

# **Utvärdering enligt Reach**

*Framstegsrapport 2009*

Den här rapporten ger en översikt över utvärderingsverksamheten 2009 och ger rekommendationer till potentiella registranter om hur registreringsunderlag kan förbättras.

## FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

Europeiska kemikaliemyndigheten har rätt att när som helst ändra eller omarbete dokumentet för att kunna rätta alla felaktigheter eller inexakta uppgifter.

### Ansvarsfriskrivning:

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

### **Utvärdering enligt Reach – Framstegsrapport 2009**

**Referens:** ECHA-10-R-001.SV  
**ISBN-13:** 978-92-95035-47-8  
**ISSN:** 1831-6476  
**Publ.datum:** 25.2.2010  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2010

Omslagssida ©Vammalan Kirjapaino

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>", och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till ECHA:s kommunikationsavdelning ([http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)).

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 22 språk:

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

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta ECHA" på: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_sv.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sv.asp)

### **Europeiska kemikaliemyndigheten**

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

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>FÖRKORTNINGAR</b> .....	1
<b>1. INLEDNING</b> .....	1
1.1. Bakgrund till rapporten och beskrivning av dess ändamål.....	1
1.2. Informationskrav för registrering av ämnen .....	1
1.3. Utvärderingsförfaranden enligt Reach-förordningen.....	2
1.3.1. Kontroll av att kraven uppfylls.....	3
1.3.2. Granskning av testningsförslag .....	4
1.3.3. Beslutsprocess .....	4
1.3.4. Ämnesutvärdering .....	5
<b>2. FRAMSTEG 2009</b> .....	7
2.1. Kontroll av att registreringsanmälan uppfyller kraven .....	7
2.2. Granskning av testningsförslag .....	8
2.3. Ämnesutvärdering .....	9
2.4. Ämnen som anmälts och bedömts enligt tidigare lagstiftning .....	9
2.4.1. Anmälda ämnen .....	9
2.4.2. Existerande ämnen .....	10
2.5. Kapacitetsuppbyggnad .....	11
2.6. Stöd och rådgivning .....	12
<b>3. REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER</b> .....	13
3.1. Informationskrav .....	13
3.1.1. Bestämning av ett ämnes identitet .....	13
3.1.2. Anpassning av standardtestförfarandet .....	14
3.1.3. Fylliga rapportsammanfattningar .....	17
3.2. Riskbedömning och riskhantering .....	19
3.3. Klassificering och märkning enligt CLP-förordningen .....	20
<b>REFERENSER</b> .....	21
<b>BILAGOR</b> .....	22
Bilaga 1: Flödesschema som visar alternativen vid hävning eller anpassning av standardinformationskrav .....	22
Bilaga 2: Medlemsstatskommittén .....	23
Bilaga 3: Slutförande av riskbedömningar för vissa (29) existerande ämnen.....	24

## FÖRKORTNINGAR

CAS	Chemical Abstracts Service (del av American Chemical Society som publicerar sammanfattningar av vetenskapliga dokument)
CLP	Klassificering, märkning och klassificering
CMR	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNEL	Härledd nolleffektnivå
EC	Europeiska kommissionen
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECVAM	Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder
EINECS	Europeisk förteckning över existerande kommersiella kemiska ämnen
ESR	Förordning för existerande ämnen
HH	Människors hälsa
HPV	Hög produktionsvolym
(Q)SAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstaten
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivad, bioackumulerande och toxisk
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration
RA	Jämförelse med strukturellika ämnen
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
SAR	Struktur-aktivitetssamband
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry System
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TCC	Kontroll av teknisk fullständighet
UVCB	Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material
vPvB	Mycket långlivat, mycket bioackumulerande

## SAMMANFATTNING AV VERKSAMHETEN

Enligt Reach-förordningen ska företagen inom EU lämna in registreringsunderlag för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst ett ton per år. Kemikaliemyndigheten tilldelar anmälan ett registreringsnummer efter att den har kontrollerat att underlaget är fullständigt. Den här inledande kontrollen omfattar inte en bedömning av de inlämnade uppgifternas kvalitet eller av huruvida de är tillräckliga. Det förutses enligt Reach att en sådan kvalitetsvärdering utförs oberoende av registreringsförfarandet genom en s.k. utvärdering. Kemikaliemyndigheten (ECHA) skiljer därför på bedömningen av den vetenskapliga kvaliteten och registreringsförfarandet. Det har sin grund i att kemikaliemyndigheten ska kunna behandla ett stort antal underlag på kort tid i registreringskedet. Utvärdering är en resurskrävande uppgift och följaktligen kommer endast en del av registreringsunderlagen att utvärderas.

I Reach anges tre oberoende utvärderingsförfaranden som ska uppfylla tre olika syften:

1. **Kontroll av kravuppfyllande** används för att kontrollera om den information som inlämnas av registranten uppfyller de rättsliga kraven. Lagstiftaren har förutsatt att minst 5 procent av registreringsunderlagen ska kontrolleras.
2. **Undersökning av testningsförslag** har som målsättning att undvika onödiga djurförsök. Registranter ska ansöka om tillstånd till att få utföra vissa tester genom att lämna in ett testningsförslag. Testningsförslag som omfattar djurförsök behandlas i samråd med berörda myndigheter och organisationer. Alla testningsförslag undersöks.
3. **Utvärdering av ämne** har som målsättning att klargöra om användningen av ett ämne kan ge upphov till hälso- och miljöskador. Kemikaliemyndigheten väljer ut ämnen i samarbete med medlemsstaterna. Prioriterade ämnen utvärderas.

Kemikaliemyndigheten genomför den vetenskapliga bedömningen vid kontroller av kravuppfyllande och för undersökningen av testningsförslag, medan medlemsstaterna gör bedömningar vid utvärdering av ämnen. Om kemikaliemyndigheten eller berörd medlemsstat kommer fram till att det behövs ytterligare testning eller om det krävs annan information förbereder den ett utkast till beslut som sedan antas via en centraliserad beslutsprocess. Alla beslut fattade av kemikaliemyndigheten måste stödjas enhälligt av EU:s medlemsstater. Behovet av enhällighet understryker lagstiftarens avsikt att undvika onödiga (djur)försök. Om det inte är möjligt att nå ett enhälligt beslut fattas beslutet av europeiska kommissionen.

2009 mottog kemikaliemyndigheten 406 fullständiga registreringsunderlag och inledde utvärdering av 35 underlag (27 kontroller av kravuppfyllande, 8 undersökningar av testningsförslag). ECHA har fattat ett beslut om ett testningsförslag. Fjorton kontroller av kravuppfyllande slutfördes: I sju fall skickades ett meddelande om kvalitetsobservation (se kapitel 3) till registranten och i ytterligare sju fall avslutades kontrollen av kravuppfyllande utan att ytterligare åtgärder vidtogs. För tre underlag förbereddes ett utkast till beslut och skickades till registranterna som får möjlighet att kommentera förslaget före årets slut. Ämnesutvärdering kommer att påbörjas efter 2011; det innebär att kemikaliemyndigheten förväntas rapportera om denna verksamhet för första gången 2012.

Den tidigare kemikalielagstiftningen upphörde att gälla när Reach trädde ikraft i juni 2007. För många nya kemikalier som anmäldes enligt tidigare lagstiftning slutförde inte medlemsstaterna beslutsprocessen. Kemikaliemyndigheten har identifierat omkring 60 ämnen som ska undersökas vidare och bitt registranterna att lämna testningsförslag. Ett testningsförslag mottogs därefter i slutet av 2009.

Kemikaliemyndigheten anordnade workshoppar och webbseminarier för att ge återkoppling om viktiga upptäckter från kontrollerna av kravuppfyllande till industrin och därmed främja kvaliteten på framtida registreringsunderlag. Dessutom ordnades en workshop med medlemsstaterna för att utveckla en allmän förståelse för viktiga element och utmaningar i utvärderingsförfarandet

Kemikaliemyndigheten har upptäckt att följande problem är de vanligast förekommande i underlag:

- Identiteten hos det registrerade ämnet och det ämne som användes för testning var inte tydligt beskriven (exakt sammansättning och föroreningar).
- Testningen utslöts på grund av olämpliga eller dåligt motiverade vetenskapliga argument.
- Sammanfattningarna av testrapporterna innehöll inte tillräckligt detaljerad information.
- Brister med avseende på riskbedömningen och de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna.
- Avsaknad av information om den klassificering och märkning som krävs enligt CLP-förordningen.

Kemikaliemyndigheten uppmanar därför registranterna att gå igenom listan med rekommendationer i denna rapport och noga analysera de rättsliga kraven och passande vägledningar och handböcker för att förbättra kvaliteten på underlagen.





# 1. INLEDNING

## 1.1. Bakgrund till rapporten och beskrivning av dess ändamål

Europeiska kemikaliemyndigheten utför tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter i enlighet med Reach-förordningen <sup>(1)</sup> och CLP-förordningen <sup>(2)</sup>. Enligt Reach-förordningen ska företagen inom EU lämna in registreringsunderlag för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst ett ton per år. Följaktligen är en av ECHA:s huvuduppgifter att utvärdera registreringsunderlag. Reach-förordningen skiljer mellan infasningskemikalier och icke-infasningskemikalier; detta avser kemikalier som omfattades av tidigare förordningar och täcks in av övergångsbestämmelser i Reach (dvs. infasning) eller kemikalier som inte täcks in av övergångsbestämmelserna (icke-infasning), t.ex. kemikalier som nyligen kommit att omfattas av Reach. Sedan den 1 juni 2008 måste icke-infasningskemikalier registreras före tillverkning eller utsläppande på EU-marknaden. För infasningskemikalier ger övergångsbestämmelserna möjlighet till senare tidsfrister för registrering beroende på viktintervall eller specifika farliga egenskaper förutsatt att de förhandsregistrerades senast den 1 december 2008.

En av målsättningarna med Reach är att säkerställa en hög hälso- och miljöskyddsnivå och det är obligatoriskt för företag som tillverkar eller importerar kemiska ämnen att säkerställa att de kan användas säkert. För att genomföra detta tar man fram information om ämnens egenskaper, genomför riskbedömningar och utvecklar samt rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder. Utvärderingen av registreringsinformation säkerställer att registranterna uppfyller informationskraven enligt Reach och tar fram ny information vid behov, samtidigt som antalet djurförsök blir så lågt som möjligt.

Kemikaliemyndigheten publicerar en rapport om utvärdering, vilket krävs enligt artikel 54 i Reach-förordningen, i slutet av februari varje år. I den här rapporten beskrivs de framsteg som kemikaliemyndigheten har gjort när det gäller utvärdering av registreringsunderlag och det ges även rekommendationer om hur man förbättrar kvaliteten hos framtida registreringsunderlag.

Det finns mer information om kemikaliemyndigheten, Reach- och CLP-förordningarna, samt vägledningsdokument om företags skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna på *kemikaliemyndighetens webbplats*.

## 1.2. Informationskrav för registrering av ämnen

Enligt Reach ska registranter lämna information om ett ämnes inneboende egenskaper. Den information som krävs om inneboende egenskaper för varje ämne beror på den mängd som tillverkas eller importeras <sup>(3)</sup>. Ju större mängd det är fråga om, desto mer information behöver lämnas in. Inlämning omfattar ett tekniskt underlag och för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton per år även en kemikaliesäkerhetsrapport. För

---

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

<sup>(3)</sup> Informationskraven gäller viktintervallen (i ton per år):  $\geq 1-10$  ton per år,  $\geq 10-100$  ton per år,  $\geq 100-1000$  ton per år och  $\geq 1000$  ton per år.

farliga ämnen, dvs. ämnen som klassificeras eller ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen) måste en exponeringsbedömning bifogas till kemikaliesäkerhetsrapporten. All information ska lämnas in till kemikaliemyndigheten i elektroniskt format.

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

Om det inte finns tillräckligt med information för att uppfylla ett krav enligt Reach, så ska registranten ta fram ny information <sup>(4)</sup> eller för tester vid högre viktintervall (100 ton per år eller högre), ta fram ett testningsförslag <sup>(5)</sup>. Registranten kan ta fram ny information med hjälp av standardmetoder eller alternativa metoder. Registranten kan anpassa standardtestkraven genom att använda kvantitativa struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR), en sammanvägd bedömning, grupperingsmetoder (jämförelser med strukturella ämnen) eller *in vitro*-metoder (se bilaga 1). Enligt Reach ska alternativa metoder användas så långt det är möjligt för att minska antalet djurförsök. Det behöver kanske inte utföras något test om testning anses onödigt ur vetenskaplig synpunkt eller är tekniskt ogenomförbart <sup>(6)</sup>. Registranten måste dock alltid lämna en utförlig motivering till att alternativen hävande eller anpassning av regler används.

Mer information om kraven för registrering finns i *Kortfattad vägledning om registreringsdata och underlagshantering*.

### 1.3. Utvärderingsförfaranden enligt Reach-förordningen

Kemikaliemyndigheten kontrollerar att underlag som lämnas in för registrering är tekniskt fullständiga, innan de tilldelas ett registreringsnummer. Kemikaliemyndigheten kontrollerar varje inlämnat underlag under den tekniska fullständighetskontrollen för att se om all nödvändig information finns med och om en lämplig avgift har erlagts. Dessa kontroller innebär dock inte någon bedömning av de inlämnade uppgifternas eller motiveringarnas kvalitet. De inlämnade uppgifternas eller motiveringarnas kvalitet bedöms under utvärderingsförfarandet enligt Reach.

Reach föreskriver tre olika utvärderingsförfaranden, nämligen kontrollen av kravuppfyllande, undersökningen av testningsförslag (dessa två kallas utvärdering av underlag) och ämnesutvärdering. I en **kontroll av att kraven uppfylls** undersöker kemikaliemyndigheten kvaliteten hos de uppgifter som inlämnas av registranten. **Granskning av testningsförslag** har som målsättning att undvika onödiga djurförsök. Kemikaliemyndigheten eller kommissionen beslutar om testning är nödvändig och kan sedan ge tillstånd till tester som ska utföras. Det tredje utvärderingsförfarandet, **ämnesutvärdering**, inleds när det finns anledning att misstänka att vissa användningar av ett ämne kan ge upphov till hälso- och miljöskador. Medlemsstaterna gör de vetenskapliga bedömningar som krävs vid utvärdering av ämnen.

Samtliga utvärderingsbeslut omfattar samråd med registranten och medlemsstaterna. Det bör observeras att det i ett väsentligt antal ärenden kan ta så lång tid som över ett år att fatta ett beslut. Samrådet säkerställer att ett beslut endast fattas efter noggrant övervägande av all tillgänglig information inklusive registrantens synpunkter och ett brett

<sup>(4)</sup> För endpoints som nämns i bilagorna VII–VIII till Reach-förordningen

<sup>(5)</sup> För endpoints som nämns i bilagorna IX–X till Reach-förordningen

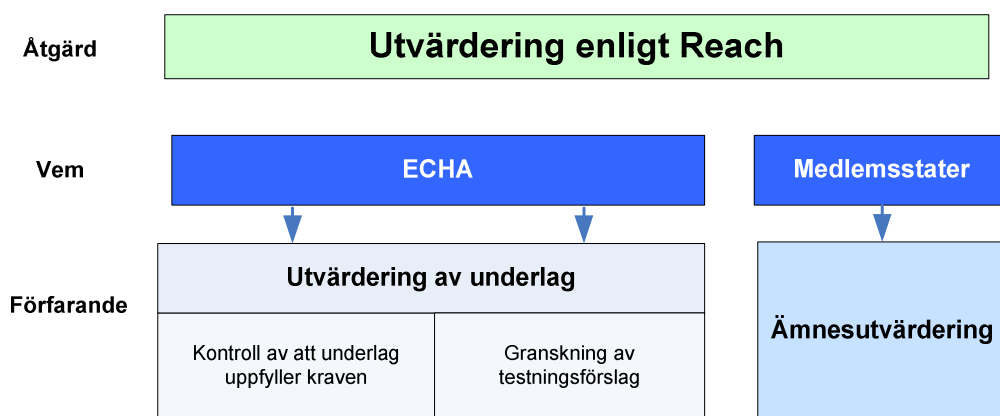
<sup>(6)</sup> Generella regler för hävande och anpassande av regler anges i bilaga XI till Reach-förordningen

## Utvärderingsrapport

samförstånd mellan medlemsstaterna. Förfarandet säkerställer också att det inte utförs några onödiga tester på ryggradsdjur.

Kemikaliemyndigheten eller den berörda medlemsstaten undersöker den information som lämnas in av registranten och informerar Europeiska kommissionen, de andra medlemsstaterna och registranten om de slutsatser som dragits.

Slutsatserna från underlaget och ämnesutvärderingen leder till en förbättrad riskhantering av de ifrågavarande kemikalierna och befrämjar säker användning av dessa. Skyldigheten att kontrollera riskerna och vidta tillräckliga riskhanteringsåtgärder faller huvudsakligen på registranterna. Medlemsstaterna kan dock vidta nationella åtgärder eller börja införa riskhanteringsåtgärder som används inom gemenskapen (t.ex. gränsvärde för exponering på arbetsplatsen, begränsningsregler inom gemenskapen och EU-harmoniserad klassificering och märkning).



Figur 1: Utvärdering enligt Reach-förordningen; MSCA = medlemsstats behöriga myndighet

### 1.3.1. Kontroll av att kraven uppfylls

Ändamålet med kontrollen av kravuppfyllande är att undersöka om registreringsunderlagen uppfyller kraven enligt Reach-förordningen. När uppgifter saknas kan kemikaliemyndigheten uppmana registranten att ta fram och lämna in de saknade uppgifterna. Kemikaliemyndigheten kan bestämma vilka underlag som ska kontrolleras angående kravuppfyllande och om undersökningen omfattar hela eller delar av underlaget. Enligt Reach-förordningen ska kemikaliemyndigheten genomföra kontroller av att kraven är uppfyllda på minst 5 procent av det totala antalet registreringsunderlag som mottagits för varje viktintervall. Eftersom antalet registreringsunderlag som lämnas in varje år kan variera betydligt är det inte avsett att målet på 5 procent ska uppnås varje år utan snarare under en period som omfattar flera år. Kemikaliemyndigheten kommer att fastställa en tidsram för målet på 5 procent i sin fleråriga handlingsplan och följa dess utveckling.

Vid utvärdering av underlag kan kemikaliemyndigheten upptäcka brister som inte nödvändigtvis beror på informationsbrist. Till exempel kan de riskhanteringsåtgärder som föreslagits av registranten vara otillräckliga om den föreslagna klassificeringen och märkningen inte avspeglar de rapporterade studieresultaten. I sådana fall informerar kemikaliemyndigheten registranten via ett meddelande om kvalitetsobservation och ber om en omarbetning av underlaget och inlämning av en uppdaterad version. Dessutom informerar den medlemsstaterna som kan vidta åtgärder om inte registranten klarlägger problemet. Det bör observeras att kemikaliemyndigheten inte är juridiskt bemyndigad att

tvunga registranterna att införa riskhanteringsåtgärder som är mer strikta än de som föreslås i underlaget. Medlemsstaterna kan dock vidta nationella åtgärder eller börja införa riskhanteringsåtgärder som används inom gemenskapen (t.ex. gränsvärden för exponering på arbetsplatsen, begränsningsregler inom gemenskapen och EU-harmoniserad klassificering och märkning).

### 1.3.2. Granskning av testningsförslag

Ändamålet med granskning av testningsförslag är att minimera djurförsök genom att undvika onödig eller olämplig testning. Förfarandet inleds av registranten som lämnar in ett testningsförslag till kemikaliemyndigheten. Förfarandet kan endast användas för de så kallade testen på en stegvis högre nivå som i allmänhet krävs för ämnen över 100 ton per år <sup>(7)</sup>. Registranter kan också åberopa det här förfarandet om de anser att sådan testning på en stegvis högre nivå behövs för ämnen som produceras vid lägre viktintervall. Till vissa av testerna behövs ett betydande antal djur så behovet av testning måste undersökas noga.

Den övervägande delen av testerna som granskas i testningsförslagen avser testning av långtidseffekter (organtoxicitet, reproduktionstoxicitet). Kemikaliemyndigheten utvärderar alla testningsförslag inom fastställda tidsfrister <sup>(8)</sup> och resultatet är alltid ett beslut om ett testningsförslag. Om testerna i förslaget omfattar ryggradsdjur publicerar kemikaliemyndigheten förslaget på sin webbplats och bjuder in tredje parter till att lämna vetenskapligt underbyggda uppgifter. Om lämpliga uppgifter lämnas av tredje part kan det leda till att testningsförslaget avslås.

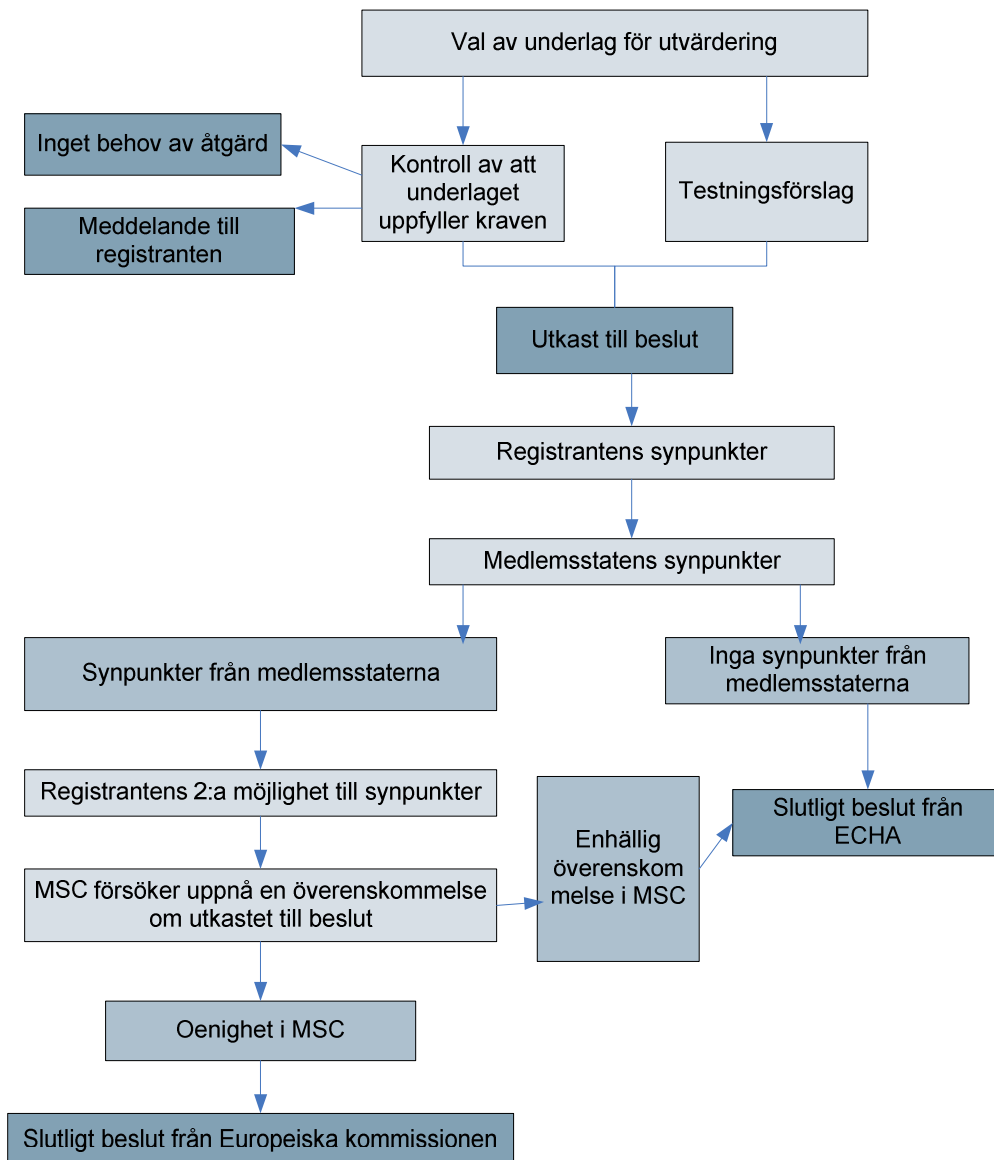
### 1.3.3. Beslutsprocess

Beslutsprocessen är densamma för både kontrollen av kravuppfyllande och granskningen av testförslag. Först måste registranten få möjlighet att kommentera det utkast till beslut som utfärdats av kemikaliemyndigheten. Därefter måste kemikaliemyndigheten skicka utkastet till beslut till medlemsstaterna för att ge dem möjlighet att lämna synpunkter. När som helst kan kemikaliemyndigheten, med utgångspunkt från synpunkterna, omarbeta förslaget till beslut. I fall där kemikaliemyndigheten mottar synpunkter från medlemsstaterna kommer den att vidarebefordra utkastet till beslut till medlemsstatskommittén (se bilaga 2). Medlemsstatskommittén måste nå en överenskommelse om utkastet till beslut inom 60 dagar. Om medlemsstatskommittén når en enhällig överenskommelse ska kemikaliemyndigheten fatta beslutet i enlighet därmed. I fall där det förekommer oenighet remitteras frågan till Europeiska kommissionen för beslutsfattande enligt kommitténs förfarande.

I fall där kemikaliemyndigheten inte mottar några synpunkter från medlemsstaterna fattar den beslutet utan inblandning av medlemsstatskommittén.

<sup>(7)</sup> Studier som nämns i bilagorna IX och X till Reach-förordningen (krävs vid över 100 ton per år och 1000 ton per år)

<sup>(8)</sup> För icke-infasningsämnen (nya) sker granskningen inom 180 dagar efter mottagande av underlaget med ett testningsförslag. För infasningsämnen (gamla) finns det tre tidsfrister (01.12.2012, 01.06.2016 och 01.06.2022) beroende på tidsfristerna för registreringen.



**Figur 2:** Förfarande vid utvärdering av underlag; huvudsteg; MSC = medlemsstatskommitté

### 1.3.4. Ämnesutvärdering

En ämnesutvärdering kan inledas när det finns anledning att misstänka att ett ämne kan utgöra en risk för människors hälsa eller för miljön. Genom ämnesutvärderingen klarläggs sådana misstankar genom att ytterligare information begärs om ett särskilt ämne för vilket registreringsunderlag finns tillgängligt. Ämnesutvärderingen är inte bara begränsad till att bedöma den information som ingår i ett enstaka underlag utan den kan även ta hänsyn till information från andra källor. En annan särskild egenskap hos detta förfarande är att information som ligger utanför standardkraven enligt Reach kan begäras in. Det bestäms följaktligen från fall till fall vilken typ av information som behövs för att klarlägga problemet och om det finns några alternativa metoder för att inhämta den informationen.

Följande förfarande gäller för ämnesutvärdering: Om det finns någon orsak att misstänka att ett ämne utgör en risk för människors hälsa eller miljön upptas ämnet först i en förteckning över ämnen som ska utvärderas <sup>(9)</sup>. Kemikaliemyndigheten kommer att lämna in det första förslaget på en förteckning över ämnen till medlemsstaterna senast den 1 december 2011. Kemikaliemyndigheten tar den slutliga förteckningen i bruk på grundval av ett beslut från medlemsstatskommittén. Förteckningen kommer att uppdateras årligen. Efter bedömningen kan den berörda medlemsstaten lämna in ett utkast till beslut till kemikaliemyndigheten som administrerar beslutsprocessen. Beslutsprocessen är likadan som den process som används för kontrollen av kravuppfyllande och granskningen av testförslag.

När registranten har lämnat in den begärda informationen granskas den av den berörda medlemsstaten som informerar kemikaliemyndigheten om eventuella slutsatser. I ett fall där den ursprungliga misstanken bekräftats kan medlemsstaterna vidta nationella åtgärder eller börja införa riskhanteringsåtgärder som används inom gemenskapen (t.ex. gränsvärden för exponering på arbetsplatsen, begränsningsregler inom gemenskapen och EU-harmoniserad klassificering och märkning).

---

<sup>(9)</sup> Löpande handlingsplan för gemenskapen

## 2. FRAMSTEG 2009

### 2.1. Kontroll av att registreringsanmälan uppfyller kraven

Kemikaliemyndigheten mottog 10 fullständiga registreringsunderlag 2008 och 406<sup>(10)</sup> underlag 2009 (Tabell 1), där 44 procent av underlagen gällde ämnen i det lägsta viktintervallet (1–10 ton per år).

**Tabell 1:** Antalet fullständiga registreringsunderlag som mottogs 2009

Mängd per år	Registreringar (icke-intermediärer)		Intermediärer som transporteras		TOTALT
	Icke- infasningsämne	Infasningsämne	Icke- infasningsämne	Infasningsämne	
1–10	90	12	70	7	
10–100	19	10	81	18	
100–1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
<b>TOTALT</b>	124	88	158	36	
<b>per infasningsstatus</b>					
<b>TOTALT</b>	212		194		406
<b>per registreringstyp</b>					

*Infasningsämne = ämnen som omfattas av övergångsbestämmelser enligt Reach*

*Icke-infasningsämnen = nytt ämne som släppts ut på EU-marknaden*

Kemikaliemyndigheten inledde tre kontroller av att registreringsanmälan uppfyllde kraven 2008 och 27 kontroller 2009. Sex av de 30 kontrollerna av kravuppfyllande avsåg infasningsämnen och 24 icke-infasningsämnen<sup>(11)</sup>. Bland kontrollerna av kravuppfyllande utfördes 20 stycken för ämnen i låga viktintervall. Inget av de utvalda underlagen gällde en intermediär som transporteras.

<sup>(10)</sup> Denna siffra inkluderar registreringsunderlag för intermediärer som transporteras, men inte för intermediärer som används på plats, där de senare undantas från ECHA:s utvärdering.

<sup>(11)</sup> Reach-förordningen skiljer mellan gamla infasnings- och nya icke-infasningskemikalier. Sedan 1 juni 2008 behöver infasningskemikalier registreras före tillverkning eller utsläppande på EU-marknaden. För gamla kemikalier ger övergångsbestämmelser möjlighet till senare tidsfrister för registrering beroende på viktintervallet eller de specifika farliga egenskaperna.

**Tabell 2:** Antal kontroller av kravuppfyllande 2008 och 2009

Mängd per år	2008		2009		TOTALT
	Icke- infasningsämne	Infasningsämne	Icke- infasningsämne	Infasningsämne	
1–10	3	-	14	3	20
10–100	-	-	6	-	6
100–1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
<b>TOTALT</b>	3	-	21	6	30
<b>per infasningsstatus</b>					
<b>TOTALT</b>	3		27		

*Infasningsämne = ämnen som omfattas av övergångsbestämmelser enligt Reach  
Icke-infasningsämnen = nytt ämne som släppts ut på EU-marknaden*

Av dessa 30 utvärderingar av underlag slutfördes 15 under 2009. I sju fall skickades ett meddelande om kvalitetsobservation (se kapitel 1.3) till registranten och i de övriga åtta fallen avslutades kontrollen av kravuppfyllande utan att ytterligare åtgärder vidtogs. För tre ytterligare underlag framtogs utkast till förslag som skickades till registranterna för att ge dem möjlighet att inkomma med synpunkter.

**Tabell 3:** Resultat av kontroller av kravuppfyllande i slutet av 2008 och 2009

Resultat	Antal underlag	
	2008	2009
<b>Beslut</b>	-	-
<b>Meddelande om kvalitetsobservation</b>	-	7
<b>Avslutat utan ytterligare åtgärder</b>	1	7
<b>Utkast till beslut</b>	-	3
<b>Totalt antal slutförda kontroller</b>	1	14
<b>Överförda till nästa år</b>	2	16

## 2.2. Granskning av testningsförslag

De första åtta testningsförslagen mottogs av ECHA 2009 och fem av dessa gällde icke-infasningsämnen. Sex förslag på studier av ryggradsdjur inlämnades, varav huvuddelen av förslagen gällde begäran om testning av reproduktionstoxicitet, medan ett förslag gällde ett *in vivo*-mutagenicitetstest och ett gällde ett toxicitetstest vid upprepad dosering.



## Utvärderingsrapport

Kemikaliemyndigheten började granska sju testningsförslag före slutet av 2009. I slutet av året fattades ett beslut om ett testningsförslag efter en enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén. Registranten ombads utföra två studier på ryggradsdjur, en fysikalisk-kemisk studie och en ekotoxikologisk studie. Dessutom förberedde kemikaliemyndigheten ett utkast till beslut för ett annat testningsförslag. Granskningen av testningsförslagen kommer att fortsätta 2010.

**Tabell 4:** En översikt över granskningen av testningsförslag i slutet av 2009

Typ av ämne	TOTALT	Underlag med studier av ryggradsdjur	Utkast till beslut	Slutliga beslut	Överföring till 2010
Infasningsämne	3	1	0	0	3
Icke-infasningsämne:	5	4	2	1	4

*Infasningsämne = ämnen som omfattas av övergångsbestämmelser enligt Reach  
Icke-infasningsämnen = nytt ämne som släppts ut på EU-marknaden*

### 2.3. Ämnesutvärdering

Ämnesutvärderingen inleddes inte 2009. Kemikaliemyndigheten kommer att skicka det första utkastet till en förteckning med ämnen som ska utvärderas av medlemsstaterna senast den 1 december 2011. Kemikaliemyndigheten inledde dock diskussioner med medlemsstaterna och kommissionen under en workshop i september 2009 för att uppnå ett samförstånd om omfattningen av och ändamålet med en ämnesutvärdering (se kapitel 2.6).

### 2.4. Ämnen som anmäls och bedöms enligt tidigare lagstiftning

Reach-förordningen innehåller övergångsbestämmelser<sup>(12)</sup> för tidigare anmälda<sup>(13)</sup> ämnen och för existerande ämnen. I princip anger övergångsbestämmelserna att beslut som fattats av medlemsstaternas behöriga myndigheter före genomförandet av Reach ägs av kemikaliemyndigheten och att registranterna måste följa dessa beslut. Det innebär att för de ämnen som omfattas av tidigare beslut om att avhjälpa eventuella brister på information är de berörda registranterna skyldiga att ta fram informationen och skicka den till myndigheterna. I enlighet med detta kommer medlemsstatens behöriga myndighet att granska den nya informationen och dra slutsatser angående möjliga uppföljningsåtgärder.

#### 2.4.1. Anmälda ämnen

Anmälda ämnen är de som släpptes ut på den gemensamma marknaden efter den 18 september 1981, dvs. ämnen som inte fanns upptagna i den gemensamma marknadens ämnesregister (EINECS-förteckningen). I likhet med Reach-förordningen var informationskraven beroende av viktintervall enligt den tidigare lagstiftningen för anmälda ämnen (direktiv 67/548/EEG).

Enligt aktuell terminologi motsvarar anmälda ämnen icke-infasningsämnen enligt Reach. De kan i dagligt tal kallas nya ämnen.

Enligt den tidigare lagstiftningen fattade medlemsstaterna beslut gällande ytterligare testningsprogram för de anmälda ämnena. Efter att testningen hade utförts lämnade

<sup>(12)</sup> Artiklarna 135, 136.1 och 136.2 i Reach-förordningen.

<sup>(13)</sup> Enligt direktiv 67/548/EEG "anmäldes" ämnen istället för att de registrerades. Anmälda ämnen är de som inte upptogs i EINECS-registret 1981. Med andra ord ansågs anmälda ämnen vara nya ämnen som släpptes ut på marknaden efter 1981 och ämnena i EINECS-registret ansågs vara existerande ämnen.

anmälarna in resultaten till berörd medlemsstat som var skyldig att granska den inlämnade informationen. För ämnen för vilka beslut hade tagits fastän testningen inte hade slutförts vid den tidpunkt då Reach-förordningen trädde i kraft tog lagstiftaren fram övergångsbestämmelser. Enligt dessa bestämmelser blev medlemsstaternas beslut kemikaliemyndighetens beslut. Följaktligen ska anmälarna lämna in den saknade informationen elektroniskt till kemikaliemyndigheten inom den tidsfrist som angivits i medlemsstatens beslut. Antingen utför medlemsstaterna eller kemikaliemyndigheten granskningen av den nya informationen, beroende på det ursprungliga beslutets rättsliga grund.

Dessa övergångsbestämmelser gäller totalt 270 underlag. Hittills har kemikaliemyndigheten mottagit nio uppdateringar. Fyra av dem har vidarebefordrats till berörd medlemsstat för utvärdering och kemikaliemyndigheten började utvärdera fem underlag 2009.

Det finns en andra grupp anmälda ämnen som kräver uppföljningsarbete från kemikaliemyndigheten. Enligt den tidigare lagstiftningen var anmälare av ämnen skyldiga att informera berörd medlemsstat i händelse av att den volym som släpptes ut på marknaden eller importerades överskred en nivå på 100 ton respektive 1 000 ton per år. Medlemsstaten var sedan skyldig att begära att anmälaren utförde ytterligare testning. I vissa fall slutförde dock medlemsstaten inte bedömningen och fattade heller inte ett beslut i tid. För sådana ämnen är sannolikheten stor att relevant säkerhetsinformation saknas och att ytterligare testning följaktligen blir nödvändig för att uppfylla de rättsliga kraven. Kemikaliemyndigheten har därför beslutat sig för att utvärdera oavslutade underlag för anmälda ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på över 100 ton per år. Detta avser ungefär 60 underlag. De berörda företagen inbjöds att självmant föreslå testning eller att uppdatera befintliga underlag senast den 30 november 2009. Kemikaliemyndigheten mottog ett testningsförslag och nio uppdaterade underlag i slutet av 2009. I fyra fall meddelades kemikaliemyndigheten att produktionen av ett ämne hade upphört eller sänkts. Några av ämnena var intermediärer som transporteras. Om intermediärer används under strängt kontrollerade betingelser är informationskraven enligt Reach avsevärt lägre än under tidigare lagstiftning och det krävs ingen ytterligare information.

För att identifiera de ämnen som kräver uppföljning tog kemikaliemyndigheten fram en vägledning till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Detta dokument utfärdades den 9 oktober 2009 (*D(2009)4051 Handlingsplan för ECHA och medlemsstaternas behöriga myndigheter avseende genomförandet av övergångsbestämmelser för utvärdering av tidigare anmälda ämnen (artikel 135 i förordning (EG) nr 1907/2006)*). Dokumentet "Vanliga frågor för registranter av tidigare anmälda ämnen" (utgåva 5) har publicerats på kemikaliemyndighetens webbplats.

#### 2.4.2. Existerande ämnen

Existerande ämnen finns upptagna i den gemensamma marknadens ämnesregister (EINECS-förteckningen). De fanns utsläppta på marknaden före den 18 september 1981 och var föremål för ett annat tillsynsförfarande än de anmälda ämnena.

Existerande ämnen motsvarar infasningsämnen enligt Reach. De kan i dagligt tal kallas gamla kemikalier.

Enligt den tidigare lagstiftningen<sup>(14)</sup> behövde företagen inte ta fram data systematiskt för existerande ämnen. Istället skulle industrin samla in tillgänglig information och lämna in den till kommissionen. Med utgångspunkt från denna information gjorde kommissionen ett urval

<sup>(14)</sup> Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen.

## Utvärderingsrapport

och förde upp 141 ämnen som producerades i stor skala på prioritetslistor. Dessa ämnen fördelades på medlemsstaterna för att de skulle göra en riskbedömning. Vissa av dessa riskbedömningar ledde till en begäran om att ta fram ytterligare information. Sådan testning pågick fortfarande för 13 ämnen när Reach-förordningen trädde i kraft. Förutom de ämnen som fördes upp på prioritetslistor identifierades 16 ämnen med misstänkta PBT-egenskaper<sup>(15)</sup> som sattes upp på listan. Kommissionen begärde ytterligare testning av dessa ämnen för att klargöra deras PBT-egenskaper. Totalt omfattades 29 ämnen på listorna av denna åtgärd (se bilaga 3).

Så snart den begärda informationen för dessa ämnen lämnas in av industrin, granskar den ansvariga medlemsstaten den nya informationen och uppdaterar riskbedömningen. Kemikaliemyndigheten kommer att publicera de uppdaterade riskbedömningar som medlemsstaterna gjort på sin webbplats.

I december 2009 mottog kemikaliemyndigheten information om två ämnen:

- Bensylbutylftalat (CAS 85-68-7) från Norge
- Nickel (CAS 7440-02-0) från Danmark

För att säkerställa att utvärderingen utförs på ett konsekvent och effektivt sätt för de återstående existerande ämnena har kemikaliemyndigheten tagit fram en vägledning för medlemsstaternas behöriga myndigheter. Slutdokumentet utfärdades den 7 april 2009 (*D(2009)1037*) *Vägledning om övergångsbestämmelser för utvärdering av existerande ämnen (Artiklarna 136.1 och 136.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach))*. De berörda medlemsstater som ska bedöma vissa ämnen anges på kemikaliemyndighetens webbplats:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp).

## 2.5. Kapacitetsuppbyggnad

Kemikaliemyndigheten utvärderar uppgifternas kvalitet och tillräcklighet i ett underlag, alla motiveringar för att inga uppgifter lämnats och relevansen hos resultaten från olika studier för en sund riskbedömning. När det saknas information förtecknas det i ett utkast till beslut och andra observationer kan meddelas registranten per brev. Kemikaliemyndighetens vetenskapliga slutsatser måste vara fylliga och tydligt framförda samt vara rättsligt rimliga och genomförbara beslut. Beslutet kan överklagas hos kemikaliemyndighetens överklagandenämnd och därefter bestridas inför Europeiska unionens domstol.

Följaktligen ska den personal som utför utvärderingsarbetet inte bara ha sakkunskap inom det vetenskapliga området utan även inom administrativa och rättsliga frågor, varför kemikaliemyndigheten ägnade stora resurser åt utbildning av personalen under 2009.

Utbildningen bestod av olika moduler som avser

- Reach-regelverket,
- faroidentifiering,
- klassificering och märkning,
- exponeringsbedömning och riskbedömning.

Det organiserades seminarier på både grundnivå och avancerad nivå och ytterligare utbildning kommer att ges under de kommande åren.

---

<sup>(15)</sup> PBT = långlivad, bioackumulerande och toxisk.

## 2.6. Stöd och rådgivning

### Workshop om utvärdering

Den 22–23 september 2009 anordnade kemikaliemyndigheten en workshop där man diskuterade det praktiska genomförandet av utvärderingsförfarandena med fokus på kontrollen av kravuppfyllande och ämnesutvärdering i enlighet med Reach-förordningen. Målsättningen med workshopen var att främja en gemensam förståelse av de principer, prioriteringar och fokus som gäller för utvärderingsverksamheten. En gemensam förståelse på medlemsstatnivå för förhållandet mellan utvärderingsarbetet, riskhantering och ingripanden är nödvändig för att Reach-förordningen ska fungera på avsett sätt.

Företrädare från medlemsstaternas behöriga myndigheter (29 länder, dvs. de 27 medlemsstaterna samt Norge och Island), kommissionen (GD Näringsliv, GD Miljö och Gemensamma forskningscentrumet) och kemikaliemyndighetens personal deltog i workshopen. Det gjordes framsteg i denna workshop, men det behövs fortsatta diskussionen på EU- och medlemsstatnivå.

### Workshop om ämnens identitet

Den 1 december 2009 anordnade kemikaliemyndigheten en workshop för att klargöra huvudbegreppen vad gäller ämnens identitet som är av betydelse för Reach-förfaranden såsom förfrågan och registrering. Den här sammankomsten var avsedd för de personer inom företagen som är ansvariga för att ta fram registreringsunderlag och som har frågor i ärenden som rör ämnens identitet.

Du finner mer information tillsammans med de presentationer som gjordes på denna workshop på sidan

[http://echa.europa.eu/news/events/substance\\_identity\\_workshop\\_2009\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp)

### Webbseminarier

Webbseminarier är interaktiva informationssammankomster som anordnas online och som innehåller presentationer, videofilmer och andra interaktiva inslag, såsom frågor och svar. Webbseminarier kan ta emot upp till ettusen deltagare och kan följas var som helst ifrån med hjälp av en dator och Internetuppkoppling. Två av webbseminarierna 2009 var speciellt inriktade på utvärderingsfrågor då de omfattade följande ämnen:

- Informationskrav I; fylliga rapportsammanfattningar, sammanvägda bedömningar och *in vitro*-data; 30 november 2009
- Informationskrav II; anpassningar av informationskrav, jämförelser med strukturella ämnen, ämnesgrupperingar och QSAR; 10 december 2009

I det första webbseminariet deltog 278 ledande registranter och i det andra deltog 198. Under webbseminarierna ställde de ledande registranterna totalt 91 frågor som berörde ämnesområdena. Deltagarnas frågor besvarades antingen under webbseminarierna eller via Reach:s stöd- och informationspunkt (helpdesk).

Du finner mer information tillsammans med de presentationer som gjordes på webbseminarierna på sidan

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

### 3. REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER

I det här avsnittet beskrivs de erfarenheter som hittills gjorts i kontroller av kravuppfyllande och granskningar av testningsförslag samt ges råd till potentiella registranter. Dessa råd innehåller teknisk och vetenskaplig terminologi för att underlätta för registranter när de tar fram tekniska underlag och kemikaliesäkerhetsrapporter.

#### 3.1. Informationskrav

##### 3.1.1. Bestämning av ett ämnes identitet

Enligt Reach-förordningen ska varje ämne registreras separat. De innebär att det är nödvändigt att ge en fullständig, konsekvent och otvetydig beskrivning av identiteten hos det ämne som ska registreras i registreringsunderlaget för att fastställa den rättsliga befogenheten att tillverka och importera ämnet inom EU.

De uppgifter som lämnas om identiteten för de registrerade eller testade ämnena var otillräckliga för en betydande andel av utvärderingsunderlagen; de måste möjliggöra en otvetydig identifiering av ett ämne som ska utvärderas. Den bristande identifieringen iaktogs oftare i underlag för infasningsämnen. Bristerna var mindre i underlag för icke-infasningsämnen, eftersom de kontrolleras av kemikaliemyndigheten under förfrågningsförfarandet innan underlagen lämnas in.

#### Rekommendationer:

1. Uppgifterna om ämnets identitet ska inlämnas enskilt av varje registrant och uppgifterna måste vara specifika för det tillverkade eller importerade ämnet.
2. Icke-infasningsämnen genomgår ett förfrågningsförfarande, där identiteten hos ämnet kontrolleras av kemikaliemyndigheten innan ämnet registreras. Registranterna för dessa ämnen bör också dra lärdomar av kemikaliemyndigheternas svar på förfrågningar om hur de ska dokumentera ett infasningsämnes identitet.
3. De uppgifter som lämnas om ämnets identitet måste vara konsekventa och möjliggöra en otvetydig identifiering av ämnet.
4. De uppgifter som lämnas i de berörda fälten i de tekniska underlagen måste vara tillräckliga för att möjliggöra identifiering av varje ämne.
  - a. Namnkonventionen för väldefinierade ämnen och UVCB-ämnen (ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material) måste tillämpas strikt enligt vägledningen "*Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach*".
  - b. De inlämnade analytiska uppgifterna måste bekräfta ämnets sammansättning.
5. De informationskrav som finns förtecknade i punkt 2 i bilaga VI till Reach-förordningen måste vara uppfyllda eller också måste registranten lämna vetenskapliga motiveringar om det inte är möjligt att ta fram de begärda uppgifterna.

Med tanke på det stora antalet underlag för infasningsämnen som ska registreras 2010, uppmanar kemikaliemyndigheten företagen att se till att all relevant information om ämnets identitet finns med i det tekniska underlaget.

Mer information finns i *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach*. Se även kapitel 2.6. i denna rapport angående en workshop om ämnens identitet.

### 3.1.2. Anpassning av standardtestförfarandet

Enligt Reach-lagstiftningen är det möjligt för registranter att anpassa standardinformationskraven enligt de allmänna reglerna för anpassning som beskrivs i bilaga XI och dessutom enligt de särskilda regler som anges i kolumn 2 i bilagorna VII–X.

- De allmänna reglerna medger hävande av kraven på testning om
  - den inte förefaller vara nödvändig ur vetenskaplig synpunkt,
  - den inte är tekniskt möjlig,
  - det gäller ämnesanpassad exponeringsbaserad testning enligt bilaga XI.3.
- De särskilda reglerna fastställer noggranna kriterier för anpassning av kraven för varje skadlig effekt ("hazard endpoint") och testning på högre nivå.

Kemikaliemyndigheten har upptäckt att vissa hävanden av kraven på testning har varit dåligt motiverade. För en betydande andel av underlagen (5 av 16), var studier av reproduktionstoxicitet eller studier av toxicitet vid upprepad dosering utelämnade med en otillräcklig motivering. I samtliga fem fall förutsåg registranterna frånvaro av toxiska effekter, men utan att ge den vetenskapliga motivering som krävs enligt lagstiftningen.

Enligt Reach är registranter skyldiga att använda sig av djurförsök som en sista utväg och bilaga XI erbjuder flera alternativ att undvika denna typ av testning. Hävandet av kravet på djurförsök får dock inte riskera säker användning av ämnen. Därför innehåller Reach-förordningen flera villkor som måste uppfyllas för att möjliggöra ett hävande av kravet. Det innebär att alla anpassningar av standardinformationskraven behöver en vetenskapligt välgrundad motivering och dokumentation. I de följande avsnitten beskrivs denna fråga mer utförligt.

I det här sammanhanget vill kemikaliemyndigheten göra registranterna uppmärksamma på att alla anpassningar av standardtestförfarandet ska uppfylla de villkor som anges i bilaga XI eller i kolumn 2 i bilagorna VII–X.

#### 3.1.2.1. Sammanvägd bedömning

Den här strategin kan användas om det finns **flera oberoende informationskällor** som tillsammans ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna anta eller dra slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap. Var för sig betraktas dessa informationskällor däremot som otillräckliga för att stödja sådana misstankar.

Hittills har endast några få underlag utvärderats för vilka en sammanvägd bedömning har använts.



### Rekommendationer:

1. Användningen av en sammanvägd bedömning **ska markeras med en flagga** i underlaget. Flaggan kan endast användas om mer än en studie lämnas in för en endpoint som beskriver en farlig egenskap.
2. Någon sammanvägd bedömning **ska inte markeras med en flagga** om registranten vill att kravet på att utföra en studie ska hävas.
3. **Fylliga rapportsammanfattningar** måste lämnas för varje studie som omfattas av en sammanvägd bedömning.
4. Alla uppgifter som är relevanta för den skadliga effekten ("hazard endpoint") ska övervägas och ges ett bevisvärde i den totala bedömningen.
5. Kvaliteten hos tillgängliga data, resultatens samstämmighet, den svårighetsgrad och typ av effekt som ger anledning till betänkligheter och tillgängliga datas relevans för den skadliga effekten ("hazard endpoint") ska beaktas.

Du finner mer information i *Praktisk vägledning 2: Redovisning av sammanvägd bedömning*.

### 3.1.2.2. Kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR)

Med hjälp av metoden för kvantitativa struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR) görs försök att uppskatta inneboende egenskaper hos kemikalier utgående från olika databaser och teoretiska modeller, istället för utförande av tester. Med utgångspunkt från kunskaper om kemiska strukturer kopplar QSAR-metoden kemikaliers egenskaper till ett mått på en särskild aktivitet. QSAR-metoden bör särskiljas från SAR-metoden, med vars hjälp man drar kvalitativa slutsatser om förekomst eller frånvaro av en egenskap i ett ämne, baserat på en strukturegenskap hos ämnet.

I ett betydande antal ärenden var beskrivningen av (Q)SAR-modellerna, deras tillämpning och deras tillräcklighet otillfredsställande.

### Rekommendationer:

1. För att det ska vara möjligt att använda (Q)SAR-skattningar istället för testning ska de uppfylla de villkor som anges i Reach-förordningen, bilaga XI, punkt 1.3.
2. QSAR-analys kan användas som del av en **sammanvägd bedömning eller en integrerad testningsstrategi (ITS)** om nödvändiga data saknas.

Det finns mer information i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning i kapitel R.6 (Q)SAR och gruppering av kemikalier och i *Praktisk vägledning 5: Redovisning av (Q)SAR-resultat*

### 3.1.2.3. In vitro-metoder

Ett test som utförs *in vitro* (latin: i glas) utförs i en kontrollerad miljö såsom ett provrör eller Petriskål och inbegriper inte någon levande organism. Ett test som utförs *in vivo* (latin: i en levande kropp) använder sig av en levande organism, t.ex. ryggradsdjur.

Resultat från lämpliga in vitro-metoder kan tyda på att ämnet har en viss farlig egenskap eller kan vara viktiga när det gäller att förstå ämnets verknings sätt. I detta sammanhang innebär "lämpliga" tillräckligt väl utvecklade i enlighet med internationellt överenskomna

testutvecklingskriterier (t.ex. kriterierna från Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder (ECVAM) för medtagande av ett test i prevalideringsprocessen).

Kemikaliemyndigheten har granskat resultat som erhållits med hjälp av *in vitro*-metoder i ett antal ärenden. Även om det inte upptäcktes några brister ges följande rekommendationer.

#### Rekommendationer:

1. Data som framtagits med hjälp av *in vitro*-testmetoder (validerade och förvaliderade) kan användas enligt Reach förutsatt att uppgifterna om den skadliga effekten ("hazard endpoint") är tillräckliga för klassificerings- och märkningsändamål och/eller riskbedömning.
2. Om en förvaliderad metod används ska registranten bedöma metoden enligt ECVAM:s förvalideringskriterier och motivera dess användbarhet i registreringsunderlaget.
3. Avancerade *in vitro*-tekniker kan ge värdefull information om ämnens verkningsätt och hjälpa till att underbygga en motivering för strukturlikhet och kategori.
4. *In vitro*-data som framtagits med andra metoder (dvs. icke-förvaliderade metoder) kan endast användas som stödjande information (t.ex. som del av en sammanvägd bedömning).
5. En utförlig, tydlig beskrivning av resultaten, testbetingelserna och tolkningen av resultatens användbarhet ska alltid infogas i registreringsunderlaget. Detta är nödvändigt om studien används som en huvudstudie eller som del av en sammanvägd bedömning.
6. Information om metodens begränsningar ska tydligt anges, till exempel upprepar eventuellt inte *in vitro*-testmetoder alla de metabola processer som är relevanta för kemisk toxicitet som förekommer *in vivo*.
7. I samtliga fall måste de villkor som anges i punkt 1.4 i bilaga XI till Reach-förordningen uppfyllas.

Du finner mer information i *Praktisk vägledning 1: Redovisning av in vitro-data* och på <http://ecvam.irc.it/>

#### 3.1.2.4. Ämnesgruppering och jämförelse med strukturlika ämnen

Ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper sannolikt är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena liknar varandra i strukturellt hänseende får betraktas som en grupp eller "ämneskategori". Tillämpning av gruppkonceptet kräver att fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- och miljöeffekter eller ämnets spridning och nedbrytning i miljön kan förutsägas utifrån data för ett referensämne i samma grupp, genom jämförelse med andra ämnen i gruppen (interpolering). På så sätt är det inte nödvändigt att testa varje ämne med avseende på varje skadlig effekt ("hazard endpoint"). Företrädesvis ska en kategori innehålla alla potentiella föreningar i en grupp av liknande ämnen. I punkt 1.5 i bilaga XI till Reach-förordningen anges minimikraven för tillämpningen av detta koncept.

Motiveringen till att använda sig av en jämförelse med strukturlika ämnen var otillräcklig i ett betydande antal ärenden.



### Rekommendationer:

1. Resultaten från jämförelsen med strukturlika ämnen ska vara tillräckliga för klassificerings- och märkningsändamål och/eller riskbedömningen, täcka in de viktiga parametrar som hanteras i motsvarande testmetod på ett tillfredsställande och tillförlitligt sätt och täcka in en exponeringsperiod som är jämförbar med eller längre än motsvarande testmetod.
2. **Ämnets identitet** ska anges och dokumenteras för alla relevanta föreningar i kategorin, inklusive renhet/renhetsprofiler. *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach* ska användas. Se även kapitel 3.3.1 i denna rapport.
3. Om ämnen godtagits att tillhöra **kategorier** i andra tillsynsprogram (till exempel kategorier i OECD:s HPV-program) ska registranten hänvisa till sådana i underlaget. Registranten ska dock ändå ta med all tillgänglig information (inklusive information som blev tillgänglig efter bedömning i det andra tillsynsprogrammet) och omvärdera kategorins giltighet.
4. **Antagandet om jämförelse av strukturlika ämnen och motiveringen** till den ska anges utförligt i underlaget. En godtagbar motivering till en jämförelse med strukturlika ämnen är vanligen baserad på flera uppsättningar med bevis. Man bör också ta hänsyn till olika exponeringsvägar. Toxisk-kinetiska studier kan göra antagandet om strukturlika ämnen mer robust.
5. I dokumentationen måste det anges vilka skadliga effekter ("hazard endpoints") som täcks in genom jämförelsen med strukturlika ämnen och den ursprungskemikalie som användes för jämförelsen måste identifieras. Det är också viktigt att tillförlitlighetsindikatorn (Klimisch-skalan) avspeglar de antaganden om likhet som görs. Följaktligen ska poäng 1 (tillförlitlig utan begränsningar) normalt inte användas för resultat som erhållits från jämförelser med strukturlika ämnen.
6. En jämförelse av **försöksdata för skadliga effekter ("hazard endpoints") för alla föreningarna i en kategori** (en datamatrix) rekommenderas, vilken företrädesvis lyfter fram trender inom kategorin.

Det finns mer information i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* i kapitel R.6 (Q)SAR och gruppering av kemikalier och i *Praktisk vägledning 6: Redovisa jämförelser med strukturlika ämnen och kategorier*.

### 3.1.3. Fylliga rapportsammanfattningar

**En fyllig rapportsammanfattning** är en detaljerad sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig studierapport. Sammanfattningen ska innehålla tillräckligt med information för att en oberoende bedömning av studien ska kunna göras, så att behovet av att läsa den fullständiga studierapporten begränsas så långt det är möjligt.

**En rapportsammanfattning** är en sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig studierapport som ska innehålla så mycket information att det är möjligt att bedöma hur relevant studien är.

**En huvudstudie** är den mest relevanta studien för en endpoint. Tillförlitlighetsindikatorn (Klimisch-skalan) för en huvudstudie måste i allmänhet vara 1 eller 2 (1 = tillförlitlig utan begränsningar, 2 = tillförlitlig med begränsning, 3 = inte tillförlitlig, 4 = ej bestämbar).

I ett betydande antal ärenden var de fylliga rapportsammanfattningarnas kvalitet och detaljnivå inte tillräckliga för att möjliggöra en oberoende bedömning av undersökningen.

**Rekommendationer:**

1. En fyllig rapportsammanfattning ska alltid lämnas för huvudstudier på ett ämne för vilket en kemikaliesäkerhetsrapport krävs (dvs. ämnen som tillverkas eller importerar i mängder på minst 10 ton per år).
2. Registranten ska se till att en rapportsammanfattning lämnas, som ett minimikrav, för huvudstudierna om ämnen under 10 ton per år. Företrädesvis inlämnas fylliga rapportsammanfattningar.
3. En tillräcklig motivering måste lämnas i den fylliga rapportsammanfattningen till att en studie utsetts till en huvudstudie.
4. En fyllig rapportsammanfattning ska göras för alla studier som används som del av en **sammanvägd bedömning**.
5. En fyllig rapportsammanfattning ska lämnas för icke-huvudstudier som avser ämnen som inger **större betänkligheter** än en huvudstudie.
6. En fyllig rapportsammanfattning ska alltid lämnas när studien ger **tvetydiga resultat**.
7. En fyllig rapportsammanfattning ska alltid lämnas när studien utförs enligt **icke-standardförfaranden**. Alla stora avvikelser från testvägledningen ska beskrivas och motiveras.
8. Testmaterialets identitet och dess relevans för det registrerade ämnet måste beskrivas i den fylliga rapportsammanfattningen. Se kapitel 3.3.1 i denna rapport.
9. Registranten bör förklara relevansen hos de effekter som observerats i studien för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.
10. I fältet för uppgifter om endpoint-studier i IUCLID, "Applicant's summary and conclusions" ska följande klargöras
  - a. om kvalitetskriterierna har uppfyllts (giltighet, tillförlitlighet och repeterbarhet) och
  - b. vilka slutsatser som drogs av underliggande data.
11. Informationen i den fylliga sammanfattningen ska överensstämma med informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten.
12. En allmän regel för att lämna uppgifter i den fylliga rapportsammanfattningen är att ju fler uppgifter desto bättre.

Du finner mer information i *Praktisk vägledning 3: Redovisning av fylliga rapportsammanfattningar* och i Vägledning om registrering, avsnitt "8.2.2.6.1 Vägledning om när en fyllig rapportsammanfattning eller en rapportsammanfattning ska tillhandahållas då den tekniska dokumentationen fylls med information om respektive endpoint".

### 3.2. Riskbedömning och riskhantering

När det gäller alla registrerade ämnen är registranten skyldig att ge vägledning om säker användning (t.ex. åtgärder vid första hjälpen, åtgärder vid okontrollerade utsläpp, begränsningar av exponeringen, personskyddsåtgärder, information om avfallshandling). Dessutom gäller för ett ämne som tillverkas eller importeras i volymer över 10 ton per år att registranten är skyldig att lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) som dokumenterar att de risker som uppstår i samband med tillverkning eller användning av ämnet begränsas i tillräcklig utsträckning. I kemikaliesäkerhetsrapporten ska en exponeringsbedömning med tillämpliga exponeringsscenarier ingå när ett ämne betraktas som farligt.

I ett antal fall upptäckte kemikaliemyndigheten brister i samband med riskbedömningen och de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna.

#### Rekommendationer:

1. Den studie som ger den mest relevanta informationen om ämnets effekter bör utses till huvudstudie för fastställande av DNEL-värden <sup>(16)</sup> och PNEC-värden <sup>(17)</sup>.
  - a. När huvudstudien utses ska möjliga variabler (t.ex. utförande, tillräcklighet, försöksartens relevans, resultatens kvalitet osv.) beaktas. Vanligen ska den studie eller de studier som inger de största betänkligheterna användas vid fastställande av DNEL- eller PNEC-värden.
  - b. Om den studie som ger upphov till de största betänkligheterna inte används ska detta motiveras.
2. Registranten bör använda de bedömningsfaktorer som beskrivs i vägledningen för bestämning av DNEL- och PNEC-värden. Avvikelse från vägledningen bör motiveras.
3. Samtliga betingelser vid vilka ett ämne används ska beskrivas i kemikaliesäkerhetsrapporten.
4. Alla identifierade användningsområden ska täckas in med exponeringsscenarier vid behov av en exponeringsbedömning.
5. Alla exponeringsvägar och skadliga effekter ("hazard endpoints") ska täckas in i exponeringsbedömningen liksom alla steg i livscykeln. Om exponeringsvägar bedöms vara irrelevanta ska detta klart och tydligt motiveras.
6. Riskhanteringsåtgärderna bör vara realistiska och förenliga med de driftsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarierna.
7. För ämnen som klassificeras som allergiframkallande för huden ska materialet i de skyddshandskar som används vid riskbedömningen anges, inklusive genombrottstid.
8. Den föreslagna klassificeringen och märkningen ska motsvara de rapporterade studieresultaten.

Det finns mer information i *Kortfattad vägledning om kemikaliesäkerhetsbedömning*.

---

<sup>(16)</sup> DNEL = Härledd nolleffektnivå

<sup>(17)</sup> PNEC = Uppskattad nolleffekt-koncentration

### 3.3. Klassificering och märkning enligt CLP-förordningen

Den nyligen antagna CLP-förordningen <sup>(18)</sup> inför nya klassificeringskriterier och företagen är skyldiga att tillämpa dessa kriterier från och med den 1 december 2010. Registreringsunderlag som lämnas in före den 1 december 2010 ska uppdateras utan onödiga dröjsmål, såvida inte den föreslagna klassificeringen och märkningen redan införts enligt dessa nya kriterier.

I ett antal fall har kemikaliemyndigheten upptäckt att registranter inte infört den klassificering och märkning som anges i CLP-förordningen i underlagen.

#### Rekommendationer:

1. Kemikaliemyndigheten rekommenderar att alla registranter, som planerar att registrera ett ämne eller uppdatera sitt befintliga registreringsunderlag före den 1 december 2010, för in den klassificering och märkning som anges i CLP-förordningen i underlagen. Därmed finns det inget behov av att uppdatera underlaget till den 3 januari 2011 <sup>(19)</sup>.
2. När potentiella registranter släpper ut ett ämne på marknaden som inte redan är registrerat (infasningsämnen under 1000 ton per år) är de skyldiga att anmäla uppgifter om klassificering och märkning till kemikaliemyndigheten i enlighet med CLP-förordningen senast den 3 januari 2011.

---

<sup>(18)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

<sup>(19)</sup> Artikel 40 i CLP-förordningen

## REFERENSER

### Information om ECHA:

Europeiska kemikaliemyndigheten

<http://echa.europa.eu>

ECHA och evenemang

[http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp)

ECHA:s webbseminarier

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

Granskning av testningsförslag

[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Medlemsstatskommitténs arbete

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Lagstiftningen:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

Förordning (EG) 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen).

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

Ämnesdirektivet 67/548/EEG och förordningen för existerande ämnen (EEG) nr 793/93.

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_en.htm#amendingact](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact)

### Testförfaranden:

Testförfaranden som förvaliderats av ECVAM

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

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

Europeiska kommissionens förordning om testmetoder

<http://eur-lex.europa.eu/>

### Vägledning:

Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

JRC:s webbplats för datatoxikologi

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

JRC:s webbplats för datatoxikologi: QMRF-rapporter

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

OECD:s vägledning för testning av kemikalier

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

Prioriterade existerande ämnen innan Reach-förordningen trädde i kraft

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

Uppdaterade riskbedömningar

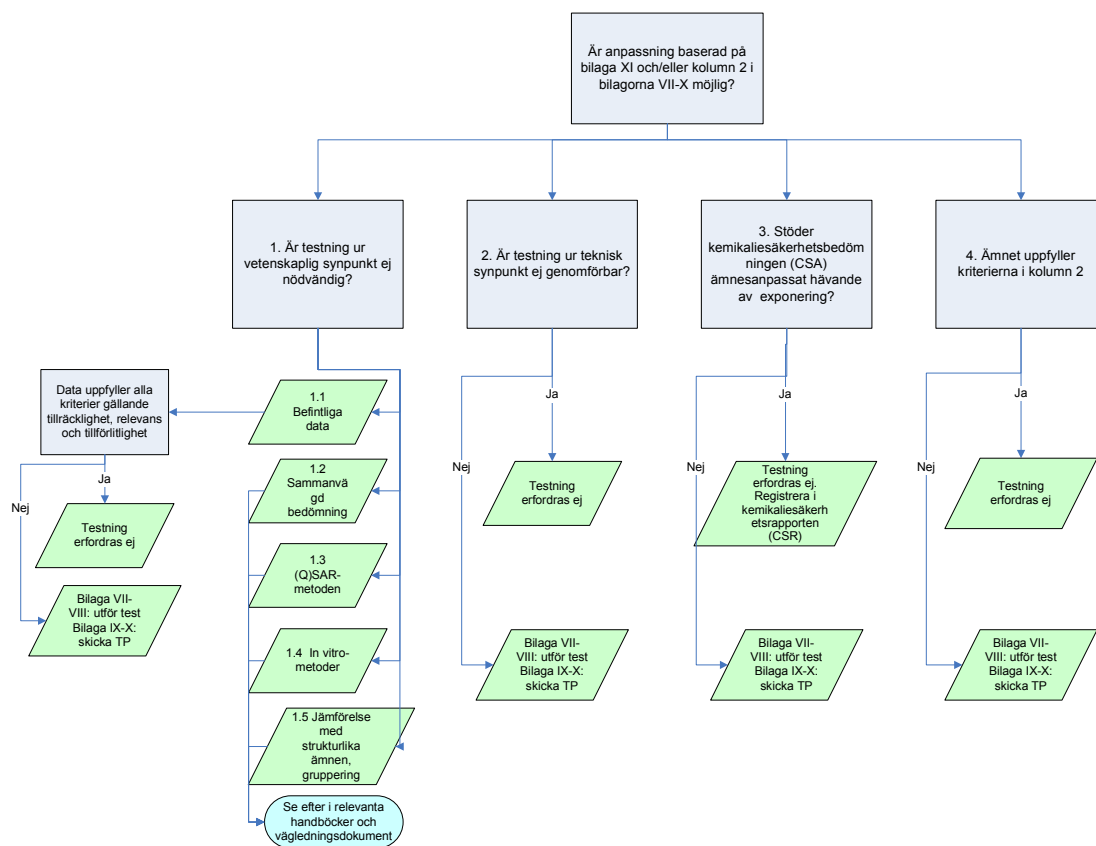
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

Hävande och anpassning av informationskrav

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)

## BILAGOR

### Bilaga 1: Flödesschema som visar alternativen vid hävning eller anpassning av standardinformationskrav



### Bilaga 2: Medlemsstatskommittén

Medlemsstatskommittén är bland annat ansvarig för att lösa eventuella meningskiljaktigheter om utkast till beslut som föreslagits av kemikaliemyndigheten och medlemsstaterna enligt avdelning VI, Utvärdering, i Reach-förordningen. Var och en av medlemsstaterna har utsett en ledamot till kommittén. De möten som kommittén och dess arbetsgrupper anordnar är öppna för rådgivare, inbjudna experter och observatörer. Representanter för vissa intresseorganisationer får delta i mötena som observatörer.

Mer information om kommitténs arbete finns på

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Bilaga 3: Slutförande av riskbedömningar för vissa (29) existerande ämnen

I följande förteckning anges namnen på de ämnen för vilka informationskrav kvarstår och för vilka den berörda medlemsstaten ska ta fram en uppdaterad riskbedömning. De uppdaterade riskbedömningarna ska publiceras på ECHA:s webbplats:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_regs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp).

Allt arbete som slutfördes för de prioriterade existerande ämnena innan Reach-förordningen trädde i kraft, t.ex. ursprungliga riskbedömningsrapporter och slutsatser i Europeiska unionens officiella tidning finns på ECB:s webbplats:

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

EINECS-nr	CAS-nr	Ämnets namn	Rapportör	Kommissionsförordning
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alkaner, C14-17, kloro Anilin	UK DE	466/2008/EC 2592/2001/EC
281-018-8	83846-43-9	Bensoesyra, 2-hydroxi-, mono-C>13-alkylderivat kalciumsalter (2:1)	FR	465/2008/EC
201-622-7	85-68-7	Bensylbutylftalat	N	642/2005/EC
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromofenyl)eter	UK/F	565/2006/EC 2592/2001/EC
208-764-9	541-02-6	Dekametylcyklopentasiloxan	UK	465/2008/EC
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Diklorodioktylstannan DIPN Di(tert-dodecyl) pentasulfid 2-Etylhexyl 10-etyl-4,4- dioktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia- 4-stannatetradekanoat	UK SE UK UK	465/2008/EC 465/2008/EC 465/2008/EC 465/2008/EC
248-227-6	27107-89-7	2-Etylhexyl 10-etyl-4-[[2-[(2- etylhexyl)oxi]-2-oxoetyl]-tio]-4- oktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4- stannatetradekanoat	UK	465/2008/EC
284-578-1	84929-98-6	Magnesium, bis(2- hydroxibensoato-O1,O2)-, ar,ar'- di-C>13-alkylderivat	FR	465/2008/EC
202-411-2	95-33-0	N-cyklohexylbensotiazol- 2-sulfenamid	DE	506/2007/EC
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nickel Nickelsulfat Nickelkarbonat Nickeldiklorid Nickeldinitrat	DK	466/2008/EC 565/2006/EC
202-696-3	98-73-7	Nitrobensen	DE	466/2008/EC



## Utvärderingsrapport

EINECS-nr	CAS-nr	Ämnets namn	Rapportör	Kommissionsförordning
256-798-8	50849-47-3	5-Nonylsalicylaldehydoxim	NL	465/2008/EC
209-136-7	556-67-2	Oktametylcyklotetrasiloxan	UK	465/2008/EC
262-975-0	61788-44-1	Fenol, styrenerad	UK	465/2008/EC
266-028-2	65996-93-2	Beck, koltjär-, högttemperaturs-	NL	466/2008/EC
200-915-7	75-91-2	Tert-butylhydroperoxid (TBHP)	NL	466/2008/EC
202-679-0	98-54-4	4-Tert-butylfenol	NO	466/2008/EC 506/2007/EC
246-619-1	25103-58-6	Tert.-dodekantiol	UK	465/2008/EC
262-967-7	61788-32-7	Terfenyl, hydrogenerad	FIN	465/2008/EC
222-733-7	3590-84-9	Tetraoktyltenn	NL	465/2008/EC
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-Tetra-tert-butyl-4,4'-metylendifenol	AT	465/2008/EC
246-690-9	25617-70-8	2,4,5-Trimetylpenen	DE	466/2008/EC
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tertbutylfenyl)fosfit	UK	465/2008/EC
247-759-6	26523-78-4	Tris(nonylfenyl)fosfit	FR	466/2008/EC
237-410-6	13775-53-6	Trinatrium-	DE	466/2008/EC
239-148-8	15096-52-3	hexafluoroaluminat		