

Παράιτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

ECHA/NA/12/42

Ο ECHA ενισχύει τη στρατηγική του για τους ελέγχους συμμόρφωσης

Ο ECHA καθιστά πιο συστηματικούς και πιο στοχευμένους τους ελέγχους συμμόρφωσης, οι οποίοι θα βασίζονται πλέον σε συγκεκριμένες ανησυχίες. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναμένεται να εντατικοποιηθεί ο διεξοδικός έλεγχος των ανεπαρκών φακέλων και να αυξηθεί ο βαθμός συμμόρφωσης των καταχωρίσεων προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

Ελσίνκι, 17 Σεπτεμβρίου 2012 – Για τη διασφάλιση υψηλότερου επιπέδου συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, ο ECHA υποβάλλει τους φακέλους καταχώρισης σε πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης και, πλέον, αυξάνει την αποτελεσματικότητα της αξιολόγησής του εστιάζοντας σε συγκεκριμένα τμήματα των φακέλων.

Όταν διενεργεί πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης, ο ECHA εξετάζει στο πλαίσιο μίας και μοναδικής αξιολόγησης το πλήρες περιεχόμενο ενός φακέλου καταχώρισης, ιδίως εάν αυτός έχει επιλεγεί τυχαία μεταξύ των υπολοίπων. Ο έλεγχος αυτός περιλαμβάνει τη συστηματική αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου ως προς όλες τις απαιτήσεις πληροφοριών (π.χ. φυσικοχημικές ιδιότητες, περιβαλλοντικές παραμέτρους και παραμέτρους για την ανθρώπινη υγεία), καθώς και την αξιολόγηση των αντίστοιχων στοιχείων και πορισμάτων που παρατίθενται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (δηλαδή της αξιολόγησης ABT/aAaB, της ταξινόμησης και επισήμανσης, της αξιολόγησης της έκθεσης στην ουσία και του χαρακτηρισμού κινδύνου). Σε περίπτωση που ένας φάκελος δεν συμμορφώνεται προς μια απαίτηση πληροφοριών, ο ECHA ζητά τις σχετικές πληροφορίες βάσει μίας ενιαίας απόφασης η οποία λαμβάνεται από κοινού με τα κράτη μέλη.

Στην περίπτωση ενός στοχευμένου ελέγχου συμμόρφωσης, ο ECHA αξιολογεί μόνο συγκεκριμένο τμήμα του φακέλου καταχώρισης βάσει συγκεκριμένων ανησυχιών. Για τον σκοπό αυτό προσδιορίζονται ομάδες παραμέτρων ή κριτηρίων που έχουν ιδιαίτερη σημασία για την ασφαλή χρήση των ουσιών και που αποτελούν πηγές ανησυχίας. Ανώτερος στόχος είναι η εστίαση στις παραμέτρους εκείνες οι οποίες είναι σημαντικές για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, με έμφαση στις ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ουσίες (ABT), στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (KMT) ή στις ευαισθητοποιητικές ιδιότητες μιας ουσίας. Στην επιθυμητή αύξηση της συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης αναμένεται να συμβάλει η υποβοηθούμενη με ΤΠ στόχευση σε συνδυασμό με τις γνώμες εμπειρογνομόνων. Κατ' αυτόν τον τρόπο αυξάνονται πλέον οι πιθανότητες εντοπισμού ανεπαρκών φακέλων οι οποίοι θα υποβάλλονται εν συνεχεία σε έλεγχο συμμόρφωσης. Οι φάκελοι που υποβάλλονται χωριστά και όχι στο πλαίσιο κοινής υποβολής και οι φάκελοι που περιέχουν εμφανείς ελλείψεις σε ουσιώδη στοιχεία θα επιλέγονται αυτομάτως για έλεγχο συμμόρφωσης.

Πιθανή αύξηση των σχεδίων απόφασης για τον ίδιο φάκελο καταχώρισης

Η διενέργεια στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης συνεπάγεται ότι, σε περίπτωση που ένας φάκελος περιλαμβάνει περισσότερα από ένα σημεία μη συμμόρφωσης, οι καταχωρίζοντες ενδέχεται να λάβουν σε διαφορετικές χρονικές στιγμές στο εγγύς μέλλον περισσότερα από ένα σχέδια απόφασης ανά φάκελο καταχώρισης. Ο ECHA καλεί τους καταχωρίζοντες οι οποίοι λαμβάνουν κατόπιν στοχευμένου ελέγχου συμμόρφωσης ένα πρώτο σχέδιο απόφασης να αξιολογήσουν εκ νέου τη συνολική ποιότητα του φακέλου τους και να επικαιροποιήσουν τα επίμαχα σημεία.

Επ' ευκαιρία, ο ECHA υπενθυμίζει στους καταχωρίζοντες ότι, όσον αφορά τα συνηθέστερα ζητήματα μη συμμόρφωσης που έχουν ανακύψει στο παρελθόν, στην ετήσια έκθεση αξιολόγησης απαριθμούνται συστάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων. Επιπλέον, ο ECHA ξεκινά σειρά διαδικτυακών σεμιναρίων με συμβουλές προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με τη συμμόρφωση των φακέλων της καταχώρισής τους προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

Περισσότερες πληροφορίες

- [Ετήσια έκθεση αξιολόγησης](#)
- Διαδικτυακό σεμινάριο με θέμα «How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and hints (Part 1)» (Πώς να επιτύχετε τη συμμόρφωση του φακέλου της καταχώρισής σας προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH – Συμβουλές και υποδείξεις (Μέρος 1)) – [εγγραφείτε τώρα](#) για τις 27 Σεπτεμβρίου 2012, 3:00 μ.μ ώρα Ελσίνκι, (ώρα Γκρήνουιτς+03:00)
- Σελίδες σχετικά με τον έλεγχο συμμόρφωσης στον [δικτυακό τόπο του ECHA](#)
- Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τον στοχευμένο έλεγχο συμμόρφωσης (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Διαδικασία αξιολόγησης φακέλων](#)