



Kvalitetsinformation er nødvendig for at overholde REACH

EVALUERINGSRAPPORT 2012 - HOVEDRESULTATER OG VIGTIGE ANBEFALINGER TIL INDUSTRIEN

Hvis din virksomhed er ved at forberede sig til den næste registreringsfrist, kan du bruge analyserne og anbefalingerne i ECHA's evalueringsrapporter til at sikre, at dit dossier overholder REACH. Hvis du allerede har foretaget registrering og nu har opdaget, at dit dossier kan forbedres, kan du handle proaktivt og ajourføre det i overensstemmelse med disse anbefalinger, inden ECHA indleder evalueringen af det. Som downstream-bruger kan du også bruge anbefalingerne, fordi de kan hjælpe dig, når du kommunikerer med dine leverandører.

De oftest forekommende mangler i registreringsdossierer, der var omhandlet i ECHA-afgørelser i 2012, vedrørte stoffets identitet (66 %), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering (23 %), prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (26 %) og subkronisk toksicitetsundersøgelse (18 %).

Den tilbagevendende karakter af disse mangler er et godt grundlag for anbefalingerne til nye og eksisterende registranter, der er beskrevet i evalueringsrapporten fra 2012.

NYE ARBEJDSMETODER

I 2012 indførte ECHA en ny metode til udvælgelse af dossierer til overensstemmelseskontrol. Et avanceret værktøj til dataanalyse identificerer dossierer med typiske fejl og strømliner dermed ECHA's evalueringsaktiviteter. Med denne nye metode kan ECHA målrette oplysningskravene mod de steder, hvor sikkerhed har størst betydning. Når den benyttes i kombination med fuld eller problembaseret overensstemmelseskontrol, forbedrer den chancerne for, at det er mangelfulde dossierer, der bliver evalueret, og dermed bidrager den til at forbedre den generelle kvalitet af oplysningerne i registreringsdossiererne.

I sine bestræbelser for at øge gennemsigtigheden er ECHA også begyndt at fremlægge ikke-fortrolige versioner af godkendte vurderingsafgørelser på sit websted. Det betyder, at ECHA's vurderingsafgørelser, som er henvendt til dig, vil blive offentligtgjort.

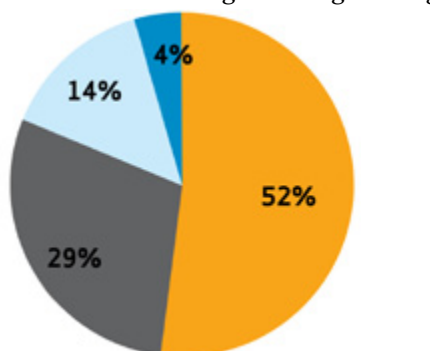
Agenturet har i samarbejde med medlemsstaterne desuden udviklet en procedure, som bruges ved opfølgning af ECHA's vurderingsafgørelser. Det betyder primært, at registranter, som ikke opdaterer deres dossierer inden for den tidsfrist, der er angivet i afgørelsen, vil få deres sag henvist til de håndhævende myndigheder i medlemsstaterne.

RESULTAT AF DOSSIERVURDERING

ECHA undersøgte alle forslag til forsøg med stoffer, der blev registreret i 2010 inden tidsfristen, som var fastsat til den 1. december 2012. Det betød, at 557 dossierer, der indeholdt relevant beskrivelse af stofidentiteten, blev undersøgt.

I de tilfælde, hvor stoffets identitet ikke var tydelig, måtte ECHA suspendere undersøgelsen af forsøgsforslagene og indhente yderligere oplysninger fra registranterne. Det var tilfældet for 128 dossierer. I 59 af tilfældene præciserede registranterne stofidentiteten. I 55 tilfælde skulle spørgsmålet om stofidentitet afklares parallelt med undersøgelsen af forsøgsforslaget. I de øvrige tilfælde har ECHA informeret medlemsstaterne om den fortsatte uoverensstemmelse.

Resultat af behandling af forsøgsforslag i 2012



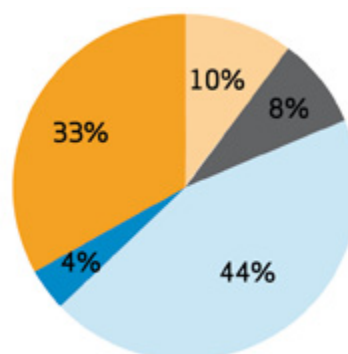
- Udkast til afgørelser
- Afgørelser, der er truffet
- Lukket - forsøgsforslag, der ikke kan antages, eller som er trukket tilbage
- Fortsætter i 2013

I 2012 gennemførte ECHA 354

overensstemmelseskontroller. Ved hjælp af den nye målrettede tilgang til overensstemmelseskontrol har agenturet åbnet 295 dossierer og sendt 183 udkast til afgørelser.

Resultatet af overensstemmelseskontrollerne viser - som i de foregående år - at informationskvaliteten skal forbedres yderligere for at garantere en sikker produktion og anvendelse af kemikalier. I 2012 kunne ECHA kun i en tredjedel af tilfældene afslutte overensstemmelseskontrollen uden yderligere foranstaltninger. I de øvrige tilfælde skulle ECHA træffe foranstaltninger, hvor registranterne indtrængende blev opfordret til at forbedre deres dossierer.

Resultat af overensstemmelsekontroller checks i 2012



- Afgørelser, der er truffet om stofidentitet for et dossier forud for et forsøgsforslag
- Afgørelser, der er truffet
- Udkast til afgørelser
- Lukket - i forbindelse med ajourføring af dossier efter udkast til afgørelser
- Lukket uden yderligere foranstaltninger

EVALUERING - UNDERSØGELSE AF KVALITETEN AF DIN REGISTRERING

Udkast til afgørelse - Som registrant kan du indsende kommentarer til det. Læs udkastet til afgørelse omhyggeligt igennem, og følg informationen. Hvis dossieret ajourføres som påkrævet, inden udkastet til afgørelse henvises til medlemsstaterne, behøver ECHA muligvis ikke træffe en afgørelse.

Truffet afgørelse - Juridisk bindende afgørelse, der er sendt til dig, og som anmoder dig om at indsende oplysninger inden en angivet tidsfrist. Træder i kraft

efter de tre måneders klageperiode. ECHA informerer medlemsstaternes kompetente myndigheder og offentliggør den ikke-fortrolige version på sit websted.

Opfølgning - ECHA vurderer, om de nye oplysninger, som du har indsendt inden tidsfristen i afgørelsen, kræver yderligere foranstaltninger. Hvis de ønskede oplysninger ikke blev indsendt, oplyser ECHA medlemsstaterne om den fortsatte uoverensstemmelse. Det er derefter de nationale håndhævende myndigheder, der træffer de videre foranstaltninger.

VIGTIGE ANBEFALINGER TIL REGISTRANTER

Identificer dit stof tydeligt

Uanset om du er ledende registrant eller medregistrant, er du ansvarlig for at indsende de oplysninger, der er relevante for det stof, som du producerer eller importerer. Hvis et stof, der er omfattet af registrering, ikke kan identificeres, vil registreringen evt. blive anset for at være ugyldig.

Hvad skal du gøre?

- Identificer stoffet tydeligt og specifikt, som du markedsfører det. Det er dit første og vigtigste trin.
- Angiv analysedata, der er udledt direkte af det stof, du tilfører leverandørkæden.

ECHA-support: Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP og en ajourført Vejledning i dataindsendelse - Del 18: Sådan rapporteres stoffets identitet i IUCLID 5.

For alle anvendelser skal der angives tydelige oplysninger om anvendelse og eksponering

Anvendelserne af det stof, der er omfattet af din registrering, bør afspejle virkeligheden på markedet. Beskrivelsen bør dække alle relevante anvendelser, eksponeringsscenarier, anvendelsesbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger.

Hvad skal du gøre?

- Beskriv dit stofs faktiske anvendelse - ikke hypotetiske anvendelser.
- Medregistranter - du skal sikre dig, at beskrivelsen af anvendelsen i dit tekniske dossier dækker den faktiske anvendelse.
- Sørg for, at dine anvendelsesbeskrivelser og eksponeringsvurderinger er realistiske og forståelige for downstream-brugere.
- Downstream-bruger - sørg for, at dine anvendelser er omfattet af et registreringsdossier.

ECHA-support: Opdaterede IUCLID-skabeloner. Chesar-software. Netværket for udveksling af eksponeringsscenarier (ENES), som fremmer god praksis. Eksempler på kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenarier.

Påvis forsøgsmaterialets relevans

Dine forsøgsdata kan kun bruges, hvis de via identiteten af forsøgsmaterialet kan kædes sammen med det registrerede stof og dets anvendelser.

Hvad skal du gøre?

- Identificer forsøgsmaterialet tydeligt, og sørg for, at det er repræsentativt for det registrerede stof.
- Sørg for, at forsøgsmaterialet er repræsentativt for alle relevante former fra alle registranter i fælles registreringer.

ECHA-support: Identifikation af forsøgsmaterialet skal være i overensstemmelse med identifikationen af det registrerede stof - brug Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP

Udnyt oplysninger og alternative tilgange

Første trin i indsatsen for at afhjælpe sundheds- og miljøfarer er i henhold til REACH at indsamle eksisterende og relevante oplysninger og derefter overveje, hvordan eventuelle datamangler kan udfyldes. Forsøg med hvirveldyr må kun benyttes som en sidste udvej.

Hvad skal du gøre?

- Gennemse den videnskabelige litteratur for relevante oplysninger om dit stof, og indsæt dem i dit dossier.
- Udnyt disse oplysninger til at klassificere dit stof i henhold til CLP-forordningen.
- Hvis du baserer dit dossier på analogislutningshypotesen, skal den understøttes af videnskabeligt troværdige oplysninger og faktuelle data.
- Foreslå om nødvendigt de eksperimentelle undersøgelser, der kræves i henhold til REACH. Du må dog først påbegynde dem, når du har modtaget ECHA's afgørelse.

ECHA-support: Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, Vejledning i anvendelse af CLP-kriterierne, praktiske vejledninger, informationsværktøjer (til anvendelse af eksisterende oplysninger og ikke-forsøgsbaserede metoder)

FIND UD AF MERE I DE ÅRLIGE EVALUERINGSRAPPORTER.

Vurdering i henhold til REACH - Forløbsrapport 2012 og tidligere rapporter kan downloades fra ECHA's websted: echa.europa.eu/evaluation

Yderligere oplysninger

- REACH 2013 webafsnit: echa.europa.eu/2013
- ECHA-supportwebsider med links til vejledning om gennemførelse af REACH og CLP, praktiske vejledninger og eksempler, webinarer og kontaktoplysninger for ECHA og nationale helpdeske: echa.europa.eu/support

REGISTRERING AF ET STOF ER EN LANGTIDSFORPLIGTELSE

Du skal udvikle virksomhedsprocedurer for at sikre, at dit dossier altid er ajourført.

Du kan f.eks. betragte offentliggørelsen af de årlige evalueringsrapporter i februar som en vigtig milepæl for din gennemgang af dine virksomhedsprocedurer for at sikre overholdelse af REACH. Hvert år fremsætter ECHA anbefalinger om de oftest forekommende mangler i de evaluerede dossierer og udbygger dermed supporten til nye og eksisterende registranter.

