

## Resumé af vurderingsrapport for 2011

### VURDERING AF REACH-REGISTRERINGSDOSSIERER

Virksomheder, der skal registrere stoffer inden den næste REACH-frist den 31. maj 2013, opfordres på det kraftigste til at følge anbefalingerne i vurderingsrapporten for 2011 for at sikre, at deres dossierer opfylder kravene. Eksisterende registranter opfordres til at ajourføre de dossierer, de allerede har indsendt, i overensstemmelse med anbefalingerne, inden ECHA indleder dossiervurderingen.

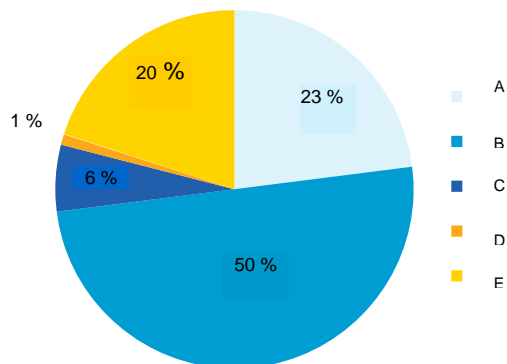
I dette dokument redegøres for de vigtigste konklusioner og hovedbudskaberne til virksomhederne i forløbsrapporten for 2011.

#### RESULTATET AF DOSSIERVURDERINGEN

Som led i dossiervurderingen behandler ECHA alle forslag til forsøg med stoffer i henhold til REACH. Agenturet vurderer ligeledes mindst 5 % af alle registreringsdossiererne for at kontrollere, om de er i overensstemmelse med lovgivningen. I 2011 prioriterede agenturet forslag til forsøg. ECHA skal behandle alle forslag til forsøg indsendt inden udløbet af registreringsfristen i 2010 inden den 1. december 2012. ECHA har gjort store fremskridt i forhold til at opfylde dette mål.

ECHA blev nødt til at indlede overensstemmelseskontrol af flere dossierer end oprindeligt planlagt, da stoffets identitet i ca. en fjerdedel af dossiererne med forslag til forsøg var tvetydig og således skulle præciseres af registranten

inden behandling af forslagene. Agenturet kontrollerede således 239 dossierer og behandlede 216 forslag til forsøg.



#### FORSLAG TIL FORSØG:

- A IGANGVÆRENDE – overensstemmelseskontrol som følge af tvetydig stofidentitet
- B UDKAST TIL AFGØRELSE
- C ENDELIG AFGØRELSE – forslag til forsøg godkendt
- D ENDELIG AFGØRELSE – forslag til forsøg ændret
- E AFSLUTTET – forslag til forsøg ikke antaget til behandling (f.eks. hvis forsøget allerede er påkrævet i henhold til anden lovgivning).

Udkast til afgørelser – registranter og medlemsstater kan fremsætte kommentarer, inden afgørelsen bliver endelig.

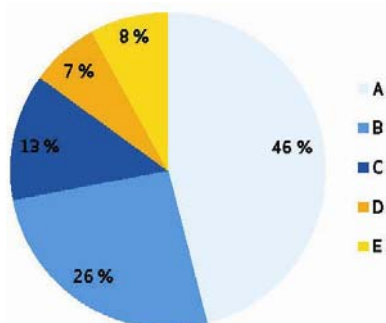
Endelige afgørelser – juridisk bindende afgørelse, der sendes til registranter, hvori de anmodes om at fremsende oplysninger inden for en fastsat tidsfrist.

Kvalitetsobservationsbrev – et brev, der sendes til registranter, med angivelse af mangler i dossieret.

Afsluttet – vurderinger, der ikke har resulteret i endelige afgørelser.

En stor del af forslagene til forsøg var blevet tilstrækkeligt forberedt, og ECHA kunne godkende dem på baggrund af behandlingen. I visse tilfælde blev ECHA imidlertid nødt til at raffinere tilgangen, ændre de foreslåede undersøgelser eller præcisere det registrerede stofs identitet ved at indlede en målrettet overensstemmelseskontrol, inden forslaget til forsøg kunne behandles.

Kun en lille del af dossiererne blev afsluttet uden yderligere tiltag på baggrund af overensstemmelseskontrollen. De hyppigste mangler påpeget i de endelige afgørelser vedrører stofidentitet (72 %), in vitro mutagenicitetsundersøgelser (16 %), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering (9 %) samt fyldestgørende undersøgelsesresuméer (8 %). Forløbsrapporten for 2011 indeholder anbefalinger til registranterne vedrørende håndteringen af disse spørgsmål.



#### OVERENSSTEMMELSESSTYRE

- |   |   |
|---|---|
| A | ENDELIG AFGØRELSE – stoffets identitet kontrolleres i et dossier med forslag til forsøg |
| B | ENDELIG AFGØRELSE – et dossier uden forslag til forsøg                                  |
| C | KVALITETS-OBSERVATIONS-BREV   |
| D | AFSLUTTET – efter ajourføring af dossier på baggrund af udkast til afgørelse            |
| E | AFSLUTTET – uden myndighedsindgreb.   |

## HOVEDBUDSKABER TIL REGISTRANTER

### Stoffets identitet

Når et stof ikke er veldefineret, betyder det ikke nødvendigvis blot, at dossieret vedrører mere end et stof, men at det ligeledes underminerer relevansen af fareoplysningerne, risikovurderingen og således risikohåndteringsforanstaltningerne om sikker anvendelse af stoffet.

#### Anbefalinger:

- Definér stoffet præcist og utvetydigt
- Den identitet og sammensætning, der er angivet i registreringsdossieret, skal understøttes af relevante analyseoplysninger om det fremstillede stof.
- Kontrollér, at stoffets identitet og de forsøgsmaterialer, der anvendes i undersøgelserne, er repræsentative for det registrerede stof.

**ECHA – støtte:** "Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH" blev ajourført i 2011 i overensstemmelse med CLP-forordningen.

### Brug af analogislutning

Ved analogislutning udnyttes foreliggende data på

bedst mulig vis, og denne tilgang gør det muligt at undgå unødige forsøg med hvirveldyr. Det gør sig imidlertid kun gældende, når analogislutningen er videnskabeligt begrundet og veldokumenteret. Registranten skal sikre, at der foreligger de nødvendige oplysninger om alle stoffets egenskaber som ved standardforsøg.

#### Anbefalinger:

- Begrund analogislutningen med solide argumenter, videnskabelig dokumentation og foreliggende forsøgsdata.

**ECHA – støtte:** "Praktisk vejledning 6 – Rapportering af analogislutning og kategorier"

## Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderingen er afgørende for sikker anvendelse af kemikalier. Hvis vurderingen ikke omfatter alle relevante farer, anvendelser og eksponeringer, identificeres risiciene ikke korrekt og er derfor fortsat uden for kontrol. Hovedformålet med REACH, dvs. sikker anvendelse af kemikalier, kan således ikke nås.

#### Anbefalinger:

- Foretag en grundig kemikaliesikkerhedsvurdering
- Klassificér stoffet i henhold til CLP-forordningen
- Inkludér alle identificerede farer og anvendelser i eksponeringsscenerierne
- Påvis den sikre anvendelse af stofferne i kemikaliesikkerhedsrapporten
- Giv råd om sikker anvendelse af stoffet og oplys dine kunder herom i fuldstændige sikkerhedsdatablade.

**ECHA – støtte:** Særligt redskab til gennemførelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen og udarbejdelse af rapporten (Chesar) og eksempler på eksponeringsscenerier

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vurdering i henhold til REACH, forløbsrapport 2011, og tidligere rapporter kan downloades fra ECHA's websted: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

REACH 2013 – webafsnit: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

ECHA – støtte: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

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