

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

ECHA/NA/12/42

Echa stärker sin strategi för kontroll av kravuppfyllelse

Echa inför nya systematiskt riktade kontroller av kravuppfyllelse som baseras på specificerade hänsyn. Därmed ökar chanserna att registreringsunderlag som inte uppfyller kraven kommer att bli föremål för granskning och att fler Reachregistreringar kommer att uppfylla kraven.

Helsingfors, den 17 september 2012 – För att se till att underlagen för Reachregistreringar i större utsträckning uppfyller kraven utför Echa både fullständiga kontroller av kravuppfyllelsen och riktar numera även in sin utvärdering på särskilda delar av underlagen.

Vid en fullständig kontroll av kravuppfyllelsen granskar Echa hela innehållet i slumpmässigt utvalda registreringsunderlag. Det betyder att Echa systematiskt granskar alla informationskrav i den tekniska dokumentationen (t.ex. fysikalisk-kemiska, miljörelaterade och hälsorelaterade endpoints), inklusive delar och slutsatser som rör detta i kemikaliesäkerhetsrapporten (dvs. bedömning av PBT-ämnen/vPvB-ämnen, klassificering och märkning, exponeringsbedömning och riskkaraktärisering). Om ett informationskrav inte är uppfyllt i ett registreringsunderlag begär Echa informationen i ett enda beslut, som fattas i samarbete med medlemsstaterna.

I en riktad kontroll av kravuppfyllelsen granskar Echa bara en del av registreringsunderlaget baserat på specificerade problem. Utvalda (grupper av) endpoints eller kriterier, s.k. kritiska områden, har identifierats som särskilt viktiga när det gäller säker användning av ämnen. Huvudmålet är att man ska rikta in sig på de endpoints som är av betydelse för människors hälsa och för miljön. Tonvikten ska ligga på långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen), på cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen), eller på ämnens sensibiliserande egenskaper. Riktade, IT-stödda kontroller i kombination med expertbedömningar ska bidra till en ökad kravuppfyllelse i registreringsunderlagen. Chansen är nu större att registreringsunderlag som inte uppfyller kraven fångas upp i kontroller. Registreringsunderlag som lämnas in separat utanför ett gemensamt inlämnande och registreringsunderlag som är uppenbart ofullständiga när det gäller att uppfylla grundläggande krav kommer automatiskt att sållas ut för kontroll av kravuppfyllelse.

Potentiellt fler utkast till beslut om samma registreringsunderlag

Följden av en riktad kontroll av kravuppfyllelse är att om det påvisas att flera krav inte är uppfyllda i registreringsunderlaget så kan registranterna inom kort få ta emot mer än ett utkast till beslut per registreringsunderlag vid olika tidpunkter. Echa uppmanar de registranter som får det första utkastet till beslut till följd av dessa riktade kontroller av kravuppfyllelse att se över den allmänna kvaliteten på registreringsunderlaget och om nödvändigt göra uppdateringar.

Echa vill i detta sammanhang uppmärksamma registranterna på att det i den årliga utvärderingsrapporten finns en lista med rekommendationer om hur man förbättrar registreringsunderlagets kvalitet när det gäller de vanligaste fallen av bristande kravuppfyllelse som har upptäckts tidigare. Echa ska även lansera en serie webbseminarier under vilka registranterna kommer att få råd om hur de kan se till att deras registreringsunderlag uppfyller Reachkraven.

Mer information

- [Årlig utvärderingsrapport](#)
- Webbseminarium om hur man ser till att registreringsunderlaget uppfyller Reachkraven – tips och råd (Del 1) – [anmäl dig nu](#) till den 27 september 2012, kl. 15.00 lokal tid i Helsingfors (GMT+3)
- Sidor om kontroll av kravuppfyllelse på [Echas webbplats](#)
- Frågor och svar om riktade kontroller av kravuppfyllelse (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Förfarande för utvärdering av registreringsunderlag](#)