

ECHA/NA/12/42

ЕСНА усъвършенства своята стратегия за проверки за съответствие

ЕСНА въвежда нов метод за систематично насочване на проверките за съответствие въз основа на определени характеристики, пораждащи безпокойство. Този метод ще увеличи вероятността досиетата, които не съответстват в достатъчна степен на изискванията, да бъдат прегледани подробно, и ще обезпечи по-висока степен на съответствие на регистрациите по REACH.

Хелзинки, 17 септември 2012 г. — За да обезпечи по-висока степен на съответствие на регистрационните досиета по REACH, наред с извършваните пълни проверки за съответствие на досиетата, понастоящем ЕСНА прилага и по-ефективния подход на целенасочена оценка на определени части от тях.

Когато извършва пълна проверка за съответствие, ЕСНА анализира цялото съдържание на дадено досие, като този подход се прилага по-специално към произволно избрани регистрационни досиета. Това означава, че ЕСНА извършва систематична оценка на техническото досие за изпълнение на всички изисквания за информация (например относно крайните точки, свързани с физикохимичните свойства, околната среда и здравето на човека), включително съответните елементи и заключения, съдържащи се в доклада за безопасност на химичното вещество (например оценка на веществото като PBT/vPvB, класифициране и етикетиране, оценка на експозицията и характеризирание на риска). Когато анализираното досие не съответства на дадено изискване за информация, ЕСНА изисква съответната информация с едно решение. Решението се взема в сътрудничество с държавите членки.

Когато ЕСНА извършва целенасочена проверка за съответствие, Агенцията оценява само определена част от регистрационното досие въз основа на конкретни характеристики, пораждащи безпокойство. Определени са конкретни (групи) крайни точки или критерии, наречени области на загриженост, които имат особено значение за безопасната употреба на веществата. Крайната цел е контролът да се насочи към тези крайни точки, които са свързани със здравето на човека и околната среда. Специално внимание ще се отделя на устойчивите, биоакмулиращите и токсичните (PBT), канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията (CMR) и сенсibiliзиращите (S) свойства на веществото. Посредством прилагане на подпомогнато от ИТ насочване на проверките в съчетание с експертна преценка, ще бъде постигната необходимата повишена степен на съответствие на регистрационните досиета. Вероятността неотговарящи на изискванията досиета да бъдат избрани за проверка за съответствие вече е по-висока. Досиетата, които са подадени индивидуално извън съществуващо съвместно подаване, както и досиетата с очевидно непълни съществени елементи, ще бъдат автоматично избрани за проверка за съответствие.

Възможно е да бъде изготвено повече от едно проекторешение във връзка с едно регистрационно досие

Вследствие на целенасочена проверка за съответствие, когато дадено регистрационно досие съдържа няколко несъответствия, е възможно в близко бъдеще регистрантите да получат по различно време повече от едно проекторешение във връзка с това досие. ЕCHA приканва регистрантите, които са получили първоначално проекторешение в резултат на проведени целенасочени проверки за съответствие, да извършат повторна оценка на цялостното качество на подаденото от тях регистрационно досие и при необходимост да изготвят съответните актуализации.

Във връзка с това ЕCHA припомня на регистрантите, че във връзка с най-честите проблеми, свързани с несъответствие, идентифицирани в миналото, е изготвен списък с препоръки за повишаване на качеството на досието. Този списък е поместен в годишния доклад за оценка. Освен това ЕCHA започва да провежда поредица от уебинари, чрез които ще предостави на вниманието на регистрантите съвети относно това как да приведат своите регистрационни досиета в съответствие с REACH.

Допълнителна информация

- [Годишен доклад за оценка](#)
- Интернет семинар на тема „How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and hints“ (Как да приведете вашето регистрационно досие в съответствие с REACH – съвети и идеи) (част 1) — [регистрирайте се сега](#) за семинара, който ще се проведе на 27 септември 2012 г. в 15.00 ч. хелзинкско време, (GMT+3.00)
- Страници, посветени на проверките за съответствие, на [уебсайта на ЕCHA](#)
- Въпроси и отговори, посветени на целенасочените проверки за съответствие (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Процедура за оценка на досиетата](#)