

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

ECHA/PR/12/03

## ECHA offentliggør vurderingsrapporten for 2011

Det er rapportens hovedkonklusion, at en stor del af de behandlede registreringsdossierer i forskelligt omfang rejser problemer med hensyn til overensstemmelse eller kvalitet og gør det nødvendigt, at ECHA afhjælper manglerne gennem myndighedsindgreb. ECHA opfordrer derfor stærkt registranterne til proaktivt at ajourføre deres dossierer under hensyntagen til anbefalingerne i rapporten.

**Helsingfors, den 27. december 2011** – Vurderingsrapporten indeholder oplysninger og tal vedrørende ECHA's REACH-dossiervurderinger og de respektive resultater heraf. I 2011 udstedte ECHA 187 udkast til afgørelser eller endelige afgørelser om forslag til forsøg. I 2011 vedtog ECHA 22 endelige afgørelser om forslag til forsøg og afsluttede behandlingen af 58 sager, der enten ikke kunne antages til behandling eller blev trukket tilbage af registranten. En betydelig del af forslagene kunne ikke behandles eller afsluttes behørigt på grund af problemer med stoffets identitet.

I 2011 afsluttede ECHA 146 overensstemmelseskontroller. Af de 146 afsluttede dossierer anmodede ECHA i 134 tilfælde registranten om yderligere oplysninger. Ti af sagerne blev allerede afsluttet, efter at registranten havde ajourført sit dossier med de nødvendige oplysninger, og i tolv tilfælde var det ikke nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger.

I betragtning af den store andel af overensstemmelseskontroller, hvor der var behov for foranstaltninger, konkluderes det i rapporten, at selv om registranterne bestræbte sig på at opfylde oplysningskravene i henhold til REACH, er der i mange tilfælde behov for yderligere forbedringer fra registranterne, hvilket tyder på, at registreringernes kvalitet generelt er utilstrækkelig.

"Denne rapport er vigtigt læsestof for registranter, når de forbereder sig til REACH-fristen i 2013, og bør være en opfordring til handling for virksomheder, der allerede har registreret stoffer," siger ECHA's administrerende direktør Geert Dancet i forordet til rapporten.

I rapporten opregnes de mest almindelige mangler i dossiererne, og der gives specifikke anbefalinger til registranterne, hvoraf de vigtigste er følgende:

- Stoffets identitet: Registranternes opfordres til at identificere deres stoffer præcist. Den identitet og sammensætning, der er angivet i registreringen, skal understøttes af relevante analyseoplysninger om det fremstillede stof. Hvis stoffets identitet er tvetydigt, betyder det ikke nødvendigvis blot, at dossieret vedrører mere end et stof, men at det ligeledes underminerer relevansen af fareoplysningerne og således

oplysningerne om sikker anvendelse af stoffet eller stofferne.

- Forslag til forsøg og farevurdering: Analogislutninger kræver, at der foreligger de nødvendige oplysninger om stoffet som ved standardforsøg. Som sådanne skal analogislutninger være baseret på videnskabelig dokumentation, og denne kontrollerbare dokumentation skal indgå i registeringsdossieret.
- Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR): Der er konstateret mangler i alle dele af kemikaliesikkerhedsrapporterne. Hvis kemikaliesikkerhedsrapporten mangler oplysninger om farer, anvendelser eller potentielle eksponeringer, identificeres risiciene ikke korrekt, og der anbefales utilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger. I sådanne tilfælde kan REACH's endelige mål, dvs. sikker anvendelse af kemikalier, ikke nås. Virksomhederne opfordres derfor til at forbedre og ajourføre kemikaliesikkerhedsrapporterne og sikre en effektiv kommunikation til kunderne om sikker anvendelse af stofferne.

Rapporten indeholder anbefalinger til registranterne med hensyn til relevansen af bestemte forsøg, forsøgsmaterialet til det specifikke stof, stoffets identitet og reproduktionstoksicitetsforsøg. Den indeholder også tips til at undgå mangler i kemikaliesikkerhedsvurderingen, farevurderingen, PBT-vurderingen, eksponeringsvurderingen og deres anvendelsesområde, risikokarakteriseringen samt klassificering og mærkning.

## Yderligere oplysninger

I medfør af artikel 54 i REACH-fordningen offentliggør ECHA en rapport om vurderingsaktiviteterne i slutningen af februar hvert år.

- Vurdering i henhold til REACH – Forløbsrapport 2011:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf)
- Resumé af rapporten:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_report\\_summary\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf)
- Evalueringswebsteder: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
- Undersøgelse af forsøgsforslag:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>