

ECHA/NA/12/42

Agencija ECHA bo okrepila svojo strategijo preverjanja skladnosti

Agencija ECHA uvaja novo sistematično ciljno usmerjeno pregledovanje skladnosti na podlagi natančno opredeljene zaskrbljenosti. S tem se bodo povečale možnosti, da bo neskladna dokumentacija postavljena pod drobnogled, in zagotovila večja skladnost registracij na podlagi uredbe REACH.

Helsinki, 17. septembra 2012 – Agencija ECHA za zagotovitev večje skladnosti registracijske dokumentacije iz uredbe REACH izvaja celovite preglede skladnosti dokumentacije in zdaj tudi bolj učinkovito ciljno usmerja svojo evalvacijo na določene dele dokumentacije.

Agencija ECHA pri celovitem preverjanju skladnosti obravnava celotno vsebino dokumentacije v okviru ene same evalvacije, zlasti pri naključno izbrani registracijski dokumentaciji. To pomeni, da opravi sistematično evalvacijo vseh zahtev po informacijah v tehnični dokumentaciji (npr. fizikalno-kemijske in okoljske končne točke ter končne točke za zdravje ljudi), vključno z ustreznimi podatki in sklepnimi ugotovitvami v poročilu o kemijski varnosti (tj. ocena PBT/vPvB, razvrstitev in označitev, ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja). Če dokumentacija ni skladna z zahtevo po informacijah, bo agencija informacije zahtevala v enem samem sklepu. Sklep se sprejme v sodelovanju z državami članicami.

Pri ciljno usmerjenem preverjanju skladnosti pa agencija ECHA oceni samo določen del registracijske dokumentacije na podlagi natančno opredeljene zaskrbljenosti. Opredeljene so bile določene končne točke ali merila (ali skupine teh), imenovana problematična področja, ki so še posebno pomembna za varno uporabo snovi. Končni cilj je osredotočiti se na tiste končne točke, ki so pomembne za zdravje ljudi in okolje. Poudarek bo na lastnostih snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT), ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) ali ki povzročajo preobčutljivost. Informacijsko podprto ciljno usmerjanje bo v povezavi s strokovno presojo pomagalo doseči potrebno večjo skladnost registracijske dokumentacije. Možnosti, da se za pregled skladnosti izbere neskladna dokumentacija, so zdaj večje. Dokumentacija, predložena posamično zunaj obstoječe skupne predložitve, in dokumentacija z očitno nepopolnimi bistvenimi elementi bo samodejno izbrana za preverjanje skladnosti.

Več morebitnih osnutkov sklepov za isto registracijsko dokumentacijo

Posledica ciljno usmerjenega preverjanja skladnosti je, da bodo lahko registracijski zavezanci v bližnji prihodnosti, če bo dokumentacija vsebovala več neskladnosti, prejeli več kot en osnutek sklepa za registracijsko dokumentacijo ob različnem času. Agencija ECHA registracijske zavezance, ki prejmejo prvi osnutek sklepa na podlagi teh ciljno usmerjenih pregledov

skladnosti, poziva, naj znova ocenijo splošno kakovost svoje registracijske dokumentacije in jo po potrebi posodobijo.

V tem okviru agencija registracijske zavezanca opozarja, da je bil za najpogostejše neskladnosti, ugotovljene v preteklosti, pripravljen seznam priporočil za izboljšanje kakovosti dokumentacije, ki je na voljo v letnem poročilu o evalvaciji. Poleg tega bo začela niz spletnih seminarjev, na katerih bo registracijskim zavezancem svetovala, kako registracijsko dokumentacijo uskladiti z uredbo REACH.

Dodatne informacije

- [Letno poročilo o evalvaciji](#)
- Spletni seminar na temo „Kako uskladiti registracijsko dokumentacijo z uredbo REACH – namigi in nasveti (1. del) – [prijavite se zdaj](#) za 27. september 2012 ob 15. uri po helsinškem času (GMT+03:00)
- Spletne strani o preverjanju skladnosti na [spletišču agencije ECHA](#)
- Vprašanja in odgovori o ciljno usmerjenem pregledu skladnosti (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Postopek evalvacije dokumentacije](#)