

Utvärdering enligt Reach

Framstegsrapport 2013

Mer kunskap ger större säkerhet

Vi vill veta mer om kemikalier för att få ett hälsosammare, säkrare och mer välmående Europa. Så här gör vi för att samla in, kontrollera och utbyta kunskap, och bli ännu bättre på det vi gör.



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 omarbeta dokumentet för att kunna rätta alla felaktigheter eller inexakta uppgifter.

Utvärdering enligt REACH: Framstegsrapport 2013

Referens: ED-AD-13-002-SV-N

ISBN: 978-92-9244-122-7

ISSN: 1831-6476

DOI: 10.2823/24738

Datum: 26 februari 2014

Språk: svenska

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2014

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

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 23 språk: bulgariska, tjeckiska, danska, nederländska, engelska, estniska, finska, franska, tyska, grekiska, ungerska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska och svenska.

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

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/sv/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Verkställande direktörens förord	3
Sammanfattning av verksamheten	5
Viktiga rekommendationer till registranter	5
1 Presentation av utvärderingsförfarandet	8
2 Echas framsteg 2013.....	10
2.1 Kontroll av att kraven är uppfyllda	10
2.2 Granskning av testningsförslag.....	19
2.3 Uppföljning och verkställande av beslut om utvärdering av underlag	22
2.4 Ämnesutvärdering	24
2.5 Fortsatta aktiviteter	28
3 Rekommendationer till registranter	34
3.1 Registreringsunderlaget måste vara aktuellt och konsekvent.....	34
3.2 Klar och tydlig rapportering av faroinformation.....	38
3.3 Anpassning enligt regler i Reach	40
3.4 Kemikaliesäkerhetsrapporten ska avspegla aktuella användningar och risker	44
3.5 Om du får ett (utkast till) beslut från Echa	49
Förteckning över akronymer och förkortningar	53

Verkställande direktörens förord

Bästa läsare

Detta är Echas sjätte årsrapport om utvärdering som beskriver vår erfarenhet av utvärderingen av underlag under 2013 och ger rekommendationer till nuvarande och framtida registranter. Den visar hur kemikaliemyndigheten kan öka kvaliteten på Europas kemiska kunskapsbas och säkerhetsinformation, och hur registranterna kan hjälpa till i denna fråga.

Ett av Echas strategiska mål för de kommande åren är att maximera tillgången till data av hög kvalitet. De årliga utvärderingsrapporterna ger oss möjlighet att se inom vilka områden vi kan förbättra oss. Registranter och myndigheter kan tillsammans arbeta för en säker tillverkning och användning av kemikalier i Europa, genom att förbättra informationen i registreringsunderlagen.

Under 2013 påbörjade Echa verksamheter inom nya operativa områden som genomför hela utvärderingsförfarandet enligt Reach. De första besluten om ämnesutvärdering togs i samråd med medlemsstaterna, medan gemenskapens löpande handlingsplan för sådan utvärdering uppdaterades för första gången. Kemikaliemyndigheten fortsatte att följa upp besluten om utvärdering enligt Reach och upprätthöll kommunikationen med medlemsstaternas myndigheter för att verkställa dessa beslut vid behov, vilket ledde till de första resultaten. Echa planerar att konsolidera och förstärka alla dessa förfaranden under de kommande åren för att Reach ska fungera ännu mer effektivt.

Samtidigt som Echa granskade testningsförslag, fortsatte Echa att fatta beslut så att registranterna kunde få tillstånd för testning i tillämpliga fall. Vid utvärdering av underlagen har kemikaliemyndigheten gjort en samstämmig bedömning av alla argument för strukturellhet och kategori vid utvärderingen av underlagen.

Echa har kontrollerat 5 procent av de underlag för mängdintervall över 100 ton som inkom vid registreringstidsfristen 2010. För att uppnå målet på ett effektivt sätt användes en intelligent strategi med både "övergripande" och "riktade" kontroller: en del slumpvis utvalda underlag utsattes för en omfattande kontroll och andra kontrollerades för att de var förknippade med flera problem. Echa sökte också genom hela underlagsdatabasen med avseende på några utvalda endpoints för att välja ut underlag som krävde ett riktat ingripande. Kemikaliemyndighetens förmåga att slutföra underlagsutvärderingar har fördubblats sedan 2009. Sammanlagt har Echa kontrollerat, helt eller delvis, omkring en tredjedel av de ämnen som omfattades av registreringar inlämnade vid tidsfristen 2010

Resultaten i denna rapport visar att det fortfarande finns behov av att förbättra informationskvaliteten och samstämmigheten hos registreringsdata. Med detta i åtanke skulle jag vilja påminna registranterna om att registreringsförfarandet inte slutar vid erhållandet av ett registreringsnummer. Underlagen kan uppdateras och förbättras när som helst. Använd gärna ett förutseende tillvägagångssätt.

Jag riktar min uppriktiga tacksamhet till all berörd personal i medlemsstaterna och vid Echa, samt till registranterna för allt deras arbete med att förbättra registreringsunderlagen hittills. Tack för att du tar dig tid att läsa rekommendationerna i denna rapport.

Geert Dancet

Verkställande direktör, Europeiska kemikaliemyndigheten

Sammanfattning av verksamheten

Den här rapporten beskriver Echas utvärderingsverksamhet enligt Reach-förordningen under 2013, lyfter fram de vanligaste bristerna i registreringsunderlagen och tillhandahåller rekommendationer till registranterna. Dessa rekommendationer fungerar som en årlig påminnelse till registranterna om hur de ska förbättra kvaliteten på sina registreringar. Alla registranter uppmanas att beakta dessa rekommendationer och agera förutseende när det gäller att uppdatera och förbättra sina underlag.

Syftet med Reach är att stödja konkurrenskraft och innovation samt att skydda människors hälsa och miljön, samtidigt som den möjliggör fri rörlighet för kemiska ämnen på den inre marknaden. Reach lägger ansvaret för att upprätthålla säker användning av kemikalier på de företag som tillverkar och importerar kemikalier inom EU. De måste undersöka de eventuella riskerna med sina kemikalier och visa hur de kan användas på ett säkert sätt. Dessutom stödjer Reach användningen av alternativa metoder till djurförsök. Säker användning av kemiska ämnen kan bara säkerställas genom tillförlitliga testresultat eller genom alternativ information som är vetenskapligt underbyggd, tillsammans med rigorösa riskbedömningar som grundar sig på verkliga användnings- och exponeringsförhållanden. Om informationen om farlighet, användning och exponering kontinuerligt förbättras i registreringsunderlagen kommer det att leda till bättre riskbedömningar och säkrare användning av kemikalier.

Kontroller av att kraven är uppfyllda är det viktigaste instrumentet för att främja sådana förbättringar. Under 2013 uppnådde Echa målet att ha kontrollerat 5 procent av underlagen för ämnen med högre mängdintervall från registreringstidsfristen 2010 med avseende på kravuppfyllelse. Antalet ämnen som täcktes in av dessa underlagskontroller var 35 procent och alltså mycket högre än 5 procent. Det betyder att Echa har kontrollerat, helt eller delvis, omkring en tredjedel av de ämnen som registrerades inför att den tidsfristen löpte ut. Echa väljer vilka underlag som ska kontrolleras med hjälp av en intelligent strategi som syftar till att maximera tillgången till av data av hög kvalitet i de registrerade underlagen: en del underlag plockas ut slumpvis och utsätts för en omfattande kontroll, en del andra kontrolleras för att de är förknippade med flera problem och ytterligare underlag plockas ut från hela underlagsdatabasen för en riktad kontroll av de endpoints som har störst betydelse för säker användning.

Echa har påbörjat verksamheter inom nya operativa områden i Reach: utvärderingen av de 36 ämnen som inkluderades under det första året av gemenskapens löpande handlingsplan slutfördes av de berörda medlemsstaterna. De första besluten om ämnesutvärdering har tagits i samråd med medlemsstaterna, varav flera har skickats till de berörda registranterna. Gemenskapens löpande handlingsplan för framtida ämnesutvärdering uppdaterades för första gången. Medlemsstaterna har också börjat verkställa Reach-utvärderingsbeslut som Echa anser inte har genomförts ordentligt av registranterna.

Viktiga rekommendationer till registranter

Echas rekommendationer har betydelse både för framtida registranter som förbereder sina underlag för första gången och för befintliga registranter som tänker uppdatera sina underlag. Dessa rekommendationer har delvis ändrat fokus jämfört med de för tidigare år: samtidigt som Echa påminner registranterna om att hålla underlagen konsekventa och aktuella, uppmanas de att lämna en fyllig

motivering till eventuell anpassning av standardtestförfarandet. Den här gången ägnas särskild uppmärksamhet åt kemikaliesäkerhetsrapporterna. Eftersom fler ärenden kommer att genomgå det beslutsfattande skedet 2014, ges också rekommendationer om hur man bäst planerar sitt agerande vid mottagandet av ett (utkast till) beslut.

Håll underlaget uppdaterat

Relevant för registranter med lågt mängdintervall (1 t/år till 10 t/år)

- ✓ Det är din skyldighet att lämna in och underhålla ett registreringsunderlag som uppfyller kraven, så agera på ett förutseende sätt: Integrera efterlevnad av Reach med ditt kvalitetshanteringssystem
- ✓ Ditt registreringsunderlag måste vara konsekvent och avspegla din verkliga verksamhet.
- ✓ Fortsätt samtalen inom SIEF (forumet för informationsutbyte) och i din distributionskedja, även efter det att du har fått ditt registreringsnummer.
- ✓ Gå regelbundet in i Reach-IT. Det är Echas sätt att kontakta dig angående problem som de hittat i ditt underlag. Om du får ett meddelande måste du svara omedelbart.
- ✓ När du förbereder ditt underlag ska du använda allt tillgängligt stödmaterial från Echa, inklusive vägledning, IUCLID-insticksprogram (särskilt valideringsassistenten) och Chesar.
- ✓ Echa anordnar också webbseminarier, som är ett lätt och interaktivt sätt att lära sig vilka fallgroparna är och hur man undviker dem.

Tänk igenom hur du ska agera när du får ett (utkast till) beslut

Relevant för registranter med lågt mängdintervall (1 t/år till 10 t/år)

- ✓ Tänk noga igenom redan nu hur du ska svara direkt efter att du mottagit utkast till beslut. Under en 30-dagarsperiod har du chans att lämna synpunkter och få underlaget att uppfylla kraven.
- ✓ Det är ännu viktigare att fortsätta samtalen inom SIEF om du får ett (utkast till) beslut, eftersom det kan påverka många registranter med samma ämne: försök att samordna er och vänd er till Echa med en röst.
- ✓ Lär dig att förstå beslutsprocessen enligt Reach: manöverutrymmet och de strikta tidsgränserna blir snävare allteftersom förfarandet löper vidare.
- ✓ Kom ihåg att Echa och medlemsstaterna vidtar tillsynsåtgärder för att hjälpa dig och dina kunder att använda ämnet på ett säkert sätt.

Motivera dina resonemang om du vill anpassa standardtestförfarandena

Relevant för registranter med lågt mängdintervall (1 t/år till 10 t/år)

- ✓ Var specifik angående den rättsliga grunden för all anpassning du gör och ange den tydligt för varje endpoint. Sedan motiverar och dokumenterar du hur du har uppfyllt de förhållanden som medger en sådan anpassning.
- ✓ Anpassningen måste vara lämplig med tanke på riskbedömningen och den ska ha en tillförlitlighetsnivå som är jämförbar med det test som ska ersättas.
- ✓ För QSAR (kvantitativt struktur-aktivitetssamband), innebär det att man ska bifoga dokumentation i rätt format på rätt plats och ge en fullständig motivering till modellens giltighet och hur den tillämpades på ämnet. Det räcker inte att bara ange ett nummer på en modell som inte beskrivs närmare.

- ✓ För ämnesgrupperingar och jämförelser med strukturlika ämnen innebär det att visa att sannolikheten för att ämnen är likvärdiga är mycket hög ur (eko)-toxikologisk synpunkt, företrädesvis med en datamatrix. En hypotes om strukturlikhet utan en ordentlig motivering och understödande data kommer inte att godtas.
- ✓ Om du till slut ändå behöver lämna in ett nytt testningsförslag, ska du göra det uttryckligen genom att välja "experimental study planned" (experimentell studie planeras) för endpointen i din IUCLID-fil.

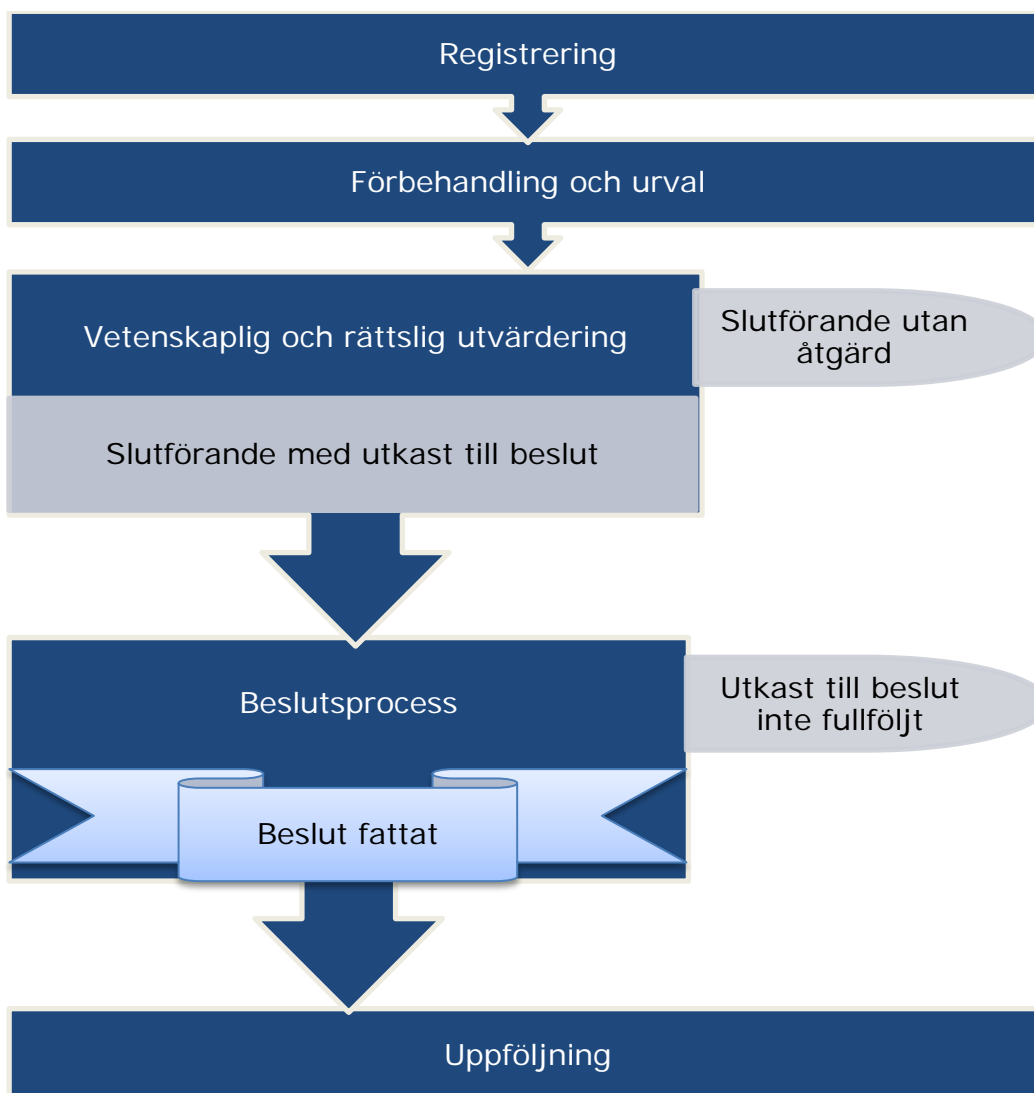
Kemikaliesäkerhetsrapporten bör avspegla verkliga användningar och risker.

- ✓ Om du kommer fram till att ditt ämne är ett PBT-ämne (långlivat, bioackumulerande och toxiskt) efter noggrann bedömning ska du visa klart och tydligt i din kemikaliesäkerhetsrapport hur du minimerar dess avgivning.
- ✓ När du härleder DNEL-värdet (härledd nolleffektnivå), ska du motivera och dokumentera all avvikelse från de standardosäkerhetsfaktorer som anges i Reach-vägledning R.8 med vetenskapliga argument som är specifika för ditt ämne.
- ✓ Beakta exponeringsbedömningens omfattning utifrån de faror som identifierats för ämnet när exponeringen bedöms.
- ✓ När du använder en modell för att uppskatta exponering ska du beakta modellens tillämplighetsområde, använda lämpliga modellparametrar och motivera valet av dessa.
- ✓ Exponeringsscenarierna i rapporten måste vara tydliga, ha fullständig täckning och alla måste vara specifika för användningsområdet. Driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder måste anges tillräckligt utförligt och bör säkerställa säker användning.

1 Presentation av utvärderingsförfarandet

För att skydda människorna i Europa och deras miljö från olämplig kemikalieanvändning försöker Echa öka förståelsen för risker som orsakas av kemikalier som marknadsförs inom EU. Den här rapporten visar hur Echa ökar kvaliteten på Europas kemiska kunskapsbas och säkerhetsinformation, och hur registranterna kan hjälpa till i denna fråga. Den sammanställs och publiceras årligen enligt artikel 54 i Reach-förordningen. Rekommendationerna i denna rapport fungerar som en årlig påminnelse till registranterna om hur de ska förbättra kvaliteten på sina registreringar.

Echas utvärderingsarbete består av **utvärdering av underlag** och **utvärdering av ämnen**. Underlagsutvärdering består i sin tur av två olika typer: **kontroll av att kraven är uppfyllda** och **granskning av testningsförslag**. I bild 1 visas en översikt av utvärderingsprocessen. Dessa processer har utvecklats i linje med bestämmelserna i avdelning VI i Reach.



Figur 1: Utvärderingsprocessen

Efter registrering förbehandlar Echa underlagen för att plocka ut dem som ska utvärderas med hjälp av urvalskriterier som beror på typen av utvärdering. Vid ämnesutvärdering utgörs de av riskbaserade kriterier och resulterar i den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP). Vid underlagsutvärdering kan urvalet styras av betänkligheter eller så kan underlagen väljas ut på ett slumpvist sätt.

Echa är den viktigaste aktören när det gäller vetenskaplig och rättslig bearbetning vid underlagsutvärdering. Vid ämnesutvärdering åtar sig en behörig myndighet i medlemsstaten denna roll för varje ämne under samordning av Echa. Resultatet av denna fas kan vara att man slutför utvärderingen om det inte anses nödvändigt att begära ytterligare information eller också är resultatet ett utkast till beslut.

Utkastet till beslut omvandlas till ett beslut fattat av Echa via en beslutsprocess. Registranten har rätt att lämna synpunkter på utkastet till beslut. Om registranter svarar och uppdaterar underlaget på ett sådant sätt att det som efterfrågas i utkastet till beslut inte längre är nödvändigt, finns inget behov av att fortsätta processen. Annars involverar processen medlemsstaternas behöriga myndigheter och ibland även Echas medlemsstatskommitté. Registranten har rätt att lämna synpunkter på de ändringsförslag som ges av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Om medlemsstatskommittén inte kan uppnå ett enigt beslut måste beslutet fattas av Europeiska kommissionen istället för av Echa.

Echa följer upp alla beslut vid underlagsutvärdering. Ansvaret för att följa upp ett beslut ligger på den utvärderande medlemsstaten. Konsekvenserna av en sådan uppföljning förklaras i avsnitten 2.3 och 2.4.4.

I tidigare utvärderingsrapporter ⁽¹⁾ presenteras processerna i detalj. En beskrivning av processen för underlagsutvärdering finns på Echas webbplats ⁽²⁾. Icke-konfidentiella versioner av utvärderingsbesluten finns också publicerade på webbplatsen ⁽³⁾.

⁽¹⁾ <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/evaluation>

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

⁽³⁾ <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Echas framsteg 2013

Under 2013 har Echas målsättning varit att utvärdera ämnen som registrerades 2010 för att försäkra sig om att de används på ett säkert sätt. En stor framgång för Echa under 2013 var att myndigheten uppnådde målet att ha kontrollerat att kraven uppfylls för 5 procent av underlagen vid de två högsta mängdintervallen (100 till 1 000 ton per år och över 1 000 ton per år) mottagna i samband med registreringstidsfristen 2010. Vid granskningen av testningsförslag fortsatte Echa att upprätta utkast till beslut och att fatta beslut, så att registranterna kunde få tillstånd för testning i tillämpliga fall. Dessutom började Echa fatta sina första beslut om ämnesutvärdering. Under 2013 följde Echa upp besluten om underlagsutvärdering ordentligt och förstärkte sitt samarbete med medlemsstaterna för att hjälpa dem verkställa beslut i tillämpliga fall.

2.1 Kontroll av att kraven är uppfyllda

Målsättningen att kontrollera 5 procent av underlagen för att kraven är uppfyllda, enligt artikel 41.5 i Reach, är inte bara avsedd att skapa förtroende för Reach genom att säkerställa att kontrollerna omfattar en uttrycklig andel av registreringsdatabasen. Den hjälper också till att uppnå Echas strategiska mål att maximera tillgången till data av hög kvalitet som stöd för en säker tillverkning och användning av kemikalier. I själva verket går Echa igenom underlag redan vid prioriteringen och den preliminära undersökningen innan en kontroll officiellt har öppnats, så i realiteten har Echa, i varierande grad, granskat mycket mer än 5 procent av underlagen.

Echa plockar ut underlag för "övergripande" kontroller av att kraven är uppfyllda som täcker in element som är nödvändiga för säker användning i hela underlaget. För dessa omfattande kontroller plockar Echa antingen ut underlag slumpvis eller väljer ut dem enligt kriterier styrda av betänkligheter. Utöver detta utför Echa "riktade" kontroller styrda av betänkligheter. För riktade kontroller använder sig Echa av intelligenta urvalsstrategier för att söka igenom hela databasen med inriktning på de endpoints som har störst betydelse för säker användning. Eftersom faroinformationen om ett ämne gemensamt utnyttjas av alla registranter i det gemensamma inlämnandet och är avgörande för riskbedömning, har Echa valt att först kontrollera den informationen. Därefter kan Echa för varje gemensamt inlämnande välja ut underlag att kontrollera från både ledande registranter och medlemsregistranter.

I idealfallet sker en **övergripande kontroll av att kraven är uppfyllda** för ett underlag i ett enda slag med bedömning och fattande av beslut. I praktiken sker varje övergripande kontroll stegvis, med sin början i en bedömning av uppgifterna om ämnesidentiteten. Om den lämnade informationen är tillräckligt tydlig och gör det möjligt för Echa att utröna vilken räckvidd registreringen avser, fortsätter kontrollen med nästa fas med tillämpning av informationskraven enligt Reach på farlighetsdata i det tekniska underlaget. Så snart som det är klart att farlighetsdata uppfyller kraven enligt Reach behandlas kemikaliesäkerhetsrapporten. Men utvärderingen kan leda till mer än ett beslut eftersom en förutsättning för att säkerställa att underlaget uppfyller informationskraven är att uppgifterna om ämnesidentiteten är tydliga.

En del av dessa övergripande kontroller görs på underlag som väljs ut slumpvis. De återstående kontrollerna görs på underlag som har valts ut på grund av särskilda betänkligheter: till exempel underlag som innehåller ett stort antal anpassningar,

inklusive sådana som använder många jämförelser med strukturlika ämnen för endpoints där testning utförs på stegvis högre nivå.

I en **riktad kontroll av att kraven är uppfyllda** fokuserar Echa endast på särskilda delar av det utvalda underlaget. Här ligger fokus på särskilda betänkligheter, till exempel

- problem med ämnesidentiteten (ofta nödvändigt att klargöra i samband med granskning av testningsförslag),
- problemområden: endpoints som anses vara ytterst relevanta för riskhantering och kemikaliesäkerhet (se avsnitt 2.1.2),
- kemikalier som snart kan bli föremål för ämnesutvärdering (CoRAP-ämnen, se avsnitt 2.4),
- underlag som lämnas in utanför det gemensamma inlämnandet med många anpassningar för toxikologiska effektmått för vilka tester utförs på stegvis högre nivå, även om det finns tillförlitliga data i det gemensamma inlämnandet (problem som rör datadelning).

När det gäller den sista punkten lade Echa märke till att efter att åtgärder vidtagits, valde så småningom många registranter av sådana individuella inlämningar att lämna in underlag tillsammans med andra registranter i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF): I 17 av 24 fall i vilka Echa fattade beslut gick registranterna med i befintliga gemensamma inlämnanden, i sju andra fall förbättrade registranterna sitt underlag utan gemensamt inlämnande. Dessutom gick en registrant med i ett befintligt gemensamt inlämnande efter det att ett utkast till beslut hade skickats.

Om Echa finner att underlaget inte uppfyller kraven vid en riktad kontroll, skickar Echa omedelbart ett utkast till beslut till registranten för att han eller hon ska åtgärda bristen. Om underlaget inte uppfyller kraven på ett flertal punkter, kan Echa eskalera en sådan riktad kontroll till en övergripande kontroll eftersom underlaget kräver en bredare bedömning.

Om Echa inte har möjlighet att identifiera ett särskilt ämne som ingår i en registrering på grund av otydlig information om ämnesidentiteten, kan kemikaliemyndigheten inte utföra en förnuftig utvärdering av faro- och riskinformationen för det ämne som påstås ha blivit registrerat. Om ämnesidentiteten förblir oklar även efter uppföljningen av ett beslut om begärande av information för att klargöra ämnets identitet, kan Echa ogiltigförklara registreringen och dra tillbaka registreringsnumret.

Kemikaliemyndigheten fortsatte sitt arbete med nanomaterial och spelade en aktiv roll vid genomförande av tillsynsåtgärderna avseende nanomaterial som härrör från Reach och CLP. Under 2013 fattade Echa tre beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda för registrerade nanomaterial där man begärde information om ämnesidentitet och/eller granulometri. När det gäller kapacitetsuppbyggnad fortsatte Echa att anordna utbildningar inom nanomaterialområdet för både personal och intressenter. Echa anordnade de två mötena för den grupp som bedömer redan registrerade nanomaterial (GAARN). De rekommendationer om bästa praxis som framkom från GAARN-mötena har publicerats på Echas

webbplats ⁽⁴⁾. Echa har sammankallat en arbetsgrupp för nanomaterial, en informell, rådgivande grupp som består av experter från medlemsstaterna, Europeiska kommissionen, Echa och ackrediterade intresseorganisationer. De har som ändamål att diskutera vetenskapliga och tekniska frågor som rör Reach- och CLP-förfaranden för att hantera nanomaterial och ge rekommendationer om strategiska frågor. De första två mötena anordnades under 2013.

Nedan beskrivs mer utförligt hur Echa uppnådde målet på 5 procent kontroller för registreringarna med tidsfrist 2010, hur Echa fortsätter och förbättrar betänklighetsstyrda riktade kontroller och besluten Echa fattade under 2013.

2.1.1 Kontroller utöver femprocentmålet

Echa har kontrollerat fler än 5 procent av underlagen för ämnen i de två högsta mängdintervallen, inlämnade inför tidsfristen år 2010 (som artikel 23.1 i Reach tillämpades på), se tabell 1. Detta fullgör Echas åtagande i det fleråriga arbetsprogrammet 2013–2015. Det bidrar också till det bindande målet att kontrollera minst 5 procent av underlagen för varje mängdintervall, som anges i artikel 41.5 i Reach. Andelen ämnen som omfattas av dessa kontroller är mycket högre än 5 procent. Echa har kontrollerat, helt eller delvis, **mer än en tredjedel (957 av 2 700) av de ämnen** som registrerades i samband med tidsfristen år 2010.

Tabell 1: Registreringsunderlag kontrollerade per mängdintervall

Mängdintervall	Totalt antal registreringar som inlämnats vid tidsfristen 2010 (1 mars 2011)	Antal registreringar som kontrollerats för att kraven är uppfyllda (31 december 2013)	Andel som kontrollerats
≥ 1 000 t/år	17 551	1 063	6,0 %
100 till 1 000 t/år	1 013	58	5,7 %
10 till 100 t/år	481	6	1,2 %
1 till 10 t/år	727	3	0,4 %
Totalt	19 772	1 130	5,7 %

I tabellen motsvarar det totala antalet registreringsunderlag i varje mängdintervall antalet fullständiga registreringsunderlag som lämnades in vid registreringstidsfristen den 1 december 2010, som fastställdes den 1 mars 2011. Detta antal gäller alla registreringsunderlag, oavsett om de lämnades in i ett gemensamt inlämnande eller enskilt, men det inbegriper inte registreringar av isolerade intermediärer som används på plats och som inte omfattas av utvärderingsprocessen.

⁽⁴⁾ <http://echa.europa.eu/sv/regulations/nanomaterials>

När ett registreringsunderlag anger att det ämne som omfattas används både som en icke-intermediär och som en intermediär (som transporteras) räknas det som en registrering i denna rapport och det kumulativa mängdintervallet för båda användningarna redovisas här. En registrering räknas bara en gång, oavsett antalet inlämnade uppdateringar, varför den senaste lyckade inlämningen ligger till grund för de uppgifter om mängdintervall och status som anges nedan. På samma sätt räknas varje underlag bara en gång i kolumnen "registrations checked for compliance" (registreringar kontrollerade för att kraven är uppfyllda) oavsett hur många gånger den har kontrollerats för att kraven är uppfyllda.

Under 2013 slutförde Echa alla kontroller av att kraven är uppfyllda inom den lagstadgade tidsfristen på 12 månader. I det fall slutsatsen leder till ett utkast till beslut betyder det att det skickades till registranten senast 12 månader efter att kontrollen påbörjades. Tabell 2 visar resultatet av dessa kontroller.

Tabell 2: Kontroller av att kraven är uppfyllda slutförda 2013, per mängdintervall

Mängdintervall	Slutförda ...		Totalt
	... med utkast till beslut	... utan åtgärd	
≥ 1 000 t/år	500	323	823
100 till 1 000 t/år	56	29	85
10 till 100 t/år	8	3	11
1 till 10 t/år	2	7	9
Totalt	566	362	928

Efter kontrollerna av att kraven är uppfyllda 2013, fann Echa att 61 procent av underlagen inte uppfyllde de kontrollerade informationskraven enligt Reach och utkast till beslut skickades till registranterna. I slutet av 2013 hade en femtedel av dessa övergått till fattade beslut.

Uttryckt i kumulativa siffror har Echa varit tvungen att vidta sådana åtgärder för 66 procent av kontrollerade underlag (888 av 1 348) och 70 procent av slumpvis utvalda kontrollerade underlag (122 av 175). Eftersom urvalskriterierna inte är helt slumpvisa, några är avsedda att finna fall med hög potential för problem med att uppfylla kraven, kan detta inte ses som en representativ sampling för att påvisa den övergripande kvaliteten hos hela registreringsdatabasen. Men den visar att informationskvaliteten och den övergripande samstämmigheten fortfarande behöver förbättras för många underlag för att uppnå kravuppfyllelse.

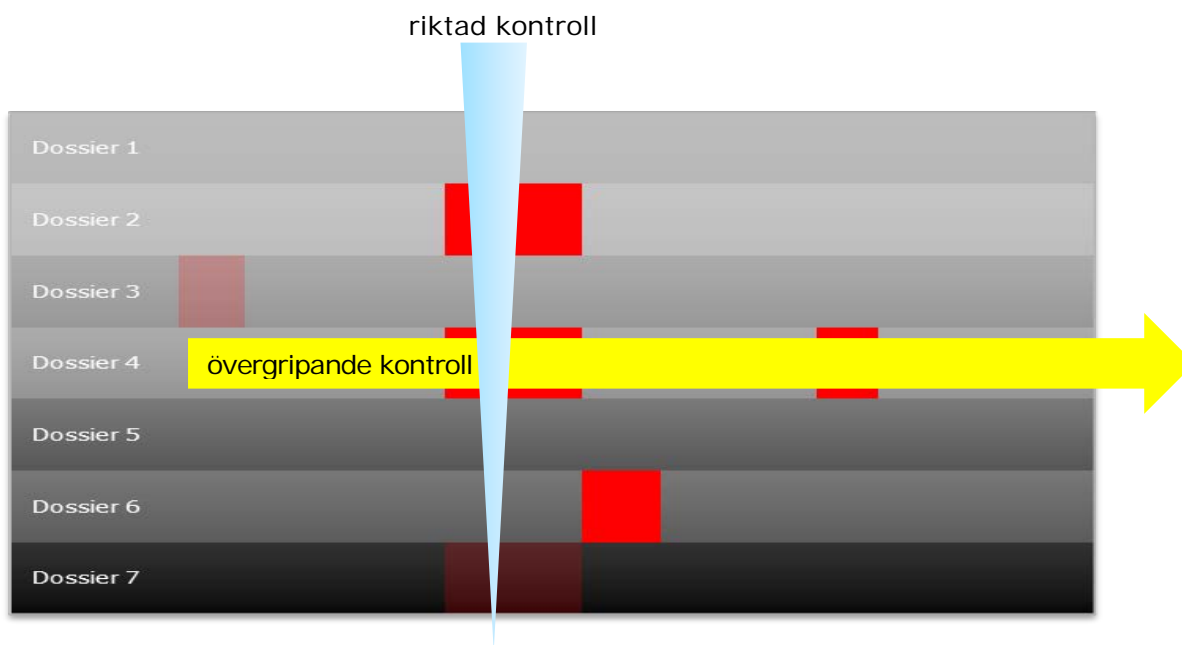
Echa förväntar sig att registranterna kommer att fortsätta ta reda på mer om uppfyllande av kraven enligt Reach, så att underlagen också fortsatt kommer att förbättras. Med tanke på detta skulle Echa återigen vilja påminna registranterna att de kan uppdatera och förbättra sina underlag när som helst.

Mer än 9 000 nya registreringsunderlag inkom vid den andra registreringstidsfristen den 31 maj 2013, motsvarande nästan 3 000 ytterligare ämnen. Under 2014 kommer Echa att börja kontrollera om denna nya uppsättning underlag uppfyller kraven och därmed fortsätta strategin att maximera tillgången på data av hög kvalitet för säker användning.

2.1.2 Öka antalet betänklighetsstyrda kontroller

2013 ökade Echa det datorstödda urvalet av registreringsunderlag för riktade kontroller av att kraven är uppfyllda och fortsatte att införa detta tillvägagångssätt för att behandla allvarliga brister när det gäller kravuppfyllelse i alla underlag. För riktade kontroller används datorer för att filtrera **hela registreringsdatabasen**, plocka ut underlag där risken är större att det finns brister vad gäller prioriterade endpoints, även kallade **problemområden**, se figur 2.

Detta skiljer sig från de övergripande kontrollerna där informationen om ämnesidentitet, alla endpoints som rör säker användning av ämnet och relevanta delar av kemikaliesäkerhetsrapporten utvärderas i ett enda underlag. De problemområden som dessa kontroller riktar sig mot avser särskilt cancerogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet (CMR), samt persistens, bioackumulering och toxicitet (PBT). Echa prioriterar även andra endpoints, till exempel sådana som påverkar förutsägelser av omvandling, spridning och nedbrytning i miljön och exponeringsvägar, samt de som kan användas för att anpassa informationskraven för andra prioriterade endpoints.



Figur 2: Jämförelse av täckningen av kontroller av kravuppfyllelse riktade mot "problemområden" med täckningen av övergripande kontroller. I denna schematiska trave med underlag undersöks vid en övergripande kontroll alla endpoints i ett enskilt underlag för att hitta bristande efterlevnad (röda prickar). I motsats till detta genomsöks vid riktad kontroll hela traven med underlag för att hitta en utvald endpoint.

Echa fortsatte att utöka och förfina dessa kriterier för betänklighetsstyrt urval av underlag i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter. Den tillhörande beslutsprocessen vid kontroll av att kraven är uppfyllda har rationaliserats genom att man identifierar typiska brister och på förhand diskuterar med experter hos medlemsstatens behöriga myndigheter om den fortsatta processen.

Till följd av de riktade kontrollerna kan en registrant få flera utkast till beslut vid olika tidpunkter för samma underlag. Det beror på att underlaget har mer än en bristfällighet, där var och en har hittats under separata kontrollomgångar. Registranterna bör därför vara förutseende på så sätt att de undersöker den övergripande kvaliteten på sina underlag på nytt, särskilt med avseende på typiska brister som lyfts fram i dessa årliga utvärderingsrapporter, när de får ett beslut från en riktad kontroll. På så sätt kan de undvika att få fler utkast till beslut för liknande brister.

För att hjälpa registranter med en sådan övergripande genomgång erbjuder Echa vägledning till registranterna i form av en serie webbseminarier om "Så här uppnår du fullständig kravuppfyllelse enligt Reach - tips och råd" ⁽⁵⁾. Echa uppmanar registranter att granska de senaste webbseminarierna med avseende på endpointspecifika rekommendationer om hur man förbättrar sitt underlag så att det uppfyller kraven för den prioriterade endpointen. Dessa webbseminarier tar redan upp den vetenskapliga grunden till utkast till beslut i samband med riktade kontroller. Därför erbjuds inte informella diskussioner under den period på 30 dagar då synpunkter kan lämnas på utkast till beslut om riktade kontroller. Informell kommunikation är endast tillgänglig i samband med övergripande kontroller av att kraven är uppfyllda.

2.1.3 Beslut som har fattats i samband med kontroll av att kraven är uppfyllda

Under 2013 fattade Echa 159 beslut i samband med kontroll av att kraven är uppfyllda. Av dessa fattades 150 beslut utan att ändringar föreslogs från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Dessa utgjordes till största delen av riktade kontroller mot problemområden (83 ärenden). De återstående nio besluten fattades efter att medlemsstatskommittén nått en enhällig överenskommelse om ändringsförslag genom skriftligt förfarande eller diskussion vid ett av kommitténs möten. Under 2013 hänvisade Echa inte några utkast till beslut om kontroll av kravuppfyllelse till Europeiska kommissionen. Tabell 3 visar resultaten av kontroller av att kraven är uppfyllda 2013 för alla typer av underlag som utvalts för kontroll (utkast till beslut som kvarstår i beslutsprocessen ingår inte).

⁽⁵⁾ <http://echa.europa.eu/sv/support/training-material/webinars>

Tabell 3: Resultat av kontroller av att kraven är uppfyllda 2013, efter urvalskriterier.

	Typ av resultat					Totalt
	Slutfört utan vidare åtgärd ⁽⁶⁾	Slutfört efter utkast till beslut ⁽⁷⁾	Beslut fattat utan ändring: artikel 51.3	artikel 51.6 Beslut fattat efter överenskommelse mellan Echa och medlemsstats-kommittén ⁽⁸⁾ :	Kommissionen fattar beslut: artikel 51.7	
Anledning till urval						
Betänklighetsstyrd övergripande kontroll av att kraven är uppfyllda	20	3	22	3	0	48
Slumpvis	10	3	7	2	0	22
Kontroll av att kraven är uppfyllda riktad mot problemområde	273	84	83	0	0	440
Kontroll av att kraven är uppfyllda riktad mot ämnesidentitet	6	0	6	0	0	12
Kontroll av att kraven är uppfyllda utlöst av ämnesutvärderingsprocess	41	4	8	4	0	57
Kontroll av att kraven är uppfyllda riktad mot ämnesidentitetsproblem som upptäckts vid granskning av testningsförslag	0	27	19	0	0	46
Kontroll av att kraven är uppfyllda riktad mot andra frågor ⁽⁹⁾	12	0	5	0	0	17

⁽⁶⁾ Inklusive ett meddelande om kvalitetsobservation i en betänklighetsstyrd övergripande kontroll av att kraven är uppfyllda.

⁽⁷⁾ Ärende som slutförts efter utkast till beslut skickades till registranten (varefter underlaget uppdaterades med den begärda informationen).

⁽⁸⁾ Med undantag av beslut som måste delas upp för att delvis hänvisas till Europeiska kommissionen.

⁽⁹⁾ Problem som rör kemikaliesäkerhetsrapporten, gemensamt inlämnande eller båda.

	Typ av resultat					Totalt
	Slutfört utan vidare åtgärd ⁽⁶⁾	Slutfört efter utkast till beslut ⁽⁷⁾	Beslut fattat utan ändring: artikel 51.3	artikel 51.6	Beslut fattat efter överenskommelse mellan Echa och medlemsstats-kommittén ⁽⁸⁾ :	
Anledning till urval					9	0
Totalt	362	121	150		9	642

Den information som begärs från registranterna genom de slutliga besluten sammanfattas i tabell 4. Ett beslut kan innehålla mer än en begäran.

Tabell 4: Information som har begärts genom beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda (sorterat efter bilaga).

Typ av information som begärts	Antal beslut
Exponeringsbedömning och riskkaraktärisering: Bilaga I	19
Fylliga rapportsammanfattningar: Avsnitt 1.1.4 och 3.1.5 i bilaga I	3
Information om identifiering och bekräftelse av ämnets sammansättning: Avsnitt 2 i bilaga VI	43
Kortfattad allmän beskrivning av den identifierade användningen: Avsnitt 3.5 i bilaga VI	2
Klassificering och märkning enligt CLP: Avsnitt 4 i bilaga VI	5
Fysikalisk-kemiska egenskaper: Avsnitt 7 i bilaga VII	61
Toxikologisk information: Avsnitt 8 i bilaga VII	4
Toxikologisk information: Avsnitt 8 i bilaga VIII	15
... varav: <i>in vitro</i> -cytogenicitetsstudie på däggdjursceller: Avsnitt 8.4.2 i bilaga VIII	8
... varav: <i>in vitro</i> -genmutationsstudie på däggdjursceller: Avsnitt 8.4.3 i bilaga VIII	9
... varav: Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter: Avsnitt 8.7.1 i bilaga VIII	1
Subkronisk toxicitet, 90 dagar: Avsnitt 8.6.2 i bilaga IX.	20
Utvecklingstoxicitet före födseln: Avsnitt 8.7.2 i bilaga IX.	20
Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer ⁽¹⁰⁾ : (avsnitt 8.7.3 i bilaga IX och bilaga X)	6

⁽¹⁰⁾ Begäran om redan befintliga studieresultat.

Typ av information som begärts	Antal beslut
Ekotoxikologisk information: Avsnitt 9 i bilaga IX.	4
... varav: Toxicitet i vattenmiljö: Avsnitt 9.1 i bilaga IX.	4
... varav: Bioackumulering i vattenlevande organismer: Avsnitt 9.3.2 i bilaga IX.	1
... varav: Effekter på landlevande organismer: Avsnitt 9.4 i bilaga IX.	1
Undersökning av utvecklingstoxicitet på kaniner: Avsnitt 8.7.2 i bilaga IX.	11
Effekter på landlevande organismer: Avsnitt 9.4 i bilaga X	1
Kronisk toxicitet för sedimentlevande organismer: Avsnitt 9.5.1 i bilaga X	1

2.2 Granskning av testningsförslag

Under 2013 fortsatte Echa att granska testningsförslag. Här har inriktningen legat på konsekvent undersökning och beslutsfattande för uppsättningar av underlag som stödjer sig på jämförelser med strukturella ämnen och ämnesgrupperingar.

I slutet av 2013 hade Echa slutfört 157 granskningar av testningsförslag genom att skicka ett utkast till beslut (37), fatta ett beslut (111) eller stänga ärendet (nio). En granskning kan avslutas på grund av att registranten drog tillbaka förslaget efter att Echa börjat granska det eller på grund av att förslaget inte kan tas upp till prövning (t.ex. på grund av att testningen redan är slutförd eller på gång). Utvärderingen av ytterligare 27 underlag fortsätter efter 2013. Ett utkast till beslut har inte utfärdats för dessa ännu. Detta sista antal innefattar de fyra ärenden som innebär komplicerade ämnesgrupperingar, där ämnens identitet måste klargöras med tillsynsmyndigheternas hjälp.

Av de underlag som inlämnats för registrering vid tidsfristen år 2013 har Echa hittills identifierat 770 testningsförslag i 376 underlag. Av dessa gällde 563 försök på ryggradsdjur för att uppfylla informationskraven i bilaga IX till Reach. Echa kommer att utvärdera alla underlag som innehåller testningsförslag som är relevanta för bilaga IX senast den 1 juni 2016. Alla försök som rör ryggradsdjur kommer att omfattas av ett samråd med tredje part.

Fokus för utvärderingen 2013 låg snarare på kontroll av att kraven är uppfyllda än granskning av testningsförslag, så antalet samrådsförfaranden var färre än under tidigare år. Tredje part skickade många synpunkter under Echans samrådsförfaranden om testningsförslag 2013. Flera av tredje parts synpunkter

innehöll vetenskapliga resonemang med hänvisning till de särskilda anpassningsmöjligheter som anges i Reach-förordningen. Användningen av strukturlikhet föreslogs i minst nio synpunkter. I exempelvis fem av dessa synpunkter (som gällde liknande ämnen) föreslog tredje part användning av strukturlikhet för data gällande ämnets systemiska biotillgänglighet. Registranter delgavs dessa synpunkter för beaktande.

Echa inser att det är svårt för tredje part att tillhandahålla verkliga data som är så tillförlitliga och ämnesspecifika att testning kan undvikas utan ytterligare ansträngning. För illustrativa ändamål: Vid en granskning av ett testningsförslag informerade Echa en registrant att tredje part hade upptäckt att det fanns tillgång till en studie om ifrågavarande ämne och endpoint som inte följde EU:s riktlinjer. För att använda dessa data måste registranten begära åtkomst till dem. Därefter fick registranten tillgång till dessa data genom skriftligt tillstånd från undersökningens ägare, infogade dem i registreringsunderlaget och drog tillbaka testningsförslaget. Därmed behövde inte Echa fatta något beslut om testningsförslaget. Echa noterar att tredje part vid minst två tillfällen under 2013 påvisade en villighet hos datainnehavare att överväga att ge registranten tillgång till data.

2.2.1 Beslut som fattats vid granskning av testningsförslag

Under 2013 fattade Echa 111 beslut i samband med granskning av testningsförslag. I 71 beslut godtog Echa de tester som registranterna föreslagit ⁽¹⁾, medan kemikaliemyndigheten ändrade minst ett av de föreslagna testerna i 37 ärenden. I tre ärenden avlog Echa de föreslagna testerna helt. Den information som begärdes av registranterna sammanfattas i tabell 5. För varje beslut kan fler än ett testningsförslag ha granskats.

Av dessa 111 beslut, fattades 25 utan hänvisning till medlemsstatskommittén, eftersom medlemsstaternas behöriga myndigheter inte föreslog några ändringar. För de återstående 86 ärendena gav minst ett utkast till beslut upphov till ett ändringsförslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Av dessa var det 57 ärenden där medlemsstatskommittén enhälligt kommit överens om besluten och Echa fattade beslut i enlighet därmed.

Tjugonio ärenden innehöll även förslag på en undersökning av reproduktionstoxicitet hos två generationer, bland de 108 ärenden där de andra testningsförslagen godtogs eller ändrades. Medlemsstatskommittén behandlade dessa förslag separat från andra begäranden om information till följd av den senaste vetenskapliga utvecklingen som kräver ytterligare policyöverväganden innan testningen kan avgöras. När medlemsstatskommittén konstaterat att det inte förekom någon oenighet om en lämplig undersökning för denna endpoint delades dessa utkast till beslut i två delar. Den ena delen om reproduktionstoxicitet hänsköt Echa till Europeiska kommissionen så att de skulle fatta beslut. När det gäller den andra delen fattades beslutet av Echa, eftersom medlemsstatskommittén hade uppnått en enhällig överenskommelse om denna del.

⁽¹⁾ Med undantag av undersökningar av reproduktionstoxicitet hos två generationer, som diskuteras nedan.

Tabell 5: Information som har begärts genom beslut av kontroll av att kraven är uppfyllda (sorterat efter bilaga).

Typ av testning som begärts	Antal beslut
Fysikalisk-kemiska egenskaper: Avsnitt 7 i bilaga IX.	17
Mutagenitet: Avsnitt 8.4 i bilaga IX.	2
Subkronisk toxicitet, 28 dagar: Avsnitt 8.6.1 i bilaga IX.	2
Subkronisk toxicitet, 90 dagar: Avsnitt 8.6.2 i bilaga IX.	45
Utvecklingstoxicitet före födseln: Avsnitt 8.7.2 i bilaga IX.	57
Utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet: Avsnitt 8.7.3 i bilaga IX.	1
Kronisk toxicitet på vattenlevande ryggradslösa djur: Avsnitt 9.1.5 i bilaga IX.	22
Kronisk toxicitet på fisk: Avsnitt 9.1.6 i bilaga IX.	9
Biotisk nedbrytning: Avsnitt 9.2.1 i bilaga IX.	6
Omvandling, spridning och fördelning i miljön: Avsnitt 9.3 i bilaga IX.	3
Effekt på landlevande organismer: Avsnitt 9.4 i bilaga IX.	22
Mutagenitet: Avsnitt 8.4 i bilaga X	1
Utvecklingstoxicitet före födseln: Avsnitt 8.7.2 i bilaga X.	6
Effekt på landlevande organismer: Avsnitt 9.4 i bilaga X	25
Kronisk toxicitet för sedimentlevande organismer: Avsnitt 9.5.1 i bilaga X	8

2.3 Uppföljning och verkställande av beslut om utvärdering av underlag

Vid uppföljning undersöker Echa om den information som efterfrågats i beslutet har tillhandahållits vid den senaste uppdateringen av underlaget enligt artikel 42 i Reach. Detta inträffar efter att den tidsfrist som angetts i beslutet har löpt ut. Det finns tre möjliga typer av resultat:

- 1 Om registranten uppdaterar sitt registreringsunderlag med uppgifter som enligt Echas sekretariat bedöms uppfylla kraven i kemikaliemyndighetens beslut, skickas en anmälan enligt artikel 42.2 ut till berörda behöriga myndigheter i medlemsstaterna och till EU-kommissionen. Detta görs för att informera dem om att utvärderingen har slutförts, liksom att informationen har erhållits och slutsatser dragits. Om registranten avviker från de uppgifter som begärts i beslutet, men ändå uppfyller de relevanta kraven i Reach-förordningen genom att använda en alternativ metod eller framföra ett annat anpassningsargument (t.ex. att testet inte är tekniskt möjligt att genomföra), kommer Echa att betrakta avvikelsen från begäran som godtagbar.
- 2 Om ingen uppdatering har tagits emot eller om uppdateringen bedöms som otillräcklig när det gäller någon av punkterna i myndighetens beslut, skickas ett "yttrande om bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut" ut till den berörda medlemsstaten och, för information, till registranten.
- 3 Om registranten efterlever kemikaliemyndighetens beslut, men registranten eller kemikaliemyndigheten upptäcker att uppdaterade uppgifter ger upphov till nya problem som rör samma informationskrav, kan kemikaliemyndigheten avge ett nytt utvärderingsbeslut med stöd av artikel 42.1 i Reach-förordningen. Därutöver om en uppdatering tas emot som uppfyller kemikaliemyndighetens beslut, men nya problem med andra informationskrav upptäcks som ett resultat av de mottagna uppgifterna, kan kemikaliemyndigheten dessutom inleda en ny kontroll av att kraven är uppfyllda med stöd av artikel 41 i Reach-förordningen.

Ansvar för verkställigheten läggs enbart på medlemsstaterna (avdelning XIV i Reach). Om de frågor som ett beslut gäller inte har behandlas till fullo inom tidsfristen informerar Echa medlemsstaterna om detta via ett "yttrande om bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut" (SONC). Syftet är att stödja nationella verkställighetsåtgärder. Därför riktas det till den relevanta nationella tillsynsmyndigheten och till medlemsstatens behöriga myndighet. De nationella myndigheterna uppmanas att behandla de frågor som identifierats av Echa och som rör deras ansvarsområden samt, i tillämpliga fall, vidta åtgärder för att säkerställa verkställighet. Registranten får ett exemplar som information. Echa förväntar sig naturligtvis att registranterna ska tillhandahålla den information som efterfrågats i beslutet efter samverkan med medlemsstatens myndigheter. Mer utförlig information om uppföljning och Echas samarbete med medlemsstaterna finns i ett av Echas faktablad ⁽¹²⁾.

2013 utförde Echa 222 uppföljningsutvärderingar. Sex av dessa gällde nya utvärderingar efter att en ursprunglig utvärdering resulterat i att ett "yttrande om

⁽¹²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut" utfärdats och ett uppdaterat underlag därefter mottagits. Antalet resultatyper sammanfattas i tabell 6. Som jämförelse skickades nio "yttranden om bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut" ut 2012 (ett som gällde granskning av testningsförslag och åtta som gällde kontroll av att kraven är uppfyllda).

Tabell 6: Antal resultatyper för de uppföljande utvärderingar som utförts 2013.

	Artikel 42.2 utan utfärdat SONC ⁽¹³⁾	Artikel 42.2 efter ett SONC ⁽¹⁴⁾	Artikel 42.1 ⁽¹⁵⁾	SONC ⁽¹⁶⁾
Beslut om granskning av testningsförslag	71	1	0	10
Beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda	70	5	43	22

Dessutom utförde Echa uppföljande utvärderingar av 80 meddelanden om kvalitetsobservation. I 57 av ärendena ledde meddelandet om kvalitetsobservation till en förbättring av underlagets kvalitet, genom att antingen till fullo (38 ärenden) eller delvis (19 ärenden) möta de ställda informationskraven. För 17 ärenden togs inte informationskraven upp alls. För sex ärenden hade registranterna upphört med tillverkningen. Medlemstaterna har informerats om resultaten.

Med tanke på de höga kostnaderna för att genomföra de efterfrågade testerna, förväntar sig Echa att man kommer att ägna närmare uppmärksamhet åt rapporteringen av resultaten. I många fall uppfyller de fylliga rapportsammanfattningarna inte specifikationen och förbättringar kan komma att efterfrågas. Det rekommenderas att registranterna lämnar tydliga fylliga rapportsammanfattningar, inklusive tabeller, enligt de kriterier som publicerats i Echas *Praktisk vägledning 3* och de relevanta riktlinjerna för testning. Om resultaten kräver ytterligare dokumentation eller tolkning bör man överväga att bifoga fullständiga undersökningsrapporter. Dessutom måste konsekvenserna av eventuell ny information om hazard endpoints (skadliga effekter) behandlas, inklusive omarbeting av härledningen av DNEL- och PNEC-värden vid behov.

⁽¹³⁾ Alla begäranden i beslutet har efterlevts utan att ett "yttrande om bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut" (SONC) behövde utfärdas.

⁽¹⁴⁾ Ett yttrande om bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut och efterföljande åtgärder från medlemsstaten ledde till en uppdatering av underlaget som nu uppfyllde begärandena i beslutet.

⁽¹⁵⁾ Begärandena i beslutet har uppfyllts, men nya begäranden om data behövs. Anmälan enligt artikel 42.2 har tillfälligt stoppats.

⁽¹⁶⁾ Ett yttrande om bristande efterlevnad efter ett utvärderingsbeslut som uppger att den begärda informationen i beslutet, helt eller delvis, inte har efterlevts, har skickats till medlemsstatens myndigheter så att de kan överväga verkställighetsåtgärder. Anmälan enligt artikel 42.2 har tillfälligt stoppats. Yttrandet i sig utlöser ett övergångstillstånd i utvärderingsförfarandet.

I det faktablad som nämns ovan finns ytterligare rådgivning till registranter om uppföljningsförfarandet.

2.4 Ämnesutvärdering

Syftet med ämnesutvärderingen är att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk ur det perspektiv som används inom gemenskapen. Det hjälper till att uppnå Echas strategiska mål att få myndigheter att använda data på ett intelligent sätt vid identifiering och behandling av kemikalier som inger betänkligheter. De prioriterade ämnen som ska genomgå sådana utvärderingar finns angivna i den löpande handlingsplanen för gemenskapen. Endast registrerade ämnen kan bli föremål för ämnesutvärdering. Medlemsstaterna är ansvariga för ämnesutvärderingen. Efter utvärdering kan de föreslå att det begärs in mer information från registranterna om den tillgängliga informationen inte behandlar potentiella risker tillräckligt grundligt. Denna begäran kan innefatta ett test eller data utöver standardinformationskraven enligt Reach.

Echa samordnar och stödjer medlemsstaternas arbete. Echa kan dessutom föreslå ändringar av de utkast till beslut som medlemsstaterna utarbetar. Efter samråd med registranterna och alla medlemsstater fattar Echa beslut om informationsbehovet för ett ämne, om det inte inkommer några ändringsförslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Om det föreslås ändringar fattar Echa beslut efter att medlemstatskommittén uppnått en enig överenskommelse om beslutet. Om det inte är möjligt att nå en sådan överenskommelse hänskjuts ärendet till Europeiska kommissionen. Echa har offentliggjort förfaranden som beskriver ämnesutvärderingsprocessen, från uppdatering av Echas löpande handlingsplan till beslutsfattande på sin webbplats (¹⁷).

Echas prioriteringar när det gäller ämnesutvärdering 2013 har varit att förbereda den årliga uppdateringen av gemenskapens rullande handlingsplan och stödja den beslutsprocess som härrör från de utvärderingar som utfördes 2012.

2.4.1 Gemenskapens löpande handlingsplan

I gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP) anges vilka ämnen som ska bli föremål för utvärdering under en treårsperiod. Echa förbereder uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan i nära samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter där hänsyn tas till urvalskriterierna för ämnena (¹⁸) och medlemstatskommitténs synpunkter. Medlemsstaterna kan också föreslå ämnen utifrån nationella prioriteringar i enlighet med artikel 45.5 i Reach-förordningen. Varje år sammanställer Echa ett utkast till löpande handlingsplan för gemenskapen och överlämnar det till medlemsstaterna senast den 28 februari, i enlighet med artikel 44.2 i Reach-förordningen. I praktiken sammanställer Echa under hösten innan ett utkast till uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan för att se till att planen kan antas under årets första kvartal.

Vid framtagningen av gemenskapens löpande handlingsplan används tre källor för att identifiera möjliga kandidatämnen för handlingsplanen:

(¹⁷) <http://www.echa.europa.eu/sv/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

(¹⁸) Urvalskriterier för prioritering av ämnen för ämnesutvärdering
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

- 1 Anmälan från medlemsstaternas behöriga myndigheter (artikel 45.5 i Reach),
- 2 Utvärdering av underlag (prioritering av ett ärende).
- 3 Databasen för alla registrerade ämnen: datorstödd filtrering och expertkontroll med användning av urvalskriterier.

Antagande av gemenskapens löpande handlingsplan 2013–2015. Den första löpande handlingsplanen för gemenskapen publicerades 2012 och den första uppdateringen för 2013–2015 antogs i mars 2013. I och med denna uppdatering innehåller gemenskapens löpande handlingsplan 115 ämnen: 53 ämnen har redan publicerats i den första löpande handlingsplanen för gemenskapen (2012–2014) och 62 nyligen tilldelade ämnen. Ämnena fördelades för utvärdering under 2013, 2014 och 2015 bland 22 medlemsstater. Enligt denna handlingsplan skulle 46 ämnen utvärderas 2013, men under 2013 tillkom en extra uppdatering. Orsaken till det var att medlemsstatskommittén ansåg att ett ämne måste utvärderas omedelbart så det lades till 2013-tilldelningen. Därmed var 47 ämnen föremål för utvärdering 2013.

Förberedelse inför den årliga uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan (2014–2016). Förslaget till uppdatering av gemenskapens löpande handlingsplan (2014–2016) omfattade 125 ämnen, varav 56 ämnen ska utvärderas 2014. Förteckningen innehöll 56 nyutvalda ämnen och 69 ämnen som överförts från den befintliga planen. Echa vidarebefordrade utkastet till medlemsstatskommittén i mitten av oktober 2013 för att samla in synpunkter och publicerade en offentlig version på sin webbplats den 4 november. Beroende på medlemsstatskommitténs synpunkter kan antalet och ordningsföljden för ämnen ändras innan planen antagits. I denna uppdatering av gemenskapens löpande handlingsplan ligger fokus främst på potentiella PBT-egenskaper, hormonstörning, cancerogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet i kombination med utbredd användning, exponering av konsumenter och stora total mängd. Echa förväntar sig att uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan 2014–2016 antas i mars 2014.

2.4.2 Medlemsstaternas verksamhet: utvärdering av utvalda ämnen

Medlemsstaterna ansvarar för att utvärdera de ämnen som tilldelas dem från gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP). Enligt Reach ska utvärderingen av ämnen som listats för det **första** året inledas samma dag som gemenskapens löpande handlingsplan offentliggörs. Från och med det datumet har de utsedda medlemsstaterna 12 månader på sig att utvärdera ämnen och föreslå ytterligare testning. 2013 bidrog 22 medlemsstater till utvärderingen av 47 ämnen. Arbetet med ämnena under åren överlappar varandra i den meningen att medlemsstaterna och Echa arbetar parallellt. Under exempelvis 2013, när beslutsfattandet fortsätter för preliminära begäranden från förteckningen för 2012, utvärderar medlemsstaterna redan de nya ämnena från förteckningen för 2013.

I utvärderingen behandlas åtminstone de betänkligheter som ursprungligen fastställdes i den dokumenterade motiveringen för införande i gemenskapens löpande handlingsplan, men det begränsar inte tillämpningsområdet för medlemsstatens utvärdering. Medlemsstaterna kan också identifiera ytterligare betänkligheter under sin utvärdering och föreslå begäranden om ytterligare information för att klargöra ämnets alla möjliga risker.

Registranter av ämnen som ingår i gemenskapens löpande handlingsplan kan samverka med den utvärderande medlemsstaten under utvärderingen. Den här

typen av kommunikation är inte obligatorisk enligt Reach, men medlemsstaterna har kommit överens om att utbyta information informellt med registranterna minst en gång. Syftet är att diskutera alla tekniska frågor om den information som redan är tillgänglig om ämnet och att planera och komma överens om eventuella uppdateringar av underlaget som förutses. Ämnesutvärdering i sig själv bör inte utgöra en anledning till uppdatering av ett underlag, men ibland kan det föreligga ett gemensamt intresse av att hålla ett underlag aktuellt. Oplanerade underlagsuppdateringar eller sådana som kommer för sent skapar emellertid problem för den utvärderande medlemsstaten, eftersom det är svårt att ta hänsyn till uppdateringar som anländer strax före den tidsfrist som gäller för att skicka utkastet till beslut till Echa.

Eftersom det kan finnas flera registranter per ämne kanske det inte är möjligt för den utvärderande medlemsstaten att samverka enskilt med varje registrant. Därför rekommenderats det att registranterna samordnar sina svar och väljer ut en registrant som talat för samtliga registranter.

Echa har erbjudit sig att undersöka medlemsstatens utkast till beslut med avseende på konsekvens innan de formellt skickas till kemikaliemyndigheten. I och med denna tjänst syftar Echa till att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt att begära ytterligare information. I januari 2013 använde sig nästan alla medlemsstater av denna möjlighet. Echa kunde ge återkoppling en månad innan denna utvärderingsperiod på 12 månader löpt ut.

Redan 2012 publicerades tips för registranter och nedströmsanvändare om hur de ska samverka under ämnesutvärderingsprocessen ⁽¹⁹⁾ på Echas webbplats. 2013 bildades en arbetsgrupp med deltagare från medlemsstaterna, branschorganisationer, Europeiska kommissionen och Echa för att föreslå det bästa sättet för utvärderande behöriga myndigheter i medlemsstaterna och registranter att samverka. Slutsatserna har offentliggjorts på Echas webbplats ⁽²⁰⁾.

2.4.3 På gång: första besluten om ämnesutvärdering

För de 36 ämnen som utvärderades under år 2012 skickade medlemsstaterna utvärderingsrapporterna, tillsammans med utkast till beslut om sådana krävdes, till Echa senast den 28 februari 2013. När denna tidsfrist löpte ut hade Echa erhållit utkast till beslut om 32 ämnen. Det betyder att i fyra ärenden kom medlemsstaternas behöriga myndigheter fram till att det inte fanns något behov av ytterligare information.

Echa skickade utkast till beslut till de berörda registranterna för att de skulle få tillfälle att lämna synpunkter. I många fall svarade registranterna med att skicka en enda, gemensam uppsättning synpunkter per ämne. Därefter hänsköt den utvärderande medlemsstaten ärendet till samråd, så att både Echa och övriga medlemsstater kunde föreslå ändringar av utkast till beslut. 23 av 32 ärenden hänsköts 2013. Samtliga dessa ärenden fick förslag på ändringar, se tabell 7.

⁽¹⁹⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

⁽²⁰⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Tabell 7: Framsteg som har gjorts i ämnesutvärdering (status i slutet av 2013)

Utvärderingsår	2012	2013
Ämnen under utvärdering	36	47
Ämnen med utkast till beslut	32	0
Ämnen med utkast till beslut som medlemsstatskommittén enhälligt kommit överens om	14	0
Ämnen med beslut fattade av Echa	2	0
Antal publicerade meddelanden om att kontrollen är avslutad	4	0
Ämnen vars utkast till beslut inte når beslutsprocessen	1	0

I slutet av 2013 kunde Echa fatta beslut om två ämnen, nämligen isoheptan och 4,4'-isopropylidendifenol. För ett annat ämne bestämde sig den utvärderande medlemsstaten för att slutföra ämnesutvärderingen utan att begära ytterligare information, efter att ha beaktat registrantens synpunkter och underlagsuppdateringar som hanterade de frågor som tagits upp i utkastet till beslut.

2.4.4 Uppföljning av ämnesutvärdering

När den information som efterfrågas i beslutet lämnas in i form av ett uppdaterat underlag, går ansvarig handläggare vid medlemsstatens behöriga myndighet igenom den och bestämmer om det finns behov av ytterligare information (artikel 46 i Reach). Medlemsstatens behöriga myndighet måste slutföra bedömningen av ämnet senast 12 månader från det att denna nya information mottagits. Därefter beslutar medlemsstatens behöriga myndighet utifrån den tillgängliga informationen om ämnet om ytterligare tillsynsåtgärder krävs och, om så är fallet, vilka åtgärder som lämpar sig bäst. Medlemsstatens behöriga myndighet kan till exempel föreslå att

- ämnets klassificering och märkning harmoniseras,
- ämnet identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och som bör tas upp i kandidatförteckningen,
- ämnets användning begränsas.

Under 2013 befann sig inte något ämne i det skede där ny information har lämnats in efter en begäran om ytterligare information. För fyra ämnen begärde den utvärderande medlemsstaten emellertid inte någon ytterligare information, se tabell 7. För dessa ärenden kunde medlemsstaterna utarbeta meddelanden om att kontrollen var avslutad. Av dessa fyra ärenden var de utvärderande medlemsstaterna nöjda med de riskhanteringsåtgärder som föreslagits av registranterna i två ärenden, medan man i de övriga två ärendena överväger ytterligare tillsynsalternativ.

2.5 Fortsatta aktiviteter

2.5.1 Intermediärer

Isolerade intermediärer som används på plats (artikel 17 i Reach) och isolerade intermediärer som transporteras (artikel 18 i Reach) kan utnyttja mindre omfattande registreringskrav under förutsättning att de motsvarar respektive definitioner och används under strängt kontrollerade betingelser. Frågan om mindre omfattande registreringskrav kan tillämpas beror på om följande kriterier uppfylls.

För att bekräfta ämnets status som isolerade intermediärer begär Echa in information från registranter med hjälp av artikel 36 i Reach. Registranter ska enligt dessa bestämmelser "*sammanställa all information som de behöver för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning*" och "*skall på begäran utan dröjsmål lämna denna information eller göra den tillgänglig [...] för kemikaliemyndigheten*". Echa började kontrollera ämnets status som intermediärer på detta sätt under 2011 för att säkerställa korrekt registrering och säker användning av ämnena. Echans tillvägagångssätt är att begära följande information från registranten:

- Registranten ska klargöra ämnets användning och betingelser som använts under ämnets hela livscykel.
- Registranten ska ge styrkande bevis för att han eller hon, före leverans av en intermediär till nedströmsanvändaren, var **säker** på ämnets användning som intermediär och användningsförhållanden nedströms.

Echa kan till exempel be registranten att lämna styrkande bevis (till exempel en bekräftelse undertecknad av en nedströmsanvändare) att ämnet används som en intermediär under kontrollerade förhållanden på nedströmsanvändarens anläggning.

Echa fortsatte att kontrollera ämnets status som intermediärer under 2012 och 2013. För närvarande prioriteras ämnena i bilaga XIV och i kandidatförteckningen för ämnena som inger mycket stora betänkligheter. Echa och de nationella tillsynsmyndigheterna behöver få tillgång till denna information om nedströmsanvändare och nedströmsanvändningar så att de ska kunna säkerställa att ämnena verkligen har använts som intermediärer och att kontrollerade förhållanden har tillämpats längs hela distributionskedjan. Annars kan inte ämnena dra nytta av de mindre omfattande registreringskraven för ämnena som används som intermediärer under kontrollerade förhållanden, för att inte tala om undantag från godkännande- och begränsningsförfaranden. Echa diskuterar för närvarande med tillsynsmyndigheterna om tillsynsåtgärder för de ärenden där registranten inte har lämnat in några styrkande bevis som svar på Echans begäran enligt artikel 36.

Sammanlagt skickades 79 begäranden enligt artikel 36 till registranter under 2012 och 2013. I 29 ärenden har kontrollförfarandet avslutats. Detta sker efter att registranter har

- lämnat in en standardregistrering istället för registrering som intermediär,
- tillhandahållit tillräckligt med information för att bekräfta ämnets status som intermediär,
- upphört med tillverkningen genom att formellt sätta registreringsmängden till noll.

En del svar som erhållits från registranter är fortfarande under utvärdering.

En del registranter har lämnat in information som visar att användningen av ämnet eventuellt inte motsvarar definitionen av en intermediär enligt artikel 3.15 och/eller att ämnet inte används under strikt kontrollerade förhållanden. Det kan leda till att dessa registreringar kontrolleras med avseende på att kraven är uppfyllda: en kontroll av ett ämne i bilaga XIV till Reach påbörjades 2013.

Echa vill att den begärda informationen lämnas in i avsnitt 13 i IUCLID via en underlagsuppdatering istället för med hjälp av separata meddelanden. Detta säkerställer en säker kommunikation och ger ett garanterat skydd av informationen genom Echas strikta säkerhetsåtgärder för lagring av underlag.

2.5.2 Klassificering och märkning

Klassificering och märkning är en viktig del av informationskraven för ämnen som registrerats enligt Reach. Registranterna är skyldiga att lämna in klassificerings- och märkningsinformation i sina registreringsunderlag. Faroklasser måste anges i underlagen och om det inte lämnats någon klassificering ska skälen för detta anges.

Bilaga VI till CLP tillhandahåller harmoniserade klassificeringar för ämnen, som enskilda ämnen eller som ämnesgrupper. Registranterna måste följa de harmoniserade klassificeringar som gäller för närvarande i sina underlag. För faroklasser som inte finns angivna i posten i bilaga VI, måste registranterna göra en egen klassificering enligt CLP-kriterierna. För icke-harmoniserade endpoints måste registranterna av samma ämne dessutom komma överens om klassificering och märkning, såvida man inte kan motivera ett undantag.

Klassificering och märkning har betydelse vid både underlags- och ämnesutvärdering. Vid beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda har Echa uppmanat registranter att respektera den harmoniserade klassificeringen och/eller att motivera avvikelser i en faroklass i tillämpliga fall. För vissa endpoints är anpassningar enligt kolumn 2 i bilagorna VII till X till REACH endast tillåtna för ämnen med vissa klassificeringar. En av utgångspunkterna för att välja ut ämnen till CoRAP-förteckningen är att jämföra klassificeringen med motsvarande stödjande information i registreringsunderlagen. Ämnesutvärdering kan så småningom leda till ett förslag om att ändra klassificeringen eller införa harmoniserad klassificering.

2.5.3 Utvärdering av jämförelser med strukturella ämnen och kategorisering

Reach ger möjlighet att uppfylla standardinformationskraven på andra sätt än genom att testa det registrerade ämnet enligt standardförfarandena enligt Reach. Ett sådant tillvägagångssätt är att förutsäga ett ämnes egenskaper genom ämnesgruppering och jämförelser med strukturella ämnen. Dessa alternativ till standardinformationskraven (som hänvisas till som anpassningar av standardtestförfarandet i bilaga XI till Reach) används ofta av registranter för att uppfylla informationskrav som kan innebära stora kostnader och ett stort antal försöksdjur, till exempel vid inlämning av registreringsunderlag för ämnesgrupper som liknar varandra kemiskt.

Centralt för varje ämnesgruppering och jämförelse med strukturella ämnen är en vetenskapligt tillförlitlig förklaring till varför en informationslucka för ett registrerat ämne kan fyllas i med hjälp av någon av metoderna. Huruvida Echa godtar eller avvisar ett sådant tillvägagångssätt i sin utvärdering beror i slutändan på om det ges en tillräcklig förklaring. Myndigheter måste kunna lita på att riskerna med

ämnet inte underskattas och att det är möjligt att använda resultatet på ett meningsfullt sätt i samband med Reach, särskilt för riskbedömning och klassificering och märkning. Med andra ord måste man visas att testresultatet för det alternativa ämnet har lika stor relevans som standardtestresultatet för det registrerade ämne som det ersätter.

Utvärderingen av kategorisering och jämförelser mellan strukturlika ämnen inom Echa fokuserar nödvändigtvis på kvaliteten på den förklaring som ges av registranten. En fullgod förklaring är en absolut förutsättning för att en ämnesgruppering eller jämförelse med strukturlika ämnen ska godtas. Om förklaringen visar sig vara otillräcklig har registranten inte visat på ett tillfredsställande sätt att informationskraven har uppfyllts eller kommer att uppfyllas. Överklagandenämnden bekräftade ⁽²¹⁾ att det är registranten som ansvarar för att ta fram lämpliga argument, det är inte Echas sak att ta fram dessa argument åt registranterna. Om det finns en fullgod förklaring utvärderar Echa sedan om den är vetenskapligt välgrundad och följer kraven enligt Reach. I praktiken kommer en utvärderare också att överväga i vilken grad förklaringen tar hänsyn till alla relevanta aspekter, hur klart formulerad den är, liksom förekomsten, omfattningen och giltigheten hos stödjande data. Sedan fattas ett beslut grundat på vetenskaplig trovärdighet och om motiveringarna är tillräckliga inom ramen för Reach.

Ofta tar en del registranter fram ett testningsförslag för ett test som ska utföras på ett annat ämne än det registrerade ämnet. De avser att använda den information som erhålls i framtiden för att anpassa informationskraven för det registrerade ämnet. Det betyder att jämförelser med strukturlika ämnen är baserade på information som ännu inte har erhållits med hjälp av det föreslagna testet. Vid undersökning av ett sådant förslag överväger Echa först om det behövs ett sådant test för att uppfylla informationskraven för underlaget. Om det bekräftas att det finns behov av att ta fram nya data överväger Echa då om det förslag som innebär att man ska uppfylla informationskraven för det registrerade ämnet genom att testa det analoga ämnet som del av en ämnesgruppering/jämförelse med strukturlika ämnen är trovärdigt. Om Echa drar slutsatsen, utifrån den dokumentation och motivering som har lämnats, att det föreslagna tillvägagångssättet inte är trovärdigt avvisar Echa detta och kräver att testning ska utföras på det registrerade ämnet.

Om Echa på ett liknande sätt under en kontroll av att kraven är uppfyllda upptäcker att anpassningen av standardinformationskraven genom tillämpning av jämförelser med strukturlika ämnen/ämnesgruppering inte har en fullgod motivering, drar Echa slutsatsen att det finns en informationslucka och utfärdar ett beslut där man efterfrågar den information som saknas för det registrerade ämnet.

Det är därför av stor betydelse att registranterna infogar tillräckliga och vetenskapligt välgrundade förklaringar till varför jämförelsen med strukturlika ämnen är motiverad i sina underlag. I princip är det möjligt att ta fram många olika förklaringar och tillhandahålla stödjande data, beroende på beskaffenheten hos det registrerade ämnet och dess analoger, tillgången till information och vilka informationskrav som beaktas osv. Olika och varierande former av vetenskaplig sakkunskap kan vara berörd, till exempel bestämning av ämnens strukturlikhet och förutsägelsen av relevanta egenskaper hos ämnet utifrån referensämnet.

⁽²¹⁾ Beslut av överklagandenämnden den 10 oktober 2013 i ärende A-004-2012.

Echas erfarenhet visar att registranterna fortfarande har svårt att motivera sina grupperings- och strukturlikhetsärenden i samband med informationskraven enligt Reach, oavsett tillgänglig vägledning. Ofta misslyckas lovande ärenden i första instansen på grund av ofullständig eller otillräcklig motivering eller brist på stödande bevis på likhet eller förutsägbarhet.

För att dela med sig av sin erfarenhet av god praxis har Echa publicerat ett illustrativt exempel på kategorisering och jämförelser med strukturlika ämnen ⁽²²⁾, där två till snart kommer att följa. De grundar sig på Echas erfarenhet av att utvärdera verkliga ärenden och betonar den avgörande betydelsen av förekomsten av omfattande förklaringar och stödande data vid Echas utvärdering. Ytterligare övervägande av jämförelser med strukturlika ämnen och ämnesgrupperingar kan tillhandahållas i Echa-rapporten: *Användningen av alternativ till djurförsök för Reach*, som ska publiceras i juni 2014.

2.5.4 Publicering av beslut från utvärdering av registreringsunderlag

Echa har publicerat icke-konfidentiella versioner av sina utvärderingsbeslut på sin webbplats sedan december 2012 ⁽²³⁾. Öppenhet är ett av Echas kärnvärden. Syftet med att publicera dessa beslut är att informera industrin och allmänheten om hur Echa arbetar och att skapa förtroende för Echas beslutsfattande. Genom att publicera dessa beslut ger Echa också vägledning till framtida registranter om hur de uppfyller sina lagstadgade skyldigheter på bästa sätt.

Avsikten med sådan publicering är inte att understryka att vissa underlag en gång har påvisats inte uppfylla kraven enligt Reach. Echa förklarar därför på sin webbplats att besluten publiceras som sådana, utan att återge senare uppdatering av registreringsunderlagen, exempelvis som svar på ett beslut. I allmänhet åtföljs varje beslut av en länk till motsvarande post på webbplatsen för registrerade ämnen för att ge tillgång till de mest aktuella uppgifterna om ämnet.

2.5.5 Överklaganden

Registranter kan lämna in ett överklagande mot ett utvärderingsbeslut från Echa till Echas överklagandenämnd senast tre månader efter att de meddelats ett sådant beslut.

Sedan Reach-förordningen trädde i kraft och fram till slutet av 2013 har totalt 11 ärenden med överklaganden mot Echas beslut från utvärdering av registreringsunderlag lämnats in, se tabell 8. Under 2013 har inga överklaganden lämnats in mot beslut om ämnesutvärdering. Av de 11 överklagandena mot utvärderingsbesluten lämnades tre in 2013. Ämnesinnehållet i dessa överklaganden varierar och innehåller problem med ämnesidentitet, användning av jämförelser med strukturlika ämnen, informationskrav som kräver försök på ryggradsdjur och procedurfrågor.

⁽²²⁾ <http://echa.europa.eu/sv/support/grouping-of-substances-and-read-across>

⁽²³⁾ <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Tabell 8: Överklagandeärenden i samband med utvärdering.

Ärende- nummer för överklagan	Nyckelord	Datum för överklagande- nämndens beslut (i förekommande fall)
A-005-2011	Kontroll av att kraven är uppfyllda Djurförsök	29 april 2013
A-001-2012	Kontroll av att kraven är uppfyllda Avvisande av föreslagen jämförelse med strukturlika ämnen Echas diskretionsmarginal	19 juni 2013
A-002-2012	Testningsförslag Uppdaterat underlag Rättelse	21 juni 2012
A-003-2012	Kontroll av att kraven är uppfyllda Tidsfrist för uppdatering av underlag Rättssäkerhet	1 augusti 2013
A-004-2012	Kontroll av att kraven är uppfyllda Djurförsök Testning av utvecklingstoxicitet	10 oktober 2013
A-006-2012	Kontroll av att kraven är uppfyllda Användning av data från jämförelser med strukturlika ämnen	
A-007-2012	Kontroll av att kraven är uppfyllda Ämnesidentitet, UVCB-ämnen Delvis rättelse Principen för god handläggning	25 september 2013
A-008-2012	Kontroll av att kraven är uppfyllda Ämnesidentitet	

A-001-2013	Kontroll av att kraven är uppfyllda Ämnesidentitet	
A-018-2013	Kontroll av att kraven är uppfyllda Begäran om ytterligare information Tillbakadragande	5 december 2013
A-019-2013	Anmält ämne Yttrande om bristande efterlevnad	

Under år 2013 utfärdade överklagandenämnden sina första sju beslut om överklaganden mot beslut om utvärdering av registreringsunderlag. Nämndens beslut har inbringat användbar information till Echa, registranter och andra intressenter om räckvidden för vissa krav enligt Reach.

Ytterligare information om nuvarande status för överklaganden och överklagandenämndens beslut finns på överklagandenämndens webbsidor ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ <http://echa.europa.eu/sv/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Rekommendationer till registranter

I det här avsnittet får **du, den (potentiella) registranten**, råd av Echa om hur du kan förbättra kvaliteten på ditt registreringsunderlag. Rekommendationerna innehåller teknisk och vetenskaplig information som du kan ha stor användning av när du tar fram eller tänker uppdatera ditt tekniska underlag och/eller kemikaliesäkerhetsrapport. Dessa rekommendationer grundar sig på de vanligaste bristerna som påträffats vid utvärdering av underlag.

I år ägnas inte lika mycket utrymme åt ämnesidentitet och hazard endpoints som i tidigare rapporter. I dessa rapporter, som finns på Echas webbsidor för utvärdering ⁽²⁵⁾, finns redan beskrivningar av tidigare påträffade brister och råd om hur man undviker dessa. De har fortfarande betydelse, även om de inte tas upp här igen. Istället skulle Echa vilja lyfta fram behovet av att hålla registreringsunderlaget konsekvent och aktuellt utan onödigt dröjsmål och hur man använder möjligheterna till anpassning på ett korrekt sätt. Mer uppmärksamhet ägnas också åt kemikaliesäkerhetsrapporterna.

3.1 Registreringsunderlaget måste vara aktuellt och konsekvent

Till att börja med är det din skyldighet att lämna in och underhålla ett registreringsunderlag som uppfyller kraven. Ta emot all hjälp du kan få när du tar fram ditt registreringsunderlag. De nationella stöd- och informationspunkterna och Echas stöd- och informationspunkt ⁽²⁶⁾ finns till för att hjälpa dig att uppfylla dina skyldigheter. De kan hjälpa dig att lösa problem och undanröja tveksamheter som kan uppstå under inlämningsprocessen.

Det är också viktigt att komma ihåg sina branschorganisationer, som har erfarenhet av Reach och har branschspecifika kunskaper och expertis. Tala med andra deltagare i SIEF-forumet – de kan också nyttjas som en god informationskälla, särskilt för nya registranter. Många av dem har redan erfarenhet av att ta fram registreringsunderlag. Mer erfarna registranter kan kanske hjälpa mindre erfarna eller mindre företag, som skulle kunna bli registranter vid registreringstidsfristen 2018.

- ➔ Se till att det upprättas lämpliga kommunikationskanaler för att säkerställa ett bra kommunikationsflöde i distributionskedjan.

Utökade säkerhetsdatablad, inklusive exponeringsscenarier, är det viktigaste medlet för att informera om utfallet av kemikaliesäkerhetsbedömningen. Se därför till att kvaliteten är tillräckligt god så att dina kunder och nedströmsanvändare tar ditt råd på allvar och använder sig av det.

De exponeringsscenarier som bifogas säkerhetsdatabladet är endast användbara om kemikaliesäkerhetsbedömningen är meningsfull och relevant, om de identifierade riskhanteringsåtgärderna är lämpliga och om nedströmsanvändaren kan förstå dem.

Var uppmärksam på den goda praxis som utbyts och utvecklas om hur man tar fram och vidarebefordrar exponeringsscenarier. Nätverket för utbyte av

⁽²⁵⁾ <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/evaluation>

⁽²⁶⁾ <http://echa.europa.eu/sv/support/helpdesks>

exponeringsscenarioer är en god informationskälla ⁽²⁷⁾. Nätverkets syfte är att fastställa god praxis när det gäller att ta fram och genomföra exponeringsscenarioer och att bygga upp ett effektivt informationsutbyte mellan aktörerna i distributionskedjan.

3.1.1 Använda Echas vägledningar och verktyg

Använd vägledningmaterialet på Echas webbplats när du utarbetar och upprätthåller ditt registreringsunderlag. I handböckerna för datainlämning och Reach-IT-handböckerna för industrianvändare finns uttryckliga instruktioner för förberedelse och inlämning av underlag.

- Använd IUCLID-insticksprogrammet **Validation Assistant** (valideringsassistenten) när du förbereder ditt registreringsunderlag. Den varnar dig om den hittar brister och inkonsekvenser i ditt underlag.

Echa har fortsatt att ta fram Reach-vägledningar under 2013. Följande uppdaterade vägledningar publicerades på Echas webbplats under året:

- En uppdatering av *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* publicerades i december 2013, vilket innebar att del G i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* förklarades inaktuell.
- En uppdatering av *Vägledning för nedströmsanvändare* publicerades i december 2013.
- Uppdateringar till *Vägledning för tillämpning av CLP-kriterierna, del 2: fysikaliska faror* och *del 3: hälsofaror*, publicerades i november 2013.
- Två rättelser till *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, R. 7.1: fysikalisk-kemiska egenskaper*, publicerades i augusti respektive december 2013.

Echa gjorde sina vägledningsskildokument mer lättillgängliga genom att publicera "förenklade" versioner av dem. Dessa var den uppdaterade *Vägledning i korthet om registrering (september 2013)*, en ny *Vägledning i korthet om säkerhetsdatablad* och en ny *Vägledning i korthet för nedströmsanvändare* (båda december 2013). Eftersom dessa tre dokument är av särskilt intresse för små och medelstora företag har de publicerats samtidigt på 23 officiella EU-språk.

Echa uppdaterade **onlineverktyget Navigator** på 23 officiella EU-språk den 25 september 2013. Navigator är ett interaktivt verktyg som hjälper tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och distributörer av kemiska ämnen, antingen som sådana eller i blandningar, att identifiera sina skyldigheter enligt Reach. Det hjälper också tillverkare och leverantörer av varor att klargöra sin roll i distributionskedjan. Det finns på Echas webbplats.

Echa uppmanar registranterna att notera dessa nya dokument och att i tillämpliga fall uppdatera relevanta delar av sina underlag i enlighet med dem. Echa kommer att ta hänsyn till de nya tillvägagångssätt som beskrivs i vägledningarna under pågående och framtida utvärderingar av underlag.

⁽²⁷⁾ <http://echa.europa.eu/sv/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

3.1.2 Håll ditt registreringsunderlag aktuellt

- ➔ Registreringsunderlaget måste alltid avspegla den aktuella informationen och den verkliga situationen.

Reach-processen är inte avslutad i och med man får ett registreringsnummer. I artikel 22.1 i Reach-förordningen föreskrivs: "*Efter registreringen skall registranterna på eget initiativ svara för att utan onödigt dröjsmål uppdatera sin registrering med relevant ny information...*".

Exempel: Om det framkommer ny information om en fara eller användning måste den anges i det tekniska underlaget. Sådan information kan också påverka kemikaliesäkerhetsbedömningen: osäkerhetsfaktorerna kan till exempel behöva omarbetas. Därför måste du samtidigt gå igenom kemikaliesäkerhetsrapporten.

Exempel: Om det inte sker någon tillverkning eller import av ämnet längre måste registreringsmängden sättas till noll med hjälp av funktionen "tillverkning har upphört" i Reach-IT.

- ➔ Integrera efterlevnad av Reach med ditt kvalitetshanteringssystem.

Det bästa sättet att säkerställa att ditt registreringsunderlag är aktuellt är att agera förutseende och integrera efterlevnad av Reach med ditt kvalitetshanteringssystem, genom att se till att det finns färdiga processer för att samla in all ny information som är relevant för efterlevnad av Reach, t.ex. nya användningar som behöver läggas till i registreringsunderlaget genom spontana uppdateringar.

Det är också viktigt att förbereda ett svar när ditt företag är föremål för tillsynsåtgärder inom ramen för Reach. En del registranter underskattar den tid det tar att ta fram en uppdatering av underlaget och antalet problem som kan uppstå under arbetet. Situationen kan bli ännu mer akut om du får ett beslut om uppdatering med en tidsfrist. Om Reach ingår i din planering kan du själv planera och ha kontroll över ditt arbete med underlaget.

- ➔ Du bör regelbundet logga in på ditt Reach-IT-konto för att titta i meddelandeboken.

Det vanligaste sättet som Echa kontakter dig på eller begär information från dig är via meddelandeboken i Reach-IT. En del av dessa meddelanden är knutna till mycket bestämda tidsfrister för när du ska svara, t.ex. meddela dig om ett utkast till beslut eller informera dig om din rättighet att lämna synpunkter. Om du därför regelbundet kontrollerar Reach-IT får du tillräckligt med tid för att svara på lämpligt sätt. Klargör vem som ansvarar för sådana regelbundna kontroller på ditt företag.

Det är också viktigt att du håller dina kontaktuppgifter uppdaterade i Reach-IT om Echa skulle behöva kontakta dig direkt. Om du har avtalat med en konsult att hantera Reach-IT-kontot, men avtalet nu löper ut, ska du i förväg planera för en jämn övergång och säkerställa att du får alla relevanta data. En ny person bör sedan tilldelas ansvaret för regelbunden övervakning av ditt Reach-IT-konto.

- ➔ Se till att det finns en färdig process i ditt SIEF-forum för att hantera uppdateringar och för att svara i händelse av tillsynsåtgärder.

Ofta behöver registranter av samma ämne diskutera med varandra innan de ger synpunkter på ett utkast till beslut eller reagerar på myndigheternas begäranden.

3.1.3 Registrering av ett ämne som intermediär?

➔ Är ditt ämne verkligen en intermediär enligt Reach?

Om ämnets livscykel leder till risk för utsläpp och exponering eller om det finns behov av skyddsutrustning för att undvika exponering, kan inte ditt ämne dra nytta av de särskilda bestämmelserna för intermediärer under strikt kontrollerade förhållanden. Lämna istället in en standardregistrering enligt artikel 10 i Reach.

Exempel: Fysikalisk-kemiska egenskaper kan beaktas vid utformning av strikt kontrollerade förhållanden. Men "riskbaserade" tillvägagångssätt, genom att till exempel jämföra exponeringsnivåer med nolleffektkoncentrationer eller nationella/internationella gränser, är inte godtagbara som bevis på strikt kontrollerade förhållanden.

Exempel: Det förväntas inte några kontinuerliga utsläpp från en intermediär från en process som används under strängt kontrollerade förhållanden. Om sådana utsläpp sker kan ämnet därför inte betraktas som en intermediär enligt Reach.

Exempel: Ämnet kan inte betraktas som en intermediär om personlig skyddsutrustning används för att undvika exponering under normala driftförhållanden (förutom olyckshändelser, tillbud, underhåll, rengöring).

➔ För registrering av ämnen som intermediärer ska du visa att ämnet uppfyller definitionen för användning som intermediär och de förhållanden som anges i Reach.

Om du överväger registrering av ett ämne som en intermediär, särskilt enligt de särskilda bestämmelserna i artiklarna 17 och 18 i Reach, måste du fastställa användningsförhållanden för ett ämne, med följande punkter i åtanke.

- Fundera på vilken teknisk funktion ditt ämne har i en process. En intermediär används vid tillverkning av ett annat ämne, varvid det i sig själv omvandlas till detta andra ämne.

Exempel: Processhjälpmiddel som också är reaktiva är inte intermediärer.

Exempel: Produktionen av avfall kan inte betraktas som huvudavsikten med en tillverkningsprocess.

- Ditt registreringsunderlag bör innehålla uppgifter om de riskhanteringsåtgärder som tillämpas. Detta bör styrka att strängt kontrollerade förhållanden har tillämpats under intermediärens livscykel, särskilt vid steg där brott i inneslutningssystemet förväntas.

Exempel: Aktiviteter som lastning, avlastning, rengöring och provtagning kräver särskild uppmärksamhet vid motivering av strängt kontrollerade förhållanden.

Om Echa har betänkligheter om användningen av ditt ämne som intermediär eller de förhållanden som tillämpas under ämnets livscykel, kan det hända att kemikaliemyndigheten kontaktar dig för klargöranden.

3.1.4 Underlagets innehåll bör vara konsekvent

Det är viktigt att kontrollera att hela underlaget är konsekvent för alla endpoints, liksom mellan endpoints och jämförelser med strukturlika ämnen. Detta säkerställer att riskbedömningen av ett ämne är tydlig och fyllig. Det här är särskilt viktigt under en uppdatering, så du bör kontrollera att alla delarna i underlaget stämmer överens efter att en del har uppdaterats.

- Resultatet av undersökningarna bör hänga ihop för olika endpoints och i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Exempel: Värdet på Henrys konstant måste hänga ihop med värdena på ångtryck och löslighet i vatten.

Exempel: De riskdata som rapporteras i det tekniska underlaget bör stämma överens med de riskdata som används i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Överensstämmelse är ännu viktigare om du stödjer dig på anpassningar för en del endpoints. Om du stödjer dig på anpassning för att kunna utelämna en undersökning måste du tydligt ange detta faktum och förklara varför du har bestämt dig för att utföra en undersökning i det berörda IUCLID-avsnittet, med hänvisning till lämpliga rättsliga bestämmelser. Det är nödvändigt för att Echa ska kunna bedöma om anpassningen är godtagbar. Echa är inte skyldig att sammanställa argument för anpassning för din räkning från den information som anges i andra delar av registreringsunderlaget.

- Anpassningar som grundar sig på ämnets egenskaper bör stödjas av studier som har en giltighet med avseende på dessa egenskaper.

Det är ofta möjligt att anpassa och utelämna en undersökning utifrån resultaten från en annan endpoint. För att en sådan anpassning ska vara godtagbar måste dock informationen om den berörda endpointen överensstämma med den anpassning som används.

Exempel: Om anpassningar grundas på värdet på ångtrycket eller smältpunkten måste giltiga undersökningar av dessa egenskaper tas med.

Exempel: Om hydrolysundersökningen utelämnas på grund av mycket låg löslighet i vatten måste en giltig undersökning för löslighet i vatten som uppvisar mycket låg löslighet i vatten införlivas i underlaget.

- Alla värden på olika egenskaper som rapporteras bör överensstämma med varandra

Exempel: Fördelningskoefficienten mellan oktanol och vatten måste stämma överens med adsorptionskoefficienten.

Om det sker en ändring i informationen om faror, användning eller exponering kan det påverka riskbedömningen, vilket anges i avsnitt 3.1.2. Kemikaliesäkerhetsrapporten bör alltså granskas i enlighet därmed.

3.2 Klar och tydlig rapportering av faroinformation

Ge tydliga och fullständiga fylliga rapportsammanfattningar inklusive tabelldata enligt kriterierna i Echas *Praktisk vägledning 3*. Överväg att ta med fullständiga undersökningsrapporter om det krävs tolkning av resultaten för att definiera nivåerna för skadliga effekter.

Echa har lagt märke till att en del undersökningar rapporterats mer än en gång inom samma underlag. Normalt täcker en undersökning endast ett informationskrav, så det bör undvikas.

När du väljer värden från en plocklista i IUCLID rekommenderas du starkt att välja ett av de giltiga värdena från plocklistan och endast använda alternativet "other:" i undantagsituationer.

3.2.1 Klassificering och märkning

- ➔ Kontrollera noga att den harmoniserade klassificering som rapporterats för ämnet i underlaget är i linje med den senast gällande versionen av bilaga VI till CLP, efter omarbetning, inklusive alla anpassningar till teknisk utveckling. Observera att den kan omfattas av en ämnesgrupp.

3.2.2 Fysikalisk-kemiska egenskaper

- ➔ Kontrollera att resultatet från ett fysikalisk-kemiskt test faller inom testmetodens tillämpliga intervall. Om det inte är fallet bör resultatet inte användas ensamt för att uppfylla ett informationskrav.

Exempel: Det finns flera möjliga metoder att mäta ett ämnes ångtryck, alla med olika tillämpliga intervall. Kontrollera metodernas tillämpliga intervall genom att se efter i Echas vägledning och välj sedan den metod som har rätt intervall.

3.2.3 Toxikologisk information

Irriterande och frätande för hud och ögon. Flera nya riktlinjer för *in vitro*-tester har nyligen godkänts av OECD. Dessa testriktlinjer kan användas för olika Reach-ändamål inom de testningsstrategier som har beskrivits i Echas vägledning för kemikaliesäkerhetsbedömning. Echa kommer inom kort att publicera anvisningar om hur man använder dessa *in vitro*-metoder, hanterar deras tillämpningsområde och begränsningar.

Mutagenitet – analysen Comet. Comet-analysen är upptagen som en vedertagen testmetod i vägledningen. Men OECD:s testriktlinjer för Comet-analysen har ännu inte antagits. Under tiden kan Echa överväga ett testningsförslag som omfattar Comet-analys för *in vivo*-analys av mutagenitet om registranten har angett ett utförligt och vetenskapligt hållbart protokoll som ska användas för analysen och en vetenskaplig motivering till att den är lämpad för att uppfylla informationskravet. Om Echa kommer fram till slutsatsen att det föreslagna testet kommer att ge lämpliga resultat, kan kemikaliemyndigheten godta att Comet-analysen används. Det betyder inte att Echa i praktiken skulle godta testriktlinjer för en Comet-analys i allmänhet, utan endast att Echa överväger testningsförslag med särskilda protokoll med bedömning från fall till fall.

Utvecklingstoxicitet före födseln. För ämnen som tillverkas eller produceras i mängder om 1 000 ton eller mer per år, är informationskravet enligt Reach att studier på två arter för endpointen utvecklingstoxicitet före födseln ska tillhandahållas. Förhandsgivna arter i de relevanta riktlinjerna (EU B.31, OECD 414) är råttan och kanin. Echa kräver vanligen i sina beslut att undersökningarna ska utföras på dessa arter och låter registranten bestämma vilken art som ska testas först.

3.2.4 Ekotoxikologisk information och information om omvandling, spridning och fördelning i miljön

- ➔ Undvik att använda jämviktsfördelningsmetoden om det inte går att påvisa några effekter i vattenmiljötester.

För toxicitet på land krävs det att man observerat effekter i vattenmiljötester för att jämviktsfördelningsmetoden ska kunna användas för att härleda ett värde på landeffekter. Om ett ämne inte uppvisat effekter vid tester av toxicitet i vattenmiljö kan denna metod inte användas.

- ➔ Det faktum att ett ämne är lätt bionedbrytbart betyder inte att det sönderfaller snabbt, vilket innebär att ett test för snabb bionedbrytbarhet inte kan användas för att utelämna en adsorptions-/desorptionsundersökning.

Det faktum att ett ämne är lätt bionedbrytbart utgör inte en giltig grund för att utelämna en adsorptions-/desorptionsundersökning. Att döma av de motiveringar som lämnats i underlagen verkar det föreligga en viss förvirring om betydelsen av termen "snabbt sönderfall". Ett ämne (och dess nedbrytningsprodukter) kan anses brytas ned snabbt om de är mycket instabila i miljön, t.ex. om de hydrolyseras inom bara några sekunder.

- ➔ Beakta möjliga nedbrytningsprodukter och rapportera i enlighet med detta.

Rapportera nedbrytningsprodukterna om de kan identifieras. Identifiering av nedbrytningsprodukterna är dock inte alltid nog för riskbedömningen. Ytterligare testning för dessa produkter bör utföras om de kan utgöra en risk. I händelse av att sådana tester utförs bör även testresultaten rapporteras på ett korrekt sätt.

3.3 Anpassning enligt regler i Reach

Genom tydlig rapportering av QSAR, jämförelser mellan strukturella ämnen och kategorisering kan det vara möjligt att undvika långvariga diskussioner med klagoranden om vilken strategi som använts. Echa har mycket ofta ställts inför situationer där jämförelser med strukturella ämnen/ämnesgrupperingar eller förutsägelser med QSAR skulle kunna vara vetenskapligt trovärdiga, men har inte kunnat godta anpassningen på grund av att styrkande dokument saknas eller är inkorrekta. I sådana fall har det inte funnits något annat att göra för Echa än att konstatera att anpassningen inte har kunnat motiveras och begära att data tas fram om det registrerade ämnet för att uppfylla standardinformationskraven. För att hjälpa dig att inte hamna i en sådan situation publicerade Echa ett illustrativt exempel på ämnesgruppering och jämförelser med strukturella ämnen i april 2013, som du kan hitta på Echans webbplats ⁽²⁸⁾.

Under 2013 fann Echa att flera underlag innehöll tillräckligt med dokumentation av hypoteser och motiveringar för jämförelser med strukturella ämnen och kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR). Echa hittade mer och mer dokumentation i rapportformatet för (Q)SAR-modellen (QMRF) och rapportformatet för (Q)SAR-prediktionen (QPRF) för QSAR-uppskattningar, särskilt efter senare uppdateringar av underlag. Det bör noteras att den här observationen huvudsakligen gäller fysikalisk-kemiska egenskaper, t.ex. fördelningskoefficienten för oktanol/vatten och ångtryck, liksom toxicitet i vattenmiljö.

För andra miljöendpoints är det vanligare att använda jämförelser med ett strukturellt ämne i förhållande ett-till-ett än att använda ämnesgruppering. Om en sådan metod används finns det risk för att förbise trender, och metoden kan vara känslig för inkonsekvenser. Det är viktigt att beakta möjliga samband mellan miljöegenskaper och parametrar som beskriver ämnets spridning och nedbrytning i miljön. Om du föreslår en kategori rekommenderar vi att du lämnar in en detaljerad datamatrix som anger de försöksdata som finns och vilka informationsluckor som måste fyllas i. Strategin för att fylla i informationsluckor måste förklaras och motiveras.

⁽²⁸⁾ <http://echa.europa.eu/sv/support/grouping-of-substances-and-read-across>

När det gäller endpoints för människors hälsa verkar jämförelser med strukturlika ämnen vara det huvudsakliga alternativet för att hantera saknad information. Echa har noterat en positiv utveckling när det gäller att bygga upp testningsstrategier med hjälp av olika typer av information, däribland icke-standardtester och datametoder. Dock måste lämpligheten av sådana alternativa strategier bedömas från fall till fall beroende på ämnets beskaffenhet.

I det följande finns ytterligare tips om särskilda anpassningsmöjligheter för de olika anpassningsvägarna.

3.3.1 Rapportering av anpassningar och testningsförslag

Det är mycket viktigt att ange en tillförlitlig rättslig grund i framställningen om anpassningen och rapportera den på korrekt sätt. Echa kan därefter bedöma framställningen så snart som möjligt och i sin tur kontakta dig så snart som möjligt om anpassningen visar sig vara oacceptabel. Genom att ange en fullgod rättslig grund undviker du en långvarig beslutsprocess bara för att klargöra anpassningens beskaffenhet. Om du inte kan hitta den del i Reach som ger dig möjlighet att använda en anpassning, bör du överväga om det är rätt väg att gå för att uppfylla informationskravet.

- ➔ Ange tydligt den rättsliga grunden för anpassningen med angivande av den särskilda bestämmelse i Reach som tillåter denna anpassning.

Echa har observerat att underlagen ofta saknar klargöranden av den rättsliga grunden för anpassning. Anpassningen måste grundas på de bestämmelser som nämns antingen i kolumn 2 i bilaga VII till X eller i bilaga XI, så du bör alltid ange tydligt i din motivering vilken av dessa som utgör den rättsliga grunden för anpassningen.

- ➔ Fältet "Justification for data waiving" (motivering till undantag från uppgiftskrav) ska endast fyllas i vid rapportering av en anpassning, dvs. om det inte finns tillräckligt med försöksdata.

Fältet "Justification for data waiving" får endast användas vid rapportering av en anpassning. Echa har vid ett antal tillfällen observerat att rapporteringen av undersökningar har blandats ihop med anpassningar.

- ➔ Föreslå uttryckligen ett nytt test genom att välja "experimental study planned" (experimentell studie planeras) i en endpointstudiepost skapad för den aktuella endpointen. När du föreslår utförandet av ett nytt test måste det uttryckligen anges för den aktuella endpointen. Vaga avsiktsförklaringar om att utföra nya tester hittas ibland på felaktiga platser i underlaget.

För att rapportera ett testningsförslag som gäller en endpoint som nämns i bilaga IX eller X ska du generera en endpointstudiepost för den aktuella endpointen och välja alternativet "experimental study planned" (experimentell studie planeras) i fältet "study result type" (typ av studieresultat) (se exemplet t.h.). Om ett annat (strukturlikt) ämne ska testas enligt förslaget måste det markeras i avsnittet "test materials"

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

längre ned i samma endpointstudiepost. Denna rekommendation överensstämmer med det format som anges av Echa i enlighet med artikel 111 i Reach.

Däremot är det inte godtagbart som testningsförslag enligt Reach att endast rapportera avsikten att utföra ett test i exempelvis kemikaliesäkerhetsrapporten eller ett fritextfält. Om Echa upptäcker en sådan tvetydighet i ditt underlag kommer det inte behandlas som ett testningsförslag. Istället kommer du att bli ombedd att uttrycka din avsikt tydligare. Om du har ett testningsförslag måste du uppdatera IUCLID-underlaget så att "experimental study planned" (experimentell studie planeras) är markerat under den aktuella endpointen. I annat fall bör de tvetydiga uttalandena klargöras eller avlägsnas från underlaget.

3.3.2 Jämförelser med strukturella ämnen och ämnesgrupperingar

Om du använder ämnesgruppering och jämförelser med strukturella ämnen bör tillgängliga försöksdata analyseras noggrant med avseende på motsägelser till den föreslagna hypotesen. Rekommendationer om hur sådana metoder ska rapporteras finns i Echas *Praktisk vägledning 6*.

Exempel: Det är inte godtagbart att dra slutsatsen att alla ämnen i gruppen inte är toxiska till följd av bristande absorption, om försöksdata visar att vissa ämnen i gruppen ger ogynnsamma effekter vid koncentrationer som är lägre än den maximala koncentration som testats.

Exempel: Det är inte godtagbart att betrakta toxiciteten hos en vanlig nedbrytningsprodukt som ensam grund för ämnesgruppering, om metabolismen har en måttlig till låg hastighet och modermolekylen förekommer samtidigt som nedbrytningsprodukten i organismen. Det kan finnas andra eventuellt toxiska nedbrytningsprodukter som inte har beaktats vid bedömningen.

- ➔ Att komma ihåg vid användning av jämförelser med strukturella ämnen och ämnesgrupperingar:
- Beakta föroreningar och potentiellt skilda ämnessammansättningar vid argumentering för jämförelser med strukturella ämnen.
 - Jämförelser med strukturella ämnen bör alltid utföras med utgångspunkt från en källa (t.ex. ett ämne, en ämnesform eller en grupp av ämnen) med sina egna försöksdata. Det är inte godtagbart att interpolera från en QSAR-prediktion eller från en annan jämförelse med strukturella ämnen.
 - Vanligen är kemiska grupperingar baserade på strukturell likhet. Däremot ger strukturell likhet i sig inte någon tillräcklig motivering för att det föreligger någon toxikologisk likhet mellan ämnena. Det innebär att för varje endpoint och för varje ämne måste det utarbetas en motivering grundad på en hypotes för att förklara varför uppgifter från ett ämne kan användas för att fylla i informationsluckan för ett annat ämne.
 - För att öka tillvägagångssättets tillförlitlighet bör ämnesgruppen innehålla en rimlig datamängd för att minska svängningarna hos observerade eller antagna trender.

3.3.3 Anpassning med QSAR- resultat

Rekommendationer om hur sådana metoder ska rapporteras finns i Echas *Praktisk vägledning 5*. Här följer några rekommendationer om hur man undviker fallgropar.

- Vid rapportering av QSAR-resultat bör all nödvändig dokumentation bifogas för att förutsägelsens tillförlitlighet ska kunna bedömas.

För varje kemisk struktur som har varit föremål för en QSAR-förutsägelse bör en endpointstudiepost genereras. Den QRMF-rapport som beskriver den vetenskapliga giltigheten hos modellen bör bifogas till endpointstudieposten och dessutom bör en QPRF-rapport lämnas in för varje struktur som har förutsagts med modellen för att visa att modellen kan tillämpas på den aktuella strukturen.

Exempel: Om två komponenter i en flerkomponentsblandning förutsägs med avseende på ångtryck med samma modell bör avsnittet om ångtrycket innehålla två endpointstudieposter, en för varje komponent. QRMF-rapporten kan bara bifogas en gång (eftersom samma modell används i båda fallen), men varje endpointstudiepost ska ha sin egen bifogade QPRF-rapport. Det tillråds att QPRF-rapporten innehåller strukturerad, uppmätt och förutsagd aktivitet liknande den för målämnen i modellens övningsuppsättning som belägg för att modellen kan tillämpas på den aktuella kemiska strukturen.

- Den toxikologiska information som inhämtats från en QSAR-modells övningsuppsättning är inte ett QSAR-resultat, eftersom de värden som används i QSAR-modellens övningsuppsättning vanligen är experimentella resultat.

Eftersom det vanligen inte finns tillräckligt med sammanfattad information för sådana data bör du behandla dem som om de vore uppgifter från handböcker. Dessa datapunkter bör rapporteras som "Weight of evidence" (sammanvägd bedömning) i fältet "Purpose flag" (syfte) och som "Experimental study" (experimentell studie) i fältet "Study result type" (typ av studieresultat). Fältet i avsnittet "Reference" (referens) kan användas för att ange att det kommer från en modells övningsuppsättning. All tillgänglig information om t.ex. metod, väg, varaktighet och art bör rapporteras i endpointstudieposten.

- Användningen av QSAR-förutsägelser för att uppfylla ett informationskrav är inte en motivering för undantag från datakrav. Förutsägelser bör rapporteras i form av studieresultat.

Det är till exempel inte lämpligt att rapportera ett QSAR-resultat i fältet "Justification for data waiving" (motivering till undantag från uppgiftskrav), till exempel: "The study for BCF is not submitted because there is a QSAR calculation" (studien av biokoncentrationsfaktorn lämnas inte in för att det finns en QSAR-beräkning). Om försöksdata inte lämnas in på grund av att en QSAR-förutsägelse används bör en endpointstudiepost genereras, med angivande av "QSAR" i "Study result type" (typ av studieresultat). Då bör förutsägelsen rapporteras i form av resultat och nödvändig dokumentation (QRMF och QPRF) ska bifogas.

- Även om en modell nämns i Echas vägledning undanröjer det inte behovet av lämplig dokumentation om en modell och dess förutsägelser.

Om dokumentation för modellen är uttömmande och allmänt tillgänglig, skulle denna dokumentation i vissa fall kunna användas som del (eller till och med istället för) QRMF-rapporten, men QPRF-rapporten är däremot nödvändig, eftersom den innehåller bedömningen av modellens tillämplighet på det särskilda ämnet.

3.3.4 Exponeringsbaserade anpassningar

Det är vanligt att exponeringsbaserade anpassningar används felaktigt eller rapporteras på ett inkonsekvent sätt.

- ➔ Vid användning av exponeringsbaserade anpassningar bör du kontrollera att de användningar som beskrivs i avsnitt 3.5 i IUCLID och exponeringsbedömningen i kemikaliesäkerhetsrapporten överensstämmer med anpassningens antagande.

Exempel: Om avsnitt 3.5 i IUCLID innehåller en beskrivning av utbredd användning eller konsumentanvändning, bör du förklara varför antagandet att det inte föreligger någon exponering för en aktuell endpoint fortfarande är hållbart. Annars bör du inte använda exponeringsbaserade anpassningar.

3.4 Kemikaliesäkerhetsrapporten ska avspegla aktuella användningar och risker

Echa rekommenderar att du använder programvaran **Chesar** så mycket som möjligt som stöd när du tar fram kemikaliesäkerhetsrapporter. Echa välkomnar att branschorganisationer tar fram resurser för att hjälpa registranter att bedöma kemisk säkerhet och ta fram rapporter. Bland dessa hjälpmedel finns användningskartor, särskilda miljöavgivningskategorier (SpERC), särskilda determinanter för konsumentexponering (SCED) och generiska exponeringsscenarier (GES). Echa rekommenderar att organisationerna fortsätter att förbättra dessa, vilket så småningom även förbättrar underlagets kvalitet.

3.4.1 PBT-bedömning

PBT-bedömning är ett av de centrala elementen vid kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen. Om ett ämne är långlivat, bioackumulerande och toxiskt utlöser det särskilda krav. För dessa ämnen gäller att en minimering av utsläppen bör säkerställas, eftersom en kvantitativ utvärdering inte är tillräckligt tillförlitlig för att säkerställa kemisk säkerhet. Därför är det viktigt att du har en god förståelse för dina ämnens egenskaper för att kunna säkerställa att kemikalien är säker.

Du bör noga utvärdera om ditt ämne är ett PBT- eller vPvB-ämne, även med hänsyn till dess beståndsdelar, föroreningar och tillsatser. Om ämnet visar sig vara ett PBT- eller vPvB-ämne ska du bedöma och dokumentera hur du minimerar dess utsläpp. Echa har lagt märke till att man i PBT-bedömningen av ämnen i vissa underlag inte har tagit hänsyn till medlemsstatskommitténs slutsatser, även om ämnet har upptagits i kandidatförteckningen över ämnen som inger stora betänkligheter på grund av dess PBT-egenskaper. Vidare har i de flesta fall där ämnet är ett PBT- eller vPvB-ämne (eller anses vara ett PBT- eller vPvB-ämne av registranten), minimeringen av utsläpp inte visats tydligt i kemikaliesäkerhetsrapporten. En kvantitativ bedömning (riskkaraktiseringskvot, såsom PEC/PNEC) är inte lämplig för ett sådant ämne. Vi råder dig att följa Reach-vägledningen R.11.

- ➔ Ha dessa punkter i åtanke under PBT-bedömningen:
 - Enligt Reach måste du använda all tillgänglig information för att bestämma om ditt ämne är ett PBT- eller vPvB-ämne. Om den information som är tillgänglig inte medger det måste du antingen ta fram nödvändig information eller behandla ämnet som om det vore ett PBT-ämne.

- Ta ämnets egenskaper i beaktande med hänsyn till dess relevanta beståndsdelar, föroreningar och tillsatser.
- Kontrollera om det redan finns en överenskommelse om att ämnet är ett PBT- eller vPvB-ämne och är upptaget i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (bilaga XIV till REACH) ⁽²⁹⁾ eller i förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV till Reach).
- Visa tydligt och styrk med dokumentation hur du minimerar utsläppen av PBT-ämnena. Det räcker inte med enbart en kvantitativ riskbedömning för att fastställa riskerna.

3.4.2 Härledning av DNEL

Härledning av DNEL är ett centralt ingående element i riskkaraktiseringen av ett kemiskt ämne. Den härledda nolleffektnivån (DNEL) är enligt Reach den exponeringsnivå över vilken människor inte bör utsättas för ämnet. Därför måste den härledas på ett lämpligt sätt för att säkerställa att ämnen inte tillverkas och används på ett sådant sätt att de ger skadliga hälsoeffekter.

I Reach-vägledningen R.8 beskrivs utförligt hur man härleder DNEL. Där anges särskilt standardosäkerhetsfaktorer som bör tillämpas för att beakta den osäkerhet som härrör bl.a. från variationen i experimentell information, effektens art och hur allvarlig den är och hur känslig befolkningen är. Om du låter bli att använda dig av dessa standardosäkerhetsfaktorer måste du motivera och dokumentera detta med vetenskapliga argument för att förklara varför en sådan avvikelse passar in på det aktuella ämnet.

Du bör härleda DNEL på lämpligt sätt och följa rekommendationerna i Reach-vägledningen R.8. Registranter lyckas inte alltid välja rätt huvudundersökning för härledning av DNEL. Dessutom använder registranterna inte alltid de osäkerhetsfaktorer som anges i vägledningen vid härledning av DNEL och avvikelserna är ofta inte tillräckligt motiverade eftersom de ofta saknar ämnesspecifika motiveringar.

➔ Beakta följande vid härledning av DNEL:

- Härledningen av DNEL måste baseras på den dosdeskriptor som ger anledning till den största betänkligheten per exponeringsväg och typ av effekt. Vanligen är det undersökningen med lägst NOAEL eller LOAEL (nivå där ingen skadlig effekt observeras eller lägsta observerade effektnivå).
- En uppsättning osäkerhetsfaktorer bör användas för omvandling av dosdeskriptorn till DNEL. Se Reach-vägledning R.8. för att få veta bakgrunden till dessa osäkerhetsfaktorer.
- Om du avviker från dessa standardosäkerhetsfaktorer måste du motivera och dokumentera detta väl med vetenskapliga argument som är specifika för det aktuella ämnet. Det räcker inte med en allmän upplysning.
- Om det inte är möjligt att ta fram DNEL för någon identifierad fara (till exempel irriterande eller frätande för hud eller ögon, hudsensibiliserande,

⁽²⁹⁾ <http://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table>

mutagenitet), bör du utföra en kvalitativ bedömning och sedan rapportera den.

3.4.3 Exponeringsbedömning

Vid en exponeringsbedömning krävs att du uppskattar vid vilken nivå av ämnet människor och miljö kan exponeras. Ett annat centralt element är att bedöma om riskerna begränsas tillräckligt under ett ämnes livscykel. Därför bör exponeringsbedömningen utföras noggrant. Den består av två tydliga steg: identifiera exponeringsscenarioer och uppskatta exponeringen i varje scenario.

Först ska exponeringsscenarioerna innehålla en beskrivning av hur ämnet tillverkas och används och hur människans och miljöns exponering för detta ämne begränsas. I denna beskrivning ska både driftförhållanden och de riskhanteringsåtgärder som genomförts ingå. Det är mycket viktigt att beskrivningen i exponeringsscenarioerna är tillräckligt utförlig så att Echa kan få en förståelse för hur ämnet tillverkas och används för att därefter kunna bedöma om exponeringarna har uppskattats korrekt. Annars skulle exponeringsscenariots trovärdighet kunna riskeras. Det finns praktiska exempel på exponeringsscenarioer på Echas webbplats ⁽³⁰⁾.

Därefter får man med hjälp av skattningarna av exponeringen den exponeringsnivå som förväntas vid tillverkning och/eller användning av ett kemiskt ämne och de jämförs med härledda DNEL för att säkerställa att det inte uppstår några skadliga hälsoeffekter. I frånvaro av verkliga exponeringsdata måste därför exponeringarna uppskattas noggrant med hjälp av exponeringsmodeller som är lämpliga för fysikalisk-kemiska egenskaper hos ämnet och exponeringsvägen.

Om du använder en modell för att ta fram exponeringsskattningar, bör du förstå hur den fungerar och dess begränsningar så att du vet att det är rätt modell att använda och kan föra in parametrar på korrekt sätt. Echa har ibland vid utvärdering av kemikaliesäkerhetsrapporter upptäckt att modeller använts utanför deras tillämpningsområde eller att det har matats in felaktiga parametrar i modellerna. Du måste visa att dina riskhanteringsåtgärder överensstämmer med dem som efterfrågas i modellen, och om det finns avvikelser, motivera varför de är godtagbara.

Du bör lämna en utförlig exponeringsbedömning för ditt ämne. De processbeskrivningar som lämnas i underlagen är ofta alltför vaga och svåra att förstå. Som redan nämnts bör driftförhållandena och de tillämpade riskhanteringsåtgärderna anges tillräckligt utförligt för att åstadkomma en trovärdig exponeringsbedömning. Det finns ett praktiskt exempel på en kemikaliesäkerhetsrapport på Echas webbplats ⁽³¹⁾.

➔ Beakta dessa punkter vid bedömning av exponeringen:

- Beakta exponeringsbedömningens tillämpningsområde utifrån de faror som identifierats för ämnet. I avsnitt B.8.4 i Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* ges råd om huruvida det behövs en exponeringsbedömning och vilket tillämpningsområde den har, beroende på den tillgängliga faroinformationen. Om ett ämne till

⁽³⁰⁾ <http://echa.europa.eu/sv/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

⁽³¹⁾ <http://echa.europa.eu/sv/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

exempel är klassificerat för något annat än för miljöpåverkan, men uppfyller de kriterier som anges i artikel 14.4 i Reach, behövs en miljöexponeringsbedömning om en skadlig effekt (även om den inte leder till klassificering) observeras vid en koncentration/dos som ligger under högsta rekommenderade koncentration/dos som testats i en ekotoxikologisk undersökning. Ett analogt resonemang kan föras för endpoints som rör människors hälsa och fysikalisk-kemiska endpoints.

- Exponeringsscenarierna ska ha en detaljnivå som ger god förståelse för hur ämnet tillverkas och används. Därför ska du undvika allmänna beskrivningar av de driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som genomförts.
- Tänk alltid på tillämpningsområdet för de modeller du använder för uppskattning av exponeringar. När du väljer en modell bör du alltid överväga ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, dess användning och exponeringsvägar för att säkerställa att de ligger inom det område där modellen ska användas.
- Du bör tänka igenom vad modellparametrarna innebär innan du matar in dem. Det är till exempel inte korrekt att använda modifierare för lokal utsugsventilation för dermal exponering.
- För att miljöexponeringsbedömningen ska vara trovärdig ska utsläppsfaktorer för icke standardmässiga miljöavgivningskategorier alltid motiveras, källan ska vara angiven (och åtkomlig) och kopplad till de relaterade driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna.
- Om det finns tillgång till interna platsspecifika utsläppsmätningar som används för exponeringsuppskattning bör det lämnas in en sammanfattning av dessa resultat. Denna sammanfattning ska vara tillräckligt utförlig, detta för att Echa ska få reda på om den täcker in de relevanta scenarierna för möjliga utsläpp från bearbetningen av ämnet enligt det relevanta exponeringsscenarioet.

Nedan följer två särskilda ämnesområden vid exponeringsbedömning som kräver särskild uppmärksamhet, nämligen hudexponering och bedömning av konsumentprodukter eller -varor.

Bedömning av hudexponering. Det är av stor betydelse att skydda mot hudexponering när ämnet antingen påverkar huden eller lätt tas upp av huden och är permanent toxiskt. Exponering via huden är ofta relativt okänd och erfarenhet från verkliga fall visar att exponeringsfördelningen kan vara omfattande och ytterst oförutsägbar. I samband med dessa fall kanske det inte räcker att lita på enbart modellering. Istället litar skydd för arbetstagare på en välgrundad bedömning av vad som kan hända i praktiken. Därför är det viktigt för dig att ange lämpliga riskhanteringsåtgärder för att täcka in alla avsedda användningar.

➔ Beakta dessa punkter vid bedömning av hudexponering:

- Ange lämpliga riskhanteringsåtgärder som täcker in alla avsedda användningar. Skyddskläder och skyddshandskar är mycket viktiga i detta sammanhang så du bör se efter i kemikaliesäkerhetsrapporterna vad som behövs för att skydda mot exponeringar som ofta kan falla utanför det förutsagda intervallet från modellering.
- Information om upptag via huden kan vara till hjälp för att bestämma rätt riskhanteringsåtgärder.

- Om arbetstagaren kan blötas ned kan det behövas personlig skyddsutrustning oavsett modelleringens utfall.
- För lättflyktiga ämnen är minskning av skattad hudexponering via en modifierare av lokal utsugsventilation inte motiverad – och i många fall leder det till felaktiga eller ofullständiga råd om riskhanteringsåtgärder.

Bedömning av konsumentprodukter eller -varor. Konsumentexponering är ett av de centrala elementen i kemikaliesäkerhetsbedömningen. Det är viktigt att du har en fullständig bild av hur konsumentprodukter eller -varor som innehåller ditt ämne faktiskt används.

- Se till att exponeringsscenarierna för konsumentanvändning är nogga anpassade till vad som händer i praktiken.

Du måste också ha en förståelse för de modeller du använder för att uppskatta konsumentexponering. Standardvärdena i en del modeller kräver nogga eftertanke. Huvudaspekterna utgörs av ämnets koncentration i produkter, den mängd som används, hur länge och ofta exponeringen sker. Om dessa aspekter inte är realistiska är det svårt att påvisa säker användning.

- Beakta dessa punkter vid bedömning av konsumentprodukter eller -varor:

- Fundera alltid på om ditt ämne kommer att hamna i en vara. Särskilt en del användningsdeskriptorer (t.ex. ERC 5, ERC 8c/f och ERC 3 avser införlivande i matriser eller material) tyder starkt på att varans användningsstadium är ett relevant stadium för bedömningen. I sådant fall måste du bedöma exponeringen under användningsstadiet och lägga till de nödvändiga exponeringsscenarierna. Om det inte går måste du åtminstone förklara varför du inte tycker att exponeringsbedömningen av användningsstadiet är relevant eller varför användningsstadiet inte beskrivs. Ange belägg för detta och/eller motivering i kemikaliesäkerhetsrapporten.
- Beakta alla potentiella typer av produkter eller varor i vilka ditt ämne kan hamna. Om du väljer ut en särskild produkt eller vara för bedömningen ska du kunna ge belägg för varför just den här produkten och dess bedömning är representativ för en rad olika (underkategorier av) produkter eller varor.
- Beakta nogga den exponering och fara som angetts för ämnet. Speciellt om akuta effekter har identifierats och akut DNEL har angetts, ska du jämföra händelseexponeringens koncentration eller dos med akut DNEL.
- Kontrollera alltid tillämpningsområdet och underliggande antaganden om de exponeringsverktyg du använder. Till och med enkla algoritmer (t.ex. nivå 1-modeller) har antaganden som du måste bekräfta. Speciellt när nivå 1-modeller har modifierats (t.ex. sådana som erbjuds av en del branschorganisationer) bör följande aspekter beaktas:
 - Om verktyget ger möjlighet att medelvärdesbestämma koncentrationen eller dosen för händelsen under ett år för att bestämma långtidseffekter, ska du ange starka belägg för att produkten används sällan.
 - Om verktyget hoppar över någon exponeringsväg för någon produkt eller vara, bör du alltid kontrollera antagandenas tillförlitlighet med avseende på produkttyp och ämnesegenskaper.

- När du använder nivå 2-verktyg bör du vara medveten om deras tillämpningsområde och om de passar ditt ämne, produkt eller vara. Eftersom nivå 2-verktygen i regel inte är utformade för Reach, är det avgörande att kemikaliesäkerhetsrapporten uttryckligen anger omvandlingen av ingångsparametrar till användningsförhållanden, motiveringen till sådana parametrar och bedömningens omfattning.

3.5 Om du får ett (utkast till) beslut från Echa

Om Echa beslutar sig för att vidta en tillsynsåtgärd efter att ha utvärderat ditt underlag, är det för att hjälpa dig förbättra underlaget genom att peka ut de brister som hittats i underlaget. Genom att sända utkastet till beslut till dig först får du en chans att lämna synpunkter på det innan Echa försöker nå en överenskommelse bland alla medlemsstater och börjar närma sig ett beslut.

- ➔ Börja så snart du har fått utkastet till beslut med att överväga fullt ut hur du ska svara, med beaktande av tidsfristerna.

Echa tar endast hänsyn till kommentarer som lämnas in inom den 30 dagarsperiod då det finns möjlighet att lämna synpunkter. Webbformuläret som ska fyllas i är speciellt avsett för ditt ärende. Länken till formuläret finns i det följebrev som skickas till dig. Om du avser att lämna in en uppdatering inom dessa 30 dagar, ska du meddela Echa det så snart som möjligt.

Kom ihåg att beslutet är baserat på det underlag som är tillgängligt när anmälan till medlemsstatens berörda myndigheter tas fram. Så snart det är avgjort att ärendet ska skickas till medlemsstaternas berörda myndigheter för samråd är det inte längre möjligt att ta hänsyn till uppdateringar av underlaget. Det innebär till exempel att du inte kan dra tillbaka ett testningsförslag när din representant presenterar ditt ärende på medlemsstatskommitténs möte. Du kan inte lägga fram ny information inför medlemsstatskommittén och förvänta dig att den beaktas vid beslutsfattandet.

- ➔ Se till att ge gemensamma entydiga svar till Echa under beslutsfattandet. Håll kommunikationskanalerna öppna och samarbeta inom ditt SIEF-forum och gemensamma inlämnande, särskilt under utvärderingsprocessen.

Detta bör göras eftersom en del (utkast till) beslut har konsekvenser för många registranter med samma ämne. Om du till exempel får ett utkast till beslut under ämnesutvärdering, skickas det också till andra registranter som finns på plats vid den tidpunkt när utkastet till beslut skickas ut (med undantag av registranter som bara avser att registrera isolerade intermediärer som används på plats). Eftersom beslutsprocessen involverar er alla bör ni se till att tala med en röst. Försök därför i alla skeden att skicka in en enda, gemensam synpunkt via den ledande registranten. Ett enda bidrag å hela gruppens vägnar gör beslutsprocessen enklare för alla inblandade.

Om en registrant, efter att ha mottagit ett utkast till beslut, bestämmer sig för att upphöra med tillverkning eller import och informerar kemikaliemyndigheten om det är det inte längre möjligt att begära information från den registranten (dvs. den aktuella beslutsprocessen är avslutad) och registreringen gäller inte längre. Men om tillverkningen eller importen upphörde först efter att beslutet utfärdats måste registranten fortfarande efterleva beslutet.

Om det sker en förändring som berör en juridisk enhet under beslutsprocessen (till exempel att affärsverksamheten säljs till ett annat företag) förblir registreringen giltig med samma registreringsnummer, vilket innebär att den nya enheten

kommer att motta beslutet. All tidigare korrespondens med den tidigare juridiska enheten förutsätts vara tillgänglig för den nya juridiska enheten. Därför måste den förra ledningen ta fram en fullständig överlåtelsefil till den nya ledningen.

Om du får ett beslut bör du komma ihåg att Echa har fattat det efter en enhällig överenskommelse mellan alla medlemsstater. För att undvika verkställighetsåtgärder, liksom onödiga, tidskrävande och kostsam kommunikation, kom även ihåg följande:

- I mellanperioden från beslutsdatum tills beslutets tidsfrist löper ut är ett juridiskt bindande beslut i kraft om inte ett överklagande lämnas in. I sådana fall är Echas möjligheter till åtgärder begränsade. I vissa fall frågar registranter Echa om tidsfristen kan förlängas av olika anledningar. Echa har inte befogenhet att ändra den tidsfrist som anges i beslutet, eftersom denna frist har beslutats enhälligt av medlemsstaterna. Vidare medger Reach-förordningen inte uppskjutning av tidsfristen i ett utvärderingsbeslut. Dokumentera dina motiveringar till att tidsfristen inte uppfylls i registreringsunderlaget så att medlemsstaten, i samband med att ett yttrande om bristande efterlevnad utfärdas, kan få tillgång till denna information och besluta när eller om beslutet ska följas upp med verkställighetsåtgärder.
- Som tidigare påpekats, håll kommunikationskanalerna öppna och samarbeta inom ditt SIEF-forum och gemensamma inlämnande. Vissa beslut har också konsekvenser för andra medlemmar, som besluten som rör ämnesidentitet och ämnens likvärdighet. Var därför beredd att informera och involvera deltagare i ditt gemensamma inlämnande eller SIEF-forum om du får ett (utkast till) beslut.
- Om du vill ha ett förtydligande av dina skyldigheter enligt beslutet, bör du kontakta Echastöd- och informationspunkt och ställa konkreta och specifika frågor. Observera att varken Echa eller medlemsstaterna kan ändra beslutets innehåll när det väl är fattat. Därför kan du bara få svar på frågor som hjälper dig att förstå hur du ska uppfylla det som efterfrågas i beslutet.
- Registranter kan, på eget ansvar och på egen risk, besluta att uppfylla informationskraven på ett annat sätt än det som efterfrågades i beslutet, genom att tillhandahålla välgrundade anpassningar av standardinformationskraven. De kan t.ex. göra en förutsägelse om relevanta egenskaper hos det registrerade ämnet, genom att använda uppgifter om ett strukturellt likartat ämne (jämförelse med strukturlika ämnen). Användningen av anpassningar till standardinformationskraven måste dock uppfylla de regler som anges i bilagorna VI till X och/eller de allmänna reglerna i bilaga XI. Alla anpassningar måste åtföljas av ett rimligt, vetenskapligt resonemang och dokumenteras utförligt och öppet, enligt lämpliga vägledningar. Om dessa villkor inte uppfylls accepteras inte anpassningen av Echa och ett yttrande om bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut utfärdas.

3.5.1 Om det gäller ett beslut i samband med underlagsutvärdering

Du kommer att få ett beslut i samband med underlagsutvärdering om ditt underlag inte uppfyller de informationskrav som anges i Reach.

I vissa fall önskar registranter diskutera med Echa om det sätt de vill uppfylla informationskraven på är acceptabelt (t.ex. genom att använda allmänna eller specifika anpassningar). Men Echa kan inte ge råd eller kommentarer när det gäller

alternativa strategier eller tillvägagångssätt som registranten överväger att använda för att uppfylla det som efterfrågas i beslutet. Som nämnts i avsnitt 2.3 påbörjar Echas inte sin bedömning av om ett registreringsunderlag uppfyller informationskraven i beslutet förrän tidsfristen har löpt ut och utifrån den senaste versionen av registreringsunderlaget.

När väl ett yttrande om bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut har skickats ut bör alla frågor som gäller uppföljande åtgärder ställas till ansvariga nationella myndigheter. Echa kommer att gå igenom underlaget på nytt när registranten väl har behandlat den begärda informationen i ett uppdaterat underlag. Ett kommunikationssystem har byggts upp för att göra det möjligt för Echa och medlemsstaterna att utbyta information i sådana fall.

3.5.2 Om det gäller ett beslut i samband med ämnesutvärdering

För varje enskilt ämne utfärdas normalt ett ämnesutvärderingsbeslut. Det betyder att om ett ämne har många registranter, kommer ett enda beslut att riktas till alla registranter av det ämnet. Avsikten är att det bara ska finnas ett beslut per ämne där alla de informationskrav som behövs för en riskbedömning anges. Det kan innebära att om det till exempel finns användarspecifika informationskrav är inte alla registranter skyldiga att lämna informationen, utan bara de registranter för vilka den efterfrågade informationen är relevant. I några sällsynta fall kan på grund av sekretesskäl ett separat beslut skickas till en ensam registrant, utöver det beslut som skickas till de andra registranterna.

Mottagarna av beslutet kommer normalt att vara de registranter som har giltiga registreringar när Echa först skickar utkastet till beslut för att be om synpunkter. Om nya registreringar lämnas in under beslutsprocessen kommer inte beslutet att skickas till dessa registranter. Tillsammans med beslutet kommer du att få en förteckning över de registreringsunderlag vars registranter är ansvariga för att utföra det som efterfrågats.

Kom ihåg följande:

- Även om den utvärderande medlemsstaten upprättat utkastet till beslut och hanterat registranternas synpunkter är det Echa som har fattat beslutet efter samråd med alla medlemsstaterna (i händelse av ett förslag till omarbetning) efter att ha uppnått en överenskommelse i medlemsstatskommittén. I slutändan är därför beslutet som rör ämnesutvärdering ett Echa-beslut med liknande regler för överklaganden som beslut som rör underlagsutvärdering.
- Om det inte lämnas något överklagande träder ett juridiskt bindande beslut i kraft och beslutet fastställer den tidsfrist inom vilken den begärda informationen måste skickas in till Echa i form av ett uppdaterat underlag. Det kan eventuellt räcka med att endast den ledande registranten uppdaterar underlaget och den bifogade kemikaliesäkerhetsrapporten. Men beroende på karaktären hos den begärda informationen i beslutet och förekomsten av individuella kemikaliesäkerhetsrapporter, kan medlemsunderlagen också behöva uppdateras.
- En friktionsfri kommunikation i SIEF-forumet är mycket viktig för beslut om ämnesutvärdering, vilka nästan alltid har konsekvenser för alla deltagare. I vissa fall är det också viktigt att ha god kommunikation med nedströmsanvändare i distributionskedjan. Om nya tester, särskilt försök på ryggradsdjur, begärs bör registranterna informera Echa om vem som

ska utföra testet å de andras vägnar (artikel 53 i Reach). Om Echa inte har informerats om en sådan överenskommelse inom 90 dagar från beslutet kommer kemikaliemyndigheten att utse en av registranterna (eller nedströmsanvändarna) att utföra testet.

- I vissa fall kan den utvärderande medlemsstaten ge möjlighet till ytterligare informell samverkan efter att beslutet har fattats. Först när tidsfristen har löpt ut har den utvärderande medlemsstaten skyldighet att påbörja bedömningen huruvida de uppdaterade underlagen har uppfyllt informationskraven i beslutet.

Förteckning över akronymer och förkortningar

C&L	Klassificering och märkning
CCh	Kontroll av att kraven är uppfyllda
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
CMR	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNEL	Härledd nolleffektnivå
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten
ERC	Miljöavgivningskategori
EU	Europeiska unionen
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstaten
PBT	Långlivad, bioackumulerande och toxisk
QMRF	Rapportformat för QSAR-modell
QObL	Meddelande om kvalitetsobservation
QPRF	Rapportformat för QSAR-prediktion
QSAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband
Reach	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
SID	Ämnesidentitet
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SONC	Yttrande om bristande efterlevnad efter utvärderingsbeslut
t/år	Ton per år
TPE	Granskning av testningsförslag
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande

