

*Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.*

## voor nalevingscontroles

**ECHA introduceert een nieuwe systematische selectie van nalevingscontroles op basis van specifieke bezorgdheden. Hierdoor maken onvolledige dossiers meer kans om grondig te worden onderzocht, zodat de REACH-registraties beter voldoen aan de vereisten.**

**Helsinki, 17 september 2012** – Om ervoor te zorgen dat de REACH-registratiedossiers beter voldoen aan de vereisten, voert ECHA volledige nalevingscontroles uit van de dossiers en zal het voortaan ook specifieke delen van de dossiers gericht gaan beoordelen.

Bij een volledige nalevingscontrole gaat ECHA de volledige dossierinhoud na tijdens één enkele beoordelingsronde, vooral voor willekeurig geselecteerde registratiedossiers. Dat betekent dat ECHA een systematische beoordeling uitvoert van alle informatievereisten in het technisch dossier (bijv. fysisch-chemische en milieugerelateerde eindpunten en eindpunten met betrekking tot de menselijke gezondheid), met inbegrip van de bijbehorende elementen en conclusies die zijn opgenomen in het chemisch veiligheidsrapport (m.a.w. PBT/zPzB-beoordeling, indeling en etikettering, beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering). Wanneer een dossier niet voldoet aan een informatievereiste, vraagt ECHA de informatie op in een afzonderlijk besluit. Dat besluit wordt genomen in overleg met de lidstaten.

Bij een gerichte nalevingscontrole beoordeelt ECHA slechts een specifiek deel van het registratiedossier op basis van specifieke bezorgdheden. Er zijn geselecteerde (groepen van) eindpunten of criteria, aandachtspunten genoemd, opgesteld die in het bijzonder relevant zijn voor het veilige gebruik van stoffen. De uiteindelijke doelstelling is om de nadruk te leggen op die eindpunten die belangrijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Er zal bijzondere aandacht worden besteed aan de persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT); carcinogene, mutagene of reproductietoxische (CMR); of sensibiliserende (S) eigenschappen van een stof. Een IT-ondersteunde doelgerichte selectie in combinatie met een deskundige beoordeling zal ertoe bijdragen dat registratiedossiers beter voldoen aan de vereisten. Er is nu een grotere kans dat een dossier dat niet voldoet, wordt geselecteerd voor een nalevingscontrole. Dossiers die afzonderlijk worden ingediend, buiten een bestaande gezamenlijke indiening, en onvolledige dossiers waarin essentiële elementen zichtbaar ontbreken, zullen automatisch worden geselecteerd voor een nalevingscontrole.

### **Mogelijk meer ontwerp-besluiten voor hetzelfde registratiedossier**

Het gevolg van de gerichte nalevingscontrole is dat wanneer dossiers verschillende tekortkomingen bevatten, de registranten in de nabije toekomst op verschillende tijdstippen meer dan een ontwerp-besluit kunnen ontvangen per registratiedossier. ECHA verzoekt registranten die als gevolg van deze doelgerichte nalevingscontroles een eerste ontwerp-besluit hebben ontvangen om de algemene kwaliteit van hun registratiedossier te herzien en waar nodig bij te werken.

In dit verband herinnert ECHA de registranten eraan dat voor de meeste nalevingsproblemen die in het verleden werden geconstateerd, een lijst met aanbevelingen beschikbaar is om de

kwaliteit van het dossier te verbeteren. Die lijst is beschikbaar in het jaarlijkse beoordelingsrapport. Bovendien start ECHA met een reeks webinars waarin registranten advies krijgen over hoe ze ervoor kunnen zorgen dat hun registratiedossiers voldoen aan de REACH-vereisten.

## **Meer informatie**

- [Jaarlijks beoordelingsrapport](#)
- Webinar over hoe u uw registratiedossier kunt laten voldoen aan REACH "How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and hints (Part 1)" – [registreer nu](#) voor 27 september 2012, 15:00 Helsinki tijd, (GMT+03:00)
- Pagina over nalevingscontrole op de [ECHA-website](#)
- Vraagbaak over gerichte nalevingscontroles (<http://echa.europa.eu/nl/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Procedure van de dossierbeoordeling](#)