

ECHA/NA/12/42

## ECHA vahvistaa vaatimustenmukaisuustarkastusta koskevaa strategiaansa

**ECHA aloittaa vaatimustenmukaisuustarkastusten järjestelmällisen kohdentamisen tiettyjen ongelmien perusteella. Tämän ansiosta sellaiset asiakirja-aineistot, joiden vaatimustenmukaisuudessa on puutteita, joutuvat todennäköisemmin tutkittaviksi. Näin REACH-rekisteröintien vaatimustenmukaisuus paranee.**

**Helsinki, 17. syyskuuta 2012** – ECHA parantaa REACH-rekisteröintien vaatimustenmukaisuutta tekemällä asiakirja-aineistojen täydellisiä vaatimustenmukaisuustarkastuksia ja nyt myös kohdentamalla entistä tehokkaammin arviointinsa niiden tiettyihin osiin.

Täydellisessä vaatimustenmukaisuustarkastuksessa ECHA käsittelee aineiston koko sisällön yhdessä arviointimenettelyssä. Tämä koskee erityisesti sattumanvaraisesti valittuja rekisteröintiaineistoja. ECHA arvioi tällöin teknisen asiakirja-aineiston järjestelmällisesti kaikkien tietovaatimusten osalta (esim. fysikaalis-kemikaaliset, ympäristöön tai ihmisen terveyteen liittyvät ominaisuudet), mukaan lukien kemikaaliturvallisuusraportin vastaavat osat ja päätelmät (so. PBT/vPvB-arviointi, luokitus ja merkinnät, altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta). Jos asiakirja-aineisto ei vastaa jotakin tietovaatimusta, ECHA pyytää puuttuvat tiedot yhdellä päätöksellä. Päätös tehdään yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

Kohdennetussa vaatimustenmukaisuustarkastuksessa ECHA arvioi määriteltyjen ongelma-alueiden perusteella vain tietyn osan rekisteröintiaineistosta. ECHA on määritellyt ominaisuuksia tai kriteerejä tai niiden ryhmiä ("ongelma-alueita"), jotka ovat aineiden turvallisen käytön kannalta erityisen tärkeitä. Perimmäisenä tavoitteena on keskittyä ominaisuuksiin, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Erityisenä painopisteenä ovat aineiden hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset (PBT), syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymismyrkylliset (CMR) tai herkistävät (S) ominaisuudet. Atk-avusteinen kohdentaminen ja asiantuntija-arviot auttavat parantamaan rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuutta. Vaatimustenvastaisten aineistojen joutuminen tarkastukseen on nyt todennäköisempää. Yksittäin toimitetuille asiakirja-aineistoille, jotka eivät kuulu olemassa olevaan tietojen yhteiseen toimitukseen, sekä aineistoille, joiden keskeiset osat ovat ilmeisen puutteelliset, suoritetaan automaattisesti vaatimustenmukaisuustarkastus.

### **Samasta rekisteröintiaineistosta voidaan lähettää useita päätösluonnoksia**

Kohdennetuista vaatimustenmukaisuustarkastuksista seuraa, että useita vaatimustenvastaisuuksia sisältävän aineiston rekisteröijä voi lähitulevaisuudessa saada eri aikoina useita päätösluonnoksia, jotka koskevat samaa rekisteröintiaineistoa. ECHA kehottaa

rekisteröijii, jotka saavat kohdennettuun vaatimustenmukaisuustarkastukseen perustuvan ensimmäisen päätösluonnoksen, arvioimaan uudelleen rekisteröintiaineistonsa yleisen laadun ja päivittämään tarvittaessa aineistonsa.

ECHA muistuttaa tässä yhteydessä rekisteröijii siitä, että arviointikertomus 2011 sisältää rekisteröintiin laadun parantamista koskevia suosituksia, jotka perustuvat aiemmin havaittuihin yleisimpiin vaatimustenmukaisuuden puutteisiin. Lisäksi ECHA käynnistää sarjan rekisteröijille tarkoitettuja verkkoseminaareja, joissa neuvotaan REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintiasiakirjojen laatimisessa.

## Lisätietoja

- [Arviointikertomus 2011](#).
- Verkkoseminaari "REACH-asetuksen mukaisen rekisteröintiäsiakirjan laatiminen – vinkkejä ja vihjeitä (osa 1)". [Ilmoittaudu nyt](#) seminaariin, joka pidetään 27. syyskuuta 2012 klo 15.00 Suomen aikaa (GMT+03:00).
- Vaatimustenmukaisuustarkastusta koskevat sivut [ECHAN verkkosivustolla](#).
- Kysymyksiä ja vastauksia kohdennetusta vaatimustenmukaisuustarkastuksesta (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>).
- [Asiakirja-aineiston arviointimenettely](#).