



# Information av hög kvalitet krävs för att efterleva Reach

## UTVÄRDERINGSRAPPORT 2012 - VIKTIGA UTFALL OCH REKOMMENDATIONER FÖR INDUSTRIEN

Om ditt företag förbereder sig för nästa tidsfrist för registrering kan du använda analysen och rekommendationerna från Echas utvärderingsrapporter för att se till att ditt underlag följer Reach. Om du redan har registrerat och inser att ditt underlag kan förbättras är det en god idé att vara förutseende och uppdatera det i enlighet med rekommendationerna redan innan Echa börjar sin utvärdering. Om du är nedströmsanvändare kan rekommendationerna vara användbara eftersom de kan fungera som stöd när du ska kommunicera med dina leverantörer.

De vanligaste bristerna i registreringsunderlag som togs upp i Echas beslut 2012 gällde information om ämnets identitet (66 procent), exponeringsbedömning och riskkaraktärisering (23 procent), en studie av fosterskadande effekter före födseln (26 procent) eller en studie av subkronisk toxicitet (18 procent).

Eftersom dessa brister är återkommande ger de en god grund för de detaljerade rekommendationerna till nya och befintliga registranter i utvärderingsrapporten 2012.

### NYA ARBETSSÄTT

År 2012 införde Echa en ny strategi för att välja ut underlag för kontroller av att kraven är uppfyllda. Ett avancerat verktyg för dataanalys används för att identifiera underlag med typiska brister. Tanken är att Echass utvärderingsverksamhet på så sätt ska bli mer enhetlig. Med den nya strategin inriktar sig Echa på de informationskrav som är viktigast för säkerheten. En kombination av analysen och antingen fullständiga kontroller av att kraven är uppfyllda eller sådana som bygger på betänkligheter bidrar till att förbättra den övergripande kvaliteten på informationen i registreringsunderlag.

Som ett steg mot ökad öppenhet har Echa även börjat lägga ut icke-sekretessbelagda versioner av antagna utvärderingsbeslut på sin webbplats. Det innebär att de utvärderingsbeslut som Echa fattar om ditt underlag kommer att offentliggöras.

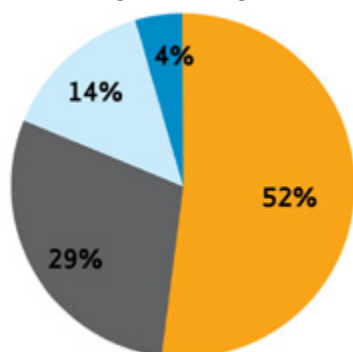
Echa har även i samarbete med medlemsstaterna utvecklat ett förfarande för att följa upp sina utvärderingsbeslut. Det innebär i korthet att om registranter inte uppdaterar sina underlag senast det slutdatum som anges i beslutet hänskjuts deras ärende till tillsynsmyndigheterna i medlemsstaterna.

## UTFALL AV UTFÄRDERING AV REGISTRERINGSUNDERLAG

Echa granskade alla testningsförslag för ämnen som registrerades 2010 med den rättsliga tidsfristen den 1 december 2012, vilket innebar att 557 underlag som innehöll adekvata beskrivningar av ämnesidentitet granskades.

Om ämnets identitet var oklar tvingades Echa avbryta granskningen av testningsförslagen och be registranterna om ett förtydligande. Detta gjordes för 128 underlag. I 59 fall klargjorde registranterna ämnets identitet. I 55 fall fick ämnets identitet fastställas parallellt med att testningsförslaget granskades. I de återstående fallen underrättade Echa medlemsstaterna om den fortsatt bristande efterlevnaden.

### Utfallet av granskningarna av testningsförslag 2012

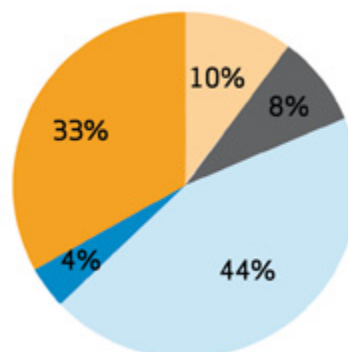


- Förslag till beslut
- Slutliga beslut
- Avslutade - testningsförslagen inte tillåtna eller återkallade
- Fortsätter 2013

År 2012 gjorde Echa 354 kontroller av att kraven var uppfyllda. Med den nya målinriktade strategin för kontrollerna tog Echa upp 295 underlag och skickade 183 förslag till beslut.

Utfallet av kontrollerna av att kraven är uppfyllda tyder liksom för tidigare år på att informationskvaliteten behöver förbättras ytterligare om en säker tillverkning och användning av kemikalier ska förverkligas. År 2012 var det bara i en tredjedel av fallen som Echa utan åtgärd kunde avsluta kontrollen av att kraven är uppfyllda. I de återstående fallen måste Echa uppmana registranterna att förbättra sitt underlag.

### Utfallet av kontrollerna av att kraven är uppfyllda 2012



- Beslut fattade om ämnesidentitet före granskning av ett testningsförslag
- Slutliga beslut
- Förslag till beslut
- Avslutade - vid uppdatering av underlaget efter förslag till beslut
- Avslutade utan åtgärd

## UTFÄRDERING - EN BEDÖMNING AV REGISTRERINGENS KVALITET

**Förslag till beslut** - som registrant kan du lämna synpunkter på förslaget. Läs förslaget till beslut noga och vidta åtgärder utifrån det. Om underlaget uppdateras på angivet sätt innan förslaget till beslut hänskjuts till medlemsstaterna kan det hända att Echa inte behöver fatta något beslut.

**Slutligt beslut** - rättsligt bindande beslut som skickas till dig med begäran om att du ska lämna

information inom en angiven tidsfrist. Träder i kraft efter besvärperioden på tre månader. Echa underrättar medlemsstaternas behöriga myndigheter och offentliggör den icke-sekretessbelagda versionen på sin webbplats.

**Uppföljning** - Echa bedömer om den nya information du har lämnat inom den fastställda tidsfristen kräver ytterligare åtgärder. Om informationen inte lämnas underrättar Echa medlemsstaterna om den fortsatt bristande efterlevnaden. Därefter ansvarar de nationella tillsynsmyndigheterna för att vidta åtgärder.

## VIKTIGA REKOMMENDATIONER FÖR REGISTRANTERNA

### Identifiera ditt ämne tydligt

Oavsett om du är ledande registrant eller medregistrant ansvarar du för att lämna information som är specifik för det ämne du tillverkar eller importerar. Om ett ämne som omfattas av registreringen inte kan identifieras kan registreringen komma att betraktas som ogiltig.

#### Åtgärder att vidta

- Identifiera ämnet specifikt enligt hur du saluför det. Detta bör vara din första och viktigaste åtgärd.
- Tillhandahåll analysdata som kommer direkt från det ämne du inför i distributionskedjan.

**Stöd från Echa:** Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP och en uppdaterad version av Handbok för inlämning av data – Del 18 – Rapportera ämnesidentitet i IUCLID 5.

### Lämna tydlig information om användning och exponering för alla användningar

De användningar av ditt ämne som registreringen omfattar ska spegla verkliga marknadsförhållanden. Beskrivningen ska innefatta alla relevanta användningar, exponeringsscenarier, driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder.

#### Åtgärder att vidta

- Beskriv den faktiska användningen av ditt ämne, inte hypotetiska användningar.
- Om du är medregistrant måste du se till att användningsbeskrivningen i det tekniska underlaget omfattar din verkliga användning.
- Se till att dina användningsbeskrivningar och exponeringsbedömningar är realistiska och begripliga för nedströmsanvändare.
- Om du är nedströmsanvändare, se till att registreringsunderlaget täcker in dina användningar.

**Stöd från Echa:** Uppdaterade IUCLID-mallar. Programvaran Chesar. Enes – Echas nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarier, som främjar god praxis. Exempel på kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarier.

### Visa att testmaterialet är relevant

Om dina testdata ska vara användbara måste testmaterialets identitet kunna kopplas till det registrerade ämnet och dess användningar.

#### Åtgärder att vidta

- Identifiera testmaterialet tydligt och se till att det är representativt för det registrerade ämnet.
- Se till att testmaterialet är representativt för alla relevanta former från alla registranter i gemensamma inlämnanden.

**Stöd från Echa:** Identifieringen av testmaterial ska följa samma riktlinjer som identifieringen av det registrerade ämnet – Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP.

### Utnyttja information och alternativa strategier väl

Enligt Reach är det första steget för att hantera hälso- och miljörisker att samla in befintlig och relevant information och överväga alternativa strategier för att fylla eventuell informationsluckor. Testning på ryggradsdjur ska bara tillgripas som en sista utväg.

#### Åtgärder att vidta

- Gör en sökning i den vetenskapliga litteraturen efter relevant information om ditt ämne och använd den i ditt underlag.
- Utnyttja informationen för att klassificera ditt ämne i enlighet med CLP-förordningen.
- Om du bygger ditt underlag på jämförelse med strukturlika ämnen, se till att stödja antagandet med vetenskapligt trovärdig information och faktauppgifter.
- Föreslå vid behov de experimentella studier som krävs enligt Reach, men inled dem först efter att du har fått Echas beslut.

**Stöd från Echa:** Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna, praktiska vägledningar, verktygsuppsättning för information (för användning av befintlig information och metoder utan testning).

## TA REDA PÅ MER I DE ÅRLIGA UTVÄRDERINGSRAPPORTERNA

Utvärdering enligt Reach – Utvärderingsrapport 2012 och tidigare rapporter kan laddas ner från Echas webbplats: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

### Mer information

- Om Reach 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)
- Echas webbsidor för stöd, med bland annat länkar till vägledning om tillämpningen av Reach och CLP, praktiska vägledningar och exempel, webbseminarier och kontaktuppgifter till Echas nationella stöd- och informationspunkter: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

## REGISTRERING AV ETT ÄMNE ÄR ETT LÅNGSIKTIGT ÅTAGANDE

Du bör inrätta rutiner för att se till att ditt underlag hålls aktuellt.

Se offentliggörandet av de årliga utvärderingsrapporterna i februari varje år som en milstolpe i granskningen av ditt upplägg för att följa Reach-förordningen. Echa ger varje år rekommendationer som bygger på de vanligaste bristerna i de underlag som utvärderats och vidareutvecklar sitt stöd till nya och befintliga registranter.

