

Vurdering i henhold til REACH

Statusrapport 2013

Mere viden, bedre sikkerhed

For at få et sundere, sikrere og mere velstående Europa behøver vi mere viden om de kemikalier, vi bruger. Sådan indsamler, kontrollerer og deler vi viden, og sådan kan vi gøre det endnu bedre.



Ansvarsfraskrivelse:

Denne rapport indeholder anbefalinger til potentielle registranter for forbedring af kvaliteten af fremtidige registreringer. Brugere mindes imidlertid om, at REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning og ikke repræsenterer, hvordan der i en given sag vil blive taget stilling af Det Europæiske Kemikalieagentur.

For at rette fejl og unøjagtigheder i teksten forbeholder ECHA sig ret til at ændre eller revidere dokumentet til hver en tid.

Vurdering i henhold til REACH: Statusrapport 2013

Reference: ED-AD-13-002-DA-N

ISBN: 978-92-9244-102-9

ISSN: 1831-6336

DOI: 10.2823/22346

Dato: 26. februar 2014

Sprog: Dansk

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2014

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (info@echa.europa.eu).

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 sprog: Bulgarsk, kroatisk, tjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk.

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

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at indsende dem (med reference og udstedelsesdato) ved hjælp af kontaktformularen. Der er adgang til formularen via "Kontakt – ECHA" på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

Forord af den administrerende direktør	3
Resumé	4
Vigtigste anbefalinger til registranterne	4
1 Introduktion til vurderingsprocessen	7
2 ECHA's resultater i 2013	9
2.1 Overensstemmelseskontrol	9
2.2 Undersøgelser af forslag til forsøg	17
2.3 Opfølgning og håndhævelse af afgørelser vedrørende dossiervurdering ...	20
2.4 Stofvurdering	22
2.5 Yderligere aktiviteter	26
3 Anbefalinger til registranterne	32
3.1 Registreringsdossieret skal være ajour og overensstemmende	32
3.2 Gengiv fareoplysninger klart	36
3.3 Tilpasning efter REACH-bestemmelserne	38
3.4 Kemikaliesikkerhedsrapporten skal afspejle de faktiske anvendelser og risici	42
3.5 Hvis du modtager (udkast til) en afgørelse fra ECHA...	46
Liste over akronymer og forkortelser	50

Forord af den administrerende direktør

Kære læser!

Dette er ECHA's sjette årsrapport om vurdering. Den dækker erfaringerne med dossiervurdering i 2013 og indeholder anbefalinger til nuværende og kommende registranter. Den viser, hvordan agenturet kan øge viden om kemi og sikkerhed i Europa, og hvordan registranterne kan medvirke til det.

Flest mulige oplysninger af høj kvalitet er blandt ECHA's strategiske mål for de kommende år. Den årlige vurderingsrapport skal vise, hvor der kan ske forbedringer. Gennem bedre oplysninger i registreringsdossiererne kan registranter og myndigheder arbejde sammen om sikrere fremstilling og anvendelse af kemikalier i Europa.

I 2013 tog ECHA fat på nye arbejdsområder, der er gennemgående i hele REACH-vurderingsprocessen. De første afgørelser om stofvurdering blev truffet i enighed med medlemsstaterne, og den rullende fællesskabshandlingsplan for sådanne vurderinger blev ajourført for første gang. Agenturet fulgte vedholdende op på vurderingsafgørelserne i henhold til REACH og holdt kontakt med medlemsstaternes myndigheder for at håndhæve afgørelserne, når det var nødvendigt, hvilket førte til de første resultater. ECHA har til hensigt at konsolidere og styrke alle disse processer i de kommende år for at få REACH til at virke endnu mere effektivt.

ECHA fortsatte undersøgelserne af forslag til forsøg og traf afgørelser, der tillod registranterne at foretage forsøgene, når det var hensigtsmæssigt. Ved vurdering af dossiererne gennemgik agenturet konsekvent alle argumenter om analogislutning og kategorisering.

ECHA kontrollerede 5 % af dossierer over 100 tons, der var indsendt til 2010-registreringsfristen. For at nå dette mål på en ressourceeffektiv måde anvendtes en intelligent strategi med både "generel" og "målrettet" kontrol: Nogle tilfældigt udvalgte dossierer blev kontrolleret gennemgribende, mens andre blev kontrolleret på grund af en række problemer. ECHA valgte nogle endepunkter i hele dossierdatabasen til udvælgelse af dossierer, der behøvede målrettede indgreb. Agenturets kapacitet til dossiervurdering er mere end fordoblet hvert år siden 2009. Alt i alt kontrollerede ECHA helt eller delvis omkring en tredjedel af de stoffer, som er omfattet af registreringer indsendt til 2010-fristen.

Resultaterne i denne rapport viser, at der fortsat er brug for forbedring af kvaliteten og overensstemmelsen af registreringsdataene. Med dette for øje vil jeg minde registranterne om, at registreringsprocessen ikke er slut, når man har fået et registreringsnummer. Du kan når som helst opdatere og forbedre dine dossierer. Vær aktiv.

Jeg vil gerne takke alle de involverede medarbejdere i medlemsstaterne og hos ECHA – og registranterne for deres indsats indtil nu med at forbedre registreringsdossiererne. Tag dig venligst tid til at læse anbefalingerne i denne rapport nøje.

Geert Dancet

Administrerende direktør, Det Europæiske Kemikalieagentur

Resumé

Denne rapport redegør for ECHA's vurderingsaktiviteter under REACH-forordningen i 2013, belyser de oftest konstaterede mangler i registreringsdossiererne og giver anbefalinger til registranterne. Anbefalingerne er en årlig påmindelse til registranterne om, hvordan de kan forbedre kvaliteten af deres registreringer. Alle registranter opfordres til at tage disse anbefalinger i betragtning og aktivt ajourføre og forbedre deres dossierer.

Formålet med REACH er at støtte konkurrenceevne og innovation, beskytte menneskers sundhed og miljøet og samtidig fremme den frie bevægelighed for kemikalier på det indre marked. REACH lægger ansvaret for sikker anvendelse af kemikalier på de virksomheder, der fremstiller og importerer kemikalier i EU. De skal undersøge de mulige farer ved deres kemikalier og vise, hvordan de anvendes sikkert. REACH fremmer desuden anvendelsen af alternativer til dyreforsøg. Sikker brug af kemiske stoffer kan kun garanteres, hvis man har pålidelige forsøgsresultater eller andre videnskabeligt underbyggede oplysninger sammen med streng risikovurdering, der afspejler anvendelsesbetingelser og eksponering under virkelige forhold. Løbende forbedring af registreringsdossierernes oplysninger om farer, anvendelse og eksponering vil resultere i bedre vurdering af risici og sikrere brug af kemikalier.

Overensstemmelseskontrol er et vigtigt redskab til at opnå en sådan forbedring. I 2013 opfyldte ECHA sit mål om at kontrollere 5 % af de dossierer med højt mængdeinterval, der var indsendt til registreringsfristen i 2010. Disse dossierkontroller blev foretaget for 35 % af stofferne, altså langt mere end 5 %. ECHA har med andre ord helt eller delvis kontrolleret omkring 1/3 af de stoffer, der blev registreret til denne frist. ECHA udvælger dossierer til kontrol ved en intelligent strategi, der skal give flest mulige høj kvalitetsdata i de registrerede dossierer: Nogle dossierer udtages tilfældigt og kontrolleres gennemgribende, andre kontrolleres gennemgribende på grund af en række problemer, mens endnu andre udtages fra hele dossierdatabasen til kontrol af målrettede endepunkter med størst relevans for sikker anvendelse.

ECHA er begyndt på nye arbejdsområder under REACH: De vurderende medlemsstater gennemførte vurderingen af 36 stoffer, der var omfattet af første år af den rullende fællesskabshandlingsplan. De første afgørelser om stofvurdering er truffet i enighed med medlemsstaterne, og flere af dem er sendt til de pågældende registranter. Den rullende fællesskabshandlingsplan for fremtidig stofvurdering blev for første gang ajourført. Medlemsstaterne er desuden begyndt at håndhæve de afgørelser om REACH-vurdering, som ECHA konstaterede ikke var korrekt gennemført af registranterne.

Vigtigste anbefalinger til registranterne

ECHA's anbefalinger er relevante både for kommende registranter, der for første gang udarbejder registreringsdossierer, og for eksisterende registranter, der har til hensigt at ajourføre dem. Disse anbefalinger ændrer i nogen grad fokus i forhold til de foregående år: ECHA påmindes registranterne om at holde registreringerne overensstemmende og ajour og opfordrer dem desuden til at give fyldestgørende begrundelse for alle tilpasninger af standardkravene til testning. Denne gang er der desuden særligt fokus på kemikaliesikkerhedsrapporterne. Efterhånden som flere sager når gennem afgørelsesprocessen i 2014, gives der desuden råd til planlægning af, hvordan man skal reagere ved modtagelse af (udkast til) en afgørelse.

Hold dit dossier ajour.

Relevant for registranter med lavt mængdeinterval (1 t/år til 10 t/år)

- ✓ Du har pligt til at indsende en registrering og holde den i overensstemmelse; vær derfor aktiv: Integrer overensstemmelse med REACH i dit kvalitetsstyringsstem.
- ✓ Dit registreringsdossier skal være sammenhængende og afspejle de faktiske forhold i din virksomhed.
- ✓ Hold drøftelserne i gang i SIEF'et (forum for informationsudveksling om et stof) i din leverandørkæde, også efter at du har fået et registreringsnummer.
- ✓ Se regelmæssigt efter på REACH-IT: Det er her, du vil høre fra ECHA, hvis der er problemer med dit dossier. Får du en meddelelse, skal du straks besvare den.
- ✓ Når du udarbejder et dossier, skal du udnytte alt foreliggende støttemateriale fra ECHA, herunder vejledninger, IUCLID-plug-ins (navnlig Validation Assistant) og Chesar.
- ✓ ECHA's webinarer er en nem, interaktiv måde at lære om almindelige faldgruber på, og hvordan du undgår dem.

Gør dig på forhånd klart, hvordan du skal reagere, hvis du modtager (udkast til) en afgørelse.

Relevant for registranter med lavt mængdeinterval (1 t/år til 10 t/år)

- ✓ Begynd grundigt at overveje, hvordan du straks skal reagere, hvis du modtager udkast til en afgørelse. Den 30 dage lange kommentarperiode er din chance til at fremføre dine synspunkter og få dit dossier bragt i overensstemmelse.
- ✓ Hvis du modtager (udkast til) en afgørelse, er det endnu vigtigere at holde gang i drøftelserne i SIEF'et, fordi afgørelsen kan have virkninger for mange registranter med samme stof. Bestræb jer på at koordinere jeres svar til ECHA og tale med én stemme.
- ✓ Sæt dig ind i beslutningsproceduren omkring REACH: Efterhånden som processen skrider frem, bliver dit råderum og tidsfristerne snævrere.
- ✓ Husk, at når ECHA og medlemsstaterne griber ind, er det for at hjælpe dig og dine kunder til at anvende stoffet sikkert.

Hvis du tilpasser standardtestprogrammet, skal du underbygge dit ræsonnement.

Relevant for registranter med lavt mængdeinterval (1 t/år til 10 t/år)

- ✓ Angiv det konkrete retlige grundlag for alle tilpasninger, du foretager; begrund og dokumentér derefter, hvordan du har opfyldt betingelserne for en sådan tilpasning.
- ✓ Tilpasningen skal imødekomme risikovurderingen ved at give samme grad af tryghed som den test, den erstatter.
- ✓ For QSAR (kvantitative struktur-aktivitets-relationer) vil dette sige, at der skal vedhæftes dokumentation i rette format på rette sted med fuld redegørelse for, hvorfor modellen er valid, og hvordan den er anvendt på stoffet. Blot at angive et tal fra en ikke nærmere beskrevet model er ikke tilstrækkeligt.
- ✓ Ved analogislutning og kategorisering skal det således vises, at stofferne med stor sandsynlighed må forventes at svare til hinanden i (øko)toksikologisk henseende, fortrinsvis ved en datamatrix. En hypotese om analogislut-

ning vil ikke blive godtaget uden fyldestgørende begrundelse og støttende data.

- ✓ Hvis du trods alt må foreslå nye forsøg, skal du udtrykkelig angive "forsøg planlagt" ("experimental study planned") i slutningen af din IUCLID-fil.

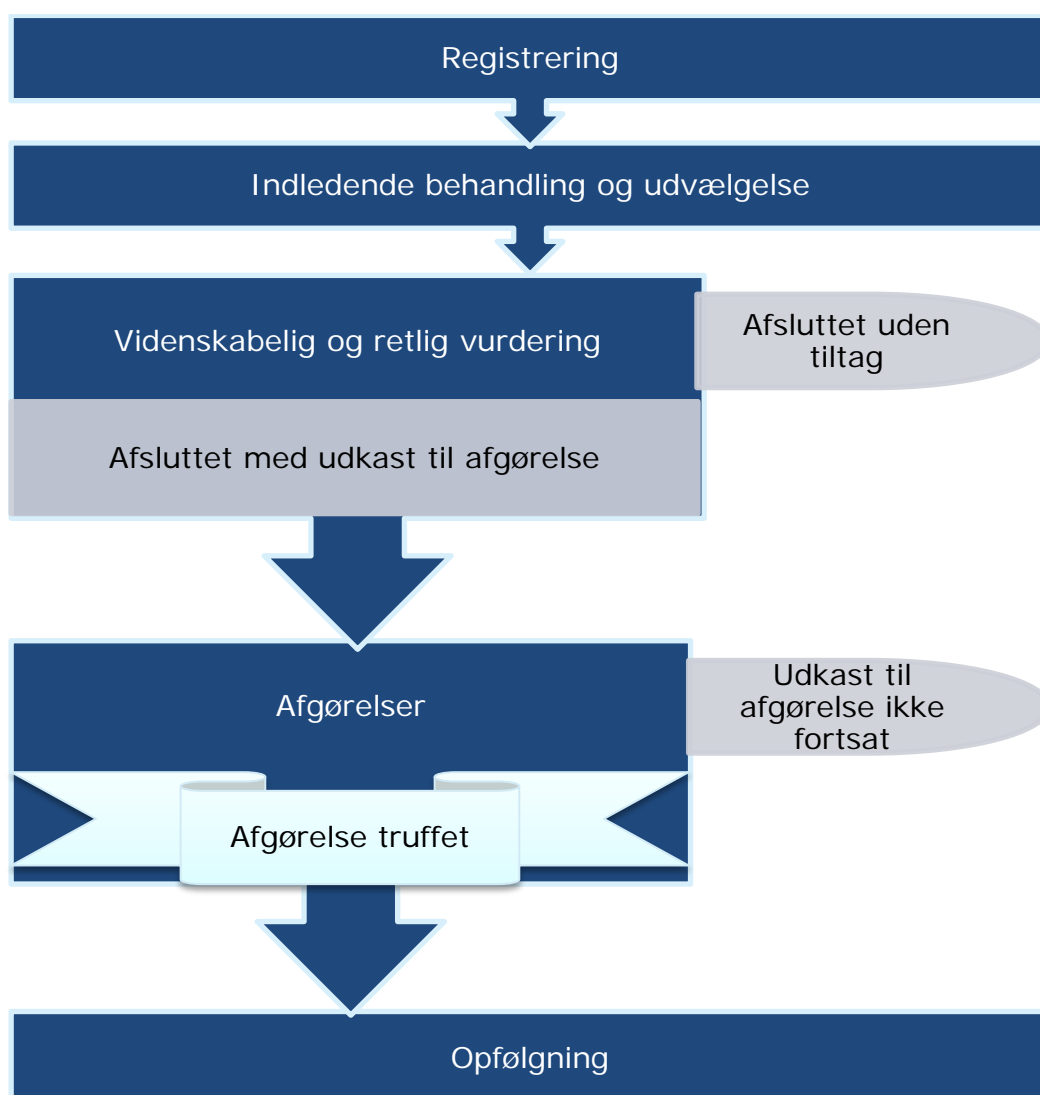
Kemikaliesikkerhedsrapporten skal afspejle de faktiske anvendelser og risici.

- ✓ Hvis nøje vurdering og gennemgang af kandidatlisten viser, at dit stof er PBT (persistent, bioakkumulerende og toksisk), skal du i kemikaliesikkerhedsrapporten klart beskrive, hvordan du minimerer udledning af stoffet.
- ✓ Når du beregner DNEL-værdien (afledt nuleffektniveau), skal du begrunde og dokumentere enhver afvigelse fra standardvurderingsfaktorerne i REACH-vejledningen R.8 med videnskabelige argumenter konkret for dit stof.
- ✓ Ved vurdering af eksponeringen skal du tage stilling til eksponeringsvurderingens dækningsområde på grundlag af de konstaterede farer ved stoffet.
- ✓ Når du anvender en model til vurdering af eksponeringen, skal du tage modellens anvendelsesområde i betragtning, vælge passende modelparametre og begrunde valget af dem.
- ✓ Eksponeringsscenerierne i rapporten skal være gennemsigtige og fuldstændig dækkende, og hvert af dem skal være specifikt. Driftsbetingelser og risiko-håndteringsforanstaltninger skal være tilstrækkelig detaljeret beskrevet og skal sikre risikofri brug.

1 Introduktion til vurderingsprocessen

For at sikre Europas befolkning og miljø mod uhensigtsmæssig anvendelse af kemikalier arbejder ECHA på at skaffe bedre viden om risiciene fra de kemikalier, der markedsføres i EU. Denne rapport viser, hvordan agenturet kan skaffe bedre viden om kemi og sikkerhed i Europa, og hvordan registranterne kan være med til det. Den udarbejdes og offentliggøres hvert år i henhold til artikel 54 i REACH-forordningen. Anbefalingerne i denne rapport er en årlig påmindelse til registranterne om, hvordan de kan forbedre kvaliteten af deres registreringer.

ECHA's vurderingsarbejde er fordelt på **dossiervurdering** og **stofvurdering**. Dossiervurdering kan igen inddeles i to typer: **overensstemmelseskontrol** og **kontrol af forslag til forsøg**. Figur 1 viser en oversigt over vurderingsprocesserne. Processerne er udformet på linje med bestemmelserne i afsnit VI af REACH.



Figur 1: Vurderingsprocessen.

Efter registrering foretager ECHA en indledende behandling af dossiererne for at udvælge dem, der skal vurderes, efter kriterier svarende til den pågældende type vurdering. Ved stofvurdering er disse kriterier risikobaserede og resulterer i den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP). Ved dossiervurdering kan der enten anvendes problembaserede kriterier eller tilfældig udvælgelse.

Ved dossiervurdering har ECHA hovedrollen i den videnskabelige og retlige behandling. Ved stofvurdering er det medlemsstatens kompetente myndigheder, der har denne rolle for hvert stof, koordineret af ECHA. Resultatet af dette trin er enten afslutning af vurderingen, hvis der ikke findes behov for yderligere oplysninger, eller et udkast til en afgørelse.

Udkastet til afgørelse bliver ved afgørelsesprocessen til en afgørelse truffet af ECHA. Registranterne har ret til at fremsætte kommentarer til udkastet til afgørelsen. Hvis registranten reagerer og opdaterer dossieret, så anmodningerne i udkastet til afgørelsen ikke længere er nødvendige, behøver processen ikke fortsætte. Ellers inddrager processen medlemsstatens kompetente myndigheder og undertiden også ECHA's medlemsstatsudvalg (MSC). Registranten har ret til at fremsætte kommentarer til de ændringsforslag, der fremsættes af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Er der ikke enstemmighed om afgørelsen i Medlemsstatsudvalget, skal afgørelsen træffes af Europa-Kommissionen i stedet for af ECHA.

ECHA følger op på alle afgørelser under dossiervurdering. Ved afgørelser om stofvurdering foretages opfølgningen af den vurderende medlemsstat. Konsekvenserne af en sådan opfølgning forklares i afsnit 2.3 og 2.4.4.

I tidligere vurderingsrapporter¹ er processerne detaljeret beskrevet. På ECHA's webside er der en beskrivelse af dossiervurderingsprocessen². På websiden offentliggøres desuden ikke-fortrolige versioner af afgørelserne om vurdering³.

¹ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

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

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

2 ECHA's resultater i 2013

I 2013 var ECHA's opgave at vurdere stoffer registreret i 2010 for at sikre risikofri anvendelse af dem. Et af ECHA's hovedresultater i 2013 var, at agenturet nåede sit mål om overensstemmelseskontrol af 5 % af de dossierer i de to højeste mængdeintervaller (100 til 1 000 tons årligt og over 1 000 tons årligt), der var modtaget til registreringsfristen i 2010. Ved undersøgelse af forslag til forsøg fortsatte ECHA med at udarbejde udkast til og træffe afgørelser, der straks gav registranterne tilladelse til at udføre forsøg, når det var hensigtsmæssigt. Desuden begyndte ECHA at træffe de første afgørelser om stofvurdering. I 2013 fulgte ECHA's for alvor op på afgørelser om dossiervurdering og styrkede samarbejdet med medlemsstaterne for at hjælpe dem med at håndhæve afgørelserne, når det var nødvendigt.

2.1 Overensstemmelseskontrol

Målet om 5 % overensstemmelseskontrol i henhold til artikel 41, stk. 5 i REACH tjener ikke kun til at skabe tillid til REACH ved at garantere, at kontrollen dækker en bestemt del af databasen over registreringer. Det bidrager også til ECHA's strategiske målsætning om flest mulige høj kvalitetsdata med henblik på sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier. Faktisk ser ECHA allerede på dossiererne, når prioriteringen fastlægges, og foretager en indledende undersøgelse, før der officielt indledes en kontrol; i virkeligheden har ECHA altså – i varierende omfang – gennemset langt flere end 5 % af dossiererne.

ECHA udtager dossierer til "generel" overensstemmelseskontrol i hele dossieret af de elementer, der er nødvendige for sikker anvendelse. Til disse gennemgribende kontroller udtager ECHA enten dossierer tilfældigt eller udvælger dem ud fra problembaserede kriterier. Desuden udfører ECHA "målrettede" problembaserede kontroller. Til målrettet kontrol screener ECHA hele databasen med intelligente udvælgelsesstrategier, der er rettet mod de effektparametre, der har størst relevans for sikker anvendelse. Da fareoplysningerne om et stof deles af alle registranter i den fælles indsendelse og har afgørende betydning for risikovurderingen, har ECHA valgt at kontrollere disse oplysninger først. For hver fælles indsendelse kan ECHA derefter udvælge dossierer til kontrol både fra ledende registranter og medregistranter

Ideelt finder en **generel overensstemmelseskontrol** af et dossier sted ved én enkelt vurdering og afgørelse. I praksis sker den generelle kontrol trinvis, begyndende med vurderingen af oplysninger om stoffets identitet (SID). Hvis de forelagte oplysninger er tilstrækkeligt klare og giver ECHA mulighed for at fortolke registreringens dækningsområde, fortsætter kontrollen med næste fase, der vedrører oplysningskravene i REACH om faredata i det tekniske dossier. Når faredataene findes at opfylde REACH-kravene, behandles kemikaliesikkerhedsrapporten. Vurderingen kan imidlertid resultere i mere end én afgørelse, da klare oplysninger om stofidentitet er en forudsætning for, at dossieret opfylder oplysningskravene.

Nogle af disse generelle kontroller foretages på dossierer, der er udtaget tilfældigt. Resten foretages på dossierer, der er udvalgt på grundlag af bestemte problemer: f.eks. dossierer med mange tilpasninger, herunder dem, hvor der er anvendt mange analogislutninger for effektparametre på højere niveau.

Ved en **målrettet overensstemmelseskontrol** ser ECHA kun på bestemte dele af det valgte dossier. Der fokuseres her på bestemte problemer, f.eks.:

- problemer vedrørende stofidentitet (kræver ofte afklaring ved undersøgelse af forslag til forsøg),
- problematiske områder: effektparametre med stor relevans for risikohåndtering og kemikaliesikkerhed (se afsnit 2.1.2),
- kemikalier, der snart kan blive underkastet stofvurdering (CoRAP-stoffer, se afsnit 2.4), og
- dossierer, der er indsendt uden for den fælles indsendelse og indeholder mange tilpasninger for toksikologiske effektparametre på højere niveau, selv om der findes pålidelige data i den fælles indsendelse (dataudvekslingsproblemm).

For sidstnævnte konstaterede ECHA, at efter agenturets indgriben valgte mange registranter af sådanne individuelle indsendelser til sidst at indsende dossieret i fællesskab med andre registranter i forummet for informationsudveksling om stoffer (SIEF'et): I 17 ud af 24 sager, hvor ECHA traf afgørelser, sluttede registranterne sig til eksisterende fælles indsendelse; i syv andre sager forbedrede registranterne deres dossierer uden at deltage i den fælles indsendelse. Én registrant tilsluttede sig en eksisterende fælles indsendelse, efter at der var sendt udkast til en afgørelse.

Når der ved en målrettet kontrol er fundet manglende overensstemmelse, sender agenturet straks udkast til en afgørelse til registranterne, for at der kan blive fulgt op på den manglende overensstemmelse. Hvis der findes mange punkter med manglende overensstemmelse i dossieret, kan ECHA udvide denne målrettede kontrol til en generel kontrol af hele dossieret.

Hvis ECHA ikke kan identificere et bestemt stof i registreringen på grund af uklare oplysninger om stoffets identitet i dossieret, kan agenturet ikke foretage en meningsfuld vurdering af oplysningerne om fare og risiko for det stof, der hævdes registreret. Hvis stoffets identitet fortsat er uklar efter opfølgning på en afgørelse med anmodning om klarlægning af stoffets identitet, kan ECHA ophæve registreringen og inddrage registreringsnummeret.

Agenturet fortsatte sit arbejde på nanomaterialer og deltog aktivt i myndighedsindgreb over for nanomaterialer på grundlag af REACH og CLP. I 2013 traf ECHA tre afgørelser om overensstemmelseskontrol for registrerede nanomaterialer med anmodning om oplysninger om stofidentitet og eller kornstørrelsesfordeling. Som led i sin kapacitetsopbygning fortsatte ECHA med at afholde kurser i nanomaterialer for personale og interessenter. ECHA afholdt to møder i gruppen til vurdering af allerede registrerede nanomaterialer (Group Assessing Already Registered Nanomaterials, GAARN). anbefalingerne fra GAARN-møderne til registranterne om bedste praksis offentliggøres på ECHA's websted⁴. ECHA har indkaldt en arbejdsgruppe vedrørende nanomaterialer, som er en uformel rådgivende gruppe af eksperter fra medlemsstaterne, Europa-Kommissionen, ECHA og akkrediterede interessentorganisationer. Dens formål er at drøfte videnskabelige og tekniske emner med relevans for REACH- og CLP-processer vedrørende nanomaterialer og fremsætte anbefalinger om strategiske spørgsmål. De to første møder blev afholdt i 2013.

⁴ <http://echa.europa.eu/da/regulations/nanomaterials>

Nedenfor beskrives det mere detaljeret, hvordan ECHA nåede sit mål om 5 % kontrol for registreringer til 2010 fristen, hvordan ECHA fortsætter og styrker den problembaserede kontrol, og hvilke afgørelser ECHA traf i 2013.

2.1.1 Kontrol ud over 5 % målet

ECHA har kontrolleret mere end 5 % af de dossierer i de to højeste mængdeintervaller, der var indsendt til 2010 fristen (dem, for hvilke artikel 23, stk. 1, i REACH fandt anvendelse); se tabel 1. Dermed opfylder ECHA sin forpligtelse i det flerårige arbejdsprogram 2030-2015 og det lovbestemte mål på mindst 5 % i artikel 41, stk. 5, i REACH. Stoffer omfattet af disse kontroller udgør langt mere end 5 %: ECHA har helt eller delvis kontrolleret **mere end en tredjedel (957 ud af 2 700) af de stoffer**, der var registreret til 2010 fristen.

Tabel 1: Kontrollerede registreringsdossierer, fordelt på mængdeinterval.

Mængdeinterval	Totalt antal registreringer indsendt til 2010-fristen (1. marts 2011)	Registreringer kontrolleret for overensstemmelse (31. december 2013)	Andel kontrolleret
≥ 1 000 t/år	17 551	1 063	6,0 %
100 til 1 000 t/år	1 013	58	5,7 %
10 til 100 t/år	481	6	1,2 %
1 til 10 t/år	727	3	0,4 %
I alt	19 772	1 130	5,7 %

I tabellen repræsenterer det samlede antal registreringsdossierer i hvert mængdeinterval det antal fuldstændige registreringer, der var indsendt til registreringsfristen 1. december 2010, fastlagt pr. 1. marts 2011. Dette antal omfatter alle registreringsdossierer, uanset om de blev indsendt som fælles eller individuelle indsendelser; det undtager dog registreringer af isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, idet disse ikke gennemgår vurderingsprocessen.

Når et dossier angiver anvendelsen af det omhandlede stof som både ikke-mellemprodukt og som (transporteret) mellemprodukt, regnes det i denne rapport kun som én registrering (ikke-mellemprodukt) med et mængdeinterval svarende til den samlede mængde for begge anvendelser. En registrering medregnes kun én gang uanset antallet af indsendte ajourføringer, mens det er den senest gennemførte indsendelse, der bestemmer det mængdeinterval og den status, der er anført. Tilsvarende medregnes hvert dossier kun én gang i søjlen "registreringer kontrolleret for overensstemmelse" uanset hvor mange gange det har været underkastet overensstemmelseskontrol.

I 2013 gennemførte ECHA alle overensstemmelseskontroller inden for den lovbestemte 12-måneders frist. Det vil sige, at hvis konklusionen førte til udkast til en

afgørelse, blev den sendt til registranterne senest 12 måneder efter påbegyndelse af kontrollen. Tabel 2 nedenfor viser resultatet af disse kontroller.

Tabel 2: Overensstemmelseskontroller gennemført i 2013, fordelt på mængdeintervaller.

Mængdeinterval	Afsluttet		I alt
	med udkast til afgørelser	uden tiltag	
≥ 1 000 t/år	500	323	823
100 til 1 000 t/år	56	29	85
10 til 100 t/år	8	3	11
1 til 10 t/år	2	7	9
I alt	566	362	928

Ved 61 % af de gennemførte overensstemmelseskontroller i 2013 konkluderede ECHA, at dossiererne ikke opfyldte de kontrollerede oplysningskrav i REACH, og der blev sendt udkast til afgørelse til registranterne. Ved udgangen af 2013 var en femtedel heraf blevet til trufne afgørelser.

I alt har ECHA siden 2009 måttet træffe sådanne tiltag for 66 % af de kontrollerede dossierer (888 ud af 1348) og 70 % af de kontrollerede tilfældigt udvalgte dossierer (122 ud af 175). Da udvælgelsen ikke er sket helt tilfældigt – nogle er udvalgt med henblik på at finde sager med stort potentiale for overensstemmelsesproblemer – kan dette ikke betragtes som en repræsentativ stikprøve vedrørende kvaliteten af hele databasen over registreringer. Den viser imidlertid, at det for mange dossierer stadig er nødvendigt at forbedre kvaliteten og oplysningernes generelle overensstemmelse.

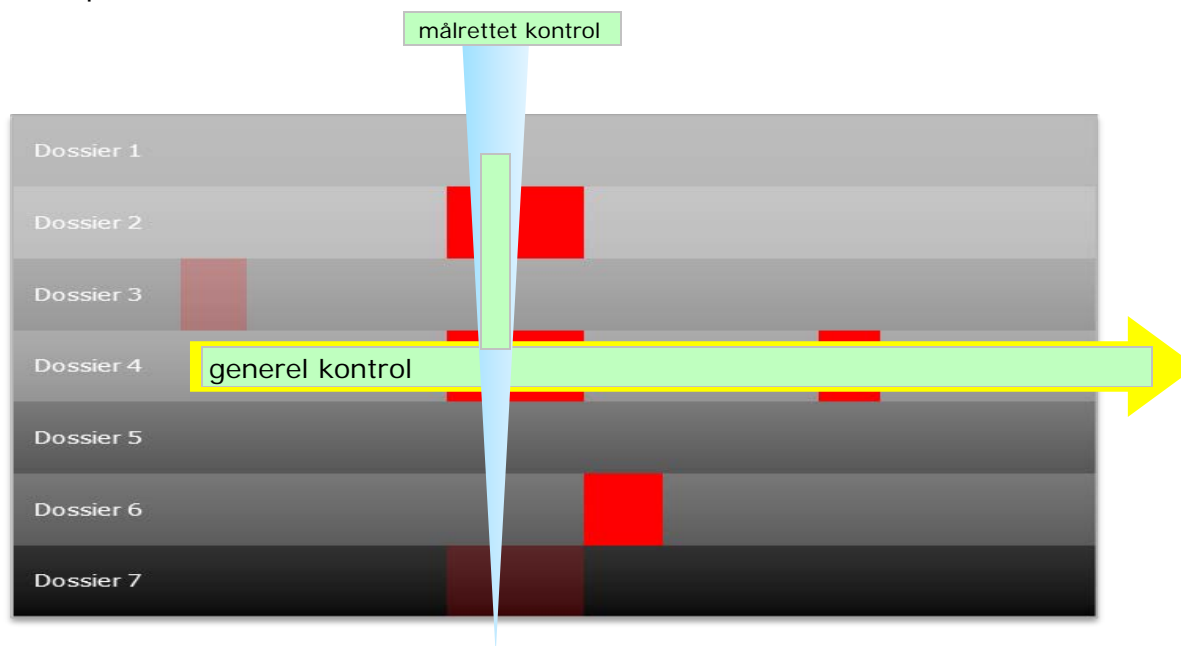
ECHA forventer, at registranterne fortsat lærer mere om overensstemmelse med REACH, så dossiererne bliver stadig bedre. Med henblik herpå minder ECHA igen registranterne om, at de til hver en tid kan ajourføre og forbedre deres dossierer.

Til den anden registreringsfrist den 31. maj 2013 indkom der over 9 000 nye registreringsdossierer, som omfattede næsten 3 000 flere stoffer. ECHA vil i 2014 begynde at kontrollere denne nye samling dossierer som led i strategien om flest mulige høj kvalitetsdata.

2.1.2 Styrkelse af problembaseret målrettet overensstemmelseskontrol

I 2013 styrkede ECHA den computerassisterede udvælgelse af registreringsdossierer til målrettet overensstemmelseskontrol og fortsatte kontrollen af alle dossierer for alvorlig manglende overensstemmelse. Ved målrettet kontrol computerfiltreres **hele databasen over registreringer** for at udvælge dossierer med størst potentiale for mangler vedrørende prioriterede effektparametre, der benævnes **problematiske områder**; se figur 2.

Dette er i modsætning til den generelle kontrol, hvor der i samme dossier vurderes oplysninger om stofidentitet, alle effektparametre vedrørende sikker anvendelse af stoffet og relevante dele af kemikaliesikkerhedsrapporten. De problematiske effektparametre, der omfattes af disse kontroller, vedrører specielt karcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet (CMR), persistens i miljøet, bioakkumulering og toksicitet (PTB). ECHA prioriterer desuden visse andre effektparametre såsom dem, der har betydning for forudsigelse af skæbne i miljøet og eksponeringsveje, og dem, der kan anvendes til at tilpasse oplysningskravene for andre prioriterede effektparametre.



Figur 2: Sammenligning af dækningsområdet for den målrettede overensstemmelseskontrol af "problematiske områder" og den generelle kontrol. I denne skematiske samling af dossierer foretages en generel kontrol af alle effektparametre i et enkelt dossier for at finde punkter med manglende overensstemmelse (røde felter). Modsat undersøges ved målrettet kontrol et udvalgt endepunkt for alle dossierer i bunken.

ECHA fortsatte i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder med at udvide og forfine disse problembaserede kriterier for udvælgelse af dossierer. Den tilhørende beslutningsproces for overensstemmelseskontrol er blevet strømlinet med identifikation af typiske mangler og forhåndsdrøftelse af fremgangsmåden med eksperter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Som resultat af de målrettede kontroller kan en registrant modtage flere udkast til afgørelser til forskellig tid for samme dossier. Dette skyldes, at dossieret har flere manglende overensstemmelser, som hver er fundet ved en separat kontrolrunde. Registranterne gør derfor klogt i at foretage en fornyet gennemgang af den generelle kvalitet af deres dossierer – navnlig for typiske mangler som dem, der fremhæves i de årlige vurderingsrapporter – når de modtager en afgørelse om målrettet kontrol, så de undgår, at der kommer flere udkast til afgørelser om tilsvarende mangler.

For at hjælpe registranterne med en sådan generel gennemgang giver ECHA vejledning til registranterne med en serie webinarer om "Sådan bringer du dit registreringsdossier i overensstemmelse med REACH – nyttige tips" ("How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints")⁵. ECHA opfordrer registranterne til at gennemgå tidligere webinarer vedrørende givne effektparametre for at finde detaljerede anbefalinger til, hvordan de forbedrer overensstemmelsen af deres dossierer hvad angår de prioriterede effektparametre. Disse webinarer gennemgår på forhånd det videnskabelige rationale for udkastene til afgørelser om målrettet kontrol. For målrettet kontrol tilbyder ECHA således ikke uformelle drøftelser i den 30-dages kommenteringsperiode efter et udkast til afgørelse; muligheden for uformel kommunikation tilbydes kun ved generel overensstemmelseskontrol.

2.1.3 Afgørelser truffet under overensstemmelseskontrol

I 2013 traf ECHA 159 afgørelser under overensstemmelseskontrol. 150 af dem blev truffet, uden der blev stillet forslag til ændringer fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Der er hovedsagelig tale om målrettet kontrol vedrørende problematiske områder (83 sager). De resterende 9 afgørelser blev truffet ved enstemmig vedtagelse af ændringsforslag i Medlemsstatsudvalget, enten ved skriftlig procedure eller ved drøftelse på et af udvalgmøderne. I 2013 indbragte ECHA ingen udkast til afgørelser om overensstemmelseskontrol for Europa-Kommissionen. Tabel 3 viser resultaterne af overensstemmelseskontrol i 2013 for alle typer dossierer udvalgt til kontrol (udkast til verserende afgørelser er ikke medtaget).

⁵ <http://echa.europa.eu/da/support/training-material/webinars>

Tabel 3: Resultater af overensstemmelseskontrol i 2013, fordelt på udvælgelseskriterier.

	Resultattype					I alt
	Afsluttet uden videre tiltag ⁶	Afsluttet efter udkast til afgørelse ⁷	Afgørelse truffet uden ændring: Artikel 51, stk. 3	Afgørelse truffet efter vedtagelse i ECHA's medlemsstatsudvalg: artikel 51, stk. 6 ⁸	Afgørelse truffet efter afgørelsen: Artikel 51, stk. 7	
Begrundelse for udvælgelse						
Problembaseret generel overensstemmelseskontrol	20	3	22	3	0	48
Tilfældig	10	3	7	2	0	22
Målrettet overensstemmelseskontrol for problematiske områder	273	84	83	0	0	440
Overensstemmelseskontrol målrettet mod stofidentifikation	6	0	6	0	0	12
Overensstemmelseskontrol foranlediget af stofvurdering	41	4	8	4	0	57
Overensstemmelseskontrol målrettet mod problemer med stofidentifikation fundet under forslag til forsøg	0	27	19	0	0	46
Overensstemmelseskontrol målrettet mod andre problemer ⁹	12	0	5	0	0	17
I alt	362	121	150	9	0	642

⁶ Herunder en skrivelse med en bemærkning vedrørende kvalitet under en problembaseret generel overensstemmelseskontrol.

⁷ Sager, der er afsluttet, efter at udkastet til afgørelse blev sendt til registranten (og dossieren efterfølgende blev ajourført med de oplysninger, der blev anmodet om).

⁸ Bortset fra afgørelser, der skal opdeles med henblik på delvis indbringelse for Europa-Kommissionen.

⁹ Problemer vedrørende kemikaliesikkerhedsrapport og/eller fælles indsendelse.

De oplysninger, registranterne er blevet anmodet om ved afgørelserne, er sammenfattet i tabel 4. En afgørelse kan indeholde mere end én anmodning.

Tabel 4: Oplysninger, der er blevet anmodet om ved afgørelser om overensstemmelseskontrol (fordelt på bilag).

Arten af de oplysninger, der blev anmodet om	Antal afgørelser
Eksponeringsvurdering og risikokarakterisering: Bilag I	19
Fyldestgørende undersøgelsesresuméer: Bilag I, 1.1.4 og 3.1.5	3
Oplysninger om identifikation og verificering af stoffets sammensætning: Bilag VI, 2	43
Kortfattet generel beskrivelse af den identificerede anvendelse: Bilag VI, 3.5	2
Klassificering og mærkning i henhold til CLP: Bilag VI, 4	5
Fysisk-kemiske egenskaber: Bilag VII, 7	61
Toksikologiske oplysninger: Bilag VII, 8	4
Toksikologiske oplysninger: Bilag VIII, 8	15
... heraf: In vitro-cytogenicitetsundersøgelse i pattedyrceller: Bilag VIII, 8.4.2	8
... heraf: In vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller: Bilag VIII, 8.4.3	9
... heraf: Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet: Bilag VIII, 8.7.1	1
Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage): Bilag IX, 8.6.2	20
Prænatal udviklingstoksicitet: Bilag IX, 8.7.2	20

Arten af de oplysninger, der blev anmodet om	Antal afgørelser
Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer: ¹⁰ Bilag IX og X, 8.7.3	6
Økotoxikologiske oplysninger: Bilag IX, 9	4
... heraf: Akvatisk toksicitet: Bilag IX, 9.1	4
... heraf: Bioakkumulering i akvatiske arter: Bilag IX, 9.3.2	1
... heraf: Virkninger på terrestriske organismer: Bilag IX, 9.4.	1
Udviklingstoksicitetsundersøgelse hos kaniner: Bilag X, 8.7.2	11
Virkninger på terrestriske organismer: Bilag X, 9.4	1
Langtidstoksicitet for sedimentlevende organismer: Bilag X, 9.5.1	1

2.2 Undersøgelser af forslag til forsøg

ECHA fortsatte i 2013 arbejdet med at undersøge forslag til forsøg. Der blev her fokuseret på konsekvent undersøgelse og afgørelse for sæt af dossierer baseret på analogislutning og kategorisering.

Ved udgangen af 2013 havde ECHA færdigbehandlet 157 forslag til forsøg enten ved udkast til afgørelser (37), afgørelser (111) eller lukning af sagen (9). En undersøgelse kan lukkes enten hvis registranten har trukket forslaget tilbage efter at ECHA er begyndt at undersøge det, eller hvis forslaget ikke er antageligt (f.eks. fordi forsøget allerede er afsluttet eller er i gang). For yderligere 27 dossierer fortsætter vurderingen efter 2013; for dem er der endnu ikke udstedt udkast til afgørelse. I fire af de sidstnævnte sager anvendes der komplekse metoder til kategorisering, og stofidentiteten må afklares med hjælp fra de håndhævende myndigheder.

I de dossierer, der er indsendt til registreringsfristen i 2013, har ECHA indtil nu fundet 770 forslag til forsøg i 376 dossierer. Heraf vedrører de 563 forsøg på hvirveldyr til opfyldelse af oplysningskravene i bilag IX til REACH. ECHA vil senest den 1. juni 2016 vurdere alle dossierer med forslag til forsøg, der er relevante i forhold

¹⁰ Med anmodning om allerede eksisterende undersøgelsesresultater.

til bilag IX. Alle foreslåede forsøg med hvirveldyr vil blive genstand for tredjepartshøring.

I 2013 var vurderingen i højere grad rettet mod overensstemmelseskontrol end mod undersøgelse af forslag til forsøg, hvorfor der var færre tredjepartshøringer end de foregående år. Tredjeparterne sendte i mange tilfælde kommentarer til ECHA's høringer om forslag til forsøg i 2013. I flere af kommentarerne gav tredjeparterne videnskabelig begrundelse med henvisning til de muligheder for specifik tilpasning, der gives i REACH-forordningen. I mindst ni af kommentarerne blev det foreslået at anvende analogislutning. F.eks. foreslog tredjeparten i fem af disse kommentarer (som vedrørte stoffer med indbyrdes lighed), at der blev anvendt analogislutning til data om stoffets systemiske biotilgængelighed. Registranterne fik underretning om disse kommentarer til stillingtagen.

ECHA erkender, at det er vanskeligt for en tredjepart at give faktiske data, der er så pålidelige og stofspecifikke, at forsøg kan undgås uden yderligere indsats. Dette illustreres af følgende: Ved en undersøgelse af et forslag til forsøg meddelte ECHA til en registrant, at tredjeparten havde udpeget en foreliggende undersøgelse, der vedrørte det pågældende stof og den pågældende effektparameter, men ikke var udført efter EU-retningslinjerne. For at udnytte disse data skulle registranten have adgang. Efterfølgende fik registranten adgangstilladelse fra undersøgelsens indehaver, inddrog dataene i registreringsdossieret og trak forslaget om forsøg tilbage. ECHA behøvede derfor ikke at træffe en afgørelse om forslag til forsøg. ECHA bemærker, at tredjeparter ved mindst to lejligheder i 2013 oplyste, at dataindehaverne var villige til at overveje at stille dataene til rådighed for registranten.

2.2.1 Beslutninger truffet ved undersøgelse af forslag til forsøg

I 2013 traf ECHA 111 afgørelser i forbindelse med undersøgelse af forslag til forsøg. Ved 71 afgørelser godkendte ECHA registranternes forslag til forsøg¹¹, mens agenturet i 37 sager ændrede mindst ét af de foreslåede forsøg. I tre sager afviste ECHA helt det foreslåede forsøg. De oplysninger, der er blevet anmodet fra registranterne, er sammenfattet i tabel 5. Ved hver afgørelse kan der være undersøgt mere end et forslag til forsøg.

Af disse 111 afgørelser blev 25 truffet uden at blive indbragt for medlemsstatsudvalget, fordi medlemsstaternes kompetente myndigheder ikke foreslog ændringer. I de tilbageværende 86 sager fremsatte medlemsstaternes kompetente myndigheder mindst ét ændringsforslag til udkastet til afgørelsen. Heraf var der i 57 sager enstemmighed i medlemsstatsudvalget om afgørelsen, som derefter blev truffet af ECHA.

29 sager indeholdt forslag til en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer ud af de 108 sager, hvor de øvrige forslag til forsøg blev godkendt eller ændret. Medlemsstatsudvalget behandlede disse forslag særskilt fra de øvrige anmodninger om oplysninger på grund af den seneste videnskabelige udvikling, der kræver yderligere politisk overvejelse, før der kan træffes afgørelse om forsøget. Efter at Medlemsstatsudvalget havde konstateret, at der ikke var enstemmighed om en passende undersøgelse af denne effektparameter, blev disse udkast til afgørelser

¹¹ Bortset fra reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, der gennemgås nedenfor.

opdelt i to dele. ECHA indbragte den del, der vedrørte reproduktionstoksicitet, for Europa-Kommissionen til afgørelse. Den anden del blev derefter truffet som en ECHA-afgørelse, da der var enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om denne del.

Tabel 5: Oplysninger, der blev anmodet om ved afgørelser om forslag til forsøg (fordelt på bilag).

Arten af det forsøg, der blev anmodet om	Antal afgørelser
Fysisk-kemiske egenskaber: Bilag IX, 7.	17
Mutagenicitet: Bilag IX, 8.4.	2
Subkronisk toksicitetsundersøgelse (28 dage): Bilag IX, 8.6.1	2
Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage): Bilag IX, 8.6.2	45
Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse: Bilag IX, 8.7.2	57
Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation: Bilag IX, 8.7.3	1
Langtidsundersøgelse af akvatisk toksicitet på hvirvelløse dyr: Bilag IX, 9.1.5	22
Langtidsundersøgelse af akvatisk toksicitet hos fisk: Bilag IX, 9.1.6	9
Biotisk nedbrydning: Bilag IX, 9.2.1	6
Skæbne og opførsel i miljøet: Bilag IX, 9.3.	3
Virkninger på terrestriske organismer: Bilag IX, 9.4.	22
Mutagenicitet: Bilag X, 8.4.	1
Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse: Bilag X, 8.7.2	6
Virkninger på terrestriske organismer: Bilag X, 9.4	25
Langtidstoksicitet for sedimentlevende organismer: Bilag X, 9.5.1	8

2.3 Opfølgning og håndhævelse af afgørelser vedrørende dossiervurdering

Ved opfølgningen undersøger ECHA, om de oplysninger, der er anmodet om i afgørelsen, er givet i den seneste ajourføring af dossieret i henhold til artikel 42 i REACH. Dette sker, når den frist, der er fastsat i afgørelsen, er overskredet. Der er tre mulige udfald heraf:

- 1 Hvis registranten ajourfører dossieret med oplysninger, som efter ECHA's vurdering opfylder oplysningskravene i agenturets afgørelse, sendes der en artikel 42, stk. 2-meddelelse herom til medlemsstatens kompetente myndigheder og til Europa-Kommissionen. De bliver heri underrettet om de afgivne oplysninger og de trufne konklusioner. Hvis registranten har fraveget de oplysninger, der blev anmodet om i afgørelsen, men alligevel har sikret overensstemmelse med de relevante krav i REACH ved en korrekt anvendt alternativ metode eller ved en anden gyldig argumentation for tilpasning (f.eks. at testning ikke er teknisk mulig), kan ECHA tage stilling til, om fravigelsen af anmodningen kan godtages.
- 2 Modtages der ingen ajourføring, eller anses ajourføringen for utilstrækkelig hvad angår en eller flere af anmodningerne i agenturets afgørelse, fremsendes en erklæring om manglende overensstemmelse efter dossiervurdering ("statement of non-compliance following a dossier evaluation decision" (SONC)) til den pågældende medlemsstat og til underretning for registranten.
- 3 Hvis registranten imødekommer agenturets afgørelse, men registranten eller agenturet konstaterer, at de ajourførte data rejser andre problemer vedrørende samme oplysningskrav, kan agenturet udstede en ny dossiervurdering i henhold til artikel 42, stk. 1, i REACH. Hvis der modtages en ajourføring, der opfylder agenturets afgørelse, men hvor de modtagne oplysninger giver anledning til nye problemer med andre oplysningskrav, kan agenturet åbne en ny overensstemmelseskontrol på grundlag af artikel 41 i REACH-forordningen.

Ansvar for håndhævelsen påhviler udelukkende medlemsstaterne (REACH afsnit XIV). Hvis de problemer, som anmodningen i afgørelsen vedrører, ikke er fuldstændig løst inden for fristen, underretter ECHA medlemsstaterne herom gennem en SONC. Formålet er at støtte den nationale håndhævelse. Underretningen fremsendes derfor til den pågældende nationale håndhævelsesmyndighed og til medlemsstatens kompetente myndigheder. De nationale myndigheder bliver anmodet om under egne beføjelser at behandle de af ECHA konstaterede problemer og benytte håndhævelsesforanstaltninger, hvis de finder det hensigtsmæssigt. Registranterne modtager en kopi til efterretning. ECHA forventer selvfølgelig, at registranterne giver de oplysninger, de bliver anmodet om i afgørelsen efter samråd med medlemsstatens myndigheder. Nærmere detaljer om opfølgningen og ECHA's samarbejde med medlemsstaterne er givet i et ECHA-faktablad¹².

I 2013 foretog ECHA 222 opfølgende vurderinger. Seks heraf var fornyede vurderinger, efter at en indledende vurdering resulterede i udstedelse af en SONC, hvorefter der blev modtaget et ajourført dossier. Antallet af udfald af forskellig art er

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

sammenfattet i tabel 6. Til sammenligning blev der i 2012 udsendt 9 SONC (en vedrørende en afgørelse om forslag til forsøg, og 8 vedrørende afgørelser om overensstemmelseskontrol).

Tabel 6: Antal mulige typer udfald ved opfølgende vurderinger i 2013.

	Artikel 42, stk. 2 uden udstedelse af SONC ¹³	Artikel 42, stk. 2 efter en SONC ¹⁴	Artikel 42, stk. 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
Afgørelser om forslag til forsøg	71	1	0	10
Afgørelser om overensstemmelseskontrol	70	5	43	22

Desuden foretog ECHA opfølgende vurdering vedrørende 80 skrivelser med bemærkninger vedrørende kvalitet (quality observation letters (QObL)). I 57 sager resulterede QObL i forbedring af dossierets kvalitet enten med fuldstændig (38 sager) eller delvis (19 sager) efterkommelse af påtalen om manglende oplysninger. I 17 sager blev påtalen af de manglende oplysninger slet ikke efterkommet. I seks sager har registranterne indstillet fremstillingen. Medlemsstaterne er blevet underrettet om resultaterne.

På grund af omkostningerne ved udførelse af de test, der anmodes om, forventer ECHA, at der vil blive lagt større vægt på beskrivelse af resultaterne. I mange tilfælde svarer de fyldestgørende undersøgelsesresuméer ikke til specifikationen, og det har været nødvendigt at anmode om forbedringer. Registranterne anbefales at give klare fyldestgørende undersøgelsesresuméer med data i tabelform efter kriterierne i ECHA's *Praktisk vejledning 3* og de pågældende testvejledninger. Hvis resultaterne kræver yderligere dokumentation eller fortolkning, bør der fremlægges

¹³ Alle anmodninger i afgørelsen er opfyldt, uden at det har været nødvendigt at udstede en SONC.

¹⁴ En SONC og efterfølgende tiltag af medlemsstaten har ført til ajourføring af dossieret, så dette nu er i overensstemmelse med anmodningerne i afgørelsen.

¹⁵ Alle anmodninger i afgørelsen er opfyldt, men der behøves nye anmodninger om oplysninger. Artikel 42, stk. 2-anmeldelsen er stillet i bero.

¹⁶ Efter en afgørelse om dossiervurdering er der fremsendt en erklæring til medlemsstatens myndigheder om manglende overensstemmelse, hvori det meddeles, at anmodningen om oplysninger i afgørelsen helt eller delvis ikke er efterkommet, og at sagen overgives til dem med henblik på håndhævels tiltag. Artikel 42, stk. 2-anmeldelsen er stillet i bero. Erklæringen fører således til en overgangsstatus i dossiervurderingsprocessen.

fuldstændige undersøgelsesrapporter. Ligeledes skal der tages hensyn til konsekvenserne af nye oplysninger om farlige egenskaber, herunder fornyet DNEL- og PNEC-beregning om nødvendigt.

Ovennævnte faktablad indeholder yderligere rådgivning til registranterne om opfølgingsprocessen.

2.4 Stofvurdering

Formålet med stofvurdering er at afgøre, hvorvidt et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet i Europa. Stofvurdering indgår i ECHA's strategiske målsætning om at tilskynde myndighederne til intelligent dataudnyttelse til at udpege og tage hånd om problematiske kemikalier. De stoffer, der er prioriteret med henblik på en sådan vurdering, er opført i den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP). Kun registrerede stoffer kan underkastes stofvurdering. Stofvurdering forestås af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Efter vurderingen kan de foreslå, at der anmodes om yderligere oplysninger fra registranterne, hvis de foreliggende oplysninger ikke fuldt ud dækker de mulige risici. En sådan anmodning kan omfatte et forsøg eller data ud over standardoplysningskravene i REACH.

ECHA koordinerer og støtter medlemsstaternes arbejde. ECHA kan desuden foreslå ændringer til medlemsstaternes udkast til afgørelser. Efter samråd med registranterne og alle medlemsstaterne træffer ECHA's afgørelse om de nødvendige oplysninger for stoffet, hvis ingen af medlemsstaternes kompetente myndigheder foreslår ændringer. Hvis der foreslås ændringer, træffer ECHA afgørelsen, når Medlemsstatsudvalget enstemmigt har tilsluttet sig afgørelsen. Kan der ikke opnås sådan enighed, indbringes sagen for Europa-Kommissionen. ECHA har på sit websted offentliggjort en beskrivelse af proceduren ved stofvurdering – fra ajourføringen af CoRAP til afgørelsen¹⁷.

ECHA's to prioriterede områder for stofvurdering i 2013 har været udarbejdelsen af den årlige ajourføring af CoRAP og støtte til beslutningstagning baseret på de vurderinger, der er foretaget i 2012.

2.4.1 Den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP)

CoRAP opregner de stoffer, der skal vurderes i løbet af en treårig periode. ECHA udarbejder CoRAP i tæt samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder under hensyntagen til kriterierne for udvælgelse af stoffer¹⁸ og Medlemsstatsudvalgets udtalelse. Medlemsstaterne kan desuden foreslå stoffer ud fra nationale prioriteringer i henhold til artikel 45, stk. 5, i REACH. ECHA udsender hvert år det ajourførte udkast til CoRAP til medlemsstaterne inden den 28. februar som fastlagt i artikel 44, stk. 2, i REACH. I praksis udarbejder ECHA det foregående efterår et foreløbigt udkast til en ajourført CoRAP for at sikre vedtagelsen af CoRAP i første kvartal.

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/da/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸Udvælgelseskriterier for prioritering af stoffer til stofvurdering ("Selection criteria to prioritise substances for substance evaluation")
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

Til udarbejdelsen af CoRAP, anvendes tre kilder til udpegelse af potentielle kandidatstoffer til CoRAP:

- 1 anmeldelse fra en medlemsstats kompetente myndighed (Artikel 45, stk. 5, i REACH),
- 2 dossiervurdering (prioritering af en sag),
- 3 databasen over alle registrerede stoffer: computerstøttet filtrering og ekspertverificering baseret på udvælgelseskriterier.

Vedtagelsen af CoRAP for 2013-2015. Den første CoRAP blev offentliggjort i 2012, og den første ajourføring for 2013-2015 blev vedtaget i marts 2013. Med denne ajourføring indeholder CoRAP nu 115 stoffer: 53 stoffer, der allerede var offentliggjort i den første CoRAP (2012-2014), og 62 nyallokerede stoffer. Disse stoffer blev fordelt til vurdering i 22 medlemsstater i 2013, 2014 og 2015. Ifølge den første CoRAP skulle der vurderes 46 stoffer i 2013. I 2013 blev der imidlertid foretaget en ekstra ajourføring af CoRAP. Dette skyldes, at medlemsstatsudvalget fandt, at et stof burde hastevurderes, hvorfor det blev tilføjet til 2013-allokeringen. I alt gennemgik således 47 stoffer vurdering i 2013.

Forberedelserne til den årlige ajourføring af CoRAP (2014-2016). Forslaget til ajourføring af CoRAP 2014-2016 omfattede 125 stoffer, hvoraf 56 stoffer skulle vurderes i 2014. Listen indeholdt 56 nyudvalgte stoffer og 69 stoffer, der var overført fra den eksisterende CoRAP. ECHA forelagde udkastet for Medlemsstatsudvalget til udtalelse midt i oktober 2013 og lagde en offentlig version på sit websted den 4. november Afhængigt af udtalelsen fra Medlemsstatsudvalget kan stofferne antal og rækkefølge blive ændret, før planen vedtages. I denne ajourføring er der fokuseret på potentielle PBT-egenskaber, hormonforstyrrende egenskaber, kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet kombineret med udbredt anvendelse, forbrugereksposering og stort totalt mængdeinterval. ECHA forventer, at den ajourførte CoRAP 2014-2016 vedtages i marts 2014.

2.4.2 Medlemsstaterne i arbejde: vurdering af de udvalgte stoffer

Medlemsstaterne har ansvar for vurdering af de stoffer, der allokeres til dem fra CoRAP. Ifølge REACH skal vurderingen af stoffer, der er anført for det **første** år, begynde på datoen for offentliggørelse af CoRAP. Fra denne dato har de udpegede medlemsstater 12 måneder til at vurdere stoffer og foreslå yderligere forsøg. I 2013 bidrog 22 medlemsstater til vurdering af 47 stoffer. Arbejdet på stofferne de pågældende år overlapper i den forstand, at medlemsstaterne og ECHA arbejder parallelt. I 2013 er medlemsstaterne således allerede i færd med at vurdere de nye stoffer fra 2013-listen, samtidig med at der fortsat træffes udkast til afgørelser om anmodninger fra 2012-listen.

Medlemsstaternes vurdering dækker som minimum de problemer, der oprindeligt blev påpeget i dokumenterne med begrundelsen for optagelsen på CoRAP, men er ikke begrænset dertil. Under vurderingen kan medlemsstaterne påpege yderligere problemer og foreslå, at der anmodes om yderligere oplysninger til belysning af enhver potentiel risiko ved stoffet.

Registranterne af CoRAP-stoffer kan under vurderingen interagere med den vurderende medlemsstat. Denne form for kommunikation er ikke obligatorisk i henhold til REACH, men medlemsstaterne har aftalt at kommunikere uformelt med registranterne mindst én gang. Formålet er at drøfte eventuelle tekniske spørgsmål vedrørende de allerede foreliggende oplysninger om stoffet, og at planlægge og aftale

eventuelle forventede ajourføringer af dossieret. Stofvurdering skulle i sig selv ikke give grund til at foretage en ajourføring af dossieret, men det kan undertiden have gensidig interesse at råde over et mere ajourført dossier. Uplanlagte eller forsinkede opdateringer af dossierer giver imidlertid problemer for den vurderende medlemsstat, da det er vanskeligt at tage ajourføringer i betragtning, der ankommer lige før fristen for fremsendelse af udkastet til en afgørelse til ECHA.

Da der kan være mange registranter af hvert stof, kan det være umuligt for den vurderende medlemsstat at udveksle oplysninger med hver enkelt registrant. Det anbefales derfor, at registranterne koordinerer deres svar og vælger én registrant til at udtale sig på vegne af de øvrige.

ECHA tilbød at screene medlemsstaternes udkast til afgørelser for overensstemmelse, før de officielt overgives til agenturet. ECHA's hensigt med denne tjeneste var at sikre en harmoniseret tilgang til anmodninger om yderligere oplysninger. I januar 2013 benyttede næsten alle medlemsstater sig af denne mulighed. ECHA var i stand til at give sin feedback en måned før afslutningen af den 12-måneders vurderingsperiode.

Allerede i 2012 blev der på ECHA's websted¹⁹ givet vink til registranter og downstream-brugere om, hvordan de skulle interagere under stofvurderingen. I 2013 blev der nedsat en arbejdsgruppe med deltagere fra medlemsstaterne, industriorganisationer, Europa-Kommissionen og ECHA for at fremme den bedste metode til vekselvirkning mellem registranterne og de vurderende kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Konklusionerne er offentliggjort på ECHA's websted²⁰.

2.4.3 I støbeskeen: de første afgørelser om stofvurdering

For de 36 stoffer, der blev vurderet i 2012, indsendte medlemsstaterne stofvurderingsrapporter, om nødvendigt sammen med udkast til afgørelser, til ECHA pr. 28. februar 2013. Inden for denne frist modtog ECHA udkast til afgørelser om 32 stoffer. Medlemsstaternes kompetente myndigheder konkluderede altså i fire sager, at der ikke var behov for yderligere oplysninger om stoffet.

ECHA udsendte udkast til afgørelser til de pågældende registranter med henblik på kommentarer. I mange tilfælde svarede registranterne med et enkelt koordineret sæt kommentarer for hvert stof. Herefter lod den vurderende medlemsstat sagen gå til høring, så at både ECHA og de øvrige medlemsstater kunne fremsætte ændringsforslag til udkastet til afgørelse. I 2013 gik 23 ud af 32 sager til høring. Til alle disse sager kom der ændringsforslag; se tabel 7.

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

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

Tabel 7: Status over sager med stofvurdering (status pr. ultimo 2013).

Vurderingsår	2012	2013
Stoffer under vurdering	36	47
Stoffer med udkast til afgørelser	32	0
Stoffer med udkast til afgørelser, der enstemmigt er vedtaget i Medlemsstatsudvalget	14	0
Stoffer med afgørelser truffet af ECHA	2	0
Offentliggjorte dokumenter med konklusion	4	0
Stoffer, for hvilke udkastet til afgørelse ikke går videre til afgørelse	1	0

Indtil udgangen af 2013 var ECHA i stand til at træffe afgørelser for to stoffer, nemlig isoheptan og 4,4'-isopropylidendiphenol. For ét andet stof besluttede den vurderende medlemsstat at afslutte stofvurderingen uden yderligere anmodninger om oplysninger, efter at en gennemgang af registrantens kommentarer og ajourføring af dossieret havde afklaret de problemer, der var rejst i udkastet til afgørelsen.

2.4.4 Opfølgning på stofvurdering

Efter at de oplysninger, der er anmodet om i afgørelsen, indsendes som en ajourføring af dossieret, gennemgår den pågældende medlemsstats kompetente myndighed dem og afgør, om der behøves yderligere oplysninger (artikel 46 i REACH). Medlemsstatens kompetente myndighed skal afslutte vurderingen af stoffet inden for 12 måneder efter modtagelsen af disse nye oplysninger. Medlemsstatens kompetente myndighed afgør derefter på grundlag af disse oplysninger, om der er behov for yderligere myndighedsindgreb over for stoffet, og hvilke indgreb der i så fald er mest hensigtsmæssige. Medlemsstatens kompetente myndighed kan f.eks. foreslå:

- at harmonisere stoffets klassificering og mærkning
- at udpege stoffet som et særligt problematisk stof til optagelse på kandidatlisten, eller
- at begrænse dets anvendelse.

I 2013 var ingen stoffer i det stadium, hvor der er forelagt nye oplysninger efter en anmodning om yderligere oplysninger. Der var dog fire stoffer, for hvilke den vurderende medlemsstat ikke anmodede om yderligere oplysninger; se tabel 7. Til disse sager udarbejdede medlemsstaterne dokumenter med konklusion. Af disse fire sager var den vurderende medlemsstat i to sager tilfreds med de af registranterne foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger, mens der i de to øvrige sager kan blive truffet yderligere myndighedsforanstaltninger.

2.5 Yderligere aktiviteter

2.5.1 Mellemprodukter

Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet (artikel 17 i REACH) og isolerede mellemprodukter, der transporteres (artikel 18 i REACH) kan registreres med reducerede oplysningskrav, når de opfylder de respektive definitioner og anvendes under nøje kontrollerede betingelser. De reducerede oplysningskrav forudsætter, at disse kriterier er opfyldt.

For at kontrollere status af isolerede mellemprodukter anmoder ECHA om oplysninger fra registranterne i henhold til artikel 36 i REACH. Denne bestemmelse kræver, at registranten skal *"samle alle de oplysninger, som han har behov for, for at kunne opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning og have dem tilgængelige"* og *"straks fremsende sådanne oplysninger til eller gøre dem tilgængelige for [...] agenturet"*. ECHA begyndte at kontrollere status af mellemprodukter på denne måde i 2011 for at sikre den nødvendige registrering og sikker anvendelse af stofferne. ECHA anmoder herunder registranterne om at give følgende oplysninger:

- klarlæggelse af stoffets anvendelse og de betingelser, der gælder i hele stoffets livscyklus
- dokumentation for, at registranten før levering af et mellemprodukt til en downstream-bruger havde **sikker viden** om downstream-brugerens anvendelse af mellemproduktet og dets anvendelsesforhold

ECHA kan f.eks. anmode registranten om at dokumentere (såsom i form af en bekræftelseskopi underskrevet af en downstream-bruger), at stoffet på downstream-brugerens anlæg anvendes som mellemprodukt under kontrollerede forhold.

ECHA har i 2012 og 2013 fortsat kontrollen af mellemprodukters status. På nuværende tidspunkt gives der prioritet til stoffer i bilag XIV og på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer. ECHA og de nationale håndhævelsesmyndigheder har brug for disse oplysninger om downstream-brugere og anvendelser for at skaffe sikkerhed for, at stofferne faktisk anvendes som mellemprodukter og under kontrollerede forhold i hele leverandørkæden. Ellers kan stofferne ikke nyde godt af de reducerede registreringskrav for mellemprodukter, der anvendes under kontrollerede forhold, endsiige undtagelsen fra godkendelse og begrænsning. ECHA drøfter for tiden håndhævelsestiltag med håndhævelsesmyndighederne i sager, hvor registranterne ikke fremlagde dokumentation som svar på ECHA's anmodning i henhold til artikel 36.

I 2012 og 2013 blev der i alt sendt 79 anmodninger til registranterne i henhold til artikel 36. I 29 sager er verifikationsprocessen afsluttet. Dette sker, når registranten:

- har indsendt en standardregistrering i stedet for en registrering som mellemprodukt,
- har givet tilstrækkelige oplysninger til at bekræfte status som mellemprodukt, eller
- er ophørt med fremstillingen ved formelt at sætte registreringsmængdeinterval til 0.

Nogle af besvarelserne fra registranterne er stadig under vurdering.

Nogle registranter har givet oplysninger, der viser, at stoffets anvendelse muligvis ikke svarer til definitionen af et mellemprodukt som angivet i artikel 3, stk. 15 og/eller, at stoffet ikke anvendes under nøje kontrollerede forhold. Dette kan medføre overensstemmelseskontrol for sådanne registreringer: Der er påbegyndt én kontrol i 2013 for et stof i bilag XIV til REACH.

ECHA henstiller, at de oplysninger, der blev anmodet om, indsendes i afsnit 13 af IUCLID som en dossierajourføring i stedet for som særskilte meddelelser. Derved opnås, at kommunikationen er sikker, og at oplysningerne er beskyttet af ECHA's strenge sikkerhedsforanstaltninger for opbevaring af dossierer.

2.5.2 Klassificering og mærkning

Klassificering og mærkning (C&L) er en vigtig del af oplysningskravene for stoffer, der registreres i henhold til REACH. Registranterne skal give oplysninger om klassificering og mærkning i registreringsdossieret. Dossieret skal angive fareklasser; hvis der ikke angives nogen klassificering, skal dette begrundes.

Bilag VI i CLP angiver de harmoniserede klassificeringer for stoffer i form af enkeltposter eller som grupper. I dossieret skal registranterne følge disse nugældende harmoniserede klassifikationer. For fareklasser, der ikke er anført i den pågældende post i bilag VI, skal registranterne selv klassificere efter CLP-kriterierne. For ikke-harmoniserede effektparametre skal registranter af samme stof desuden aftale dets klassificering og mærkning, medmindre dette er fravalgt med begrundelse.

Klassificering og mærkning spiller en rolle ved både dossier- og stofvurdering. I sine afgørelser om overensstemmelseskontrol har ECHA krævet, at registranterne overholder den harmoniserede klassificering og/eller begrunder fravigelse af fareklasse, når det er hensigtsmæssigt. For visse effektparametre er tilpasninger i henhold til kolonne 2 i REACH bilag VII til X kun tilladt for stoffer med visse klassificeringer. Et af udgangspunkterne for valg af stoffer til optagelse på CoRAP-listen er sammenholdelse af klassificeringen med de tilsvarende støttende oplysninger i registreringsdossiererne. Stofvurdering kan i sidste instans føre til et forslag om at ændre eller indføre harmoniseret klassificering.

2.5.3 Vurdering af analogislutning og kategorier

REACH giver mulighed for at opfylde standardoplysningskravene på anden måde end ved at teste det registrerede stof efter REACH's standardtestprogram. Én sådan måde er at forudsige et stofs egenskaber ved gruppering og analogislutning. Disse alternativer til standardoplysningskravene (omtales som tilpasninger af standardtestprogrammet i bilag XI til REACH) anvendes ofte af registranterne til at opfylde informationskrav, der kan medføre store omkostninger og et stort antal forsøgsdyr, f.eks. ved indsendelse af registreringsdossierer for grupper af stoffer, der kemisk ligner hinanden.

Det centrale i enhver gruppering og analogislutning er en videnskabeligt plausibel forklaring på, hvorfor en datamangel for et registreret stof kan afhjælpes ved gruppering eller analogislutning. Ved ECHA's vurdering afhænger godkendelse eller forkastelse af en sådan tilgang i sidste instans af, om den er tilstrækkeligt velbegrunderet. Myndighederne skal være overbevist om, at farerne ved stoffet ikke er under vurderet, og at det giver mening at anvende resultatet i forbindelse med REACH, navnlig hvad angår risikovurdering og klassificering og mærkning. Det skal med andre ord påvises, at resultatet for det alternative stof er lige så relevant som resultatet af den standardtest for det registrerede stof, som det træder i stedet for.

Vurderingen af gruppering og analogislutning i ECHA retter sig nødvendigvis mod kvaliteten af den redegørelse, der gives af registranten. En fyldestgørende redegørelse er en ubetinget forudsætning for godtagelse af gruppering eller analogislutning. Er redegørelsen klart utilstrækkelig, har registranten ikke tilfredsstillende godtgjort, hvordan oplysningskravene er opfyldt eller vil blive det. Klageudvalget bekræftede²¹, at det er registranten, der skal fremsætte passende argumenter; det er ikke ECHA's opgave at formulere disse argumenter for registranterne. Hvis redegørelsen er tilfredsstillende, vurderer ECHA derefter, om den er videnskabeligt holdbar og følger REACH-kravene. I praksis vil den vurderingsansvarlige også se på, i hvilket omfang forklaringerne medtager alle relevante aspekter, om de er klart formuleret, og at der forefindes forståelige og valide støttende data. Derefter træffes en afgørelse om begrundelsens videnskabelige troværdighed og tilstrækkelighed i REACH sammenhæng.

Oftentimes fremsætter nogle registranter et forslag til forsøg, der skal udføres på et andet stof end det registrerede stof. Det er deres hensigt at anvende den opnåede information til efterfølgende tilpasning af oplysningskravene for det registrerede stof. Det betyder, at analogislutningen er baseret på oplysninger, der endnu mangler at blive fremskaffet ved hjælp af det foreslåede forsøg. Ved undersøgelse af et sådant forslag tager ECHA først stilling til, om et forsøg er nødvendigt for at opfylde oplysningskravene for dossieret. Hvis det bekræftes, at det er nødvendigt at skaffe nye data, vurderer ECHA derefter plausibiliteten af forslaget om at opfylde oplysningskravene for det registrerede stof ved forsøg med det analoge stof som led i analogislutning/gruppering. Konkluderer ECHA, at den foreslåede tilgang ikke er plausibel ud fra den forelagte dokumentation og begrundelse, afviser ECHA den og kræver forsøget udført på det registrerede stof.

Hvis ECHA ved en overensstemmelseskontrol tilsvarende ikke finder det tilstrækkeligt begrundet at tilpasse standardoplysningskravene ved anvendelse af analogislutning/gruppering, konkluderer ECHA, at der er datamangel, og udsteder en afgørelse med anmodning om de manglende oplysninger for det registrerede stof.

Det er derfor meget vigtigt, at registranterne i dossieret giver tilstrækkelig og videnskabeligt holdbar begrundelse for, hvorfor analogislutning er berettiget. I princippet kan der gives mange forskellige forklaringer og støttende data, afhængigt af arten af det registrerede stof og dets analoger, de foreliggende oplysninger, de betragtede oplysningskrav osv. Der kan benyttes anderledes og varierende videnskabelig ekspertise såsom fastlæggelse af stoffers strukturelle lighed og forudsigelse af relevante egenskaber af stoffet ud fra referencestoffet.

ECHA's erfaringer viser, at uanset de foreliggende vejledninger har registranterne vanskeligt ved at begrunde deres gruppering og analogislutning i sammenhæng med oplysningskravene i REACH. Ofte lykkes dette i første instans ikke i tilsyneladende lovende sager på grund af registranternes ufuldstændige eller u hensigtsmæssige begrundelse eller manglende støttende dokumentation for lighed eller forudsigelighed.

For at dele sine erfaringer om god praksis har ECHA offentliggjort et illustrativt eksempel på gruppering og analogislutning²², som snart vil blive fulgt op med endnu

²¹ Klageudvalgets afgørelse af 10. oktober 2013 i sag A-004-2012.

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

to. De bygger på ECHA's erfaringer med vurdering af virkelige sager og understreger den afgørende rolle af fyldestgørende redegørelse og støttende data for ECHA's vurdering. Metoder til analogislutning og gruppering vil blive gennemgået nærmere i ECHA-rapporten: "Brug af alternativer til dyreforsøg med henblik på REACH-forordningen" ("*The use of alternatives to testing on animals for REACH*"), der offentliggøres i juni 2014.

2.5.4 Offentliggørelse af afgørelser om dossiervurdering

ECHA har offentliggjort ikke-fortrolige versioner af sine afgørelser om dossiervurdering på sit websted siden december 2012²³. Gennemsigtighed hører til ECHA's centrale værdier. Formålet med at offentliggøre disse afgørelser er at informere industrien og offentligheden om, hvordan ECHA arbejder, og at skabe tillid til ECHA's afgørelser. Ved at offentliggøre disse afgørelser giver ECHA også kommende registranter vejledning om, hvordan de bedst opfylder deres lovbestemte forpligtelser.

Hensigten med sådan offentliggørelse er ikke at fremhæve, at visse dossierer på et tidspunkt er fundet at være uoverensstemmende med REACH. ECHA forklarer derfor på webstedet, at afgørelserne offentliggøres som de er, uden at afspejle senere ajourføringer af registreringsdossiererne, f.eks. som svar på en afgørelse. Desuden er hver afgørelse sædvanligvis ledsaget af et link til den tilsvarende post for det registrerede stof på webstedet, så der er mulighed for at se de nyeste data om stoffet.

2.5.5 Klager

Registranter kan indgive en klage mod en afgørelse om vurdering truffet af ECHA. Klagen indgives til ECHA's klageudvalg senest tre måneder efter modtagelse af underretningen om afgørelsen.

Siden REACH-forordningens ikrafttræden er der indtil udgangen af 2013 indgivet i alt 11 klager mod afgørelser om dossiervurdering truffet af ECHA; se tabel 8. I 2013 er ingen afgørelser om stofvurdering levet påklaget. At de hidtil 11 klagesager om vurdering blev tre indgivet i 2013. Klagesagerne vedrører forskellige emner, herunder stofidentitet, anvendelse af analogislutning, oplysningskrav, der kræver forsøg på hvirveldyr, samt proceduremæssige spørgsmål.

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

Tabel 8: Klagesager vedrørende vurdering.

Klagesagens nr.	Nøgleord	Dato for klageudvalgets eventuelle afgørelse
A-005-2011	Overensstemmelseskontrol Forsøg med dyr	29. april 2013
A-001-2012	Overensstemmelseskontrol Afvisning af foreslået analogislutning ECHA's bedømmelsesspillerum	19. juni 2013
A-002-2012	Forslag til forsøg Ajourført dossier Korrektion	21. juni 2012
A-003-2012	Overensstemmelseskontrol Frist for ajourføring af dossier Retssikkerhed	1. august 2013
A-004-2012	Overensstemmelseskontrol Forsøg med dyr Udviklingstoksicitetsforsøg	10. oktober 2013
A-006-2012	Overensstemmelseskontrol Anvendelse af data fra analogislutning	
A-007-2012	Overensstemmelseskontrol Stofidentitet, UVCB-stof Delvis korrektion Princip for god administrativ praksis	25. september 2013
A-008-2012	Overensstemmelseskontrol Stoffets identitet	
A-001-2013	Overensstemmelseskontrol Stoffets identitet	

A-018-2013	Overensstemmelseskontrol Anmodning om yderligere oplysninger Inddragelse	5. december 2013
A-019-2013	Anmeldt stof Erklæring om manglende overensstemmelse	

Frem til 2013 har klageudvalget udstedt sine første 7 afgørelser om påklage af afgørelser om dossiervurdering. Klageudvalgets afgørelser har givet nyttige oplysninger til ECHA, registranterne og andre interessenter om omfanget af visse REACH-krav.

Yderligere oplysninger om klagesagerens aktuelle status og klageudvalgets afgørelser findes på klageudvalget websider²⁴.

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

3 anbefalinger til registranterne

I dette afsnit giver ECHA **jer, der er (potentielle) registranter**, råd om, hvordan I kan forbedre kvaliteten af jeres registreringsdossierer. Anbefalingerne indeholder tekniske og videnskabelige oplysninger, for at I kan få størst mulig gavn af dem, når I udarbejder eller planlægger at udarbejde et teknisk dossier og/eller en kemikaliesikkerhedsrapport. Anbefalingerne bygger på de oftest fundne mangler ved vurdering af dossierer.

I år fylder stofidentitet og farlige egenskaber ikke så meget som i tidligere rapporter. De tidligere rapporter, der ligger på ECHA's websider vedrørende vurdering²⁵, beskrev iagttagne mangler og gav råd om, hvordan man undgår dem. De er stadig relevante, men bliver ikke gentaget her. I stedet vil ECHA gerne fremhæve nødvendigheden af, at I holder jeres registrering i overensstemmelse og ajour uden unødigt forsinkelse, og hvordan I bruger tilpasningsmulighederne korrekt. Der er desuden mere fokus på kemikaliesikkerhedsrapporterne.

3.1 Registreringsdossieret skal være ajour og overensstemmende

I første instans har du pligt til at indsende en registrering og holde den i overensstemmelse. Når du udarbejder din registrering, skal du unytte de foreliggende muligheder for støtte bedst muligt. De nationale helpdeske og ECHA's Helpdesk²⁶ er til for at hjælpe dig med at opfylde dine forpligtelser. De kan hjælpe dig med at løse problemer og tvivlsspørgsmål, der måtte opstå under indsendelsen.

Det er også vigtigt at huske på, at brancheforeningerne i din sektor har erfaring med REACH og har sektorspecifik viden og knowhow. Tal med de andre medlemmer i SIEF'et – de kan også være en god informationskilde, navnlig for nye registranter. Mange er registranter, der i forvejen har erfaring med udarbejdelse af registreringer. Mere erfarne registranter kan hjælpe andre mindre erfarne eller mindre virksomheder, som eventuelt bliver registranter til 2018 registreringsfristen.

→ Sørg for at have passende kommunikationsmidler på plads til at sikre god kommunikation i leverandørkæden.

Udvidede sikkerhedsdatablade, herunder eksponeringsscenerier, at det vigtigste middel til videregivelse af resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen. Sørg derfor for, at de er af tilstrækkelig god kvalitet, så dine kunder og downstream-brugere kan tage sikkerhedsanvisningerne alvorligt og følge dem.

De eksponeringsscenerier, der er vedhæftet sikkerhedsdatabladet, opfylder kun deres formål, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen er meningsfuld og relevant, de udpegede risikohåndteringsforanstaltninger er hensigtsmæssige, og downstream-brugeren kan forstå dem.

Vær opmærksom på deling og udvikling af god praksis for, hvordan eksponeringsscenerier udarbejdes og formidles. Netværket for udveksling af eksponeringsscena-

²⁵ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/da/support/helpdesks>

rier er en god informationskilde ²⁷. Dette netværk har til formål at fastlægge god praksis for udarbejdelse og gennemførelse af eksponeringsscenarier og fremme effektiv kommunikation mellem aktørerne i leverandørkæden.

3.1.1 Brug ECHA's vejledninger og værktøjer

Når du udarbejder og vedligeholder din registrering, skal du henholde dig til vejledningerne på ECHA's websted. Vejledningerne i dataindsendelse og REACH-IT brugermanualer for industrien giver definitive anvisninger for udarbejdelse og indsendelse af dossierer.

- ➔ Brug **Validation Assistant** plug-in'et til IUCLID, når du udarbejder din registrering. Den advarer dig om mangler og uoverensstemmelser i dit dossier.

ECHA har i 2013 fortsat udarbejdelsen af vejledninger om REACH. Disse ajourførte vejledninger kom på ECHA's webside i årets løb:

- En ajourført *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* blev offentliggjort i december 2013. Derved blev del G af *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* erklæret forældet.
- En ajourført *Vejledning for downstream-brugere* blev offentliggjort i december 2013.
- Ajourføringer til *Vejledning i anvendelse af CLP-kriterierne, del 2: fysiske farer, og del 3: sundhedsfarer*, blev offentliggjort i november 2013.
- To korrektioner til *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, R. 7.1: fysisk-kemiske egenskaber*, blev udsendt i henholdsvis august og december 2013.

ECHA's gjorde sine vejledninger lettere tilgængelige med "light"-versioner af vejledningerne. Blandt dem er den ajourførte *Kortfattet vejledning om registrering (september 2013)*, en ny *Kortfattet vejledning om sikkerhedsdatablade* og en ny *Kortfattet vejledning for downstream-brugere* (begge december 2013). Da disse tre vejledninger har særlig interesse for små og mellemstore virksomheder, er de offentliggjort samtidig på 23 officielle EU sprog.

ECHA opdaterede den 25. september 2013 sit **online Navigator-værktøj** på 23 officielle EU sprog. Navigator er et interaktivt værktøj, der hjælper producenter, importører, downstream-brugere og distributører af kemiske stoffer, enten som sådan eller i blandinger, til at fastlægge deres forpligtelser i henhold til REACH. Det hjælper også producenter og leverandører af artikler til at klarlægge deres rolle i leverandørkæden. Det kan findes på ECHA's websted.

ECHA opfordrer dig til at være opmærksom på disse nye ressourcer og ajourføre de pågældende dele af dine dossierer med dem, når det er relevant. ECHA vil tage hensyn til de nye metoder i vejledningen i nuværende og fremtidige dossiervurderingsprocesser.

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

3.1.2 Hold dossieret ajour.

- ➔ Registreringsdossieret skal altid afspejle de nuværende oplysninger og den virkelige situation.

At have fået et registreringsnummer betyder ikke, at man er færdig med REACH-processen. Artikel 22, stk. 1 i REACH fastslår: *"Efter registreringen er en registrant ansvarlig for på eget initiativ og uden unødige forsinkelser at ajourføre sin registrering med relevante nye oplysninger og indsende den til agenturet...."*

Eksempel: Hvis der er nye oplysninger om en fare eller en anvendelse, skal de indarbejdes i det tekniske dossier. Sådanne oplysninger kan også have betydning for kemikaliesikkerhedsvurderingen: Det kan f.eks. være nødvendigt at revidere vurderingsfaktorerne. Du skal derfor samtidig gennemgå kemikaliesikkerhedsrapporten.

Eksempel: Hvis der ikke længere er produktion eller import, skal mængdeintervallet sættes til 0 ved hjælp af funktionen "fremstillingen ophørt" ("cease manufacture") i REACH-IT.

- ➔ Gør overensstemmelse med REACH til en del af dit kvalitetsstyringsstem.

Den bedste metode til at sikre dig, at dit dossier er ajour, er aktivt at integrere overensstemmelse med REACH i dit kvalitetsstyringssystem, så du er sikker på, at der er processer på plads til at indhente alle nye oplysninger af betydning for overensstemmelsen med REACH, såsom nye anvendelser, der skal indsættes i registreringsdossieret som spontane ajourføringer.

Det er også vigtigt, at du er klar til at reagere, når din virksomhed underkastes et myndighedsindgreb i henhold til REACH. Nogle registranter undervurderer den tid, det tager at udarbejde en ajourføring af et dossier, og de problemer, der kan opstå under udarbejdelsen. Dette kan blive endnu mere akut, hvis du modtager en afgørelse med en frist for ajourføring. Når du har REACH som en del af din plan, bevarer du kontrollen over din egen planlægning.

- ➔ Log regelmæssigt ind på dine REACH-IT-konti for at kontrollere beskedboksen.

Typisk vil ECHA bruge REACH-IT beskedboksen til at kontakte dig eller anmode om oplysninger fra dig. I nogle af meddelelserne er der sat bestemte frister for, hvornår du skal reagere, f.eks. når du bliver underrettet om udkast til en afgørelse, eller når du bliver oplyst om din ret til at kommentere den. Kontrollér derfor regelmæssigt REACH-IT, så du får tid til at reagere på passende måde. Sørg for, at det er klart, hvem i virksomheden, der har ansvar for at foretage denne regelmæssige kontrol.

Det er også vigtigt, at dine kontaktoplysninger i REACH-IT er ajour, hvis ECHA skulle få brug for at kontakte dig direkte. Hvis du har hyret en konsulent til at varetage din REACH-IT konto, men kontrakten udløber, skal du på forhånd have sørget for en glat overgang, hvor du modtager alle relevante data. Derefter skal en anden person have ansvar for den regelmæssige kontrol af din REACH-IT konto.

- ➔ Sørg for, at dit SIEF har fastlagt en procedure til at behandle ajourføringer og reagere i tilfælde af myndighedsindgreb.

Ofte har registranter af samme stof brug for at drøfte en sag indbyrdes, før de kommenterer et udkast til en afgørelse eller reagerer på anmodninger fra myndighederne.

3.1.3 Registrering som mellemprodukt?

→ Er dit stof faktisk et mellemprodukt i henhold til REACH?

Hvis stoffets livscyklus medfører risiko for udledning og eksponering, eller hvis der behøves personlige værnemidler for at undgå eksponering, kan dit stof ikke komme ind under de særlige regler for mellemprodukter under nøje kontrollerede forhold. Indsend i stedet en standardregistrering i henhold til artikel 10 i REACH.

Eksempel: Til fastlæggelse af nøje kontrollerede betingelser kan fysisk-kemiske egenskaber tages i betragtning; derimod kan "risikobaserede" tilgange – f.eks. sammenligning af eksponeringsniveauer med nuleffektniveauer eller nationale/internationale grænseværdier – ikke godtages som bevis for nøje kontrollerede betingelser.

Eksempel: Der forventes ikke kontinuerlig udledning af et mellemprodukt fra en proces under nøje kontrollerede betingelser. Finder sådan udledning sted, kan stoffet ikke betragtes som et mellemprodukt i REACH-forstand.

Eksempel: Stoffet kan ikke betragtes som et mellemprodukt, hvis der anvendes personlige værnemidler for at undgå eksponering under normale driftsbetingelser (bortset fra uheld, hændelser, vedligeholdelse, rengøring).

→ Til registrering som mellemprodukt skal du påvise, at stoffets anvendelse opfylder definitionen af brug af et mellemprodukt og de betingelser, der er fastlagt i REACH.

Når du overvejer at registrere et mellemprodukt, navnlig under de forhold, der er beskrevet i REACH artikel 17 og 18, skal du vurdere stoffets anvendelsesbetingelser under hensyntagen til følgende punkter:

- Tag hensyn til stoffets tekniske funktion i processen. Et mellemprodukt anvendes til fremstilling af et andet stof og omdannes selv til dette andet stof.

Eksempel: Proceshjælpemidler, der også er reaktive, er ikke mellemprodukter.

Eksempel: Produktion af affald kan ikke betragtes som hovedformålet med en fremstillingsproces.

- Din registrering skal omfatte detaljer om de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger. Derved skal du vise, at der er anvendt nøje kontrollerede betingelser i mellemproduktets livscyklus, navnlig i trin, hvor der forventes brud på indeslutningen.

Eksempel: Ifyldning, tømning, rengøring, vedligeholdelse og prøvetagning kræves særlig opmærksomhed, når det begrundes, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser.

Hvis ECHA har betænkelighed ved anvendelsen af dit stof som mellemprodukt eller de betingelser, der gælder i løbet af stoffets livscyklus, kan agenturet kontakte dig for at anmode om præcisering.

3.1.4 Dossieret skal være sammenhængende i sin helhed

Det er vigtigt at kontrollere overensstemmelsen af alle effektparametre i hele dossieret, og mellem effektparametre og analogislutning. Derved sikres klar og fyldestgørende risikovurdering for stoffet. Dette er særlig vigtigt ved ajourføring; efter ajourføring af en del af dossieret, skal du derfor kontrollere, at alle dele af dossieret fortsat er i overensstemmelse.

- Resultaterne af undersøgelserne skal være sammenhængende for forskellige effektparametre og i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Eksempel: Værdien af Henrys konstant skal hænge sammen med værdierne af damptryk og vandopløselighed.

Eksempel: Faredataene i det tekniske dossier skal være de samme som de, der anvendes i kemikaliesikkerhedsrapporten

Overensstemmelse er endnu vigtigere, hvis du anvender tilpasninger for nogle af effektparametrene. Anvender du tilpasning for at udelade en undersøgelse, skal du klart angive dette og forklare, hvorfor du besluttede ikke at udføre en undersøgelse; dette skal ske i det pågældende afsnit af IUCLID med henvisning til den pågældende lovbestemmelse. Dette er væsentligt for, at ECHA kan vurdere, om tilpasningen kan godtages. ECHA er ikke forpligtet til at opstille argumenter for tilpasning på dine vegne ud fra oplysninger i andre dele af registreringsdossieret.

- Tilpasninger baseret på stoffets egenskaber skal være støttet af valide undersøgelser af de pågældende egenskaber.

Det er ofte muligt at tilpasse og udelade en undersøgelse på grundlag af resultaterne fra en anden effektparameter. For at en sådan tilpasning skal kunne godtages, skal oplysningerne om de beslægtede effektparametre være i overensstemmelse med den anvendte tilpasning.

Eksempel: Hvis tilpasningerne bygger på værdien af damptryk eller smeltepunkt, skal der medtages valide undersøgelser af disse egenskaber.

Eksempel: Hvis der udelades en undersøgelse af hydrolyse på grund af meget lav vandopløselighed, skal dossieret indeholde en valid undersøgelse af vandopløselighed, der viser meget lav vandopløselighed.

- Alle de gengivne værdier af forskellige egenskaber skal være indbyrdes overensstemmende.

Eksempel: Fordelingskoefficienten oktanol/vand skal være i overensstemmelse med adsorptionskoefficienten.

Som nævnt i punkt 3.1.2 kan en ændring i oplysningerne om anvendelse/eksponering have betydning for risikovurderingen. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal derfor gennemgås tilsvarende.

3.2 Gengiv fareoplysninger klart

Giv klare og fuldstændige fyldestgørende undersøgelsesresuméer, herunder data i tabelform svarende til kriterierne i ECHA's *Praktisk vejledning 3*. Overvej at medtage fuldstændige undersøgelsesrapporter, hvis resultaterne kræver fortolkning til fastlæggelse af omfanget af uønskede virkninger.

ECHA bemærkede, at nogle undersøgelser blev gengivet mere end én gang i samme dossier. Normalt dækker én undersøgelse kun ét oplysningskrav, så dette bør undgås.

Ved valg af værdier fra en liste i IUCLID anbefales det kraftigt at vælge en af de gyldige værdier fra listen og kun vælge "other:" i undtagelsestilfælde.

3.2.1 Klassificering og mærkning

- ➔ Kontrollér nøje, at den harmoniserede klassificering, der er angivet for dit stof i dossieret, svarer til det nyeste gældende bilag VI i CLP, som ændret, herunder alle tilpasninger til den tekniske udvikling. Vær opmærksom på, at den kan falde ind under en gruppe.

3.2.2 Fysisk-kemiske egenskaber

- ➔ Kontrollér, at resultatet af en fysisk-kemisk test er inden for testmetodens anvendelsesområde. Er dette ikke tilfældet, bør resultatet ikke i sig selv anvendes til opfyldelse af et oplysningskrav.

Eksempel: Der findes flere metoder til måling af et stofs damptryk, hver med forskelligt anvendelsesområde. Metodernes anvendelsesområde bør kontrolleres ved opslag i ECHA's vejledning, og der bør vælges den rigtige metode ud fra anvendelsesområdet.

3.2.3 Toksikologiske oplysninger

Hud- og øjenirritation og -ætsning. OECD har for nylig godkendt flere nye in vitro-testvejledninger. Disse testvejledninger kan anvendes til REACH-formål som led i de teststrategier, der er nærmere beskrevet i ECHA's vejledning om kemikaliesikkerhedsvurdering. ECHA vil snart offentliggøre anvisninger om brugen af disse in vitro metoders anvendelsesområde og begrænsninger.

Mutagenicitet – comet-assay. Comet-assay står opført som en anerkendt testmetode i vejledningen. Der er imidlertid endnu ikke vedtaget OECD-testvejledninger for comet-assayet. I mellemtiden kan ECHA tage stilling til et forslag til forsøg, som omfatter in vivo mutagenicitetstest med comet-assay, hvis registranten har givet en detaljeret og videnskabeligt holdbar protokol for testen og videnskabelig begrundelse for dens egnethed til opfyldelse af oplysningskravet. Hvis ECHA konkluderer, at den foreslåede test vil give hensigtsmæssige resultater, kan agenturet godtage det comet-assay, der skal udføres. Dette betyder ikke, at ECHA generelt anerkender en testvejledning for comet-assay, men kun, at ECHA vil tage stilling til forslag til forsøg med specifikke protokoller sag for sag.

Prænatal udviklingstoksicitet. For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1 000 tons eller derover årligt, skal der ifølge REACH forelægges undersøgelser hos to arter vedrørende effektparameteren prænatal udviklingstoksicitet. Som standarddyreart anvendes rotter og kaniner i de pågældende vejledninger (EU B.31, OECD 414) er . I ECHA's afgørelser anmodes der normalt om, at undersøgelserne udføres hos disse arter, og det overlades til registranten, hvilken art der skal testes først.

3.2.4 Oplysninger om økotoksikologisk og miljømæssig skæbne

- ➔ Undgå at bruge ligevægtsfordelingsmetoden, hvis der ikke er set effekter ved akvatiske test.

Med hensyn til terrestrisk toksicitet kan ligevægtsfordelingsmetoden kun anvendes til udledning af en værdi for terrestrisk effekt, når der iagttages effekter i de akvatiske test. Hvis et stof ikke udviser effekter i de akvatiske toksicitetstest, kan denne metode ikke bruges.

- At et stof er let biologisk nedbrydeligt, betyder ikke, at det nedbrydes hurtigt; en test for let bionedbrydelighed kan derfor ikke begrunde udeladelse af en undersøgelse af adsorption/desorption.

At et stof er let biologisk nedbrydeligt, er ikke et validt grundlag for at udelade en undersøgelse af adsorption/desorption. Ud fra begrundelserne i dossiererne synes der at herske forvirring om betydningen af "hurtig nedbrydning" ved tilpasning af oplysningskravet om undersøgelser af adsorption/desorption. Et stof (og dets nedbrydningsprodukter) kan anses for at nedbrydes hurtigt, hvis det er meget ustabil i miljøet, f.eks. hvis det hydrolyseres i løbet af sekunder.

- Tag stilling til mulige nedbrydningsprodukter, og rapportér i henhold hertil.

Rapportér nedbrydningsprodukterne, hvis de kan identificeres. Identifikation af nedbrydningsprodukter er dog undertiden ikke tilstrækkeligt til risikovurdering. Supplerende testning for sådanne produkter bør foretages, hvis de kan udgøre en risiko. Hvis der udføres sådanne test, skal også disse testresultater rapporteres korrekt.

3.3 Tilpasning efter REACH-bestemmelserne

Gennem klare beskrivelser af QSAR, analogislutning og kategorier undgås en lang proces med drøftelser til afklaring af den anvendte tilgang. ECHA har meget ofte være ude for situationer, hvor analogislutning/kategorisering eller QSAR-forudsigelser måske var videnskabeligt plausible, men tilpasningen ikke har kunnet godtages på grund af manglende eller ukorrekt dokumentation til begrundelse af den. I disse tilfælde har ECHA intet andet valg end at anse tilpasningen for ubegrundet og anmode om, at der genereres data fra det registrerede stof til opfyldelse af standardoplysningskravene. For at hjælpe dig med at undgå en tilsvarende situation offentliggjorde ECHA i april 2013 et illustrativt eksempel på gruppering af stoffer og analogislutning. Dette kan findes på ECHA's websted²⁸.

I 2013 konstaterede ECHA, at der var et øget antal dossierer med tilstrækkelig dokumentation for hypoteser og begrundelser for analogislutning og kvantitative struktur-aktivitets-relationer (QSAR). ECHA fandt mere og mere dokumentation i QSAR Model Reporting Format (QMRF) og QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) til QSAR-vurderinger, navnlig efter nylige ajourføringer af dossierer. Det må bemærkes, at denne iagttagelse hovedsagelig gælder fysisk-kemiske egenskaber såsom fordelingskoefficient oktanol/vand og damptryk samt akvatisk toksicitet.

For andre miljøeffektparametre er en-til-en analogislutning mere udbredt end kategorisering. Denne fremgangsmåde kan bevirke, at tendenser overses, og kan tænkes at være sårbar for uoverensstemmelser. Det er vigtigt at tage hensyn til mulige sammenhænge mellem parametre for miljøegenskaber og -skæbne for at få en mere sammenhængende vurdering både for det enkelte stof og mellem stofferne. Hvis du foreslår en kategori, anbefales det, at du fremlægger en detaljeret datamatrix, der viser de foreliggende forsøgsdata og de datamangler, der skal udfyldes. Fremgangsmåden ved udfyldelse af datamangler skal forklares og begrundes.

For effektparametre vedrørende menneskers sundhed synes analogislutning fortsat at være den vigtigste valgmulighed, når der mangler oplysninger. ECHA bemærke-

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

de en positiv tendens i retning af opstilling af teststrategier med anvendelse af forskellige typer oplysninger, herunder ikke-standardiserede test og beregningsmetoder. Egnetheden af sådanne alternative tilgange må dog vurderes sag for sag afhængigt af stoffets art.

Nedenfor gives flere vink om konkrete muligheder for tilpasning ad forskellige veje.

3.3.1 Beskrivelse af tilpasninger eller forslag til forsøg

Det er yderst vigtigt, at erklæringen om tilpasning har et solidt retligt grundlag og gengiver dette korrekt. ECHA kan derefter hurtigst muligt vurdere erklæringen og snarest kontakte dig, hvis tilpasningen viser sig at være uacceptabel. Ved at angive et solidt retligt grundlag undgår du en langvarig afgørelsesprocedure alene til klarlægning af arten af din tilpasning. Hvis du ikke med sikkerhed kan finde, hvilken del af REACH, der giver mulighed for at anvende en tilpasning, bør du genoverveje, om det er den rigtige måde at opfylde informationskravet på.

- ➔ Angiv tydeligt det retlige grundlag for tilpasningen og den konkrete bestemmelse i REACH, der giver mulighed for denne tilpasning.

ECHA har bemærket, at det i dossiererne ofte undlades at præcisere det retlige grundlag for tilpasningen. Tilpasningen skal være baseret på bestemmelserne enten i kolonne 2 af bilag VII til X eller af bilag XI; angiv derfor altid klart i din begrundelse, hvilket af dem der er det retlige grundlag for tilpasning.

- ➔ Feltet begrundelse for dataudeladelse ("Justification for data waiving") skal kun udfyldes, når der beskrives en tilpasning, dvs. når der ikke foreligger tilstrækkelige forsøgsdata.

Brug kun feltet "Justification for data waiving", når der beskrives en tilpasning. Ved en række lejligheder har ECHA bemærket, at beskrivelsen af undersøgelserne er blandet med tilpasninger.

- ➔ Foreslå udtrykkeligt en ny test ved at vælge forsøg planlagt ("experimental study planned") i en post for effektparameterundersøgelse ("endpoint study record") oprettet til den pågældende effektparameter. Når du foreslår at udføre et nyt forsøg, skal dette udtrykkelig angives i den pågældende effektparameter. Lejlighedsvis forekommer der vage hensigtserklæringer om udførelse af forsøg de forkerte steder i dossieret.

Et forslag til forsøg vedrørende en bilag IX- eller X-effektparameter skal altid angives ved at oprette en post for effektparameterundersøgelse til den pågældende effektparameter og vælge "forsøg planlagt" ("experimental study planned") i "forsøgsresultatets art" ("study result type") (se eksemplet til højre). Hvis der foreslås test af et andet (analogt) stof, skal dette markeres i afsnittet "testmaterialer" ("test materials") længere nede i samme post for effektparameterundersøgelse. Denne anbefaling er i overensstemmelse med det format, der foreskrives af ECHA i henhold til artikel 111 i REACH.

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

Derimod godtages det ikke som et forslag til forsøg i henhold til REACH, at hensigten om at udføre et forsøg kun angives i f.eks. kemikaliesikkerhedsrapporten eller i fritekstfeltet til en post vedrørende en effektparameterundersøgelse. Hvis der konstateres en sådan tvetydighed i dit dossier, vil ECHA ikke undersøge det som et forslag til forsøg. I stedet vil du blive anmodet om at angive din hensigt klarere. Hvis du vil foreslå et forsøg, skal du ajourføre IUCLID-dossieret ved at angive "forsøg planlagt" ("experimental study planned") under den pågældende effektparameter. Ellers skal de uklare erklæringer præciseres eller slettes fra dossieret.

3.3.2 Analogislutning og kategorisering

Hvis du anvender gruppering og analogislutning, skal de foreliggende forsøgsdata (forudsat at de er pålidelige) analyseres nøje for, om de modsiger den foreslåede hypotese. Anvisninger for, hvordan du beskriver disse metoder, findes i ECHA's *Praktisk vejledning 6*.

Eksempel: Det er ikke acceptabelt at konkludere, at alle stoffer i en kategori er ugiftige på grund af manglende absorption, når forsøgene viser, at nogle stoffer i kategorien giver uønskede virkninger ved lavere koncentration end den maksimale testede koncentration.

Eksempel: Det er ikke acceptabelt alene at anvende toksiciteten af en fælles metabolit som grundlag for gruppering, hvis metaboliseringshastigheden er moderat til lav, og moderstoffet optræder sammen med metabolitten i organismen. Der kan være andre potentielt toksiske metabolitter, som ikke er taget i betragtning ved vurderingen.

➔ Husk ved analogislutning og kategorisering:

- Tag hensyn til urenheder og potentielle forskelle i stofsammensætning ved analogislutning.
- Analogislutning skal altid være baseret på en kilde (f.eks. et stof, en stofform eller et sæt stoffer) med egne forsøgsdata. Der kan ikke gyldigt analogisluttes fra en QSAR-forudsigelse eller fra en anden analogislutning.
- Kemiske kategorier er sædvanligvis baseret på strukturel lighed. Struktureel lighed er dog i sig selv ikke tilstrækkelig som begrundelse for toksikologisk lighed mellem stoffer. For hver effektparameter og for hvert stof skal der opstilles en hypotesebaseret begrundelse for, at data for ét stof kan udfylde datamangler for et andet.
- For at gøre metoden plausibel skal kategorien indeholde en rimelig mængde data, der dækker endepunkterne af de iagttagne eller hypotetiske tendenser.

3.3.3 Tilpasning med QSAR-resultater

Generelle anvisninger for, hvordan du beskriver QSAR-resultater, findes i ECHA's *Praktisk vejledning 5*. Her er nogle anbefalinger om, hvordan du undgår almindelige faldgruber.

➔ Beskrivelsen af QSAR skal indeholde al den nødvendige dokumentation til vurdering af forudsigelsens pålidelighed.

Der skal oprettes én post til effektparameterundersøgelse for hver kemisk struktur, der har været genstand for en QSAR-forudsigelse. Til posten med effektparameterundersøgelsen skal vedhæftes det QSAR Model Reporting Format (QMRF), der beskriver modellens videnskabelige validitet. For hver struktur, der er forudsagt med

modellen, skal der angives et QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) for at vise, at modellen kan anvendes på den undersøgte struktur.

Eksempel: Hvis damptrykket af to komponenter i et flerkomponentstof forudsiges med samme model, skal afsnittet om damptryk indeholde to poster for effektparameter, en for hver komponent. QMRF behøver kun vedhæftes en gang (da modellen er den samme i begge tilfælde), men hver post for effektparameterundersøgelse skal have sin egen QPRF vedhæftet. Det tilrådes, at QPRF indeholder struktureret, målt og forudset aktivitet svarende til målstofferne fra øvelsessættet til modellen som bevis for, at modellen kan anvendes på den pågældende kemiske struktur.

- ➔ Toksikologiske oplysninger fra øvelsessættet til en QSAR-model er ikke et resultat af QSAR, da værdierne i øvelsessættene i QSAR-modellerne sædvanligvis er forsøgsresultater.

Da der typisk ikke er tilstrækkeligt med sammenfattende oplysninger for sådanne data, skal du behandle dem på samme måde som data fra en håndbog. Disse datapunkter skal angives som "Weight of evidence" i feltet formålsflag ("Purpose flag") og som forsøg ("Experimental study") i feltet forsøgsresultatets art ("Study result type"). Feltet i afsnittet "Reference" kan du bruge til at angive, at det kommer fra et øvelsessæt til en model. Alle foreliggende oplysninger om testmetode, vej, varighed, art osv. skal angives i posten for effektparameterundersøgelsen.

- ➔ Brug af QSAR-forudsigelser til at opfylde et oplysningskrav berettiger ikke til dataudeladelse. Forudsigelserne skal rapporteres som forsøgsresultater.

Det er ikke korrekt at angive en QSAR under "Justification for data waiving", f.eks.: "Undersøgelsen af biokoncentrationsfaktor forelægges ikke, da der er foretaget en QSAR-beregning". Hvis der ikke forelægges forsøgsdata, fordi der anvendes en QSAR-forudsigelse, skal der oprettes en post til effektparameterundersøgelse og angives "QSAR" under "Forsøgsresultatets art" ("Study result type"). Derefter skal forudsigelsen angives som resultatet, og den nødvendige dokumentation (QMRF og QPRF) skal vedhæftes.

- ➔ At en model er nævnt i ECHA's vejledning, fjerner ikke behovet for ordentlig dokumentation af modellen og forudsigelserne fra den.

Når dokumentationen for modellen er fuldstændig og offentligt tilgængelig, kan denne dokumentation dog i visse tilfælde delvis (eller endda helt) erstatte QMRF, men QPRF er alligevel nødvendig, da den indeholder vurderingen af modellens anvendelighed på det konkrete stof.

3.3.4 Eksponeringsbaserede tilpasninger

Eksponeringsbaserede tilpasninger bliver ofte anvendt ukorrekt eller beskrevet usammenhængende.

- ➔ Når du bruger eksponeringsbaserede tilpasninger, skal du kontrollere, at de anvendelser, du beskriver i IUCLID afsnit 3.5, og eksponeringsvurderingen i kemikaliesikkerhedsrapporten er i overensstemmelse med forudsætningen for tilpasningen.

Eksempel: Hvis IUCLID afsnit 3.5 beskriver udbredt anvendelse eller forbrugeranvendelse, skal du forklare, hvorfor det alligevel kan antages, at der ikke er nogen eksponering for en relevant effektparameter. Ellers skal du ikke anvende eksponeringsbaserede tilpasninger.

3.4 Kemikaliesikkerhedsrapporten skal afspejle de faktiske anvendelser og risici

Til støtte ved udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter anbefaler ECHA, at du så vidt muligt benytter **Chesar**-software. ECHA bifalder, at industriorganisationerne udvikler ressourcer til at hjælpe registranterne med at vurdere kemikaliesikkerheden og udarbejde rapporten. Disse ressourcer består i korte, specifikke miljøudledningskategorier (SpERC), specifikke determinanter for forbrugereksponeering (SCED) og generiske eksponeeringsscenerier (GES). ECHA anbefaler organisationerne at fortsætte arbejdet med at forbedre dem, hvilket også vil kunne forbedre kvaliteten af dossiererne.

3.4.1 Vurdering af PBT

Vurdering af PBT (persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber) er et af hovedelementerne i kemikaliesikkerhedsvurdering af stoffer. Når et stof er PBT, udløser dette bestemte krav. For sådanne stoffer skal der sikres minimering af udledningen, da en kvantitativ vurdering ikke er tilstrækkeligt pålidelig til at garantere kemikaliesikkerheden. Det er derfor vigtigt, at du har godt kendskab til dine stoffers egenskaber for at kunne garantere sikkerheden af kemikaliet.

Du skal nøje vurdere, om dit stof er PBT/vPvB, også under hensyntagen til dets bestanddele, urenheder og tilsætningsstoffer. Hvis stoffet viser sig at være PBT/vPvB, skal du vurdere og dokumentere, hvordan udledningen af stoffet skal minimeres. ECHA har konstateret, at der i PBT-vurderingen af stoffet i nogle dossierer er set bort fra Medlemsstatsudvalgets konklusioner, selv om stoffet er optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer på grund af sine PBT-egenskaber. I størstedelen af de tilfælde, hvor stoffet er PBT/vPvB (eller af registranten anses for PBT/vPvB), fremgår det desuden ikke tilstrækkelig klart af kemikaliesikkerhedsrapporten, at udledningen er minimeret. For et sådant stof er det ikke hensigtsmæssigt med en kvantitativ vurdering (et risikokarakteriseringsforhold såsom PEC/PNEC). Du tilrådes at følge REACH vejledningen R.11.

➔ Vær opmærksom på følgende ved PBT-vurdering:

- REACH kræver, at du udnytter alle foreliggende oplysninger til at fastslå, om stoffet er PBT/vPvB. Hvis dette ikke er muligt ud fra de foreliggende oplysninger, skal du enten generere de nødvendige oplysninger eller behandle stoffet som et PBT-stof.
- Tag hensyn til stoffets egenskaber, herunder dets relevante komponenter, urenheder og tilsætningsstoffer.
- Kontrollér, om stoffet allerede er udpeget som PBT/vPvB og optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer²⁹ eller listen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV til REACH).
- Sørg for klart at påvise og dokumentere, hvordan du minimerer udledningen af PBT-stoffer. Vurder ikke risiciene alene ved en kvantitativ risikovurdering.

²⁹ <http://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

3.4.2 Afledning af DNEL-værdier

Afledning af DNEL er et nøgleelement i risikokarakterisering for et kemisk stof. Det afledte nuleffektniveau (DNEL) fastsættes af REACH som det niveau, der ikke bør overskrides ved menneskers eksponering for stoffet. Værdien skal derfor afledes korrekt for at sikre, at stoffernes fremstilling og anvendelse ikke har negativ virkning på menneskers sundhed.

REACH vejledning R.8 beskriver i detaljer, hvordan en DNEL-værdi skal afledes. Den angiver konkret, hvilke standardvurderingsfaktorer, der skal anvendes for at tage højde for usikkerheden som følge af variabiliteten af forsøgsdata, virkningens art og sværhed og følsomheden hos befolkningen. Fravigelse af disse standardvurderingsfaktorer skal begrundes og dokumenteres med videnskabelige argumenter for, hvorfor denne fravigelse kan anvendes på det konkrete stof.

Du skal aflede DNEL-værdier korrekt og følge anbefalingerne i REACH-vejledning R.8. Registranterne vælger ikke altid den korrekte nøgleundersøgelse til at aflede DNEL-værdier. Desuden anvender registranterne ikke altid vurderingsfaktorerne i vejledningen, når de afleder DNEL-værdier, og disse fravigelser begrundes ikke tilstrækkeligt, da der ofte ikke gives stofs specifikke begrundelser.

➔ Tag hensyn til følgende ved afledning af DNEL-værdier:

- En DNEL-værdi skal afledes på grundlag af den dosisdeskriptor, der giver anledning til størst betænkelighed for hver eksponeringsvej og type effekt. Sædvanligvis er dette undersøgelsen med den laveste NOAEL/LOAEL (niveau svarende til ingen/laveste observerede negative effekter).
- Der skal anvendes et sæt vurderingsfaktorer til at konvertere dosisdeskriptoren til en DNEL. Baggrunden for disse vurderingsfaktorer er forklaret i REACH-vejledning R.8.
- Fravigelse af disse standardvurderingsfaktorer skal være begrundet og vel-dokumenteret med videnskabelige argumenter for det konkrete stof. En generel erklæring er ikke tilstrækkelig.
- Hvis der for en given fare ikke kan afledes en DNEL (f.eks. for hud-/øjenirritation/ætsning, hudsensibilisering, mutagenitet), skal du foretage og beskrive en kvalitativ vurdering.

3.4.3 Eksponeringsvurdering

Eksponeringsvurderingen kræver beregning af det niveau af stoffet, som mennesker og miljøet kan blive udsat for. Den er endnu et nøgleelement i vurderingen af, om risiciene er tilstrækkeligt kontrolleret i hele stoffets livscyklus. Eksponeringsvurderingen skal derfor foretages med omhu. Den omfatter to klare trin: identifikation af eksponeringsscenarier og vurdering af eksponeringen i hvert scenarie.

Først beskriver eksponeringsscenarierne, hvordan stoffet fremstilles og anvendes, og hvordan eksponeringen af mennesker og miljøet er kontrolleret. Beskrivelsen dækker både driftsbetingelser og de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger. Det er meget vigtigt, at beskrivelsen af eksponeringsscenarierne er tilstrækkeligt detaljeret, så ECHA kan vide, hvordan stoffet fremstilles og anvendes, og efterfølgende vurdere, om eksponeringen er beregnet korrekt. Ellers kan det berøre tro-

værdigheden af eksponeringsvurderingen. På ECHA's websted er der praktiske eksempler på eksponeringsscenarier³⁰.

Derefter foretages beregninger af den eksponering, der forventes ved fremstilling og/eller anvendelse af et kemisk stof. Beregningerne sammenholdes med de afledte DNEL-værdier for at sikre, at de ikke har negativ virkning på menneskers sundhed. I mangel af faktiske eksponeringsdata skal eksponeringen derfor beregnes nøje med eksponeringsmodeller, der er passende til stoffets fysiske-kemiske egenskaber og eksponeringsvejen.

Når du anvender en model til eksponeringsberegning, skal du kende dens virkemåde og begrænsninger, så du ved, at modellen er den rigtige at bruge, og så du indlæser parametrene korrekt. Ved vurderingen af kemikaliesikkerhedsrapporter har ECHA undertiden konstateret, at modellerne anvendes uden for anvendelsesområdet, eller at der indlæses forkerte parametre i modellerne. Du skal vise, om dine risikohåndteringsforanstaltninger er de samme som de, der forventes i modellen; hvis der er afvigelser, skal du begrunde, hvorfor de er acceptable.

Du skal foretage en detaljeret eksponeringsvurdering for dit stof. Procesbeskrivelserne i dossiererne er ofte for vage og vanskelige at forstå. Som nævnt skal driftsbetingelserne og de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger beskrives tilstrækkelig detaljeret til, at der kan foretages en pålidelig eksponeringsvurdering. På ECHA's websted er der et praktisk eksempel på en kemikaliesikkerhedsrapport³¹.

➔ Vær opmærksom på følgende ved vurderingen af eksponeringen:

- Vurder eksponeringsvurderingens dækningsområde på grundlag af de konstaterede farer ved stoffet. ECHA's *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, afsnit B.8.4, indeholder vejledning om, hvornår der er brug for en eksponeringsvurdering, og hvad der er dens dækningsområde, baseret på de foreliggende fareoplysninger. Hvis et stof f.eks. er klassificeret på anden måde end miljømæssigt, men opfylder kriterierne i artikel 14, stk. 4, i REACH, skal der foretages en vurdering af miljøeksponeringen, hvis der iagttages en negativ virkning (selv om den ikke fører til klassificering) ved en koncentration/dosis under den højeste anbefalede koncentration/dosis, der er testet i en økotoksikologisk undersøgelse. Et analogt ræsonnement gælder for menneskers sundhed og fysiske-kemiske effektparametre.
- Eksponeringsscenarierne skal være så detaljerede, at stoffets fremstilling og anvendelse klart fremgår. Undgå derfor generelle beskrivelser af driftsbetingelser og de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger.
- Tænk altid på anvendelsesområdet af de modeller, der er anvendt til vurdering af eksponeringen. Ved valg af model skal stoffets fysiske-kemiske egenskaber, anvendelse og eksponeringsveje alle gennemgås for at sikre, at de er inden for modellens anvendelsesområde.
- Du skal overveje, hvad modellens parametre betyder, før du indlæser dem. F.eks. er det ukorrekt at anvende modifikatorer af lokal udsugning med henblik på eksponering af hud.

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

³¹ <http://echa.europa.eu/da/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

- For at vurderingen af miljøeksponeringen skal være pålidelig, skal der altid gives begrundelse for udledningsfaktorer for en ikke-standardiseret miljøudledningskategori, og kilden skal være tilgængelig og henvise til og kædet sammen med de tilknyttede driftsbetingelser eller risikohåndteringsforanstaltninger.
- Hvis der anvendes interne anlægsspecifikke udledningsmålinger til eksponeringsvurdering, skal der gives en oversigt over resultaterne. Denne oversigt skal være tilstrækkelig detaljeret. På denne måde kan ECHA vide, hvorfor den dækker de relevante scenarier for eventuel udledning fra stoffets behandling i henhold til det relevante eksponeringsscenario.

Nedenfor gennemgås to punkter i eksponeringsvurderingen, der kræver særlig opmærksomhed: eksponering af hud og vurdering af forbrugerprodukter eller artikler.

Vurdering af eksponering af hud. Beskyttelse mod eksponering af hud har praktisk betydning, når stoffet enten påvirker huden eller er letoptageligt gennem huden og systemisk toksisk. Ofte er der ringe viden om hudeksponering, og erfaringerne viser, at eksponeringens fordeling i praksis kan variere meget og være yderst uforudsigelig; i sådanne tilfælde kan det være utilstrækkeligt at forlade sig på modeller. I stedet skal beskyttelse af arbejdstagere baseres på en forsvarlig vurdering af, hvad der kan ske i praksis. Det er derfor vigtigt, at du præciserer hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger for alle påtænkte anvendelser.

➔ Vær opmærksom på følgende ved vurdering af hudeksponering:

- Præciser hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger for alle påtænkte anvendelser. Beskyttelsesdragt og handsker er her meget vigtige; angiv derfor i kemikaliesikkerhedsrapporten, hvad der behøves for at beskytte mod eksponeringer, som ofte kan være langt uden for det forudsagte område i modellen.
- Oplysninger om absorption fra hud kan være til hjælp til fastlæggelse af de rigtige risikohåndteringsforanstaltninger.
- Hvis arbejdstageren kan blive våd, kan der være brug for personlige værnemidler uanset resultaterne af modelberegningen.
- For tungflygtige stoffer er det ikke berettiget at nedsætte den beregnede hudeksponering ved at anvende en modifikator for lokal udsugning – og i mange tilfælde vil det føre til forkerte eller mangelfulde anvisninger for risikohåndteringsforanstaltninger.

Vurdering af forbrugerprodukter og artikler. Forbrugereksponeering er et af hovedelementerne i kemikaliesikkerhedsvurderingen. Det er vigtigt, at du har et fuldstændigt billede af, hvordan forbrugerprodukter og artikler indeholdende dit stof faktisk anvendes.

➔ Få sikkerhed for, at scenarierne for eksponering af forbrugere svarer nøje til, hvad der sker i praksis.

Du skal også have viden om de modeller, du anvender til at vurdere forbrugereksponeeringen. Standardværdierne i visse modeller kræver nøje overvejelse. De vigtigste aspekter er koncentrationen i produkterne, den anvendte mængde og eksponeringens varighed og hyppighed. Er disse faktorer ikke realistiske, er det vanskeligt at demonstrere sikker anvendelse.

➔ Ved vurdering af forbrugerprodukter og artikler skal du huske følgende punkter:

- Tænk altid på, om dit stof ender i en artikel. Især visse use descriptors (f.eks. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 vedrørende indarbejdelse i en grundsubstans eller i materialer) lader stærkt formode, at artiklens levetid er den relevante periode, vurderingen skal omfatte. I så fald er du nødt til at vurdere eksponeringen i hele levetiden og tilføje de nødvendige eksponeringsscenerier. Hvis ikke, skal du i det mindste forklare, hvorfor du ikke mener, at eksponeringsvurdering for levetiden er relevant, eller hvorfor levetiden ikke er beskrevet. Angiv dokumentation og/eller begrundelse i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- Tag hensyn til alle mulige produkter og artikeltyper, dit stof ender i. Hvis du derefter vælger et bestemt produkt/en bestemt artikel til vurderingen, skal du dokumentere, hvordan dette produkt og vurderingen af det repræsenterer hele rækken af (under)produkter og artikler.
- Overvej nøje den eksponering og den fare, der er konstateret for stoffet. Hvis der er konstateret akutte effekter, og der er angivet en akut DNEL-værdi, skal du således sammenholde den fundne eksponeringskoncentration eller dosis med den akutte DNEL-værdi.
- Kontrollér altid anvendelsesområde og underliggende forudsætninger for de beregningsværktøjer, du anvender til eksponeringen. Selv enkle algoritmer (f.eks. niveau 1-modeller) har forudsætninger, som du skal kontrollere. Navnlig gælder, at hvis niveau 1-værktøjer til eksponeringsberegning er modificeret (således som de, der tilbydes af visse sektororganisationer) skal følgende aspekter tages i betragtning:
 - Hvis værktøjet giver mulighed for gennemsnitsberegning af den konstaterede koncentration eller dosis i årets løb til vurdering af langtidsvirkninger, skal du give sikker dokumentation for, at produktet ikke bruges ofte.
 - Hvis værktøjet ser bort fra en eksponeringsvej for et produkt eller en artikel, skal du altid kontrollere, at forudsætningerne om produktets art og stoffets egenskaber er opfyldt.
- Hvis du anvender niveau 2-redskaber, skal du kende deres anvendelsesområde og vide, om de passer til dit stof, dit produkt og din artikel. Da niveau 2-værktøjer sædvanligvis ikke er udformet med henblik på REACH, er det afgørende, at kemikaliesikkerhedsrapporten udtrykkeligt angiver, hvordan inputparametre omsættes til anvendelsesforhold, begrundelsen for sådanne parametre og vurderingens dækningsområde.

3.5 Hvis du modtager (udkast til) en afgørelse fra ECHA...

Hvis ECHA beslutter at gribe ind efter at have vurderet dit dossier, er det for at hjælpe dig med at forbedre dit dossier ved at udpege de punkter i dossieret, der ikke er i overensstemmelse. Ved først at sende dig udkastet til afgørelsen giver ECHA dig chance for at kommentere den, før ECHA begynder at søge enighed med alle medlemsstaterne og gå videre til at træffe afgørelsen.

- ➔ Straks efter at have modtaget udkastet til afgørelsen skal du begynde at gennemgå hele strategien for din besvarelse under hensyntagen til fristerne.

ECHA tager kun hensyn til kommentarer modtaget inden for den 30-dages kommenteringsperiode. Webformularen til kommentering er specifik for din sag; der er et link til formularen i det ledsagebrev, du får tilsendt. Hvis du vil indsende en ajourføring inden for disse 30 dage, skal du snarest underrette ECHA om din hensigt.

Husk, at afgørelsen baseres på det dossier, der foreligger, når anmeldelsen til medlemsstaternes kompetente myndigheder udarbejdes. Når først sagen er sat til høring hos medlemsstaternes kompetente myndigheder, kan ajourføringer af dossieret ikke længere tages i betragtning. Du kan således f.eks. ikke trække et forslag til forsøg tilbage, når din repræsentant fremlægger din sag for Medlemsstatsudvalget. Du skal ikke planlægge at fremlægge nye oplysninger for Medlemsstatsudvalget i forventning om, at de bliver taget i betragtning i afgørelsen.

- ➔ Bestræb jer på at svare ECHA med én stemme, mens afgørelsen træffes. Hold kommunikationskanalerne åbne, og arbejd sammen med dit SIEF og den fælles indsendelse, navnlig under vurderingsprocessen.

Dette skyldes, at nogle (udkast til) afgørelser har følger for mange registranter med samme stof. Modtager du således udkast til en afgørelse under stofvurdering, bliver det også sendt til andre registranter, der er registreret på datoen for fremsendelse af udkastet (bortset fra registranter, der kun har registreringer af isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet). Da afgørelsen gælder jer alle, skal I sørge for at tale med én stemme. Fremsend derfor på alle trin én fælles kommentar gennem den ledende registrant. Et enkelt indlæg på vegne af hele gruppen gør det langt lettere for alle involverede at træffe afgørelsen.

Hvis en registrant ved modtagelse af udkast til en afgørelse beslutter at indstille fremstilling eller import og underretter agenturet herom, kan registranten ikke længere blive anmodet om yderligere oplysninger (den aktuelle afgørelsesproces indstilles altså), og registreringen er ikke længere gyldig. Hvis fremstillingen eller importen derimod først er ophørt efter at afgørelsen er truffet, skal registranten alligevel efterkomme afgørelsen.

Hvis der sker en ændring i den juridiske enhed under afgørelsesprocessen (f.eks. overdragelse af virksomheden til et andet selskab), forbliver registreringen gyldig med samme registreringsnummer, og den nye juridiske enhed vil modtage afgørelsen. Al tidligere korrespondance med den foregående juridiske enhed vil være til rådighed for den nye juridiske enhed. Den tidligere ledende registrant skal derfor klargøre en fuldstændig overdragelsesmappe til den nye ledende registrant.

Hvis du modtager en afgørelse, skal du huske på, at ECHA har truffet den i enighed med alle medlemsstaterne. For at undgå håndhævelsesindgreb og unødvendig tids- og omkostningskrævende kommunikation skal du desuden være opmærksom på følgende:

- I tidsrummet fra afgørelsesdatoen til fristen i afgørelsen er der en retligt bindende afgørelse i kraft, medmindre der indgives en klage. ECHA's handlemuligheder er begrænsede i sådanne tilfælde. I nogle tilfælde anmoder registranterne ECHA om at udsætte fristen af forskellige grunde. ECHA er ikke bemyndiget til at ændre fristen i beslutningen, da denne er vedtaget enstemmigt af medlemsstaterne. Desuden giver REACH ikke mulighed for forlængelse af fristen for en afgørelse om vurdering. I registreringsdossieret skal du dokumentere begrundelsen for ikke at opfylde fristen; ved udstedelse af en erklæring om manglende overensstemmelse kan medlemsstaten derved få adgang til disse oplysninger og afgøre, hvornår/om der skal følges op med håndhævelsesindgreb.
- Hold også her kommunikationskanalerne åbne, og arbejd sammen med dit SIEF og den fælles indsendelse. Nogle afgørelser kan også have følger for andre medlemmer, f.eks. de, der vedrører stofidentitet og stoffers indbyrdes

identitet. Vær derfor klar til at underrette og inddrage medlemmerne af din fælles indsendelse eller dit SIEF, hvis du modtager (udkast til) en afgørelse.

- Ønsker du præcisering af dine lovbestemte pligter, skal du kontakte ECHA's helpdesk i konkrete og specifikke spørgsmål. Vær opmærksom på, at når først afgørelsen er truffet, kan hverken ECHA eller medlemsstaterne ændre afgørelsens indhold; derfor kan der ikke besvares andre spørgsmål end dem, der hjælper dig til at forstå, hvordan du skal opfylde anmodningerne i afgørelsen.
- Registranter kan på eget ansvar og for egen risiko beslutte at opfylde oplysningskravene på anden måde end den, der anmodes om i beslutningen, ved at forelægge begrundede tilpasninger af standardoplysningskravene. Dette kan f.eks. være en forudsigelse af en relevant egenskab af det registrerede stof ud fra oplysninger om et strukturelt lignende stof (analogislutning). Sådanne tilpasninger til standardoplysningskravene skal imidlertid anvendes efter reglerne i bilag VI til X og/eller de generelle regler i bilag XI. Enhver tilpasning skal være ledsaget af en videnskabeligt holdbar begrundelse og være fuldt og klart dokumenteret efter den relevante vejledning. Er disse betingelser ikke fuldstændig opfyldt, vil tilpasningen ikke blive godtaget af ECHA, og der vil blive udstedt en erklæring om manglende overensstemmelse efter en beslutning om dossiervurdering.

3.5.1 Hvis der er tale om en afgørelse under dossiervurdering...

Under dossiervurderingen vil du modtage en afgørelse, hvis dit dossier ikke opfylder oplysningskravene i REACH.

I nogle tilfælde prøver registranterne at forhøre sig, om ECHA kan godtage den måde, de har tænkt sig at opfylde oplysningskravene på (f.eks. ved generelle eller specifikke tilpasninger). ECHA kan imidlertid ikke rådgive om eller kommentere alternative strategier eller tilgange, som registranterne har til hensigt at anvende for at imødekomme anmodningen i beslutningen. Som nævnt i afsnit 2.3 påbegynder ECHA først sin vurdering af, om registranten har opfyldt anmodningerne om oplysninger i beslutningen, efter fristens udløb og på grundlag af den seneste ajourføring af registreringsdossieret.

Når først der er fremsendt en erklæring om manglende overensstemmelse efter en afgørelse om dossiervurdering, skal alle spørgsmål vedrørende opfølgende tiltag rettes til de ansvarlige nationale myndigheder. ECHA foretager en fornyet gennemgang af dossieret, efter at registranten har afgivet de ønskede oplysninger i et ajourført dossier. Der er oprettet et kommunikationssystem, som ECHA og medlemsstaterne kan benytte til at udveksle oplysninger om sådanne sager.

3.5.2 Hvis der er tale om en afgørelse under stofvurdering...

Typisk udstedes der en afgørelse om stofvurdering for hvert stof. Hvis der er mange registranter af et stof, vil en enkelt afgørelse derfor berøre alle registranter af stoffet. Hensigten er, at der for hvert stof kun skal være én afgørelse, der indeholder alle de anmodninger, der er nødvendige til risikovurderingen. Dette kan betyde, at for f.eks. anvendelsesspecifikke anmodninger behøver oplysningerne ikke indsendes af alle registranter, men kun af dem, anmodningen er relevant for. I visse sjældne tilfælde kan der desuden af fortrolighedsgrunde være en særskilt afgørelse, der er rettet til en enkelt registrant, foruden den afgørelse, der er rettet til de andre registranter.

Modtagerne af afgørelsen vil typisk være de registranter, der havde gyldige registreringer, da ECHA første gang udsendte udkastet til afgørelse med henblik på deres kommentarer. Hvis der under afgørelsesprocessen indsendes nye registreringer, vil afgørelsen ikke vedrøre disse registranter. Sammen med afgørelsen vil du modtage en liste over registreringer, for hvilke registranterne har ansvar for at opfylde anmodningerne.

Husk:

- Selv om det er den vurderende medlemsstat, der har udarbejdet udkastet til afgørelsen og behandlet kommentarerne fra registranterne, er det ECHA, der har truffet afgørelsen efter samråd med alle medlemsstaterne og (for ændringsforslag) efter vedtagelse i Medlemsstatsudvalget. I sidste instans er det ECHA, der træffer afgørelsen om stofvurdering, og der gælder samme klageregler som for afgørelser om dossiervurdering.
- Medmindre der indgives en klage, er der en retligt bindende afgørelse i kraft, og afgørelsen fastlægger den frist, inden for hvilken de oplysninger, der anmodes om, skal indgives til ECHA i form af en ajourføring af dossieret. Det kan være tilstrækkeligt, at kun den ledende registrant ajourfører dossieret og den vedhæftede kemikaliesikkerhedsrapport. Også medregistranternes dossierer kan dog behøve ajourføring, afhængigt af arten af anmodningerne i afgørelsen og eksistensen af individuelle kemikaliesikkerhedsrapporter.
- Gnidningsløs kommunikation i SIEF'et er helt afgørende ved afgørelser om stofvurdering, som næsten altid har konsekvenser for alle medlemmerne. I nogle tilfælde er det vigtigt også at have god kommunikation med downstream-brugerne i leverandørkæden. Når der anmodes om nye forsøg, navnlig forsøg i hvirveldyr, skal registranterne underrette ECHA om, hvem der udfører forsøget på vegne af de øvrige (artikel 53 i REACH). Hvis ECHA ikke underrettes om en sådan aftale inden for 90 dage fra afgørelsen, udpeger agenturet en af registranterne (eller downstream-brugerne) til at udføre forsøgene.
- I nogle tilfælde kan den vurderende medlemsstat tilbyde mulighed for yderligere uformel udveksling, efter at afgørelsen er truffet. Først når fristen er overskredet, har den vurderende medlemsstat pligt til at begynde at vurdere, om de ajourførte dossierer opfyldte oplysningskravene i afgørelsen.

Liste over akronymer og forkortelser

C&L	klassificering og mærkning
CCh	overensstemmelseskontrol
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.
CMR	kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction)
CoRAP	Den rullende fællesskabshandlingsplan (Community rolling action plan)
CSR	kemikaliesikkerhedsrapport (ghemical safety report)
DNEL	afledt nuleffektniveau (derived No-Effect Level)
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)
ERC	miljøudledningskategori
EU	Den Europæiske Union
IUCLID	Den internationale database for ensrettet information om kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)
MSC	Medlemsstatsudvalg (Member State Committee)
MSCA	Medlemsstatens kompetente myndighed (Member State competent authority)
PBT	persistente, bioakkumulerende og toksisk (persistent, bioaccumulative and toxic)
QMRF	Rapporteringsformat for QSAR-model (QSAR Model Reporting Format)
QOBL	skrivelse med bemærkninger vedrørende kvalitet (quality observation letter)
QPRF	rapporteringsformat for QSAR-forudsigelse (QSAR Prediction Reporting Format)
QSAR	kvantitative struktur-aktivitets-relation (quantitative structure–activity relationship)
REACH	Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af, samt begrænsninger for kemikalier
SID	stofidentitet (substance identity)
SIEF	forum for informationsudveksling om stoffer (substance information exchange forum)
SONC	erklæring om manglende overensstemmelse efter en afgørelse om dossiervurdering (statement of non-compliance following a dossier evaluation decision)
t/a	tons pr. år (tonnes per annum)
TPE	undersøgelse af forslag til forsøg (testing proposal examination)
vPvB	meget persistent, meget bioakkumulerende (very persistent and very bioaccumulative)

