

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

ECHA/NA/12/42

ECHA styrker sin strategi for overensstemmelseskontrol

ECHA indfører en ny systematisk målretning af overensstemmelseskontroller på grundlag af specificerede problemer. Dette vil øge mulighederne for, at dossierer, der ikke i tilstrækkelig grad opfylder kravene, undersøges, og sikre, at REACH-registreringerne i højere grad er i overensstemmelse med kravene.

Helsingfors, den 17. september 2012 – For at sikre, at REACH-registreringsdossiererne i højere grad er i overensstemmelse med kravene, udfører ECHA både fuldstændige overensstemmelseskontroller af dossiererne og målretter nu også mere effektivt sin vurdering mod specifikke dele af dem.

I en fuldstændig overensstemmelseskontrol har ECHA fokus på hele indholdet af dossieret i en enkelt vurdering, navnlig for tilfældigt udvalgte registreringsdossierer. Dette betyder, at ECHA foretager en systematisk vurdering af alle informationskrav i det tekniske dossier (f.eks. fysisk-kemiske effektparametre og effektparametre for miljø og menneskers sundhed), herunder de tilsvarende elementer og konklusioner i kemikaliesikkerhedsrapporten (dvs. PBT/vPvB-vurdering, klassificering og mærkning, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering). Hvis et dossier ikke er i overensstemmelse med et informationskrav, vil ECHA anmode om oplysningerne i en enkelt afgørelse. Afgørelsen træffes i samarbejde med medlemsstaterne.

I en målrettet overensstemmelseskontrol vurderer ECHA kun en specifik del af registreringsdossieret på grundlag af specificerede problemer. Udvalgte (grupper af) effektparametre eller kriterier, kaldet problemområder, er blevet identificeret som særlig relevante for så vidt angår sikker anvendelse af stoffer. Endemålet er at fokusere på de effektparametre, der er af betydning for menneskers sundhed og miljøet. Der lægges vægt på et stofs persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber (PBT-egenskaber), kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber (CMR-egenskaber) eller sensibiliserende egenskaber (S-egenskaber). It-baseret målretning sammen med ekspertvurdering vil bidrage til, at registreringsdossiererne opnår den nødvendige øgede overensstemmelse. Mulighederne for, at dossierer, der ikke er i overensstemmelse med kravene, udtages til overensstemmelseskontrol, er nu større. Dossierer, der indsendes individuelt uden for en eksisterende fælles indsendelse, og dossierer med klart ufuldstændige væsentlige elementer udvælges automatisk til overensstemmelseskontrol.

Potentielt flere udkast til afgørelser om det samme registreringsdossier

Konsekvensen af den målrettede overensstemmelseskontrol er, at hvis dossieret ikke er i overensstemmelse i flere henseender, kan registranterne i nær fremtid modtage mere end et udkast til afgørelse pr. registreringsdossier på forskellige tidspunkter. ECHA opfordrer registranter, der modtager et første udkast til afgørelse som et resultat af disse målrettede

overensstemmelseskontroller, til at revurdere den overordnede kvalitet af deres registreringsdossier og udarbejde opdateringer, hvor det er nødvendigt.

I denne forbindelse gør ECHA registranterne opmærksom på, at der med hensyn til de mest almindelige spørgsmål vedrørende manglende overensstemmelse, der er blevet identificeret tidligere, findes en liste over anbefalinger til at forbedre dossierkvaliteten i den årlige vurderingsrapport. Endvidere starter ECHA en række webinarer, hvor registranterne rådgives om, hvordan deres registreringsdossierer kan bringes i overensstemmelse med REACH.

Yderligere oplysninger

- [Årlig vurderingsrapport](#)
- Webinar om, hvordan man bringer sit registreringsdossier i overensstemmelse med REACH – tips og hints (del 1) – [tilmeld dig nu](#) til den 27. september 2012, kl. 15.00, lokal tid i Helsingfors (GMT+03:00)
- Sider om overensstemmelseskontroller på [ECHA's websted](#)
- Spørgsmål og svar om målrettet overensstemmelseskontrol (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Procedure for dossiervurdering](#)