

Cefic REACH Eylem Planı

REACH Kayıt Dosyalarının İyileştirilmesine İlişkin 3. İlerleme Raporu

2021 sonuçları

Arkaplan

Avrupa kimya endüstrisi, Haziran 2019'da üyelerinin daha önce sundukları REACH kayıt dosyalarındaki bilgileri proaktif ve sistematik bir şekilde gözden geçirmelerine ve güncellemelerine yardımcı olmak için benzeri görülmemiş bir Eylem Planı başlattı. Bu girişim, Avrupa Kimyasallar Ajansının (ECHA) birçok REACH kayıt dosyasının ek bilgi gerektirdiği sonucuna varmasına yanıt olarak başladı. Cefic, Eylem Planının uygulanmasını kolaylaştırır, ancak konsorsiyum tartışmaları veya bireysel kayıt dosyalarının içeriğinin gözden geçirilmesine katılmaz.

İmzacı şirketlerin taahhütlerinden biri, Kilit Performans Göstergelerini (KPIlar) topladıktan sonra, ilerlemeyi izlemek ve raporlamak için Cefic tarafından kullanılan bu KPIları yıllık olarak raporlamaktır.

Bu, bu girişimin üçüncü yıllık ilerleme raporudur. Önceki raporlara, Cefic web sitesinden ulaşılabilir.

Metodoloji

Bu yıl KPI raporu, **KPI raporlama gereklilikleri ve güncellemelerin niteliğine ilişkin ek bilgilere** bölünmüştür.

KPI raporlama gerekliliklerinde, imzacı şirketlerden aşağıdakileri sağlamaları istendi:

- İmzacının Eylem Planı taahhüdü kapsamındaki toplam tüzel kişi sayısı.
- 2021'de yeniden değerlendirilen lider dosyaların/bireysel sunumların ve ortak kayıtların sayısı.
- Tüm Eylem Planı süresi boyunca (2026'ya kadar), Eylem Planı kapsamındaki madde sayısının bir temsilcisi olarak, baş kayıt ettirenler/bireysel sunum yapanlar olarak rollerinde gönüllü olarak yeniden değerlendirme için önceliklendirdikleri dosya sayısı .

Başlangıçta belirlenen KPIlara ek olarak daha ayrıntılı bilgilerin toplanması, 2022'de yeni uygulanmıştır. Gönüllü olarak güncellenen dosyalarda yer alan yeni bilgilerin veya yeni verilerin (veya oluşturulma sürecindeki bilgi/verilerin) daha iyi anlaşılması amaçlanmaktadır. Cefic, katılımcı şirketlerden 2021'de bireysel sunum yapanlar ('bağımsız' dosya) ve lider tescil ettirenler (ortak sunumlar) tarafından yapılan dosya güncellemelerinin niteliği hakkında ek bilgi sunmalarını istedi. Bu yeni talebin amacı, tescil ettirenlerin dosyalarına ekledikleri veya dosyalarında değişiklik yaptıkları bilgi türüne ilişkin şeffaflığı artırmak için, KPI raporlama uygulamasını tamamlamaktır.

Ek bilgiler, aşağıdaki kategorilere göre toplanmıştır:

- Dosya içeriğinde önemli bir güncelleme yok: yeniden değerlendirme, dosyanın REACH gerekliliklerine uygun olduğu sonucuna vardı veya yeni düzenleyici BT gereklilikleri (en yeni IUCLID 6.8 formatı, tamlık kuralları veya kalite beklentilerini karşılamak için düzenlemeler ve iyileştirmeler yapılması gerekiyordu) nedeniyle dosya güncellenmişti, ancak dosya yeni analitik veriler, fiziko-kimyasal, toksikolojik veya ekotoksikite verileri, yeni kullanımlar veya CSR veya dosyanın genel düzenleyici durumu bir değişikliği tetikleyebilecek yeni yorumlar içermemektedir.
- Madde kimliği/kimyasal bileşimin iyileştirilmesi: çapraz okumayı desteklemek için analitik bilgiler (kimyasal bileşim, konsantrasyon aralıkları ve maddenin yapısal bilgileri) oluşturulmuştur.
- Çapraz okumayı desteklemek için REACH'ın VII ve VIII Eklerine göre yeni veri üretimi veya diğer çalışma/veri türleri (toksikokinetik veriler, metabolizma çalışmaları, aynı zamanda 'destekleme çalışmalar' olarak da bilinir). Bu, görevlendirilen, devam eden veya tamamlanan çalışmaları içerir.
- Test Önerisinin (TP) gerekli olduğu, REACH'ın IX ve X Eklerine göre daha yüksek düzeyli çalışmaları içeren yeni veri üretimi. Bu, görevlendirilen, devam eden veya tamamlanan çalışmaları içerir.
- CSR güncellemesine yol açan yeni kullanımlar/maruziyet bilgileri.
- Yukarıda kapsananların dışındaki CSR güncellemeleri, *ör.* sınıflandırma değişiklikleri, yeni PBT/vPvB değerlendirmesi, yeni DNEL veya PNEC türetmesi, çalışma özeti iyileştirmesi, vb. yol açan verilerin yeni yorumu.

1. 2021 ilerleme durumu

31 Aralık 2021 itibarıyla Eylem Planına 198 şirket katılmıştır ve bu, 2019'dan bu yana 33 şirketlik bir artışı temsil etmektedir.

İmzacı şirketlerin listesi, Cefic web sitesinde buna ayrılmış bir sayfada halka açık olarak yayınlanmaktadır ve her ay güncellenir.

Ulusal federasyonların üyesi olan üç imzacı şirket, 2021'de Eylem Planına devam etmemeye karar verdi. İkiisi, yalnızca Eylem Planına katılan bir konsorsiyumun parçası olan, ortak kayıtlara sahip oldukları için ve bir tanesi de tam kayıt dosyasına sahip olmadıkları için bu kararı aldı.

İmzacı 198 şirketin tamamı, 2021 KPIlarını sundu.

Eylem Planına katılan 198 şirket, **1436 tüzel kişinin** dosya iyileştirme faaliyetlerini kapsıyor.

Önemli olaylar

- 31 Aralık 2021 tarihi itibarıyla, 198 şirket Eylem Planına katıldı.
- Bu 198 şirket, Eylem Planı kapsamındaki 1436 tüzel kişiliği (kayıt ettirenler) temsil ediyor.
- Eylem Planı katılımcıları, 2021'de 3036 REACH dosyasını yeniden değerlendirdi. Bu, 2020'de bildirilmiş yeniden değerlendirilmiş lider dosya/bireysel sunumlara göre %7.1'lik ve 2020'de değerlendirilen ortak kayıt dosyalarına göre %14.2'lik bir artışı temsil etmektedir. Rakamlar, tüm tonaj bantlardaki kayıt dosyalarını kapsamaktadır.
- Katılımcıların tahminlerine göre, 6100'den fazla REACH lider tescil ettiren dosyasının (maddelerinin) 2026 yılına kadar gözden geçirilmesi bekleniyor.
- 2815 REACH lider kayıt dosyası/bireysel sunumlar (maddeler), Haziran 2019'dan bu yana yeniden değerlendirilmektedir.
- 2021'de yeniden değerlendirilen lider/bireysel dosyaların yarısı (500'den fazla madde), yeni veriler veya yeni bilgiler içerir¹. Bunların,
 - 254 madde, Ek IX ve X'e göre daha yüksek kademe testler içerir.
 - Diğer 336 madde, Ek VII ve VIII çalışmalarını içerir
- ECHA ile etkileşim süreci, özellikle feragat ve/veya okuma içeren karmaşık madde kategorileri için katma değere sahiptir.

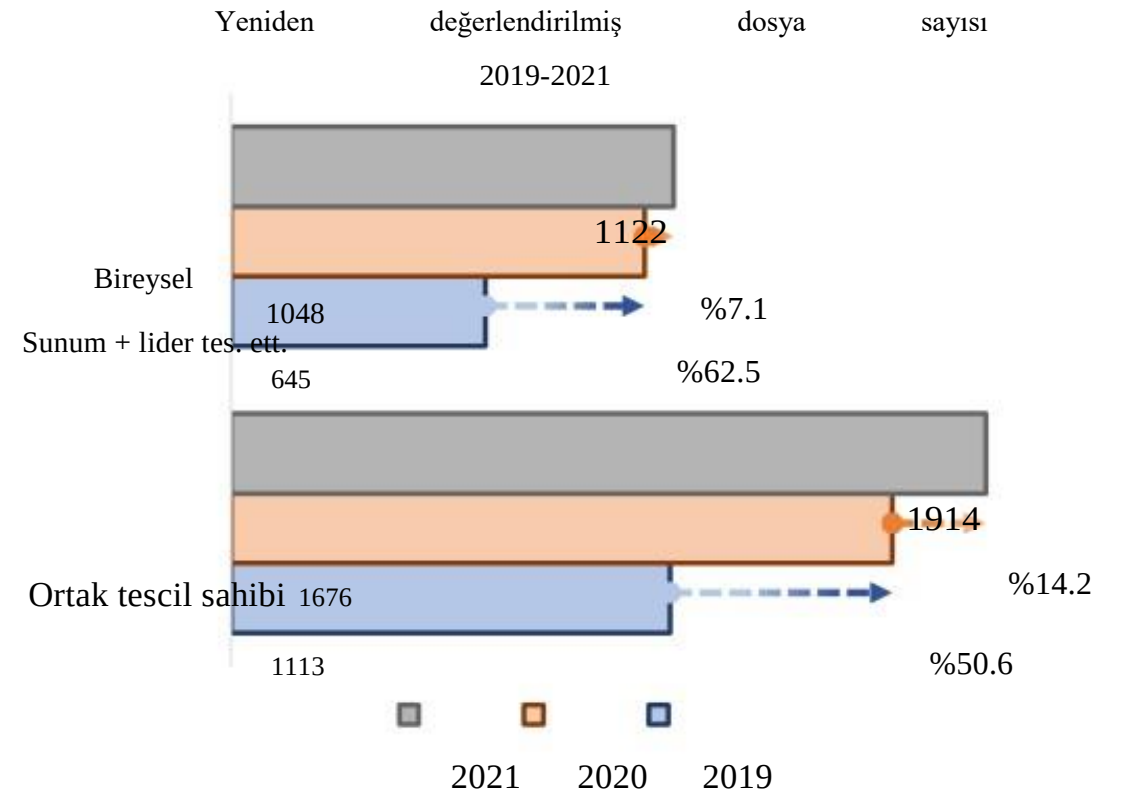
Tüzel kişilerin %92.1'i, Cefic üyesi şirketlerdir; kalan %7.9'u, bir Ulusal Birliğe üye şirketlerin tüzel kişileridir. Hem Cefic hem ulusal üye birlikleri, üyeleriyle Eylem Planını aktif bir şekilde desteklediler. Fransız ulusal dernekleri (France Chimie), dosyaların gönüllü iyileştirilmesinin uygulanması konusunda üyeleriyle e-öğrenmeler ve bir çalıştay düzenledi. Cefic ile İspanyol ulusal birliği (FEIQUE) ve Belçika ulusal birliği (Essenscia) üyeleri arasında toplantılar da düzenlendi.

2. Dosya İstatistikleri

Cefic-Niyet Beyanını imzalayan şirketlerden, 2021'de lider tescil ettiren/bireysel sunum yapanlar ve bir ortak tescil ettiren² olarak yeniden değerlendirilen tescil dosyaları sayısı hakkında KPI verilerini sunmaları istenmektedir.

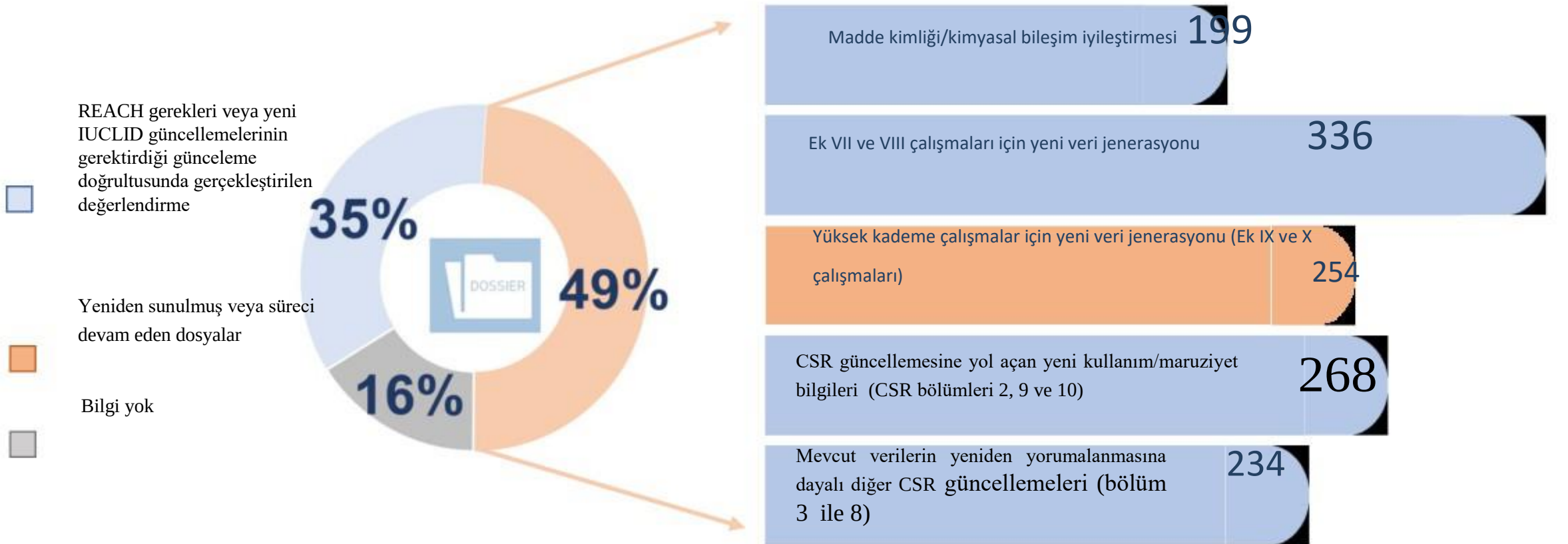
2021'de 3036 dosya kaydı yeniden değerlendirildi³: 1122 kayıt dosyası, bireysel sunum yapanlar ('bağımsız' dosya) ve lider kayıt sahipleri (ortak sunumlar) tarafından yeniden değerlendirildi ve 1914 kayıt dosyası, ortak kayıt sahipleri tarafından yeniden değerlendirildi (ortak sunumlar). **Bu, 2020'de bildirilen yeniden değerlendirilen lider dosyalar/bireysel sunumlara göre %7.1 ve 2020'de yeniden değerlendirilen ortak kayıt dosyalarında %14.2'lik bir artışı temsil etmektedir.** Rakamlar, tüm tonaj bantlarındaki kayıt dosyalarını kapsamaktadır.

Şirketler, 2019'da bireysel sunum yapanlar ('bağımsız' dosya) ve lider tescil ettirenler (ortak sunumlar) tarafından **645** yeniden değerlendirilmiş kayıt dosyası bildirdi. Eylem Planının başlangıcından (Haziran 2019) bu yana 2019-2020-2021 toplamında **2815** lider dosya/bireysel sunumu (madde sayısı için bir temsil) yeniden değerlendirilmiştir.



Tüm program süresinde (12/2026'ya kadar) hem bireysel sunum yapanlar ('bağımsız' dosya) hem lider tescil ettirenler (ortak sunumlar) tarafından Eylem Planı kapsamında yaklaşık 6100 maddenin yeniden değerlendirilmesi bekleniyor ve bu, ECHA'ta⁵ kayıtlı maddelerin veri tabanından tam kayıtlı⁴ olan maddelerin yaklaşık %50'sini temsil etmektedir (tam kayıt olarak kayıtlı yaklaşık 12 800 madde). Bu, üç faktör nedeniyle geçen yıla göre küçük bir düşüştür: Brexit'ten sonra İngiltere merkezli kayıtların birleştirilmesi; ECHA'nın "henüz atanmamış" kategorisindeki (güncellenecek dosyaların önceliklendirilmesinin temelidir) kimyasal evrenindeki değişiklikler, o kategoriye atanan madde sayısında önemli bir azalma ile; ve geçen yıl bazı imzacılar tarafından yapılan küçük raporlama hataları.

3. Güncellemelerin türüne ilişkin ek bilgiler (2022 raporunda yeni)



2021'de yeniden değerlendirilen 1122 lider dosya/bireysel sunumdan 938'i (%84) için, güncellemelerin niteliği hakkında ek bilgi sağlandı.

ECHA'ya yeniden sunulan veya güncellenmekte olan dosyaların %49'unun aşağıdaki gibi yeni veri dağılımı içerdiği tespit edilmiştir:

- 199 madde, kimyasal bileşim, konsantrasyon aralıkları ve maddenin yapısal bilgilerini desteklemek için yeni analitik verilerle iyileştirildi.
- 2021'de yeniden değerlendirilmiş 336 madde, Ek VII veya VIII'deki çalışmalar veya çapraz okumayı desteklemek için diğer türdeki çalışmalar/veriler (toksikokinetik veriler, metabolizma çalışmaları) ile güncellendi veya güncellenme sürecindedir.
- 254 madde, Ek IX ve X'e göre daha yüksek seviyeli testleri içermektedir. TP inceleme süreci 2021'de devam etmekte olduğundan ve CRO'ların çalışmayı başlatabilmesi için TP'nin onaylanması gerektiğinden, bazı şirketler 2020'de sunulan TPları dahil etmiştir⁶.
- 268 madde, maddenin CSR'sinde yer alan maruziyet bilgilerinin güncellenmesini tetikleyebilecek yeni kullanımları dosyalara dahil etti.
- 234 madde, IUCLID dosyasındaki mevcut verilerin C&L, PBT/vPvB değerlendirmesinde, yeni DNEL veya PNEC türetmesinde veya çalışma/son nokta özet iyileştirmesinde bir değişikliğe yol açabilecek yeni bir yorumuyla iyileştirildi.

Şirketler bir sözleşmeli araştırma kuruluşu (CRO) ile bir test planı üzerinde anlaştıkları için, yeniden değerlendirilen bazı dosyalar henüz ECHA'ya yeniden gönderilmedi ve CRO'nun yetersiz kapasitesi nedeniyle testler hala devam ediyor veya erteleniyor. Ancak süreç devam ediyor olsa bile, bireysel sunum yapanlar ('bağımsız' dosya) ve lider tescil ettirenlerden (ortak sunumlar) ek bilgileri eklemeleri istendi. Bekleyen çalışmalar yalnızca başlatıldıysa (yani, 2021'de bir CRO ile çalışma(lar)ı yürütmek için bir sözleşme anlaşması yapıldıktan sonra ve daha yüksek seviyeli testler için, sunulan bir Test Teklifi (TP) ECHA tarafından onaylandıysa) değerlendirmeye alındı veya onay 2021'de devam ediyordu).

2021'de yeniden değerlendirilen lider veya bireysel sunum dosyalarının %35'inin ya en son REACH gereklilikleriyle uyumlu olduğu (dolayısıyla bir güncelleme gerektirmediği) ya da yeni veriler eklenmeden yeni IUCLID gerekliliklerini karşılamak için yalnızca küçük güncellemeler gerektirdiği tespit edildi.

4. ECHA ile etkileşim

ECHA, kaynaklarının sınırları dahilinde madde gruplarını kapsayan test stratejilerini proaktif bir şekilde sunabilen şirketler/konsorsiyumlarla işbirliği yapmaya devam etti. 2020-2021 pilot projesiyle kazanılan deneyim, Eylem Planı çerçevesinde ECHA'nın şirketlerle etkileşimini özetleyen bir süreç önermek için kullanıldı. Bu nedenle, bu pilot uygulamadan edinilen bilgilerin, Cefic Eylem Planını taahhüt eden geniş şirketler topluluğunu, dosyalarının içeriğini gözden geçirirken ve geliştirirken dikkate alınması gereken adımlar hakkında bilgilendirmesi amaçlanmaktadır.

Pilot vakalara ilişkin olarak destekleyici veri üretimi büyük ölçüde tamamlandı ve ECHA, 2022'de Test Tekliflerini işlemeye başlayabilecek.

Cefic, pilot uygulamanın ardından imzacı şirketlerden, tescil ettirenlerin önerecekleri bir test stratejisi olan, ECHA'nın Kimyasal Evreninin 'henüz atanmamış' kategorisinden madde gruplarını tayin etmeleri istedi: 2021'de 22 madde grubu önerildi. ECHA, bu listede önceliklerine uygun olarak 5 madde grubu seçti (ör., devam eden bir düzenleyici sürece ve henüz grup yönetim ekiplerinin (GMT) çalışmasına tabi olmayan). Etkileşim sürecine katılan şirketler, seçilen madde grupları için ECHA'ya gözden geçirilmiş bir başlangıç test stratejisi sunmuş ve ECHA, 4 madde grubu hakkında resmi olmayan bir geri bildirim sağlamıştır. İncelemeden sonra, ilk test stratejisi iyileştirildi ve ECHA'nın geri bildirimini doğrultusunda uygun olduğu şekilde Test Önerileri sunuldu.

2021'deki etkileşim süreciyle ilgili olarak, gönüllü şirketler şu anda test stratejilerini geliştirmek, TP'yi sunmak ve kategori gerekçesini daha da doğrulamak için gerekli Ek VII/VIII verilerini oluşturmaya çalışıyor.

Bu programın şirketler için faydası, gönüllü olarak hareket eden tescil ettirenlerin, test stratejileri gözden geçirilip sonuçlandırıldıktan sonra daha yüksek veri kabul şansı olan test stratejileri geliştirip bu stratejiler üzerinde anlaşmaya varabilmeleridir. Bir grup veya kategori dışındaki bireysel maddeler için potansiyel olarak eksik çalışmalar üzerinde anlaşmaya varmak, sonuçta hayvanlar üzerinde yapılan testlerin en aza indirilmesine katkıda bulunabilir. Bunun yanı sıra, daha küçük madde grupları üzerinde bir etkileşim de zor durumlar için faydalı olabilir.

Ayrıca resmi uyumluluk kontrolleri açmaya gerek kalmadan veri boşlukları doldurulduğundan ve veri üretimi daha fazla düzenleyici çalışmayı kolaylaştırdığından, ECHA bu etkileşimden de yararlanır. Bu, ECHA tarafından 2021'deki Safer Chemical Konferansında 'uyumsuzluğa sıfır tolerans yaklaşımı' başlığı altında vurgulandı.

Genel olarak, ECHA tarafından geliştirilen (yapısal benzerliğe dayalı) gruplandırma yaklaşımlarının, endüstrinin gruplama önerileriyle her zaman eşleşmediği tespit edildi. Bu, gelecekteki etkileşimlerde dikkate alınmaya değer bir husustur.

ECHA, kaynaklarını ve önceliklerini dikkate alarak, 2022 yılında yeni grup kategorileri ile etkileşim sürecini sürdürecektir.

Sonraki aşamalar

Cefic ve ECHA, Eylem Planının ilerlemesini gözden geçirmek için imzacı şirketlerle bir çalıştay düzenleyecek ve pilot projeden ve etkileşim sürecinden edinilen bilgilere dayanarak, özellikle testlerin iyileştirilmesi söz konusu olduğunda, son çare olarak hayvan testi ile ve veri boşluklarını doldurarak dosya içeriğinin nasıl iyileştirileceği konusunda destek sağlayacaktır.

2022 planı şunları içerir:

- Cefic, Eylem Planına katılmak için tüm kurumsal üyelerle birlikte çalışmaya devam edecektir.
- Cefic, katılımı genişletmek ve üyelerine dosya iyileştirme konusunda daha fazla bilgi sağlamak için ortak birlikler, ulusal birlikler ve ulusal federasyonlarla katılım ve işbirliğini sürdürecektir.
- ECHA, şirketler ve konsorsiyumlarla proaktif bir şekilde madde gruplarını kapsayan test stratejileri sunarak, 2022 yılında 2021 yılı deneyimi temelinden imzacı şirketlerle etkileşim sürecine devam edecektir. Böylece, ECHA'ların uygunluk kontrolünde başarı oranını artırmak için dosyalarının nasıl geliştirilebileceğini anlamalarına yardımcı olmak için, öğrenilenler diğer imzacı şirketlerle paylaşılır.

¹ Başlatılan, devam eden veya tamamlanan çalışmaları içerir.

² İmzacı şirketlere bir raporlama şablonu sunuldu.

³ Eylem Planı bağlamında, şirket kayıt dosyalarındaki bilgileri gözden geçirdikten sonra dosyayı ECHA'ya yeniden sunduğunda veya dosyanın yeniden sunulmasına gerek olmadığına karar verdiğinde, dosya 'yeniden değerlendirilmiş' olarak kabul edilir. Amaç, bir dosyanın yeniden değerlendirilmesinin, gerekirse, onun iyileştirilmesine yol açmasıdır. Mevcut bilgilere dayanarak, ECHA'nın bir uygunluk kontrolünü gerçekleştirmeye karar vermesi durumunda dosya, ECHA tarafından bir uygunluk kontrolünden geçmek için gerekli kılınmış tüm bilgileri içermelidir. Dosyalar, bir ECHA kararının getirdiği bir zorunluluk sonucu değil, yalnızca gönüllülük temelinde yeniden değerlendirilmiş sayılır.

⁴ Maddeler, REACH kapsamında 'tam kayıtlar' veya 'ara ürünler' olarak kaydedilir. Ara maddeler, üretilen veya diğer kimyasallara dönüştürülmek üzere kullanılan kimyasallardır (maddeler). Sıkı kontrollü koşullar altında kullanılırlar (ve nihai ürünlerde asla); azaltılmış kayıt gerekliliklerine tabidirler. Bu dosyaların içeriği daha karmaşık olduğundan, üye şirketlere 'ara olmayanlar'ın (tam kayıtlar) incelenmesine öncelik vermeleri talimatını verir.

⁵ ECHA REACH kayıt istatistikleri, 28/02/2022 itibarıyla veriler.

⁶ Notlar: Madde grupları/kategorileri için çapraz okumayı destekleyen madde-TP ve TP'ler arasında ayırım yoktur ve bir TP bir veya daha fazla çalışmayı kapsayabilir.