

Vurdering i henhold til REACH

Forløbsrapport 2009

Denne rapport giver et overblik over vurderingsaktiviteten i 2009 og kommer med anbefalinger til potentielle registranter om, hvordan registreringsdossiererne kan forbedres.

ANSVARFRASKRIVELSE

Rapporten indeholder anbefalinger til potentielle registranter med henblik på at forbedre fremtidige registreringers kvalitet. Vi gør imidlertid brugerne opmærksom på, at teksten i REACH-forordningen er det eneste gyldige juridiske grundlag, samt at oplysningerne i dette dokument ikke kan betragtes som juridisk rådgivning og ikke repræsenterer Det Europæiske Kemikalieagenturs holdning i en bestemt sag.

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

Ansvarsfraskrivelse:

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

Vurdering i henhold til REACH, forløbsrapport 2009

Reference: ECHA-10-R-001.EN
ISBN-13: 978-92-95035-28-7
ISSN: 1831-6336
Udstedelsesdato: 25/02/2010
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2010.

Forside ©Vammalan Kirjapaino

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>, og det meddeles skriftligt via siden "Kontakt ECHA" på http://echa.europa.eu/about/contact_da.asp.

Dette dokument bliver tilgængeligt på følgende 22 sprog:

bulgarsk, tjekkisk, dansk, hollandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med reference og udstedelsesdato) ved hjælp af forespørgselsblanketten. Der er adgang til blanketten via siden "Kontakt ECHA" på: http://echa.europa.eu/about/contact_da.asp

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

INDHOLD

FORKORTELSER	1
1. INDLEDNING	1
1.1. Baggrund for og formål med rapporten.....	1
1.2. Informationskrav ved registrering af stoffer	1
1.3. Vurderingsprocesser i henhold til REACH-forordningen	2
1.3.1. Kontrol af registrering	3
1.3.2. Behandling af forslag til udførelse af forsøg	4
1.3.3. Beslutningstagningsproces	4
1.3.4. Stofvurdering.....	5
2. FORLØB I 2009	7
2.1. Kontrol af registreringer	7
2.2. Behandling af forslag til udførelse af forsøg	8
2.3. Stofvurdering.....	9
2.4. Stoffer anmeldt og vurderet i henhold til tidligere lovgivning	9
2.4.1. Anmeldte stoffer.....	9
2.4.2. Eksisterende stoffer.....	10
2.5. Kapacitetsopbygning.....	11
2.6. Hjælp og rådgivning	12
3. ANBEFALINGER TIL REGISTRANTERNE	13
3.1. Informationskrav	13
3.1.1. Stoffets identitet.....	13
3.1.2. Tilpasning af den standardiserede testordning	14
3.1.3. Fyldestgørende undersøgelsesresuméer	17
3.2. Risikovurdering og risikohåndtering	19
3.3. Klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen	20
REFERENCER	21
VEDHÆFTEDE BILAG	22
Vedhæftet bilag 1: Flowchart, der illustrerer mulighederne for udeladelse/tilpasning af standardiserede informationskrav	22
Vedhæftet bilag 2: Medlemsstatsudvalg	23
Vedhæftet bilag 3: Færdiggørelse af risikovurdering af visse (29) eksisterende stoffer	24

FORKORTELSER

CAS	Chemical abstracts service
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Carcinogen, mutagen eller reproduktionstoksisk
CoRAP	Rullende plan på fællesskabsniveau
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL	Afledt nuleffektniveau
EC	Europa-Kommissionen
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECVAM	Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ESR	Forordningen om eksisterende stoffer
HH	Menneskers sundhed
HPV	Høj produktionsmængde
(Q)SAR	Kvantitativ struktur-aktivitet-relation
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
MSC	Medlemsstatsudvalg
MSCA	Kompetent myndighed i en medlemsstat
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PNEC	Beregnet nuleffektkoncentration
RA	Analogislutning
REACH	Registrering, vurdering, godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
SAR	Struktur-aktivitet-relation
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry System
SVHC	Særligt problematiske stoffer
TCC	Kontrol af teknisk fuldstændighed
UVCB	Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer
vPvB	Meget persistent, meget bioakkumulerende

RESUMÉ

I henhold til REACH-forordningen skal virksomheder i EU indsende registreringsdossierer vedrørende stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på et ton eller derover pr. år. Agenturet tildeler et registreringsnummer, når det er kontrolleret, at dossieret er fuldstændigt. Denne indledende kontrol omfatter ikke en undersøgelse af de indsendte datas kvalitet eller tilstrækkelighed. I henhold til REACH udføres en sådan kvalitetsvurdering uafhængigt af registreringsprocessen ved en proces betegnet Vurdering. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) adskiller derfor vurderingen af videnskabelig kvalitet fra registreringsprocessen. Dette gøres, fordi agenturet skal være i stand til at behandle et stort antal dossierer på kort tid på registreringsstadiet. Vurdering er en ressourcekrævende opgave, og derfor bliver kun en brøkdel af registreringsdossiererne evalueret.

I henhold til REACH findes der tre uafhængige vurderingsprocesser til opnåelse af tre distinkte formål:

1. **Kontrol af registrering** anvendes til at kontrollere, om de oplysninger, der indsendes af registranterne, stemmer overens med de juridiske krav. I henhold til lovgivningen skal mindst 5 % af registreringsdossiererne kontrolleres.
2. **Behandling af forslag til udførelse af forsøg** har til formål at undgå unødigt testning på dyr. Registranterne skal søge om tilladelse til at foretage visse forsøg ved at indsende et forslag til udførelse af forsøg. Forslag til udførelse af forsøg, der omfatter forsøg med dyr, skal igennem en offentlig høring. Alle forslag til udførelse af forsøg undersøges.
3. **Stofvurdering** har til formål at klarlægge, om anvendelsen af et stof kan være skadelig for menneskers sundhed eller for miljøet. Stofferne udvælges af agenturet i samarbejde med medlemsstaterne. Prioriterede stoffer vurderes.

Agenturet foretager den videnskabelige vurdering i forbindelse med kontrol af registreringer og behandlinger af forslag til udførelse af forsøg, mens medlemsstaterne foretager stofvurderingen. Hvis agenturet eller den ansvarlige medlemsstat konkluderer, at der kræves yderligere testning eller andre oplysninger, udarbejder det/den et udkast til en afgørelse, som derefter vedtages ved en centraliseret beslutningstagningsproces. Alle afgørelser fra agenturet skal støttes enstemmigt af EU's medlemsstater. Behovet for enstemmighed understreger lovgivningens hensigt om at undgå unødige (dyre-)forsøg. Hvis der ikke kan opnås enstemmighed, træffes afgørelsen af Europa-Kommissionen.

I 2009 modtog agenturet 406 fuldstændige registreringsdossierer og indledte vurdering af 35 dossierer (27 kontroller af registrering, 8 behandlinger af forslag til udførelse af forsøg). ECHA har truffet afgørelse i et forslag til udførelse af forsøg. Der blev afsluttet fjorten kontroller af registrering: I syv tilfælde blev der afsendt et kvalitetsobservationsbrev (se kapitel 3) til registranten, og i andre syv tilfælde blev kontrollen af registrering afsluttet uden yderligere tiltag. Til tre dossierer blev der udarbejdet et udkast til en afgørelse, som blev sendt til registranterne med henblik på kommentarer inden årets udgang. Stofvurdering påbegyndes efter 2011. Derfor forventes agenturet at rapportere om denne aktivitet første gang i 2012.

Den tidligere kemiske lovgivning blev ophævet, da REACH trådte i kraft i juni 2007. Medlemsstaterne afsluttede ikke beslutningstagning vedrørende mange nye kemikalier, der blev anmeldt i henhold til den tidligere lovgivning. Agenturet har identificeret ca. 60 af disse stoffer med henblik på yderligere undersøgelser og anmodet registranterne om at indsende

forslag til udførelse af forsøg. Der blev efterfølgende modtaget et forslag til udførelse af forsøg i slutningen af 2009.

Agenturet har organiseret workshops og webinarer for at give feedback om de vigtigste resultater af kontrollen af registrering til industrien og dermed fremme kvaliteten af fremtidige registreringsdossierer. Derudover blev der afholdt en workshop med medlemsstaterne for at udvikle en fælles forståelse af de vigtigste elementer og udfordringer i vurderingsprocessen.

Agenturet har identificeret følgende problemer, som de oftest forekommende i dossiererne:

- Identiteten af det registrerede stof og det stof, der anvendes til testningen, var ikke tydeligt beskrevet (præcis sammensætning og præcise urenheder).
- Testning var udeladt på grundlag af uhensigtsmæssige eller ringe begrundede videnskabelige argumenter.
- Resuméerne af forsøgsrapporterne omfattede ikke tilstrækkeligt detaljerede oplysninger.
- Mangler i forbindelse med risikovurdering og de anbefalede risikovurderingsforanstaltninger.
- Udeladelse af de klassificerings- og mærkningsoplysninger, der kræves i henhold til CLP-forordningen.

Agenturet opfordrer derfor registranterne til at gennemlæse listen over anbefalinger i denne rapport og grundigt analysere de juridiske krav samt den relevante vejledning og de relevante manualer med henblik på at forbedre dossierernes kvalitet.

1. INDLEDNING

1.1. Baggrund for og formål med rapporten

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) varetager tekniske, videnskabelige og administrative opgaver som beskrevet i REACH¹ og CLP-forordningen². I henhold til REACH-forordningen skal virksomheder i EU indsende registreringsdossierer vedrørende kemiske stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på et ton eller derover pr. år. Derfor er en af ECHA's primære opgaver at vurdere registreringsdossierer. REACH-forordningen skelner mellem indfasnings- og ikke-indfasningskemikalier. Dette henviser til kemikalier, der var underlagt tidligere forordninger og er dækket af overgangsordninger i REACH (dvs. indfasning), eller kemikalier, der falder uden for de traditionelle ordninger (ikke-indfasning), f.eks. kemikalier, der først for nylig reguleres i henhold til REACH. Siden den 1. juni 2008 har ikke-indfasningskemikalier krævet en registrering før produktion eller markedsføring i EU. Med hensyn til indfasningskemikalier giver en overgangsordning senere registreringsfrister afhængigt af mængdeintervallet eller særlige fareegenskaber, såfremt de er præregistreret inden den 1. december 2008.

Et af målene med REACH er at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, og de virksomheder, der producerer eller importerer de kemiske stoffer, er forpligtet til at sikre, at stofferne er sikre at anvende. Dette opnås ved at fremskaffe oplysninger om stoffernes egenskaber, vurdere risiciene og udvikle og anbefale hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger. Vurderingen af registreringsoplysninger sikrer, at registranterne opfylder oplysningskravene i henhold til REACH og fremskaffer nye oplysninger, hvis det er nødvendigt, samtidig med at forsøg med dyr holdes på et minimum.

Agenturet offentliggør hvert år sidst i februar en rapport om vurderingen i henhold til artikel 54 i REACH-forordningen. Denne rapport beskriver det fremskridt, agenturet har gjort med vurderingen af registreringsdossierer, og kommer med anbefalinger til at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer.

Yderligere oplysninger om agenturet, REACH- og CLP-forordningen samt vejledningsdokumenter om virksomhedernes forpligtelser i henhold til REACH- og CLP-forordningen kan findes *på agenturets websted*.

1.2. Informationskrav ved registrering af stoffer

I henhold til REACH skal registranterne give oplysninger om et stofs iboende egenskaber. De oplysninger, der kræves om hvert stofs iboende egenskaber, afhænger af den producerede eller importerede mængde³; jo større mængde, desto flere oplysninger skal indsendes. Indsendelsen omfatter et teknisk dossier og, i tilfælde af stoffer, der produceres eller importeres i mængder på mindst 10 tons pr. år, en kemikaliesikkerhedsrapport. I tilfælde af farlige stoffer, dvs. stoffer, som er klassificeret eller anses som persistente,

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

³ Mængdeintervallerne til datakrav (i tons pr. år): ≥ 1 – 10 tons p.a., ≥ 10 – 100 tons p.a., ≥ 100 – 1000 tons p.a. og ≥ 1000 tons p.a.

bioakkumulerende og toksiske (PBT-stoffer), skal kemikaliesikkerhedsrapporten indeholde en eksponeringsvurdering. Alle oplysninger skal indsendes til agenturet i elektronisk format. For at opfylde informationskravene skal registranten først indsamle alle relevante tilgængelige oplysninger om stoffet. Dette omfatter oplysninger om stoffets identitet, fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet, økotoksicitet, skæbne i miljøet, eksponering og instrukser vedrørende hensigtsmæssig risikohåndtering.

Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at opfylde kravet i henhold til REACH, skal registranten fremskaffe nye oplysninger⁴ eller, i forbindelse med forsøg i større mængdeniveauer (100 tons p.a. eller derover), udarbejde et forslag til udførelse af forsøg⁵. Registranten kan fremskaffe nye oplysninger ved anvendelse af standardmetoder eller alternative metoder. Registranten kan tilpasse testordningen ved anvendelse af modeller til kvantitative struktur-aktivitet-relationer (QSAR), en "weight-of-evidence"-tilgang, tilgange med kategorisering af stoffer (analogislutning) eller *in vitro*-metodik (se bilag 1). I henhold til REACH skal der så vidt muligt anvendes alternative metoder til fremskaffelse af oplysninger for at undgå forsøg med dyr. Det kan være nødvendigt at udføre et forsøg, hvis testningen anses for at være videnskabeligt nødvendig eller ikke lader sig gøre teknisk⁶. Registranten skal imidlertid altid inkludere en detaljeret begrundelse for at anvende mulighederne for udeladelse og tilpasning.

Yderligere oplysninger om kravene til registrering findes i: *Guidance in a nutshell on Registration data and dossier handling [Kortfattet vejledning i håndtering af registreringsdata og -dossier]*

1.3. Vurderingsprocesser i henhold til REACH-forordningen

Agenturet foretager en kontrol af teknisk fuldstændighed (TCC), når der indsendes dossierer til registrering, før det udsteder et registreringsnummer. Agenturet kontrollerer hvert indsendte dossier under TCC'en for at konstatere, om de nødvendige oplysninger er medsendt, og om det relevante gebyr er betalt. Disse kontroller omfatter imidlertid ikke nogen vurdering af dataenes kvalitet eller tilstrækkelighed. Dataenes kvalitet og tilstrækkelighed vurderes under vurderingsprocessen i henhold til REACH.

I henhold til REACH findes der tre forskellige vurderingsprocesser, nemlig kontrollen af registrering, behandling af forslag til udførelse af forsøg (disse to betegnes dossiervurdering) og stofvurderingen. I en **kontrol af registrering** undersøger agenturet kvaliteten og tilstrækkeligheden af de data, der indsendes af registranten. **Behandling af forslag til udførelse af forsøg** har til formål at undgå unødigt testning på dyr. Agenturet eller kommissionen afgør, hvilke forsøg er nødvendige, og kan derefter give tilladelse til udførelse af forsøg. Den tredje vurderingsproces, **stofvurdering**, indledes, når der foreligger mistanke om, at visse anvendelser af et stof kan forårsage skade på menneskers sundhed eller miljøet. Medlemsstaterne foretager den videnskabelige bedømmelse, der er nødvendig for stofvurderingen.

Alle vurderingsafgørelserne omfatter konsultation med registranten og medlemsstaterne. Det er værd at bemærke, at i et væsentligt antal sager kan det tage mere end et år at nå frem til en afgørelse. Konsultationen sikrer, at der først træffes en afgørelse efter grundig overvejelse af alle tilgængelige oplysninger, herunder registrantens holdning og bred enighed blandt medlemsstaterne. Processen sikrer desuden, at der ikke kræves unødvendige forsøg med hvirveldyr.

⁴ I forbindelse med effektparametre nævnt i bilag VII-VIII til REACH-forordningen

⁵ I forbindelse med effektparametre nævnt i bilag IX-X til REACH-forordningen

⁶ Bestemmelser vedrørende generisk udeladelse og tilpasning findes i bilag XI til REACH-forordningen

Vurderingsrapport

Agenturet eller den relevante medlemsstat undersøger de oplysninger, der indsendes af registranten, og informerer Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og registranten om konklusionerne.

Resultaterne af vurderingen af dossieret og stoffet medfører en forbedret risikohåndtering af de pågældende kemikalier og fremmer den sikre anvendelse deraf. Det påhviler hovedsageligt registranterne at mindske risiciene og sørge for tilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger. Medlemsstaterne kan imidlertid pålægge nationale foranstaltninger eller påbegynde indførelsen af EU-risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. eksponering i arbejdssituationer, EU-restriktioner, EU-harmoniseret klassificering og mærkning).

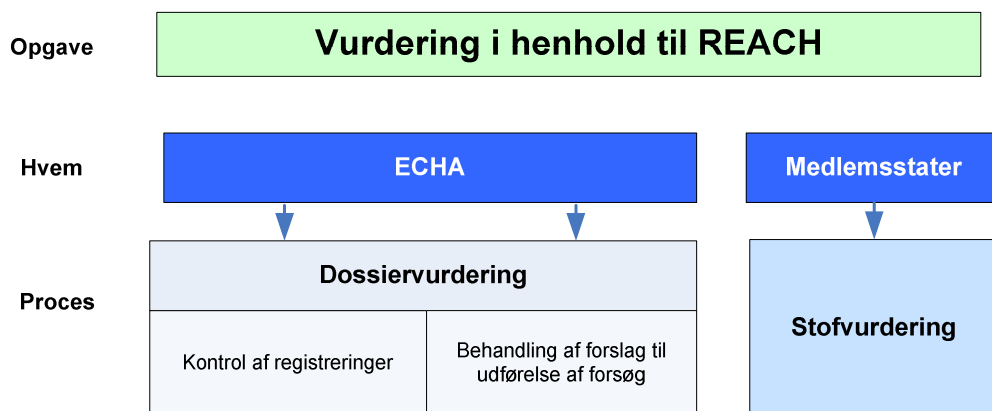


Fig. 1: Vurdering i henhold til REACH-forordningen; MSCA = kompetent myndighed i en medlemsstat

1.3.1. Kontrol af registrering

Formålet med kontrollen af registreringer er at undersøge, om registreringsdossiererne opfylder kravene i REACH-forordningen. Hvis der mangler oplysninger, kan agenturet bede registranten om at fremskaffe og indsende de manglende oplysninger. Agenturet kan afgøre, hvilke dossierers registrering kontrolleres, og om undersøgelsen dækker et helt dossier eller en del af det. I henhold til REACH-forordningen udfører agenturet kontrol af registrering på mindst 5 % af det samlede antal registreringsdossierer, der modtages inden for hvert mængdeinterval. Da antallet af registreringsdossierer, som indsendes hvert år, kan variere betydeligt, er det ikke hensigten, at målet på 5 % skal nås hvert år men snarere i løbet af en periode, der omfatter flere år. Agenturet opstiller en tidsramme for målet på 5 % i sin flerårige arbejdsplan og holder øje med udviklingen.

Ved vurdering af dossiererne kan agenturet identificere mangler, der ikke nødvendigvis skyldes manglende oplysninger. For eksempel kan de risikohåndteringsforanstaltninger, der foreslås af registranten, være utilstrækkelige, hvis den foreslåede klassificering og mærkning ikke afspejler de rapporterede undersøgelsesresultater. I sådanne tilfælde giver agenturet meddelelse til registranten via et kvalitetsobservationsbrev og beder om revision af dossieret og indsendelse af en ajourført version. Desuden giver der meddelelse til medlemsstaterne, som kan gribe ind, hvis registranten ikke løser problemet. Det er værd at bemærke, at agenturet ikke har juridisk hjemmel til at forpligte registranterne til at inkludere risikohåndteringsforanstaltninger, der er mere strikse end dem, der foreslås i dossieret. Medlemsstaterne kan imidlertid pålægge nationale foranstaltninger eller påbegynde

indførelsen af EU-risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. eksponering i arbejdssituationer, EU-restriktioner, EU-harmoniseret klassificering og mærkning).

1.3.2. Behandling af forslag til udførelse af forsøg

Formålet med behandling af forslag til udførelse af forsøg er at minimere forsøg med dyr ved at undgå unødvendig eller uhensigtsmæssig testning. Processen indledes af registranten, der indsender et forslag til udførelse af forsøg til agenturet. Processen kan kun anvendes til de såkaldte højniveau-test, der generelt kræves i forbindelse med stoffer over 100 tons p.a.⁷. Registranterne kan også bringe denne proces i anvendelse, hvis de mener, at sådan højniveau-testning er nødvendig for stoffer, der produceres i mindre mængdeniveauer. I nogle af forsøgene kræves et betydeligt antal dyr, og derfor skal behovet for testning undersøges.

Størstedelen af de forsøg, der undersøges i forslag til udførelse af forsøg, vedrører langtidsvirkninger (organtoksicitet, reproduktionstoksicitet). Agenturet vurderer alle forslag til udførelse af forsøg inden for fastlagte frister,⁸ og resultatet er altid en afgørelse om et forslag til udførelse af forsøg. Hvis forsøgene i forslaget omfatter hvirveldyr, offentliggør agenturet forslaget på sit websted og opfordrer tredjeparter til at give videnskabeligt gyldige oplysninger. Hvis tredjeparterne giver relevante oplysninger, kan forslaget til udførelse af forsøg blive afvist.

1.3.3. Beslutningstagningsproces

Beslutningstagningsprocessen er den samme for kontrollen af registrering og behandlingen af forslag til udførelse af forsøg. Først har registranten mulighed for at kommentere udkastet til afgørelsen, der udstedes af agenturet. Derefter sender agenturet udkastet til afgørelsen til medlemsstaterne med henblik på at få deres kommentarer. Agenturet kan til enhver tid revidere udkastet til afgørelsen på grundlag af kommentarerne. I tilfælde, hvor agenturet modtager kommentarer fra medlemsstaterne, fremsender det udkastet til afgørelsen til medlemsstatsudvalget (se bilag 2). Medlemsstatsudvalget skal forsøge at nå til enighed om udkastet til afgørelsen inden for 60 dage. Hvis medlemsstatsudvalget når frem til enstemmighed, træffer agenturet en afgørelse i overensstemmelse dermed. I tilfælde af uenighed forelægges sagen Europa-Kommissionen med henblik på beslutningstagning i henhold til udvalgsproceduren.

I tilfælde, hvor agenturet ikke modtager nogen kommentarer fra medlemsstaterne, træffer det afgørelsen som anmeldt uden indblanding af medlemsstatsudvalget.

⁷ Undersøgelser, der er nævnt i bilag IX og X til REACH-forordningen (krav over 100 tons p.a. og 1000 tons p.a.)

⁸ I forbindelse med (nye) ikke-indfasningsstoffer finder undersøgelsen sted 180 dage efter modtagelse af dossieret med et forslag til udførelse af forsøg. Med hensyn til (gamle) indfasningsstoffer findes der tre frister (den 1. december 2012, den 1. juni 2016 og den 1. juni 2022) afhængigt af registreringsfristerne.

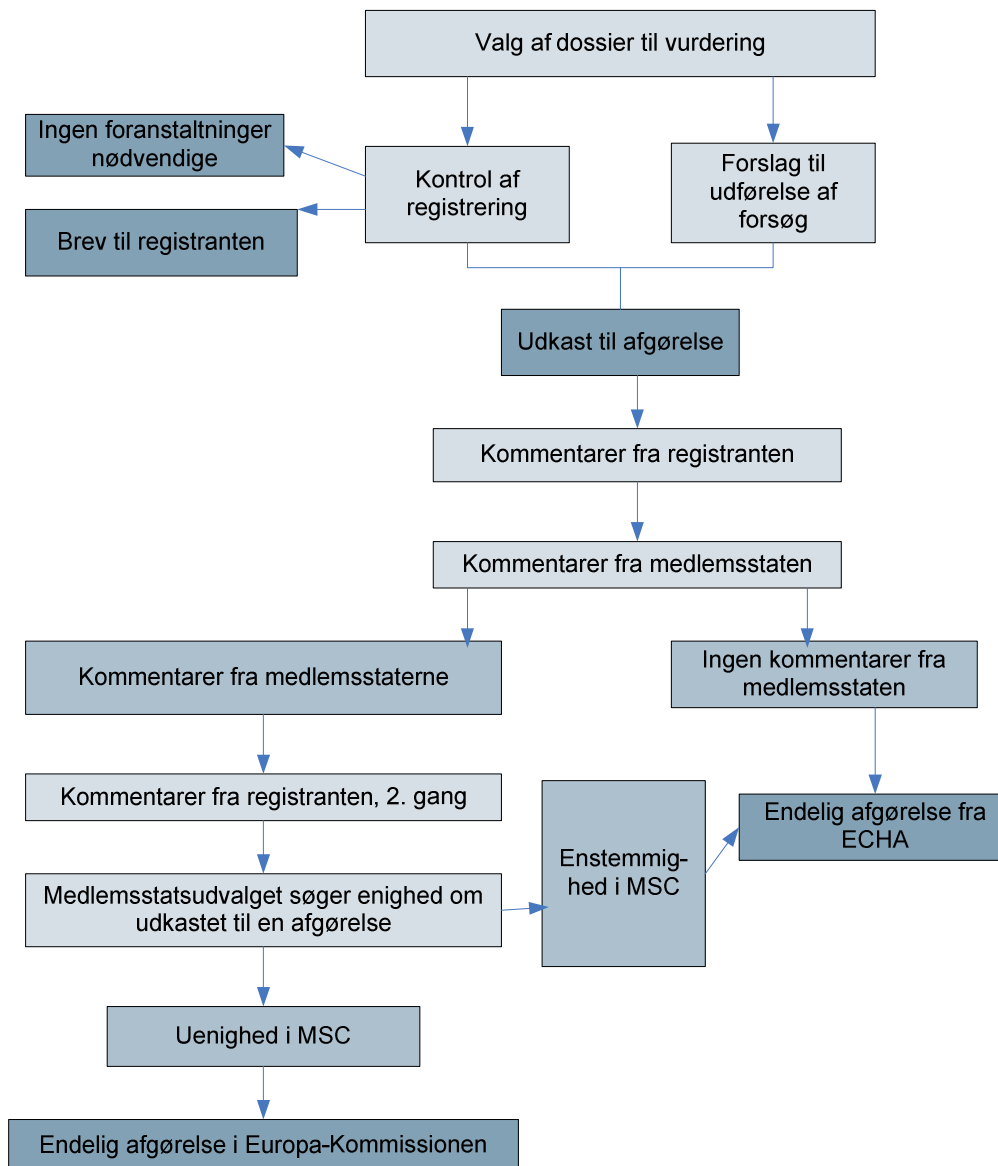


Fig. 2: Dossiervurderingsproces; primære trin; MSC = medlemsstatsudvalg

1.3.4. Stofvurdering

Stofvurdering kan indledes, når der foreligger mistanke om, at et stof kan udgøre en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Stofvurderingen klarlægger en sådan mistanke ved at bede om yderligere oplysninger om et bestemt stof, om hvilket der foreligger et eller flere registreringsdossierer. Stofvurdering er ikke begrænset til bedømmelse af de oplysninger, der er indeholdt i et enkelt dossier, men kan også tage oplysninger fra andre kilder i betragtning. Et andet særligt træk ved denne proces er, at der kan kræves oplysninger, der ikke er omfattet af standardoplysningskravene i henhold til REACH. Det afgøres således fra sag til sag, hvilken type oplysninger der er nødvendige for at klarlægge bekymringerne, og om der foreligger alternative metoder, som er egnede til at udlede disse oplysninger.

Følgende proces anvendes ved stofvurdering: Hvis der er grundlag for at overveje, om et stof udgør en risiko for menneskers helbred eller miljøet, sættes stoffet i første omgang på en liste over stoffer, som skal vurderes⁹. Agenturet indsender det første forslag til listen over stoffer til medlemsstaterne senest den 1. december 2011. Agenturet vedtager den endelige liste på grundlag af medlemsstatsudvalgets holdning. Listen ajourføres hvert år. Efter vurderingen kan den angivne medlemsstat indsende et udkast til en afgørelse til agenturet, som administrerer beslutningstagningen. Beslutningstagningsprocessen er den samme som den proces, der anvendes til kontrollen af registrering og behandlingen af forslag til udførelse af forsøg.

Når registranten har leveret de begærede oplysninger, undersøges disse af den relevante medlemsstat, som informerer agenturet om eventuelle konklusioner. I tilfælde, hvor den indledende mistanke bekræftes, kan medlemsstaterne pålægge nationale foranstaltninger eller indlede indarbejdning af EU-risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. grænser for eksponering i arbejdssituationer, EU-restriktioner, EU-harmoniseret klassificering og mærkning).

⁹ Rullende plan på fællesskabsniveau, CoRAP

2. FORLØB I 2009

2.1. Kontrol af registreringer

Agenturet modtog 10 fuldstændige registreringsdossierer i 2008 og 406¹⁰ dossierer i 2009 (tabel 1), hvor 44 % af dossiererne vedrørte stoffer i det laveste mængdeinterval (1-10 tons p.a.)

Tabel 1: Antal fuldstændige registreringsdossierer modtaget i 2009

Mængde pr. år	Registreringer (ikke-mellemprodukter)		Transporterede mellemprodukter		I ALT
	Ikke- indfasning	Indfasning	Ikke- indfasning	Indfasning	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
I ALT efter indfasningsstatus	124	88	158	36	
I ALT efter registreringstype	212		194		406

*Indfasningsstoffer = stoffer, der er underlagt overgangsordninger i REACH
Ikke-indfasningsstoffer = nye stoffer på EU-markedet*

Agenturet indledte tre kontroller af registrering i 2008 og 27 kontroller i 2009. Seks af de 30 kontroller af registrering vedrørte indfasningsstoffer, og 24 vedrørte ikke-indfasningsstoffer¹¹. Ud af kontrollerne af registrering blev 20 foretaget af stoffer i lille mængde. Ingen af de udvalgte dossierer vedrørte et transporteret mellemprodukt.

¹⁰ Tallene omfatter registreringsdossierer vedrørende transporterede mellemprodukter men ikke mellemprodukter på stedet, da sidstnævnte er undtaget vurdering hos ECHA.

¹¹ REACH-forordningen skelner mellem gamle (indfasning) og nye (ikke-indfasning) kemikalier. Siden den 1. juni 2008 har nye kemikalier krævet en registrering før produktion eller markedsføring i EU. Med hensyn til gamle kemikalier bestemmer en overgangsordning senere registreringsfrister afhængigt af mængdeintervallet eller specifikke fareegenskaber.

Tabel 2: Antal kontroller af registrering i 2008 og 2009

Mængde pr. år	2008		2009		I ALT
	Ikke-indfasning	Indfasning	Ikke-indfasning	Indfasning	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
I ALT	3	-	21	6	30
efter indfasningsstatus					
I ALT	3		27		

*Indfasningsstoffer = stoffer, der er underlagt overgangsordninger i REACH
Ikke-indfasningsstoffer = nye stoffer på EU-markedet*

Ud af disse 30 dossiervurderinger var 15 færdiggjort ved udgangen af 2009. I syv tilfælde blev der sendt et kvalitetsobservationsbrev (se kapitel 1.3) til registranten, og i de andre otte tilfælde blev kontrollen af registrering afsluttet uden yderligere foranstaltninger. I forbindelse med tre andre dossierer blev der udarbejdet udkast til afgørelser, som blev sendt til registranterne med henblik på kommentering.

Tabel 3: Resultat af kontroller af registrering ved udgangen af 2008 og 2009

Resultat	Antal dossierer	
	2008	2009
Afgørelse	-	-
Kvalitetsobservationsbrev	-	7
Afsluttet uden foranstaltninger	1	7
Udkast til afgørelse	-	3
Afsluttende kontroller i alt	1	14
Overført til næste år	2	16

2.2. Behandling af forslag til udførelse af forsøg

ECHA modtog de første otte forslag til udførelse af forsøg i 2009, og fem af disse vedrørte ikke-indfasningsstoffer. Der blev indsendt seks forslag til udførelse af forsøg med hvirveldyr. Størstedelen krævede reproduktionstoksicitetsforsøg, mens der var et forslag til udførelse af et *in vivo*-mutagenicitetsforsøg og et forslag til udførelse af et forsøg med toksicitet ved gentagen dosering.

Agenturet indledte undersøgelse af syv forslag til udførelse af forsøg inden udgangen af 2009. Ved årets udgang var der truffet en afgørelse om et forsøg til udførelse af forsøg efter enstemmighed i medlemsstatsudvalget. Registranten blev bedt om at udføre

Vurderingsrapport

to undersøgelser med hvirveldyr – en fysisk-kemisk undersøgelse og en økotoxikologisk undersøgelse. Desuden udarbejdede agenturet et udkast til en afgørelse vedrørende et andet forslag til udførelse af forsøg. Undersøgelsen af forslagene til udførelse af forsøg fortsættes i 2010.

Tabel 4: Oversigt over undersøgelse af forslag til udførelse af forsøg ved udgangen af 2009

Stofstype	I ALT	Dossierer med undersøgelser på hvirveldyr	Udkast til afgørelser	Endelige afgørelser	Overføres til 2010
Indfasning	3	1	0	0	3
Ikke-indfasning	5	4	2	1	4

Indfasningsstoffer = stoffer, der er underlagt overgangsordninger i REACH

Ikke-indfasningsstoffer = nye stoffer på EU-markedet

2.3. Stofvurdering

Der blev ikke indledt stofvurdering i 2009. Agenturet indsender den første udkastliste over stoffer, som skal vurderes, til medlemsstaterne senest den 1. december 2011. Agenturet har imidlertid allerede indledt samtaler med medlemsstaterne og Kommissionen ved en workshop i september 2009 for at nå til enighed om omfanget af og formålet med stofevaluering (se kapitel 2.6.).

2.4. Stoffer anmeldt og vurderet i henhold til tidligere lovgivning

REACH-forordningen indeholder overgangsforanstaltninger¹² for tidligere anmeldte¹³ stoffer og for eksisterende stoffer. I princippet giver overgangsforanstaltningerne mulighed for, at afgørelser truffet af de kompetente myndigheder i medlemsstaten før implementeringen af REACH bliver agenturafgørelser, og at registranterne skal efterleve disse afgørelser. I forbindelse med de stoffer, for hvilke der foreligger tidligere afgørelser vedrørende manglende data, er den eller de relevante registranter forpligtet til at fremskaffe oplysningerne og indsende dem til myndighederne. Derefter gennemser de kompetente myndigheder i medlemsstaten de nye oplysninger og drager konklusioner om eventuelle opfølgende foranstaltninger.

2.4.1. Anmeldte stoffer

Anmeldte stoffer er stoffer, der blev markedsført i Det Europæiske Fællesskab efter den 18. september 1981, dvs. stoffer, der ikke fandtes på fortegnelsen over stoffer på fællesskabets marked (EINECS-listen). I lighed med REACH-forordningen var informationskravene afhængige af mængde i henhold til den tidligere lovgivning om anmeldte stoffer (direktiv 67/548/EØF).

I den aktuelle terminologi svarer anmeldte stoffer til ikke-indfasningsstoffer i henhold til REACH. I hverdagsprog kan de kaldes nye stoffer.

I henhold til den tidligere lovgivning besluttede medlemsstaterne yderligere forsøgsprogrammer til de anmeldte stoffer. Når forsøgene var udført, indsendte anmelderne

¹² Artikel 135, 136(1) og 136(2) i REACH-forordningen

¹³ I henhold til direktiv 67/548/EØF blev stofferne "anmeldt" i stedet for registreret. Anmeldte stoffer er de stoffer, der ikke fandtes på EINECS-fortegnelsen i 1981. Med andre ord blev anmeldte stoffer anset for at være nye stoffer, der blev markedsført efter 1981, og stofferne i EINECS-fortegnelsen blev anset for at være eksisterende stoffer.

resultaterne til den relevante medlemsstat, som var forpligtet til at undersøge de leverede oplysninger. I forbindelse med stoffer, hvor der var truffet afgørelser, men hvor forsøgene ikke var afsluttet ved REACH-forordningens ikrafttræden, sørgede lovgiveren for overgangsforanstaltninger. I henhold til disse foranstaltninger blev medlemsstaternes afgørelser agenturets afgørelser. Som følge heraf skal anmelderne indsende de manglende oplysninger elektronisk til agenturet inden for den frist, der er fastsat i medlemsstatens afgørelse. Enten medlemsstaterne eller agenturet foretager undersøgelsen af de nye oplysninger afhængigt af det juridiske grundlag for den oprindelige afgørelse.

Disse overgangsforanstaltninger finder anvendelse på i alt ca. 270 dossierer. Hidtil har agenturet modtaget ni ajourføringer. Fire af disse er blevet videregivet til den relevante medlemsstat til vurdering, og agenturet indledte vurdering af fem dossierer i 2009.

Der findes en anden gruppe af anmeldte stoffer, som kræver opfølgning fra agenturet. I henhold til den tidligere lovgivning var anmeldere af stoffer forpligtet til at give meddelelse til den relevante medlemsstat, hvis den markedsførte eller importerede volumen oversteg et mængdeniveau på henholdsvis 100 tons eller 1000 tons p.a. Medlemsstaten var derefter forpligtet til at anmode anmelderen om yderligere testning. I visse tilfælde færdiggjorde medlemsstaterne imidlertid ikke vurderingen og traf ikke en afgørelse til tiden. I forbindelse med sådanne stoffer er det meget sandsynligt, at der mangler vigtige sikkerhedsoplysninger, og at yderligere testning kan være nødvendig for at overholde lovkravene. Agenturet har derfor besluttet at vurdere ufærdige dossierer vedrørende anmeldte stoffer, der fremstilles eller importeres i volumener på over 100 tons p.a. Dette drejer sig om ca. 60 dossierer. De relevante virksomheder blev opfordret til frivilligt at komme med forslag til udførelse af forsøg eller ajourføre deres eksisterende dossierer inden den 30. november 2009. Agenturet havde modtaget et forslag til udførelse af forsøg og ni ajourførte dossierer ved udgangen af 2009. Agenturet blev informeret om, at produktionen af et stof var ophørt og nedjusteret i fire tilfælde. Nogle af disse stoffer var transporterede mellemprodukter. Hvis mellemprodukter anvendes under strengt kontrollerede forhold, er datakravene i henhold til REACH væsentligt mindre omfattende end i henhold til den tidligere lovgivning, og det er ikke nødvendigt med yderligere oplysninger.

For at identificere de stoffer, der krævede opfølgning, udarbejdede agenturet vejledning til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Dette dokument blev frigivet den 9. oktober 2009 (*D(2009)4051 Action plan for ECHA and Member State Competent Authorities on the implementation of transitional measures for the evaluation of previously notified substances (Article 135 of Regulation (EC) No 1907/2006*)). Dokumentet "Questions and Answers for the registrants of previously notified substances" (release 5) er også offentliggjort på agenturets websted.

2.4.2. Eksisterende stoffer

Eksisterende stoffer er anført på fortegnelsen over stoffer på fællesskabets marked (EINECS-listen). De var på markedet før den 18. september 1981 og var underlagt en anden regulatorisk ordning end de anmeldte stoffer.

Eksisterende stoffer svarer til indfasningsstoffer i henhold til REACH. I hverdagsprog kan de kaldes gamle kemikalier.

I henhold til den tidligere lovgivning¹⁴ skulle virksomhederne ikke systematisk fremskaffe data om eksisterende stoffer. I stedet skulle industrien indsamle de tilgængelige oplysninger og indsende dem til Kommissionen. På grundlag af disse oplysninger valgte Kommissionen

¹⁴ Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer

Vurderingsrapport

141 stoffer med stor produktionsvolumen, som blev opstillet på prioritetslister. Disse stoffer blev allokeret til medlemsstaterne med henblik på udførelse af en risikovurdering. Nogle af disse risikovurderinger resulterede i en anmodning om at fremskaffe yderligere oplysninger. Denne type testning var stadig i gang for 13 stoffer, da REACH-forordningen trådte i kraft. Ud over de stoffer, der fremgik af listen, blev der identificeret 16 stoffer med mistanke om PBT-egenskaber¹⁵, som blev opført på listen. I forbindelse med disse stoffer krævede Kommissionen yderligere testning for at klarlægge PBT-egenskaberne. I alt er der 29 berørte stoffer på listerne (se bilag 3)

Når industrien har indsendt de krævede oplysninger om disse stoffer, undersøger den ansvarlige medlemsstat de nye data og ajourfører risikovurderingen. Agenturet offentliggør de ajourførte risikovurderinger, der er foretaget af medlemsstaterne, på sit websted.

I december 2009 modtog agenturet oplysninger om to stoffer:

- Benzylbutylphthalat (CAS 85-68-7) fra Norge
- Nikkel (CAS 7440-02-0) fra Danmark

For at sikre en konsekvent og effektiv vurdering af de resterende eksisterende stoffer har agenturet udarbejdet en vejledning til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Det endelige dokument blev frigivet den 7. april 2009 (*D(2009)1037 Guidance on transitional measures for the evaluation of existing substances (Articles 136(1) and 136(2) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)*). De udpegede medlemsstater til vurdering af visse stoffer blev offentliggjort på agenturets websted:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp

2.5. Kapacitetsopbygning

Agenturet vurderer kvaliteten og tilstrækkeligheden af de data, der er leveret i et dossier, en eventuel begrundelse for ikke at indsende oplysninger og relevansen af resultaterne fra de forskellige undersøgelser med henblik på en pålidelig risikovurdering. Når der mangler oplysninger, anføres disse i et udkast til en afgørelse, og andre iagttagelser kan angives i breve til registranten. Agenturets videnskabelige konklusioner skal være fyldestgørende og skal kommunikeres tydeligt. Derudover skal de være juridisk gyldige afgørelser, som skal kunne gøres gældende. Afgørelsen kan ankes til agenturets ankenævn og derefter bestrides ved Den Europæiske Unions Domstol.

Derfor skal det personale, der arbejder med vurdering, besidde ekspertise både inden for deres videnskabelige område og inden for administrative og juridiske emner, og agenturet øremærkede derfor væsentlige ressourcer i 2009 til uddannelse af personalet.

Uddannelsen bestod af forskellige moduler, der vedrører:

- REACH-forordningens juridiske rammer;
- fareidentificering;
- klassificering og mærkning;
- eksponeringsvurdering og risikovurdering

Der blev både organiseret grundlæggende og avancerede seminarer i løbet af året, og der vil også blive tilbudt yderligere uddannelse i de kommende år.

¹⁵ PBT = Persistent, bioakkumulerende og toksisk

2.6. Hjælp og rådgivning

Workshop om vurdering

Den 22.-23. september 2009 var agenturet vært for en workshop for at diskutere den praktiske implementering af vurderingsprocesser med fokus på kontrol af registrering og stofevaluering i henhold til REACH-forordningen. Målet med workshoppen var at fremme en fælles forståelse af vurderingsaktiviteternes principper, prioriteter og fokus. En fælles forståelse på medlemsstatsniveau af forholdet mellem vurderingsopgaven, risikohåndtering og håndhævelse er afgørende for, at REACH-forordningens formål opfyldes.

Repræsentanter fra de kompetente myndigheder i medlemsstaterne (29 lande var repræsenteret, dvs. de 27 medlemsstater samt Norge og Island), Kommissionen (GD Erhverv, GD Miljø og GD Det Fælles Forskningscenter) og agenturets personale deltog i workshoppen. Der blev gjort fremskridt på denne workshop, men det er fortsat nødvendigt med videre diskussioner på EU- og medlemsstatsniveau.

Workshop om stofidentitet

Den 1. december 2009 var agenturet vært for en workshop for at præcisere primære begreber inden for stofidentitet i forbindelse med REACH-processerne, såsom forespørgsel og registrering. Denne workshop var målrettet personer i virksomheder, der er ansvarlige for udarbejdning af registreringsdossierer, og som har spørgsmål om emner vedrørende stofidentitet.

Der findes yderligere oplysninger og præsentationer fra workshoppen på:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Webinarer

Webinarer er interaktive informationsmøder, der afholdes online, og som består af præsentationer, video og andre interaktive funktioner, såsom spørgsmål og svar. Webinarer kan afholdes med op til tusind deltagere og kan overværes overalt med en computer og internetadgang. To af webinarerne i 2009 var særligt relevante for vurdering, da de omfattede følgende emner:

- Informationskrav I; fyldestgørende undersøgelsesresuméer, "weight-of-evidence"-tilgang og *in vitro*-data; den 30. november 2009
- Informationskrav II; tilpasning af informationskrav, analogislutning, kategorier og QSAR'er; den 10. december 2009

Ved det første webinar deltog 278 ledende registranter, og ved det andet deltog 198. Ved webinaret fremkom de ledende registranter med i alt 91 spørgsmål, der var relevante for emnet. Svarene på spørgsmålene blev kommunikeret til deltagerne enten under webinarerne eller via Helpdesk.

Der findes yderligere oplysninger og præsentationer fra webinarerne på:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. ANBEFALINGER TIL REGISTRANTERNE

Dette afsnit vedrører de erfaringer, som er gjort hidtil med kontroller af registrering og behandlinger af forslag til udførelse af forsøg, og indeholder anbefalinger til potentielle registranter. Disse anbefalinger indeholder teknisk og videnskabelig terminologi for at gøre dem så egnede for registranterne som muligt ved udarbejdning af det tekniske dossier og kemikaliesikkerhedsrapporten.

3.1. Informationskrav

3.1.1. Stoffets identitet

I henhold til REACH-forordningen skal der foretages en særskilt registrering af hvert stof. Derfor er det afgørende at levere en fuldstændig, konsekvent og entydig beskrivelse af identiteten af det stof, der skal registreres, i registreringsdossieret for at fastslå den juridiske rettighed til at producere og importere stoffet i EU.

De oplysninger, der blev leveret om identiteten af de registrerede eller testede stoffer, var utilstrækkelige i en væsentlig del af vurderingsdossiererne. De skal muliggøre entydig identifikation af et stof, der kommer i betragtning til vurdering. Manglerne blev oftest set i dossierer vedrørende indfasningsstoffer. Der blev set færre mangler i forbindelse med ikke-indfasningsstoffer, da de kontrolleres af agenturet under forespørgselsprocessen, før dossiererne indsendes.

Anbefalinger:

1. Oplysningerne om stoffets identitet skal indsendes af hver enkelt registrant, og oplysningerne skal specifikt vedrøre det producerede eller importerede stof.
2. Ikke-indfasningsstoffer gennemgår en forespørgselsproces, hvor stoffets identitet kontrolleres af agenturet, før stoffet registreres. Registranterne af disse stoffer bør også ud fra agenturets svar på forespørgsler lære, hvordan identiteten af indfasningsstoffer dokumenteres.
3. De leverede oplysninger om stoffets identitet skal være konsekvente og muliggøre entydig identifikation af stoffet.
4. Oplysningerne i de relevante tekniske dossierområder skal være tilstrækkelige til at muliggøre identifikation af hvert stof.
 - a. Benævnelseskonventionen for veldefinerede stoffer og UVCB-stoffer (stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer) skal anvendes præcis som beskrevet i vejledningen "*Guidance for identification and naming of substances under REACH*" [*Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH*].
 - b. De leverede analyseoplysninger skal bekræfte stoffets sammensætning.
5. Datakravene, der er angivet i bilag VI, 2 til REACH-forordningen, skal opfyldes, eller registranten skal inkludere videnskabelige begrundelser, hvis det ikke er muligt at udlede de nødvendige oplysninger.

I betragtning af det store antal dossierer vedrørende indfasningsstoffer, der vil blive registreret i 2010, beder agenturet indtrængende virksomhederne om at inkludere alle relevante oplysninger om stoffets identitet i det tekniske dossier.

Der findes yderligere oplysninger i *Guidance for identification and naming of substances under REACH [Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH]*. Se også kapitel 2.6 i denne rapport vedrørende workshoppen om stoffets identitet.

3.1.2. Tilpasning af den standardiserede testordning

Med REACH-lovgivningen er det muligt for registranterne at tilpasse de generelle bestemmelser om standardinformationskrav som beskrevet i bilag XI. Derudover findes der særlige bestemmelser i kolonne 2 i bilag VII – X.

- De generelle bestemmelser gør det muligt at udelade testning, hvis:

- den ikke synes videnskabeligt nødvendig
- den ikke er teknisk mulig
- bilag XI.3 om stofspecifik eksponeringsbaseret testning finder anvendelse.

- De specifikke bestemmelser definerer detaljerede kriterier for tilpasning af kravene til hver fareeffektparameter og hvert forsøgsniveau.

Agenturet har fundet, at visse udeladelser af testning har været utilstrækkeligt begrundet. I en væsentlig andel af dossiererne (5 af 16) blev undersøgelser af reproduktionstoksicitet eller toksicitet ved gentagen dosering udeladt med en utilstrækkelig begrundelse. I alle fem tilfælde forudsagde registranterne fraværet af toksiske virkninger uden imidlertid at give den videnskabelige begrundelse, der kræves i henhold til lovgivningen.

I henhold til REACH er registranterne forpligtet til at anvende forsøg med dyr som en sidste udvej, og bilag XI indeholder flere muligheder for at undgå denne type testning. Udeladelse af forsøg med dyr må imidlertid ikke kompromittere den sikre anvendelse af stofferne. REACH-forordningen indeholder derfor flere betingelser, der skal være opfyldt for at kunne udelade forsøg. Enhver tilpasning af standardinformationskravene kræver således en videnskabeligt gyldig begrundelse og dokumentation. De følgende afsnit indeholder yderligere oplysninger om dette.

I denne forbindelse ønsker agenturet at minde registranterne om, at enhver tilpasning af den standardiserede testordning skal opfylde de betingelser, der er beskrevet i bilag XI eller i kolonne 2 i bilag VII – X.

3.1.2.1. "Weight-of-evidence"-tilgangen

Denne tilgang kan anvendes, hvis der foreligger tilstrækkelige oplysninger fra **flere uafhængige oplysningskilder**, der medfører en konklusion om, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab, mens oplysningerne fra hver enkelt kilde alene betragtes som utilstrækkelige til at understøtte denne opfattelse.

Der er hidtil kun blevet vurderet nogle få registreringsdossierer, som indeholdt en "weight-of-evidence"-tilgang.

Vurderingsrapport

Anbefalinger:

1. "Weight-of-evidence"-tilgang **skal flagmarkeres** i dossieret; flagmarkeringen må kun anvendes, hvis der er inkluderet mere end en undersøgelse til en fareeffektparameter.
2. "Weight-of-evidence" **skal ikke flagmarkeres**, hvis registranten har til hensigt at udelade en undersøgelse.
3. Der skal leveres **fyldestående undersøgelsesresuméer** af hver undersøgelse, der anvendes til "weight-of-evidence"-tilgangen.
4. Alle oplysninger, der er relevante for fareeffektparametrene, skal behandles, og de skal tillægges begrundet vægt i den samlede vurdering.
5. De tilgængelige datas kvalitet, resultaternes ensartethed, de relevante virkninger art og alvor og de tilgængelige datas relevans for fareeffektparametrene skal tages i betragtning.

Der findes yderligere oplysninger i *Practical Guide 2: How to report weight of evidence*. [Praktisk vejledning 2: Rapportering af "weight-of-evidence"]

3.1.2.2. Kvantitativ struktur-aktivitet-relation (QSAR)-modeller

[(Q)SAR] [(kvantitativ) struktur-aktivitet-relation]-tilgangen søger at forudsige kemikaliers iboende egenskaber ved anvendelse af forskellige databaser og teoretiske modeller i stedet for at udføre forsøg. På grundlag af kendskabet til den kemiske struktur relateres kemikalietts karakteristika ved QSAR kvantitativt til et mål for en bestemt aktivitet. QSAR må ikke forveksles med SAR, hvormed der drages kvalitative konklusioner om forekomsten eller fraværet af et stofs egenskab på grundlag af et af stoffets strukturelle træk.

I et væsentligt antal tilfælde var beskrivelsen af (Q)SAR-modellerne, deres anvendelighed og deres tilstrækkelighed utilstrækkelig.

Anbefalinger:

1. For at anvende (Q)SAR-forudsigelser i stedet for testning skal de opfylde de betingelser, der er beskrevet i REACH-forordningen, bilag XI, 1.3.
2. Til udfyldning af datahuller kan (Q)SAR-analyse anvendes som en del af **en "weight-of-evidence"-tilgang eller en integreret teststrategi (ITS)**.

Der findes yderligere oplysninger i Vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering i kapitel R.6: (Q)SAR'er og kategorisering af kemikalier og i *Practical Guide 5: How to report (Q)SARs* [Praktisk vejledning 5: Rapportering af (Q)SAR'er]

3.1.2.3. In vitro-metoder

Et forsøg, der udføres *in vitro* (latin: i glasset), udføres i et kontrolleret miljø, såsom et reagensglas eller en Petri-skål og omfatter ikke anvendelse af en levende organisme. Til et forsøg, der udføres *in vivo* (latin: i den levende), anvendes en levende organisme, f.eks. hvirveldyr.

Resultater opnået ved egnede *in vitro*-metoder kan vise en bestemt farlig egenskab eller være vigtige i forbindelse med forståelse af stoffets virkemåde. I denne forbindelse betyder "egnet" tilstrækkeligt veludviklet i henhold til internationalt aftalte testudviklingskriterier (f.eks. Prævalideringskriterierne fra Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder).

Agenturet har revideret resultater opnået ved *in vitro*-metoder i et antal sager. Selv om der ikke blev fundet nogen særlige mangler, skal følgende anbefalinger gives.

Anbefalinger:

1. Data fremskaffet ved *in vitro*-forsøgsmetoder (validerede og prævaliderede) kan anvendes i henhold til REACH, såfremt oplysningerne til den pågældende fareeffektparameter er tilstrækkelige til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering.
2. Hvis der anvendes en prævalideret metode, skal registranten vurdere metoden i henhold til ECVAM-prævalideringskriterierne og begrunde dens egnethed i registreringsdossieret.
3. Avancerede *in vitro*-teknologier kan give værdifulde oplysninger om stoffernes virkemåde og medvirke til at formulere en begrundelse for analogislutning og kategorisering.
4. *In vitro*-data, der fremskaffes ved andre metoder (dvs. ikke-prævaliderede metoder), kan kun anvendes som baggrundsoplysninger (f.eks. som en del af en "weight-of-evidence"-begrundelse).
5. Registreringsdossieret skal altid indeholde en detaljeret, tydelig beskrivelse af resultaterne, forsøgsbetingelserne og fortolkningen af resultaternes egnethed. Dette er nødvendigt, hvis undersøgelsen anvendes som en primær undersøgelse eller som en del af en "weight-of-evidence"-tilgang.
6. Metodens begrænsninger skal altid kommunikeres tydeligt. For eksempel replicerer *in vitro*-forsøgsmetoder ikke nødvendigvis alle de metaboliske processer, der kræves, for at der optræder toksicitet *in vivo*.
7. I alle tilfælde skal de betingelser, der er beskrevet i REACH-forordningen, bilag XI, 1.4, være opfyldt.

Der findes yderligere oplysninger i *Practical Guide 1: How to report in vitro data* [Praktisk vejledning 1: Rapportering af *in vitro*-data] og i <http://ecvam.jrc.it/>

3.1.2.4. Kategorisering af stoffer og analogislutning

Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller "kategori" af stoffer. Anvendelsen af kategoribegrebet forudsætter, at de fysisk-kemiske egenskaber, sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne eller stoffernes skæbne i miljøet kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen (analogislutningstilgangen eller analogislutning). På denne måde undgås behovet for at teste ethvert stof til enhver fareeffektparameter. En kategori skal fortrinsvis omfatte alle potentielle medlemmer af

lignende stoffer. REACH, bilag XI 1.5 opstiller minimumskrav for anvendelsen af dette koncept.

Begrundelsen for anvendelse af en analogislutningstilgang var utilstrækkelig i et væsentligt antal sager.

Anbefalinger:

1. Resultaterne af analogislutningstilgangen skal være tilstrækkelige til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering, dække de primære parametre, som behandles i den tilsvarende forsøgsmetode, på tilstrækkelig og pålidelig vis og skal strække sig over en eksponeringsvarighed, der kan sammenlignes med eller er længere end den tilsvarende testmetode.
2. **Stoffets identitet** skal være angivet og dokumenteret for alle relevante medlemmer af kategorien, herunder renheds-/urenhedsprofiler. *Vejledningen til identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH* skal anvendes. Se også kapitel 3.3.1 i denne rapport.
3. Hvis stofferne er godkendt som medlemmer af **kategorier** i henhold til andre regulatoriske programmer (f.eks. OECD's HPV-kategorier), skal registranten henvise til sådanne kategorier i dossieret. Registranten skal ikke desto mindre inkludere alle tilgængelige oplysninger (herunder oplysninger, der er blevet tilgængelige efter vurdering i det andet regulatoriske program) og genvurdere kategoriens gyldighed.
4. **Analogislutningshypotesen** og **begrundelsen** for kategorien skal beskrives detaljeret i dossieret. En acceptabel begrundelse for analogislutning er normalt baseret på flere stykker dokumentation. Forskellige eksponeringsveje bør også tages i betragtning. Undersøgelser af toksikokinetik kan øge analogislutningshypotesens pålidelighed.
5. Dokumentationen skal i detaljer beskrive, hvilke fareeffektparametre der er omfattet af analogislutningen, og den kemikaliekilde, der anvendes til analogislutningen, skal identificeres. Det er også vigtigt, at pålidelighedsindikatoren (Klimisch-skalaen) afspejler *antagelserne* om lighed. 1 på skalaen (pålidelig uden begrænsninger) bør derfor normalt ikke anvendes om resultater, som er udledt ved analogislutning.
6. Der anbefales en sammenligning af **eksperimentelle data om fareeffektparametre vedrørende alle kategorimedlemmer** (en datamatrix), som ideelt set fremhæver tendenser inden for kategorien.

Der findes yderligere oplysninger i Vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering i kapitel R.6: (Q)SAR'er og kategorisering af kemikalier i Practical Guide 6: *How to report read-across and categories* [Praktisk vejledning 6: *Rapportering af analogislutning og kategorier*]

3.1.3. Fyldestgørende undersøgelsesresuméer

Et **fyldestgørende undersøgelsesresumé** er et detaljeret resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports formål, metoder, resultater og konklusioner. Det skal indeholde tilstrækkeligt med oplysninger til at foretage en uafhængig vurdering af undersøgelsen og minimere behovet for at læse hele undersøgelsesrapporten.

Et **undersøgelsesresumé** er et resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner, der indeholder tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en vurdering af undersøgelsens relevans.

En primær undersøgelse er den vigtigste undersøgelse til en effektparameter. Pålidelhedsindikatoren (Klimisch-skala) for en primær undersøgelse skal generelt være 1 eller 2 (1 = pålidelig uden begrænsninger, 2 = pålidelig med begrænsning, 3 = ikke pålidelig, 4 = kan ikke fastslås).

I et betydeligt antal sager var kvaliteten af fyldestgørende undersøgelsesresuméer og detaljeringsgraden i dem utilstrækkelig til at foretage en uafhængig vurdering.

Anbefalinger:

1. Der skal altid udarbejdes et fyldestgørende undersøgelsesresumé af primære undersøgelser af et stof, til hvilket der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport (dvs. stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 10 tons p.a. eller derover).
2. Registranten skal sikre sig, at der i det mindste udarbejdes et undersøgelsesresumé af de primære undersøgelser af stoffer under 10 tons p.a., men fyldestgørende undersøgelsesresuméer er at foretrække.
3. Der skal i det fyldestgørende undersøgelsesresumé inkluderes en tilstrækkelig begrundelse for at vælge en undersøgelse som primær undersøgelse.
4. Der skal udarbejdes et fyldestgørende undersøgelsesresumé af alle undersøgelser, der anvendes som en del af "**weight-of-evidence**"-tilgangen.
5. Der skal udarbejdes et fyldestgørende undersøgelsesresumé af ikke-primære undersøgelser, der udviser **større bekymring** end en primær undersøgelse.
6. Der skal udarbejdes et fyldestgørende undersøgelsesresumé, når undersøgelsen giver **tvetydige resultater**.
7. Der skal udarbejdes et fyldestgørende undersøgelsesresumé, når undersøgelsen foretages i overensstemmelse med **ikke-standardiserede protokoller**. Enhver væsentlig afvigelse fra forsøgsvejledningen skal beskrives og begrundes.
8. Forsøgsmaterialets identitet og relevans for det registrerede stof skal være beskrevet i det fyldestgørende undersøgelsesresumé. Se kapitel 3.3.1. i denne rapport.
9. Registranten skal forklare relevansen af de virkninger, der observeres i undersøgelsen, for klassificering og mærkning samt for risikovurdering.
10. I feltet "Applicant's summary and conclusions" i IUCLID-effektparameterundersøgelsesposten skal det gøres klart,
 - a. om kvalitetskriterierne (gyldighed, pålidelighed, repeterbarhed) er opfyldt, og
 - b. hvilke konklusioner der blev udledt af de underliggende data.
11. De oplysninger, der er indeholdt i de fyldestgørende undersøgelsesresuméer, skal stemme overens med de oplysninger, der er inkluderet i kemikaliesikkerhedsrapporten.
12. En generel regel for angivelse af oplysninger i de fyldestgørende undersøgelsesresuméer er jo flere oplysninger, desto bedre.

Vurderingsrapport

Der findes yderligere oplysninger i *Practical Guide 3: How to report robust study summaries [Praktisk vejledning 3: Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresuméer]* og i Vejledning om registrering, afsnit "8.2.2.6.1 Guidance on when to provide a robust study summary or a study summary when filling the technical dossier with information on each specific endpoint" [Retningslinjer for, hvornår der skal udarbejdes et fyldestgørende undersøgelsesresumé eller et undersøgelsesresumé i forbindelse med udfyldelsen af det tekniske dossier med oplysninger om de enkelte effektparametre].

3.2. Risikovurdering og risikohåndtering

I forbindelse med alle registrerede stoffer er registranten forpligtet til at give vejledning om sikker anvendelse (f.eks. førstehjælpsforanstaltninger, foranstaltninger ved utilsigtet udslip, eksponeringsbegrænsning, foranstaltninger til personlig beskyttelse, oplysninger om bortskaffelse). I forbindelse med et stof, der produceres eller importeres i volumener på over 10 tons p.a., er registranten desuden forpligtet til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR), som dokumenterer, at de risici, der er forbundet med produktion eller anvendelse af stoffet, er begrænset tilstrækkeligt. En eksponeringsvurdering med relevante eksponeringsscenerier skal være inkluderet i CSR'en, når stoffet betragtes som farligt.

I et antal sager identificerede agenturet mangler vedrørende risikovurderingen og de anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger.

Anbefalinger:

1. Den undersøgelse, der giver de mest relevante oplysninger om stoffets virkninger, skal vælges som den primære undersøgelse til identifikation af DNEL'er¹⁶ og PNEC'er¹⁷.
 - a. Ved valg af den primære undersøgelse skal mulige variabler (f.eks. adfærd, tilstrækkelighed, relevans af forsøgsarter, resultaternes kvalitet osv.) tages i betragtning. Normalt skal den eller de undersøgelser, der giver anledning til størst bekymring, anvendes til at fastslå DNEL'er eller PNEC'er.
 - b. Hvis den undersøgelse, der giver anledning til størst bekymring, ikke anvendes, skal dette begrundes.
2. Registranten skal anvende de vurderingsfaktorer, der er beskrevet i vejledningen, til udledningen af DNEL'er og PNEC'er. Afvigelser fra vejledningen skal begrundes.
3. Alle betingelser, hvorunder et stof anvendes, skal være beskrevet i kemikaliesikkerhedsrapporten.
4. Alle identificerede anvendelser skal være omfattet af eksponeringsscenerier, når der kræves en eksponeringsvurdering.
5. Alle eksponeringsveje og fareeffektparametre samt alle trin i livscyklens skal være omfattet af eksponeringsvurderingen. Hvis nogle eksponeringsveje identificeres som irrelevante, skal dette begrundes tydeligt.

¹⁶ DNEL = Afledt nuleffektniveau

¹⁷ PNEC = Beregnet nuleffekt-koncentration

6. Risikohåndteringsforanstaltningerne skal være realistiske og kompatible med de anvendelsesbetingelser, som er beskrevet i eksponeringsscenerierne.
7. I forbindelse med stoffer, der er klassificeret som hudsensibilisatorer, er det nødvendigt at angive materialet i de beskyttelsehandsker, som anvendes i risikovurderingen, herunder gennembrydningstiden.
8. Den foreslåede klassificering og mærkning skal svare til de rapporterede undersøgelsesresultater.

Der findes yderligere oplysninger i: *Guidance in a Nutshell Chemical Safety Assessment [Kortfattet vejledning – Kemikaliesikkerhedsvurdering]*.

3.3. Klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen

Den nyligt vedtagne CLP-forordning¹⁸ indfører nye klassificeringskriterier og forpligter virksomhederne til at anvende disse kriterier fra den 1. december 2010. Registreringsdossierer indsendt før den 1. december 2010 skal ajourføres uden ugrundet ophold, medmindre de allerede indeholder den foreslåede klassificering og mærkning i henhold til disse nye kriterier.

I et antal sager observerede agenturet, at registranterne ikke inkluderede klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen i deres dossierer.

Anbefalinger:

1. Agenturet anbefaler, at alle registranter, der planlægger at registrere et stof eller ajourføre deres eksisterende registreringsdossier før den 1. december 2010, inkluderer i dossiererne klassificeringen og mærkningen i henhold til CLP-forordningen. Dermed undgår de at skulle ajourføre deres dossier inden den 3. januar 2011¹⁹.
2. Når potentielle registranter markedsfører et stof, der ikke allerede er registreret (indfasningsstoffer under 1000 tons p.a.), er de forpligtet til at anmelde oplysninger om klassificering og mærkning af stoffet til agenturet som beskrevet i CLP-forordningen inden den 3. januar 2011.

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

¹⁹ Artikel 40 i CLP-forordningen

REFERENCER

Oplysninger om ECHA:

Det Europæiske Kemikalieagentur

<http://echa.europa.eu>

ECHA og begivenheder

http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

ECHA-webinarer

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Behandling af forslag til udførelse af forsøg

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Medlemsstatsudvalgets arbejde

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Lovgivningen:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen).

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

Forordning (EF) 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (CLP-forordningen).

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

Stofdirektiv 67/548/EØF og forordningen om eksisterende stoffer (EØF) nr. 793/93.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Testmetoder:

ECVAM-prævaliderede forsøgsmetoder

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

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

Europa-Kommissionens testmetodeforordning

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

Vejledning:

Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

JRC Computational toxicology-webstedet

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

JRC Computational toxicology: Rapportering af QMRF'er

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

OECD's vejledning om testning af kemikalier

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

Prioriterede eksisterende stoffer før ikrafttræden af REACH-forordningen

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

Ajournførte risikovurderinger

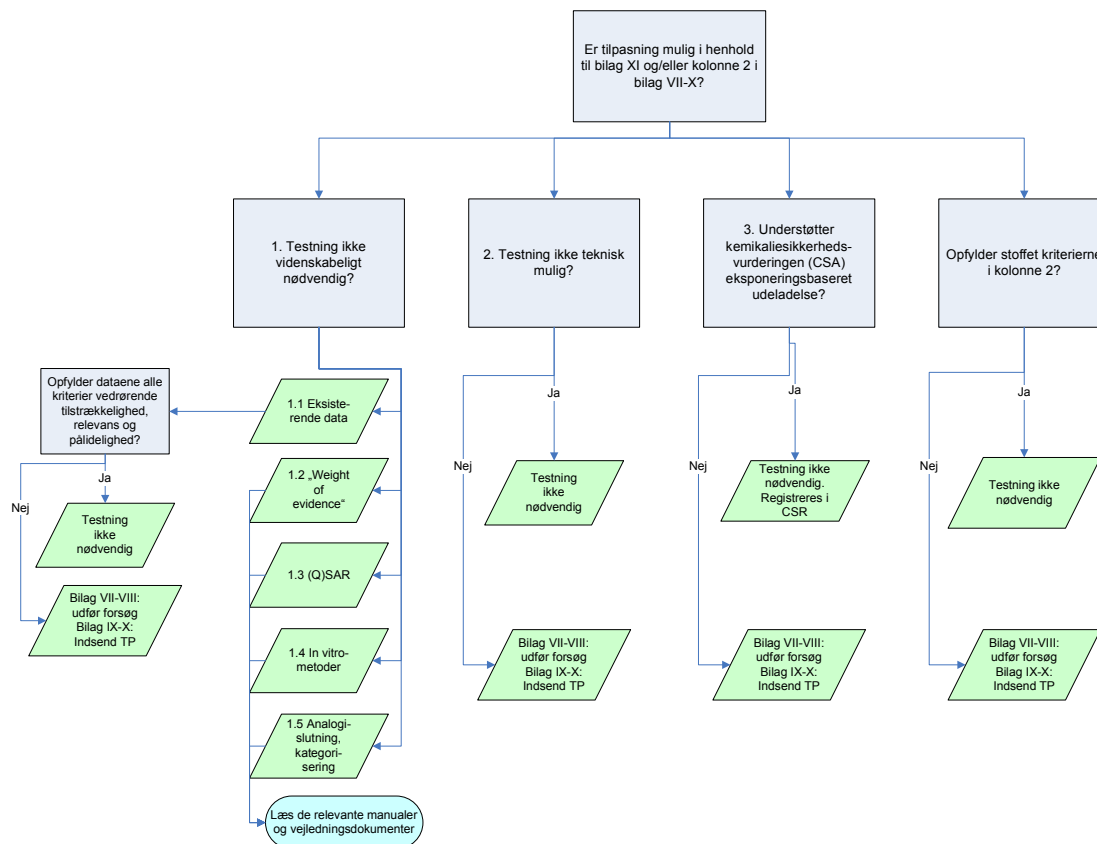
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Udeladelse og tilpasninger

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

VEDHÆFTEDE BILAG

Vedhæftet bilag 1: Flowchart, der illustrerer mulighederne for udeladelse/tilpasning af standardiserede informationskrav



Vedhæftet bilag 2: Medlemsstatsudvalg

Medlemsstatsudvalget er blandt andet ansvarligt for at løse potentielle problemer med uenighed om udkast til afgørelser fremsat af agenturet og medlemsstaterne i henhold til afsnit VI, Vurdering, i REACH-forordningen. Hver medlemsstat har udpeget et medlem til udvalget. Møderne i udvalget og dets arbejdsgrupper er åbne for rådgivere, inviterede eksperter og observatører. Repræsentanter for visse interessentorganisationer har adgang til møderne som observatører.

Der findes yderligere oplysninger om udvalgets arbejde i:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Vedhæftet bilag 3: Færdiggørelse af risikovurdering af visse (29) eksisterende stoffer

Denne liste indeholder navnene på de stoffer, for hvilke datakravene fortsat ikke er opfyldt, og om hvilke den designerede medlemsstat vil udarbejde en ajourført risikovurdering. De ajourførte risikovurderinger bliver offentliggjort på ECHA's websted:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp.

Ethvert arbejde, der er udført vedrørende de prioriterede eksisterende stoffer, før REACH-forordningen trådte i kraft, f.eks. oprindelige risikovurderingsrapporter og konklusioner i EU-tidende, kan findes på ECB's websted:

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

Einex-nr.	CAS-nr.	Stoffets navn	Rapportør	Kommissionens forordning
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alkaner, C14-17, chlor Anilin	UK DE	466/2008/EF 2592/2001/EF
281-018-8	83846-43-9	Benzoesyre, 2-hydroxy-, mono-C>13-alkylderivater, calciumsalte (2:1)	FR	465/2008/EF
201-622-7	85-68-7	Benzylbutylphthalat	N	642/2005/EF
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromphenyl)ether	UK/F	565/2006/EF 2592/2001/EF
208-764-9	541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan	UK	465/2008/EF
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Dichlordioctylstannan DIPN Di(tert-dodecyl)-pentasulphid 2-ethylhexyl-10-ethyl-4,4- dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia- 4-stannatetradecanoat	UK SE UK UK	465/2008/EF 465/2008/EF 465/2008/EF 465/2008/EF
248-227-6	27107-89-7	2-ethylhexyl-10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]-thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat	UK	465/2008/EF
284-578-1	84929-98-6	Magnesium, bis(2-hydroxybenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkyl-derivater	FR	465/2008/EF
202-411-2	95-33-0	Ncyclohexylbenzothiazol-2-sulphenamid	DE	506/2007/EF
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikkel Nikkelsulphat Nikkelcarbonat Nikkeldichlorid Nikkeldinitrat	DK	466/2008/EF 565/2006/EF
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzen	DE	466/2008/EF

Vurderingsrapport

Einecs-nr.	CAS-nr.	Stoffets navn	Rapportør	Kommissionens forordning
256-798-8	50849-47-3	5-nonylsalicylaldehydoxim	NL	465/2008/EF
209-136-7	556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan	UK	465/2008/EF
262-975-0	61788-44-1	Phenol, styreneret	UK	465/2008/EF
266-028-2	65996-93-2	Beg, kultjære, høj-temp.	NL	466/2008/EF
200-915-7	75-91-2	Tert-butylhydroperoxid (TBHP)	NL	466/2008/EF
202-679-0	98-54-4	4-tert-butylphenol	NO	466/2008/EF 506/2007/EF
246-619-1	25103-58-6	Tert.-dodecanethiol	UK	465/2008/EF
262-967-7	61788-32-7	Terphenyl, hydrogeneret	FIN	465/2008/EF
222-733-7	3590-84-9	Tetraoctyltin	NL	465/2008/EF
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-tert-butyl-4,4'-methylendiphenol	AT	465/2008/EF
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimethylpenten	DE	466/2008/EF
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tertbutylphenyl)-phosphit	UK	465/2008/EF
247-759-6	26523-78-4	Tris-(nonylphenyl)-phosphit	FR	466/2008/EF
237-410-6	13775-53-6	Trinatrium-hexafluoraluminat	DE	466/2008EF
239-148-8	15096-52-3			