



## FAKTA OG TAL

ECHA-14-A-02-DA

Hovedanbefalinger til industrien

# Statusrapport for 2013: Større viden, bedre sikkerhed

## VURDERING AF REACH-REGISTRERINGSDOSSIERER – HOVEDRESULTATER OG ANBEFALINGER TIL INDUSTRIEN

Den årlige rapport redegør for ECHA's vurderingsaktivitet i 2013,, belyser de vigtigste mangler i registreringsdossiererne og fremsætter anbefalinger til registranterne. Registranterne bedes aktivt ajourføre deres dossierer, så de kan blive endnu bedre.

### RESULTATET AF DOSSIERVURDERING

ECHA undersøger alle forslag til test af stoffer til fremskaffelse af data, der kræves af REACH. Agenturet kontrollerer desuden mindst 5 % af alle registreringsdossierer for overensstemmelse med lovgivningen.

I 2013 var vurderingen rettet mod overensstemmelseskontrol. ECHA kontrollerede overensstemmelsen af i alt 1 130 dossierer, der var indsendt inden for registreringsfristen i 2010. Kontrollen omfattede over en tredjedel af de stoffer, der blev registreret inden for denne frist.

Der er fortsat behov for forbedring af registreringsdossiererne. ECHA anmodede om flere oplysninger fra registranterne ved 61 % af de

gennemførte overensstemmelseskontroller i sine udkast til afgørelser i 2013. De resterende 39 % af sagerne blev afsluttet uden behov for tiltag.

### Overensstemmelseskontrol i 2013



■ Udkast til afgørelser: Anmodninger om yderligere oplysninger

■ Afsluttet uden tiltag

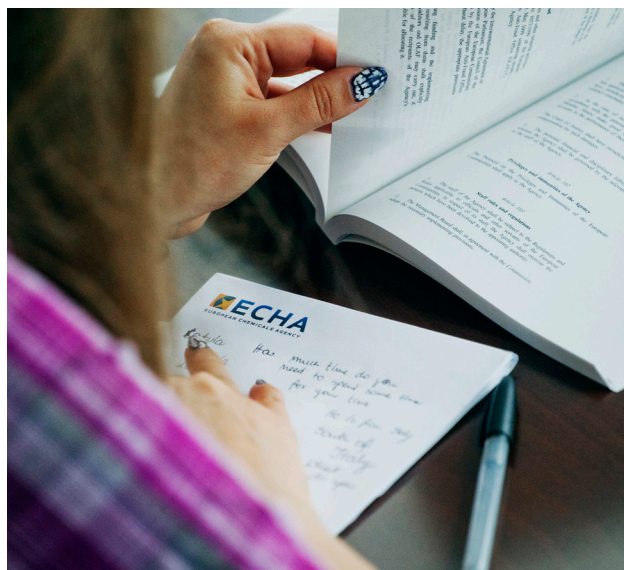
### FORSLAG TIL FORSØG

I forbindelse med forslag til forsøg havde ECHA fokus på gennemgang af dossierer, der var baseret på analogislutning og kategorisering. Agenturet foretog 157 undersøgelser og traf 111 afgørelser. I 71 sager godkendte ECHA registranternes forslag til forsøg, men ændrede i 37 sager mindst ét af de foreslåede forsøg.

## HOVEDANBEFALINGER TIL REGISTRANTERNE

ECHA's anbefalinger til registranterne har i nogen grad fokus ændret fokus i forhold til foregående år. ECHA påmindrer registranterne om at holde registreringerne i overensstemmelse og ajour og opfordrer samtidig til at give fyldestgørende begrundelse ved alle tilpasninger af standardkravene til testning. Denne gang er opmærksomheden især rettet mod kemikaliesikkerhedsrapporterne. Efterhånden som flere sager bliver vurderet i 2014, gives der desuden anbefalinger for, hvordan man skal reagere, hvis man modtager (udkast til) en afgørelse med anmodning om yderligere oplysninger.

Anbefalingerne består i følgende: **relevante både for kommende registranter** ved udarbejdelse af et registreringsdossier **og for eksisterende registranter**, ved ajourføring



- Registranter med lavt mængdeinterval (1-10 tons årligt) - vær opmærksom på følgende anbefalinger på gul baggrund.

### 1. Hold dossieret ajour.

Du har pligt til at indsende en registrering og holde den i overensstemmelse; vær derfor aktiv: Integrer REACH-overensstemmelse i dit kvalitetsstyringsstem.

Dit registreringsdossier skal være sammenhængende og afspejle virkeligheden i din virksomhed.

Fortsæt drøftelserne i SIEF'et (forum for

informationsudveksling om et stof) i din leverandørkæde, også efter at du har fået et registreringsnummer.

Se regelmæssigt efter på REACH-IT: Det er herigennem, at du vil høre fra ECHA, hvis der er problemer med dit dossier. Modtager du en meddelelse, skal du straks besvare den.

Ved udarbejdelse af et dossier skal du gøre brug af

alt foreliggende støttemateriale fra ECHA, herunder vejledninger, IUCLID-plug-ins (navnlig Validation Assistant) og Chesar.

ECHA's webinarer er en nem, interaktiv måde at lære om almindelige faldgruber på, og hvordan du undgår dem.

Relevant for registranter med lavt mængdeinterval

### 2. Få at vide, hvordan du skal reagere, hvis du modtager (udkast til) en afgørelse.

Begynd at overveje nøje, hvordan du straks skal reagere, hvis du modtager udkast til en afgørelse. Den 30 dage lange kommentarperiode er din chance til at fremføre dine synspunkter og få dit dossier bragt i overensstemmelse.

Hvis du modtager (udkast til) en afgørelse, er det endnu vigtigere at fortsætte samtalerne i

SIEF'et, fordi afgørelsen kan have betydning for mange registranter med samme stof. Bestræb dig på at koordinere dine svar til ECHA og tale med én stemme.

Sæt dig ind i beslutningsproceduren omkring REACH: Efterhånden som processen skrider frem bliver dit råderum og tidsfristerne snævrere.

Husk, at ECHA's og medlemsstaternes regulerende indgreb har til formål at hjælpe dig og dine kunder til at anvende stoffet sikkert.

Relevant for registranter med lavt mængdeinterval



## DE ALMINDELIGSTE MANGLER

Hvis ECHA finder huller i oplysningerne ved kontrol af dossierets overensstemmelse, bliver registranten i henhold til REACH anmodet om at give de manglende oplysninger. Størstedelen af sådanne anmodninger i 2013 vedrørte stoffers identitet, fysisk-kemiske egenskaber, subkroniske toksicitetsundersøgelser, undersøgelser af prænatal udviklingstoksicitet og eksponeringsvurdering.

### 3. Hvis du tilpasser standardtestprogrammet, skal du begrunde det.

Angiv konkret det retlige grundlag for alle tilpasninger, du foretager, og begrund og dokumentér hvordan du har opfyldt betingelserne for en sådan tilpasning.

Tilpasningens skal være passende i forhold til risikovurderingen og give samme grad af trykthed som den test, den erstatter.

For QSAR (kvalitative struktur-aktivitets-relationer) indebærer dette, at der skal vedhæftes

dokumentation i det rigtige format på det rigtige sted, som fuldt ud redegør for, hvorfor modellen er valid, og hvordan den er anvendt på stoffet. Blot at angive et tal fra en ikke nærmere beskrevet model er ikke tilstrækkeligt.

Analogislutning og kategorisering indebærer påvisning af, at stofferne med stor sandsynlighed må forventes at svare til hinanden

i (øko)toksikologisk henseende, fortrinsvis ved en datamatrix. En hypotese om, at der kan analogisluttes, vil ikke blive godtaget uden fyldestgørende begrundelse og støttende data.

Hvis du trods alt må foreslå nye forsøg, skal du udtrykkelig vælge "forsøg planlagt" ("experimental study planned") i slutningen af din IUCLID-fil.

Relevant for registranter med lavt mængdeinterval

### 4. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal afspejle de faktiske anvendelser og risici.

Hvis du efter nøje vurdering og kontrol af kandidatlisten når frem til, at dit stof er PBT (persistent, bioakkumulerende og toksisk), skal du i kemikaliesikkerhedsrapporten klart beskrive, hvordan du minimerer udledning af stoffet.

Når du beregner DNEL-værdien (afledt nuleffektniveau), skal du begrunde og dokumentere enhver afvigelse fra standardvurderingsfaktorerne i vejledning om REACH R.8, og angive konkrete videnskabelige argumenter for dit stof.

Ved vurdering af eksponeringen skal du tage stilling til eksponeringsvurderingens dækningsområde på grundlag af de konstaterede farer ved stoffet.

Når du anvender en model til vurdering af eksponeringen, skal du tage hensyn til modellens anvendelsesområde, vælge passende modelparametre og begrunde valget af dem.

Eksponeringsscenerierne i rapporten skal være gennemsigtige og fuldstændig dækkende, og hvert af dem skal være

specifikt. Driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger skal beskrives tilstrækkelig detaljeret og skal sikre risikofri brug.

## REGISTRERING AF ET STOF: EN LANGSIGTET FORPLIGTELSE

Du skal etablere arbejdsrutiner, der sikrer, at registreringsdossieret bliver holdt ajour.

ECHA's vurderingsrapporter fungerer som **en årlig påmindelse** om hvordan du forbedrer kvaliteten af dine registreringer. Hvert år udsender agenturet anbefalinger med udgangspunkt i de oftest forekommende mangler i de vurderede dossierer. Derefter ajourfører og forbedrer ECHA desuden sin støtte til nye og eksisterende registranter.

## NYTTIGE WEBSIDER

Websider med støtte fra ECHA - links til:

- Vejledning om gennemførelse af REACH, CLP og biocidforordningen
- Praktiske vejledninger og eksempler
- Webinarer
- Kontaktoplysninger for ECHA og nationale helpdeske

<http://echa.europa.eu/da/support/>

Vurdering i henhold til REACH – statusrapport for 2013 og foregående rapporter:  
<http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/evaluation>

