

Factsheet

ECHA-11-FS-03-DA

Stofvurdering

REACH-forordningen indeholder bestemmelser om en særlig stofvurderingsproces, der har til formål at afklare, om fremstillingen eller anvendelserne af et kemikalie udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

Stofvurdering er en af de tre typer vurderingsprocesser i henhold til REACH. De to andre er behandlinger af forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller, under ét også kaldet dossiervurdering.

HVAD ER DE SÆRLIGE KARAKTERISTIKA VED STOFVURDERINGEN?

Der er fire store forskelle mellem stofvurdering og dossiervurdering.

1. Stofvurderingsprocessen indledes på grundlag af **risikobaserede over-vejelser**. I forbindelse med dossiervurderingen skal alle forslag til forsøg behandles, hvorimod ethvert registreringsdossier kan vælges til overensstemmelseskontrol.
2. Hvis det under dossiervurderingen viser sig, at et registreringsdossier ikke opfylder standardoplysningskravene i REACH-forordningen for det relevante mængdeinterval,

kan Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) træffe en afgørelse, hvori registranten anmodes om at fremskaffe disse manglende oplysninger. I forbindelse med stofvurdering **kan der kræves yderligere oplysninger, der ikke er omfattet af disse standardoplysningskrav i REACH.**

3. Stofvurdering **omfatter en vurdering af alle registreringsdossierer fra alle registranter vedrørende det samme stof** samt en vurdering af eventuelle **andre tilgængelige informationskilder**, hvorimod dossiervurdering omfatter en vurdering af et specifikt registreringsdossier.
4. **Stofvurdering foretages af medlemsstaterne**, hvorimod ECHA vurderer dossiererne i forbindelse med dossiervurderingen. ECHA har en koordinerende rolle i stofvurderingsprocessen og aflønner medlemsstaterne for opgaven.

HVILKE STOFFER VURDERES?

Det er ikke påkrævet at foretage en stofvurdering for stoffer, hvis registreringsoplysningerne eller andre data allerede giver et tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, om der foreligger en risiko eller ej.

Det kan være nyttigt at foretage en stofvurdering af **stoffer, der giver anledning til indledende bekymring over risiciene for menneskers sundhed eller miljøet**. Sådanne stoffer prioriteres til vurdering, hvis det forventes, at den indledende bekymring bekræftes

eller fjernes ved anmodning om og modtagelse af yderligere oplysninger, således at det kan afgøres, om der skal træffes yderligere foranstaltninger.

Udvælgelsen og den eventuelle **prioritering af stoffer med henblik på vurdering** sker på grundlag af risikobaserede kriterier, der omfatter:

- **fareoplysninger** (f.eks. stoffets strukturelle ligheder med kendte problematiske stoffer eller med persistente eller potentielt bioakkumulerende stoffer)
- **eksponeringsoplysninger** om eksponering for mennesker og miljø
- **mængde**, inklusive den samlede mængde fra registreringer indsendt af flere registranter.

Disse kriterier finjusteres yderligere i samarbejde med medlemsstaterne og offentliggøres af ECHA.

Medlemsstaterne kan også foreslå stoffer på grundlag af andre specifikke risikobaserede overvejelser, som de finder passende og nødvendige.

De prioriterede stoffer oplistes herefter i en rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP).

HVAD OMFATTER DEN RULLENDE FÆLLESSKABSHANDLINGSPLAN?

Den første CoRAP blev vedtaget af ECHA den 29. februar 2012. Den dækker en periode på tre år (2012-2014) og omfatter:

- **navnene på de stoffer**, der skal vurderes
- en angivelse af **den indledende bekymring** i forbindelse med stofferne
- **navnene på de medlemsstater, der er ansvarlige for vurderingen** af de enkelte stoffer.
- vurderingens år

Som følge af planens rullende karakter kan listen over prioriterede stoffer, der skal vurderes i det andet og tredje år, blive ændret, når planen ajourføres hvert år. I ajourføringen af den tidligere CoRAP bliver andet års liste til første års liste,

og der tilføjes en ny liste af stoffer for tredje år. Vurderingerne af de oprindelige stoffer fra første år afsluttes enten eller fortsættes senere, når de nye oplysninger er tilgængelige.

HVORDAN BLIVER PLANEN AJOURFØRT?

CoRAP'en vil blive ajourført hvert år ifølge den samme procedure som for den første oprettelse. Denne består af flere trin:

5. **Identifikation** af stoffer, der eventuelt skal opføres i CoRAP-gruppen af registrerede stoffer af ECHA og medlemsstaterne.
6. **Foreløbigt udkast til CoRAP** – prioriteret liste over stoffer, der eventuelt skal opføres på CoRAP, på baggrund af en screening af de identificerede stoffer.
7. **Udkast til CoRAP** på baggrund af medlemsstaternes kommentarer og bekræftelse/interessetilkendegivelse vedrørende vurdering af et stof.
8. **Høring af medlemsstaterne og Medlemsstatsudvalgets udtalelse** om udkastet til CoRAP. Som resultat af denne høringsproces kan stoffer fjernes fra eller føjes til listen. ECHA offentliggør også udkastet til CoRAP på sin hjemmeside for at informere interessenterne om de fremskridt, der gøres.
9. ECHA's **vedtagelse og offentlig-gørelse** af CoRAP'en.

REACH kræver, at ECHA senest den 28. februar hvert år skal fremsende et udkast til årlig ajourføring til medlemsstaterne. ECHA planlægger dog altid at vedtage den ajourførte CoRAP ved udgangen af februar, og derfor vil udkastet dertil blive fremsendt allerede i oktober/november det foregående år. Den første ajourføring vil blive vedtaget i 2013.

HVAD HVIS MIT STOF ER OPTAGET PÅ DEN RULLENDE HANDLINGSPLAN?

Optagelsen af et stof på CoRAP'en har ikke i sig selv nogen øjeblikkelige juridiske følger for registranten og betyder ikke nødvendigvis, at stoffet forårsager risici for menneskers sundhed eller miljøet.

Den medlemsstat, der foretager vurderingen, vil bedømme, om det er nødvendigt at kræve yderligere oplysninger for at afklare den potentielle risiko. Hvis den konkluderer dette, vil der blive udstedt en juridisk bindende anmodning om yderligere oplysninger, som sendes til registranterne af stoffet. Hvis den medlemsstat, der foretager vurderingen, allerede kan drage en konklusion om den formodede risiko på basis af de tilgængelige oplysninger, er det ikke nødvendigt at anmode registranterne om yderligere oplysninger.

I henhold til lovgivningen og i lighed med dossiervurdering skal registranter, der er direkte berørt af en stoffevalueringsproces, høres formelt efter udarbejdelsen af et udkast til afgørelse, inden der træffes en endelig afgørelse.

HVAD INDEBÆRER STOFVURDERINGSPROCESSEN?

Vurderingsprocessen begynder på datoen for offentliggørelsen af listen i CoRAP'en. For stoffer, der skal vurderes det pågældende år, har den medlemsstat, der foretager vurderingen, 12 måneder til at overveje, om der er behov for yderligere oplysninger for at afklare bekymringerne og udarbejde en anmodning i form af et udkast til afgørelse.

Da alle medlemsstaterne skal udarbejde udkast til afgørelser, vil ECHA overvåge udkastene til afgørelser for at sikre en harmoniseret tilgang til alle vurderingsdossiererne.

Beslutningstagningsprocessen er i det væsentlige den samme som for dossiervurdering:

- Først sendes udkastet til afgørelsen til registranten/registranterne med henblik på kommentarer.
- Udkastet til afgørelse sendes derpå til de øvrige medlemsstater og ECHA med henblik på mulige ændringer.
- Hvis medlemsstaterne og ECHA ikke foreslår ændringer, træffer ECHA afgørelsen som anmeldt til medlemsstaterne uden inddragelse af Medlemsstatsudvalget.

- Hvis der foreslås ændringer af udkastet til afgørelsen, fremsender ECHA udkastet til afgørelse til udvalget og til registranterne med henblik på kommentarer.
- Hvis udvalget når frem til enstemmighed, træffer ECHA afgørelsen i overensstemmelse dermed.
- Hvis der ikke kan opnås enstemmighed i udvalget, er Europa-Kommissionen ansvarlig for at træffe afgørelsen.
- Efter vedtagelsen af afgørelsen skal registranterne inden for de tidsfrister, der er fastsat i afgørelsen, indsende de krævede oplysninger ved at ajourføre deres registreringsdossierer.

Den kompetente medlemsstat skal gennemgå alle nye oplysninger i den ajourførte registrering og om nødvendigt udarbejde et udkast til relevant afgørelse inden for 12 måneder efter indsendelsen af oplysningerne.

Hvis vurderingen afsluttes uden et udkast til afgørelse (dvs. hvis der alligevel ikke er behov for yderligere oplysninger), skal den medlemsstat, der foretager vurderingen, også underrette ECHA herom inden for 12 måneder.

HVAD SKER DER EFTER STOFVURDERINGEN?

I mange tilfælde forventes stoffvurderingen at resultere i en anmodning om yderligere oplysninger fra registranterne af stoffet. Registranterne skal indsende de krævede oplysninger inden for den tidsfrist, der er fastsat i den endelige afgørelse.

Når de nye oplysninger er blevet vurderet, afslutter den kompetente medlemsstat vurderingen og overvejer, hvorvidt og hvordan de modtagne oplysninger skal danne grundlag for indførelsen af risikohåndteringsforanstaltninger på fællesskabsplan. Det kan også konkluderes, at risiciene er tilstrækkeligt under kontrol med de foranstaltninger, der allerede er indført. ECHA underretter Kommissionen, registranterne og de øvrige medlemsstater om konklusionerne.

Beslutningerne om anmodninger om yderligere oplysninger og medlemsstaternes vurderingsrapporter vil blive offentliggjort på ECHA's websted.

Som en yderligere opfølgning på stofvurderingen kan medlemsstaterne beslutte at:

- foreslå EU-risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. EU-restriktioner, EU-godkendelse, EU-harmoniseret klassificering og mærkning, grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, foranstaltninger til beskyttelse af miljøet i henhold til vandrammedirektivet) eller
- pålægge nationale foranstaltninger.

Optagelsen af et stof på CoRAP'en fører ikke direkte til de ovenfor nævnte risikohåndteringstiltag. Derfor vil alle foreslåede EU-foranstaltninger blive omfattet af en særskilt regulatorisk proces. Hvad angår godkendelse, restriktioner og/eller harmoniseret mærkning under REACH-forordningen og forordningen om klassificering, mærkning og emballering høres interessenterne i alle relevante faser af processen, og afgørelserne træffes af Europa-Kommissionen på grundlag af de udtalelser, der vedtages af ECHA-udvalgene.

YDERLIGERE OPLYSNINGER:

ECHA's websted om vurdering:

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

REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006

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

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2012

Ansvarsfraskrivelse

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.