

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

ECHA/PR/12/03

Echa offentliggör 2011 års utvärderingsrapport

Rapportens viktigaste resultat är att många av de granskade registreringsunderlagen inger betänkligheter i varierande grad när det gäller kravuppfyllande och kvalitet, vilket innebär att Echa måste ta itu med bristerna genom tillsynsåtgärder. Echa uppmanar därför registranterna att i förebyggande syfte uppdatera sina underlag enligt rekommendationerna i rapporten.

Helsingfors, den 27 februari 2012 - Utvärderingsrapporten innehåller uppgifter och statistik om resultatet av Echas utvärdering av Reach-underlagen. Under 2011 utfärdade Echa 187 utkast till beslut eller slutliga beslut om testningsförslag. Under 2011 antog Echa 22 slutliga beslut om testningsförslag och avslutade granskningen av 58 underlag som antingen var otillåtliga eller togs tillbaka av registranten. Många av förslagen kunde inte granskas eller avslutas ordentligt till följd av problem med ämnesidentitet.

Under 2011 avslutade Echa 146 kontroller av kravuppfyllandet. I 134 av de 146 avslutade granskningarna av underlagen begärde Echa ytterligare upplysningar från registranten. Tio av ärendena avslutades så snart registranten hade uppdaterat sitt underlag med den nödvändiga informationen. I tolv fall krävdes ingen åtgärd.

Med tanke på att många kontroller av kravuppfyllandet ledde till krav på åtgärder är rapportens slutsats att registranterna visserligen har försökt uppfylla informationskraven enligt Reach, men att ytterligare förbättringar i många fall krävs, vilket ger intryck av att registreringarna överlag brister i kvalitet.

”Det är viktigt att de som ska registrera ämnen läser rapporten före tidsfristen 2013 och att företag som redan har registrerat ämnen vidtar åtgärder”, skriver Echas verkställande direktör Geert Dancet i förordet till rapporten.

Rapporten tar upp de vanligaste bristerna i underlagen och ger noggranna rekommendationer till registranterna. De viktigaste rekommendationerna tas upp nedan.

- **Ämnesidentitet:** Registranterna uppmanas att definiera ämnena på ett exakt sätt. Den identitet och sammansättning som anges i registreringsunderlaget måste underbyggas av lämpliga analysdata om det tillverkade ämnet. Om ämnesidentiteten är tvetydig kan det tyda på att underlaget innehåller fler än ett ämne, men det undergräver också relevansen hos uppgifterna om farlighetsgrad och följaktligen upplysningarna om säker användning av ämnet.

- Testningsförslag och farlighetsbedömning: Jämförelser med strukturlika ämnen kräver att informationsbehoven tillgodoses på samma sätt som med ett vanligt test av ämnet i fråga. Jämförelser med strukturlika ämnen ska i sig vara grundade på vetenskapliga bevis. Dessa verifierbara bevis ska finnas i registreringsunderlaget.
- Kemikaliesäkerhetsrapport (CSR): Brister har konstaterats i alla delar av kemikaliesäkerhetsrapporterna. Om rapporten saknar upplysningar om faror, användningar eller potentiella exponeringar är riskerna inte ordentligt identifierade, vilket får till följd att felaktiga riskhanteringsåtgärder rekommenderas. Det innebär att slutmålet med Reach, det vill säga säker användning av kemikalier, inte kan uppnås. Företagen uppmanas därför att förbättra och uppdatera kemikaliesäkerhetsrapporterna och se till att kunderna ges adekvata råd om säker användning av ämnena.

I rapporten finns rekommendationer till registranterna om relevansen av bestämda test, testmaterial för det berörda ämnet, ämnesidentitet och testning av reproduktionstoxicitet. Rapporten innehåller även tips om hur man undviker brister i kemikaliesäkerhetsbedömningen, farlighetsbedömning, PBT-bedömning, exponeringsbedömning och dess omfattning, riskkaraktärisering samt klassificering och märkning.

Mer information

Enligt artikel 54 i Reach-förordningen ska Echa offentliggöra en utvärderingsrapport i slutet av februari varje år.

- Utvärdering enligt Reach – Utvärderingsrapport 2011:
http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf
- Sammanfattning av rapporten:
http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf
- Webbsidor om utvärdering: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
- Granskning av testningsförslag:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>