

# Utvärdering enligt Reach

*Framstegsrapport*  
*2010*

## 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 Europeiska kemikaliemyndigheten eventuellt intar i ett särskilt fall.

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

### Ansvarsfriskrivning

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

### ***Utvärdering enligt Reach Framstegsrapport 2010***

**Referens:** ECHA-11-R-001-SV  
**ISSN:** 1831-6476  
**ISBN-13:** 978-92-9217-527-6  
**Publiceringsdatum:** 28.2.2011  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2010  
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

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 ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 22 språk:

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

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

### **Europeiska kemikaliemyndigheten**

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

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>FÖRKORTNINGAR</b> .....	<b>1</b>
<b>SAMMANFATTNING AV VERKSAMHETEN</b> .....	<b>2</b>
<b>1 INLEDNING</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1 Bakgrund till rapporten och beskrivning av dess ändamål</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2 Informationskrav för registrering av ämnen</b> .....	<b>4</b>
<b>1.3 Utvärderingsförfaranden enligt Reach-förordningen</b> .....	<b>5</b>
1.3.1. Kontroll av att kraven uppfylls .....	6
1.3.2. Granskning av testningsförslag.....	6
1.3.3. Beslutsprocess.....	7
1.3.4. Ämnesutvärdering .....	8
<b>2 FRAMSTEG 2010</b> .....	<b>10</b>
<b>2.1 Kontroll av att registreringsanmälan uppfyller kraven</b> .....	<b>10</b>
2.1.1. Antal registreringar .....	10
2.1.2. Kontroll av att standardregistreringar uppfyller kraven .....	11
2.1.3. Prioritering för underlagsutvärdering .....	14
2.1.4. Underlag för ämnen som anmälts enligt direktiv 67/548/EEG (oavslutade NONS-underlag) .....	15
2.1.5. Intermediärer .....	16
<b>2.2 Granskning av testningsförslag</b> .....	<b>17</b>
<b>2.3 Uppföljning av underlagsutvärdering</b> .....	<b>19</b>
<b>2.4 Ämnesutvärdering</b> .....	<b>20</b>
<b>2.5 IT-verktyg som stöd för prioriteringen av underlagsutvärdering</b> .....	<b>21</b>
<b>2.6 Registranternas och observatörernas tillgång till beslutsprocessen</b> .....	<b>21</b>
<b>2.7 Stöd till registranter</b> .....	<b>22</b>
2.7.1. Samverkan med registranterna .....	22
2.7.2. Webbseminarier .....	22
2.7.3. Intressentdag .....	23
2.7.4. Praktiska vägledningar .....	23
<b>2.8 Samverkan med behöriga myndigheter och andra samarbetspartners</b> .....	<b>23</b>
2.8.1. Workshop om granskning av testningsförslag .....	23
2.8.2. Workshop om metoder utan testning .....	24
2.8.3 Workshop om ämnesutvärdering .....	24
<b>3 REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER</b> .....	<b>25</b>
<b>3.1 Informationskrav</b> .....	<b>25</b>
3.1.1. Bestämning av ett ämnes identitet .....	25
3.1.2. Funktionen hos tester för att de ska uppfylla standardinformationskraven .....	26
3.1.3. Anpassning av standardinformationskrav .....	27
3.1.3.1 Användning av befintliga data .....	30
3.1.3.2 Sammanvägd bedömning .....	31
3.1.3.3 (Kvantitativ) struktur-aktivitetssamband [(Q)SAR] .....	32
3.1.3.4 In vitro-metoder .....	33
3.1.3.5 Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturella ämnen .....	34
3.1.4. Fylliga rapportsammanfattningar.....	36
<b>3.2 Intermediärer</b> .....	<b>36</b>
<b>3.3 Klassificering och märkning</b> .....	<b>37</b>
<b>3.4 Kemikaliesäkerhetsbedömning</b> .....	<b>37</b>
<b>3.5 Testningsförslag</b> .....	<b>39</b>
<b>3.6 Gemensamt utnyttjande av data</b> .....	<b>40</b>
<b>REFERENSER</b> .....	<b>42</b>

## FÖRKORTNINGAR

CAS	Chemical Abstracts Service (del av American Chemical Society som publicerar sammanfattningar av vetenskapliga dokument)
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
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNEL	Härledd nolleffektnivå
EC	Europeiska kommissionen
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECVAM	Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda ämnen)
EU	Europeiska unionen
GLP	God laboratoriesed
HH	Människors hälsa
(Q)SAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
ITS	Integrerad testningsstrategi
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstaten
OC	Driftförhållanden
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivad, bioackumulerande och toxisk
PEC	Uppskattad miljökoncentration
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration
QOBL	Meddelande om kvalitetsobservation
RCR	Riskkaraktiseringskvot
Reach	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
RMM	Riskhanteringsåtgärder
SAR	Struktur-aktivitetssamband
SMILES	Simplified molecular input line entry specification
TCC	Kontroll av teknisk fullständighet
UVCB	Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material
vPvB	Mycket långlivat, mycket bioackumulerande

# SAMMANFATTNING AV VERKSAMHETEN

E:t i Reach står för utvärdering (evaluation på engelska). Det är en grundläggande del av EU:s lagstiftning som ska skydda människors hälsa och miljön från kemikaliers eventuella skadliga effekter.

Säker användning av ämnen startar enligt Reach med högkvalitativa registreringsunderlag som industrin, inte Echa, ansvarar för. Under utvärderingen har Echa befogenhet att begära ytterligare information eller tester när väsentliga data saknas. Echa kan även tillhandahålla registranter rekommendationer om hur de kan förbättra underlagens kvalitet. Detta är en central process för att uppnå Reach slutliga syfte – en säkrare framtid för oss alla och en konkurrenskraftigare industri.

Reach-förordningen är relativt ny och både Echa och enskilda företag måste nu lära sig att tillämpa den. Denna tidiga erfarenhet av utvärdering är därför värdefull för oss alla, eftersom nästa tidsfrist för registrering snabbt närmar sig. Rapporten ger en uppfattning om Echas erfarenhet av utvärdering och, vilket är av största vikt, återkoppling om kvaliteten på de inledningsvis registrerade och utvärderade underlagen. Den ger också rekommendationer till registranter om hur de ska förbättra sina underlag och hjälper till att säkerställa en framgångsrik registrering.

Eftersom registranter enligt lagen är skyldiga att hålla sina underlag aktuella, uppmuntras de att vara proaktiva och uppdatera redan registrerade underlag och då beakta de rekommendationer som ges i denna rapport. Det kommer att spara både tid och pengar för alla berörda parter.

## Tre typer av utvärderingar

Tillräckligheten hos registrerade data och underlagens kvalitet utvärderas på tre sätt:

1. Genom en **kontroll av kravuppfyllande** avgörs om den inlämnade informationen uppfyller de rättsliga kraven. Minst 5 procent av de underlag som Echa tar emot per viktintervall kontrolleras för kravuppfyllande.
2. Granskning av **testningsförslag**. Alla underlag som innehåller förslag på tester på en stegvis högre nivå, inklusive djurförsök, undersöks. Målet är att kontrollera att testerna är motiverade och tillräckliga och därigenom undvika onödiga djurförsök.
3. Vid **ämnesutvärdering** kontrolleras om (gemensam) användning av ett ämne kan ge upphov till allvarliga hälso- och miljörisiker.

Det är Echa som gör utvärderingen av underlag genom att kombinera de två första typerna av utvärdering, medan medlemsstaternas behöriga myndigheter gör utvärderingen av ämnen. Beslutsprocessen är i stort sett densamma.

## Statistik

Under 2010 slutförde Echa 70 kontroller för kravuppfyllande, med ytterligare 21 i beslutsfas vid slutet av året samt 60 underlag som kommer att fortsätta att utvärderas under 2011. För 12 av de 70 slututvärderade underlagen beslutade Echa att begära ytterligare uppgifter från registranten. I 33 fall saknades inga data men registranterna fick ändå rekommendationer om hur de kan förbättra underlagskvaliteten och i 25 fall krävdes inga åtgärder alls.

Echa gick igenom 303 underlag för intermediärer som används på plats eller som transporteras för att kontrollera om registreringarna uppfyllde kraven för att betraktas som intermediärer eller om de borde ha genomgått en normal registrering. Elva underlag för

isolerade intermediärer som transporteras kontrollerades för kravuppfyllande och i samtliga fall skickades brev till registranterna med en begäran om ytterligare uppgifter.

Echa inledde granskningar av 123 testningsförslag, antog fyra slutliga beslut och utarbetade ytterligare elva utkast till beslut. I tre av de slutliga besluten antogs testerna i enlighet med registranternas förslag, medan testerna i det fjärde beslutet ändrades i förhållande till registrantens ursprungliga förslag.

Utvärderingen av ämnen kommer formellt att inledas 2012 och man har kommit överens om kriterierna för att prioritera ämnen för gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP) tillsammans med tidsfrister och processer som leder till den första CoRAP.

## Kvalitet

Många av de underlag som utvärderats har haft åtminstone några kvalitetsproblem – oavsett om de valdes ut på måfå eller utifrån någon särskild frågeställning. Dessa underlag var naturligtvis de absolut första som lämnades in och de representerar bara toppen på isberget i fråga om antal. Det vore därför oklokt att tro att de kommer att vara representativa för de underlag som mottogs innan den första registreringsfristen löpte ut den 30 november 2010. Industrin kan emellertid lära sig av bristerna i dessa underlag för att förbättra kvaliteten i dem som redan lämnats in och i de nya som håller på att tas fram. De viktigaste rekommendationerna som görs i kapitel 3 är:

- Det registrerade ämnets identitet måste noggrant beskrivas.
- Anpassningar till standardtestförfarandet måste uppfylla villkoren i bilaga XI eller i kolumn 2 i bilagorna VII till XI i Reach-förordningen. Dessutom måste en tydlig motivering till anpassningen anges.
- En fyllig rapportsammanfattning ska innehålla tillräckligt med information för att möjliggöra en självständig utvärdering av informationen.
- Klassificering och märkning måste överensstämma med de identifierade farorna eller med den harmoniserade klassificeringen och märkningen av ämnet.
- Ett förslag för testning ska lämnas in (för tester enligt bilaga IX och X) innan testet genomförs. Ett test som utförs innan beslut tagits av Echa kan leda till rättsliga åtgärder.
- Registranterna ansvarar själva för att gemensamt utnyttja data från djurförsök och att dela på kostnaderna innan underlaget lämnas in.

# 1 INLEDNING

## 1.1 Bakgrund till rapporten och beskrivning av dess ändamål

Reach-förordningen <sup>(1)</sup> syftar till att förbättra skyddet för människors hälsa och miljön. I detta sammanhang är företag som tillverkar eller importerar kemiska ämnen skyldiga att säkerställa att dessa ämnen kan användas på ett säkert sätt. För att genomföra detta tar man fram information om ämnens egenskaper och om deras identifierade användningar, genomför riskbedömningar och utvecklar samt rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder. Enligt Reach-förordningen ska företagen inom EU dokumentera sådan information i registreringsunderlag för kemiska ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst ett ton per år.

Utvärderingen av registreringsunderlagen bekräftar huruvida den information som registranterna lämnat in uppfyller de rättsliga kraven och att registranterna genererar ny information när så är nödvändigt, samtidigt som onödiga försök på ryggradsdjur undviks. Målet med ämnesutvärderingen är att bekräfta, via ett beslut där ytterligare uppgifter begärs från registranten, om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk.

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

## 1.2 Informationskrav för registrering av ämnen

Enligt Reach ska registranterna lämna in uppgifter om ett ämnes inneboende egenskaper i form av ett registreringsunderlag. Den information som krävs om inneboende egenskaper för varje ämne beror på den mängd som tillverkas eller importeras <sup>(2)</sup>; ju större ämnesmängd, desto mer information måste lämnas in. För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton per år måste registreringsunderlaget innehålla en kemikaliesäkerhetsrapport. För farliga ämnen, dvs. ämnen som klassificeras som eller anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen) måste en exponeringsbedömning bifogas kemikaliesäkerhetsrapporten. Registranten är skyldig att säkerställa att de identifierade användningarna är säkra. All information ska lämnas in till kemikaliemyndigheten i elektroniskt format.

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

Om det inte finns tillräckligt med information om de inneboende egenskaperna för att uppfylla kraven enligt Reach, så ska registranten ta fram ny information <sup>(3)</sup> eller, för tester vid högre viktintervall (100 ton per år eller högre), ta fram ett testningsförslag <sup>(4)</sup>. Den nya informationen kan tas fram med hjälp av standardmetoder eller alternativa metoder. Registranten kan anpassa standardinformationskraven genom att använda (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR), en sammanvägd bedömning, grupperingsmetoder (jämförelser med strukturlika ämnen) eller *in vitro*-metoder. Enligt Reach ska alternativa

---

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

<sup>(2)</sup> Informationskraven gäller viktintervallen (i ton per år):  $\geq 1-10$  ton per år,  $\geq 10-100$  ton per år,  $\geq 100-1\ 000$  ton per år och  $\geq 1\ 000$  ton per år.

<sup>(3)</sup> För endpoints som nämns i bilagorna VII–VIII till Reach-förordningen.

<sup>(4)</sup> För endpoints som nämns i bilagorna IX–X till Reach-förordningen.

metoder användas så långt det är möjligt för att undvika onödiga djurförsök. Men all anpassning av standardinformationskraven måste motiveras till fullo.

Mer information om kraven för registrering finns i: *Kortfattad vägledning om registreringsdata och hantering av underlag* samt i *Praktisk vägledning 1–6 och 10*.

### 1.3 Utvärderingsförfaranden enligt Reach-förordningen

När registranterna har lämnat in sina underlag genomför Echa en teknisk fullständigheidskontroll (TCC) och bekräftar att avgiften har betalats (ekonomisk fullständigheidskontroll) för att kunna utfärda ett registreringsnummer. Under den tekniska fullständigheidskontrollen kontrollerar Echa varje inlämnat underlag för att se om all nödvändig information finns med. Dessa kontroller innebär dock inte någon bedömning av de inlämnade uppgifternas kvalitet eller tillräcklighet. De inlämnade uppgifternas kvalitet och tillräcklighet bedöms under utvärderingsförfarandet enligt Reach.

I Reach föreskrivs att handläggningen av de inlämnade underlagen kan ta upp till tre veckor eller, för underlag som lämnats in strax innan registreringstidsfristen löper ut, flera månader (på grund av att antalet underlag då förväntas vara högre). Det kommer följaktligen alltid att finnas en liten skillnad mellan antalet inlämnade underlag och antalet registreringar. Vissa av de inlämnade underlagen kanske inte godkänns i den ekonomiska och/eller tekniska fullständigheidskontrollen och kommer då inte att betraktas som registrerade enligt Reach. Det är enbart registreringar som kan utvärderas.

I Reach beskrivs tre olika utvärderingsprocesser: kontroll av kravuppfyllande, granskning av testningsförslag (dessa två benämns gemensamt som underlagsutvärdering) och ämnesutvärdering.

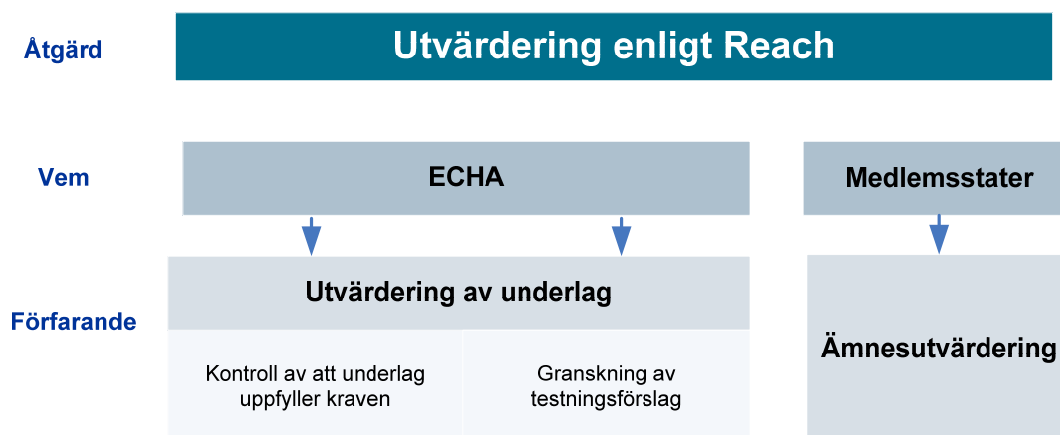
- I en **kontroll av kravuppfyllande** kan Echa antingen utvärdera informationskvaliteten i hela underlaget, inklusive den i kemikaliesäkerhetsrapporten, eller så kan man rikta in sig på att utvärdera en viss del av underlaget, t.ex. på uppgifter om hälsorisker eller särskilda delar av kemikaliesäkerhetsrapporten.
- Vid **granskningen av testningsförslag** utvärderar Echa alla inlämnade testningsförslag med målsättningen att kontrollera att testet kommer att ge tillräckliga och tillförlitliga data och onödiga försök på ryggradsdjur kommer att undvikas.
- **Ämnesutvärderingen** inleds när det finns betänkligheter om att ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Medlemsstaterna gör de vetenskapliga bedömningar som krävs vid utvärdering av ämnen.

Samtliga utvärderingsbeslut omfattar samråd med registranten och medlemsstaterna. Samrådet säkerställer att ett beslut om att begära ytterligare information endast fattas efter noggrant övervägande av all tillgänglig information, inklusive registrantens synpunkter, och då ett samförstånd nåtts mellan medlemsstaterna.

När beslutet har fattats och då den begärda ytterligare informationen har inkommit från registranten granskar Echa eller den berörda medlemsstaten (i fall av ämnesutvärdering) uppgifterna och informerar Europeiska kommissionen, övriga medlemsstater och registranten om den konsensus som nåtts (se figur 1).

Slutsatserna från utvärderingen av registreringsunderlaget och ämnesutvärderingen har som mål att ge en förbättrad riskhantering av de berörda kemikalierna och främja säker användning av dessa. Det är registranten som är skyldig att kontrollera riskerna och tillhandahålla användarna av ämnet tillräcklig information om riskhanteringsåtgärder. Medlemsstaterna kan dock vidta nationella åtgärder eller börja införa riskhanteringsåtgärder som används inom gemenskapen (t.ex. gränsvärde för exponering på arbetsplatsen, begränsningsregler inom gemenskapen och EU-harmoniserad klassificering och märkning).





Figur 1: Utvärderingsförfaranden enligt Reach-förordningen

### 1.3.1. Kontroll av att kraven uppfylls

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

Resultatet av en kontroll av kravuppfyllande kan vara:

- **Inga ytterligare åtgärder** är nödvändiga eftersom informationen i registreringsunderlaget betraktas som tillräcklig för att uppfylla kraven enligt Reach.
- Ett **meddelande om kvalitetsobservation** (QOBL) skickas till registranten: vid utvärdering av underlag kan kemikaliemyndigheten upptäcka brister som inte nödvändigtvis beror på informationsbrist. Till exempel kan de riskhanteringsåtgärder som föreslagits av registranten vara otillräckliga om den föreslagna klassificeringen och märkningen inte avspeglar de rapporterade studieresultaten. I sådana fall informerar kemikaliemyndigheten registranten via ett meddelande om kvalitetsobservation och ber om en omarbetning av underlaget och inlämning av en uppdaterad version. Dessutom informerar den medlemsstaterna som kan vidta åtgärder om inte registranten klarlägger problemet.
- Ett **utkast till beslut** skickas till registranten när kemikaliemyndigheten upptäcker att det saknas information som krävs enligt Reach. Utkastet till beslut beskriver vilka uppgifter som saknas och som registranten ombes att ta fram och skicka in före ett visst datum. Den beslutsprocess som beskrivs i Reach-förordningen följs och leder fram till ett rättsligt bindande beslut.

### 1.3.2. Granskning av testningsförslag

Registranter lämnar in testningsförslag och ansöker om tillstånd från Echa att få genomföra tester som beskrivs i bilagorna IX och X till Reach (för ämnen som registreras för 100–1 000 ton per år och för minst 1 000 ton per år) om de hittar informationsluckor och inte på annat sätt kan uppfylla informationskraven enligt Reach. Echa utvärderar alla sådana

testningsförslag med målet att kontrollera att tillräckliga och tillförlitliga data genereras och att undvika onödiga (djur)försök.

Den övervägande delen av testerna som granskas i testningsförslagen avser testning av långtidseffekter (organtoxicitet, reproduktionstoxicitet). Alla testningsförslag som inbegriper ryggradsdjur offentliggörs på Echas webbplats och tredje parter uppmanas att lämna in vetenskapligt välgrundade uppgifter och undersökningsrapporter. När ett testningsförslag granskas utvärderas anledningarna till att man vill genomföra det föreslagna testet. Vid granskningen tar man hänsyn till uppgifterna i underlaget samt alla relevanta vetenskapligt välgrundade uppgifter som mottagits från tredje part under det offentliga samrådet. Echa utvärderar alla testningsförslag och uppgifter som lämnats av tredje part inom de uppsatta tidsfristerna <sup>(5)</sup>. Resultatet är alltid ett beslut som innebär att man godtar eller avslår testningsförslaget, sätter upp modifierade villkor för testet eller ger förslag på ytterligare tester som ska utföras.

### 1.3.3. Beslutsprocess

Beslutsprocessen för att nå ett slutligt Echa-beslut är densamma vid kontrollen av kravuppfyllande och vid granskningar av testningsförslag. Vid båda typerna av underlagsutvärdering gör Echas sekretariat vetenskapliga och rättsliga bedömningar. Dessa bedömningar beaktar om de inlämnade uppgifterna i underlaget uppfyller kraven enligt Reach. Om kemikaliemyndigheten kommer fram till att det behövs ytterligare testning eller om det krävs annan information förbereder den ett utkast till beslut som sedan antas via en beslutsprocess. Först måste registranten få möjlighet att kommentera det utkast till beslut som utfärdats av kemikaliemyndigheten. Därefter skickar kemikaliemyndigheten utkastet till beslut till medlemsstaterna för att de ska granska och i tillämpliga fall föreslå ändringar.

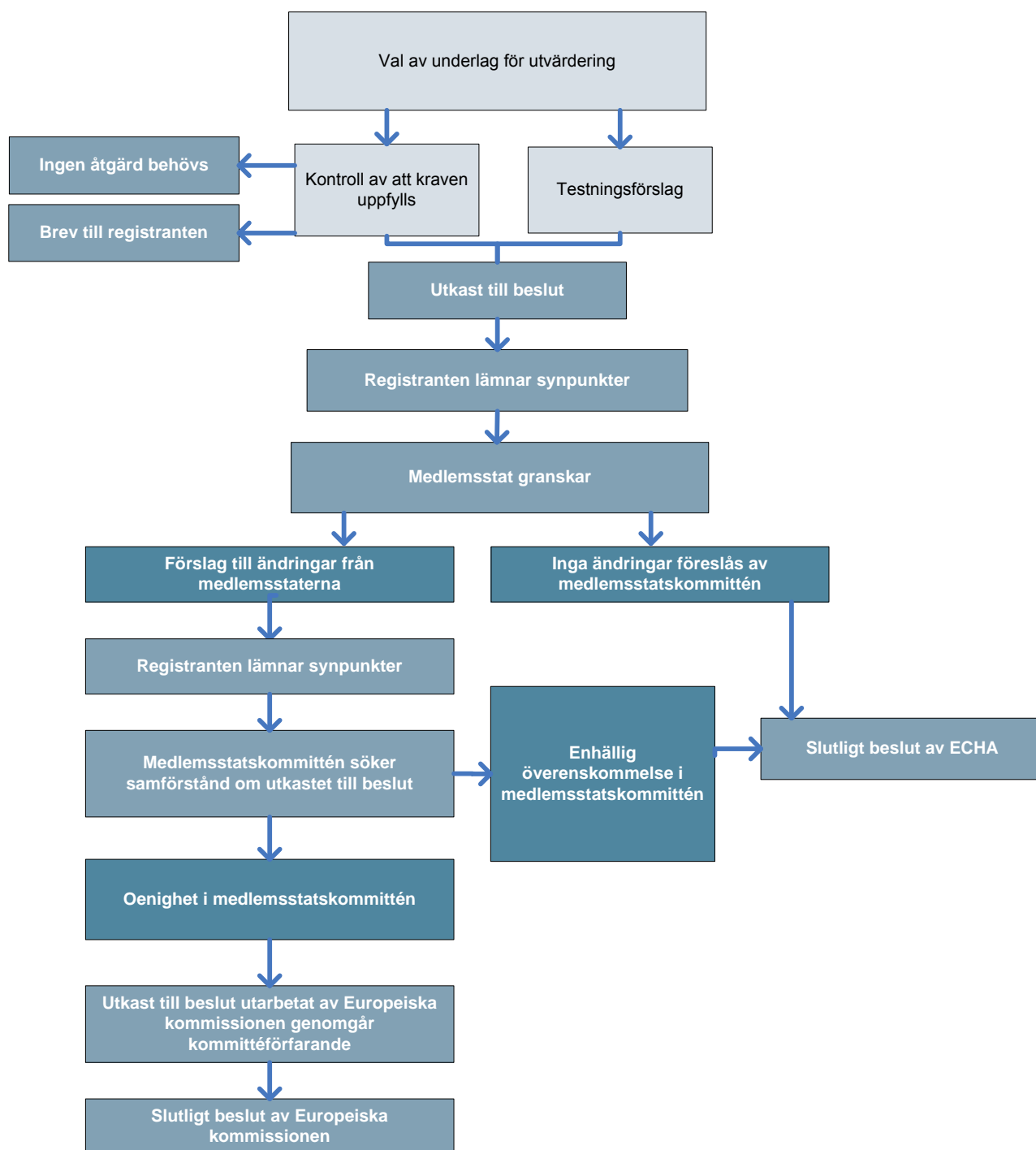
I fall där kemikaliemyndigheten mottar förslag på ändringar från medlemsstaterna kommer den att vidarebefordra utkastet till beslut till medlemsstatskommittén (MSC). Om medlemsstatskommittén når en enhällig överenskommelse fattar kemikaliemyndigheten beslutet i enlighet därmed. I fall där kemikaliemyndigheten inte mottar några förslag på ändringar från medlemsstaterna fattar den beslutet utan ytterligare inblandning av medlemsstatskommittén. Behovet av enhällighet understryker lagstiftningens avsikt att undvika onödiga (djur)försök och samtidigt kontrollera att tillräckliga och tillförlitliga data genereras och att all tillgänglig information har beaktats. Om medlemsstatskommittén inte kan nå en enhällig överenskommelse utarbetar Europeiska kommissionen utkastet till beslut som ska fattas i det kommittéförfarande som hänvisas till i artikel 133.3 i Reach.

Beslutet beskriver vilken typ av information som registranten ska lämna och en tidsfrist inom vilken denna information måste lämnas. Echa kommer att bevaka sådana tidsfrister och kommer att meddela medlemsstaterna om informationen inte har lämnats in i ett uppdaterat underlag inom angiven tidsfrist. Medlemsstaterna kan sedan besluta om verkställighetsåtgärder ska vidtas. Om informationen skickas in i ett uppdaterat underlag kommer den att utvärderas i förhållande till den ursprungliga begäran; kommissionen och medlemsstaterna informeras om eventuella slutsatser (figur 2).

Eftersom underlagsutvärdering är en komplex process kan det ibland ta omkring två år från det att utvärderingen inleds tills den slutliga slutsatsen nås. Det kan bli fallet för de underlag för vilka ett utkast till beslut har utfärdats, vilket kräver samråd med alla parter på så sätt som beskrivs ovan.

---

<sup>(5)</sup> För icke-infasningsämnen sker granskningen inom 180 dagar efter mottagande av underlaget som innehåller ett testningsförslag. För infasningsämnen finns det tre tidsfrister (1.12.2012, 1.6.2016 och 1.6.2022) beroende på tidsfristerna för registreringen, se artikel 43 i Reach-förordningen.



Figur 2: Förfarande vid utvärdering av underlag; huvudsteg

### 1.3.4. Ämnesutvärdering

Målet med ämnesutvärderingen är att via ett beslut som begär ytterligare information från registranten bekräfta om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärderingen är inte bara begränsad till att bedöma den information som ingår i ett enskilda underlag utan den kan även ta hänsyn till information från andra källor. En annan särskild egenskap hos detta förfarande är att information som ligger utanför standardkraven enligt Reach kan begäras in. Beslut som avser vilken typ av information som behövs för att klargöra problemet, och om det finns några alternativa metoder för att inhämta sådan information, fattas således från fall till fall.

Följande förfarande gäller för ämnesutvärdering: om det finns anledning att tro att ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk tas ämnet först upp i en förteckning över ämnen som ska utvärderas, den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP). Kemikaliemyndigheten kommer att lämna det första förslaget till den löpande handlingsplanen till medlemsstaterna senast den 1 december 2011. Kemikaliemyndigheten kommer sedan att anta den slutliga handlingsplanen i enlighet med ett yttrande från medlemsstatskommittén i början på 2012. Planen kommer att uppdateras årligen (i slutet av februari).

I den löpande handlingsplanen kommer det också att anges vilken medlemsstat som ska utföra utvärderingen. Inom tolv månader från utvärderingens början kan den berörda medlemsstaten lämna in ett utkast till beslut till kemikaliemyndigheten som administrerar beslutsprocessen. Beslutsprocessen är likadan som den process som används för kontroller av kravuppfyllande och granskningar av testningsförslag.

När registranten har lämnat in den begärda informationen granskas den av den berörda medlemsstaten som informerar kemikaliemyndigheten om eventuella slutsatser. Beroende på resultatet från ämnesutvärderingen kan medlemsstaterna besluta om att vidta nationella åtgärder eller börja införa riskhanteringsåtgärder som används inom gemenskapen (t.ex. gränsvärde för exponering på arbetsplatsen, begränsningsregler inom gemenskapen och EU-harmoniserad klassificering och märkning).

## 2 FRAMSTEG 2010

### 2.1 Kontroll av att registreringsanmälan uppfyller kraven

#### 2.1.1. Antal registreringar

I slutet av 2010 hade över 21 600 registreringar gjorts enligt Reach. Antal registreringar per viktintervall och status visas i tabell 1 nedan.

För att förstå vad siffrorna betyder och kopplingen till utvärderingsprocessen bör man beakta följande:

- Det totala antalet registreringsunderlag anger antalet registreringar som genomförts per den 31 december 2010, dvs. de hade fått ett registreringsnummer.
- Antalet slutförda registreringar skiljer sig från antalet inlämningar. Det beror på att efter inlämningen måste underlagen godkännas i ett antal kontroller för att gå vidare (se kapitel 1.3).
- I det totala antalet registreringar som rapporteras nedan ingår inte underlag för isolerade intermediärer som används på plats, eftersom de inte omfattas av utvärderingsprocesser.
- I det rapporterade antalet ingår inte underlagsuppdateringar, dvs. varje registreringsnummer har bara räknats en gång. Om ett underlag har uppdaterats (t.ex. uppdatering av viktintervall eller spontan uppdatering) är det bara den senaste varianten som tas med.
- I siffrorna i tabell 1 ingår underlag som innehåller testningsförslag.

**Tabell 1:** Antal slutförda registreringsunderlag vid årsskiftet 2010/2011.

Mängd per år	Registreringar (icke-intermediärer)		Intermediärer som transporteras		TOTALT
	Infasningsämne <sup>(6)</sup>	Icke- infasningsämne <sup>(7)</sup>	Infasningsämne	Icke- infasningsämne	
1 - 10	765	528	775	460	4 844
10 - 100	751	137			
100 – 1 000	1 351	77			
> 1 < 000	14 592	55	2 158	13	16 818
<b>TOTALT enligt status (infasning/ icke- infasning)</b>	<b>17 459</b>	<b>797</b>	<b>2 933</b>	<b>473</b>	<b>21 662</b>

<sup>(6)</sup> Infasningsämne = ämne som omfattas av övergångsbestämmelser enligt Reach.

<sup>(7)</sup> Icke- infasningsämne = nytt ämne som släppts ut på EU-marknaden.

### 2.1.2. Kontroll av att standardregistreringar uppfyller kraven

Under 2010 utförde kemikaliemyndigheten kontroller av kravuppfyllande för 151 underlag: 135 av dessa kontroller inleddes 2010 och 16 av dem 2009. Tabell 2 anger hur många underlag som kontrollerats för kravuppfyllande under 2010. En översikt av de kontroller av kravuppfyllande som kemikaliemyndigheten genomfört sedan utvärderingsprocesserna inleddes visas i bilaga 1.

**Tabell 2:** Kontroller av kravuppfyllande under 2010

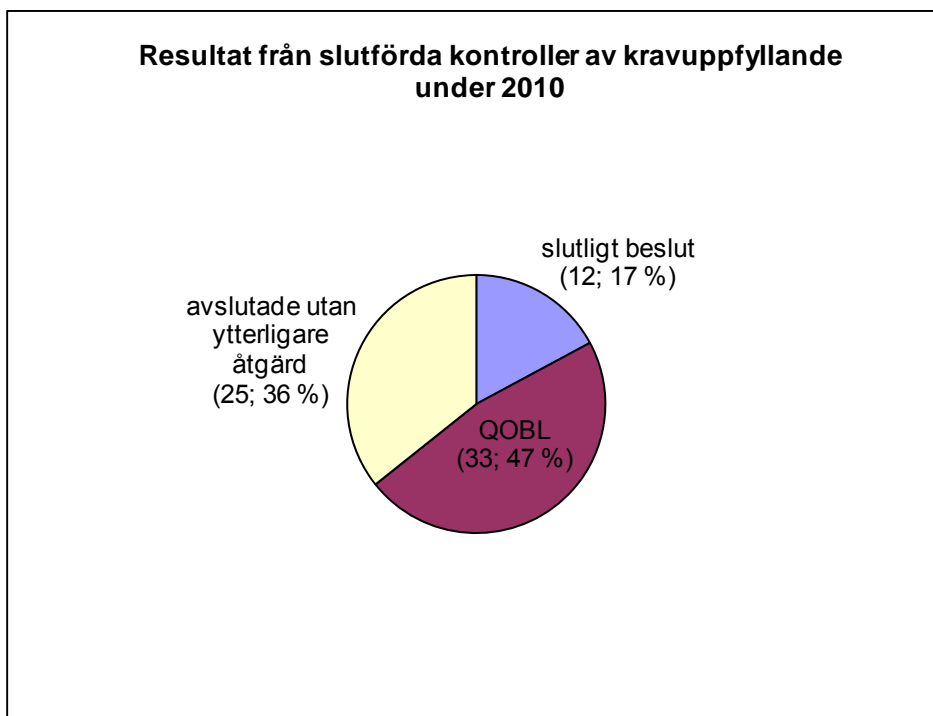
	<b>Infasningsämne</b>	<b>Icke- infasningsämne</b>
<b>Antal kontroller av kravuppfyllande som inleddes under 2010</b>	<b>39</b>	<b>96</b>
<b>Antal kontroller av kravuppfyllande som inleddes under 2009</b>	<b>16</b>	
<b>Totalt antal underlag som genomgick kontroll av kravuppfyllande under 2010</b>	<b>151</b>	

Vid årsskiftet 2010/2011 hade 70 kontroller av kravuppfyllande slutförts, ytterligare 21 var i beslutsfas och utvärderingen av de resterande 60 underlagen har tagits vidare till 2011. Resultatet från kontrollerna av kravuppfyllande under 2010 ges i figur 3.

Av de 70 slutförda underlagen har man för 12 fattat slutliga beslut om att registranten ska lämna in ytterligare uppgifter. I 33 fall har meddelande om kvalitetsobservation skickats till registranten för att denne ska kunna förbättra underlag, men dessa utgör inte formella beslut. För ytterligare 25 underlag har man beslutat att inga ytterligare åtgärder behövs.

Förutom de 12 slutliga besluten utfärdade kemikaliemyndigheten ursprungligen ytterligare 22 utkast till beslut under 2010. Ett av dessa drogs tillbaka under beslutsfasen på grund av att registranten lämnade in ytterligare information. Övriga 21 utkast till beslut är i beslutsfasen och kommer att slutföras under 2011.

För alla kontroller av kravuppfyllande som slutfördes under 2010 hölls alla rättsliga tidsfrister (t.ex. de möjliga utkasten till beslut utfärdades inom 12 månader från det att kontrollen av kravuppfyllande inleddes).



**Figur 3:** Resultat från kontroller av kravuppfyllande under 2010; QOBL = meddelande om kvalitetsobservation

De 12 slutliga besluten fördelades enligt följande:

- Åtta av utkast till beslut antogs som slutliga beslut utan inblandning av medlemsstatskommittén, eftersom det inte inkommit några förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- För fyra av besluten inkom förslag på ändringar från minst en av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Dessa förslag på ändringar diskuterades vid mötena i medlemsstatskommittén. Kommittén nådde enhälliga överenskommelser för alla fyra utkast till beslut och Echa antog de slutliga besluten i enlighet därmed.

Inga utkast till beslut har än så länge remitterats till kommissionen. Inte heller något av de slutliga besluten har överklagats.

Informationen som begärdes av registranterna i de slutliga besluten sammanfattas i tabell 3.

**Tabell 3:** Information som begärdes i de slutliga besluten från kontrollen av kravuppfyllande

Typ av begärd information	Antal beslut <sup>(8)</sup>
Information om identifiering och kontroll av ämnets sammansättning (Reach, bilaga VI, 2)	5
Brandfarlighet (Reach, bilaga VII, 7.10)	1
Självantändningstemperatur (Reach, bilaga VII, 7.12)	1
Kornstorlek (Reach, bilaga VII, 7.14)	1
Dissociationskonstant (Reach, bilaga IX, 7.1.6)	1
Förundersökning (screening) för adsorption/desorption (bilaga VIII, 9.3.1)	1
Undersökning av tillväxthämning hos vattenlevande växter (Reach, bilaga VII, 9.1.2)	1
<i>In vitro</i> -studie av genmutation i däggdjursceller (Reach bilaga VIII, 8.4.3)	1
Förundersökning (screening) för reproduktionstoxicitet och fosterskadande effekter (Reach bilaga VIII, 8.7.1)	3
DNEL som del av hälsofarlighetsbedömningen (Reach bilaga I, 1.4.1)	1
PNEC som del av miljöfarlighetsbedömningen (Reach bilaga I, 3.3.1)	1
Exponeringsbedömning och riskkaraktärisering för användning av ämnet i beredningar (Reach, bilaga I)	1
Fullständig motivering för anpassning av standardtestförfarandet för undersökningen av reproduktionstoxicitet på två generationer (Reach bilaga X, 8.7.3) i enlighet med punkt 1.5 i bilaga XI, dvs. jämförelse med strukturella ämnen	1
Förbättrade fylliga rapportsammanfattningar (bilaga 1, 1.1.4 och 3.1.5)	4

Som förklarades i kapitel 1.3.1 uppmanar kemikaliemyndigheten registranter, via meddelanden om kvalitetsobservation, att omarbeta sina registreringsunderlag och rätta till brister som inte rör formella informationsbrister. De typer av bristande överensstämmelse som tas upp i meddelande om kvalitetsobservation sammanfattas i tabell 4.

<sup>(8)</sup> I allmänhet behandlade de slutliga besluten mer än en informationspunkt som behövde kompletteras för att registreringen skulle uppfylla kraven.



**Tabell 4:** Typer av brister som tas upp genom meddelanden om kvalitetsobservation

Brister/inkonsekvenser som tas upp genom meddelanden om kvalitetsobservation	Antal meddelanden om kvalitetsobservation <sup>(9)</sup>
Bestämning av ett ämnes identitet	6
Relaterad till kemikaliesäkerhetsrapporten, t.ex. härledning av PNEC eller DNEL, exponeringsbedömning, beskrivning av avfallssteget saknas	8
Klassificering och märkning.	18
Vägledning om säker användning, t.ex. tillräckliga råd om hur exponering förhindras	6
Testmaterialets renhet	1
Otillräcklig detaljnivå/inkonsekvenser i fylliga rapportsammanfattningar	5
Identifierade användningar, strängt kontrollerade betingelser, status som intermediär	11
Gemensamt utnyttjande av data	3
Inkonsekvent information om viktintervall	2

### 2.1.3. Prioritering för underlagsutvärdering

Prioriteringen av kontrollerna av kravuppfyllande har beskrivits i Vägledningen om underlags- och ämnesutvärdering och i Vägledningen om prioritering för underlagsutvärdering.

I linje med de angreppssätt som beskrivs i dessa vägledningsdokument tillämpar Echa för närvarande en prioritering för underlagsutvärdering som inbegriper tre uppsättningar av kriterier:

- kriterier som anges i Reach-förordningen
- slumpmässigt urval
- urval som styrs av betänkligheter

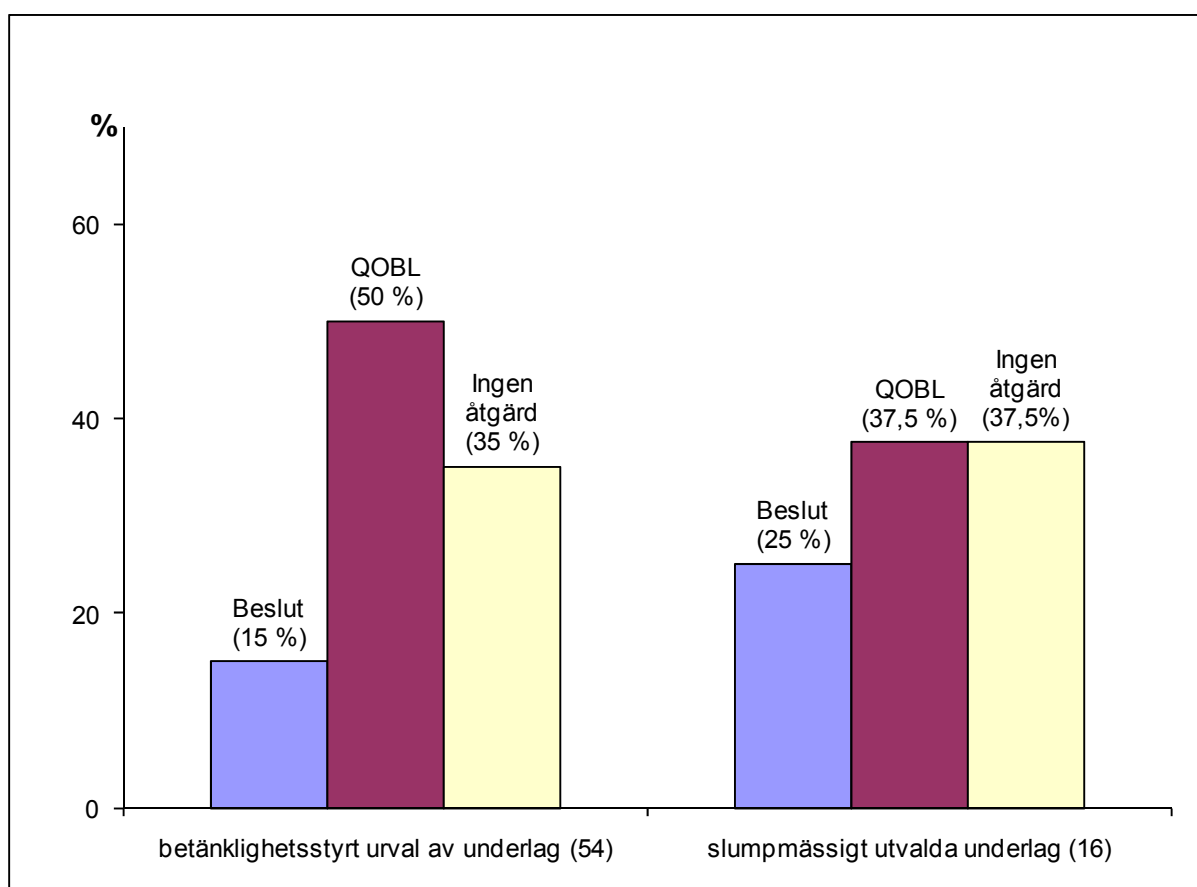
Hur dessa kriterier viktas beror på de mottagna underlagen, effektiviteten som anges av utvärderingsresultaten samt diskussioner med medlemsstaternas berörda myndigheter och deltagare i medlemsstatskommittén och andra intressenter.

Det slumpmässiga urvalet ger en god överblick av underlagens kvalitet i allmänhet och gör det möjligt att förfina prioriteringskriterierna utifrån orsakerna till de brister som ofta påträffas. Målet med det betänklighetsstyrda urvalet är att prioritera underlag som troligen innehåller brister som är relevanta för säker användning av ämnet. Prioriteringen av dessa underlag ska bidra till att optimera användningen av Echas resurser för kontroller av kravuppfyllande vad gäller skydd av människors hälsa och miljön.

<sup>(9)</sup> I allmänhet behandlar ett meddelande om kvalitetsobservation mer än en brist.

Vad beträffar de underlag för vilka utvärderingen slutfördes under 2010 tillämpades det slumpmässiga urvalet på omkring 27 % av underlagen (16 underlag), medan de återstående 73 % (54 underlag) valdes ut med hjälp av betänklighetsstyrda kriterier. En översikt av resultaten av kontrollen av kravuppfyllande för båda typerna av underlag som valdes ut (betänklighetsstyrt/slumpmässigt) visas i figur 4. Resultaten visar att andelen underlag som stängdes utan någon administrativ åtgärd var ungefär densamma för båda typerna. Procentandelen som erhöll ett meddelande om kvalitetsobservation för de slumpmässigt utvalda underlagen var lägre (37,5 %) än för underlagen där urvalet var betänklighetsstyrt (50 %), medan en högre procentandel av besluten (25 %) skickade ut till slumpmässigt utvalda underlag än för underlagen där urvalet var betänklighetsstyrt (15 %).

Även om resultaten för kontrollerna av kravuppfyllande som slutfördes under 2010 tyder på att kvaliteten på de utvärderade underlagen kanske är ganska undermålig (17 % erhöll ett slutligt beslut och 47 % ett meddelande om kvalitetsobservation) är det viktigt att inse att kvaliteten på dessa (tidigt inlämnade och utvalda) underlag inte kan extrapoleras till alla underlag som registrerades senast den 1 december 2010.



**Figur 4:** Kvaliteten hos de underlag för vilka kontroll av kravuppfyllande slutfördes under 2010; QOBL = meddelande om kvalitetsobservation

#### 2.1.4. Underlag för ämnen som anmäls enligt direktiv 67/548/EEG (oavslutade NONS-underlag)

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

Enligt den tidigare lagstiftningen var anmälare av ämnen skyldiga att informera berörd medlemsstat i de fall volymen som släpptes ut på marknaden eller importerades överskred en nivå på 100 ton respektive 1 000 ton per år. Medlemsstaten var sedan skyldig att bedöma om anmälaren behöver utföra ytterligare testning. Men i vissa fall slutförde inte medlemsstaterna bedömningen och fattade inte något beslut innan övergångsbestämmelserna före Reach-förordningen trädde i kraft den 1 augusti 2008. Det bestämdes därför att Echa skulle utvärdera dessa oavslutade underlag för anmälda ämnen som tillverkades eller importerades i mängder över 100 ton per år. De berörda företagen uppmanades att frivilligt föreslå testning eller uppdatera befintliga underlag senast den 30 november 2009.

Echa skickade 53 brev med uppmaningar till anmälare om att lämna in testningsförslag. I 19 fall uppdaterade registranterna sina underlag. Av de 19 uppdateringarna innehöll fyra testningsförslag. Utifrån den information som lämnats av registranterna och de relevanta behöriga myndigheterna i medlemsstaterna har man fastställt att i 27 fall behövs inte någon kontroll av kravuppfyllande påbörjas i enlighet med artikel 41 i Reach. Tabell 5 sammanfattar arbetsstatusen för de oavslutade underlagen för anmälda ämnen vid årsskiftet 2010/2011.

**Tabell 5:** Arbetsstatus för oavslutade underlag för anmälda ämnen

Status	Antal underlag
Brev med uppmaning om testningsförslag	53
Mottagna underlagsuppdateringar	19
➤ underlagsuppdateringar med testningsförslag	4
<b>Kontroll av kravuppfyllande ej inledd</b> <sup>(10)</sup>	<b>27</b>
Anledning till att en kontroll av kravuppfyllande inte har inletts:	
➤ Tillverkning har upphört	3
➤ Stängt på grund av att ämnet fått status som intermediär	6
➤ Andra administrativa orsaker, t.ex. bekräftelse av viktintervall < 100 ton per år	18
<b>Utvärderingsstatus</b>	
➤ Utkast till beslut i beslutsfas (under kontroll av kravuppfyllande eller testningsförslag)	13
➤ Slutligt beslut skickat (under testningsförslag)	1
➤ Avslutat utan administrativa åtgärder	3
➤ Utvärdering pågår	9

### 2.1.5. Intermediärer

I Reach definieras en intermediär som ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne (artikel 3.15). Isolerade intermediärer som används på plats (artikel 17) och intermediärer som transporteras (artikel 18) kan utnyttja mindre omfattande registreringskrav under förutsättning att de

<sup>(10)</sup> På grund av att en underlagsuppdatering mottagits eller att Echa har utfört en förhandsutvärdering i samarbete med en av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

används under strängt kontrollerade betingelser. Intermediärer som isolerats på plats är undantagna från utvärderingsprocesserna enligt Reach.

Under 2010 slutförde Echa screening av 303 underlag som registrerades 2009 för isolerade intermediärer som används på plats och som transporteras. Målet med screeningen var att på en mycket allmän nivå kontrollera om dessa registreringar uppfyller kraven för att få betraktas som intermediärer eller om de inbegriper ämnen som kräver normal registrering. Som ett resultat av screeningen inledde Echa kontroller av kravuppfyllande för elva underlag av isolerade intermediärer som transporteras.

I samtliga elva fall skickades meddelanden om kvalitetsobservation till registranterna av de isolerade intermediärerna som transporteras där förtydliganden efterfrågades. Vissa exempel på de brister som återfanns i intermediärernas underlag och för vilka förtydliganden efterfrågades var:

- Status som intermediär kunde inte bekräftas och mer information behövdes för att detta skulle kunna göras.
- Data om riskhanteringsåtgärder och/eller strängt kontrollerade betingelser saknades eller var kontroversiella.

På grund av det faktum att definitionen och förståelsen av ”strängt kontrollerade betingelser” fortfarande är under utveckling och att respektive vägledning endast nyligen har uppdaterats (december 2010), skickades meddelanden om kvalitetsobservation endast till de fall där ämnens status som intermediärer var klart tveksam.

Echa har också noterat att många registranter av intermediärer som transporteras inte har uppfyllt kraven enligt artikel 17.2 d och 18.2 d om att tillhandahålla all tillgänglig information om fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- eller miljöegenskaper. Det verkar inte rimligt att denna information inte finns tillgänglig eftersom det inte skulle vara möjligt att använda kemikalien i en process utan grundläggande information om t.ex. fysikalisk-kemiska egenskaper som kokpunkt eller smältpunkt.

Efter att ha mottagit (eller inte ha mottagit) förtydliganden på frågorna i meddelandena om kvalitetsobservation från registranten före ett uppsatt datum utvärderar Echa om informationen är tillräcklig för att bekräfta den användning och de strängt kontrollerade betingelser som krävs för intermediärer. Om den inlämnade informationen inte är tillräcklig för att bevisa intermediär användning eller om ingen underlagsuppdatering skickas in kan Echa utarbeta ett utkast till beslut och efterfråga information enligt artikel 10.

## 2.2 Granskning av testningsförslag

Vid årsskiftet 2010/2011 förelåg 574 registreringsunderlag som innehöll testningsförslag. Antalet kan ändras något under de kommande månaderna, eftersom underlag som lämnades in nära den första registreringstidsfristen (1 december 2010) fortfarande håller på att kontrolleras för teknisk fullständighet.

De 574 underlagen innehöll sammanlagt testningsförslag för 1 171 endpoints, av vilka 709 gällde testning på ryggradsdjur. Bilagorna 2 och 3 visar en analys av testningsförslagen i de registreringsunderlag som inkommit vid årsskiftet 2010/2011. Det totala antalet endpoints med testningsförslag avser det totala antalet föreslagna tester i registreringsunderlagen, oavsett viktintervall, relevans eller ämne. Echa noterade att i vissa fall har testningsförslag lämnats in för samma ämne, för samma endpoints, av flera registranter. I andra fall lämnades testningsförslag in för endpoints under bilaga VII eller VIII, för vilka tester i normala fall skulle ha infogats i registreringsunderlagen. Dessa fall är emellertid sällsynta och utgör mindre än 5 % av registreringsunderlagen med testningsförslag.

Under 2010 granskade kemikaliemyndigheten 123 underlag som innehöll testningsförslag, sju hade överförts från 2009 och för ytterligare 116 hade granskning inletts under 2010. Av de totalt 123 underlagen med testningsförslag under granskning innehåller 99 underlag

förslag på undersökningar på ryggradsdjur, vilket kräver samråd med tredje parter. Sådana samråd hölls för 22 ämnen. För de återstående 87 kommer samråden att hållas under 2011. Under granskningen av testningsförslag fann man i vissa fall att underlaget innehöll brister som troligen skulle påverka säker användning av ämnet. Echa beslutade därför att inleda kontroller av kravuppfyllande för 5 underlag med ett testningsförslag.

Echa antog fyra slutliga beslut under granskning av testningsförslag under 2010 och utarbetade ytterligare 11 utkast till beslut. Tre utkast till beslut drogs tillbaka under beslutsprocessen av följande anledningar:

- tillverkning har upphört <sup>(11)</sup>
- sänkt viktintervall
- registranten drog tillbaka testningsförslaget.

Tabell 6 visar en översikt av granskningen av testningsförslag under 2010. För alla granskningar hölls de rättsliga tidsfristerna.

**Tabell 6:** En översikt över granskningen av testningsförslag under 2010

Typ av ämne	TO-TALT	Underlag med studier av ryggradsdjur	Utkast till beslut <sup>(12)</sup>	Slutliga beslut	Avslutade	Överföring till 2011
Infasningsämne	96	80	0	0	1	95
Icke-Infasningsämne	27	19	8	4	2	21
<b>TOTALT</b>	123	99	8	4	3	116

De slutliga besluten fördelades enligt följande:

- Ett beslut antogs utan inblandning av medlemsstatskommittén, eftersom det inte inkommit några förslag på ändringar från medlemsstaterna.
- Tre beslut antogs efter en enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén.

I ett slutligt beslut har testerna som föreslogs av registranten modifierats, medan de tester som ursprungligen föreslogs av registranten efterfrågades i de övriga tre besluten. Inga utkast till beslut har remitterats till kommissionen. Inte heller har något av besluten överklagats. Tabell 7 visar de tester som efterfrågats via de slutliga besluten.

<sup>(11)</sup> Ny registrering kommer att krävas om tillverkning/import återupptas.

<sup>(12)</sup> Utkast till beslut som inte var färdigställda den 31 december 2010.

Tabell 7: Tester som efterfrågas i de slutliga besluten

Tester som efterfrågades under utvärderingen av testningsförslag	Antal beslut <sup>(13)</sup>
Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet (Reach bilaga IX, 7.15)	1
Viskositet (Reach, bilaga IX, 7.17)	1
Undersökning av subkronisk toxicitet (90 dagar) på råttor, oral exponeringsväg (Reach bilaga IX, 8.6.2)	2
Undersökning av utvecklingstoxicitet på råttor, oral exponeringsväg (Reach bilaga IX, 8.7.2)	2
Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer hos råttor, oral exponeringsväg (Reach bilaga X, 8.7.3)	1

### Svar på vetenskaplig information som lämnats in av tredje parter för testningsförslag som inbegriper djurförsök

Reach kräver att ny testning av ett ämne som inbegriper försök på ryggradsdjur endast genomförs som en sista utväg. För att säkerställa att befintlig information använts på bästa sätt offentliggör Echa alla testningsförslag som inbegriper försök på ryggradsdjur, för endpoints som anges i bilagorna IX och X under Reach, på Echas webbplats innan man fattar ett beslut om förslaget. När förslaget väl offentliggjorts har tredje parter 45 dagar på sig att lämna in "vetenskapliga och välgrundade uppgifter och undersökningar som rör det relevanta ämne och den relevanta skadliga effekt ("hazard-endpoint") som avses i testningsförslaget" (artikel 40.2 i Reach). All vetenskaplig information som då samlas in beaktas av Echa då det slutliga beslutet utarbetas.

Enligt Reach är inte Echa skyldig att svara de tredje parter som lämnade informationen i detalj. De slutliga besluten om testningsförslag innehåller i angivandet av skälen de slutsatser som dragits från sådan information från tredje part. Dessa slutsatser har emellertid endast gjorts tillgängliga för de berörda registranterna i egenskap av mottagare av besluten avseende testningsförslagen.

Echa har noterat ett ökat behov av återkoppling avseende information från tredje part och har nyligen beslutat att svar på vetenskaplig information som lämnats av tredje parter beträffande testningsförslag som inbegriper djurförsök kommer att offentliggöras på Echas webbplats. Informationen kommer att utgöras av utdrag från det slutliga beslutet och offentliggöras regelbundet som svar på varje offentligt samråd om testningsförslag.

Fördelarna med detta är att informationen från intressenterna som bidrog under det offentliga samrådet erkänns och att bedömningen av bidraget kommuniceras på ett öppet sätt. Målet är att öka tredje parts-intressenters förståelse och kunskap om utvärderingsprocessen och således leda till förbättrade bidrag över tiden.

### 2.3 Uppföljning av underlagsutvärdering

Artikel 42 i Reach föreskriver att Echa ska granska all information som lämnas in till följd av ett beslut som fattats enligt artikel 40 eller 41. När utvärderingen av registreringsunderlaget

<sup>(13)</sup> I vissa beslut efterfrågades mer än ett test.

är avslutad ska Echa meddela kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter den information som kommit fram och de eventuella slutsatserna.

Om det bedöms som lämpligt ska de berörda myndigheterna använda den information som framkommit genom denna utvärdering för att prioritera ämnet för ämnesutvärdering (artikel 45.5), utarbeta en bilaga enligt bilaga XV för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter som ska införas i bilaga XIV (artikel 59.3) och utarbeta ett begränsningsförslag (artikel 69.4). Echa kommer att använda den framkomna informationen för ämnesutvärderingsändamål som omfattas av artikel 44 i Reach-förordningen.

Eftersom tidsfristen för att lämna ytterligare information i många fall ännu inte har passerat är det för tidigt att rapportera uppföljningen med utförliga kännetecken/statistik. De första statistiska siffrorna kommer att presenteras i framstegsrapporten för 2011.

En andra grupp av beslut som innebär uppföljningsarbete utgörs av de beslut som fattas av medlemsstaternas behöriga myndigheter och som begär att anmälare ska lämna ytterligare uppgifter enligt direktiv 67/548/EEG. När Reach trädde i kraft omvandlades dessa beslut till Echa-beslut enligt artikel 135 i Reach-förordningen. Den efterfrågade informationen ska utvärderas av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller av kemikaliemyndigheten beroende på den rättsliga grund det ursprungliga beslutet fattades på av den behöriga myndigheten.

Detta gäller 255 beslut med följande status:

- Underlagsuppdatering inlämnad (per 31 december 2010): 58
- Beslut kvarstår: 197
  - tidsfristen är förestående: 18
  - tidsfristen har passerat: 145
  - ingen tidsfrist har satts upp: 34

Av de 58 uppdateringar som mottagits omfattas 31 av underlagsutvärdering, dvs. uppdateringarna ska granskas av Echa. De underliggande besluten har fattas av medlemsstaterna och ska betraktas som beslut avseende underlagsutvärdering i enlighet med artikel 135.1 i Reach-förordningen. 27 uppdateringar ska betraktas som beslut avseende ämnesutvärdering enligt artikel 135.2 i Reach-förordningen och ska följaktligen granskas av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Mer information om processen finns i dokumentet *"Frågor och svar för registranterna av tidigare anmälda ämnen"*.

När det gäller de registreringsunderlag för vilka tidsfristen för att lämna in de efterfrågade uppgifterna som anges i respektive beslut har passerat anses de inte uppfylla de rättsliga kraven och underställs verkställighetsåtgärder från de nationella myndigheterna. Echa samverkar för närvarande med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att koordinera sina svar till registranter. Påminnelser kommer att skickas till registranten om de kvarstående förfrågningarna om information.

## 2.4 Ämnesutvärdering

Medlemsstaterna kommer att inleda ämnesutvärderingarna under 2012, när den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) har upprättats. Kemikaliemyndigheten började under 2010 förbereda för denna process. Kemikaliemyndigheten anordnade en workshop med medlemsstaterna för att komma överens om kriterierna för prioritering av ämnen för utvärdering samt tidsramar och processer som leder fram till den första förteckningen (se kapitel 2.7).

## *2.5 IT-verktyg som stöd för prioriteringen av underlagsutvärdering*

Echa håller för närvarande på att utveckla IT-verktyg som ska möjliggöra viss automatisk analys av de data som lämnas in i samband med Reach. IT-applikationer kommer att bearbeta data från REACH-IT, IUCLID och andra databaser för att stödja Echas prioritering genom att automatiskt tillämpa prioriteringskriterier (se 2.1.3).

Applikationen extraherar data från dessa olika källor för att för varje underlag eller inlämning generera en uppsättning "särdrag" som beskriver underlaget eller inlämningen. Fem särdragskategorier är särskilt relevanta för prioritering. De rör följande aspekter av underlaget:

- Administrativa aspekter (t.ex. om skyldigheter rörande gemensamt inlämnande har uppfyllts, om och för vilka endpoints avhopp har gjorts)
- Typ av undersökning och kvalitetsindikatorer (t.ex. antalet och beskaffenheten hos påstådda dataanpassningar, om en undersökning inte uppfyller god laboratoriesed (GLP))
- Ämnens (farliga) egenskaper (t.ex. värdet för en endpoint faller inom eller utanför ett förbestämt intervall, indikatorer på potentiella PBT-egenskaper)
- Klassificering (t.ex. ämnen märks som toxiska, skadliga eller farliga för miljön)
- Exponering och användningar (t.ex. fördefinierade kriterier för omfattande spridande användning).

IT-verktyg för prioritering kan på detta sätt öka effektiviteten av utvärderingsarbetet, bidra till beslutsfattandet genom att tillhandahålla indikationer på olika betänklighetsnivåer (risk- eller farobaserade), främja harmonisering av beslut på internationell nivå och undvika upprepning av bedömningsarbete som redan utförts av andra.

## *2.6 Registranternas och observatörernas tillgång till beslutsprocessen*

Medlemsstatskommittén har en viktig roll vid beslutsprocessen för underlagsutvärdering. Kommittén ansvarar bland annat för att söka enhälliga överenskommelser om utkast till beslut som kemikaliemyndigheten remitterat till kommittén. Var och en av medlemsstaterna har utsett en ledamot till kommittén. Utsedda företrädare för intressentorganisationer kan få tillstånd att närvara som ordinarie observatörer på möten som kommittén eller dess arbetsgrupper har på begäran från medlemmar i kommittén eller styrelsen och omfattas då av konfidentialitet.

Under 2010 ändrades medlemsstatskommitténs arbetsordning för att möjliggöra för sakägaren och observatörer att delta vid de delar av medlemsstatskommitténs möten där underlagsutvärdering diskuteras. Enligt den omarbetade arbetsordningen kan en sakägare, dvs. en berörd registrant eller en företrädare för en grupp berörda registranter i händelse av gemensamma inlämnanden tillåtas bli observatör när deras särskilda fall behandlas av kommittén. Såvida inte konfidentialitetsregler förhindrar deltagande kan både utsedda representanter för intresseorganisationer och berörda sakägare, såsom är tillämpligt, tillåtas delta på kommittémöten när utkast till beslut om underlagsutvärdering presenteras och först diskuteras av kommittén. Men de skulle inte få delta i den del av mötena då en överenskommelse nås. Detta beslut har som mål att balansera mellan den konfidentialitet som krävs i sådana fall och öppenheten i beslutsprocessen.

Mer information finns på

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



## 2.7 Stöd till registranter

### 2.7.1. Samverkan med registranterna

Enligt Reach-förordningen har registranter rätt att formellt lämna synpunkter på ett utkast till beslut inom 30 dagar från det att utkastet mottagits. Sådana formella synpunkter måste vara skriftliga och enligt en särskild mall som Echa tillhandahåller. På detta sätt får registranter å ena sidan rätt att göra sig hörda om den föreslagna administrativa åtgärden och å andra sidan kan registranterna använda detta som ett alternativ för att förbättra den inlämnade informationen och, om möjligt, se till att underlaget följer kraven genom att redan i detta skede lämna in ett uppdaterat underlag.

Det observerades i de första underlagsutvärderingarna att det skulle vara till nytta för registranterna om de fick vetenskaplig och rättslig bakgrundsinformation för att bättre förstå informationsbegärandena i utkastet till beslut samt även beslutsprocessen.

Echa beslöt därför att inleda ett nytt arbetssätt och ge registranter möjlighet att få ytterligare vetenskaplig och rättslig bakgrundsinformation om utkasten till beslut i form av en muntlig diskussion. Denna samverkan med myndighetens tjänstemän med vetenskaplig kompetens har för avsikt att ge registranterna en bättre förståelse för det vetenskapliga och rättsliga resonemang som ligger till grund för utkastet till beslut och av de huvudsakliga möjligheter som finns för att få underlaget att uppfylla kraven. Denna samverkan ersätter inte på något sätt den formella möjligheten att lämna synpunkter för registranten och skyldigheten att lämna ytterligare information via ett uppdaterat underlag. Tjänstemännen med vetenskaplig kompetens fungerar inte som rådgivare till registranten i något särskilt fall utan tar upp de huvudalternativ som finns tillgängliga och som beskrivs utförligt i vägledningen om informationskrav.

I meddelandet om utkast till beslut ges uppgifter om tidsfristen för att lämna formella synpunkter och vilket format för detta registranten ska använda. Det ges dessutom möjlighet att informellt diskutera det vetenskapliga resonemanget bakom utkastet till beslut. För att upprätta ett sådant utbyte måste registranten kontakta Echa inom 10 arbetsdagar från det datum då utkastet till beslut utfärdades och ange vilka punkter han eller hon vill diskutera. Alla interaktioner organiseras inom de 30 dagarna då formella synpunkter kan lämnas. Resultatet från diskussionen ska ge bättre förståelse för Echans utkast till beslut. Om det vid diskussionen framkommer att ytterligare information eller argumentation finns tillgänglig för registranten men som ännu inte infogats i underlaget, kan registranten förklara situationen i sina formella synpunkter och kan besluta sig för att uppdatera underlaget med denna ytterligare information. I exceptionella fall kan registranten få upp till tre månader på sig att lämna in en mer omfattande vetenskaplig argumentation till varför anpassningen av standardinformationskraven saknades i underlaget vid tidpunkten för utvärdering.

I samtliga fall måste Echa utvärdera den nya inlämnade informationen med avseende på om den uppfyller kraven enligt Reach. Resultatet kan leda till att utkastet till beslut ändras.

Echa började genomföra sådan samverkan i en pilotfas under hösten 2010. Än så länge har samverkan tagits väl emot av registranterna. Echa rekommenderar att registranter som mottar ett utkast till beslut, i de fall det förekommer frågor, utnyttjar erbjudandet om samverkan och informellt diskuterar den vetenskapliga och rättsliga bakgrunden till utkastet till beslut med kemikaliemyndighetens tjänstemän med vetenskaplig kompetens.

### 2.7.2. Webbseminarier

Webbseminarier är interaktiva informationssammanskomster som anordnas online och som innehåller presentationer, videofilmer och andra interaktiva inslag, såsom frågor och svar. Webbseminarier kan ta emot upp till ettusen deltagare och kan följas var som helst ifrån med hjälp av en dator och Internetuppkoppling. Echa började anordna webbseminarier under 2009 och fortsatte detta arbete under 2010. De flesta av de webbseminarier som

anordnades under 2010 behandlade frågor om registrering. Men flera av webbseminarierna var ändå av intresse för utvärderingen:

- Ämnesidentitet: nyckelkoncept, vanliga problem och framtagning av underlag med relevans för ämnesidentitet; 25 januari 2010
- Kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) och kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) Del I: rättsliga krav och allmänna ramar för CSA, farobedömning, användningsbeskrivning, exponeringsbedömning och riskkaraktärisering samt en kort uppdatering av tillgängliga verktyg och tillgänglig vägledning; 9 mars 2010
- Kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) och kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) Del II ger information om målet med och den konceptuella basen för Chesar, en översikt av verktygets funktioner och lanseringsplan; 26 mars 2010

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

### 2.7.3. Intressentdag

Under 2010 anordnade Echa den fjärde och femte intressentdagen. Dessa hölls den 19 maj respektive den 4 oktober. Över 3 500 experter från den kemiska industrin och intressenter från EU, Ryssland, Kina, Japan, Brasilien, Indien och USA deltog.

Under 2010 gav dessa arrangemang för första gången deltagarna möjlighet att träffa Echas experter i enskilda samtal och i detalj diskutera de problem de stod inför. Över 100 deltagare utnyttjade denna möjlighet vid varje arrangemang och återkopplingen från dem var mycket positiv. Vetenskapliga experter från Echa som arbetar med underlagsutvärdering deltog vid dessa möten och gav råd om de informationskrav som ska uppfyllas för att ett underlag ska följa kraven i Reach.

Det nya IT-verktyget Chesar för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering som utvecklades i nära samarbete med industrin lanserades under den fjärde intressentdagen.

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

### 2.7.4. Praktiska vägledningar

Praktiska vägledningar syftar till att ge praktiska tips och råd samt förklara kemikaliemyndighetens rutiner och vetenskapliga metoder. Praktiska vägledningar tas fram av Echa under eget ansvar. De utgör inte formella riktlinjer (som upprättas enligt formella samrådsprocesser om riktlinjer som inbegriper intressenter). Men de informerar om och förklarar vägledningen på ett praktiskt sätt och ger utförligare information om olika frågor. Praktiska vägledningar styrs ofta av Echas iakttagelser om intressenters behov och utgör en kanal för att informera om dessa iakttagelser och analyser till en bredare krets.

Under 2010 utfärdade Echa 10 praktiska vägledningar. De praktiska vägledningarna 1–6 och 10 är särskilt relevanta för utvärderingen eftersom de tar upp frågor om anpassning av standardinformationskraven, fylliga rapportsammanfattningar och undvikande av djurförsök.

## 2.8 Samverkan med behöriga myndigheter och andra samarbetspartners

### 2.8.1. Workshop om granskning av testningsförslag

Den 27–28 april 2010 var Echa värd för en workshop för att diskutera det praktiska genomförandet av utvärderingsprocessen för granskning av testningsförslag enligt Reach. Vid workshopen deltog representanter från medlemsstaternas behöriga myndigheter och representanterna från medlemsstatskommittén (28 länder fanns representerade, dvs. de 27 medlemsstaterna och Norge), kommissionen (GD Näringsliv och GD Miljö) samt Echa.

Målet med workshoppen var att främja en gemensam uppfattning om principerna för granskning av testningsförslag, inklusive dess omfattning och förhållande till kontrollen av kravuppfyllande, samt användning av metoder utan testning.

### 2.8.2. Workshop om metoder utan testning

Den 23–24 september 2010 höll Echa en workshop för experter om hur man ska hantera osäkerheter som rör tillämpning av metoder utan testning enligt Reach. Fokus för workshoppen var att identifiera aktuella vetenskapliga utmaningar i myndighetsgodkännande av icke-testningsdata och i synnerhet argument för jämförelser med strukturella ämnen/ämnesgruppering som används i registreringsprocessen enligt Reach.

Vid workshoppen deltog experter inom området metoder utan testning från medlemsstaterna, Europeiska kommissionen, industriorgan och icke-statliga organisationer och dessutom experter från andra EU-institutioner och andra internationella organisationer.

Mer information finns på

[http://echa.europa.eu/news/events/non\\_test\\_methods\\_workshop\\_2010\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp)

### 2.8.3 Workshop om ämnesutvärdering

Den 18-19 oktober 2010 anordnade Echa tillsammans med medlemsstaternas myndigheter en workshop om ämnesutvärdering. Workshoppen banar väg för den första listan över ämnen som ska utvärderas, den s.k. löpande handlingsplanen för gemenskapen eller CoRAP.

Workshoppen omfattade fyra frågor: 1) Ämnesutvärdering och riskhantering, 2) utveckling av riskbaserade kriterier för att prioritera ämnen för utvärdering, 3) upprättande av den löpande handlingsplanen och 4) det praktiska samarbetet mellan Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Kriterierna för prioritering av ämnen för den löpande handlingsplanen fastställdes i brett samförstånd, liksom de tidsfrister och processer som resulterade i den första listan. Listan kommer att uppdateras varje år och omfatta en löpande treårsperiod. Den första löpande handlingsplanen kommer att ha upprättats under februari 2012 och medlemsstaterna kommer sedan att slutföra utvärderingarna för planens första år inom 12 månader. Planeringen för det andra och tredje året är föremål för översyn.

## 3 REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER

De utvärderingar som utfördes under 2010 visade att registranterna i allmänhet uppfyller sina skyldigheter enligt Reach vad beträffar informationskrav. Men man har funnit att olika frågor måste förbättras ytterligare och bör uppmärksammas av alla registranter.

I detta avsnitt beskrivs de vanligaste iakttagelserna och bristerna som påträffas i samband med underlagsutvärderingen. Här ges också råd till registranter om hur de ska kunna förbättra registreringsunderlagens kvalitet. Dessa råd innehåller teknisk och vetenskaplig terminologi för att underlätta för registranter när de tar fram (uppdaterar) tekniska underlag och kemikaliesäkerhetsrapporter. Denna del av dokumentet är avsedd för en målgrupp med tillräcklig vetenskaplig och rättslig bakgrundskunskap från Reach-förordningen.

De vanligaste bristerna som påträffades i registreringsunderlag gällde oklar ämnesidentitet, undantag (uteslutande) av vissa tester utan lämplig motivering och otillräcklig detaljnivå i fylliga rapportsammanfattningar. Dessa beskrivs tillsammans med vissa andra mer allmänna frågor i nedanstående avsnitt.

Registranterna uppmuntras att använda sig av ett förutseende tillvägagångssätt och uppdatera sina underlag mot bakgrund av de rekommendationer som ges nedan.

### 3.1 *Informationskrav*

#### 3.1.1. Bestämning av ett ämnes identitet

En registrering enligt Reach är uppbyggd runt det registrerade ämnets identitet. Ämnesidentifiering utgör därför ett grundläggande element för utvärderingen enligt Reach och måste vara otvetydig och korrekt. Kvalitativa och kvantitativa analytiska data som genereras om ämnet som tillverkas krävs för att bekräfta denna information.

Echa har i samband med underlagsutvärderingen observerat följande med avseende på ämnesidentitet:

- För ett betydande antal underlag gavs tydliga uppgifter om det registrerade ämnets identitet. Det har noterats att registranter av förhandsregistrerade infasningsämnen blir alltmer uppmärksamma på denna aspekt.
- För ett antal registreringar var informationen emellertid otillräcklig för att kunna fastställa och bekräfta identiteten för det registrerade ämnet. Vanligast var avsaknad av spektrometriska data, otillräcklig analytisk information och inkonsekvenser mellan den sammansättning och de analytiska data som tillhandahölls.

#### **Följande rekommendationer ges till registranter med avseende på ämnesidentitet:**

- De uppgifter som lämnas måste vara tillräckliga för att möjliggöra identifiering av varje ämne. Det är därför nödvändigt att varje krav i avsnitt 2 i bilaga VI behandlas. De uppgifter som lämnas ska vara specifika för ämnet. De kemiska identitetsbeteckningar som anges ska överensstämma med varandra.
- Kvalitativa analytiska uppgifter är nödvändiga för att bekräfta ämnets identitet. Normalt krävs en uppsättning spektrometriska data med infraröda och ultraviolettera/synliga spektra samt NMR-spektra (kärnmagnetresonans) eller masspektra. Det bör emellertid noteras att dessa analytiska metoder inte alltid är lämpliga för alla ämnen. För till exempel oorganiska ämnen bör också användning av röntgendiffraktion (XRD) eller röntgenfluorescens (XRF) beaktas.
- Särskild noggrannhet krävs när uppgifter om ämnets kvantifiering lämnas: uppgifter om koncentration av (huvud)beståndsdelarna och föroreningar ska vara underbyggda av

omfattande kvantitativa analytiska uppgifter. De analytiska uppgifterna ska tas fram från ämnet som tillverkas på tillverkningsplatsen(-erna). Uppgifterna ska överensstämma med den sammansättning som specificeras i registreringsunderlaget.

- För UVCB-ämnen <sup>(14)</sup> ska tillämpliga uppgifter om tillverkningsprocessen lämnas, t.ex. utgångsmaterialens identitet, reaktantkvoten, tillverkningsparametrar (t.ex. temperatur, tryck), information om särskilda beståndsdelar/grupp av beståndsdelar som finns i ämnet (t.ex. kolantal, grad av förgrening per kolnummer, förekomst av tertiära/kvartära kol och vilken betydelse de har).
- När underlagen fylls i uppmanas registranterna starkt att följa de rekommendationer Echa tillhandahåller under förfrågningsprocessen.

Mer information finns i *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach*.

### 3.1.2.Funktionen hos tester för att de ska uppfylla standardinformationskraven

Reach-lagstiftningen kräver att tester ska utföras i enlighet med erkända testmetoder (se artikel 13.3). I allmänhet följer testerna i registreringsunderlagen denna allmänna linje. Men det har noterats ett antal brister med avseende på de utförda testerna och dessa presenteras nedan:

- Beskrivningen av testresultaten i (de fylliga) rapportsammanfattningarna för vissa hälsoendpoints var inte tillräckligt utförliga för att man skulle kunna bedöma om testerna hade utförts vid den högsta tolererade dosen på det sätt som krävs av den relevanta vägledningen.
- Renheten hos det testmaterial som användes för att utföra vissa tester överensstämde i vissa fall inte med det renhetsintervall som rapporterats för det registrerade ämnet.
- För UVCB-ämnen hade i ett antal fall endast en av beståndsdelarna använts för att utföra testerna, utan att någon ytterligare motivering bifogats om varför just denna beståndsdel var den mest relevanta för att genomföra testerna.
- För vissa tester (t.ex. akut toxicitet i vattenmiljö) hade resultat från preliminära studier, till exempel screeningtester, betraktas som likvärdiga med definitiva undersökningar. Även om preliminär screening kan användas för att identifiera betänkligheter anses den inte som tillräcklig för att uppfylla informationskraven.
- I vissa fysikalisk-kemiska tester var den koncentration av testmaterial som användes för hög eller för låg jämfört med vägledningens rekommendationer (t.ex. för tester av ytspänning). För dissociationskonstanter rapporterades ibland endast ett värde, fastän det finns flera dissociationsgrupper.

#### Rekommendationer som avser utförande av tester:

- Beskrivningen av testresultaten ska vara tillräckliga för att bedöma om den högsta dosen verkligen var den högsta tolererade dosen.
- För ämnen som (mycket) snabbt hydrolyseras rekommenderas att testerna för vattenlöslighet och fördelningskoefficient utförs med nedbrytningsprodukterna. Detta är viktigt för att utvärdera ytterligare genomförda ekotoxikologiska tester. Även för vissa ekotoxicitetsundersökningar rekommenderas att de utförs med nedbrytningsprodukterna. För ytterligare vägledning se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* kapitel R.7b: Endpoint-specifik vägledning.
- Definitiva tester ska genomföras för ekotoxikologiska endpoints utöver screening för att uppfylla datakraven och betraktas som lämpliga för klassificering och märkning.

---

<sup>(14)</sup> Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material.

- För ämnen med låg vattenlöslighet kanske vissa kortsiktiga ekotoxikologiska tester för vattenmiljön inte är relevanta då mängden testämne i lösning kommer att vara låg. I många fall kommer dessutom inte jämvikt (upptag från vattenfasen) att nås under ett kortsiktigt toxicitetstest. I sådana fall rekommenderas registranter att överväga att i stället genomföra tester för kronisk ekotoxicitet (som anges i kolumn 2 i bilagorna).
- För bedömningen av bioackumulerande potential kan, beroende på de fysikalisk-kemiska egenskaperna, ett bioackumuleringstest som baseras på fiskens födointag vara relevantare än en undersökning av bioackumulering i vattenmiljön. Det kan till exempel gälla ämnen med hög logKow/ämnen med (mycket) låg vattenlöslighet.
- Det är inte acceptabelt att lämna in resultat från undersökningar av kornstorlek som genomförts med ett ämne som skiljer sig från det registrerade ämnet, eftersom detta betraktas som ett tydligt exempel på att kraven inte uppfylls och därför skulle leda till ett utkast till beslut. Det beror på att kornstorleken är starkt förknippad med tillverkningsprocessen och till och med kan skilja sig åt för samma ämne som tillverkats på olika ställen. Kornstorlek utgör en viktig egenskap som kan utlösa behovet av ytterligare tester för inhalationstoxicitet och lämpliga riskhanteringsåtgärder.

### 3.1.3. Anpassning av standardinformationskrav

Reach-lagstiftningen ger registranter möjligheten att anpassa standardinformationskraven med utgångspunkt i ett antal regler som anges i kolumn 2 i bilagorna VII–X och bilaga XI i förordningen. Registranterna kan med hjälp av försiktigt bruk av dessa alternativ undvika onödig testning, inklusive djurförsök.

I vissa fall behöver inte tester utföras för en särskild endpoint om det inte betraktas som nödvändigt i ett visst fall. I kolumn 2 i bilaga VII–X anges särskilda regler för när ett test inte behöver utföras. I bilaga XI anges dessutom flera ytterligare alternativ enligt vilka det är möjligt att utelämnas standardtestning. De gäller när testning inte verkar vara vetenskapligt nödvändig, inte är tekniskt möjlig eller när ämnesanpassad exponeringsbaserad testning kan tillämpas.

Det tillstås att i ett betydande antal av de utvärderade underlagen är anpassningsreglerna kända och används väl av registranterna (korrekt utgångspunkt valdes och tillräcklig motivering lämnades när så behövdes). Men i ett antal fall gavs antingen en dålig motivering till anpassningarna eller också ingen motivering alls. Nedan följer några exempel på allmänna och endpoint-specifika brister som iaktogs med avseende på användning av anpassade standardinformationskrav.

#### **Allmänna**

- Den rättsliga grunden för anpassning av standardtestning hade inte specificerats (t.ex. kolumn 2 i bilagorna VII–X eller ett avsnitt i bilaga XI).
- Det hade inte angivits något vetenskapligt välgrundat argument om varför en särskild anpassning i kolumn 2 i bilagorna VII–X eller i ett avsnitt i bilaga XI hade använts.
- Anpassningen enligt kolumn 2 var felaktigt använd.

#### **Fysikalisk-kemiska egenskaper**

- Enligt Reach får anpassning (i enlighet med reglerna som anges i kolumn 2 i bilagorna VII–X) göras för vissa endpoints för oorganiska ämnen. Tester som fördelningskoefficienten i oktanol-vatten, flampunkt och biologisk nedbrytbarhet är till exempel vetenskapligt omotiverade för oorganiska ämnen. Det har observerats att i vissa fall har registranter "extrapolerat" detta alternativ för anpassning till andra typer av ämnen, t.ex. koordinerande föreningar eller metallorganiska föreningar. Eftersom sådan "extrapolering" varken föreskrivs av Reach eller är vetenskapligt motiverad för andra

ämnen än oorganiska, ska uppgifter lämnas in eller så ska lämpliga argument till att uppgifterna uteslutits väljas och dokumenteras.

- I ett betydande antal underlag lämnade registranterna för endpoint "brandfarlighet" in resultaten av ett brandfarlighetstest som utförts i enlighet med EU-metod A10. Men ganska ofta tas inte brandfarlighet vid kontakt med vatten och pyroforicitet upp (EU-metoder A12 och 13). För de flesta av ämnena utgör inte dessa egenskaper någon betänklighet och de kan enkelt uteslutas med utgångspunkt i ett övervägande av struktur, erfarenhet och användning.
- I vissa fall lämnades ett utlåtande om frångående av krav för fördelningskoefficienten i oktanol/vatten. Men inget beräknat värde hade lämnats in och inte heller någon förklaring/motivering till varför testet uteslutits.
- Hydrolys har ibland använts som ett argument för att frånga kraven och utesluta vissa fysikalisk-kemiska tester för det registrerade ämnet, t.ex. vattenlöslighet eller fördelningskoefficient i oktanol/vatten. Även om det inte anges i anpassningarna enligt kolumn 2 kan detta argument betraktas som giltigt under förutsättning att tillräckliga uppgifter om hydrolysen finns med i underlaget. Men i vissa fall lämnade registranterna inte in information om hydrolys (t.ex. för informationskrav i bilaga VII) även om det användes som argument för att frånga kraven på vissa tester.

### **Miljöfaror**

- Anpassningar enligt kolumn 2 gör det möjligt att frånga kraven på tester för biologisk nedbrytning på en stegvis högre nivå (simuleringstester i vatten, sediment och jord enligt bilaga IX) om ämnet är biologiskt lättnedbrytbart. I vissa fall frångick registranterna kraven på simuleringstester även om kemikaliesäkerhetsbedömningen anger att ämnet är långlivat/mycket långlivat.
- Enligt kolumn 2 i bilaga IX och X kan man frånga kraven på ett antal miljötester med utgångspunkt i resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen. I vissa fall hade registranterna använt dessa anpassningar utan att vidare förklara i kemikaliesäkerhetsrapporten och i endpoint-studien varför denna anpassning kunde motiveras.
- Kolumn 2 i bilagorna IX och X gör det möjligt att frånga kraven på vissa miljötester med utgångspunkt i exponeringsöverväganden. Tester av toxicitet på land kan frångås när till exempel direkt eller indirekt exponering inte är trolig. I vissa fall bedömde registranterna den direkta exponeringen för att motivera att testet uteslutits, men tog inte upp den indirekta exponeringen. I andra fall lämnade registranterna inte in någon motivering till att de använt exponeringsöverväganden för att frånga kraven på vissa miljötester.

### **Hälsosfaror**

Toxikologiska tester har i vissa fall uteslutits med motiveringen att "det finns inga toxikologiska effekter". Inte i något av de fall som hittills utvärderats hade anpassningen använts för att förutsäga möjliga toxikologiska effekter och efterföljande klassificering av ämnet. Nedan visas några exempel på anpassningar som användes för toxikologiska tester och som betraktas som felaktiga:

- Uteslutande av ett genmutationstest *in vitro* på däggdjursceller (bilaga VIII) på grund av negativa fynd i mutagenitetstester på lägre nivå.
- Uteslutande av screeningstest för reproduktionstoxicitet och fosterskadande effekter (bilaga VIII) på grund av negativa fynd i en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 28 dagar.
- Uteslutande av subkroniska studier (90 dagar) på grund av negativa fynd i en undersökning under 28 dagar.

- Uteslutande av tester på grund av exponeringsöverväganden, men inga ytterligare exponeringsuppgifter lämnades in, eftersom ämnet inte var klassificerat som hälsofarligt.

Echa ger följande **rekommendationer** med avseende på användning av anpassning av standardinformationskrav:

**Allmänna:**

- Alla anpassningar av standardtestförfarandet ska uppfylla de villkor som anges i bilaga XI eller i kolumn 2 i bilagorna VII–X i Reach-förordningen.
- Registranter måste lämna in tillräckliga motiveringar för varje anpassning och måste tydligt dokumentera detta i det tekniska underlaget.
- Det är mycket viktigt att registranter väljer ut den lämpligaste anpassningen och tar fram ytterligare argumentation för att stödja denna särskilda anpassning. Om till exempel testning bedöms som tekniskt omöjligt (bilaga XI, 2) ska det motiveras med argument som fokuserar på denna anpassningsmöjlighet. Det skapar förvirring och är inte acceptabelt om motiveringen rör en annan anpassningsmöjlighet såsom en sammanvägd bedömning (bilaga XI, 1.2).
- När exponeringsbaserad anpassning används ska det finnas en tydlig indikation på att detta är fallet via väl dokumenterade exponeringsscenarier, riskkaraktärisering eller strängt kontrollerade betingelser.
- Vetenskapligt välgrundade och tydliga motiveringar ska lämnas in för varje utlåtande om att frånga kraven.

**Endpoint-specifika rekommendationer:**

**Fysikalisk-kemiska endpoints:**

- För testerna om pyroforicitet och brandfarlighet vid kontakt med vatten ska utlåtanden om att frånga kraven lämnas in där så är tillämpligt eller så ska testresultat lämnas in.
- Ett beräknat värde ska lämnas in när kraven på en fördelningskoefficient i oktanol-vatten frångås eller så ska en lämplig motivering för att utesluta testet lämnas in.

**Omvandling, spridning och nedbrytning i miljön**

- När kraven på tester på vattenlöslighet och fördelningskoefficient frångås på grund av snabb hydrolys, ska uppgifter lämnas in för att bevisa att ämnet snabbt skulle hydrolyseras vid miljörelevanta betingelser. Analyser som till exempel erhålls från det ekotoxikologiska testningsprogrammet, dvs. testresultat rörande hydrolys ska tas med även om de inte specifikt begärs för det registrerade viktintervall. För ämnen som hydrolyserar snabbt är det inte realistiskt att utföra tester om vattenlöslighet och fördelningskoefficient på ursprungssämnet. Om man inte avser att utföra ett fullständigt hydrolytiskt stabilitetstest ska procedurer för att utföra ett reducerat stabilitetstest inkluderas som en del av löslighetstestet. Oavsett om ursprungssämnet och/eller nedbrytningsprodukterna analyseras ska man noga beakta värdet av resultatet vid utförandet av det ekotoxikologiska testningsprogrammet.
- Bilaga VIII anger att ytterligare tester för bionedbrytbarhet ska övervägas av registranterna. Men den anger inte vilka tester som ska väljas. Det rekommenderas därför att tester av utökad eller inneboende bionedbrytbarhet genomförs (som visas i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning kapitel R.11: PBT-bedömning, tabell R 11-2). Om ett ämne befins vara lätt bionedbrytbart eller ha en inneboende bionedbrytbarhet utifrån ovanstående tester, bedöms ämnet inte vara långlivat/mycket långlivat. Befintliga data kan lämnas som en välgrundad motivering för att utesluta tester för biologisk nedbrytning på en stegvis högre nivå (simuleringstester) enligt bilaga IX.



- När simuleringstester för bionedbrytbarhet enligt bilaga IX inte utförs ska det via PBT-bedömningen och riskkaraktiseringen i kemikaliesäkerhetsrapporten tydligt framgå varför dessa tester inte har genomförts. Registranten ska via PBT-bedömningen också ange ämnets status som mycket långlivat (vP).

### **Människors hälsa**

- Toxikologiska tester kan inte uteslutas med hjälp av argument om "låg toxicitetsprofil" eller "inga toxikologiska effekter". Kolumn 2 i bilagorna IX och X samt avsnitt 3 i bilaga XI anger de kombinerade kriterier som ska användas för att utesluta vissa toxikologiska tester, t.ex. en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 90 dagar eller en undersökning av reproduktionstoxicitet.
- I vissa fall är det möjligt att utesluta toxikologiska tester på lägre nivå när det finns uppgifter tillgängliga från tester på högre nivå. Negativa fynd i en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 28 dagar kan inte användas som argument för att frångå kraven på en undersökning av subkronisk toxicitet. Men om det finns resultat från en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 90 dagar kan en undersökning på 28 dagar uteslutas.

### **Exponeringsbaserade överväganden**

Enligt Reach är det möjligt att göra undantag från studier på basis av de exponeringsscenarioer som framtagits för ämnet. Enligt punkt 3 i bilaga XI är exponeringsbaserad anpassning möjlig för tester i avsnitt 8.6 och 8.7 i bilaga VIII och tester i bilaga IX och bilaga X. För att kunna utnyttja exponeringsbaserad anpassning måste registranten ta fram exponeringsscenarioer för ämnet. Dessutom ska registranten lämna en tillräcklig motivering och dokumentation för anpassningen, vilket ska grunda sig på en noggrann och rigorös exponeringsbedömning. Dessutom kan exponeringsbaserat hävande av informationskrav användas för att undvika testning när registranten kan visa att strängt kontrollerade förhållanden enligt beskrivning i artikel 18.4 a till f tillämpas för ämnet.

När exponeringsbaserad anpassning enligt bilaga XI används för att göra undantag för vissa tester krävs **exponeringsbedömning och riskkaraktisering enligt artikel 14.4** och punkt 5 i bilaga I **oavsett om andra kriterier är uppfyllda för att klassificera ämnet som farligt eller som ett PBT-ämne eller vPvB-ämne**. Även om ett ämne inte är klassificerat ska registranten alltså infoga exponeringsbedömning och riskkaraktisering för att åtminstone täcka de endpoints för vilka testning har uteslutits på basis av exponeringsövervägandena.

För miljöexponeringsbaserad anpassning som grundar sig på kolumn 2 i bilagorna VII–X måste registranter tillhandahålla en kvalitativ argumentation till varför sådana exponeringssuppgifter saknas eller inte är tillräckliga, t.ex. på grund av särskilda användningar av ett ämne. Minst en kvalitativ bedömning av sannolikheten för miljöexponering ska till exempel utföras för att visa att direkt exponering (t.ex. via ett avloppsreningsverk) och indirekt (t.ex. via slam) är osannolik.

Mer information finns i *Praktisk vägledning 4: Redovisa undantag från informationskrav*.

#### **3.1.3.1 Användning av befintliga data**

Punkt 1.1.2 i bilaga XI till Reach-förordningen föreskriver vid vilka betingelser uppgifter som erhållits från försök som inte utförts enligt god laboratoriesed eller enligt testmetoderna som hänvisas till i artikel 13.3 i Reach-förordningen ska betraktas som likvärdiga med de uppgifter som har tagits fram genom motsvarande testmetoder som hänvisas till i artikel 13.3.

Under 2010 utvärderade Echa ett antal underlag som innehöll sådana data. I dessa situationer krävs välgrundade vetenskapliga bedömningar för att besluta om sådana studier är tillräckligt tillförlitliga för att kunna ersätta studier som utförts enligt god laboratoriesed.

**Rekommendationer** för att använda befintliga data för att uppfylla informationskraven:

- Inlämnade uppgifter ska vara tillräckliga för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.
- Uppgifterna ska vara giltiga ur vetenskaplig synpunkt för den särskilda endpointen.
- Inlämnad dokumentation ska vara tillräcklig för en bedömning av datakvaliteten.
- Inlämnade uppgifter ska säkerställa tillräcklig täckning av de huvudparametrar som enligt befintliga testvägledningarna ska undersökas.

**Särskild endpoint: *In vitro*-undersökning av genmutation hos bakterier (Ames test)**

Enligt kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 som fastställer testmetoder ska *in vitro*-undersökning av genmutationer i bakterier utföras i enlighet med den befintliga OECD TG 471. Denna version av EU-testmetod B.13/14/OECD TG 471 har varit giltig sedan 1997 och införde kravet på att utföra tester på minst fem bakteriestammar, medan den tidigare versionen av OECD TG 471 endast krävde att testning utfördes på minst fyra bakteriestammar. Den femte bakteriestammen som krävs, dvs. antingen *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) eller *Salmonella typhimurium* TA102 har potential att detektera vissa typer av mutagena ämnen, såsom tvärbindningsmedel eller oxiderande mutagener, som de fyra bakteriestammarna i den förra versionen av OECD TG 471 kanske inte detekterar.

Echa anser därför att de *in vitro*-undersökningar av genmutationer som utfördes innan den nya OECD-riktlinjen 471 trädde i kraft inte utgör en tillräcklig och tillförlitlig täckning av de huvudparametrar som ska undersökas med EU-testmetod B.13/14/OECD TG 471 och därför inte uppfyller det villkor som anges i punkt 1.1.2 (2) i bilaga XI i Reach-förordningen (datas likvärdighet).

Registranterna måste följaktligen beakta följande alternativ

- När det endast finns tillgång till data från en *in vitro*-undersökning av genmutationer i fyra bakteriestammar (t.ex. för kraven enligt bilaga VII) ska registranter tillhandahålla data för den femte stammen som anges i den aktuella testriktlinjen.
- När andra data finns tillgängliga (t.ex. undersökningar av mutagenitet på stegvis högre nivå) måste registranter lämna en vetenskaplig bedömning i en sammanvägd bedömning för att beakta om de data som erhålls från den femte stammen täcks av andra data som lämnats in i registreringsunderlaget. Om så är fallet måste avsaknaden av data för den femte stammen tydligt motiveras i underlaget.

**3.1.3.2 Sammanvägd bedömning**

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

Man har observerat att antalet underlag som innehåller en sammanvägd bedömning är högre än förväntat, i synnerhet för infasningsämnen. Vissa av de vanligaste bristerna som observerades i samband med användningen av en sammanvägd bedömning är:

- Inlämning av data från flera sekundära källor (handböcker), där samtliga citerade källor emellertid hänvisar till samma primära källa.
- Det finns inga grundläggande uppgifter i den fylliga rapportsammanfattningen utan endast det slutliga resultatet.
- Aktuell endpoint har inte markerats med en flagga för sammanvägd bedömning.

### Rekommendationer:

- Användningen av en sammanvägd bedömning **ska markeras med en flagga** i underlaget. Flaggan kan endast användas om mer än en studie lämnas in för en endpoint som beskriver en farlig egenskap.
- När uppgifter från en enda sekundär källa används är det av största vikt att tillhandahålla ytterligare stödande bevis, t.ex. QSAR-prediktioner, tillverkningsuppgifter, information från produktsäkerhetsdatablad osv.
- När endast handboksdata lämnas in för en viss endpoint, ska de komma från minst två sekundära källor som hänvisar till oberoende expertgranskade primära källor.
- **Fylliga rapportsammanfattningar** måste lämnas för varje studie som omfattas av en sammanvägd bedömning.
- Alla uppgifter som är relevanta för den skadliga effekten ("hazard endpoint") ska övervägas och ges ett bevisvärde i den totala bedömningen.
- Kvaliteten hos tillgängliga data, resultatens samstämmighet, den svårighetsgrad och typ av effekt som ger anledning till betänkligheter och tillgängliga datas relevans för den skadliga effekten ("hazard endpoint") ska beaktas.

Mer information finns i *Praktisk vägledning 2: Redovisning av sammanvägd bedömning*.

#### 3.1.3.3 (Kvantitativ) struktur-aktivitetssamband [(Q)SAR]

I punkt 1.3 i bilaga XI till Reach föreskrivs att resultaten från (Q)SAR kan användas i stället för testning när särskilda villkor är uppfyllda.

Utvärdering av data som tagits fram med hjälp av (Q)SAR-modeller visade att i vissa fall uppfyllde dessa modeller de villkor som anges i punkt 1.3 i bilaga XI till Reach, antingen som fristående uppgifter för prediktion av vissa egenskaper eller som en del av stödande dokumentation vid farobedömningar. I övriga fall ansågs data som erhållits genom (Q)SAR som otillräckliga eftersom de inte tillhandahöll tillräcklig information för att förutsäga förekomst eller avsaknad av vissa egenskaper, till exempel kronisk toxicitet.

Följande **rekommendationer** tillhandahålls med avseende på användning av (Q)SAR. De ska beaktas både av registranten när denne lämnar in (uppdaterade) registreringsunderlag och av tredje parter när de lämnar information under de offentliga samråden för granskning av testningsförslag.

- Uppsättningen information om (Q)SAR-modellen ska tillhandahållas i rapportformatet för (Q)SAR-modellen (QMRF) eller i motsvarande IUCLID-fält. En QMRF är nödvändig för att bedöma modellens giltighet.
- Användning av (Q)SAR-modeller som stödande dokumentation vid farobedömningar rekommenderas. Information som genereras genom expertsystem med avseende på förekomst eller avsaknad av varningar kan ge värdefull information till helhetsbilden av testdata.
- QSAR-modellprediktioner kan användas i en sammanvägd bedömning, i korrelation med testdata, för att ta fram och stödja en motivering för jämförelser med strukturlika ämnen och ämnesgrupperingar.
- QSAR-modellprediktioner kan ofta var till hjälp när beslut fattas om en integrerad testningsstrategi (ITS) när kemikaliekategorier granskas.

Mer information finns i *Praktisk vägledning 5: Redovisa (Q)SAR-resultat*.

### 3.1.3.4 In vitro-metoder

Resultat från lämpliga *in vitro*-metoder kan tyda på att ämnet har en viss farlig egenskap eller kan vara viktiga när det gäller att förstå ämnets verkningsätt.

Till dags dato har Echa mottagit ett begränsat antal underlag som endast innehåller *in vitro*-metoder för att täcka vissa endpoints. *In vitro*-metoderna som användes var antingen validerade och/eller antagna (EU- eller OECD-) metoder eller metoder som nu håller på att valideras.

I allmänhet använde registranterna *in vitro*-metoder i enlighet med de anpassningar som specificeras i punkt 1.4 i bilaga XI i Reach-förordningen. De inlämnade undersökningarna är väl rapporterade på tillräcklig detaljnivå. Men i vissa fall hade registranterna inte bifogat något detaljerat protokoll av den använda *in vitro*-metoden. En sådan detaljrapport är avgörande när man använder en metod som inte formellt validerats. Detta för att det ska vara möjligt att utvärdera om metoden helt uppfyller de särskilda regler för anpassning som anges i punkt 1.4 i bilaga XI.

Nedan ges några exempel på brister som identifierades med avseende på användning av *in vitro*-metoder:

- Inlämning av en *in vitro*-undersökning för att täcka standardinformationskrav för ögonirritation som anges i bilaga VII i Reach. Undersökningen håller för närvarande på att valideras. Registranten gav endast en kortfattad sammanfattning av resultaten. På detta sätt kan undersökningen inte betraktas som godtagbar för att täcka endpointen ögonirritation vare sig vid ett positivt eller negativt resultat.
- Inlämning av en *in vitro*-undersökning av hudfrätande verkan för att täcka endpointen Frätande och irriterande på huden. Testet var väl genomfört och i enlighet med god laboratorised. De inlämnade resultaten var på en tillräcklig detaljnivå. Testresultatet var negativt. Men undersökningen kontrollerade bara om ämnet har frätande eller icke-frätande potential. Eftersom information om irritation eller icke-irritation på huden inte har undersökts anses de data som lämnats in som otillräckliga för att täcka de informationskrav för Frätande eller irriterande på huden som anges i bilaga VII.

#### Rekommendationer:

##### Irriterande och frätande på huden

Bilagorna VIII–X kräver ett *in vivo*-test för att bedöma endpointen Frätande eller irriterande på huden. Men det finns för närvarande flera *in vitro*-metoder som kan användas i en sammanvägd bedömning för att helt ersätta djurförsök.

Det anses i allmänhet att *in vitro*-metoderna enligt EU B.46 (OECD 439) för hudfrätande verkan utgör en fullgod ersättning motsvarande *in vivo*-metod (OECD 404) i en testningsstrategi i olika nivåer och i samband med *in vitro*-tester för hudfrätande verkan om så är nödvändigt. Det bör noteras att B.46-metoden inte rör hudfrätande verkan och om man erhåller ett positivt resultat i ett B.46-test måste ett test som rör hudfrätande verkan utföras.

Det rekommenderas att följande testningsstrategi följs när man utför *in vitro*-tester för att bedöma ämnets irriterande eller frätande effekt på huden (se även *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning kapitel R.7a: Endpoint-specifik vägledning*):

- Hudfrätande effekt ska testas först. Om ett positivt resultat erhålls krävs ingen ytterligare testning och ämnet ska klassificeras i enlighet därmed.
- Om resultatet från testet av hudfrätande verkan är negativt ska ett test för hudirriterande verkan utföras enligt EU-metod B.46. Om resultatet är positivt krävs ingen ytterligare testning och ämnet ska klassificeras i enlighet därmed.
- Ett negativt resultat i B.46-testet behöver inte bekräftas genom ytterligare testning.

Följaktligen skulle standardstrategin för testning avslutas efter testning av hudfrätande verkan *in vitro*. Ingen ytterligare *in vivo*-testning skulle krävas.

Det bör påminnas om att B.46-metoden inte är tillämplig för vissa kemikaliekategorier, färgade ämnen, ångor och ämnen som lät sönderfaller.

#### Andra rekommendationer som avser *in vitro*-tester

- Data som framtagits med hjälp av *in vitro*-testmetoder (validerade och förvaliderade) kan användas enligt Reach, förutsatt att uppgifterna om den skadliga effekten ("hazard endpoint") är tillräckliga för klassificerings- och märkningsändamål och/eller riskbedömning.
- Om en förvaliderad metod används ska registranten bedöma och dokumentera metoden enligt ECVAM:s <sup>(15)</sup> förvalideringskriterier och motivera dess användbarhet i registreringsunderlaget.
- Avancerade *in vitro*-tekniker kan ge värdefull information om ämnens verkningsätt och hjälpa till att underbygga en motivering för strukturlikhet och kategori.
- *In vitro*-data som framtagits med andra metoder (dvs. icke-förvaliderade metoder) kan endast användas som stödjande information (t.ex. som del av en sammanvägd bedömning).
- En utförlig, tydlig beskrivning av resultaten, testbetingelserna och tolkningen av resultatens användbarhet ska alltid infogas i registreringsunderlaget. Detta är nödvändigt om studien används som en huvudstudie eller som del av en testningsstrategi i olika steg inom en sammanvägd bedömning.
- Information om metodens begränsningar ska tydligt anges, till exempel upprepar eventuellt inte *in vitro*-testmetoder alla de metabola processer som är relevanta för kemisk toxicitet som förekommer *in vivo*.
- I samtliga fall måste de villkor som anges i punkt 1.4 i bilaga XI till Reach-förordningen uppfyllas.

Mer information finns i *Praktisk vägledning 1: Redovisning av in vitro-data* och på <http://ecvam.jrc.it/>

#### 3.1.3.5 Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturlika ämnen

Ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen ger en lämplig grund för att fylla informationsluckor för tillsynsändamål, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda. På så sätt är det inte nödvändigt att testa varje ämne med avseende på varje endpoint. I punkt 1.5 i bilaga XI till Reach-förordningen anges minimikraven för tillämpningen av detta koncept.

Under 2010 utvärderade Echa flera jämförelser med strukturlika ämnen som antingen lämnats in av registranterna som en del av informationskraven enligt Reach eller av tredje parter under det offentliga samrådet (i samband med granskningen av testningsförslag). I vissa fall användes angreppssättet med strukturlika ämnen på ett adekvat sätt för att uppfylla informationskraven, både för testning på ryggradsdjur och för testning utan djurförsök. Den inlämnade informationen bedömdes som lämplig för klassificering och märkning och, där så var relevant, för riskkaraktärisering. Men det har funnits fall där den inlämnade informationen inte ansetts tillräckligt uttömmande eller inte tillräcklig för att uppfylla informationskraven.

Följande rekommendationer tillhandahålls med avseende på användning av jämförelser med strukturlika ämnen och ämnesgruppering enligt Reach:

---

<sup>(15)</sup> Europeiska centret för bestämning av alternativa metoder.

- Resultaten från jämförelsen med strukturlika ämnen ska vara tillräckliga för klassificerings- och märkningsändamål och/eller riskbedömningen, täcka in de viktiga parametrar som hanteras i motsvarande testmetod på ett tillfredsställande och tillförlitligt sätt och täcka in en exponeringsperiod som är jämförbar med eller längre än motsvarande testmetod.
- Korrekta data om ämnessammansättningen ska lämnas in. Uppgifterna bedöms för att fastställa om de förutsagda effekterna orsakas av ämnena i sig och inte av föroreningar eller andra beståndsdelar som inte redovisats i sammansättningen av målämnet.
- Tillförlitlig information om fysikalisk-kemiska egenskaper som är relevanta för biologiska effekter ska lämnas in för att möjliggöra robusta antaganden om ämnets omvandling, spridning och nedbrytning i miljön eller i biologiska organismer.
- Den fysikalisk-kemiska information som används för att stödja en jämförelse med strukturlika ämnen ska företrädesvis tas fram med hjälp av testmetoder som specificeras i förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder eller i OECD:s riktlinjer.
- I dokumentationen måste det anges vilka skadliga effekter ("hazard endpoints") som täcks in genom jämförelsen med strukturlika ämnen och den ursprungskemikalie som användes för jämförelsen måste identifieras.
- **Antagandet om jämförelse av strukturlika ämnen och motiveringen** till den ska anges utförligt i underlaget. En godtagbar motivering till en jämförelse med strukturlika ämnen är vanligen baserad på flera uppsättningar med bevis.
- Toxisk-kinetiska studier kan göra antagandet om strukturlika ämnen mer robust. Teoretiska antaganden som baseras på robusta kriterier tillsammans med modelleringar anses vara värdefulla för den övergripande utvärderingen.
- Gemensamma nedbrytningsprodukter måste motiveras med stödjande uppgifter. Det bör beaktas om antagandet om gemensamma nedbrytningsprodukter är lämpligt för olika exponeringsvägar och exponeringens varaktighet och för olika typer av effekter.
- Analys av testdata tillsammans med förväntade egenskaper som tagits fram med hjälp av QSAR-verktyg (t.ex. OECD:s verktygslåda för QSAR) är avgörande för att kunna ta fram en bra motivering till jämförelser med strukturlika ämnen.
- Beaktande av verkningsmekanism eller andra mekanistiska uppgifter måste tillhandahållas när tillgängliga data gör detta möjligt.
- Endpointen ska vara särskilt väldefinierad när olika typer av verkningsmekanismer behandlas, samt när olika exponeringsvägar och olika exponeringsperioder förekommer, och när effekten är annorlunda (lokal visavi systemisk toxicitet). Bedömning av övergripande data ska göras i en sammanvägd bedömning för att göra det möjligt att dra rimliga slutsatser om berörd endpoint täcks av jämförelser med strukturlika ämnen/ämnesgruppering.
- Om ämnen godtagits att tillhöra **kategorier** i andra tillsynsprogram (till exempel kategorier i OECD:s HPV-program) ska registranten hänvisa till sådana i underlaget. Registranten ska dock ändå ta med all tillgänglig information (inklusive information som blev tillgänglig efter bedömning i det andra tillsynsprogrammet) och omvärdera kategoriens giltighet.
- En jämförelse av **försöksdata för skadliga effekter ("hazard endpoints") för alla föreningarna i en kategori** (en datamatrix) rekommenderas, vilken företrädesvis lyfter fram trender inom kategorin.

Mer information finns i *Praktisk vägledning 6: Redovisa jämförelser med strukturlika ämnen och kategorier*.

### 3.1.4. Fylliga rapportsammanfattningar

Enligt Reach ska registranter lämna in information för olika endpoints i form av fylliga rapportsammanfattningar. I allmänhet krävs fylliga rapportsammanfattningar för huvudstudier av ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton. Minst en rapportsammanfattning ska lämnas in för huvudstudierna om ämnen med ämnesmängder under 10 ton per år.

Brister som observerats med avseende på fylliga rapportsammanfattningar:

- Detaljnivån i de fylliga rapportsammanfattningarna är otillräcklig, vilket förhindrar en oberoende bedömning av studien.
- För fysikalisk-kemiska egenskaper har mycket ofta endast slutresultaten tagits med i den fylliga rapportsammanfattningen, utan ytterligare detaljer beträffande den metod som använts, betingelser för det genomförda testet, osv.
- Det finns inkonsekvenser mellan informationen som lämnats i den fylliga rapportsammanfattningen och kemikaliesäkerhetsrapporten.

#### Rekommendationer:

- Den fylliga rapportsammanfattningen måste ge en detaljerad sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport; sammanfattningen ska innehålla tillräckligt med information för att en oberoende bedömning av undersökningen ska kunna göras och för att behovet av att läsa den fullständiga undersökningsrapporten ska begränsas så långt det är möjligt. Registranter uppmanas att lämna in kvantitativa sammanfattningar (dvs. en tabell över medelvärden och standardavvikelse) för berörda parametrar.
- Informationen i den fylliga sammanfattningen ska överensstämma med informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten.
- Testmaterialets identitet och dess relevans för det registrerade ämnet måste beskrivas i den fylliga studiesammanfattningen.
- Registranter ska innan inlämningen se över och kontrollera studierna för att bedöma om de följer förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder.
- I IUCLID-fältet "Applicant's summary and conclusions" för ändpunktsstudien ska det klart framgå huruvida kvalitetskriterierna (giltighet, tillförlitlighet, repeterbarhet) har uppfyllts och vilka slutsatser som drogs från underliggande data.
- Registranten bör förklara relevansen hos de effekter som observerats i studien för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.

Mer information finns i *Praktisk vägledning 3: Hur fylliga rapportsammanfattningar ska rapporteras*.

### 3.2 Intermediärer

Isolerade intermediärer som används på plats och intermediärer som transporteras kan utnyttja mindre omfattande registreringskrav under förutsättning att de används under strängt kontrollerade betingelser. Under 2010 utvärderade Echa ett antal isolerade intermediärer som transporteras och, utanför utvärderingen av underlag, screenade ett antal underlag för isolerade intermediärer som används på plats. Följande brister har identifierats:

- Uppgifterna i underlaget var inte tillräckliga för att bekräfta ämnets status som intermediär.
- Data om riskhanteringsåtgärder och/eller strängt kontrollerade betingelser saknades eller var kontroversiella.

- Uppgifter som leder till klassificering och märkning hade inte lämnats (t.ex. även om ämnet var klassificerat hade studierna som ledde fram till klassificeringen inte tagits med i underlaget).

#### Rekommendationer:

- Underlaget ska innehålla en tydlig beskrivning av intermediär användning: per definition är en intermediär ett ämne som används vid tillverkningen av ett annat ämne där det själv omvandlas till ett annat ämne.
- Registreringsunderlaget för isolerade intermediärer ska innehålla uppgifter om de riskhanteringsåtgärder som tillämpas, inklusive uppgifter om fullständig inneslutning och hanterings- och/eller begränsningstekniker för att minimera utsläpp.
- För intermediärer som transporteras ska underlaget innehålla de bekräftelser registranten fått från samtliga användare nedströms i kedjan om att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser.
- Registranter uppmanas att läsa den uppdaterade vägledningen om intermediärer och uppdatera sina underlag i enlighet därmed.

Mer information finns i *Vägledning om intermediärer (version 2)*

### 3.3 Klassificering och märkning

Enligt Reach ska uppgifter om klassificering och märkning lämnas in i registreringsunderlagen för alla ämnen, oavsett viktintervallet. Klassificering och märkning inbegriper utvärdering av ämnets eller blandningens/beredningens inneboende faror samt en faroinformation.

Echa noterar att registranterna i allmänhet uppfyllde sina skyldigheter med avseende på klassificering och märkning. Men för ett betydligt antal fall har brister med avseende på klassificering och märkning noterats. Detta utgjorde också den vanligaste bristen för vilka meddelanden om kvalitetsobservation har skickats. Iakttagelserna var följande:

- Klassificering och märkning överensstämde inte med de faror som identifierats i vissa tester. Registranterna använde till exempel inte den studie som ger upphov till de största betänkligheterna för egen klassificering.
- Avvikelser från harmoniserad klassificering och märkning.

#### Rekommendationer:

- Ämnet ska placeras i lämplig farokategori i enlighet med testresultaten och de kriterier för klassificering som anges i CLP-förordningen.
- Registranter ska inte avvika från den harmoniserade klassificeringen och märkningen för ämnen som redan införts i bilaga VI i CLP-förordningen. Men om nya data blir tillgängliga som kan leda till ändringar av den harmoniserade klassificeringen kan registranter lämna in ett förslag för översyn till den relevanta behöriga myndigheten.

Mer information finns i *Vägledning för utarbetning av underlag för harmoniserad klassificering och märkning*.

### 3.4 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Enligt Reach ska registranter av ämnen som tillverkas eller importeras i volymer över 10 ton per år lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) där det dokumenteras att de risker som uppstår i samband med tillverkning eller användning av ämnet begränsas i tillräcklig utsträckning. En exponeringsbedömning med lämpliga exponeringsscenarioer måste tas med i kemikaliesäkerhetsrapporten när registranten drar slutsatsen att ämnet uppfyller kriteriet för att klassificeras som farligt eller bedöms vara ett PBT/vPvB-ämne.



Echa har granskat ett antal kemiska säkerhetsrapporter under 2010 för att bekräfta att kraven som anges i bilaga I till Reach-förordningen uppfylls. **Identifierade brister anges nedan:**

### Farobedömning

- I vissa fall togs inte information från befintliga internationella eller nationella bedömningar av ämnet med i den kemiska säkerhetsrapporten även om den var offentlig.
- Ingen motivering lämnades vid avvikelser från resultaten av en befintlig internationell eller nationell bedömning av ämnet.
- Ganska ofta förekom betydande inkonsekvenser mellan de data som lämnats i olika IUCLID-poster och de i kemikaliesäkerhetsrapporten.
- För ämnen som snabbt hydrolyseras fanns ingen indikation på PBT/vPvB-bedömningen för nedbrytningsprodukterna.
- Ett DNEL eller PNEC hade inte härletts från den studie som ger upphov till de största betänkligheterna utan lämplig motivering.
- Bedömningsfaktorer som användes för härledning av DNEL eller PNEC skiljde sig i vissa fall från standardvärden som anges i vägledningsdokumenten, utan lämplig motivering.
- Ingen motivering lämnades till varför inte ett DNEL/PNEC härleddes.

### Exponeringsbedömning

- När exponeringsbaserad anpassning användes för att frångå kraven på vissa tester hade detta inte underbyggts med erforderad dokumentation (t.ex. beskrivning av strängt kontrollerade betingelser).
- Relevanta exponeringsvägar saknades för särskilda ämnesegenskaper (t.ex. om ämnet klassificeras för akuta lokala effekter ska denna exponering utvärderas).
- Inte alla identifierade användningar täcktes in av exponeringsscenarierna.
- Regional miljöbedömning täckte inte in ämnets hela livscykel och alla identifierade användningar.
- Exponeringsbedömning för människa via miljön har uteslutits utan lämplig motivering.
- De särskilda egenskaperna för begränsning av exponering på arbetsplatsen som anges i punkt 8.2.1 i bilaga II (t.ex. material i och genombrottsid för handskar) angavs inte.
- Förklaring av att riskhanteringsåtgärder implementerats och kommunicerats finns inte med (Del A i kemikaliesäkerhetsrapporten var tom).
- Exponeringsuppskattningarna som rapporterades i kemikaliesäkerhetsrapporten kunde inte återupprepas med samma verktyg och samma indata.
- Vissa steg i livscykeln saknades (t.ex. användningsstadium och avfallsstadium).

### Övrigt

- Utsläppsuppskattning för miljön var otillräckligt motiverad.
- Beskrivningen av driftförhållanden/riskhanteringsåtgärder var inte fullständig (med avseende på användningsbeskrivning).
- Inga tillfälliga riskhanteringsåtgärder uppgavs för perioden då resultaten från ytterligare testning av risker undersöks (t.ex. tester enligt bilaga IX eller X för vilka ett testningsförslag har lämnats in) såsom krävs enligt sista stycket i punkt 0.5 i bilaga I.
- Riskkaraktisering för fysikalisk-kemiska faror fanns inte med.

## Rekommendationer

- Hänvisningar till befintliga internationella eller nationella bedömningar av ämnet ska tas med i kemikaliesäkerhetsrapporten. Lämplig motivering ska lämnas när man avviker från resultaten av sådana bedömningar.
- Registranter ska noggrant kontrollera överensstämmelsen mellan den information som anges i IUCLID-posterna och den som ges i kemikaliesäkerhetsrapporten.
- Beskrivningarna i exponeringsscenarioet och motsvarande exponeringsuppskattning måste överensstämma.
- Det måste finnas en överensstämmelse mellan de faror som identifierats, DNEL- och PNEC-härledning och exponeringsbedömning.
- Tillräckliga råd om riskhantering ska ges till ämnets användare. När till exempel skyddshandskar rekommenderas ska typen av handskmaterial och genomtids, med avseende på mängden och varaktigheten av exponeringen via huden, anges.
- Användning av icke-standardvärden för utsläppsuppskattningar ska tydligt motiveras.
- Medan resultat av ytterligare testning inväntas ska registranter tillhandahålla tillfälliga riskhanteringsåtgärder som ska rekommenderas till nedströmsanvändare för att hantera de risker som undersöks.

### 3.5 Testningsförslag

Reach föreskriver att för informationskraven enligt bilagorna IX och X ska ett testningsförslag lämnas in innan testerna utförs. Echa utvärderar behovet av testning och fattar därefter ett beslut som meddelas registranten, där det föreslagna testet accepteras – med eller utan modifieringar – eller avslås.

Även om denna process verkar vara rakt på sak och i allmänhet förstås väl, observerade Echa flera brister och till och med fall där kraven med avseende på testningsförslagen inte uppfylls:

- I vissa fall lämnade registranter in testningsförslag för endpoints enligt bilaga VII eller bilaga VIII för vilka i allmänhet inlämning av testresultat efterfrågas. Sådana testningsförslag betraktas därför inte som testningsförslag enligt artikel 40 i Reach-förordningen och granskas inte såvida inte en särskild regel för anpassning begär registranter att beakta och föreslå ytterligare testning redan vid lägre viktintervall.
- I andra fall har en flagga för testningsförslag markerats i registreringsunderlaget, men längre fram i underlaget indikerade registranten att testet redan pågår och således kunde syftet med granskningen av testningsförslaget, att undvika onödig testning, inte uppfyllas alls.
- I vissa underlag togs data fram för kraven i bilaga IX eller X efter det att Reach trädde ikraft utan att Echa godkänt testningsförslagen.
- I allmänhet lämnade registranter inte in motivering för att genomföra de föreslagna testerna. Detta gör att det är svårt att bedöma om ett genomförande av testet är motiverat eller inte.
- Testämnet och testmetoden motiverades inte i tillräcklig detalj.

Vad gäller samrådsprocessen var informationen som lämnades in av tredje parter om testningsförslag som inbegriper ryggradsdjur i allmänhet inte tillräcklig för att uppfylla informationskraven enligt Reach. För att förbättra samrådsprocessens effektivitet beslöt Echa att ge återkoppling med avseende på information från tredje part (se kapitel 2.2).

### Rekommendationer till registranter:

- För informationskraven enligt bilagorna VII och VIII kan tester utföras utan att testningsförslag lämnas in i förväg. I allmänhet ska testningsförslag endast lämnas in för framtagning av data enligt bilagorna IX och X. Men kolumn 2 enligt bilagorna VII och VIII kan ange behovet av att bedöma tester på stegvis högre nivåer enligt bilagorna IX och X redan för ett lägre viktintervall. Endast i det senare fallet krävs ett testningsförslag.
- Ett testningsförslag ska lämnas in för tester enligt bilagorna IX och X innan de genomförs. Testning som genomförs utan ett godkännande beslut från Echa kan leda till verkställighetsåtgärder.
- Det rekommenderas att lämplig motivering lämnas in till varför testet är nödvändigt att genomföra.
- Ämnet som ska testas (testmaterialet) och testmetoden ska anges i detalj.

### Särskilda rekommendationer för tredje parter som lämnar information under det offentliga samrådet:

- För att betraktas som relevant ska informationen som lämnas in under det offentliga samrådet uppfylla de informationskrav enligt Reach som anges för den endpoint som granskas.
- Testdata som lämnas in ska vara tillräckligt utförliga för att de ska kunna användas för en oberoende bedömning.
- Om icke-testdata lämnas in, t.ex. jämförelser av strukturella ämnen, QSAR osv., ska de uppfylla samma krav som de data som lämnas in av registranterna och som specificeras i Reach, se även kapitel om icke-testdata i denna rapport.

### 3.6 *Gemensamt utnyttjande av data*

Gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning är en av huvudprinciperna i Reach-förordningen och gör det möjligt för företag att sänka kostnaderna och undvika onödig testning på ryggradsdjur.

Echa noterade att för vissa icke-infasningsämnen lyckades inte registranter beakta sina skyldigheter om att gemensamt utnyttja data och att komma överens med andra potentiella registranter. Följaktligen lämnade potentiella registranter in utlåtanden om undantag för vissa tester där de förklarar sina pågående tvister avseende gemensamt utnyttjande av data. Echa har också noterat att vissa registranter inte känner till det förfarande som utlöses vid fall av tvister som avser gemensamt utnyttjande av data.

#### **Echa påminner registranter om följande punkter med avseende på gemensamt utnyttjande av data som föreskrivs i Reach-förordningen:**

- Registranter är skyldiga att dela data och kostnader för testning på ryggradsdjur.
- Registranter ska anstränga sig till det yttersta för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av information. Vid tvister kan en begäran om tvistmål med avseende på gemensamt utnyttjande av data inges till Echa. Registranten ska lämna in informationen om tvister som avser gemensamt utnyttjande av data via en webblankett som finns på [http://echa.europa.eu/datasharing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp) i enlighet med det förfarande som beskrivs där.
- Tvister som avser gemensamt utnyttjande av data ska lösas **innan** ett registreringsunderlag lämnas in. Ett registreringsunderlag som inbegriper utlåtanden om undantag som t.ex. lyder "ingen överenskommelse kunde nås för gemensamt utnyttjande av data" betraktas som att ej uppfylla kraven.

- För undersökningar som Echa gör tillgängliga för registranter i enlighet med 12-årsregeln, kan det vara så att dessa rapportsammanfattningar inte är tillräckliga för att uppfylla kraven enligt Reach-förordningen. Det är registrantens ansvar att bedöma dessa studier och överväga att inhämta/ta fram ytterligare information för att underlaget ska uppfylla kraven.
- När rapportsammanfattningar som lämnats in mer än 12 år tidigare i anmälningar som gjorts enligt den nationella lagstiftning som genomför direktiv 67/548/EEG används är det registrantens ansvar att uppfylla de rättsliga kraven som rör kemikaliesäkerhetsrapporten och rekommenderade riskminskningsåtgärder enligt artikel 14.3 i Reach-förordningen.

Mer information finns i *Vägledning om intermediärer* på Echas webbplats [http://echa.europa.eu/datasharing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp)

## REFERENSER

### Information om Echa

Europeiska kemikaliemyndigheten

[http://echa.europa.eu/home\\_sv.asp](http://echa.europa.eu/home_sv.asp)

Echa och evenemang

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

Echas webbseminarier

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

Granskning av testningsförslag

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

Medlemsstatskommitténs arbete

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

### Lagstiftningen

Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:1355:SV:PDF>

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

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

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

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_sv.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_sv.htm)

### Testmetoder

Testmetoder som förvaliderats av ECVAM

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

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

Förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:SV:PDF>

### Praktiska vägledningar

Praktisk vägledning 1: Redovisa *in vitro*-data

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_1/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_sv.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_sv.pdf)

Praktisk vägledning 2: Redovisa sammanvägd bedömning

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_1/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_sv.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_sv.pdf)

Praktisk vägledning 3: Hur fylliga rapportsammanfattningar ska rapporteras

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_3/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_sv.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_sv.pdf)

Praktisk vägledning 4: Redovisa undantag från informationskrav

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_4/pg\\_report\\_data\\_waiving\\_sv.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_sv.pdf)

Praktisk vägledning 5: Redovisning av (Q)SAR-resultat

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_5/pg\\_report\\_qsars\\_sv.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_sv.pdf)

## 2010

Praktisk vägledning 6: Redovisa jämförelser med strukturlika ämnen och kategorier

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_6/pg\\_report\\_readacross\\_sv.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_sv.pdf)

Praktisk vägledning 10: Hur man undviker onödiga djurförsök

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_10\\_avoid\\_animal\\_testing\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10_avoid_animal_testing_en.pdf)

### Vägledning

Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach

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

Kortfattad vägledning om registreringsdata och hantering av underlag

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/nutshell\\_guidance\\_registration\\_sv.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_sv.pdf)

Vägledning om intermediärer

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/intermediates\\_sv.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_sv.pdf)

Vägledning för utarbetning av underlag för harmoniserad klassificering och märkning

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/clh\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf)

Vägledning för gemensamt utnyttjande av data

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf)

Frågor och svar för registranterna av tidigare anmälda ämnen

[http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf)

JRC:s webbplats för datatoxikologi

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

JRC:s webbplats för datatoxikologi: QMRF-rapporter

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

OECD:s vägledning för testning av kemikalier

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

Prioriterade existerande ämnen innan Reach-förordningen trädde i kraft

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

Uppdaterade riskbedömningar

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

Hävande och anpassning av informationskrav

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

## Bilaga 1: Översikt av kontroller av kravuppfyllande

	Infasningsämne	Icke- infasningsämne	Summa
Antal underlag som öppnats för kontroll av kravuppfyllande <sup>(16)</sup>	120	45	<b>165</b>
Utkast till beslut som skickats till registranten <sup>(17)</sup>	2	19	<b>21</b>
Slutliga beslut	4	8	<b>12</b>
Meddelande om kvalitetsobservation	9	31	<b>40</b>
Kontroller av kravuppfyllande som avslutats utan ytterligare åtgärder	4	28	<b>32</b>

<sup>(16)</sup> Underlag som någonsin öppnats för kontroll av kravuppfyllande oavsett deras nuvarande status.

<sup>(17)</sup> Utkast till beslut som inte var färdigställda den 31 december 2010.

**Bilaga 2:****Testningsförslag i registreringsunderlag per den 31 december 2010**

	Ämnesmängd per år	Antal registreringsunderlag med testningsförslag	Antal registreringsunderlag som innehåller förslag på testning på ryggradsdjur	Antal endpoints som täcks av testningsförslag	Antal endpoints som täcks av testningsförslag som inbegriper försök på ryggradsdjur
<b>Infasningsämne</b>	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Intermediärer	25	19	32	25
	<b>Totalt infasningsämnen</b>	<b>541</b>	<b>404</b>	<b>1098</b>	<b>668</b>
<b>Icke-infasningsämne</b>	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	<b>Totalt icke-infasningsämnen</b>	<b>33</b>	<b>24</b>	<b>73</b>	<b>41</b>
<b>Totalt</b>		<b>574</b>	<b>428</b>	<b>1171</b>	<b>709</b>



### Bilaga 3: Översikt över testningsförslag

		Infasningsämne	icke-infasningsämne	Totalt
Antal registrerade underlag <sup>(18)</sup>	som innehåller testningsförslag	541	33	<b>574</b>
	som innehåller testningsförslag som inbegriper försök på ryggradsdjur	404	24	<b>428</b>
Antal endpoints	som täcks av registrerades testningsförslag	1 098	73	<b>1 171</b>
	som täcks av registrerade testningsförslag för försök på ryggradsdjur	668	41	<b>709</b>
Antal samråd med tredje part	stängda	4	10	<b>14</b>
	pågående 31.12.2010	3	6	<b>9</b>
	planerade	397	8	<b>405</b>
Underlag med testningsförslag som öppnats för granskning <sup>(19)</sup>		96	28	<b>124</b>
Utkast till beslut som skickats till registranten <sup>(20)</sup>		0	8	<b>8</b>
Slutliga beslut som skickats till registranten		0	5	<b>5</b>
Avslutade granskningar av testningsförslag <sup>(21)</sup>		1	2	<b>3</b>

<sup>(18)</sup> Framgångsrikt registrerade (accepterade och avgift betalad)

<sup>(19)</sup> Underlag som någonsin öppnats för granskning oavsett deras nuvarande status.

<sup>(20)</sup> Utkast till beslut som inte var färdigställda den 31 december 2010 och inte heller dragits tillbaka på grund av en avslutad granskning av testningsförslag.

<sup>(21)</sup> Avslutade i beslutsskedet då registranten lämnat ytterligare information (t.ex. tillverkning har upphört, sänkt viktintervall eller tillbakadragande av ett testningsförslag).

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>