



Utvärdering enligt Reach: Lägesrapport 2017

Sammanfattning och
rekommendationer till registranter

Ansvarsfriskrivning

Den här publikationen är endast avsedd som information och speglar inte nödvändigtvis Europeiska kemikaliemyndighetens officiella uppfattning. Europeiska kemikaliemyndigheten ansvarar inte för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Detta är ett utdrag ur Echas *Utvärdering enligt Reach: Lägesrapport 2017*. Dokumentet innehåller sammanfattningen och rekommendationerna till registranter.

Hela rapporten finns på engelska på följande adress: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

Titel: Utvärdering enligt Reach: Lägesrapport 2017 – Sammanfattning och rekommendationer till registranter

Referens: ECHA-18-B-04-SV

ISBN: 978-92-9020-476-3

Kat. nr: ED-AZ-18-001-SV-N

ISSN: 2599-6479

DOI: 10.2823/23242

Publ.datum: Februari 2018

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2018

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan Ange referens och publiceringsdatum.

Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt":

<http://echa.europa.eu/sv/contact>

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

SAMMANFATTNING	4
VIKTIGA REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER	8
1. REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER	10
1.1 Ge en korrekt redogörelse av ditt ämne samt representativt testmaterial	10
1.2 Uppge information om efterlevnad av principerna för god laboratoriesed för hela studien	11
1.3 Kontrollera att ditt registreringsunderlag är fullständigt	11
1.4 Utnyttja det stöd som finns tillgängligt för registranter enligt Reach 2018.....	12
1.5 Undvik onödiga djurförsök	13
1.6 Din kemikaliesäkerhetsrapport bör återspegla de faktiska användningsområdena och riskerna	14
1.7 Bekanta dig med den nya vägledningen om bedömning av PBT- och vPvB-ämnen	17
1.8 Identifiera och ange information om nedbrytningsprodukter	17
1.9 Klassificera multikomponentämnen och UVCB-ämnen korrekt	17
1.10 Bekanta dig med nya dokument om nanomaterial.....	18
1.11 Svare på Echas utvärderingsbeslut.....	18
1.12 Rekommendationer som rör ämnesutvärdering.....	19
1.13 Ta del av uppdateringarna av Echas vägledningar	21
1.14 Beakta konsekvenserna av Förenade kungarikets utträde ur EU för din registrering	22

SAMMANFATTNING

Detta är Echas tionde lägesrapport om utvärderingen enligt Reachförordningen. Rapporten sammanfattar tio års erfarenhet av de utvärderingar som gjorts hittills och ger en mer utförlig redogörelse av Echas utvärdering under 2017. Rapporten innehåller även rekommendationer till nya och befintliga registranter på grundval av denna erfarenhet.

Tendenser i Echas utvärderingar sedan 2008

Under de första utvärderingsåren, från 2008 till 2010, valde Echas sekretariat ut ett antal registreringsunderlag genom slumpmässigt urval, it-undersökning och manuell prioritering för att kontrollera att kraven var uppfyllda. Under dessa år kontrollerades 105 registreringsunderlag och tolv beslut utfärdades. Sammantaget avsåg dessa beslut bristande efterlevnad av 23 informationskrav, främst avseende fysikalisk-kemiska egenskaper, screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter och kvaliteten på kemikaliesäkerhetsrapporten. Samtidigt samlade Echa, dess medlemsstatskommitté och medlemsstaterna viktig erfarenhet inom alla aspekter av utvärderingen av registreringsunderlag och byggde upp den kapacitet och kompetens som krävs för att hantera en större mängd ärenden.

Under de efterföljande tre åren efter den första tidsfristen för registrering 2010 inriktade Echa sina kontroller av att kraven var uppfyllda på registreringsunderlag som valdes ut genom en systematisk it-undersökning. Utvalda informationskrav beaktades på ett standardiserat sätt. Detta ledde till sammanlagt 1 464 riktade¹ och övergripande kontroller samt 329 utfärdade beslut, där varje beslut ofta innehöll ett eller två begäranden om information. Det första målet på 5 procent² för 2010 års registreringsunderlag uppfylldes därmed i slutet av 2013.

År 2014 övergick Echa till att granska registreringsunderlag även från den andra tidsfristen för infasning. Med hjälp av förbättrade screeningsverktyg började kemikaliemyndigheten välja ut registreringsunderlag för potentiellt skadliga ämnen, dvs. de ämnen för vilka i) faroprofilen för informationskrav om (eko)toxicitet på högre nivå^{3,4} indikerar en potentiell betänklighet (eller faroprofilen är otydlig och behöver undersökas ytterligare) och ii) det finns betydande exponeringspotential. Fokus lades på de viktigaste informationskrav som kunde bidra till att klarlägga om ämnet sannolikt är cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR-ämne) och/eller (mycket) långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT-/vPvB-ämne). Dessa informationskrav är avgörande för att kunna identifiera ett ämne som anses inge mycket stora betänkligheter. Sedan 2015 har denna metod utgjort kärnan i Echas integrerade tillsynsstrategi⁵. Jämfört med den tidigare metoden är antalet kontroller av att kraven är uppfyllda och beslut numera lägre, medan antalet begäranden om information har ökat och uppgick 2017 till ett genomsnitt på fem begäranden per beslut.

Sammantaget har Echa under tio års utvärderingar i olika utsträckning kontrollerat att kraven varit uppfyllda i 1 350 (7,33 %) registreringsunderlag i mängdintervallet >1 000 ton/år och 430 (3,79 %) registreringsunderlag i mängdintervallet 100–1 000 ton/år. På grund av urvalet baserat på screening av misstänkta uppgiftsluckor har kontrollen av att kraven varit uppfyllda i de flesta fall (69 % respektive 77 %) bekräftat att underlagen brister i efterlevnad på en eller flera punkter och lett till (utkast till) beslut från Echa.

¹ Mer än en kontroll av att kraven var uppfyllda hade kunnat inledas för ett och samma registreringsunderlag, för att granska olika riktade riskscenarion eller fall av bristande efterlevnad.

² Målet på 5 procent beräknas genom det antal enskilda registreringsunderlag för vilka kraven kontrolleras (se tabell 1).

³ Genotoxicitet, toxicitet efter upprepade doser, prenatal utvecklingstoxicitet, reproduktionstoxicitet, cancerogenitet, kronisk toxicitet i vattenmiljö, biologisk nedbrytning och bioackumulering.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

I slutet av 2017 hade sammanlagt 2 586 begäranden om information utfärdats genom beslut till följd av kontroller. Av dessa begäranden avsåg 420 (16 %) riktad ämnesidentifiering, 178 (7 %) fysikalisk-kemiska egenskaper, 955 (37 %) faror för människors hälsa, 662 (26 %) ekotoxicitet och omvandling, spridning och fördelning, samt 367 (14 %) kvaliteten på kemikaliesäkerhetsrapporten. De vanligaste formerna av bristande efterlevnad av krav som rör människors hälsa har konstaterats föreligga inom prenatal utvecklingstoxicitet (första och andra art), subkronisk toxicitet (90-dagarsundersökningar), *in vitro*-undersökningar av genmutation och/eller cytogenicitet hos däggdjursceller och *in vitro*-undersökningar av genmutation hos bakterier. Beträffande miljöinformationskraven avsåg det vanligaste exemplet på bristande efterlevnad kronisk toxicitet på fisk, identifiering av nedbrytningsprodukter, tillväxthämning på vattenlevande växter, bioackumulering och effekter på jordlevande organismer. I fråga om fysikalisk-kemiska egenskaper var fördelningskoefficienten, vattenlöslighet, ångtryck och dissociationskonstanten de informationskrav som oftast efterfrågades i besluten.

Parallellt med arbetet med att utföra kontroller av att kraven är uppfyllda har Echa framgångsrikt hållit två av de tidsfrister som fastställs i Reach, nämligen 2012 och 2014, för granskning av testningsförslag för infasningsämnen, och utfärdat 806 beslut. Totalt uppgår det antal begäranden som framförts i testningsförslagsbesluten under årens lopp till 1 588 stycken, varav 964 (61 %) avseende toxikologiska tester, 494 (31 %) avseende tester av ekotoxikologi och omvandling, spridning och fördelning i miljön samt 130 (8 %) avseende tester av fysikalisk-kemiska egenskaper. Registranterna har främst föreslagit testning av prenatal utvecklingstoxicitet, 90-dagarsundersökningar av subkronisk toxicitet och undersökningar av kronisk toxicitet på invertebrater.

De första uppföljningsutvärderingarna av registreringsunderlag gjordes 2012, och en strukturerad strategi infördes fullt ut 2013. För närvarande uppgår det antal uppföljningsutvärderingar som genomförs årligen till mellan 300 och 350 stycken, där ca 55 % är en följd av beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda och 45 % är en följd av beslut om testningsförslag. Sedan 2013 har Echa meddelat medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen i 73 fall om att ämnena är möjliga kandidater till harmoniserad klassificering och märkning, och i elva fall flaggat för ämnesutvärdering. Efter att den integrerade tillsynsstrategin inriktats på ämnen som kan inge betänkligheter har Echa även mer systematiskt tagit ställning till om det krävs ytterligare lagstadgade riskhanteringsförfaranden på grundval av uppföljningsutvärderingen.

Det andra huvudsakliga utvärderingsförfarandet, det vill säga ämnesutvärderingen, trädde i kraft i och med offentliggörandet av den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) i februari 2012. Echa samordnar sitt arbete och samarbetar med de utvärderande medlemsstaterna genom ämnesutvärderingsförfarandet, som syftar till att utfärda samstämda och vetenskapligt underbyggda beslut och säkerställa att nödvändig information efterfrågas på lämpligast sätt för att klargöra betänkligheter och ge underlag till den lagstadgade riskhanteringen.

Mellan 2012 och 2017 utvärderades sammanlagt 221 ämnen av medlemsstaterna, som ansåg att 159 (72 %) av dessa krävde ytterligare information för att klarlägga de misstänkta betänkligheterna, medan man för de återstående 62 ämnena kunde avsluta utvärderingen utan ytterligare information. Av de 159 ämnen som krävde ytterligare information för att klargöra betänkligheterna är 147 av dem för närvarande i ett skede där antingen ytterligare information har begärts (beslut) eller nyligen inlämnad information håller på att utvärderas (uppföljning). För de återstående tolv ämnena har ärendet avslutats efter att den begärda informationen har lämnats in och utvärderats. Till följd av detta har ärendet avslutats för 74 ämnen, och i 43 % av dessa fall ansåg de utvärderande medlemsstaterna att ytterligare lagstadgad riskhantering kan behövas.

Echas utvärdering under 2017

I enlighet med den integrerade tillsynsstrategi som fastställdes 2015 har Echa fortsatt att kontrollera att kraven är uppfyllda i registreringsunderlagen för ämnen i ett mängdintervall över 100 ton per år, vilka avser relevanta faroendpoints på högre nivå för ämnen som kan inge betänkligheter. Dessutom har Echa inlett en pilotstudie som är inriktad på utvalda grupper av prioriterade ämnen för vilka registranterna använder sig av en jämförelse med strukturella ämnen eller ämnesgruppering av ämnen för viktiga endpoints, och initierat informell samverkan för att mer effektivt garantera att sådana grupperingar är förenliga med informationskraven. Utöver detta har Echa fortsatt att använda sig av andra åtgärder – bland annat brevkampanjer och sektorsspecifika metoder – för att samarbeta med industrin och bidra till att övergripande öka graden av efterlevnad i registreringsunderlagen samt förbättra kvaliteten på kemikaliesäkerhetsrapporterna.

Resultaten av kontroller av att kraven är uppfyllda

År 2017 avslutades 185 (83 %) av totalt 222 kontroller av att kraven var uppfyllda för ämnen som kan inge betänkligheter. Echa utfärdade 151 nya utkast till beslut avseende bristande efterlevnad, där den vanligaste begärda informationen avsåg prenatal utvecklingstoxicitet, mutagenitet/genotoxicitet, reproduktionstoxicitet och kronisk toxicitet i vattenmiljö. Därutöver utfärdade Echa 139 kontrollbeslut. Sammantaget framfördes 679 begäranden om standardinformation i Echas beslut, med ett genomsnitt på fem begäranden per beslut. De vanligaste fallen av bristande efterlevnad i kontrollbesluten avsåg prenatal utvecklingstoxicitet, mutagenitet/genotoxicitet, simuleringstestning (vatten, mark och sediment), kronisk toxicitet i vattenmiljö, reproduktionstoxicitet och toxicitet efter upprepade doser. Dessa informationskrav gör det möjligt att identifiera ett ämne som inger mycket stora betänkligheter.

Granskning av testningsförslag

Sammantaget utfärdades 58 beslut om testningsförslag 2017, som omfattade 127 testningsbegäranden. De vanligaste testningsförslagen med avseende på människors hälsa avsåg prenatal utvecklingstoxicitet och 90-dagarsundersökning av subkronisk toxicitet. På miljöområdet berörde de vanligaste uppgiftsluckor som identifierades för registranterna akuta och kroniska effekter på jordlevande organismer och kronisk toxicitet i vattenmiljö. Resultaten av dessa tester kommer att ge underlag för en identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, samtidigt som de även kompletterar informationen om farorna med ett ämne för att möjliggöra säker användning.

Uppföljande utvärdering av kontrollen av att kraven är uppfyllda och beslut om testningsförslag

2017 avslutades 327 uppföljningar av utvärderingar av registreringsunderlag. Resultatet av uppföljningsutvärderingarna visar att av de endpoints som ursprungligen inte ansågs uppfylla informationskraven eller för vilka ett testningsförslag lämnats in uppfyller nu 639 (85 %) kraven till följd av utvärderingen av registreringsunderlag. För de 117 (15 %) endpoints som återstår har Echas sekretariat översänt ett yttrande om bristande efterlevnad ("statement of non-compliance", SONC) för 109 endpoints och inlett ett nytt beslutsförfarande enligt artikel 42.1 för åtta endpoints.

Av de avslutade uppföljningsutvärderingarna flaggades 67 fall som kandidater för ytterligare tillsynsförfaranden, dvs. klassificering och märkning, ämnesutvärdering eller en ny kontroll av att kraven är uppfyllda. Eftersom de första besluten enligt Echas integrerade tillsynsstrategi med fokus på utvalda viktiga endpoints utfärdades så sent som 2015 nådde de första av dessa uppföljningsskedet i slutet av 2017.

Framsteg inom ämnesutvärdering

Uppdateringen av den löpande handlingsplanen för gemenskapen 2017–2019, som antogs den 21 mars 2017, består av 115 ämnen, varav 22 skulle utvärderas under 2017. Till följd av den gemensamma screeningsomgången 2017 föreslog Echa att man skulle ta med 107 ämnen i utkastet till den löpande handlingsplanen för gemenskapen 2018–2020, som ska utvärderas av medlemsstaterna.

Från den föregående ämnesutvärderingsomgången hade de utvärderande medlemsstaterna utarbetat utkast till beslut för 27 ämnen om begäran om ytterligare information för att klargöra misstänkta betänkligheter. För de återstående tolv ämnena ansåg de utvärderande medlemsstaterna att den tillgängliga informationen var tillräcklig för att avsluta ärendet i fråga om de identifierade betänkligheterna.

Ämnesutvärderingen håller på att övergå alltmer till en uppföljningsbedömning där tidsramarna avgörs av de tidsfrister som fastställs i besluten för när registranterna ska lämna in sina uppgifter. År 2017 befann sig 26 ämnen i det skede där ny information skulle ha lämnats till följd av en första begäran om ytterligare information. De ansvariga behöriga myndigheterna i den utvärderande medlemsstaterna granskar för närvarande den nya information som lämnats in, för att kunna dra en slutsats om dess lämplighet.

Echa utfärdade 31 beslut om ämnesutvärderingar och offentliggjorde 25 meddelanden om att ämnesutvärderingen hade avslutats– för 13 ämnen drogs slutsatsen att riskerna kontrolleras tillräckligt genom befintliga åtgärder, och för tolv ämnen drogs slutsatsen att det krävs EU-övergripande riskhanteringsåtgärder.

VIKTIGA REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER

I det följande ger Echa viktiga rekommendationer till registranter på grundval av de utvärderingar som genomfördes 2017. Alla rekommendationer och råd finns tillgängliga i avsnitt 5 i rapporten och på Echas webbsidor för utvärdering⁶.

UPPDATERA DITT REGISTRERINGSUNDERLAG UTAN ONÖDIGT DRÖJSMÅL NÄR RELEVANT NY INFORMATION FINNS TILLGÄNGLIG

- Enligt artikel 22 i Reachförordningen svarar du som registrant för att på eget initiativ och utan onödigt dröjsmål uppdatera din registrering med relevant ny information och lämna in den till Echa, till exempel i följande fall:
 - Det finns ändringar av din status som registrant.
 - Det finns ändringar av det registrerade ämnets sammansättning.
 - Det finns ändringar av de årliga eller totala mängder som tillverkas eller importeras, som leder till ett ändrat mängdintervall.
 - Du har identifierat nya användningar eller nya användningar som det avråds från.
 - Du har nya uppgifter om ämnets hälso- och/eller miljörisker.
 - Det finns ändringar av ämnets klassificering och märkning.
 - Du har gjort uppdateringar eller ändringar av kemikaliesäkerhetsrapporten eller riktlinjerna för säker användning.
 - Du har identifierat ett behov av att genomföra ett nytt test enligt förteckningen i bilaga IX eller bilaga X till Reachförordningen.
 - Det har skett en förändrad åtkomst till informationen i din registrering.
- Den nya informationen kan ha inverkan på skyddsnivån för människors hälsa och miljön.

MOTIVERA OCH DOKUMENTERA DIN BEVISVÄRDESMETOD

- Om en anpassning som bygger på bevisvärde föreslås bör de enskilda beviskedjorna och motiveringen erbjuda en tillräcklig grad av säkerhet jämfört med den information som kan väntas med standardtestet. Dokumentationen av bevisvärdesanpassningen bör vara transparent och slutsatser bör motiveras.
- Du måste dokumentera bevisens kvalitet och relevans liksom deras överensstämmelse och fullständighet i förhållande till standardinformationskraven.
- Du bör även ta upp tillhörande osäkerheter och deras inverkan på ett sätt som gör det möjligt för Echa att bedöma och kontrollera alla bevis som tillhandahålls i den tekniska dokumentationen.

⁶ <https://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/evaluation>

LÄGG FRAM UNDERBYGGDA ARGUMENT FÖR ÄMNESGRUPPERING OCH JÄMFÖRELSE MED STRUKTURLIKA ÄMNER

- Använd Echas ramverk för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF)⁷ för att kontrollera giltigheten för dina jämförelser. RAAF beskriver de aspekter av motiveringar av ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen som Echa betraktar som viktiga för endpoints som avser både människors hälsa och miljön.
- I mars 2017 offentliggjordes ett tekniskt dokument⁸ på Echas webbplats om bedömning av komplexiteten vid ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen för multikomponentämnen och UVCB-ämnen. I detta dokument beskrivs de ytterligare viktiga aspekter som det föreslås att man beaktar i samband med slutsatser som bygger på fall av ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen som inbegriper multikomponentämnen och/eller UVCB-ämnen för att anpassa standardinformationskraven.
- Motivera ämnesgrupperingar och jämförelser med strukturlika ämnen genom att visa hur strukturella likheter och skillnader är knutna till slutsatserna och skapa en datamall som möjliggör en jämförelse av egenskaper sida vid sida mellan källan/källorna och målet/målen.

⁷ Echas ramverk för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ *Read-Across Assessment Framework (RAAF) – Considerations on multi-constituent substances and UVCBs* (ramverk för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF) – analys av multikomponentämnen och UVCB-ämnen):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER

Detta avsnitt innehåller råd till alla nuvarande och framtida registranter enligt Reach.

Rekommendationerna bygger på de vanligaste brister som iakttagits under utvärderingen av registreringsunderlag och ämnesutvärderingen, eller uppföljningen av dem, och innefattar även information om vägledning och verktyg som tillgängliggjorts för registranterna under året.

1.1 Ge en korrekt redogörelse av ditt ämne samt representativt testmaterial

Ge en tydlig redogörelse av vad du har registrerat

Kontrollera att din juridiska enhets rapporterade sammansättningsinformation är inom gränserna för sammansättningsinformationen för ämnesidentitetsprofilen i enlighet med posterna för gränssammansättningar i den ledande registrantens registreringsunderlag. Mer information återfinns i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*.⁹

Utnyttja tillgängliga rapporteringsfält i IUCLID fullt ut

Uppdatera proaktivt den ledande registrantens registreringsunderlag för att utnyttja de nya rapporteringsfunktionerna för den gemensamma sammansättningsprofilen och testmaterialposterna.

Echa uppmanar dig att vidta åtgärder för att rätta till misstag i ämnesidentifieringen, inte bara under utvärderingen av registreringsunderlag utan även på ditt eget initiativ. Mer information om hur du gör en registrering återfinns i handboken *Hur man sammanställer registrerings- och PPOD-underlag*.¹⁰

Säkerställ att du kan visa att du har angett korrekt gemensam registrering

Kontrollera att din sammansättningsinformation håller sig inom de gränser som avtalats med dina medregistranter och att den gemensamt rapporterade informationen enligt bilagorna VII–XI till Reach är relevant för din sammansättning.

En omfattande ämnesidentitet innebär en omfattande rapportering enligt bilagorna VII–XI till Reach

Om du och dina medregistranter har definierat din ämnesidentitet på ett omfattande sätt ska du säkerställa att du även tydligt rapporterar i ditt registreringsunderlag hur du uppfyller informationskraven enligt bilagorna VII–XI till Reach för allt som är registrerat och omfattas av registreringen.

Säkerställ att du kan uppvisa relevans för dina testmaterial

Rapportera beståndsdelarnas identiteter och koncentrationvärden för varje testmaterial och undersökning som används för att generera dina rapporterade uppgifter enligt bilagorna VII–XI till Reach i de fält som finns tillgängliga i testmaterialposten.

Ska du registrera nanomaterial? Se Echas vägledning

Använd Echas tillgängliga vägledning om hur specifika egenskaper för de nanomaterial som du registrerar ska hanteras när du genererar eller samlar information enligt bilagorna VII–XI till Reach till ditt registreringsunderlag. Använd de IUCLID 6-rapporteringsfält som finns tillgängliga i sammansättningsposterna för att dokumentera vad du har registrerat och vad dina uppgifter enligt bilagorna VII–XI till Reach avser¹¹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_sv.pdf/dfb3b387-b2d6-4d3f-b62a-389ce22ceecf

¹⁰ <https://echa.europa.eu/sv/manuals>

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Uppge information om efterlevnad av principerna för god laboratoriesed för hela studien

När du rapporterar resultat från en toxikologisk eller ekotoxikologisk studie ska du på ett entydigt sätt identifiera den testanläggning som studien genomförts vid, genom att uppge anläggningens fullständiga namn och adress, så att ett yrkande på att principerna för god laboratoriesed har efterlevts kan kontrolleras.

Om delar av en studie som omfattas av god laboratoriesed inte har utförts i enlighet med principerna för detta, ska dessa delar av studien anges i fältet för anmärkningar i avsnittet om efterlevnad av god laboratoriesed i IUCLID.

1.3 Kontrollera att ditt registreringsunderlag är fullständigt

Utifrån den erfarenhet som gjorts hittills i fråga om manuella granskningar av inkommande registreringsunderlag har Echa kunnat fastställa flera rekommendationer som kan hjälpa registranter att framgångsrikt sammanställa och lämna in registreringsunderlag. Echa har offentliggjort ett informationsdokument om den manuella granskningen som beskriver de olika områdena av manuella granskningar och som ger värdefulla anvisningar om hur registreringsunderlag ska sammanställas på ett fullständigt sätt¹². Du bör ta hänsyn till detta informationsdokument och följande rekommendationer när du sammanställer ett registreringsunderlag.

- Använd IUCLID:s valideringsassistensverktyg innan du lämnar in ditt registreringsunderlag till Echa.
- Att valideringsassistenten inte visar på några brister är inte en automatisk bekräftelse på att underlaget är fullständigt, eftersom de manuella granskningarna inte visas i rapporten från valideringsassistenten. Säkerställ att du har tagit med alla uppgifter som krävs för de områden som beskrivs i informationsdokumentet om manuell granskning.
- När du sammanställer ditt registreringsunderlag ska du tänka på att underlaget inte bara ska sammanställas för att godkännas i en kontroll av fullständighet, utan även bör innehålla all den information om ämnet som anges i Reach och syfta till att visa att ämnet används på ett säkert sätt.
- Varje registrant ansvarar för att se till att ämnet registreras som en del av en korrekt gemensam inlämning och att korrekt information för ämnesidentifieringen tillhandahålls i registreringsunderlaget. Registranter ska inte förlita sig på bolagsspecifik information för ämnesidentifiering som tillhandahålls av den ledande registranten (såsom analytisk information eller information om sammansättningen).
- Använd de tillgängliga mallar som finns för att stödja registranternas rapportering av vissa informationskrav. Till exempel har IUCLID integrerade mallar för beskrivning av den tillverkningsprocess som krävs för UVCB-ämnen och för analyser av alternativa metoder som måste rapporteras tillsammans med testningsförslag som inbegriper försök på ryggradsdjur.
- När viss information krävs i ett specifikt IUCLID-fält måste denna information anges i motsvarande fält. Hänvisningar till andra delar av IUCLID-underlaget betraktas inte som fullständiga.

¹² Dokumentet offentliggörs på Echas webbplats:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_sv.pdf.

1.4 Utnyttja det stöd som finns tillgängligt för registranter enligt Reach 2018

Följ direktörernas kontaktgrupp

Direktörernas kontaktgrupp¹³ återupptog sin verksamhet 2017. Dess mål är att övervaka företags allmänna beredskap och att identifiera och lösa prioriterade frågor som är av vikt för att uppfylla skyldigheter som är relevanta vid registrering av kemiska ämnen. Kontaktgruppen har beslutat att återinföra fyra lösningar som utformades redan inför tidsfristerna 2010 och 2013 för företag med särskilda omständigheter (lösningarna 10, 15, 20 och 21)¹⁴ från och med den 31 januari 2018.

Se webbplatsen för Reach 2018

Webbplatsen för Reach 2018¹⁵ är fortfarande det främsta informationsstället för de registranter som omfattas av registreringstidsfristen 31 maj 2018. *Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag och Reach-samordnare*¹⁶, som offentliggjordes redan 2016, innehåller flera tips på hur du uppfyller dina informationskrav vid mängderna 1–10 och 10–100 ton per år, vilket även finns på Echas webbsida *Vilken information du behöver*.¹⁷

Kontrollera våra praktiska exempel

En ny stödwebbplats som sammanställer praktiska exempel¹⁸ offentliggjordes den 31 maj 2017. Bland annat har ett exempel publicerats som är relevant för informationskrav, nämligen *Steg för att samla information om ämnen som används i små mängder*¹⁹. I början av 2018 offentliggjordes fler praktiska exempel som rör farlighets- och riskbedömning:

- Inhämta information för att registrera ett oorganiskt monokomponentämne (inräknat kemikaliesäkerhetsbedömning)
- Inhämta information för att registrera ett multikomponentämne eller UVCB-ämne – toxikologisk information
- Hur avgör man om ett ämne är en polymer eller inte och hur går man vidare med den relevanta registreringen

Dessutom finns det länkar till befintliga exempel som rör farlighets- och riskbedömning av ämnen tillsammans med de praktiska exemplen på webbplatsen. Notera att exemplen för OECD:s QSAR Toolbox har utvecklats med en äldre Toolbox-version, men att det resonemang som anges i dokumentet fortfarande är giltigt.

Överväg att använda Echas molntjänster om du har ett litet eller medelstort företag

Echas molntjänster är en säker online-plattform som används för att distribuera Echas it-applikationer i en molnmiljö. Genom att använda tjänsterna kan du samarbeta på ett mer transparent och interaktivt sätt. Tjänsterna gör att små och medelstora företag och deras konsulter kan arbeta online med den senaste versionen av IUCLID utan att behöva installera databasen på egna datorer eller företagets servrar. Tjänsterna har enkla gränssnitt med fokus på tidsfristen för registrering enligt Reach 2018, och erbjuder även en vägledning för att hjälpa oerfarna registranter med små och medelstora företag att ange sina IUCLID-uppgifter. Tjänsten ger användaren upp till 1 GB datalagringsutrymme, fullständigt bearbetade säkerhetskopior och

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/sv/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/sv/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/sv/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/sv/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e

tillgång till en särskild hjälpcentral för kundsupport. Mer information om IUCLID-molnet finns online^{20,21,22}.

1.5 Undvik onödiga djurförsök

Dela uppgifter och använd metoder som inte omfattar djurförsök när så är möjligt

Potentiella registranter av samma ämne måste samarbeta för att dela begärda uppgifter och enas om vilka uppgifter som ska lämnas in gemensamt.

Om nya uppgifter för hudkorrosion/hudirritation, allvarlig ögonskada/ögonirritation och/eller hudsensibilisering måste genereras, måste du först utföra *in vitro*-undersökningar, oavsett årlig mängd av ämnet. Omotiverade *in vivo*-tester när det finns andra metoder som inte kräver djurförsök kan leda till kontroll av att kraven är uppfyllda eller direkta verkställighetsåtgärder.

För ämnen som inte förväntas vara akut toxiska baserat på andra metoder än djurförsök (t.ex. *in vitro*- och QSAR-uppgifter) bör en undersökning av subakut toxicitet efter upprepade doser (28-dagarsundersökning) utföras först. Resultaten av denna undersökning kan användas inom ramen för en bevisvärdemetod för att dra slutsatser om oral akut toxicitet utan att en akut oral toxicitetsundersökning genomförs.

Information från andra metoder än djurförsök kan även användas som stöduppgifter för ämnesgruppering och jämförelser med strukturella ämnen. Resultat från flera enskilda metoder som utesluter djurförsök (t.ex. *in silico* eller *in vitro*) kan göra det möjligt att anpassa informationskraven och undvika djurförsök genom bevisvärdesanpassning.

Lämna dina analyser av metoder som utesluter djurförsök tillsammans med dina testningsförslag

Kontrollera om det krävs ett testningsförslag och ett förhandsgodkännande för testningen från Echa för den aktuella endpointen när du har konstaterat att du måste få fram ny information. Utöver de informationskrav som förtecknas i bilagorna IX och X kan vissa testningsförslag behöva lämnas in redan på nivån för bilaga VII eller VIII²³. Till exempel krävs det i den andra kolumnen i bilaga VIII att registranten ska överväga lämpliga mutagenitetsstudier *in vivo* vid positiva resultat i genotoxicitetsstudier *in vitro*. Det bör noteras att i de fall där detta inbegriper sådana tester som anges i bilagorna IX eller X, såsom cellgenotoxicitetsundersökningar i somatiska celler *in vivo*, måste testningsförslag lämnas av registranten och godkännas av Echa genom ett formellt beslut innan testerna kan påbörjas.

Om ditt testningsförslag omfattar tester på ryggradsdjur måste ditt registreringsunderlag åtföljas av din analys av metoder som utesluter djurförsök för detta informationskrav.

Motivera och dokumentera din bevisvärdemetod

Om en anpassning som bygger på bevisvärde föreslås bör de enskilda beviskedjorna och motiveringen erbjuda en tillräcklig grad av säkerhet jämfört med den information som kan väntas med standardtestet. Dokumentationen av bevisvärdesanpassningen bör vara transparent och slutsatser bör motiveras.

Du måste dokumentera bevisens kvalitet och relevans liksom deras överensstämmelse och fullständighet i förhållande till standardinformationskraven. Du bör även ta upp tillhörande osäkerheter och deras inverkan på ett sätt som gör det möjligt för Echa att bedöma och kontrollera alla bevis som tillhandahålls i den tekniska dokumentationen.

²⁰ <https://echa.europa.eu/sv/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACSD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

Lägg fram underbyggda argument för ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen

Använd Echas ramverk för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF)²⁴ för att kontrollera giltigheten för dina jämförelser. RAAF beskriver de aspekter av motiveringar av ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen som Echa betraktar som viktiga för endpoints som avser både människors hälsa och miljön. Ett tekniskt dokument²⁵ om de viktigaste aspekterna vid bedömning av komplexiteten vid ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen för multikomponentämnen och UVCB-ämnen offentliggjordes på Echas webbplats i mars 2017. I detta dokument beskrivs de ytterligare viktiga aspekter som det föreslås att man beaktar i samband med slutsatser som bygger på fall av ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen som inbegriper multikomponentämnen och/eller UVCB-ämnen för att anpassa standardinformationskraven.

Motivera ämnesgrupperingar och jämförelser med strukturlika ämnen genom att visa hur strukturella likheter och skillnader är knutna till slutsatserna och skapa en datamall som möjliggör en jämförelse av egenskaper sida vid sida mellan källorna och målen.

1.6 Din kemikaliesäkerhetsrapport bör återspegla de faktiska användningsområdena och riskerna

Härled nolleffektnivåer enligt Echas vägledning

Härledning av nolleffektnivån (DNEL) är en viktig aspekt av riskkaraktiseringen av ett kemiskt ämne. Den härledda nolleffektnivån fastställs i Reach som den nivå av exponering för ämnet som inte får överskridas för människor. Därför är det viktigt att nolleffektnivån härleds på lämpligt sätt för att säkerställa att ditt ämne tillverkas och används så att det inte får negativ effekt på människors hälsa. En nolleffektnivå måste härledas på grundval av den dosdeskriptor som ger störst anledning till oro per exponeringsväg och typ av effekt. Vanligtvis är detta den studie som har lägsta nivå där ingen skadlig effekt observeras (NOAEL) eller lägsta observerade effektnivå (LOAEL).

Ett antal bedömningsfaktorer bör tillämpas för att konvertera dosdeskriptorn till härledd nolleffektnivå. Se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.8: Karakterisering av sambandet mellan dos (koncentration) och respons för mänsklig hälsa* (version 2.1, november 2012)²⁶ för en förklaring av bakgrunden till dessa bedömningsfaktorer.

Du måste motivera och dokumentera varje härledning från dessa standardbedömningsfaktorer med vetenskapliga argument som är specifika för ditt registrerade ämne.

Om det inte är möjligt att härleda nolleffektnivån för en särskild fara, exempelvis hud- eller ögonkorrosion/-irritation, hudsensibilisering eller mutagenitet, bör du genomföra och rapportera en kvalitativ bedömning.

Använd DNEL- och PNEC-räknarna i IUCLID 6

²⁴ Echas ramverk för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ *Read-Across Assessment Framework (RAAF) – Considerations on multi-constituent substances and UVCBs* (ramverk för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF) – analys av multikomponentämnen och UVCB-ämnen):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.8: Karakterisering av sambandet mellan dos (koncentration) och respons för mänsklig hälsa*:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

DNEL- och PNEC-räknarna²⁷ är funktioner i IUCLID 6 (version 1.2.0. och 1.3.0.).

DNEL-räknaren har utvecklats i samarbete med Schweiziska edsförbundets statssekretariat för ekonomiska frågor (SECO), i syfte att hjälpa arbetstagare och allmänheten att härleda nolleffektsnivåer (DNEL) för långsiktiga systemiska effekter vid oralt och dermalt upptag samt vid inhalation, baserat på Echas vägledning.

PNEC-räknaren har utvecklats för att hjälpa till att härleda den uppskattade nolleffektkoncentrationen (PNEC), i syfte att skydda vatten, sediment och mark, baserat på Echas vägledning.

Både DNEL- och PNEC-räknarna använder den information som redan tillhandahållits i endpointstudiesammanfattningarna i IUCLID-underlaget och fyller automatiskt i sammanfattningsposterna i avsnitten 6 (Ekotoxikologisk information) och 7 (Toxikologisk information) i IUCLID.

Din exponeringsbedömning måste omfatta alla identifierade faror

I enlighet med avsnitt 5.0 i bilaga I till Reach ska exponeringsbedömningen när den är motiverad, dvs. när kriterierna i artikel 14.4 är uppfyllda, "beakta alla stadier av ämnets livscykel" och "omfatta alla exponeringar som kan ha anknytning till de faror som identifieras". I Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning – Del B: Farlighetsbedömning* (version 2.1, december 2011) klargörs att det finns tre typer av identifierade faror som kräver en exponeringsbedömning, nämligen följande:

1. Faror som leder till klassificering av ämnet.
2. Faror för vilka klassificeringskriterier finns, men effekternas allvarlighetsgrad är lägre än dessa, och därmed klassificeras inte ämnet.
3. Faror för vilka det för närvarande inte finns några klassificeringskriterier.

De tre punkterna ovan innebär att exponeringsbedömning inte är begränsad till de klassificerbara faror eller skadliga effekter som observerats vid doser/koncentrationer som motiverar klassificering, utan ska omfatta alla faror som identifieras. Det bör noteras att en fara betraktas som identifierad när skadliga effekter har observerats i studier vid de högsta testade rekommenderade koncentrationerna/doserna. DNEL och PNEC kan härledas och därmed krävs en exponeringsbedömning av respektive exponeringsväg, typ av effekt eller skyddsmål. Om till exempel skadliga effekter har observerats i studier, genomförda vid den högsta tillämpliga och biologiskt relevanta koncentrationen, av toxicitet i vattenmiljö i enlighet med OECD:s och EU:s vägledningar för testning (t.ex. 100 mg/l som ett gränstest för akut toxicitet i vattenmiljön i OECD:s riktlinjer), med beaktande av de av ämnets egenskaper som avgör omvandlingen, spridningen och fördelningen i miljön, är detta en indikation på att en kvantitativ exponeringsbedömning, dvs. härledning av förutsedd miljökoncentration (PEC), är obligatorisk för vatten, sediment och mark i delar av miljön.

Använd korrekta exponeringsscenarier och exponeringsuppskattningar

Exponeringsbedömningens tillförlitlighet beror till stor del på hur tillförlitliga exponeringsscenarier och indataparametrar som används vid exponeringsuppskattningen. En av de parametrar som påverkar utfallet av miljöexponeringsbedömningen mest är utsläppsfaktorerna till miljön. I Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.16: Miljöexponeringsbedömning*²⁸ föreslås allmänna värsta scenario-utsläppsfaktorer för varje miljöavgivningskategori (ERC) som registranterna kan använda utan vidare motivering. Om icke-standardiserade ERC-utsläppsfaktorer (plats specifika eller föreslagna sektorsspecifika miljöavgivningskategorier – SpERC) är tillgängliga och används för exponeringsuppskattning bör detta alltid motiveras. Motiveringen bör vara tillräckligt

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_en.pdf

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

detaljerad och källan bör anges (och kunna tas fram) samt kopplas till de relaterade villkoren eller riskhanteringsåtgärderna, så att Echa kan få grepp om huruvida den omfattar de relevanta scenarierna för möjliga utsläpp från bearbetning av ämnet, enligt det relevanta exponeringsscenario. Exempelvis bör utvecklare och användare av sektorspecifika miljöavgivningskategorier se till att den beskrivning som ges i SpERC-faktabladet är detaljerad, klar och korrekt, innehåller en tillräcklig motivering och täcker alla relevanta aktiviteter/processer, driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som anges. I allmänhet innehåller SpERC ett avgränsat tillämpningsområde, information om användningsförhållanden som leder till en viss förväntad utsläppsfaktor, förväntade utsläppsfaktorer och en förklaring av hur utsläppsfaktorerna har härletts. Om SpERC-faktabladet inte innehåller tillräcklig bakgrundsinformation om de föreslagna utsläppsfaktorerna riskerar registrantens kemikaliesäkerhetsrapport att inte övertygande visa att risken kan kontrolleras.

Exponeringsbedömningen kräver att man uppskattar den nivå av ämnet som människor och miljön kan exponeras för. Det finns en annan viktig del av bedömningen av om riskerna kan kontrolleras på lämpligt sätt under ämnets livscykel, som består av följande två tydliga steg: identifiera exponeringsscenario (enligt resonemanget ovan) och gör en uppskattning av exponeringen i varje scenario.

Exponeringsuppskattningarna fastställer den exponeringsnivå som förväntas vid tillverkning och användning av ett kemiskt ämne och de jämförs med de härledda nolleffektnivåerna för att säkerställa att människors hälsa inte påverkas negativt. När man ska göra en uppskattning av exponeringsnivån kan en lämplig eller representativ uppsättning uppmätta data användas. Om det saknas data om exponering på arbetsplatsen bör det göras en noggrann uppskattning av exponeringarna genom exponeringsmodeller som är lämpade för ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och exponeringsvägen. Om du använder en modell för exponeringsuppskattning bör du förstå hur den fungerar och vilka begränsningar den har, så att den lämpar sig för ändamålet och du kan ange alla parametrar korrekt. Med andra ord bör du använda varje modell inom dess tillämpningsområde och inte avvika från de antaganden som ligger till grund för modellen. När det gäller exponeringsverktyg som är integrerade i Chesar får användarna varningar om de använder verktyget på ett sätt som inte motsvarar tillämpningsområdet.

Motivera dina exponeringsbaserade anpassningar

När du använder avsnitt 3 i bilaga XI, ämnesanpassad exponeringsbaserad testning, genom att hävda att strängt kontrollerade förhållanden har införts för ämnets hela livscykel, för att bekräfta tillämpade förhållanden under ämnets hela livscykel, bör du även ge en beskrivning av de särskilda aktiviteter som utförs under varje skede av livscykeln och på varje relevant plats med avseende på hantering och användning av ämnet i registreringsunderlaget. För varje specifik aktivitet bör en kort beskrivning anges av det system och/eller den utrustning som visar hur ämnet under strängt kontrollerade förhållanden och med hjälp av tekniska metoder är fullständigt inneslutet under hela sin livscykel samt hur andra krav i artikel 18.4 a–f i Reach genomförs.

Utförliga uppgifter om vilken information och dokumentation som är relevant och nödvändig att ange i registreringsunderlaget för att underbygga ett yrkande om strängt kontrollerade förhållanden återfinns i Echas praktiska vägledning *16 Hur man bedömer om ett ämne används som en intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och hur man rapporterar uppgifterna i IUCLID vid registrering av intermediären*²⁹ och Echas *Vägledning om intermediärer*³⁰.

Förbättra användningsbeskrivningarna

Utgångspunkten för att prioritera ämnen för utvärdering och lagstadgad riskhantering är deras

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_sv.pdf/0c82dce8-6d13-45e4-9442-64df1e0b5c4b

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_sv.pdf/6b6d0171-938f-4e70-8a36-4a06bed31ff1

farliga egenskaper och exponeringspotential. För att bedöma ett ämnes exponeringspotential måste det finnas tillräcklig information om hur det ska användas. Till exempel har arbetet med plasttillsatser visat att otillräcklig information om användningsområdena har lämnats i Reachregistreringar för att möjliggöra (ned)prioritering av ämnen som används som tillsatser i platser baserat på deras exponeringspotential. Avsaknaden av sådan information innebär att det inte kan utföras lämpliga säkerhetsbedömningar för ämnen i plastprodukter. För att kunna prioritera och nedprioritera plasttillsatser bör registreringar uppdateras så att de ger en tydlig bild av användningsförhållandena för dessa ämnen och villkor för säker användning.

Användningskartor är ett verktyg som syftar till att förbättra kvaliteten på den information om användning och användningsförhållanden som kommuniceras uppåt i distributionskedjan samt effektiviteten i denna kommunikationsprocess. Användningskartor finns nu tillgängliga på Echas webbplats för kompondering och omvandling av plaster, som vi rekommenderar att registranterna använder. Dessa användningskartor kommer att utökas så att de omfattar produkternas livscykel.

1.7 Bekanta dig med den nya vägledningen om bedömning av PBT- och vPvB-ämnen

Notera att kapitel R.11 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*³¹ som omfattar PBT- och vPvB-ämnen uppdaterades under 2017. De integrerade testningsstrategierna för persistens och bioackumulering har uppdaterats och det finns en utförlig förklaring av hur bevisvärdesmetoden ska tillämpas, i enlighet med vad som fastställs i bilaga XIII till Reach.

1.8 Identifiera och ange information om nedbrytningsprodukter

Identifiering av nedbrytningsprodukter är ett standardinformationskrav i avsnitt 9.2.3 i bilaga IX till Reach. Information om nedbrytningsprodukter bör anges om du inte har giltiga bevis för att ditt ämne är biologiskt lättnedbrytbart.

Vid PBT-/vPvB-bedömningen ska, i enlighet med vad som fastställs i bilaga XIII till Reach, identifieringen av PBT- och vPvB-ämnen "också ta hänsyn till PBT- och vPvB-egenskaper hos ämnets relevanta beståndsdelar och relevanta omvandlings- och nedbrytningsprodukter". Information om nedbrytningsprodukter bör även beaktas vid exponeringsbedömningen (avsnitt 5.2.4 i bilaga I till Reach), i tillämpliga fall, och vid farlighetsbedömningen (t.ex. kolumn 2 i avsnitt 9.2 och avsnitt 9.5.1 i bilaga X till Reach). Slutligen krävs denna information för att fylla i avsnitt 12 i säkerhetsdatabladet (bilaga II till Reach), i tillämpliga fall.

Information om nedbrytningsprodukter erhålls i allmänhet genom simuleringstester. Se Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.7.9 för mer information.

1.9 Klassificera multikomponentämnena och UVCB-ämnena korrekt

Klassificeringen av ett ämne som innehåller föroreningar, tillsatser eller flera beståndsdelar (multikomponentämnena och UVCB-ämnena) bör i likhet med blandningar främst grunda sig på tillgänglig relevant information (inbegripet testdata) om ämnet. När klassificering sker för CMR-egenskaper eller när utvärdering görs av bioackumulering och nedbrytningsegenskaper inom faroklassen "farlig för vattenmiljön" rekommenderas starkt att klassificeringen av ämnet, i likhet med blandningar, bör baseras på information om de(n) kända beståndsdelar/-delarna, eftersom det inte finns någon toxikologisk skillnad mellan en blandning och ett ämne som innehåller andra beståndsdelar.

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

I undantagsfall kan data om ämnet i sig uppvisa mer allvarliga effekter för klassificering för CMR eller relevanta effekter för bioackumulering eller nedbrytningsegenskaper, som inte har identifierats genom informationen om beståndsdelarna. Dessa data bör då användas, om de finns tillgängliga. För andra faroklasser än CMR bör data om beståndsdelarna användas för klassificering i enlighet med reglerna för blandningar, i fall inga data om ämnet finns tillgängliga. Det avråds bestämt från testning av komplexa ämnen för klassificeringsändamål om det finns data tillgängliga om beståndsdelarna.

1.10 Bekanta dig med nya dokument om nanomaterial

Echa uppmanar dig att bekanta dig med nedanstående fem dokument som innehåller råd till registranter som sammanställer registreringsunderlag som omfattar nanoformer under 2017.

Echa har offentliggjort två helt nya publikationer, nämligen den nanospecifika bilagan R.6–1 till kapitel R.6 om QSAR och ämnesgruppering av kemikalier i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*³² och ett dokument som framställer bästa praxis för registrering av nanomaterial – *Hur man sammanställer registreringsunderlag över nanoformer: bästa praxis*³³.

I dokumentet om bästa praxis ges rekommendationer om hur olika nanoformer av ett ämne bör särskiljas. Om dessa rekommendationer följs säkerställer det en konsekvent rapportering av information om nanoformer i registreringsunderlagen och underlättar för registranter genom att dessa tydligt ser om de uppfyller sina registreringskyldigheter för nanomaterial. Dessutom tillhandahåller bilaga R.6–1 en strategi för hur man motiverar användning av uppgifter om fara mellan nanoformer (och icke-nanoformer) och inom grupperingar av nanoformer av samma ämne.

Därutöver har Echa publicerat uppdateringar för tre av sina befintliga vägledningsdokument om nanomaterial, nämligen bilagorna³⁴ för nanomaterial till kapitlen R.7a, R.7b och R.7c i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (endpointspecifika vägledningar). Dessa bilagor ger nanospecifik vägledning om hur man uppfyller de informationskrav som anges i bilagorna VI–X i Reach.

1.11 Svara på Echas utvärderingsbeslut

Håll dig till de tidsfrister som fastställs i beslutet

Vi påminner om att den tidsfrist som fastställs för att uppdatera registreringsunderlaget ska respekteras. Även i fall där informationen kan komma sent ligger det i ditt eget intresse att meddela Echa motiveringar genom ett uppdaterat registreringsunderlag och tillhandahålla all information som begärts inom den förväntade tidsramen.

Rapportera ny information korrekt

Du bör vara noga med detaljerna när du rapporterar den begärda informationen i den tekniska dokumentationen. Echa måste kunna göra en oberoende bedömning av undersökningarna och ta ställning till deras validitet och betydelsen av dess resultat.

Information om testmaterialets sammansättning är avgörande för att Echa ska kunna dra en slutsats om undersökningsresultatets relevans för det registrerade ämnet.

³² Appendix R.6–1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Hur man sammanställer registreringsunderlag över nanoformer: bästa praxis https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_sv.pdf/.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ and https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

Du måste även ta hänsyn till all ny faroinformation i kemikaliesäkerhetsbedömningen och återge detta i kemikaliesäkerhetsrapporten.

När du uppdaterar ditt registreringsunderlag och bestämmer dig för att anpassa informationskraven (dvs. du genomför inte det begärda experimentella testet), måste alla sådana anpassningar uppfylla de villkor som beskrivs i den andra kolumnen i respektive Reach-bilaga, eller så bör du följa de regler som anges i bilaga XI till Reach. Sådana anpassningar måste fullständigt motiveras och dokumenteras för att Echa ska kunna göra en korrekt bedömning och verifiera vilken anpassning som använts.

1.12 Rekommendationer som rör ämnesutvärdering

När ditt registrerade ämne ingår i den löpande handlingsplanen för gemenskapen ska ditt registreringsunderlag granskas och uppdateras så snart som möjligt

Kontrollera ditt registreringsunderlag noggrant och lämna in en uppdatering om så krävs, för att underlätta den kommande utvärderingen.

Följande är viktigt:

- Uppdatera ditt registreringsunderlag i tid innan utvärderingen inleds.
- Säkerställ att identifieringen av ditt registrerade ämne är tydlig och dokumenterad på lämpligt sätt.
- Se till att dina användnings- och exponeringsscenarier är exakta och aktuella och att dina exponeringssuppskattningar är korrekta.

Säkerställ god kommunikation både uppåt och nedåt i distributionskedjan för att sammanställa den information som krävs om den avsedda användningen av ditt registrerade ämne.

- Kontakta dina nedströmsanvändare så tidigt som möjligt för att inhämta all relevant information och ta eventuellt även kontakt med specifika organisationer för nedströmsanvändare.
- Nedströmsanvändare av ett ämne som ingår i den löpande handlingsplanen för gemenskapen, som innehar eller har tillgång till användbar information, bör överväga att informera den ledande registranten³⁵ eller den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten³⁶.

Om det är möjligt bör man undvika att lämna in uppdaterade registreringsunderlag efter att ämnesutvärderingen har inletts, såvida inte annat har avtalats med den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten.

Utnyttja möjligheten att samverka med den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten

Echa har offentliggjort rekommendationer om bästa praxis för informell samverkan eftersom medlemsstaternas behöriga myndigheter har enats om en gemensam strategi för samverkan med registranterna under ämnesutvärderingen³⁷.

Diskutera med dina medregistranter och bestäm vem som kan utses till representant för samverkan med den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten.

Den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten kan skriftligen ta kontakt med

³⁵ Echa offentliggör namnet på de ledande registranterna om företagen tillåter detta. För mer information, se förteckningen över ledande registranter här: <https://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ I CoRAP-förteckningen publicerar Echa uppgifter om medlemsstat och kontaktuppgifter för respektive behörig myndighet som ansvarar för utvärdering av varje ämne.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

dig och begära ytterligare klargöranden innan ett utkast till beslut utarbetas. Säkerställ att du lämnar dina svar i tid och diskutera med den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten om ditt behov av eller tidsramarna för en eventuell uppdatering av ditt registreringsunderlag.

Samverka med Echa vid behov

Medan den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten genomför sin utvärdering samordnar Echa hela förfarandet för ämnesutvärdering. Du kan kontakta Echa för att be om förtydliganden av frågor av mer administrativ karaktär genom att använda dig av Echas kontaktformulär³⁸.

- Säkerställ att dina kontaktuppgifter i Reach-IT är aktuella.

När du får ett utkast till beslut om ämnesutvärdering, granska det och lämna dina samordnade synpunkter

När du får ditt utkast till beslut från Echa via verktyget Reach-IT ska du granska dess innehåll för att få klart för dig vad som krävs (inbegripet testmetoder och/eller teststrategi).

Om det är möjligt ska svaren samordnas och lämnas in som en samlad uppsättning sammanställda synpunkter inom 30 dagar. Tidsfristen för att lämna synpunkter och länken till webbformuläret anges i delgivningsmeddelandet.

- Alla relevanta registreringsnummer anges i en bilaga till utkastet till beslut.
- Alternativt kan du gå till sidan för medregistranter i Reach-IT, där du finner kontaktuppgifter till de befintliga registranterna av ämnet och information om deras roller.

I likhet med synpunkterna på utkastet till beslut bör svaren på ändringsförslagen samordnas och lämnas in som en samlad uppsättning sammanställda synpunkter inom 30 dagar.

- Endast synpunkter på ändringsförslagen godtas, medan synpunkter på (det ändrade) utkastet till beslut i sig inte beaktas i detta skede.
- Det är heller inte möjligt att i detta skede förlänga tidsfristen för att lämna in synpunkter på grund av strikta tidsramar för beslutsprocessen genom Reach.

Inled en dialog med testlaboratorierna för att ta reda på vilken kapacitet de har för ny testning, så att det går smidigt att påbörja testningen när du väl har fått det slutliga beslutet.

- Denna information kan även användas för att meddela den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten om realistiska tidsfrister som kan anges i beslutet.
- Ingen testning för utföras förrän beslutsprocessen är avslutad, eftersom begäranden kan komma att ändras.

När du får ett beslut om ämnesutvärdering, kom överens med dina medregistranter om vem som genomför studien

Efter att de behöriga myndigheterna i medlemsstaten eller medlemmarna i medlemsstatskommittén har enats utfärdar Echa ett beslut och meddelar de berörda registranterna detta genom Reach-IT.

Inom 90 dagar från det att beslutet tas emot måste du informera Echa om vilken juridisk enhet som har utsetts till att utföra de tester som begärs för de övriga registranters räkning som omfattas och/eller påverkas av beslutet.

- Om Echa inte informeras om ett sådant gemensamt val inom 90 dagar har myndigheten rätt att utse en av beslutets adressater till att utföra testerna för alla berörda registranters räkning.

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

Alla frågeställningar avseende data- och kostnadsdelning hos registranterna måste lösas inom forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) eller konsortiet. Ämnesutvärderingsbeslutet fastställer inte några bestämmelser om data- och kostnadsdelning för registranter av samma ämne. Data- och kostnadsdelning bör ske i enlighet med de skyldigheter som fastställs i Reach och kommissionens genomförandeförordning 2016/9.

Informera Echa och den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten så snart all information som begärts i beslutet har lämnats in

När all den information som begärts har lämnats in genom ett uppdaterat registreringsunderlag ska du informera Echa om detta med hjälp av det webbformulär som anges i delgivningsmeddelandet³⁹

Informera den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten via e-post.

- Kontaktuppgifter till den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten finns förtecknade i den löpande handlingsplanen för gemenskapen som offentliggörs på Echas webbplats⁴⁰

Om all den begärda informationen inte kan lämnas inom den tidsfrist som anges i beslutet ska Echas webbformulär fyllas i och alla relevanta förklaringar samt styrkande handlingar beträffande status för varje informationskrav som ännu inte har uppfyllts anges.

- Samtidigt ska den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten informeras om situationen för uppdateringen av registreringsunderlaget. Detta bör göra det möjligt för den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten att utifrån den fullständiga informationen kunna avgöra om specifika åtgärder ska föreslås.

1.13 Ta del av uppdateringarna av Echas vägledning

Echa har fortsatt med att utveckla och uppdatera Reach-vägledningarna under 2017. Följande uppdaterade vägledningsdokument publicerades på Echas webbplats under året:

- Rättelse till *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* (version 3.1), publicerad den 13 januari 2017.
- Nya och uppdaterade bilagor om nanomaterial till kapitlen R.6, R.7a, R.7b och R.7c i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, publicerade den 24 maj 2017.
- *Hur man sammanställer registreringsunderlag över nanoformer: bästa praxis* (version 1.0), publicerad den 24 maj 2017.
- Rättelse till *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* (version 2.1), publicerad den 1 juni 2017 på alla EU-språk.
- Uppdatering av *Vägledning om krav för ämnen i varor* (version 4.0), publicerad den 28 juni 2017.
- Uppdatering av *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.11, del C samt specifika avsnitt i kapitlen R.7b och R.7c (som rör PBT-/vPvB-bedömning) (version 3.0/4.0), publicerad den 28 juni 2017.
- Uppdatering av *Kortfattad vägledning om registrering* (version 3.0), publicerad den 5 juli 2017.

³⁹ <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/SEDraftDecisionComments.aspx>

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

- Uppdatering av *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.7a, avsnitt R.7.5 om toxicitet efter upprepade doser (version 6.0), publicerad den 19 juli 2017.
- Uppdatering av *Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) nr 1272/2008* (version 3.0), publicerad den 4 juli 2017.
- Uppdatering av *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna* (version 5.0), publicerad den 4 juli 2017.

Echa uppmanar dig att tänka på att dessa nya eller uppdaterade resurser finns tillgängliga⁴¹ och att i tillämpliga fall uppdatera relevanta delar av dina registreringsunderlag i enlighet med dem. Echa kommer att ta hänsyn till de nya tillvägagångssätt som beskrivs i vägledningarna under pågående och framtida utvärderingar av registreringsunderlag.

1.14 Beakta konsekvenserna av Förenade kungarikets utträde ur EU för din registrering

Sedan september 2017 har Echa försett företag med rådgivning för att hjälpa dem att förbereda sig på de förväntade konsekvenserna av Förenade kungarikets utträde ur EU. Denna rådgivning offentliggörs under frågor och svar på Echas webbplats⁴² Echa uppdaterar hela tiden informationen på dessa sidor i takt med att utträdesprocessen fortskrider.

Echa rekommenderar att du beaktar denna information och dess uppdateringar under de kommande månaderna och även därefter, tills Förenade kungarikets utträde har trätt i kraft. De pågående förhandlingarna understryker vikten av rekommendationen att hålla sig uppdaterad om Echas aktuella råd beträffande de sannolika konsekvenserna av Förenade kungarikets utträde ur EU.

⁴¹ Echans webbplats för vägledningar: <https://echa.europa.eu/sv/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/sv/uk-withdrawal-from-the-eu>

EUROPEISKA KEMIKALIEMNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU