

*Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.*

ECHA/NA/12/42

## ECHA baut ihre Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen aus

**Die ECHA führt neue systematische und gezielte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen auf der Grundlage von genau beschriebenen Problemen ein. Damit steigen die Chancen, dass Dossiers, die die Anforderungen nur unzureichend erfüllen, geprüft werden, und es wird eine bessere Erfüllung der Anforderungen bei REACH-Registrierungen gewährleistet.**

**Helsinki, 17. September 2012** – Im Hinblick auf eine verbesserte Erfüllung der Anforderungen bei REACH-Registrierungsdossiers führt die ECHA umfassende Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen der Dossiers durch und richtet ihre Bewertung jetzt auch effektiver auf spezifische Teile dieser Dossiers aus.

Bei einer umfassenden Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen befasst sich die ECHA mit dem vollständigen Inhalt des Dossiers im Rahmen einer einzigen Bewertung, insbesondere bei zufällig ausgewählten Registrierungsdossiers. Dies bedeutet, dass die ECHA alle Informationsanforderungen im technischen Dossier (z. B. physikalisch-chemische, umweltbezogene und die menschliche Gesundheit betreffende Endpunkte) systematisch bewertet, einschließlich der entsprechenden Bestandteile und Schlussfolgerungen im Stoffsicherheitsbericht (d. h. PBT/vPvB-Bewertung, Einstufung und Kennzeichnung, Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung). Im Fall von Dossiers, die einer Informationsanforderung nicht entsprechen, fordert die ECHA die Informationen in einer einzigen Entscheidung an. Die Entscheidung wird zusammen mit den Mitgliedstaaten getroffen.

Bei einer gezielten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen bewertet die ECHA lediglich einen bestimmten Teil des Registrierungsdossiers auf der Grundlage von genau umrissenen Problemen. Es wurden ausgewählte (Gruppen von) Endpunkte(n) oder Kriterien, so genannte Problembereiche, aufgezeigt, die für die sichere Nutzung von Stoffen von besonderer Bedeutung sind. Das übergeordnete Ziel besteht darin, sich auf diejenigen Endpunkte zu konzentrieren, die für die menschliche Gesundheit und die Umwelt von Belang sind. Dabei wird das Schwergewicht auf persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT), auf karzinogene, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische (CMR) oder auf Sensibilisierungseigenschaften eines Stoffes gelegt. Mithilfe einer IT-gestützten gezielten Prüfung zusammen mit einer Beurteilung durch einen Sachverständigen kann die erforderliche verbesserte Erfüllung der Anforderungen bei Registrierungsdossiers erreicht werden. Die Chancen, dass nicht konforme Dossiers für Prüfungen ausgewählt werden, sind jetzt größer. Dossiers, die einzeln außerhalb einer gemeinsamen Einreichung eingereicht werden, und Dossiers, deren wesentliche Bestandteile offensichtlich unvollständig sind, werden automatisch für eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ausgewählt.

## **Potenziell mehr Entscheidungsentwürfe zum gleichen Registrierungsdossier**

Die gezielte Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hat zur Folge, dass die Registranten dann, wenn ein Dossier mehrere Anforderungen nicht erfüllt, in naher Zukunft mehr als einen Entscheidungsentwurf pro Registrierungsdossier zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhalten könnten. Die ECHA bittet Registranten, die aufgrund dieser gezielten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen einen ersten Entscheidungsentwurf erhalten, die Gesamtqualität ihres Registrierungsdossiers erneut zu prüfen und gegebenenfalls aktualisierte Fassungen zu erstellen.

In diesem Zusammenhang erinnert die ECHA die Registranten daran, dass für die meisten Mängel, die in der Vergangenheit aufgedeckt wurden, eine Liste mit Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität des Dossiers im jährlichen Bewertungsbericht zu finden ist. Außerdem organisiert die ECHA eine Reihe von Webinars, bei denen die Registranten dahingehend beraten werden, wie sie ihre Registrierungsdossiers mit REACH in Einklang bringen.

## **Weitere Informationen**

- [Jährlicher Bewertungsbericht](#)
- Webinar zum Thema „Wie bringen Sie Ihr Registrierungsdossier in Einklang mit REACH – Tipps und Hinweise“ (Teil 1) – [melden Sie sich jetzt](#) für den 27. September 2012 um 15.00 Uhr Helsinki-Ortszeit (WEZ+03:00) [an](#)
- Webseiten zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen auf der [Website der ECHA](#)
- Fragen und Antworten zu gezielten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Verfahren zur Bewertung von Dossiers](#)