



ECHA-14-A-02-SV

Viktiga
rekommendationer till
industrin

Utvärderingsrapport 2013: mer kunskap, mer säkerhet

UTVÄRDERING AV REGISTRERINGSUNDERLAG ENLIGT REACH -
DE VIKTIGASTE RESULTATEN OCH REKOMMENDATIONERNA TILL INDUSTRI

Årsrapporten beskriver Echas utvärdering under 2013 och belyser de vanligaste bristerna i registreringsunderlagen samt ger rekommendationer till registranterna. För att ytterligare förbättra kvaliteten på registreringsunderlagen ombeds registranterna att proaktivt uppdatera sina underlag.

RESULTAT AV UTVÄRDERING AV UNDERLAG

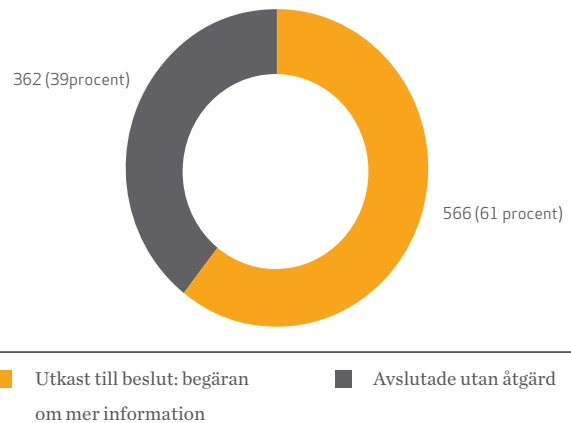
Echa granskar alla förslag om att testa ämnen för att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt Reach. Myndigheten kontrollerar även att minst 5 procent av registreringsunderlagen överensstämmer med lagstiftningen.

Under 2013 var fokus för utvärderingen på kontroll av att kraven är uppfyllda. Echa kontrollerade att kraven var uppfyllda i totalt 1 130 underlag som lämnades in inför registreringsfristen 2010. Över en tredjedel av ämnena som registrerades inför den tidsfristen omfattades av dessa kontroller.

Kvaliteten på registreringsunderlagen måste fortfarande förbättras: i 61 procent av de avslutade kontrollerna av att kraven är uppfyllda under 2013 begärde Echa mer information av registranterna i utkastet till beslut. De

återstående 39 procenten av ärendena avslutades utan behov av åtgärder.

Avslutade kontroller av att kraven är uppfyllda under 2013



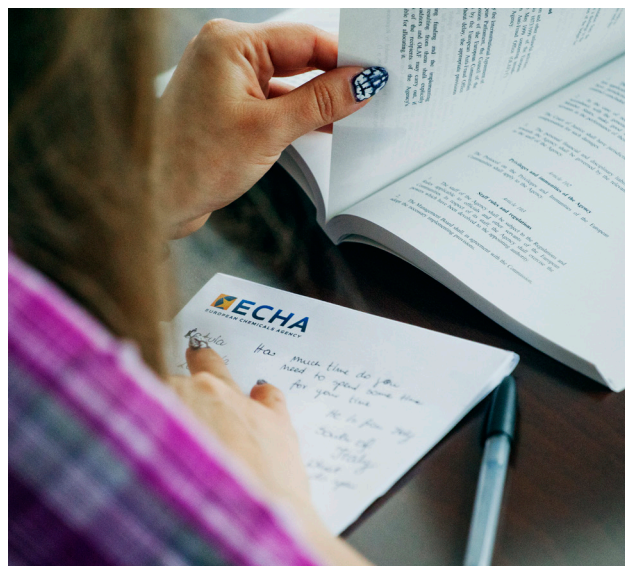
TESTNINGSFÖRSLAG

Med avseende på testningsförslagen fokuserade Echa på att granska underlagen som stödjer sig på jämförelser med andra ämnen i en grupp eller kategori (interpolering). Kemikaliemyndigheten avslutade 157 undersökningar och fattade 111 beslut. I 71 fall godtog Echa testerna som registranterna föreslog och i 37 fall modifierade myndigheten åtminstone ett av de föreslagna testerna.

VIKTIGA REKOMMENDATIONER TILL REGISTRANTER

Echas rekommendationer till registranter skiljer sig något från tidigare år. Samtidigt som man påminner registranterna om att se till att registreringarna är överensstämmande och uppdaterade, uppmanar Echa dem att grundligt styrka alla anpassningar av standardtestkraven. Denna gång uppmärksammas särskilt kemikaliesäkerhetsrapporterna. Eftersom fler ärenden ska utvärderas under 2014 ges även råd om hur man ska reagera när man mottar ett (utkast till) beslut där mer information begärs.

Dessa rekommendationer är **relevanta för både framtida registranter** som sammanställer sina registreringsunderlag **och för nuvarande registranter** som behöver göra uppdateringar.



Registranter av låga mängder (1-10 ton/år) ska uppmärksamma följande rekommendationer på gul bakgrund.

1. Håll ditt underlag uppdaterat

Du är skyldig att lämna in och upprätthålla en registrering som stämmer överens med kraven, så var proaktiv: Se till att överensstämmelse med Reach ingår i ditt kvalitetsledningssystem.

Ditt registreringsunderlag måste vara överensstämmande och spegla verkligheten i din verksamhet.

Fortsätt kommunicera i SIEF (forumet för informationsutbyte

om ämnen) och i din distributionskedja, även efter att du fått ditt registreringsnummer.

Titta regelbundet i Reach-IT: Det är Echas sätt att kontakta dig om problem som finns i ditt underlag. Om du får ett meddelande måste du svara snabbt.

När du sammanställer ditt underlag ska du använda tillgängligt material från Echa, inklusive vägledning, IUCLID-instickspro-

gram (särskilt Validation Assistant) och Chesar.

Echas webbseminarier är ett enkelt och interaktivt sätt att lära sig om vanliga fallpropar och hur man undviker dem.

Relevant för registranter av låga mängder

2. Hur du ska göra om du mottar ett (utkast till) beslut

Börja med att tänka noga över hur du ska svara omedelbart efter att du mottagit ett utkast till beslut. Under den 30 dagar långa samrådsperioden kan du lämna synpunkter och se till att ditt underlag uppfyller villkoren.

Det är ännu viktigare att fortsätta att kommunicera i SIEF om du mottar ett (utkast till) beslut eftersom det kan påverka många registran-

ter med samma ämne: Sträva efter att samordna och svara Echa med en röst.

Förstå förfarandet för beslutstagandet enligt Reach: Manöverutrymmet och de strikta tidsgränserna blir allt snävare allteftersom processen fortskrider.

Kom ihåg att Echa och medlemsstaterna vidtar reglerande åtg-

ärder för att hjälpa dig och dina kunder att använda ämnet på ett säkert sätt.

Relevant för registranter av låga mängder



DE VANLIGASTE BRISTERNA

Om Echa hittar luckor i informationen vid kontroll av att ett underlag uppfyller villkoren enligt lagen, fattas ett beslut enligt Reach om att be registranten om den information som saknas. De flesta förfrågningarna om information under 2013 gällde ämnets identitet, fysikalisk-kemiska egenskaper, undersökning av subkronisk toxicitet, undersökningar av fosterskadande effekter före födseln och exponeringsbedömning.

3. Styrk ditt resonemang om du anpassar standardtestförfarandet

Var specifik gällande den rättsliga grunden för alla anpassningar som du gör och fastställ det tydligt vid varje endpoint; motivera och dokumentera sedan hur du uppfyllt villkoren som medger en sådan anpassning.

Anpassningen måste vara tillräcklig för riskbedömningen och uppvisa en jämförbar konfidensnivå som testet som det ska ersätta.

För QSAR (kvantitativt struktur-a-

ktivitetssamband) betyder det att dokumentation bifogas i det rätta formatet på rätt ställe, med en fullständig motivering till varför modellen gäller och hur den tillämpats för ämnet. Att endast tillhandahålla en siffra från en obestämd modell är inte tillräckligt.

För jämförelser med andra ämnen i en grupp eller kategori (interpolering) betyder det att man påvisar att ämnena mycket sannolikt är (eko)toxikologiskt lika. Det görs

helst med en datamatrix. En hypotes som bygger på jämförelser med andra ämnen i en grupp eller kategori (interpolering) utan en lämplig motivering och stödjande uppgifter godtas inte.

Om du måste föreslå ett nytt test trots allt, ska du göra det genom att uttryckligen välja "experimentell studie planeras" vid endpoint i din IUCLID-fil.

Relevant för registranter av låga mängder

4. Kemikaliesäkerhetsrapporten ska spegla de verkliga användningarna och riskerna.

Om ditt ämne visar sig vara ett PBT-ämne (långlivat, bioackumulerande och toxiskt) efter noggrann bedömning och kontroll i kandidatförteckningen ska du visa tydligt i kemikaliesäkerhetsrapporten hur du minimerar frisättningen.

När du härleder DNEL (härledd nolleffektnivå) ska du motivera och dokumentera alla avvikelser från standardosäkerhetsfaktorerna som presenteras i

Reach Vägledning R.8 med vetenskapliga argument som är specifika för ditt ämne.

När du bedömer exponeringen, beakta exponeringsbedömningens omfattning utifrån farorna som identifieras för ämnet.

När du använder en modell för uppskattning av exponering, beakta modellens tillämpningsområde, använd lämpliga modelleringsparametrar och motivera

valet.

Exponeringsscenarierna i rapporten måste vara tydliga, ha uttömmande täckning och vart och ett måste vara specifikt. Driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna måste anges tillräckligt detaljerat och garantera säker användning.

REGISTRERING AV ETT ÄMNE: LÅNGSIKTIGT ÅTAGANDE

Du måste inrätta en verksamhetsrutin för att säkerställa att ditt registreringsunderlag hålls uppdaterat.

Echas utvärderingsrapporter fungerar som **en årlig påminnelse** om hur du ska förbättra kvaliteten för dina registreringar. Varje år tillhandahåller kemikaliemyndigheten rekommendationer baserade på de vanligaste bristerna i de utvärderade underlagen. Echa uppdaterar och förbättrar då även sitt stöd till nya och existerande registranter.

ANVÄNDBARA WEBBSIDOR

Echa webbstödsidor – länkar till:

- Vägledning om Reach, CLP och genomförandet av förordningen om biocider
- Praktiska vägledningar och exempel
- Webbseminarier
- Kontakta stöd- och informationspunkter vid Echa och i medlemsstaterna

echa.europa.eu/support

Utvärdering enligt Reach – Framstegsrapport 2013 och tidigare rapporter:
echa.europa.eu/evaluation

