

ECHA/NA/12/42

## ECHA wzmacnia swoją strategię w zakresie sprawdzania zgodności

ECHA wprowadza nowy systematycznie ukierunkowany system sprawdzania zgodności na podstawie określonych obaw. W ten sposób dokumentacja o niewystarczającym poziomie zgodności będzie mogła zostać sprawdzona, zapewniając wyższy poziom zgodności rejestracji REACH.

**Helsinki, 17 września 2012 r.** – Aby zapewnić większą zgodność dokumentacji rejestracyjnej, ECHA przeprowadza obecnie nie tylko pełną kontrolę zgodności dokumentacji, ale także bardziej skutecznie koncentruje przeprowadzaną ocenę na określonych elementach tej dokumentacji.

Przy przeprowadzaniu pełnej kontroli zgodności ECHA odnosi się do całej zawartości dokumentacji w ramach pojedynczej oceny – dotyczy to w szczególności losowo wybranej dokumentacji rejestracyjnej. Oznacza to, że ECHA przeprowadza systematyczną ocenę wszystkich wymagań w zakresie informacji przedstawionych w dokumentacji technicznej (np. skutki fizyczno-chemiczne i środowiskowe, skutki dla zdrowia człowieka), w tym odpowiednich elementów raportu bezpieczeństwa chemicznego i przedstawionych w nim wniosków (tj. ocena PBT/vPvB, klasyfikacja i oznakowanie, ocena narażenia oraz charakterystyka ryzyka). Jeżeli dokumentacja jest niezgodna z określonym wymaganiem w zakresie informacji, ECHA zwróci się o przedstawienie odpowiednich informacji za pomocą pojedynczej decyzji. Decyzję tę podejmuje się w porozumieniu z państwami członkowskimi.

W ramach ukierunkowanego procesu sprawdzania zgodności ECHA ocenia wyłącznie określoną część dokumentacji rejestracyjnej, opierając się na określonych obawach. Zostały określone wybrane parametry docelowe lub kryteria (bądź grupy parametrów docelowych lub kryteriów), które mają szczególne znaczenie dla bezpiecznego stosowania substancji, zwane obszarami wzbudzającymi obawy. Ostatecznym celem jest skoncentrowanie się na tych parametrach docelowych, które wywierają wpływ na zdrowie człowieka i na środowisko. Szczególny nacisk zostanie położony na następujące właściwości substancji: trwałość, zdolność do bioakumulacji i toksyczność (PBT), rakotwórczość, mutagenność lub działanie wywierające szkodliwy wpływ na rozrodczość (CMR) oraz działanie uczulające (S). Wspierany przez IT mechanizm ukierunkowywania w połączeniu z oceną ekspertów ułatwi osiągnięcie koniecznego większego poziomu zgodności dokumentacji rejestracyjnej. Prawdopodobieństwo wybrania niezgodnej dokumentacji do celów sprawdzenia jej zgodności jest obecnie wyższe. Dokumentacja przedkładana indywidualnie, tj. poza istniejącą procedurą wspólnego przedkładania, oraz dokumentacja, w której ewidentnie brakuje pewnych kluczowych elementów, będzie automatycznie poddawana procedurze sprawdzenia zgodności.

## **Możliwość wydania więcej niż jednego projektu decyzji w odniesieniu do tej samej dokumentacji rejestracyjnej**

Konsekwencją stosowania ukierunkowanej procedury sprawdzania zgodności jest fakt, że w przypadku, gdy dokumentacja zawiera szereg niezgodności, rejestrujący mogą w niedalekiej przyszłości otrzymać więcej niż jeden projekt decyzji dotyczący tej samej dokumentacji rejestracyjnej w różnych odstępach czasu. ECHA zwraca się do rejestrujących, którzy otrzymali pierwszy projekt decyzji w następstwie przeprowadzenia tego rodzaju ukierunkowanych kontroli zgodności, aby ponownie ocenili ogólną jakość swojej dokumentacji rejestracyjnej i w stosownym przypadku przygotowali odpowiednie aktualizacje.

W tym kontekście ECHA pragnie przypomnieć rejestrującym, że w odniesieniu do najczęściej wykrywanych w przeszłości problemów w zakresie braku zgodności opracowano listę zaleceń dotyczących sposobów poprawy jakości dokumentacji, którą można znaleźć w rocznym sprawozdaniu oceniającym. Ponadto ECHA organizuje serię seminariów internetowych, podczas których rejestrujący będą mogli uzyskać informacje na temat sposobu zapewnienia zgodności swojej dokumentacji rejestracyjnej z przepisami rozporządzenia REACH.

## **Dodatkowe informacje**

- [Roczne sprawozdanie oceniające](#)
- Seminarium internetowe pt. „W jaki sposób zapewnić zgodność dokumentacji rejestracyjnej z REACH – Wskazówki i porady (część 1)” – [zarejestruj się teraz](#), aby wziąć udział w seminarium organizowanym w dniu 27 września 2012 r. o godz. 15:00 czasu helsińskiego (GMT +03:00)
- Strony internetowe dotyczące sprawdzania zgodności na [portalu internetowym ECHA](#)
- Pytania i odpowiedzi dotyczące ukierunkowanej procedury sprawdzania zgodności (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Procedura oceny dokumentacji](#)