

ECHA/NA/12/42

Agentura ECHA posiluje svoji strategii kontroly souladu

Agentura ECHA zavádí nové systematické zaměření kontrol souladu opírající se o specifikované obavy. Zvýší se tím šance dokumentací vykazujících nedostatečný soulad na přezkoumání a bude tím zajištěn vyšší soulad registrací podle nařízení REACH.

Helsinky 17. září 2012 – S cílem zajistit vyšší soulad registračních dokumentací podle nařízení REACH provádí agentura ECHA plné kontroly souladu dokumentací a v současné době se při svém hodnocení efektivněji zaměřuje i na jejich konkrétní části.

Při plné kontrole souladu se agentura zaměřuje na celý obsah dokumentace při jediném vyhodnocení, zejména u náhodně vybraných registračních dokumentací. To znamená, že provádí systematické hodnocení všech požadavků na informace v technické dokumentaci (např. fyzikálně-chemické vlastnosti, environmentální vlastnosti a vlastnosti v oblasti lidského zdraví), včetně příslušných náležitostí a závěrů uvedených ve zprávě o chemické bezpečnosti (tj. posouzení látek perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) nebo vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB), klasifikace a označení, posouzení expozice a charakterizace rizika). Není-li dokumentace v souladu s požadavkem na informace, požádá agentura ECHA o informace v jediném rozhodnutí. Rozhodnutí je přijato ve spolupráci s členskými státy.

Při cílené kontrole souladu agentura hodnotí pouze konkrétní část registrační dokumentace na základě specifikovaných obav. Byly určeny vybrané vlastnosti nebo kritéria (jejich skupiny), nazvané oblasti obav, které jsou obzvláště relevantní pro bezpečné používání látek. Hlavním cílem je zaměřit se na ty vlastnosti, které hrají roli pro lidské zdraví a životní prostředí. Důraz bude kladen na perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT), látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) nebo na senzibilizující (S) vlastnosti látky. Zaměření podporované informačními technologiemi bude ve spojení s odborným posouzením pomáhat dosahovat nezbytného zvýšeného souladu registračních dokumentací. Šance, že dokumentace, které nejsou v souladu, budou vybrány ke kontrole souladu, jsou nyní vyšší. Pro kontrolu souladu budou automaticky vybrány dokumentace předložené jednotlivě mimo stávající společné předložení a dokumentace se zjevně neúplnými základními náležitostmi.

Potenciálně více návrhů rozhodnutí o těžce registrační dokumentaci

Důsledkem cílené kontroly souladu je skutečnost, že pokud dokumentace obsahuje několik nesrovnalostí, mohou žadatelé o registraci obdržet v různých momentech v blízké budoucnosti více než jeden návrh rozhodnutí týkající se jedné registrační dokumentace. Agentura ECHA vyzývá žadatele o registraci, kteří v důsledku těchto cílených kontrol souladu obdrží první návrh rozhodnutí, aby přehodnotili celkovou kvalitu své registrační dokumentace a v případě potřeby připravili aktualizace.

V této souvislosti agentura ECHA připomíná žadatelům o registraci, že v souvislosti s nejběžnějšími problémy v oblasti neplnění, které byly identifikovány v minulosti, lze ve výroční hodnotící zprávě najít seznam doporučení pro zlepšení kvality dokumentací. Kromě toho agentura ECHA zahájí sérii webinářů, v nichž bude žadatelům o registraci radit, jak jejich registrační dokumentace uvést v soulad s nařízením REACH.

Další informace

- [Roční hodnotící zpráva](#)
- Webinář „Jak vaši registrační dokumentaci uvést v soulad s nařízením REACH – tipy a doporučení (část 1) – [zaregistrujte se již nyní](#) na 27. září 2012 15:00 helsinského času (GMT+03:00)
- Stránky o kontrolách souladu na [webových stránkách agentury ECHA](#)
- Otázky a odpovědi týkající se cílené kontroly souladu (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Postup hodnocení dokumentací](#)