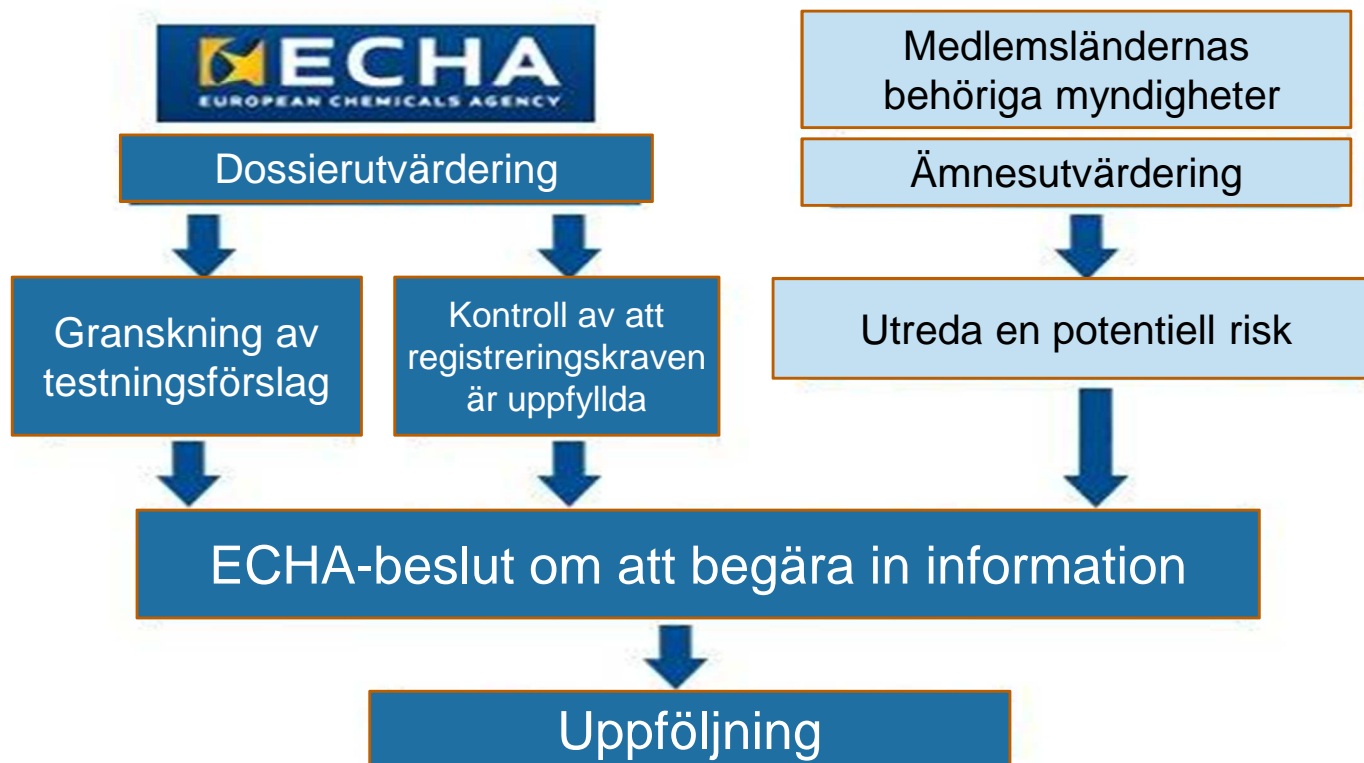


# Utvärdering i REACH

Lars Andersson  
Enheten för ämnesutvärdering



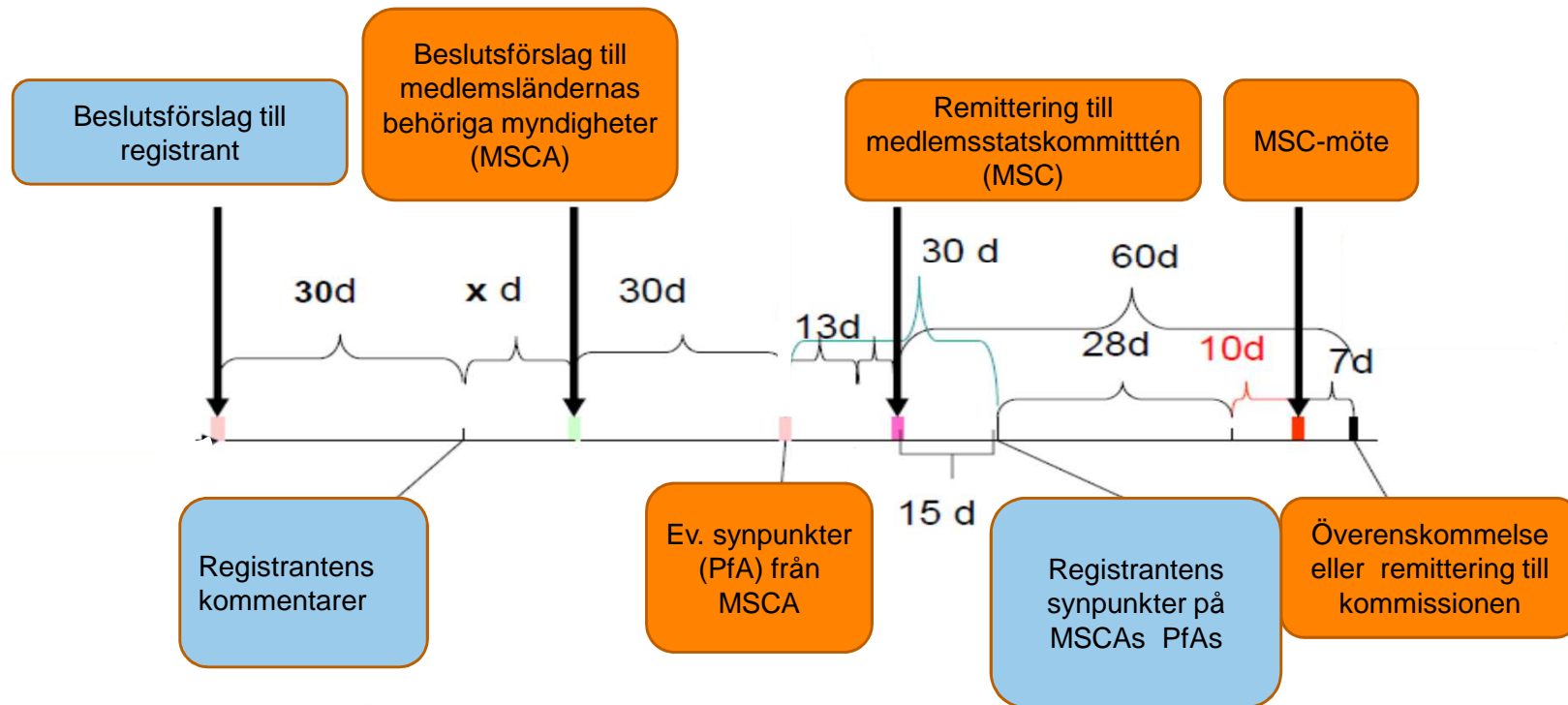
**KEMI**

# Kontroll av att registreringskraven är uppfyllda

## *Compliance check (CCH) Artikel 41 REACH*

- ECHA ska kontrollera minst 5% av registreringarna (REACH artikel 41.5)
  - Fokus på registreringar > 100 ton/år (bilaga IX och X)
  - Potentiella riskämnen
  - slumpmässigt utvalda registreringsdossiers
- 8 nyckel datakrav (eight "super endpoints")
  - ✓ Mutagenitet/genotox
  - ✓ Toxicitet vid upprepad dosering
  - ✓ Utvecklingstoxicitet
  - ✓ Reproduktionstoxicitet
  - ✓ Carcinogenitet
  - ✓ Kronisk akvatisk toxicitet
  - ✓ Nedbrytning
  - ✓ Bioackumulation
- ECHA föreslår beslut om krav på information

# Beslutsprocess Artikel 51-52 REACH



MSCA – Medlemsländernas behöriga myndigheter  
MSC – Medlemsstatskommittén  
PfA - Proposal for amendment

# Granskning av testningsförslag

## *Test proposal evaluation (TPE) Artikel 40 REACH*

- **Vad är ett testförslag?**

Om registranten behöver testa för att uppfylla standardinformationskraven i REACH **bilaga IX och X** ska den lämna in ett testförslag.

- **Varför behövs det?**

-För att undvika onödiga djurförsök

- **Vad gör ECHA?**

-Lägger ut testningsförslag som omfattar ryggradsdjur på offentligt samråd.

<https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

-Föreslår ett beslut

# Granskning av testningsförslag

## *Test proposal evaluation (TPE) Artikel 40 REACH*

### **ECHA kan:**

- Avvisa förslaget.
- Godkänna förslaget.
- Godkänna förslaget med ändringar av villkoren.
- Godkänna eller avvisa av förslaget, men med krav på ett eller flera ytterligare test.

### **Beslutet bereds enl. reglerna i REACH artikel 51 – 52.**

- (Ta beslut om vem som ska utföra testet)

# Uppföljning av beslut (CCH & TPE)

## *Follow up evaluation (FUP) Artikel 42 REACH*

- Kontroll/utvärdering av att efterfrågad information kommit in och att den håller rätt kvalitet.
- Artikel 42 rapport med slutsatser till medlemsstater & kommissionen.
- Om beslutet inte efterlevts helt eller delvis:
  - **SONC** (statement of non compliance)
    - Nationella tillsynsmyndigheter följer upp

# Ämnesutvärdering

## *Substance evaluation (SEV) Artikel 44-48 REACH*

- **Utvärdering av ett ämne**
- **Syfte:**
  - Utreda en misstänkt risk för hälsa och miljö
  - Begära in information saknas för att bedöma om (vilka) riskbegränsningsåtgärder behövs
- **Hur väljs ämnen ut?**
  - Årlig systematisk screening – ECHA & MS
  - MS kan föreslå ämnen
- **Vilka ämnen väljs ut?**
  - Potentiell risk: *exponering - effekt*

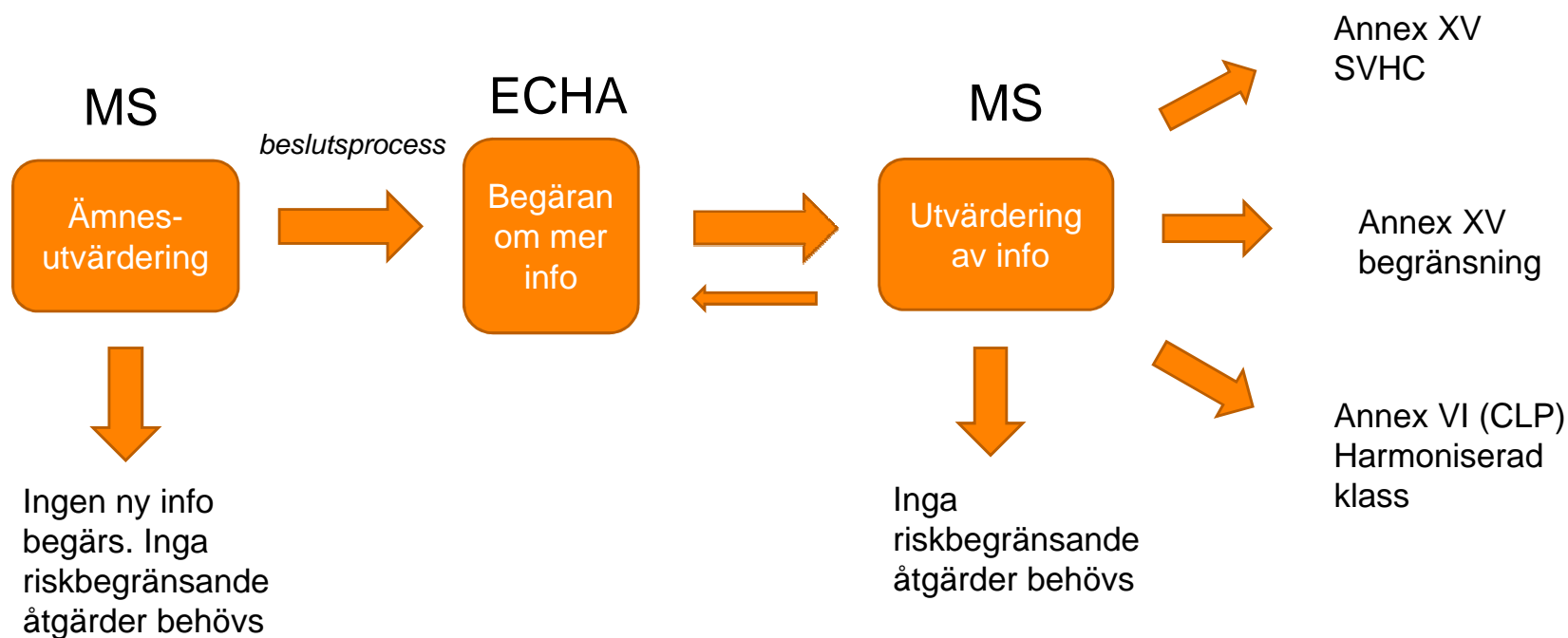


# Ämnesutvärdering

## Substance evaluation (SEV) Artikel 44-48 REACH

- **CoRAP** (Community Rolling Action Plan) -3 årig, uppdateras årligen

<https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>



# Att tänka på

- **Var noga med registreringen**
- **Håll registreringsdossierna uppdaterad**

Mer om utvärdering:

uppföljningsrapport om utvärderingsarbetet under 2016:

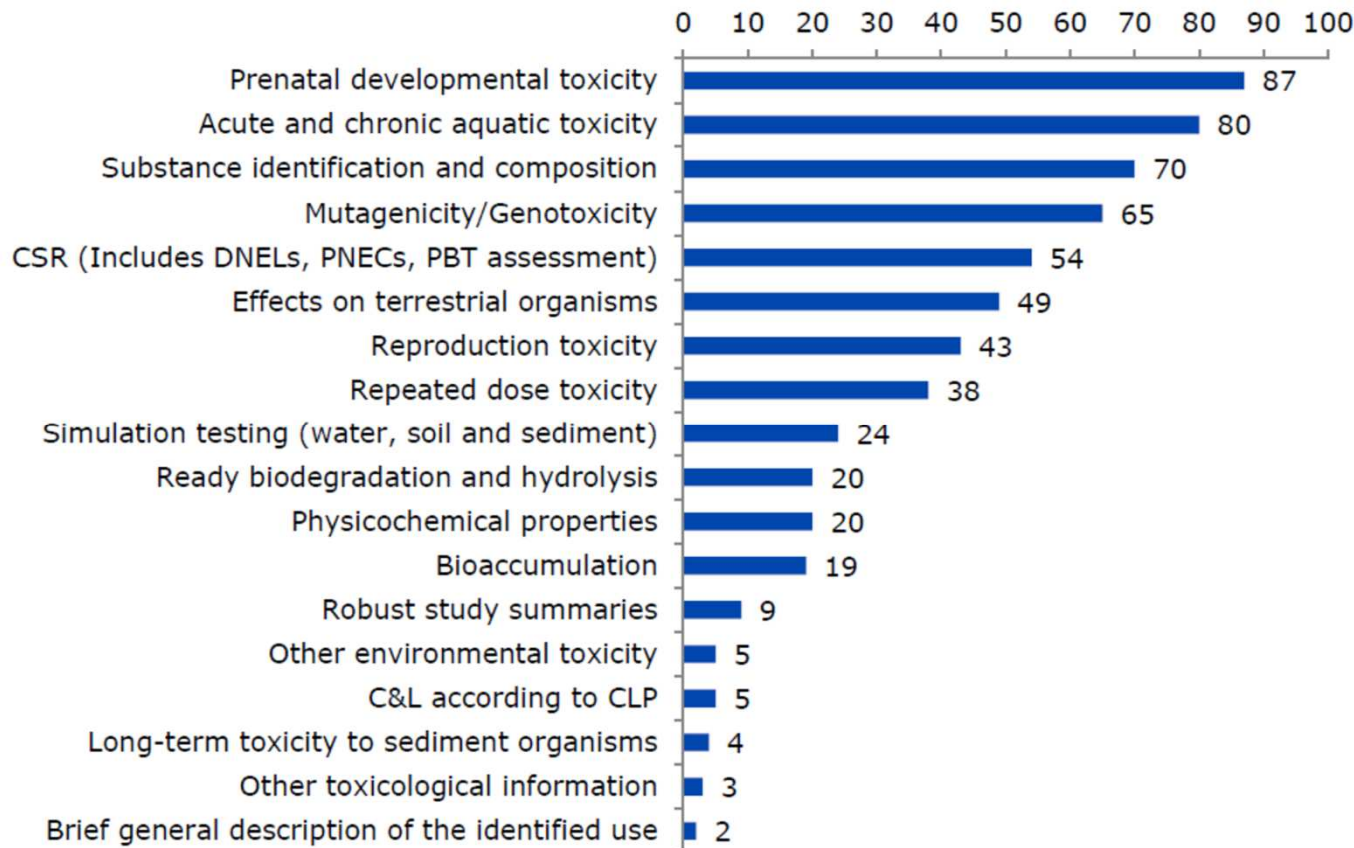
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_2016\\_en.pdf/f43e244f-7c90-75bd-e1b2-3771bcb1f8e8](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_2016_en.pdf/f43e244f-7c90-75bd-e1b2-3771bcb1f8e8)

# Granskning av testningsförslag

## Test proposal evaluation (TPE) Artikel 40 REACH

### Lite statistik

**2016:** 184 dossiers kontrollerades. Brister i 91% av dem.  
152 CCH-beslut fattades. Tot. 597 standard infokrav:



# Granskning av testningsförslag

## *Test proposal evaluation (TPE) Artikel 40 REACH*

### **Lite statistik:**

**2016:** 164 TPE beslut fattades  
133 beslut om testning  
31 testförslag avvisades

# Uppföljning av beslut (CCH & TPE)

## *Follow up evaluation (FUP) Artikel 42 REACH*

### Lite statistik:

**2016:** 355 Beslut följdes upp

282 Kraven uppfyllda på ett tillfredställande sätt

33 Kraven helt eller delvis inte uppfyllda – SONC utfärdad

37 SONC tidigare utfärdad. Bedömdes nu uppfylla kraven

3 Nytt CCH/TPE beslut. (Information inlämnad men uppfyller inte kraven på ett tillfredställande sätt)

# Ämnesutvärdering

**Substance evaluation (SEV)**    *Artikel 44-48 REACH*

## Lite statistik:

**2012-2015:** 182 ämnen utvärderade  
132 infokrav – 8 överklagade  
50 inga krav

**2016:** 39 ämnen utvärderade  
27 infokrav  
11 inga krav  
1 uppskjuten - Nödvändig info om ämnesidentitet saknades