesikkerhedsvurdering.

1.9. Offentliggørelse af kemikalieoplysninger

Hvis du efter anmodning anvender en ikkefortrolig version af en afgørelse, bør du omhyggeligt kontrollere indholdet af afgørelserne for at sikre, at ECHA ikke offentliggør fortroligt indhold. Den ledsagende meddelelse indeholder instrukser herom.

Du bedes regelmæssigt kontrollere (udkastet til) CoRAP og listen over stoffer, der kan være omfattet af overensstemmelseskontrol.

I løbet af 2016 er listen over stoffer, der kan være omfattet af overensstemmelseskontrol, blevet opdateret seks gange. Denne liste er kun vejledende, da ECHA på et hvilket som helst tidspunkt kan indlede en overensstemmelseskontrol af ethvert dossier for at undersøge, om de oplysninger, der indsendes af registranterne, er forenelige med de retlige krav. Du bør opdatere dine respektive registreringsdossierer med eventuelle nye og/eller relevante oplysninger, herunder i givet fald en opdatering af kemikaliesikkerhedsrapporten.

1.10. Opdateringer af ECHA's vejledninger

ECHA har i 2016 fortsat udarbejdelsen og opdateringen af vejledninger om REACH. Følgende opdaterede vejledende dokumenter blev offentliggjort på ECHA's websted i løbet af året:

- *Vejledning om registrering* (november 2016)

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

- *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP* (berigtiget i juni 2016 og opdateret i december 2016)
- *Vejledning om datadeling* (januar 2017)
- *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering:*
 - Del D: Opbygning af eksponeringsscenarie – Ramme for eksponeringsvurderingen (august 2016)
 - Del E: Risikokarakterisering (maj 2016)
 - Endpoint Specific Guidance (specifik vejledning om effektparametre), kapitel R.7.a, afsnit R.7.2 – Hudætsning eller hudirritation, alvorlige øjenskader eller øjenirritation, R.7.3 - Hudsensibilisering og R.7.4 – Akut toksicitet (december 2016)
 - Endpoint Specific Guidance (specifik vejledning om effektparametre), kapitel R.7.b (februar 2016)
 - Kapitel R.14: Occupational exposure estimation (vurdering af erhvervsmæssig eksponering) (august 2016)
 - Kapitel R.15: Consumer exposure assessment (vurdering af forbrugereksponeering) (juli 2016);
 - Kapitel R.16: Occupational exposure estimation (vurdering af miljøeksponering) (februar 2016).
- *Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2016* (september 2016).

ECHA har indført et toårigt moratorium for opdateringer inden fristen 31. maj 2018, som gælder for alle vejledninger, hvori der redegøres for registreringskravene for REACH. Moratoriet begyndte den 31. maj 2016, selv om nogle vejledende dokumenter stadig er genstand for revision, f.eks. *Guidance on Nanoforms/Nanomaterials* (vejledning om nanoformer/nanomaterialer). De endelige versioner forventes offentliggjort i 2017. Udkast og høringsprocesser kan følges her:

<http://echa.europa.eu/da/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA offentliggjorde en liste over vejledende REACH-dokumenter, der stadig var genstand for høring i juni 2016. Listen (der opdateres lejlighedsvist med statusændringer) viser status for dokumenterne, og hvornår den endelige version forventes offentliggjort²².

Formålet med denne standstill-periode er at tilvejebringe en tilstrækkeligt lang periode med stabilitet, for at registranter, som er underlagt 2018-registreringsfristen, kan træffe deres forberedelser og afslutte forhandlinger i foraene for informationsudveksling om stoffer (SIEF'erne) uden at skulle tage yderligere ændringer op. De vejledende dokumenter vil kun i sjældne tilfælde blive opdateret under moratoriet, som f.eks. når REACH-lovgivningen er blevet ændret eller IT-værktøjerne opdateret.

Vær opmærksom på disse opdaterede vejledende dokumenter (og i givet fald udkast til opdateringer af dokumenter) og det toårige moratorium for vejledning vedrørende registreringskrav for REACH. Du opfordres til at udarbejde dossierer i overensstemmelse med denne vejledning og, hvis det er relevant, opdatere de relevante dele af dossiererne. ECHA vil tage hensyn til de nye metoder, der er beskrevet i vejledningen, ved igangværende og kommende dossiervurderinger.

²² Opdateringer af vejledninger om REACH, der er relevante for registreringsfristen 31. maj 2018, blev ikke afsluttet før den 31. maj 2016:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13564/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/DA/](http://echa.europa.eu/da/)