

Vurdering i henhold til REACH – statusrapport for 2015

Anbefalinger til registranter



Ansvarsfraskrivelse:

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

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

Vurdering i henhold til REACH: forløbsrapport 2015 – anbefalinger til registranter

Reference: ECHA-15-R-20-DA

ISBN: 978-92-9247-667-0

ISSN: 1831/-6506

DOI: 10.2823/337606

Dato: Februar 2016

Sprog: dansk

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2016

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse). Der er adgang til formularen via "Kontakt – ECHA" på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>

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

Det Europæiske Kemikalieagentur ("European Chemicals Agency")

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Denne sammenfatning vedrører de vigtigste anbefalinger til registranter. Den er baseret på ECHA's årlige vurderingsrapport. Den fuldstændige rapport er tilgængelig på engelsk på adressen echa.europa.eu/evaluation

Overblik: Vigtigste anbefalinger til registranter

ECHA's anbefalinger er relevante både for kommende registranter, der for første gang udarbejder deres registreringsdossierer, og for eksisterende registranter, som kan udpege mulige mangler i deres nuværende dossierer og ajourføre dem derefter.

FORSØG MED DYR MÅ KUN UDFØRES SOM EN SIDSTE LØSNINGSMULIGHED

- Udnyt aktivt alle muligheder for at anvende allerede eksisterende oplysninger og alternative metoder til at opfylde oplysningskravene. Før optegnelser, der viser dine overvejelser.
- Husk, at REACH-bilagene anvendes i rækkefølge. Kravene i bilag VII til *in vitro*-irritationstestning skal derfor være opfyldt, før det overvejes at benytte *in vivo*-forsøgsmetoderne i bilag VIII.
- Forpligtelsen til at dele data gælder for enhver registrant i henhold til REACH-forordningen, uanset stoffets status som indfasningsstof eller ikke-indfasningsstof. Potentielle registranter af samme stof skal derfor samarbejde om at dele de anmodede oplysninger og aftale, hvilke data der indsendes fælles.
- Konsultationer om forslag til forsøg giver lejlighed til at forelægge alle valide oplysninger, der kan vedrøre de pågældende fareendepunkt(er) og kan overflødigsgøre forsøg med dyr.

FORTROLIGHED MED RAMMEN FOR ANALOGISLUTNING (RAAF) ER VÆSENTLIG FOR OPSTILLING AF EN VELLYKKET ARGUMENTATION VEDRØRENDE ANALOGISLUTNING.

- Sørg for tilstrækkelig dokumentation af den videnskabelige begrundelse for enhver analogislutning.
- Registranterne kan med RAAF udpege de aspekter af begrundelserne for analogislutning, som ECHA anser for afgørende, og kan vurdere holdbarheden af tilpasninger med analogislutning i forhold til disse aspekter.
- Strukturel lighed er nødvendig for tilgange baseret på gruppering og analogislutning i henhold til REACH, men er ikke i sig selv tilstrækkelig som grundlag for at forudsige lighed mellem stoffer i toksikologisk henseende.
- Hypotesen skal omhandle, hvorfor strukturelle forskelle mellem stofferne ikke har betydning for forudsigelsen af den betragtede egenskab.
- Data om stoffers toksikokinetiske egenskaber udgør uvurderlige underbyggende oplysninger til begrundelse af en analogislutningshypotese, der er baseret på metabolisk lighed.
- Underbyggende evidens skal indgå i dossieret, om muligt i form af fyldestgørende undersøgelsesresuméer.

OPRETHOLD EFFEKTIV KOMMUNIKATION OG PLANLÆGNING GENNEM HELE STOFVURDERINGSPROCESSEN.

- Oprethold god kommunikation med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder gennem hele stofvurderingsprocessen.
- Koordiner dine kommentarer med medregistranterne under de pågældende trin i beslutningstagningen, og indgiv ét enkelt sæt samlede kommentarer.
- Underret den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og ECHA om den ajourføring, i hvilken alle de anmodede oplysninger indsendes.

PRÆCIS STOFIDENTIFIKATION ER AF VITAL BETYDNING

- Oplysningerne om stofidentitet i hvert registreringsdossier skal være specifikke for et stof, der registreres af en given juridisk enhed.
- Identifikation af stoffet er obligatorisk for hver registrant og kan derfor ikke overlades til lederen af forummet for informationsudveksling om stoffer (SIEF'et).
- De vigtigste elementer i de oplysninger om stofidentitet, der skal indgå i registreringsdossieret, er stoffets navn og tilhørende identifikatorer, molekyle- og strukturformler (hvis relevante), sammensætning og analysedata.
- Benyt støtte og tjenester til forbedring af datakvaliteten, herunder oplysninger om stofidentitet fra ECHA. ECHA har f.eks. udviklet dossierkvalitetsassistenten (DQA), som er et værktøj, der giver registranterne mulighed for at kontrollere deres IUCLID-stofdatasæt og dossierer for almindelige fejl og uoverensstemmelser, før registreringen indsendes til ECHA.

1. anbefalinger til registranter

I dette afsnit giver ECHA (potentielle) registranter råd om, hvordan de forbedrer kvaliteten af deres registreringsdossierer. Anbefalingerne indeholder teknisk og videnskabelig information, der er særligt nyttig ved udarbejdelse eller planlagt ajourføring af det tekniske dossier og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten. Anbefalingerne bygger på de oftest konstaterede mangler ved dossiervurdering.

I mange tilfælde er de konstaterede mangler allerede påpeget i tidligere vurderingsrapporter. Disse rapporter, der er tilgængelige på ECHA's webafsnit om vurdering¹, giver råd om, hvordan man undgår de konstaterede mangler. De er stadig relevante, men vil ikke blive gentaget her. I stedet understreger ECHA, at det er nødvendigt at holde registreringerne overensstemmende, ajourføre dem uden unødigt forsinkelse og bruge tilpasningsmulighederne korrekt.

1.1 Stofidentitet

Følg princippet "ét stof, én registrering"

Producenter og importører af samme stof har pligt til at indsende deres registrering i fællesskab. Identiteten af det fælles registrerede stof skal være utvetydig og skal angives på gennemsigtig måde i registreringsdossieret. Gennemsigtighed kan opnås ved at angivet stoffets identitetsprofil (SIP) i registreringsdossieret fra den ledende registrant.

Bemærkning

SIP sætter grænserne for de sammensætninger, der registreres kollektivt i en fælles indsendelse. Den giver klarhed vedrørende de sammensætninger, som er aftalt at skulle være omfattet af datasættet til registreringen.

SIP kan på nuværende tidspunkt vedhæftes registreringsdossieret, men en struktureret måde at angive disse oplysninger på vil blive givet i den næste frigivelse af IUCLID i 2016.

Vær proaktiv over for mulige mangler

For visse EINECS-indganges vedkommende kan stofbeskrivelsen være ganske bred og kan potentielt anses for at omfatte mere end ét stof. Desuden er visse anvendte EF- og CAS-numre ikke repræsentative for det registrerede stof (såsom når et stof omfatter bestemte stereoisomere former). Registranterne bør proaktivt tilpasse enhver identifikator, som de konstaterer er uegnet for det registrerede stof.

Det tilstræbes at hjælpe industrien med proaktivt at forbedre dossierkvaliteten gennem supplerende foranstaltninger, således IT-baseret screening af oplysningerne om stofidentitet². På grundlag af screeningsresultaterne vil registranterne kunne modtage et orienterende brev fra ECHA med anvisninger om, hvordan de griber de konkrete mangler i stofidentifikationen an. Hvis eventuelle mangler ikke tages op, kan det medføre opfølgende tiltag fra ECHA. Registranterne bør derfor ajourføre deres dossierer, når som helst SID-oplysningerne er ufuldstændige eller ukorrekte.

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

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

Benyt den støtte og de tjenester, der er tilgængelige, til at gøre datakvaliteten bedre

"Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP"³ er det vigtigste dokument vedrørende fastlæggelse af identiteten af det registrerede stof. Sektorspecifikke dokumenter udarbejdet med bidrag fra ECHA skal dog også tages i betragtning⁴.

ECHA har udviklet dossierkvalitetsassistenten⁵ (DQA), som er et værktøj, registranterne har til rådighed til at kontrollere deres IUCLID-stofdatasæt og dossierer for almindelige fejl og uoverensstemmelser, før registreringen indsendes til ECHA. DQA indeholder en række kontroller, der er særligt beregnet på at forbedre kvaliteten af oplysningerne om stofidentitet. DQA-modulet indgår i IUCLID-plug-in'et valideringsassistent⁶, som også giver brugeren mulighed for at kontrollere forretningsreglerne og reglerne for fuldstændighedskontrol, der kontrolleres ved indsendelse til ECHA.

1.2 Kvantitative struktur/aktivitets-relationer (QSAR'er)

Tag hensyn til vurderingens art i din argumentation

Tilpasning af REACH bilag XI, punkt 1.3 (QSAR'er) bygger på den forudsætning, at den kemiske struktur er bestemmende for stoffers toksikologiske egenskaber. Med denne tilgang skulle forudsigelsen være tilstrækkelig til klassificering og mærkning, og/eller til risikovurdering med henblik på at opfylde kravene ved erstatning af standardoplysningskravene alene.

Bemærkning

Det bemærkes, at lokale QSAR'er, der er udarbejdet for få analoger, udgør en mange-til-én analogislutning og skal rapporteres og begrundes som sådan. Hvis der konstateres en klar tendens på mange punkter (f.eks. vedrørende akut akvatisk toksicitet), kan den defineres som QSAR og rapporteres som sådan.

Det er en forudsætning for at bruge QSAR'er, at de er anvendelige. Man må derfor nøje kende deres fordele og ulemper hvad angår pålidelighed, behandling af kompleks evidens og usikkerhed, og tage hensyn til dem. Store, sammensatte modeller baseret på forskelligartede data kan være nyttige til screening, men er ikke nødvendigvis egnede til behandling af standardoplysningskrav, da de måske ikke lever op til det første valideringsprincip⁷ (et veldefineret endepunkt) i OECD's QSAR.

Sørg for, at alle QSAR'er er veldokumenteret

Både QPRF-rapporteringsformatet for QSAR-forudsigelser og QMRF-rapporteringsformatet for QSAR-modeller er nødvendige for både at vurdere forudsigelsens pålidelighed og hvorvidt målet er dækket af anvendelsesområdet, og for at drage konklusioner om forudsigelsens anvendelighed. Den usikkerhed, der er forbundet med forudsigelsen (f.eks. fejlen på beregningen), er en vigtig komponent i vurderingen af dens pålidelighed. Fejlen på beregningen er dog ikke i sig selv nok til at vurdere pålideligheden af forudsigelsen. REACH-vejledningen "Guidance on information requirements and chemical safety assessment" (vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.6 "QSARs and grouping of chemicals" (QSAR'er

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_da.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/da/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/da/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

og gruppering af kemikalier) (maj 2008)⁸, indeholder en detaljeret beskrivelse af de oplysninger, der kræves i rapporteringsformaterne.

Rimeligheden af forudsigelsen skal være velbegrunderet

Hvis værktøjet ikke indeholder alle nødvendige oplysninger til at begrunde, at forudsigelsen er rimelig, skal du forlade værktøjet og prøve at kompensere for den manglende oplysning. Flere EpiSuite-modeller indeholder f.eks. øvelsessæt, der kan tages ud af værktøjet og lægges ind i software for at vurdere den strukturelle lighed af målet med øvelsessættet og de enkelte kemikalier i dette.

Bemærkning

For større øvelsessæt giver det undersøgte stofs lighed med et velforudsagt molekyle fra øvelsessættet yderligere sikkerhed for, at modellen virker for denne type kemi.

Overvej stoffets særlige kemi for at belyse, om det kan være vanskeligt at opstille forudsigelser for. Oplysninger om reaktivitet eller særlige virkningsmekanismer kan f.eks. fremhæve strukturer, der giver forventning om stærk toksicitet, og for hvilke forudsigelserne kan være mindre nøjagtige. Der er statistiske teknikker, der kun behøver at blive anvendt til modeller, hvor der forventes statistiske faldgruber. Sådantestning kan dog ikke gøre forudsigelsen acceptabel, hvis endepunktet er uklart eller består i en bred sammenstilling af alle foreliggende data for et givet endepunkt.

1.3 Analogislutning

ECHA har udviklet rammen for analogislutning (RAAF)⁹ for at give eksperter en gennemsigtig, struktureret tilgang til at vurdere metoder til analogislutning. Anvendelse af RAAF på det pågældende tilfælde resulterer i en struktureret vurdering, der udpeger styrker og svagheder i analogislutningen.

Bemærkning

Registranterne opfordres til at gøre sig fortrolige med RAAF, da den kan anvendes til at finde de kritiske svagheder i deres analogislutningsbaserede tilpasninger, og til at forbedre disse aspekter yderligere.

Strukturel lighed er en forudsætning for tilgange baseret på gruppering og analogislutning i henhold til REACH, men er ikke i sig selv tilstrækkelig som grundlag for at forudsige lighed mellem stoffer i toksikologiske egenskaber. Det er nødvendigt at fastslå, hvilken rolle de strukturelle ligheder spiller, og hvilken betydning strukturelle forskelle mellem stofferne har for muligheden for at forudsige egenskaberne.

Bemærkning

Registranterne skal sikre, at hver hypotese om analogislutning fastslår, hvorfor de strukturelle ligheder og forskelle mellem kilde- og målstoffet giver mulighed for at forudsige målstoffets egenskaber.

Underbyggende oplysninger er en væsentlig del af en begrundelse for analogislutning. Det kræver tilstrækkelig og pålidelig underbyggende dokumentation at verificere hypotesen om analogislutning. Skønt hypoteser om analogislutning ofte baseres på toksikokinetiske argumenter, underbygges dette imidlertid ofte kun af generelle overvejelser om toksikokinetik i stedet for oplysninger om de toksikokinetiske egenskaber, der er specifikke for det betragtede stof.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

Bemærkning

Det gør analogislutningen mere robust at give fyldestgørende og relevante underbyggende oplysninger. Disse oplysninger bør gives som (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer, der muliggør en uafhængig videnskabelig vurdering.

1.4 Stofvurdering

Planlæg ajourføringer af dossierer effektivt

Når et stof opføres på listen i det andet eller tredje år af CoRAP¹⁰, bør registranterne benytte lejligheden til at ajourføre deres dossier for stoffet. Dette er særlig vigtigt for oplysninger, der kan falde inden for de indledende betænkeligheder, som er fastlagt i begrundelsesdokumentet.

Hvis stoffet derimod opføres på listen inden for det første år af CoRAP, hvor de vurderende medlemsstats kompetente myndigheder påbegynder deres vurdering efter offentliggørelse af CoRAP'en, bør registranterne undgå at indsende nye ajourføringer af dossieret for stoffet. En påtænkt eventuel dossierajourføring bør i stedet på forhånd meddeles til de vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og aftales med dem for at undgå forsinkelser i vurderingsprocessen.

Bemærkning

Dossierajourføringer, der modtages efter den dag, hvor udkastet til afgørelsen er meddelt til registranterne, tages normalt kun i betragtning, hvis de på forhånd er aftalt med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder. Dossierajourføringer tages ikke i betragtning, hvis de modtages efter den frist, der er aftalt med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder.

Kommunikér klart og med én stemme

Det anbefales kraftigt, at registranterne opretholder en god kommunikation med medlemsstaternes kompetente myndigheder under stofvurderingsprocessen, så der er mulighed for at forklare og sætte sig ind i de videnskabelige spørgsmål, der rejses ved risikovurderingen. Navnlig kan registranterne give mulighed for værdifuld indsigt i eventuelle eksponeringsrelaterede spørgsmål.

Bemærkning

Registranterne bør koordinere deres kommentarer i løbet af de pågældende trin i beslutningstagningen og indgive ét enkelt sæt samlede kommentarer. En god fremgangsmåde er at vælge én enkelt repræsentant, som indsender kommentarerne på vegne af hele gruppen.

Inden for 90 dage efter modtagelse af den vedtagne afgørelse om stofvurdering bør registranterne underrette ECHA om, hvilke registranter der vil udføre de anmodede forsøg. Hvis afgørelsen indeholder anmodninger om flere forsøg, kan registranterne udnævne forskellige registranter til at udføre hvert forsøg. Hvis der ikke kan nås til enighed om, hvem der skal udføre hvert af de anmodede forsøg, tildeler ECHA ansvaret for udførelsen af forsøgene til en af registranterne, uanset hvor mange forsøg der anmodes om i afgørelsen.

Registranterne bør anvende den tilgængelige webformular¹¹ til at underrette ECHA og de vurderende medlemsstats kompetente myndigheder, når der gennem ajourføring af dossieret er afgivet alle de oplysninger, der anmodes om i afgørelsen. Dette er vigtigt, da det igangsætter 12-måneders perioden til opfølgende vurdering.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

1.5 PBT-/vPvB-vurdering

Et særligt problem udgøres af stoffer, der persisterer i lang tid i miljøet og har højt potentiale for at akkumuleres, da deres langtidsvirkninger sjældent kan forudsiges.

PBT-stoffer er persistente, bioakkumulerende og toksiske, mens vPvB-stoffer er karakteriseret ved meget høj persistens kombineret med høj tendens til bioakkumulering.

For stoffer, der er konstateret at være PBT-/vPvB-stoffer, skal der forelægges en vurdering, der påviser, at emissionerne er minimeret.

Egenskaberne af PBT-/vPvB-stoffer medfører stor usikkerhed i vurderingen af risikoen for menneskers helbred og miljøet, når der anvendes kvantitative metoder til risikovurdering. For PBT- og vPvB-stoffer kan der med de nuværende metoder ikke bestemmes en "sikker" koncentration i miljøet med tilstrækkelig pålidelighed til at fastlægge en acceptabel risiko på en kvantitativ måde. Det kræver derfor en særskilt PBT-/vPvB-vurdering at tage disse særlige problemer i betragtning. Registranterne skal udføre denne specifikke PBT-/vPvB-vurdering i forbindelse med kemikaliesikkerhedsvurderingen (CSA).

For alle stoffer, der kræver kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), skal der foretages en PBT-/vPvB-vurdering, som skal beskrives i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR). Sædvanligvis gælder dette alle stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons per år eller derover og ikke er undtaget fra registreringskravet i henhold til forordningen.

Bemærkning

Når stoffer er fastslået at være PBT-/vPvB-stoffer, undlades det undertiden at efterkomme kravet om eksponeringsvurdering (svarende til, at emissionerne er karakteriseret) og om risikovurdering (svarende til, at det er påvist, at eksponeringen er minimeret).

For UVCB-stoffers bestanddele bliver PBT-egenskaberne sædvanligvis ikke fyldestgørende behandlet i registreringsdossiererne.

UVCB-stoffers bestanddele skal tages i betragtning i PBT-/vPvB-vurderingen. Vurderingen indebærer ikke, at alle bestanddele skal identificeres ved deres kemiske struktur, men identiteten skal være tilstrækkeligt analyseret til at muliggøre PBT-/vPvB-vurdering. Kun i tilfælde, hvor bestanddelene svarer til hinanden hvad angår deres skæbne, kan det være tilstrækkeligt kun at forelægge data om hele stoffet. I de fleste tilfælde må bestanddelene imidlertid vurderes hver for sig eller fraktionsvis.

Registranterne bør karakterisere og kende deres UVCB-stof, herunder de "ukendte" bestanddele, på et sådant niveau, at de kan konkludere, om stoffet indeholder PBT-/vPvB-bestanddele eller ej. En kemikaliesikkerhedsvurdering kan kun indeholde negative eller positive konklusioner om PBT-/vPvB-egenskaberne af et UVCB-stof og dets bestanddele, eller forslag til forsøg. En kemikaliesikkerhedsvurdering om et UVCB-stof kan ikke konkludere, at der er utilstrækkelige oplysninger om PBT-/vPvB-egenskaberne af visse bestanddele, hvis der ikke forelægges forslag til forsøg.

Bemærkning

PBT-egenskaberne af bestanddele i UVCB stoffer skal behandles fyldestgørende i registreringsdossiererne. UVCB-stoffers bestanddele skal karakteriseres og vurderes på et sådant niveau og med en sådan detaljeringsgrad, at det muliggør en utvetydig konklusion om PBT-egenskaberne af alle bestanddele af stoffet.

1.6 Kemikaliesikkerhedsrapport ("Chemical safety report" (CSR))

Benyt de foreliggende værktøjer til at foretage en gennemsigtig og overensstemmende sikkerhedsvurdering

Som reaktion på erfaringerne med at generere og anvende oplysninger om eksponeringsscenarier i henhold til REACH har ECHA sammen med industrien og medlemsstaterne i 2013 iværksat handlingsprogrammet "CSR/ES Roadmap" (køreplan for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarier)¹². Programmet fastlægger de områder, hvor der skal foretages forbedringer af kemikaliesikkerhedsvurderinger og eksponeringsscenarier og de tilknyttede tiltag frem til 2018.

I 2016 vil flere tiltag i køreplanen¹³ levere produkter, der øger effektiviteten, gennemsigtigheden, overensstemmelsen og brugbarheden af kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH. Produkterne omfatter:

- **IUCLID 6**, der giver udvidede muligheder for at dokumentere og sammenkæde forskellige af registreringsdossierets oplysninger om anvendelse og eksponering på en gennemsigtig, overensstemmende og struktureret måde. Dette giver myndighederne mulighed for effektiv behandling af oplysningerne fra REACH-registreringer og øget indsigt i sagen.
- **Chesar 3**, der støtter en systematisk sikkerhedsvurdering baseret på i) oplysninger om stofegenskaber, der er dokumenteret i IUCLID, og ii) anvendelse af stofoplysninger, der er indsamlet fra leverandørkæden. Chesar¹⁴ gør det desuden muligt at udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporten og eksponeringsscenarierne med henblik på kommunikation og at eksportere resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen til de tilsvarende afsnit af IUCLID.
- **EScom standard**¹⁵ er udviklet af industrien til at støtte effektiv kommunikation om sikre anvendelsesforhold nedad i leverandørkæderne. Den består af et bibliotek af standardsætninger, der angiver sikre anvendelsesforhold på en standardiseret måde, og et xml-format til udveksling af oplysninger i eksponeringsscenarier.
- Med **formater for sektorens kort over anvendelser** kan sektorerne beskrive de aktiviteter, som kemikalier typisk anvendes til i sektoren, og de typiske betingelser, de finder sted under. Betingelserne udtrykkes på en sådan måde, at oplysningerne let kan indføres i registrantens sikkerhedsvurdering. Der findes standardformater/skabeloner til at give de oplysninger om anvendelser og anvendelsesforhold, der skal være input til eksponeringsvurderingen for arbejdstagere (specifikke eksponeringsdeterminanter for arbejdstagere (SWED)), forbrugere (specifikke eksponeringsdeterminanter for forbrugere, SCED) og miljøet (specifikke eksponeringsdeterminanter for miljøet, SpERC). Downstream-brugernes sektorer opfordres til at anvende disse skabeloner for at gøre relevante oplysninger tilgængelige for registranterne
- **ECHA's vejledninger om kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA)** er ført ajour, så de indeholder den praksis og de principper, der er fremkommet i løbet af de seneste

¹² <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

år. Disse principper vil blive suppleret med yderligere praktiske anvisninger i værktøjernes hjælpesystemer og med eksempler, der offentliggøres af ECHA.

Alle produkterne er tilpasset indbyrdes og støtter effektiv udveksling og ajourføring af oplysninger såvel som overensstemmelse i informationsstrømmen i leverandørkæden.

Dossieret skal være gennemsigtigt, overensstemmende og ajour.

De nye versioner af IUCLID og Chesar støtter registranterne med at øge gennemsigtigheden ved at lette henvisninger mellem stoffets sammensætninger, de tilknyttede fareprofiler og de anvendelsesmønstre, som de forskellige sammensætninger kan have.

Gennemsigtigheden støttes også vedrørende tilfælde, hvor mere end ét datasæt er relevant for vurderingen, f.eks. når stoffer danner reaktionsprodukter, eller når et stofs bestanddele er meget forskellige hvad angår farer eller eksponeringsegenskaber.

Værktøjspakken fremmer generelt sammenhængen mellem konklusionerne af farevurderingen, anvendelsesbeskrivelserne, eksponeringsvurderingen og risikokarakteriseringen. Værktøjspakken støtter desuden IT-baserede ajourføringer af oplysningerne i kemikaliesikkerhedsvurderingen og -rapporten.

Anvendelsesbeskrivelsen og eksponeringsvurderingen bør afspejle de faktiske anvendelser og anvendelsesforhold i virksomhederne.

Dette er afgørende for, at der kan genereres nyttige oplysninger til myndighederne og til downstream-brugerne. Køreplanens produkter støtter industrisektorerne ved at tilvejebringe formater, der styrker kommunikationen opad i leverandørkæden. Dette vil bidrage til at opstille realistiske forudsætninger for eksponeringsscenerierne, herunder driftsbetingelserne og risikohåndterings effektivitet.

Det vil også hjælpe registranterne med at forsyne kunderne med eksponeringsscenerier, der svarer til deres faktiske arbejdsprocesser og produkter. Registreringsdossierer (herunder kemikaliesikkerhedsrapporter) er den vigtigste informationskilde for myndighederne ved prioritering af stoffer med henblik på REACH-processer efter registrering. Registranterne kan ønske at påvise, at deres stoffer ikke er prioriterede emner for vurdering, klassificering, godkendelse eller begrænsninger. F.eks. at stoffets anvendelse kun har meget ringe udbredelse, eller at det kun anvendes under strengt kontrollerede forhold. Den nye IUCLID 6 vil give mulighed for en mere gennemsigtig fremlæggelse af tilfældet i registreringsdossieret.

Benyt værktøjerne til eksponeringsvurdering inden for deres anvendelsesområde, og begrund alle afvigelser fra standardværdierne.

For de integrerede eksponeringsværktøjer i Chesar modtager brugerne visse advarsler, hvis de anvender værktøjet på en måde, der kan være i uoverensstemmelse med anvendelsesområdet.

Giv bedre oplysninger om personlige værnemidler

Trods anbefalingerne i tidligere vurderingsrapporter volder de tilgængelige oplysninger om personlige værnemidler fortsat problemer ved overensstemmelseskontrollen.

Beskyttelse af huden ("Dermal protection") kræver oplysninger om handskers materiale, gennembrudstid og tykkelse (når det er relevant), hvilket ideelt bør gives både i kemikaliesikkerhedsrapporten og afsnit 11 af IUCLID-dossieret. Den bedste fremgangsmåde er, at der også gives oplysninger om, hvilke handsker, der ikke bør anvendes, da sådanne oplysninger kan være meget vigtige. Forudsigelserne af hudeksponering fra niveau 1-modeller kan være vildledende, da kontaminering af huden ofte er stærkt varierende, og arbejdstagerne skal være beskyttet mod uventede hændelser, der medfører høj eksponering.

Nogle registranter har angivet, at de finder, at forudsigelser om hud baseret på ECETOC TRA kan benyttes som beregninger for hele kroppen. I så fald skal der gives oplysninger om passende beskyttelse mod stænk og gennemblødning, der når huden. Sådanne oplysninger kræver ofte, at der foreslås anvisninger om arbejdstøj til beskyttelse mod kemisk påvirkning. Nogle passende europæiske standarder er:

EN 13034:2005 (type 6), begrænset beskyttelse mod spray af flydende kemikalier.

EN 13982-1:2004 (type 5), beskyttelse mod luftbårne faste partikler af kemikalier.

EN 14605:2005 (type 4), beskyttelse mod stænk af flydende kemikalier.

Bemærkning

Sædvanligvis kan arbejdstøj bestående af kedeldragter ikke anses for at give pålidelig beskyttelse mod kemisk eksponering, da de ikke er testet for indtrængning eller gennemtrængning.

Åndedrætsværn: Eksponeringsscenarioer kan synes at være stærkt afhængige af den langsigtede ydeevne af åndedrætsværn. Hensigten med åndedrætsværn er sædvanligvis at afbøde resterende risiko, efter at der er indført andre risikohåndteringsforanstaltninger. Et eksponeringsscenario kan synes urealistisk, hvis en hurtig beregning viser, at den forventede faktiske eksterne koncentration (uden for åndedrætsværnet) af et stærkt giftigt eller ubehageligt stof er betydeligt over DNEL-værdien.

I sådanne tilfælde er eksponeringsscenarioer, der forudsiger eksponeringer lige under DNEL-værdien, og hvor arbejdstagerne forventes at bruge åndedrætsværn hele dagen, ikke forenelige med begreberne i direktivet om kemiske agenser (direktiv 98/24/EF). I praksis er åndedrætsværn ikke altid fuldt pålidelige, og hos en uøvet arbejdsstyrke fås muligvis ikke let en høj grad af beskyttelse på arbejdspladsen, hvilket medfører en potentielt uacceptabelt høj risiko. Åndedrætsværn er sædvanligvis beregnet for tilfælde, hvor risikokarakteriseringsforholdet kun er marginalt over 1, og hvor arbejdsopgaver med høj eksponering kan være midlertidige, så at anvendelse af åndedrætsværn nedsætter risikokarakteriseringsforholdet til et godt stykke under den kritiske langsigtede DNEL-værdi.

Bemærkning

Registranterne foreslår 8 timers brug af åndedrætsværn for at få et risikokarakteriseringsforhold på lige under 1 uden at foreslå tekniske foranstaltninger til mindskelse af eksponeringen. Dette er i modstrid med hovedprincipperne og vil kun være acceptabelt med en udtrykkelig begrundelse for, at tekniske foranstaltninger ikke er mulige under de pågældende anvendelsesforhold. Hvis der behøves over 4 timers brug af åndedrætsværn til at kontrollere risiciene, skal eksponeringsscenarioerne beskrive den pågældende type åndedrætsværn og systemet til tilrettelæggelse af dets korrekte anvendelse. I nogle tilfælde er åndedrætsværn den primære risikohåndteringsforanstaltning. Dette gælder f.eks. ved omlakering af biler, hvor der kræves specialindretning, der sikrer langsigtet beskyttelse af arbejdstagerne og forebygger følger såsom erhvervsbetinget astma ved påsprøjtning af visse formuleringer, som medfører højrisikoomgivelser.

Begrund klart brugen af specifikke miljøudledningskategorier (SpERC) for eksponering af miljøet

Kemikaliesikkerhedsrapportens troværdighed afhænger stærkt af pålideligheden af de inputparametre, der anvendes ved vurdering af farer og eksponering. En af de hovedparametre, der har betydning for udfaldet af vurderingen af eksponeringen af miljøet, er miljøudledningsfaktorerne. ECHA's "Guidance on information requirements and chemical safety assessment" (vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.16: "Environmental Exposure Estimation"

(vurdering af eksponeringen af miljøet) (version 2.1, oktober 2012)¹⁶, foreslår for hver miljøudledningskategori (ERC) "værste tilfælde" udledningsfaktorer, som registranterne kan anvende uden yderligere begrundelse. Hvis der på dette grundlag ikke kan påvises sikker anvendelse (pga. stoffets fareprofil eller de anvendte mængder), skal registranterne fastlægge mere passende udledningsfaktorer og de tilsvarende anvendelsesforhold.

Fra industrien er det blevet foreslået at anvende sektorspecifikke udledningskategorier (SpERC) som et vigtigt middel til at nå frem til bedre beregninger af udledningen med henblik på miljømæssige vurderinger. Begrebet specifik miljøudledningskategori (SpERC) accepteres i ECHA's "Guidance on information requirements and chemical safety assessment", kapitel R.16: "Environmental Exposure Estimation" (version 2.1, oktober 2012), forudsat at der er tilstrækkelig dokumentation af de driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der medfører de mere præcist beregnede udledningsfaktorer.

Sædvanligvis indeholder SpERC en definition af anvendelsesområdet, oplysninger om de anvendelsesforhold, der medfører en bestemt forventet udledningsfaktor, forventede udledningsfaktorer og en redegørelse for, hvordan udledningsfaktorerne er udledt.

De, der udvikler eller anvender SpERC, bør sikre, at beskrivelsen i SpERC-faktabladet er klar og præcis og indeholder tilstrækkelig begrundelse, og at den dækker alle relevante aktiviteter/processer, driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger, der påberåbes.

Hvis miljøudledningsfaktorerne er sat lavere end de standardværdier, der foreslås for miljøudledningskategorierne i ECHA's "Guidance on information requirements and chemical safety assessment", kapitel R.16: "Environmental Exposure Estimation" (version 2.1, oktober 2012), forventes der tilstrækkelig begrundelse for dem. Dette skal som minimum omfatte:

- i) beskrivelse af de anvendelsesforhold, under hvilke udledningsfaktoren forekommer, og
- ii) beskrivelse af, hvordan udledningsfaktoren er afledt (med underbyggende data, som gengives og forklares).

Registranterne henviser ofte til specifikke udledningskategorier (SpERC) som en kilde til de anvendte udledningsfaktorer, men mange SpERC indeholder ikke tilstrækkelige baggrundsoplysninger om den foreslåede udledningsfaktor. Som følge heraf er der muligvis ikke påvist overbevisende risikokontrol i registrantens kemikaliesikkerhedsrapport.

Registranter, der anvender tilgængelige SpERC til deres kemikaliesikkerhedsvurdering, skal sikre sig, at stoffet og den anvendelse, der beskrives i et bestemt dossier, falder ind under anvendelsesområdet for den anvendte SpERC.

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Bemærk, at på tidspunktet for offentliggørelsen af denne rapport er denne vejledning under gennemgang. Udkast kan ses på adressen: <http://echa.europa.eu/da/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

1.7 ECHA's vejledninger og værktøjer

Benyt det vejledende materiale på ECHA's websted, når du udarbejder og vedligeholder din registrering.

I vejledningerne i dataindsendelse¹⁷ og REACH-IT brugermanualerne for industrien¹⁸ finder du definitive anvisninger for at udarbejde og indsende dossierer. Disse manualer vil blive gennemgået og integreret i værktøjerne ved frigivelsen af de næste versioner af IUCLID og REACH-IT.

ECHA har i 2015 fortsat udarbejdelsen af vejledninger om REACH. I årets løb er der på ECHA's websted offentliggjort følgende ajourførte vejledninger, der er særligt relevante for vurdering (se efter på ECHA's websted for at få vist alle publikationer):

- En ajourføring af "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment" (vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.7a): "Endpoint specific guidance" (endepunktsspecifik vejledning); afsnit R.7.6 vedrørte reproduktionstoksicitet, mens afsnit R.7.2 vedrørte hud- og øjenirritation/-ætsning (oktober 2015)¹⁹.
- En ajourføring af "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment", kapitel R.12 om "Use description" (anvendelsesbeskrivelse) (december 2015).
- En ajourføring af "Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade" (august 2015)²⁰:
- En rettelse til "Guidance on the Application of the CLP Criteria" (vejledning i anvendelse af CLP kriterierne) - del 2 "Physical Hazards" (fysiske farer) og del 3: "Health Hazards" (sundhedsfarer) (juni 2015)²¹.
- En ajourføring af "Indledende vejledning til CLP-forordningen" (juli 2015)²².

En række vejledninger er stadig under gennemgang, navnlig de, der omhandler kemikaliesikkerhedsvurdering. Endelige versioner forventes at blive offentliggjort i løbet af 2016. Udkast og høringsprocesser kan følges

her: <http://echa.europa.eu/da/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA opfordrer dig til at være opmærksom på disse nye/ajourførte hjælpemidler og ajourføre de pågældende dele af dine dossierer, når det er relevant. ECHA vil tage hensyn til de nye metoder, der beskrives i vejledningerne, ved igangværende og kommende dossiervurderinger.

Brug plug-in'et valideringsassistenten (Validation Assistant) til IUCLID, når du udarbejder din registrering.

Plug-in'et kontrollerer forretningsregler og regler for overensstemmelseskontrol og indeholder desuden dossierkvalitetsassistenten, der advarer brugeren om mangler og uoverensstemmelser i dossieret. Det anbefales kraftigt, at registranterne kører plug-in'et

¹⁷ <http://echa.europa.eu/da/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/da/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_da.pdf

på deres stofdatasæt og dossierer, og at de retter alle rapporterede fejl, før de indsender dem til ECHA

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/DA/](http://ECHA.EUROPA.EU/DA/)

ED-02-16-001-DA-N - DoI: 10.2823/337606 - ISBN: 978-92-9247-667-0

-6506