

# Sammanfattning av utvärderingsrapport 2011

## UTVÄRDERING AV REACH-REGISTRERINGSUNDERLAG

Företag som ska registrera ämnen före nästa tidsfrist den 31 maj 2013 bör använda sig av rekommendationerna i 2011 års utvärderingsrapport för att säkerställa att deras underlag uppfyller kraven. Befintliga registranter uppmanas att uppdatera de underlag de redan har lämnat in i enlighet med rekommendationerna innan Echa inleder utvärderingen av dem.

I det här dokumentet presenteras de viktigaste resultaten och budskapen till företagen i 2011 års utvärderingsrapport.

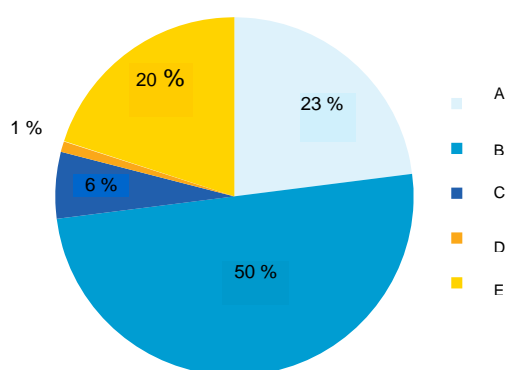
### RESULTAT AV UTVÄRDERINGEN AV UNDERLAGEN

Som en del av utvärderingen av underlagen granskar Echa alla förslag om testning av ämnen i enlighet med Reach. Myndigheten kontrollerar också minst 5 procent av alla registreringsunderlag för att se om de uppfyller lagkraven. Under 2011 prioriterade myndigheten testningsförslag. Senast den 1 december 2012 måste Echa granska alla förslag till experimentella studier som lämnades in innan tidsfristen löpte ut 2010. Echa har gjort betydande framsteg när det gäller att nå detta mål.

ECHA har tvingats kontrollera att underlagen uppfyller kraven i fler fall än vad som ursprungligen planerades. Det beror på att i omkring en fjärdedel av de underlag som innehöll testningsförslag var ämnens identitet tvetydig och måste klargöras av registranterna innan förslagen kunde granskas.

Myndigheten har kontrollerat 239 underlag och

granskat 216 testningsförslag.



#### TESTNINGSFÖRSLAG:

- A PÅGÄENDE – kontroll av kravuppfyllande till följd av tvetydig ämnesidentitet
- B UTKAST TILL BESLUT
- C SLUTLIGT BESLUT – testningsförslaget godkänt
- D SLUTLIGT BESLUT – testningsförslaget modifierat
- E AVSLUTAT – testningsförslaget inte tillåtligt (t.ex. för att test redan har begärts i enlighet med annan lagstiftning)

Utkast till beslut – registranter och medlemsstater kan lämna kommentarer innan besluten blir slutgiltiga.

Slutliga beslut – lagligt bindande beslut som tillställs registranterna med uppmaning att inkomma med upplysningar inom en angiven tidsfrist.

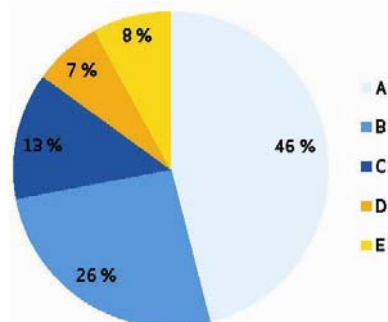
Meddelande om kvalitetsobservation – en skrivelse till registranten i vilken brister i underlaget påtalas.

Avslutade – utvärderingar som inte har lett till några slutliga beslut.

En stor del av testningsförslagen var väl underbyggda, och Echa kunde godkänna dem i samband med granskningen. I en del fall behövde Echa emellertid modifiera de föreslagna studierna eller klargöra de registrerade ämnens identitet via riktade kontroller av kravuppfyllandet innan de föreslagna testerna kunde granskas.

Endast en liten andel av granskningarna av underlagen avslutades utan vidare åtgärder under kontrollerna av kravuppfyllandet. De vanligaste bristerna som ledde till slutliga beslut hade att göra

med ämnens identitet (72 %), in vitro-studier av mutagenicitet (16 %), exponeringsbedömningar och riskkarakterisering (9 %) samt fylliga rapportsammanfattningar (8 %). 2011 års utvärderingsrapport innehåller rekommendationer till registranterna om hur de kan komma till rätta med dessa brister.



#### KONTROLLER AV KRAVUPPFYLLENDE

- |   |  |
|---|--|
| A | SLUTLIGT BESLUT – ämnets identitet i ett underlag med ett testningsförslag har kontrollerats |
| B | SLUTLIGT BESLUT – ett underlag utan testningsförslag   |
| C | MEDELANDE OM KVALITETSOBSERVATION  |
| D | AVSLUTAT – efter uppdatering av underlag till följd av utkast till beslut                    |
| E | AVSLUTAT – ingen tillsynsåtgärd  |

#### VIKTIG INFORMATION TILL REGISTRANTERNA

##### Ämnesidentitet

Om ett ämne inte är väl definierat kan detta tyda på att underlaget innehåller fler än ett ämne, men det undergräver också relevansen hos uppgifterna om farlighetsgrad, riskbedömningen och följaktligen åtgärderna för riskhantering och säker användning av ämnet.

##### Rekommendationer:

- Definiera ämnet på ett exakt och otvetydigt sätt. Den identitet och den sammansättning som anges i registreringsunderlaget måste underbyggas av lämpliga analysdata om det tillverkade ämnet.
- Se till att ämnets identitet och de testmaterial som används i studier är representativa för det registrerade ämnet.

**Stöd från Echa:** Vägledningen för identifiering och namngivning av ämnen i Reach uppdaterades 2011 så att det överensstämmer med CLP-förordningen.

##### Jämförelser med strukturella ämnen

Det bästa sättet att utnyttja befintliga uppgifter och

undvika onödiga tester på ryggradsdjur är att använda sig av jämförelser med strukturella ämnen. Detta förutsätter dock att jämförelsen är vetenskapligt motiverad och väl dokumenterad. Registranten måste se till att informationsbehoven tillgodoses för alla egenskaper på samma sätt som med vanliga testdata för ämnet i fråga.

##### Rekommendationer:

- Motivera användningen av jämförelser med strukturella ämnen med hållbara resonemang, vetenskapliga bevis och tillgängliga experimentella data.

**Stöd från Echa:** Praktisk vägledning 6 – Redovisa jämförelser med strukturella ämnen och kategorier

##### Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömningen är avgörande för säker användning av kemikalier. Om alla relevanta faror, användningar och exponeringar inte omfattas av bedömningen är riskerna inte ordentligt identifierade och förblir okontrollerade. Det innebär att det huvudsakliga målet med Reach, det vill säga säker användning av kemikalier, inte kan uppnås.

##### Rekommendationer:

- Fyll i kemikaliesäkerhetsbedömningen omsorgsfullt.
- Klassificera ämnena i enlighet med CLP-förordningen.
- Se till att exponeringsscenarierna omfattar alla identifierade faror och användningar.
- Visa att ämnena kan användas på ett säkert sätt i kemikaliesäkerhetsbedömningen.
- Ge råd om säker användning av ämnena i fullständiga säkerhetsdatablad till kunderna.

**Stöd från Echa:** Verktyget för bedömning och rapportering av kemikaliesäkerhet (Chesar) och exempel på exponeringsscenarioer

#### MER INFORMATION

Utvärdering enligt Reach – Utvärderingsrapport 2011 och tidigare rapporter kan laddas ner från Echas webbplats: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

Om Reach 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

Stöd från Echa: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

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