

# Factsheet

ECHA-11-FS-03-SV

## Ämnesutvärdering

I Reach-förordningen beskrivs en särskild process för ämnesutvärdering. Målet med denna process är att klargöra om tillverkning eller användning av ett kemiskt ämne utgör en hälso- eller miljörisk.

Ämnesutvärdering är en av de tre typer av utvärderingsprocesser som omfattas av Reach. De övriga två är granskning av utvärderingsförslag samt kontroller av kravuppfyllande, som tillsammans kallas utvärdering av registreringsunderlag.

### VAD OMFATTAR EN ÄMNESUTVÄRDERING?

Det finns fyra större skillnader mellan ämnesutvärdering och utvärdering av registreringsunderlag.

1. Ämnesutvärderingen utlöses av **riskbaserade betänkligheter**. Vid utvärderingen av registreringsunderlag måste alla testningsförslag granskas, medan valfritt registreringsunderlag kan användas för kontroll av kravuppfyllande.
2. Om det vid en utvärdering av registreringsunderlag visar sig att underlaget inte uppfyller standardinformationskraven enligt Reach-förordningen för det relevanta viktintervall, kan Europeiska

kemikaliemyndigheten (Echa) begära att registranten tillhandahåller den information som saknas. Vid en ämnesutvärdering kan en sådan **begäran omfatta mer än vad dessa standardinformationskrav enligt Reach anger**.

3. En ämnesutvärdering **inbegriper både en utvärdering av samtliga registreringsunderlag från alla registranter som registrerar samma ämne** och en bedömning av eventuella **andra tillgängliga informationskällor**, medan en utvärdering av registreringsunderlag innebär utvärdering av ett särskilt registreringsunderlag.
4. **Ämnesutvärderingen utförs av medlemsstaterna**, medan det är Echa som utför utvärdering av registreringsunderlag. Echa har en samordnande roll vid ämnesutvärderingen och lämnar en ekonomisk ersättning till de medlemsstater som utför uppgiften.

### VILKA ÄMNEN KOMMER ATT UTVÄRDERAS?

För ämnen för vilka registreringsuppgifterna eller andra uppgifter redan är tillräckliga för att dra slutsatsen att ämnet inte utgör någon risk behövs ingen ämnesutvärdering.

En ämnesutvärdering kan vara användbar för **ämnen som inger initiala betänkligheter med avseende på människors hälsa eller miljön**. Sådana ämnen

kommer att prioriteras för ämnesutvärdering om det förväntas att ytterligare information som mottas efter en begäran kan bekräfta eller undanröja den initiala betänkligheten, varefter det går att dra slutsatser om huruvida det krävs ytterligare åtgärder.

Urvalet och den slutliga **prioriteringen av ämnen för utvärdering** bygger på riskbaserade kriterier som innefattar

- **faroinformation** (till exempel om ämnet uppvisar strukturella likheter med kända ämnen som inger betänkligheter eller med ämnen som är långlivade och benägna att bioackumulera),
- **exponeringsinformation** som rör människor och miljön,
- **mängd**, inklusive den totala mängden i de registreringar som lämnats in av flera registranter.

Dessa kriterier förfinas ytterligare i samarbete med medlemsstaterna och offentliggörs av Echa. Medlemsstaterna kan också föreslå ämnen med utgångspunkt från andra särskilda riskbaserade betänkligheter om de anser att det är lämpligt och nödvändigt.

Prioriterade ämnen förs sedan in i en löpande handlingsplan för gemenskapen (CoRAP).

## HUR TAS DEN LÖPANDE HANDLINGSPLANEN FRAM?

Den första löpande handlingsplanen antogs av Echa den 29 februari 2012. Den kommer att omfatta en period på tre år (2012–2014) och innefattar:

- **Namnen på de ämnen** som ska utvärderas.
- Motivering för de **initiala betänkligheterna** om ämnet.
- **Namnen på de medlemsstater som ansvarar för utvärderingen** av varje ämne.
- **Året** då utvärderingen ska göras.

Att planen är löpande innebär att listan med prioriterade ämnen för utvärdering under det andra och tredje året kan ändras i samband med den årliga uppdateringen av planen. Vid uppdatering av föregående löpande handlingsplan kommer listan för andra året att bli listan för första året och en ny lista med ämnen för det tredje året läggs till. Utvärderingarna av de ursprungliga ämnena för första året slutförs eller fortsätter vid ett senare tillfälle, när nya uppgifter finns tillgängliga.

## HUR UPPDATERAS DEN LÖPANDE HANDLINGSPLANEN?

Den löpande handlingsplanen kommer att uppdateras årligen enligt samma förfarande som när den upprättades. Processen består av flera steg:

5. Echa och medlemsstaterna **identifierar** möjliga kandidatämnen för den löpande handlingsplanen bland de registrerade ämnena.
6. Ett **preliminärt utkast till en löpande handlingsplan** tas fram, dvs. en prioriterad lista med ämnen som ska föras in i den löpande handlingsplanen. Denna lista bygger på en screening av de identifierade ämnena.
7. Ett **utkast till en löpande handlingsplan** utarbetas efter att medlemsstaterna har kommenterat och bekräftat/uttryckt sitt intresse för att utvärdera ämnet.
8. Utkastet till löpande handlingsplan genomgår ett **samrådsförfarande med medlemsstaterna och medlemsstatskommittén lämnar ett yttrande**. Under detta samrådsförfarande kan ämnen läggas till eller tas bort från listan. Echa offentliggör dessutom utkastet till den löpande handlingsplanen på sin webbplats för att berörda parter ska hållas informerade om utvecklingen.
9. Den löpande handlingsplanen **antas och offentliggörs** av Echa.

Enligt Reach ska Echa lämna ett uppdateringsutkast till medlemsstaterna senast den 28 februari varje år. Echa planerar dock att alltid anta den uppdaterade löpande handlingsplanen före slutet

av februari. Därför kommer utkastet att lämnas till medlemsstaterna redan i oktober/november året innan. Den första uppdateringen kommer att antas 2013.

## VAD INNEBÄR DET OM MITT ÄMNE FÖRS IN I DEN LÖPANDE HANDLINGSPLANEN?

Att ett ämne förs in i listan i den löpande handlingsplanen medför i sig inga omedelbara rättsliga följder för registranten och innebär inte nödvändigtvis att ämnet utgör en risk för människors hälsa eller för miljön.

Den utvärderande medlemsstaten bedömer om ytterligare uppgifter behöver krävas in för att klarlägga den potentiella risken. Om medlemsstaten beslutar att så är fallet riktas rättsligt bindande begäranden om ytterligare information till registranterna av det aktuella ämnet. Om den utvärderande medlemsstaten redan kan dra en slutsats om den misstänkta risken utifrån tillgängliga uppgifter är det inte nödvändigt att begära ytterligare information från registranterna.

I enlighet med gällande lagstiftning och på motsvarande sätt som vid utvärdering av registreringsunderlag ska ett formellt samråd ske med registranter som berörs direkt av en ämnesutvärdering vid det skede då ett utkast till beslut utarbetas, innan det slutliga beslutet fattas.

## VAD INNEBÄR ÄMNESUTVÄRDERINGEN?

Utvärderingsprocessen börjar från det datum då listan i den löpande handlingsplanen offentliggörs. För de ämnen som ska utvärderas under det året har den berörda medlemsstaten 12 månader på sig att beakta behovet av ytterligare information för att klargöra vilka betänkligheter som föreligger och utarbeta begäran i form av ett utkast till beslut.

Eftersom samtliga medlemsstater kommer att utarbeta utkast till beslut kommer Echa att kontrollera dessa för att säkerställa att utvärderingarna genomförs på ett harmoniserat sätt.

Beslutsprocessen är i grunden densamma som för utvärderingen av registreringsunderlag:

- Först skickas utkastet till beslut till registranten eller registranterna för synpunkter.
- Sedan skickas utkastet till beslut till de övriga medlemsstaterna och Echa för eventuella ändringar.
- I de fall där övriga medlemsstater och Echa inte föreslår några ändringar, fattar Echa beslutet i den form som tidigare anmälts till medlemsstaterna utan att involvera medlemsstatskommittén.
- I de fall där ändringsförslag görs vidarebefordrar Echa utkastet till beslut till kommittén och till registranterna för synpunktslämnande.
- Om kommittén når en enhällig överenskommelse fattar Echa beslutet i enlighet därmed.
- Om en enhällig överenskommelse inte kan nås i kommittén ansvarar Europeiska kommissionen för att fatta beslut.
- När beslutet har antagits ska registranterna lämna in den begärda informationen genom att uppdatera sina registreringsunderlag inom de uppsatta tidsfristerna.

Den ansvariga medlemsstaten kommer att granska all ny information i det uppdaterade underlaget och, om så behövs, ta fram ett nytt lämpligt utkast inom ytterligare 12 månader från det att informationen lämnades in.

Om utvärderingen slutförs utan att ett utkast till beslut tas fram (dvs. ingen ytterligare information behövs) måste den medlemsstat som utför utvärderingen också meddela Echa detta resultat inom 12 månader.

## VAD HÄNDER EFTER ÄMNESUTVÄRDERINGEN?

Ämnesutvärderingen förväntas i många fall leda till en begäran om ytterligare information från registranterna av ämnet. Registranterna måste lämna in den begärda informationen inom den tidsfrist som anges i det slutliga beslutet.

När den nyinlämnade informationen har granskats fullbordar den ansvariga medlemsstaten utvärderingen och överväger om och hur den erhållna informationen ska användas i syfte att ta fram riskhanteringsåtgärder på gemenskapsnivå. Man kan även dra slutsatsen att riskerna kontrolleras i tillräcklig omfattning genom de åtgärder som redan finns på plats. Echa informerar kommissionen, registranterna och övriga medlemsstater om dessa slutsatser.

Besluten om begäranden om ytterligare information och medlemsstaternas utvärderingsrapporter kommer att offentliggöras på Echas webbplats.

Som en ytterligare uppföljning av ämnesutvärderingen kan medlemsstaterna besluta att

- föreslå riskhanteringsåtgärder som används inom gemenskapen (t.ex. begränsningsregler inom gemenskapen, godkännande inom gemenskapen, EU-harmoniserad klassificering och märkning, gränsvärden för exponering på arbetsplatsen, åtgärder för miljöskydd enligt ramdirektivet för vatten), eller
- införa nationella åtgärder.

Att ett ämne förs in i den löpande hadlingsplanen leder inte omedelbart till ovannämnda riskhanteringsåtgärder. Därmed kommer alla föreslagna åtgärder som ska användas inom gemenskapen att genomgå en separat lagstiftningsprocess. För godkännande, begränsning och/eller harmoniserad klassificering enligt Reach-förordningen och förordningen om klassificering, märkning och förpackning genomförs samråd med intressenter vid alla relevanta skeden och beslut fattas i enlighet med de yttranden som antas av Europeiska kommissionen utifrån de yttranden som antas av Echas kommittéer.

## MER INFORMATION

Besök avsnittet om utvärdering på Echas webbplats:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

Reach-förordningen EG nr 1907/2006

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2012

Ansvarsfriskrivning:

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