

Bewertung gemäß REACH

Fortschrittsbericht 2013

Mehr wissen, sicherer werden

Wir wollen mehr über die Chemikalien wissen, die wir verwenden, damit Europa gesünder, sicherer und erfolgreicher wird. So sammeln, prüfen und nutzen wir gemeinsam das Wissen und lernen, wie wir es noch besser machen können.



Haftungsausschluss:

Der Bericht enthält Empfehlungen für (potenzielle) Registranten, wie die Qualität zukünftiger Registrierungen verbessert werden kann. Dabei ist jedoch zu beachten, dass einzig der Text der REACH-Verordnung rechtlich bindend ist und dass die Informationen im vorliegenden Dokument weder eine Rechtsberatung darstellen noch die Haltung wiedergeben, die die Europäische Chemikalienagentur in einem bestimmten Fall einnehmen könnte.

Die Europäische Chemikalienagentur ist jederzeit berechtigt, das Dokument zu ändern oder zu überarbeiten, um etwaige Fehler oder Ungenauigkeiten im Text zu korrigieren.

Bewertung gemäß REACH: Fortschrittsbericht 2013

Referenz: ED-AD-13-002-DE-N

ISBN: 978-92-9244-103-6

ISSN: 1831-6522

DOI: 10.2823/22653

Veröffentlichung: 26 Februar 2014

Sprache: Deutsch

© Europäische Chemikalienagentur, 2014

Nachdruck und Wiedergabe sind erlaubt, sofern dies zusammen mit der vollständigen Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (info@echa.europa.eu) geschieht.

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen verfügbar: Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Anfrageformular zu (mit Nennung der Textstelle und des Veröffentlichungsdatums). Sie finden das Anfrageformular auf der Seite „Kontakt mit der ECHA“ unter:

<http://echa.europa.eu/contact>

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Anschrift für Besucher: Annankatu 10, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

Vorwort des Direktors	3
Zusammenfassung	5
Wichtigste Empfehlungen an Registranten.....	6
1 Einführung in den Bewertungsprozess	8
2 Fortschritte der ECHA im Jahr 2013.....	10
2.1 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen	10
2.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen.....	19
2.3 Weiterbehandlung und Durchsetzung von Entscheidungen zur Dossierbewertung.....	22
2.4 Stoffbewertung.....	25
2.5 Weitere Aktivitäten	29
3 Empfehlungen für Registranten.....	37
3.1 Das Registrierungsdossier muss auf dem aktuellsten Stand und konsistent sein	37
3.2 Übermitteln Sie Informationen zu Gefahren deutlich.....	42
3.3 Anpassung gemäß den Regeln der REACH-Verordnung	44
3.4 Der Stoffsicherheitsbericht sollte die tatsächlichen Verwendungen und Risiken widerspiegeln	48
3.5 Wenn Sie eine Entscheidung (einen Entscheidungsentwurf) von der ECHA erhalten... ..	54
Akronyme und Abkürzungen	58

Vorwort des Direktors

Sehr geehrter Leser,

vor Ihnen liegt der sechste Jahresbericht der ECHA zur Bewertung. Er beschreibt die im Jahr 2013 mit der Bewertung von Dossiers gemachten Erfahrungen und gibt außerdem Empfehlungen für derzeitige und zukünftige Registranten. Aus dem Bericht wird deutlich, wie die Agentur die Qualität der Kenntnisse über Chemikalien und der Sicherheitsinformationen in Europa verbessern kann und wie die Registranten dazu beitragen können.

Eines der strategischen Ziele der ECHA für die kommenden Jahre besteht darin, die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten zu maximieren. Aufgrund der jährlichen Bewertungsberichte können wir erkennen, an welcher Stelle Verbesserungen vorzunehmen sind. Durch bessere Informationen in den Registrierungs dossiers können Registranten und Behörden zusammen daran arbeiten, dass die Herstellung und Verwendung von Chemikalien in Europa sicherer wird.

Im Jahr 2013 begann die ECHA mit Aktivitäten in neuen operativen Bereichen, die den gesamten Prozess der Stoffbewertung gemäß der REACH-Verordnung bis zum Ende weiterführen. Die ersten Entscheidungen über Stoffbewertungen wurden mit Zustimmung der Mitgliedstaaten getroffen, während der Fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft für diese Bewertung zum ersten Mal aktualisiert wurde. Die Agentur setzte außerdem die Weiterbehandlung von Bewertungsentscheidungen im Rahmen der REACH-Verordnung fort und hielt die Kommunikation mit den Behörden der Mitgliedstaaten aufrecht, um diese Entscheidungen nötigenfalls auch durchzusetzen. So wurden erste Ergebnisse erzielt. Für die nächsten Jahre plant die ECHA die Konsolidierung und Stärkung dieser sämtlichen Prozesse, so dass die REACH-Verordnung noch effizienter greifen kann.

Im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen fällt die ECHA weiterhin Entscheidungen, so dass die Registranten gegebenenfalls Genehmigungen für Versuche erhalten konnten. Bei der Bewertung der Dossiers untersuchte die Agentur konsequent alle Analogie- und Kategorieargumente.

Die ECHA prüfte 5 % der Dossiers im Mengenbereich über 100 Tonnen, die für die Registrierungsfrist 2010 eingereicht wurden. Damit dieses Ziel effizient erreicht werden konnte, wurde eine intelligente Strategie verwendet, die sich aus 'umfassenden Prüfungen' und 'gezielten' Prüfungen zusammensetzte: Einige zufallsgemäß ausgewählte Dossiers wurden umfassend und andere aufgrund mehrerer Bedenken geprüft. Die ECHA wählte außerdem einige Endpunkte aus der gesamten Dossierdatenbank aus, um Dossiers zu finden, bei denen möglicherweise ein gezielter Eingriff nötig wäre. Die Kapazität der Agentur im Hinblick auf den Abschluss der Dossierbewertungen hat sich seit 2009 jedes Jahr verdoppelt. Insgesamt prüfte die ECHA ganz oder teilweise etwa ein Drittel der Stoffe im Umfang der für die Frist von 2010 eingereichten Registrierungen.

Die Ergebnisse dieses Berichts verdeutlichen, dass die Qualität und die Konsistenz der in den Registrierungsdaten enthaltenen Informationen noch weiter verbessert werden müssen. Deshalb möchte ich die Registranten daran erinnern, dass der Registrierungsprozess nicht mit der Erteilung einer Registrierungsnummer endet. Sie können Ihre Dossiers jederzeit aktualisieren und verbessern. Seien Sie bitte proaktiv.

Mein Dank gilt allen beteiligten Mitarbeitern in den Mitgliedstaaten und bei der ECHA – sowie den Registranten für ihre bisherigen Bemühungen bei der Verbesserung von Registrierungs dossiers. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die in diesem Bericht enthaltenen Empfehlungen sorgfältig zu lesen.

Geert Dancet

Direktor, Europäische Chemikalienagentur

Zusammenfassung

Dieser Bericht erläutert die Bewertungsaktivitäten der ECHA im Rahmen der REACH-Verordnung für das Jahr 2013, wobei die in den Registrierungs dossiers am häufigsten beobachteten Mängel besonders hervorgehoben sind. Außerdem werden Empfehlungen für Registranten ausgesprochen, wodurch diese jährlich daran erinnert werden sollen, wie sie die Qualität ihrer Registrierungen verbessern können. Alle Registranten werden dazu aufgerufen, diese Empfehlungen zu berücksichtigen und ihre Dossiers proaktiv zu aktualisieren und zu verbessern.

Das Ziel der REACH-Verordnung besteht in der Unterstützung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation sowie im Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Gleichzeitig soll der freie Verkehr von Chemikalien auf dem Binnenmarkt ermöglicht werden. Durch die REACH-Verordnung wird die Verantwortung für den Nachweis der sicheren Verwendung von Chemikalien in die Hände der Unternehmen gelegt, die Chemikalien in der EU herstellen und in diese einführen. Sie müssen die möglichen Gefahren ihrer Chemikalien untersuchen und zeigen, wie diese sicher verwendet werden können. Außerdem fördert die REACH-Verordnung die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen. Die sichere Verwendung chemischer Stoffe kann nur durch zuverlässige Testergebnisse oder durch alternative Informationen, die wissenschaftlich begründet sind, zusammen mit einer rigorosen Risikobeurteilung gewährleistet werden, die die tatsächlichen Verwendungs- und Expositionsbedingungen widerspiegelt. Eine kontinuierliche Verbesserung der Informationen zu Gefahren, Verwendungen und zur Exposition in den Registrierungs dossiers wird eine bessere Beurteilung der Risiken sowie die sicherere Verwendung der Chemikalien mit sich bringen.

Die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen sind das hauptsächliche Instrument, mit dem diese Verbesserung erreicht werden soll. Im Jahr 2013 erreichte die ECHA ihr Ziel, 5 % der Dossiers im hohen Mengenbereich zu prüfen, die zur Erfüllung der Anforderungen für die Registrierungsfrist 2010 eingereicht wurden. Die Prüfung dieser Dossiers deckte 35 % der Stoffe ab, also viel mehr als 5 %. Dies bedeutet, dass die ECHA etwa ein Drittel der für die genannte Frist registrierten Stoffe vollständig oder teilweise geprüft hat. Für die Auswahl der zu prüfenden Dossiers verwendete die ECHA eine intelligente Strategie, die auf die Maximierung der Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten in den registrierten Dossiers abzielt: einige Dossiers werden zufallsgemäß ausgewählt und umfassend geprüft; einige andere werden aufgrund mehrerer Bedenken ausgiebig geprüft; die Auswahl noch anderer aus der gesamten Dossierdatenbank erfolgt zur Prüfung bestimmter Endpunkte, die für die sichere Verwendung am wichtigsten sind.

Die ECHA begann mit Aktivitäten in neuen operativen Bereichen gemäß der REACH-Verordnung: Die Bewertung von 36 Stoffen, die im ersten Jahr des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft enthalten waren, wurde durch die bewertenden Mitgliedstaaten abgeschlossen. In Übereinstimmung mit den Mitgliedstaaten wurden die ersten Entscheidungen zu Stoffbewertungen getroffen, von denen mehrere an die betreffenden Registranten gesendet wurden. Der Fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft für die zukünftige Stoffbewertung wurde erstmals aktualisiert. Die Mitgliedstaaten haben außerdem damit begonnen, Entscheidungen über Bewertungen im Rahmen der REACH-Verordnung durchzusetzen, die nach Ansicht der ECHA von den Registranten nicht ordnungsgemäß ausgeführt worden waren.

Wichtigste Empfehlungen an Registranten

Die Empfehlungen der ECHA gelten sowohl für zukünftige Registranten, die zum ersten Mal Registrierungs dossiers erstellen, als auch für bestehende Registranten, die eine Aktualisierung ihrer Dossiers planen. Diese Empfehlungen beziehen sich auf einen gegenüber den vergangenen Jahren leicht verschobenen Schwerpunkt: Den Registranten wird zwar erneut empfohlen, ihre Registrierungen konsistent und auf dem aktuellsten Stand zu halten, aber die ECHA bittet auch dringend darum, jegliche Anpassung des Standard-Prüfprogramms qualifiziert zu untermauern. Dieses Mal gilt besondere Aufmerksamkeit zudem den Stoffsicherheitsberichten. Weil sich 2014 mehr Fälle im Stadium der Entscheidungsfindung befinden werden, gibt es außerdem Ratschläge, wie man am besten vorausplant, um beim Erhalten einer Entscheidung (eines Entscheidungsentwurfs) reagieren zu können.

Für Registranten
im niedrigen
Mengenbereich
(1 t/a bis 10 t/a)

Halten Sie Ihr Dossier auf dem aktuellsten Stand.

- ✓ Es ist Ihre Pflicht, eine Registrierung einzureichen und bereitzuhalten, die die Anforderungen erfüllt. Seien Sie deshalb proaktiv: Integrieren Sie die Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung in Ihr Qualitätsmanagementsystem.
- ✓ Ihr Registrierungs dossier muss konsistent sein und die tatsächlichen Gegebenheiten Ihres Geschäfts widerspiegeln.
- ✓ Kommunizieren Sie weiterhin in dem SIEF (Forum zum Austausch von Stoffinformationen) und in Ihrer Lieferkette, auch nachdem Sie Ihre Registrierungsnummer erhalten haben.
- ✓ Prüfen Sie REACH-IT regelmäßig: Auf diese Weise tritt die ECHA mit Ihnen in Bezug auf in Ihrem Dossier aufgetauchte Probleme in Kontakt. Wenn Sie eine Benachrichtigung erhalten, müssen Sie sofort antworten.
- ✓ Bei der Erstellung Ihres Dossiers sollten sie sämtliches von der ECHA verfügbares Unterstützungsmaterial nutzen, einschließlich Leitlinien, IUCLID-Plug-ins (insbesondere den Validation Assistant) und Chesar.
- ✓ Mithilfe der Webinare der ECHA kann man leicht und interaktiv die üblichen Fallstricke und, wie man sie vermeidet, kennenlernen.

Für Registranten
im niedrigen
Mengenbereich
(1 t/a bis 10 t/a)

Sie sollten wissen, wie Sie bei Zugang einer Entscheidung (eines Entscheidungsentwurfs) reagieren müssen.

- ✓ Denken Sie sorgfältig darüber nach, wie Sie unmittelbar nach dem Zugang eines Entscheidungsentwurfs reagieren wollen. Der 30-tägige Zeitraum für eine Stellungnahme ist Ihre Chance, Ihre Ansichten zu äußern und mit Ihrem Dossier die Anforderungen zu erfüllen.
- ✓ Noch wichtiger ist die Aufrechterhaltung der Kommunikation im SIEF, wenn Sie eine Entscheidung (einen Entscheidungsentwurf) erhalten, weil diese viele Registranten mit demselben Stoff betreffen kann: Streben Sie ein koordiniertes Vorgehen an und antworten Sie der ECHA mit einer Stimme.
- ✓ Entwickeln Sie Verständnis für das Entscheidungsfindungsverfahren gemäß der REACH-Verordnung: Mit dem Voranschreiten des Prozesses bleibt weniger Raum für Manöver und die Fristen werden knapper.
- ✓ Denken Sie daran, dass die ECHA und die Mitgliedstaaten rechtliche Schritte unternehmen, damit Sie und Ihre Kunden den Stoff sicher verwenden.

Für Registranten
im niedrigen
Mengenbereich
(1 t/a bis 10 t/a)

Untermauern Sie Ihre Argumentation, wenn Sie das Standard-Prüfprogramm anpassen.

- ✓ Erläutern Sie genau die rechtliche Grundlage für jede von Ihnen vorgenommene Anpassung und nennen Sie dies deutlich für jeden Endpunkt; dann begründen und dokumentieren Sie, wie Sie die Bedingungen erfüllt haben, die eine solche Anpassung ermöglichen.
- ✓ Die Anpassung muss für die Risikobeurteilung adäquat sein und ein vergleichbares Konfidenzniveau wie der Versuch besitzen, den sie ersetzen soll.
- ✓ Im Fall einer QSAR (quantitativen Struktur–Aktivitäts-Beziehung) bedeutet dies, dass Sie die Dokumentation im richtigen Format an der richtigen Stelle anfügen müssen, wobei umfassend begründet wird, warum das Modell gültig ist und wie es auf den Stoff angewendet wurde. Es reicht nicht, nur eine Zahl aus einem nicht genauer spezifizierten Modell anzugeben.
- ✓ Für den Analogie- und den Kategorie-Ansatz bedeutet dies, dass gezeigt wird, dass die Stoffe höchstwahrscheinlich (öko-)toxikologisch ähnlich sind und dies vorzugsweise anhand einer Datenmatrix. Eine Analogiehypothese ohne entsprechende Begründung und untermauernde Daten wird nicht akzeptiert.
- ✓ Wenn Sie schließlich einen neuen Versuch vorschlagen müssen, sollten Sie dies ausdrücklich durch Wählen von 'experimentelle Studie geplant' am Endpunkt in Ihrer IUCLID-Datei kenntlich machen.

Der Stoffsicherheitsbericht sollte die tatsächlichen Verwendungen und Risiken widerspiegeln.

- ✓ Wenn sich Ihr Stoff nach sorgfältiger Bewertung und Prüfung der Kandidatenliste als PBT (persistent, bioakkumulierbar und toxisch) herausstellt, dann zeigen Sie im Stoffsicherheitsbericht deutlich, wie Sie seine Freisetzung minimieren.
- ✓ Wenn Sie den DNEL-Wert (die abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung) ableiten, begründen und dokumentieren Sie alle Abweichungen von den Standard-Bewertungsfaktoren, die in den REACH-Leitlinien R.8 genannt sind, anhand wissenschaftlicher Argumente, die speziell für Ihren Stoff gelten.
- ✓ Bedenken Sie bei der Ermittlung der Exposition den Umfang der Expositionsbeurteilung auf der Grundlage der Gefahren, die für den Stoff beschrieben wurden.
- ✓ Wenn Sie ein Modell für die Abschätzung der Exposition verwenden, sollten Sie den Anwendbarkeitsbereich des Modells berücksichtigen, geeignete Modellierungsparameter verwenden und deren Wahl begründen.
- ✓ Die Expositionsszenarien im Bericht müssen transparent sein, alle möglichen Expositionen abdecken und jeweils spezifisch sein. Die betrieblichen Bedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen müssen ausreichend detailliert beschrieben werden und sollten die sichere Verwendung sicherstellen.

1 Einführung in den Bewertungsprozess

Die ECHA strebt danach, die Menschen und die Umwelt Europas vor der unsachgemäßen Verwendung von Chemikalien zu schützen und will deshalb das Verständnis der Risiken durch in der EU vertriebene Chemikalien verbessern. Dieser Bericht zeigt, wie die ECHA die Qualität des Wissens in Europa über die Stoffsicherheit verbessert und wie die Registranten dazu beitragen können. Er wird jährlich gemäß Artikel 54 der REACH-Verordnung erstellt und veröffentlicht. Die Empfehlungen in diesem Bericht sollen die Registranten daran erinnern, wie sie die Qualität ihrer Registrierungen verbessern können.

Die Bewertungsarbeit der ECHA unterteilt sich in die **Dossierbewertung** und die **Stoffbewertung**. Die Dossierbewertung umfasst ihrerseits ebenfalls zweierlei Arten: die **Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen** (CCh) und die **Prüfung von Versuchsvorschlägen** (TPE). Die Kurzfassung einer Bewertung ist in Abbildung 1 dargestellt. Diese Prozesse wurden in Übereinstimmung mit den Maßgaben in Titel VI der REACH-Verordnung entwickelt.

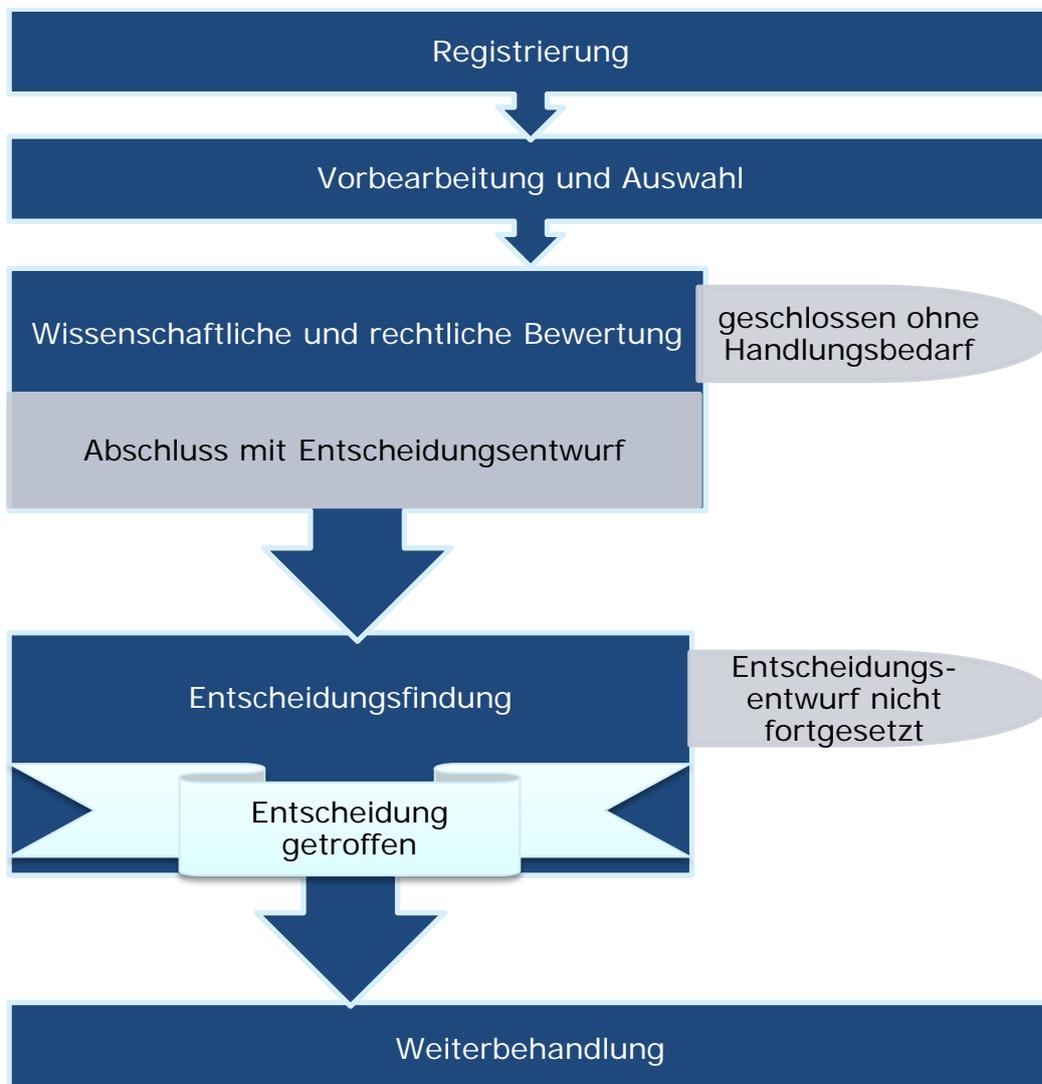


Abbildung 1: Der Ablauf einer Bewertung.

Nach der Registrierung werden die Dossiers von der ECHA vorbereitet und es werden diejenigen ausgewählt, die bewertet werden sollen, wobei die Auswahlkriterien von der Art der Bewertung abhängen. Bei der Stoffbewertung sind

dies risikobasierte Kriterien, anhand derer der Fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) erstellt wird. Die Dossierbewertung kann durch bestimmte Bedenken motiviert sein oder die Dossiers können zufallsgemäß ausgewählt werden.

Im Fall der Dossierbewertung ist die ECHA die Hauptakteurin bei der wissenschaftlichen und rechtlichen Bearbeitung. Im Hinblick auf die Stoffbewertung übernimmt eine zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats (Member State Competent Authority, MSCA) diese Rolle für jeden Stoff unter der Koordination durch die ECHA. Ein mögliches Ergebnis dieser Phase ist der Abschluss dieser Bewertung, wenn eine Anfrage nach weiteren Informationen als unnötig angesehen wird, oder auch ein Entscheidungsentwurf.

Der Entscheidungsentwurf wird zu einer Entscheidung, zu der die ECHA im Verlauf des Entscheidungsfindungsverfahrens gelangt. Der Registrant hat das Recht, den Entscheidungsentwurf zu kommentieren. Wenn der Registrant darauf in einer Weise antwortet und sein Dossier aktualisiert, dass die im Entscheidungsentwurf genannten Anforderungen unnötig werden, muss das Verfahren nicht weitergeführt werden. Ansonsten sind an dem Verfahren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und gelegentlich auch der Ausschuss der Mitgliedstaaten (Member State Committee, MSC) der ECHA beteiligt. Der Registrant ist berechtigt, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats eingereichten Änderungsvorschläge zu kommentieren. Wenn der Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht zu einer einstimmigen Übereinkunft gelangt, muss die Entscheidung durch die Europäische Kommission und nicht durch die ECHA gefällt werden.

Sämtliche Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung werden von der ECHA weiterbehandelt. Die Weiterbehandlung einer Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung liegt in der Verantwortung des bewertenden Mitgliedstaats. Die Folgen einer solchen Weiterbehandlung sind in Abschnitten 2.3 und 2.4.4 erläutert.

In früheren Bewertungsberichten¹ sind die entsprechenden Prozesse im Detail dargelegt. Auf der Website der ECHA finden Sie eine Beschreibung des Dossierbewertungsverfahrens². Nicht vertrauliche Versionen von Bewertungsentscheidungen sind ebenfalls auf der Website veröffentlicht³.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Fortschritte der ECHA im Jahr 2013

Die ECHA war 2013 hauptsächlich bestrebt, die 2010 registrierten Stoffe zu bewerten, um deren sichere Verwendung zu gewährleisten. Ein wichtiges Ergebnis war für die ECHA im Jahr 2013, dass sie ihr Ziel erreichen konnte, 5 % der Dossiers in den beiden höchsten Mengenbereichen (100 bis 1 000 Tonnen pro Jahr und mehr als 1 000 Tonnen pro Jahr), die für die Registrierungsfrist von 2010 eingereicht worden waren, auf die Erfüllung der Anforderungen zu prüfen. Im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen fuhr die ECHA damit fort, Entscheidungen zu entwerfen und fällen, so dass die Registranten gegebenenfalls umgehend eine Versuchsgenehmigung erhalten konnten. Außerdem begann die ECHA, die ersten Entscheidungen in Bezug auf die Stoffbewertung zu fällen. Im Jahr 2013 wurden von der ECHA Entscheidungen zu Dossierbewertungen ernsthaft weiterbehandelt und die Kooperation mit den Mitgliedstaaten wurde verstärkt, um diesen nötigenfalls bei der Durchsetzung der Entscheidungen zur Seite zu stehen.

2.1 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Das Ziel der Prüfung von 5 % der Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen ist im Artikel 41 Absatz 5 der REACH-Verordnung festgeschrieben. Dadurch soll einerseits das Vertrauen in die REACH-Verordnung geweckt werden, indem sichergestellt wird, dass die Prüfungen einen signifikanten Teil der Registrierungsdatenbank abdecken. Andererseits trägt es aber auch dazu bei, das strategische Ziel der ECHA, nämlich die Maximierung der Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten, zu erreichen, wodurch die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien sichergestellt werden kann. Tatsächlich sieht die ECHA Dossiers bereits bei der Prioritätensetzung und der vorläufigen Prüfung durch, bevor eine Prüfung offiziell eröffnet wird. Deshalb hat die ECHA in Wirklichkeit weit mehr als 5 % der Dossiers – in unterschiedlichem Ausmaß – eingehend geprüft.

Die ECHA wählt bestimmte Dossiers für 'umfassende' Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen aus, in denen die für die sichere Verwendung notwendigen Elemente in einem gesamten Dossier untersucht werden. Für diese gründlichen Prüfungen wählt die ECHA Dossiers entweder zufallsgemäß oder anhand von Kriterien in Zusammenhang mit konkreten Bedenken aus. Außerdem führt die ECHA 'gezielte' Prüfungen aufgrund konkreter Bedenken durch. Für die gezielte Prüfung verwendet die ECHA intelligente Auswahlstrategien zur Durchmusterung der gesamten Datenbank, wobei der Schwerpunkt auf die Endpunkte gelegt wird, die für eine sichere Verwendung am wichtigsten sind. Die Gefahreninformationen zu einem Stoff werden von allen Registranten in der gemeinsamen Einreichung genutzt. Da sie für die Risikobeurteilung entscheidend sind, hat sich die ECHA für eine vorrangige Prüfung dieser Informationen entschieden. Somit kann die ECHA bei jeder gemeinsamen Einreichung Dossiers sowohl vom federführenden Registranten als auch von den beteiligten Registranten für die Prüfung auswählen.

Idealerweise erfolgt eine **umfassende Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen** eines Dossiers in einer einzigen Beurteilung und Entscheidungsfindung. In der Praxis laufen die umfassenden Prüfungen jeweils in Phasen ab, angefangen bei der Bewertung der Informationen zur Stoffidentität (SID). Wenn die zur Verfügung gestellten Informationen genügend klar sind und der ECHA eine Interpretation des Umfangs der Registrierung erlauben, geht die Prüfung in die nächste Phase über, in der die Informationsanforderungen zu Gefahrendaten gemäß der REACH-Verordnung im technischen Dossier untersucht werden. Wenn sich herausstellt, dass die Gefahrendaten die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen, wird der Stoffsicherheitsbericht (CSR) untersucht. Die

Bewertung kann jedoch zu mehr als einer Entscheidung führen, da die Klarheit der Daten zur Stoffidentität die Voraussetzung dafür ist, dass das Dossier die Informationsanforderungen erfüllt.

Einige dieser umfassenden Prüfungen betreffen Dossiers, die zufallsgemäß ausgewählt werden. Die übrigen Prüfungen werden an Dossiers durchgeführt, die aufgrund konkreter Bedenken ausgewählt wurden: beispielsweise Dossiers, in denen zu viele Anpassungen vorgenommen werden, darunter diejenigen, die viele Analogieansätze für Endpunkte höherer Stufen (Higher-Tier Endpoints) verwenden.

Bei einer **gezielten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen** konzentriert sich die ECHA nur auf einige spezielle Teile des ausgewählten Dossiers. Dabei liegt der Schwerpunkt auf konkreten Problemen, wie zum Beispiel:

- Probleme mit der Stoffidentität (die oft bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen geklärt werden müssen),
- Problembereiche: Endpunkte, die als höchst maßgeblich für das Risikomanagement und die Stoffsicherheit betrachtet werden (siehe Abschnitt 2.1.2),
- Chemikalien, die wahrscheinlich bald einer Stoffbewertung unterliegen werden (CoRAP-Stoffe, siehe Abschnitt 2.4) und
- außerhalb der gemeinsamen Einreichung eingereichte Dossiers mit vielen Anpassungen im Hinblick auf toxikologische Endpunkte höherer Stufen, selbst wenn die gemeinsame Einreichung zuverlässige Daten enthält (Probleme bei der gemeinsamen Nutzung von Daten).

In Zusammenhang mit dem letzteren Punkt stellte die ECHA fest, dass viele Registranten solcher einzelner Einreichungen sich nach dem Ergreifen von Maßnahmen durch die ECHA schließlich doch dafür entschieden, Dossiers gemeinsam mit anderen Registranten im Forum zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum, SIEF) einzureichen: In 17 von 24 Fällen, in denen die ECHA Entscheidungen fällte, traten die Registranten bestehenden gemeinsamen Einreichungen bei; in sieben weiteren Fällen verbesserten die Registranten ihr Dossier ohne dieses gemeinsam einzureichen. Ein Registrant trat außerdem einer bestehenden gemeinsamen Einreichung bei, nachdem ihm ein Entscheidungsentwurf zugegangen war.

Wenn die ECHA in einer gezielten Prüfung einen Verstoß gegen die Anforderungen aufgedeckt hat, versendet sie umgehend einen Entscheidungsentwurf an den Registranten, in dem der Verstoß gegen die Anforderungen angesprochen wird. Wenn sich in dem Dossier viele Verstöße gegen die Anforderungen finden, kann die ECHA die gezielte Prüfung zu einer umfassenden Prüfung ausweiten, weil das Dossier einer breiteren Bewertung bedarf.

Wenn die ECHA einen spezifischen, von einer Registrierung abgedeckten Stoff aufgrund der unklaren Informationen zur Stoffidentität in dem Dossier nicht identifizieren kann, kann die Agentur die Gefahren- und Risikoinformationen zu dem angeblich registrierten Stoff nicht sinnvoll bewerten. Bleibt die Identität des Stoffes sogar nach der Weiterbehandlung bis hin zu einer Entscheidung, in der Informationen zur Klärung der Stoffidentität angefordert werden, unklar, kann die ECHA die Registrierung ungültig machen und die Registrierungsnummer zurückziehen.

Die Agentur setzte ihre Arbeiten an Nanomaterialien fort und übernahm eine aktive Rolle bei der Umsetzung der Regulierungsmaßnahmen zu Nanomaterialien aus der REACH- und der CLP-Verordnung. Im Jahr 2013 fällte die ECHA drei Entscheidungen über die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Zusammenhang mit registrierten Nanomaterialien, in denen Informationen zur Stoffidentität und/oder zur Granulometrie angefordert wurden. Im Rahmen des Aufbaus von Kapazität organisierte die ECHA weiterhin Ausbildungen auf dem Gebiet der Nanomaterialien für ihre Mitarbeiter sowie für Interessenvertreter. Die ECHA organisierte zwei Meetings der Gruppe zur Beurteilung bereits registrierter Nanomaterialien (GAARN, Group Assessing Already Registered Nanomaterials). Die Empfehlungen zur besten Praxis für Registranten, die sich aus den GAARN-Meetings ergeben haben, sind auf der ECHA-Website veröffentlicht⁴. Die ECHA hat eine Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien (Nanomaterial Working Group) ins Leben gerufen, bei der es sich um eine informelle Beratergruppe handelt, der Fachleute aus den Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, der ECHA und akkreditierten Interessenverbänden angehören. Ihr Auftrag besteht darin, wissenschaftliche und technische Fragen im Zusammenhang mit Prozessen im Rahmen der REACH- und der CLP-Verordnung in Bezug auf Nanomaterialien zu diskutieren und Empfehlungen zu strategischen Fragen zu formulieren. Die ersten beiden Treffen wurden 2013 abgehalten.

Im Folgenden wird eingehender erläutert, wie die ECHA das Ziel der Prüfung von 5 % der Registrierungen für die Frist von 2010 erreicht hat und wie sie die gezielten Prüfungen aufgrund von konkreten Bedenken weiterführt und ausweitet. Außerdem sind die von der ECHA im Jahr 2013 gefällten Entscheidungen dargestellt.

2.1.1 Prüfungen über das Ziel von 5 % hinaus

Die ECHA prüfte mehr als 5 % der Dossiers in den beiden höchsten Mengenbereichen, die für die Frist von 2010 eingereicht wurden (für die Artikel 23 Absatz 1 der REACH-Verordnung gilt); siehe Tabelle 1. Damit erfüllt die ECHA ihre in dem Mehrjährigen Arbeitsprogramm 2013-2015 getroffene Verpflichtung. Sie erfüllt außerdem das im Artikel 41 Absatz 5 der REACH-Verordnung vorgegebene Ziel der Prüfung von mindestens 5 % der Dossiers in jedem Mengenbereich. Der Anteil der Stoffe, die durch diese Prüfungen abgedeckt wurden, ist weit größer als 5 %: Die ECHA prüfte **mehr als ein Drittel (957 von 2 700) der Stoffe**, die für die Frist von 2010 registriert wurden, vollständig oder zum Teil.

Tabelle 1: Geprüfte Registrierungs dossiers nach Mengenbereich.

Mengenbereich	Gesamtanzahl der für die Frist von 2010 eingereichten Registrierungen (1. März 2011)	Auf die Erfüllung der Anforderungen geprüfte Registrierungen (31. Dezember 2013)	Geprüfter Anteil
≥ 1 000 t/a	17 551	1 063	6,0 %

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

100 bis 1 000 t/a	1 013	58	5,7 %
10 bis 100 t/a	481	6	1,2 %
1 bis 10 t/a	727	3	0,4 %
Gesamt	19 772	1 130	5,7 %

In der Tabelle gibt die Gesamtanzahl der Registrierungs dossiers in jedem Mengenbereich die Anzahl der vollständigen Registrierungen wieder, die mit dem Stand vom 1. März 2011 für die Registrierungsfrist am 1. Dezember 2010 eingereicht wurden. In dieser Zahl sind alle Registrierungs dossiers enthalten, ungeachtet dessen, ob sie gemeinsam oder einzeln eingereicht wurden; nicht enthalten sind jedoch Registrierungen für am Betriebsstandort isolierte Zwischenprodukte, weil diese nicht unter den Bewertungsprozess fallen.

Ist in einem Dossier die Verwendung des Stoffes sowohl als Nicht-Zwischenprodukt als auch als (transportiertes) Zwischenprodukt angegeben, zählt dies für diesen Bericht als eine Registrierung (Nicht-Zwischenprodukt) mit dem kumulativen Mengenbereich beider Verwendungen. Eine Registrierung wird unabhängig von der Anzahl eingereicher Aktualisierungen nur einmal gerechnet, wobei jeweils die aktuellste erfolgreiche Einreichung die aufgeführten Mengenbereichsinformationen und den Status vorgibt. Ebenso zählt jedes Dossier in der Spalte 'Auf die Erfüllung der Anforderungen geprüfte Registrierungen' nur einmal, auch wenn es mehrmals auf die Erfüllung der Anforderungen geprüft wurde.

Die ECHA schloss 2013 sämtliche Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist von 12 Monaten ab. Das heißt: Falls der Abschluss zu einem Entscheidungsentwurf geführt hat, wurde dieser dem Registranten innerhalb von 12 Monaten nach dem Beginn der Prüfung übersendet. Tabelle 2 zeigt das Ergebnis dieser Prüfungen.

Tabelle 2: Im Jahr 2013 abgeschlossene Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen nach Mengenbereich.

Mengenbereich	Abgeschlossen ...		Gesamt
	... mit Entscheidungsentwürfen	... ohne Handlungsbedarf	
≥ 1 000 t/a	500	323	823
100 bis 1 000 t/a	56	29	85
10 bis 100 t/a	8	3	11
1 bis 10 t/a	2	7	9
Gesamt	566	362	928

Nachdem 61 % der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Jahr 2013 abgeschlossen waren, kam die ECHA zu dem Ergebnis, dass die Dossiers die geprüften Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung nicht erfüllen, und den Registranten gingen Entscheidungsentwürfe zu. Ende 2013 war ein Fünftel davon in gefällte Entscheidungen umgewandelt worden.

Zusammengenommen musste die ECHA seit 2009 solche Maßnahmen für 66 % der geprüften Dossiers (888 von 1 348) und 70 % der zufallsgemäß ausgewählten geprüften Dossiers (122 von 175) ergreifen. Da die Auswahlkriterien nicht völlig zufallsgemäß sind – einige sind speziell darauf zugeschnitten, Fälle zu finden, bei denen Probleme bei der Erfüllung der Anforderungen sehr wahrscheinlich sind – kann dies nicht als repräsentative Stichprobe betrachtet werden, die die Gesamtqualität der ganzen Registrierungsdatenbank wiedergibt. Es zeigt dennoch, dass in vielen Dossiers die Qualität der Informationen und die Gesamtkonsistenz noch verbessert werden müssen, damit die Anforderungen erfüllt werden.

Die ECHA erwartet von den Registranten, dass sie sich weiter mit der Erfüllung der Anforderungen gemäß der REACH-Verordnung vertraut machen und sich somit die Dossiers ebenfalls weiter verbessern. Vor diesem Hintergrund möchte die ECHA die Registranten erneut daran erinnern, dass sie jederzeit ihre Dossiers aktualisieren und verbessern können.

Für die zweite Registrierungsfrist vom 31. Mai 2013 gingen mehr als 9 000 neue Registrierungs dossiers ein, die nahezu 3 000 weitere Stoffe abdecken. Die ECHA setzt ihre Strategie zur Maximierung der Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten für die sichere Verwendung fort und beginnt 2014 damit, diese neuen Dossiers auf die Erfüllung der Anforderungen zu prüfen.

2.1.2 Verstärkung der besorgnisbedingten gezielten Prüfungen

Im Jahr 2013 verstärkte die ECHA die computergestützte Auswahl von Registrierungs dossiers für gezielte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und setzte die Umsetzung dieses Ansatzes fort, um sich mit schweren Verstößen gegen die Anforderungen in allen Dossiers zu befassen. Für gezielte Prüfungen werden Computer eingesetzt, die die **gesamte Registrierungsdatenbank** filtern, um Dossiers zu finden, bei denen die Wahrscheinlichkeit von Mängeln im Hinblick auf vorrangige Endpunkte, so genannte **Problembereiche**, größer ist; siehe Abbildung 2.

Im Gegensatz dazu werden bei den umfassenden Prüfungen die Informationen zur Stoffidentität, alle Endpunkte in Zusammenhang mit der sicheren Verwendung des Stoffes und maßgebliche Teile des CSR in einem einzigen Dossier bewertet. Die besorgniserregenden Endpunkte, denen die gezielten Prüfungen galten, waren speziell krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften (carcinogenicity, mutagenicity and reproduction toxicity, CMR) sowie Persistenz, Bioakkumulierbarkeit und Toxizität (persistence, bioaccumulation and toxicity, PBT) in Bezug auf die Umwelt. Die ECHA räumt noch anderen Endpunkten Priorität ein, zum Beispiel solchen, die einen Einfluss auf die Vorhersage des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt und der Expositionswege haben, und solchen, die zum Anpassen der Informationsanforderungen für andere vorrangige Endpunkte verwendet werden

können.

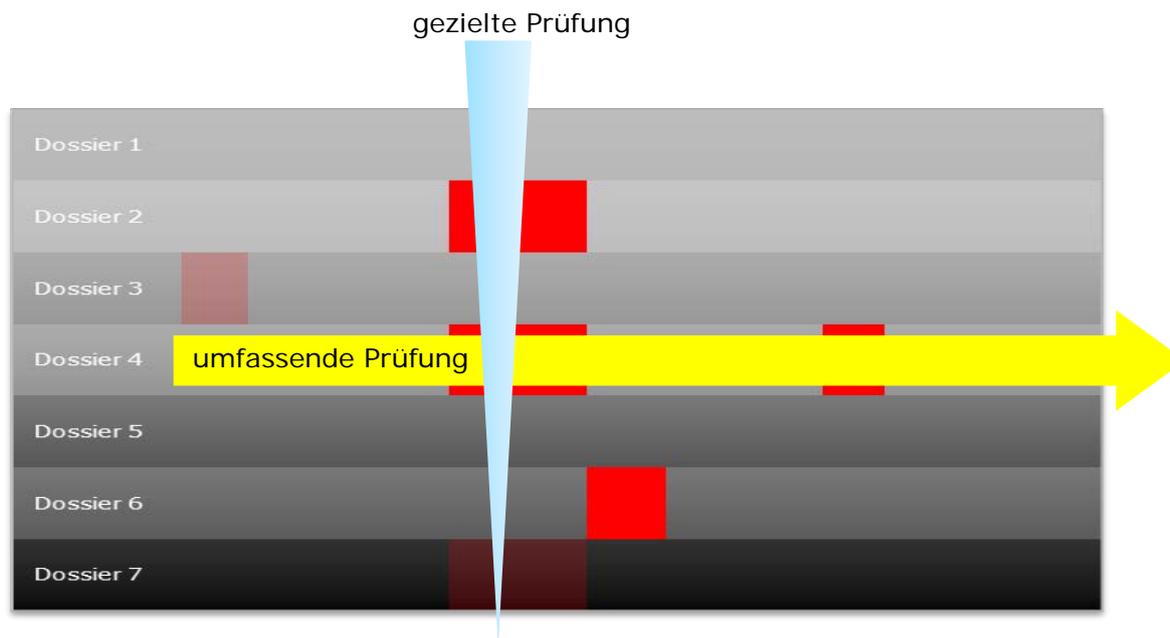


Abbildung 2: Vergleich der Erfassung von 'Problembereichen' durch gezielte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und durch umfassende Prüfungen. In diesem schematisch dargestellten Dossierstapel untersucht eine umfassende Prüfung sämtliche Endpunkte in einem einzigen Dossier, um Verstöße gegen die Anforderungen aufzudecken (rote Felder). Dagegen untersucht eine gezielte Prüfung einen ausgewählten Endpunkt über alle Dossiers in dem Stapel.

In Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) konnte die ECHA diese Kriterien für die besorgnisbedingte Dossierauswahl stärker ausweiten und verfeinern. Das Entscheidungsfindungsverfahren in Zusammenhang mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wurde verschlankt, indem typische Mängel ermittelt wurden und über die Vorgehensweise im vornherein mit MSCA-Fachleuten diskutiert wurde.

Als eine Folge der gezielten Prüfungen erhält ein Registrant möglicherweise mehrere Entscheidungsentwürfe zu unterschiedlichen Zeitpunkten bezüglich desselben Dossiers. Der Grund dafür ist, dass das Dossier mehr als einen Verstoß gegen die Anforderungen aufweist, die jeweils in unterschiedlichen Prüfungsrounden entdeckt wurden. Daher sei den Registranten geraten, die Gesamtqualität ihrer Dossiers zu überprüfen – und dies insbesondere im Hinblick auf Mängel, wie sie in den jährlichen Bewertungsberichten aufgeführt sind – wenn sie eine Entscheidung infolge einer gezielten Prüfung erhalten. So können sie vermeiden, dass ihnen danach noch mehrere Entscheidungsentwürfe aufgrund ähnlicher Mängel zugehen.

Zur Unterstützung der Registranten bei einer derartigen umfassenden Überarbeitung bietet die ECHA den Registranten Leitlinien in Form einer Reihe von Webinaren zu dem Thema 'Wie bringen Sie Ihr Registrierungsossier in Einklang mit REACH – Tipps und Hinweise'⁵. Die ECHA ermuntert die Registranten dazu, die

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

älteren Webinare nach detaillierten Endpunkt-spezifischen Empfehlungen durchzusehen, die ihnen zeigen, wie sie ihr Dossier im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen für die vorrangig behandelten Endpunkte verbessern können. Diese Webinare sprechen bereits die wissenschaftlichen Grundgedanken an, die den infolge von gezielten Prüfungen versendeten Entscheidungsentwürfen zugrunde liegen. Deshalb bietet die ECHA auch keine Gelegenheit zu informellen Diskussionen während der 30 Tage, in denen der Antragsteller zu Entscheidungsentwürfen infolge gezielter Prüfungen Stellung nehmen kann; eine informellen Kommunikation ist nur bei umfassenden Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen vorgesehen.

2.1.3 Entscheidungen im Rahmen Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Für das Jahr 2013 fällte die ECHA 159 Entscheidungen im Rahmen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen. Darunter wurden 150 Entscheidungen ohne Änderungsvorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten angenommen. Dabei handelt es sich größtenteils um gezielte Prüfungen mit dem Schwerpunkt auf Problembereiche (83 Fälle). Die übrigen neun Entscheidungen wurden getroffen, nachdem der Ausschuss der Mitgliedstaaten entweder in einem schriftlichen Verfahren oder durch Diskutieren in einem seiner Meetings zu einer einstimmigen Übereinkunft in Bezug auf Änderungsvorschläge kam. Die ECHA überwies 2013 keinerlei Entscheidungsentwürfe in Zusammenhang mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen an die Europäische Kommission. Tabelle 3 stellt die Ergebnisse der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen im Jahr 2013 für alle Dossierarten dar, die für die Prüfung ausgewählt wurden (Entscheidungsentwürfe, die sich noch im Entscheidungsfindungsprozess befinden, sind nicht mit aufgenommen).

Tabelle 3: Ergebnis der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen für das Jahr 2013 nach Auswahlkriterien.

	Art des Ergebnisses					Gesamt
	ohne weiterführende Maßnahmen abgeschlossen ⁶	nach Entscheidungsentwurf geschlossen ⁷	Entscheidung ohne Vorschlag für eine Änderung getroffen: Artikel 51 Absatz 3	Entscheidung durch ECHA nach Einigung im Ausschuss der Mitgliedstaaten: ⁸ Artikel 51 Absatz 6	Entscheidung muss von der Kommission getroffen werden: Artikel 51 Absatz 7	
Grund für die Auswahl						
besorgnisbedingte umfassende Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen (CCh)	20	3	22	3	0	48
Zufall	10	3	7	2	0	22
auf Problembereiche abzielende CCh	273	84	83	0	0	440
auf SID abzielende CCh	6	0	6	0	0	12
durch den Stoffbewertungsprozess ausgelöste CCh	41	4	8	4	0	57
durch TPE ausgelöste und auf SID abzielende CCh	0	27	19	0	0	46
auf andere Probleme abzielende CCh ⁹	12	0	5	0	0	17
Gesamt	362	121	150	9	0	642

⁶ Einschließlich eines Qualitätsbeobachtungsschreibens in einer besorgnisbedingten umfassenden Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen.

⁷ Die Fälle wurden nach dem Versenden des Entscheidungsentwurfs an den Registranten geschlossen (das Dossier wurde anschließend mit den angeforderten Informationen aktualisiert).

⁸ Nicht enthalten sind Entscheidungen, die aufgespalten und teilweise an die Europäische Kommission überwiesen werden müssen.

⁹ Probleme in Bezug auf den Stoffsicherheitsbericht, die gemeinsame Einreichung oder beides.

Die Informationen, die durch die Entscheidungen von den Registranten angefordert wurden, sind in Tabelle 4 zusammengefasst. Eine Entscheidung kann mehr als eine Anforderung umfassen.

Tabelle 4: Durch Entscheidungen im Rahmen einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen angeforderte Informationen (sortiert nach Anhang).

Art der angeforderten Informationen	Anzahl der Entscheidungen
Expositionsbewertung und Risikobeschreibung: Anhang I	19
Qualifizierte Studienzusammenfassungen: Anhang I, 1.1.4 und 3.1.5	3
Informationen bezüglich der Identifizierung und Verifizierung der Stoffzusammensetzung: Anhang VI, 2	43
Kurze allgemeine Beschreibung der identifizierten Verwendung: Anhang VI, 3.5	2
C&L gemäß CLP-Verordnung: Anhang VI, 4	5
Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffs: Anhang VII, 7	61
Toxikologische Informationen: Anhang VII, 8	4
Toxikologische Informationen: Anhang VIII, 8	15
... davon: <i>In vitro</i> -Zytogenitätsversuch an Säugerzellen: Anhang VIII, 8.4.2	8
... davon: <i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Säugerzellen: Anhang VIII, 8.4.3	9
... davon: Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität: Anhang VIII, 8.7.1	1
Prüfung der subchronischen Toxizität, 90 Tage: Anhang IX, 8.6.2	20
Prüfung der Toxizität für die pränatale Entwicklung: Anhang IX,	20

Art der angeforderten Informationen	Anzahl der Entscheidungen
8.7.2	
Zwei-Generationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität: ¹⁰ Anhang IX und X, 8.7.3	6
Ökotoxikologische Informationen: Anhang IX, 9	4
... davon: Aquatische Toxizität: Anhang IX, 9.1	4
... davon: Bioakkumulation in aquatischen Spezies: Anhang IX, 9.3.2	1
... davon: Wirkung auf terrestrische Organismen: Anhang IX, 9.4	1
Entwicklungstoxizitätsversuch bei Kaninchen: Anhang X, 8.7.2	11
Wirkung auf terrestrische Organismen: Anhang X, 9.4	1
Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen: Anhang X, 9.5.1	1

2.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen

Im Jahr 2013 setzte die ECHA die Prüfung von Versuchsvorschlägen fort. Hierbei lag der Schwerpunkt auf der konsistenten Prüfung und Entscheidungsfindung in Bezug auf Sätze von Dossiers, die sich auf Analogie- und Kategorieansätze stützten.

Bis Ende 2013 konnte die ECHA 157 Prüfungen von Versuchsvorschlägen mit der Versendung eines Entscheidungsentwurfs (37), dem Fällen einer Entscheidung (111) oder durch Abschluss des Falls (neun) abschließen. Eine Prüfung wird beendet, weil der Registrant den Vorschlag nach dem Beginn der Prüfung durch die ECHA zurückzog oder weil der Vorschlag unzulässig (z. B. bereits abgeschlossen oder im Gange) ist. Die Bewertung weiterer 27 Dossiers dauert noch über 2013 hinaus an; zu diesen Dossiers wurde bisher noch kein Entscheidungsentwurf ausgegeben. In dieser letzten Zahl sind die vier Fälle enthalten, bei denen

¹⁰ Anforderung bereits bestehender Studienergebnisse.

komplizierte Kategorieansätze verwendet wurden und die Stoffidentitäten mit der Hilfe von Durchsetzungsbehörden geklärt werden müssen.

Unter den für die Registrierungsfrist von 2013 eingereichten Dossiers hat die ECHA bisher 770 Versuchsvorschläge in 376 Dossiers identifiziert. Von diesen schlugen 563 Versuche an Wirbeltieren vor, um die Informationsanforderungen in Anhang IX der REACH-Verordnung zu erfüllen. Die ECHA wird sämtliche Dossiers, die Versuchsvorschläge in Zusammenhang mit Anhang IX enthalten, bis zum 1. Juni 2016 bewerten. Alle Vorschläge von Versuchen an Wirbeltieren werden einer Konsultation durch Dritte unterzogen.

Das Schwergewicht der Bewertungen wurde 2013 mehr auf die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen als auf die Prüfung von Versuchsvorschlägen gelegt, so dass es in diesem Jahr weniger Konsultation durch Dritte als in den vergangenen Jahren gab. Dritte reichten 2013 häufig Kommentare zu den Konsultationen der ECHA zu Versuchsvorschlägen ein. In mehreren der Kommentare lieferten die Dritten wissenschaftliche Begründungen mit Verweisen auf die in der REACH-Verordnung bereitgestellten speziellen Anpassungsmöglichkeiten. In mindestens neun Kommentaren wurde die Verwendung der Analogie vorgeschlagen. Zum Beispiel wurde in fünf dieser Kommentare (die ähnliche Stoffe betrafen) von der dritten Partei die Verwendung der Analogie auf Daten zur systemischen Bioverfügbarkeit des Stoffes vorgeschlagen. Die Registranten wurden davon in Kenntnis gesetzt, damit sie diese Kommentare berücksichtigen konnten.

Die ECHA ist sich darüber im Klaren, dass es für einen Dritten schwierig ist, tatsächliche Daten zur Verfügung zu stellen, die so zuverlässig und stoffspezifisch sind, dass Versuche ohne weitere Anstrengungen vermieden werden können. Folgendes Beispiel soll dies verdeutlichen: Bei einer Prüfung von Versuchsvorschlägen setzte die ECHA einen Registranten darüber in Kenntnis, dass Dritte die Verfügbarkeit einer nicht unter einer EU-Richtlinie erstellten Studie zu dem in Frage stehenden Stoff und Endpunkt angeben hätten. Um diese Daten verwenden zu können, muss der Registrant Zugang zu ihnen erlangen. Später einigte sich der Registrant mit dem Eigentümer der Studie über eine Nutzungsberechtigung, nahm die Daten in sein Registrierungsdossier auf und entfernte den Versuchsvorschlag. Folglich musste die ECHA keine Entscheidung über den Versuchsvorschlag fällen. Die ECHA stellte fest, dass 2013 in mindestens zwei Fällen Dritte darauf hinwiesen, dass Eigentümer von Daten damit einverstanden seien, dem Registranten diese Daten zur Verfügung zu stellen.

2.2.1 Im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen gefällte Entscheidungen

Im Jahr 2013 fällte die ECHA 111 Entscheidungen im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen. In Zusammenhang mit 71 der getroffenen Entscheidungen akzeptierte die ECHA die von den Registranten vorgeschlagenen Versuche¹¹, wohingegen in 37 Fällen mindestens einer der vorgeschlagenen Versuche von der Agentur modifiziert wurde. In drei Fällen wies die ECHA den vorgeschlagenen Versuch vollständig zurück. Die von den Registranten angeforderten Informationen

¹¹ Mit Ausnahme der im Folgenden erläuterten Zwei-Generationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität.

sind in Tabelle 5 zusammengefasst. Für die jeweiligen Entscheidungen wurde möglicherweise mehr als ein Versuchsvorschlag geprüft.

Von diesen 111 Entscheidungen wurden 25 ohne Verweisen an den Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) getroffen, weil die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Änderungen forderten. Bei den übrigen 86 Fällen wurde in die Entscheidungsentwürfe mindestens ein Änderungsvorschlag von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgenommen. Von diesen einigte sich der Ausschuss der Mitgliedstaaten in 57 Fällen einstimmig auf die Entscheidungen, die folglich von der ECHA gefällt wurden.

Unter den 108 Fällen, in denen die anderen Versuchsvorschläge akzeptiert oder modifiziert wurden, waren auch 29 Fälle, die außerdem Vorschläge für eine Zwei-Generationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität enthielten. Aufgrund neuerer wissenschaftlicher Entwicklungen, die ein Überdenken der Politik erfordern, bevor über diese Versuche entschieden werden kann, behandelte der Ausschuss der Mitgliedstaaten diese Vorschläge getrennt von anderen Informationsanforderungen. Nachdem sich der Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht einstimmig über eine geeignete Studie für diesen Endpunkt einigen konnte, wurden die Entscheidungsentwürfe in zwei Teile aufgespalten. Die ECHA verwies den Teil mit dem Versuch zur Reproduktionstoxizität an die Europäische Kommission, die eine Entscheidung darüber treffen muss. Der andere Teil wurde als Entscheidung der ECHA behandelt, da der Ausschuss der Mitgliedstaaten in Bezug auf diesen Teil zu einer einstimmigen Übereinkunft gekommen war.

Tabelle 5: Informationsanforderungen in Zusammenhang mit Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen (nach Anhang geordnet).

Art der beantragten Versuche	Anzahl der Entscheidungen
Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes: Anhang IX, 7	17
Mutagenität: Anhang IX, 8.4	2
Prüfung der subchronischen Toxizität, 28 Tage: Anhang IX, 8.6.1	2
Prüfung der subchronischen Toxizität, 90 Tage: Anhang IX, 8.6.2	45
Prüfung der Toxizität für die pränatale Entwicklung: Anhang IX, 8.7.2	57
Erweiterte Ein-Generationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität: Anhang IX, 8.7.3	1

Art der beantragten Versuche	Anzahl der Entscheidungen
Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität an Wirbellosen: Anhang IX, 9.1.5	22
Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität an Fischen: Anhang IX, 9.1.6	9
Biotische Abbaubarkeit: Anhang IX, 9.2.1	6
Verbleib und Verhalten in der Umwelt: Anhang IX, 9.3	3
Wirkung auf terrestrische Organismen: Anhang IX, 9.4	22
Mutagenität: Anhang X, 8.4	1
Prüfung der Toxizität für die pränatale Entwicklung: Anhang X, 8.7.2	6
Wirkung auf terrestrische Organismen: Anhang X, 9.4	25
Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen: Anhang X, 9.5.1	8

2.3 Weiterbehandlung und Durchsetzung von Entscheidungen zur Dossierbewertung

Bei der Weiterbehandlung prüft die ECHA gemäß Artikel 42 der REACH-Verordnung, ob die in der Entscheidung angeforderten Informationen in der letzten Dossieraktualisierung bereitgestellt wurden. Dies erfolgt, nachdem die in der Entscheidung gesetzte Frist angelaufen ist. Dabei sind drei Arten des Ergebnisses möglich:

- 1 Wenn der Registrant das Dossier mit den Informationen aktualisiert, die die ECHA für die Erfüllung der Informationsanforderungen in der Entscheidung als notwendig erachtet, wird eine Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission gesendet. Diese werden damit über den Abschluss der Bewertung sowie über die erhaltenen Informationen und die gezogenen Schlussfolgerungen informiert. Wenn der Registrant von den in der Entscheidung angeforderten Informationen abgewichen ist, aber die Erfüllung der Anforderungen gemäß der REACH-Verordnung in Form eines korrekt angewendeten alternativen Verfahrens oder eines anderen gültigen Anpassungsarguments sicherstellt (z.

- B. dass der Versuch technisch nicht möglich sei), kann die ECHA diese Abweichung von der Anforderung als akzeptabel betrachten.
- 2 Wenn keine Aktualisierung erhalten wird oder die Aktualisierung in Bezug auf eine der Anforderungen in der Entscheidung der Agentur als unzureichend angesehen wird, geht dem betreffenden Mitgliedstaat sowie dem Registranten zu seiner Information eine Feststellung eines Verstoßes gegen die Anforderungen infolge einer Dossierbewertungsentscheidung (eine so genannte 'statement of non-compliance following a dossier evaluation decision', SONC) zu.
 - 3 Wenn der Registrant die Entscheidung der Agentur befolgt, die aktualisierten Daten jedoch zu neuen Problemen im Hinblick auf dieselben Informationsanforderungen führen, wie sie vom Registranten oder der Agentur festgestellt werden, kann die Agentur eine neue Dossierbewertungsentscheidung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der REACH-Verordnung ausgeben. Wenn außerdem eine Aktualisierung erhalten wird, die zwar der Entscheidung der Agentur nachkommt, aber neue Probleme mit anderen Informationsanforderungen aufgrund der erhaltenen Informationen festgestellt werden, kann die Agentur ein neues Verfahren der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen auf der Grundlage des Artikels 41 der REACH-Verordnung eröffnen.

Die Durchsetzung liegt einzig in der Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten (Titel XIV der REACH-Verordnung). Wenn die in einer Entscheidung kritisierten Punkte bis zum Ablauf der gesetzten Frist nicht vollständig geklärt sind, setzt die ECHA die Mitgliedstaaten mithilfe der SONC davon in Kenntnis mit dem Ziel, nationale Durchsetzungsmaßnahmen zu unterstützen. Die SONC wird daher an die entsprechende nationale Durchsetzungsbehörde und an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats gesendet. Die nationalen Behörden werden aufgefordert, die von der ECHA in ihrer Entscheidung festgestellten Probleme im Rahmen ihrer Amtsbefugnis zu behandeln und gegebenenfalls Durchsetzungsmaßnahmen zu erlassen. Der Registrant erhält eine Kopie zu seiner Information. Die ECHA erwartet natürlich von dem Registranten, dass er die in der Entscheidung angeforderten Informationen nach dem Eingreifen der Behörden des Mitgliedstaats zur Verfügung stellt. Weitere Einzelheiten zur Weiterbehandlung und zur Zusammenarbeit der ECHA mit den Mitgliedstaaten finden Sie in einem Informationsblatt der ECHA¹².

Für das Jahr 2013 führte die ECHA 222 Weiterbehandlungsbewertungen durch. Darunter waren sechs erneute Bewertungen, nachdem eine erste Bewertung mit dem Versenden einer SONC abgeschlossen und anschließend ein aktualisiertes Dossier erhalten wurde. In Tabelle 6 ist die Anzahl der Ergebnisse, sortiert nach der jeweiligen Art des Ergebnisses, aufgeführt. Zum Vergleich sei gesagt, dass 2012 neun SONC (eine Prüfung eines Versuchsvorschlags und acht Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen) versendet wurden.

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Tabelle 6: Anzahl der Ergebnisse, sortiert nach der jeweiligen Art des Ergebnisses, der 2013 durchgeführten Weiterbehandlungsbewertungen.

	Artikel 42 Absatz 2 ohne SONC ¹³	Artikel 42 Absatz 2 nach SONC ¹⁴	Artikel 42 Absatz 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
Entscheidungen nach Prüfung von Versuchsvorschlägen	71	1	0	10
Entscheidungen nach Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen	70	5	43	22

Die ECHA führte außerdem Weiterbehandlungsbewertungen zu 80 Qualitätsbeobachtungsschreiben (QObL) durch. In 57 Fällen bewirkten die QObL eine Verbesserung der Dossierqualität, wobei der darin genannte Informationsbedarf entweder vollständig (38 Fälle) oder zum Teil (19 Fälle) gedeckt wurde. In 17 Fällen wurden die Informationsanforderungen überhaupt nicht beantwortet; in sechs Fällen stellten die Registranten die Herstellung ein. Die Mitgliedstaaten wurden über diese Ergebnisse in Kenntnis gesetzt.

Angesichts der hohen Kosten, die die angeforderten Versuche oft nach sich ziehen, erwartet die ECHA, dass dem Melden der Ergebnisse in Zukunft größere Aufmerksamkeit zuteil wird. In vielen Fällen erfüllen die qualifizierten Studienzusammenfassungen die Vorgaben nicht, so dass Verbesserungen angefordert werden mussten. Es wird den Registranten empfohlen, klare qualifizierte Studienzusammenfassungen mit in Tabellen zusammengefassten Daten nach den in der *Praxisanleitung 3* der ECHA und in den entsprechenden

¹³ Alle Anforderungen in der Entscheidung wurden erfüllt, ohne dass eine SONC verschickt werden musste.

¹⁴ Eine SONC und darauf folgende Maßnahmen der Mitgliedstaaten führten zu einer Dossieraktualisierung, die die Anforderungen in der Entscheidung erfüllte.

¹⁵ Den Anforderungen in der Entscheidung wurde zwar genügt, aber es wurden neue Anfragen nach Daten notwendig. Eine Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 wurde vorläufig zurückgestellt.

¹⁶ Eine Feststellung eines Verstoßes nach einer Dossierbewertungsentscheidung mit der Mitteilung, dass die in der Entscheidung angeforderten Informationen vollständig oder teilweise nicht beigebracht wurden, erging an die Behörden des Mitgliedstaats, damit diese Durchsetzungsmaßnahmen in Betracht ziehen konnten. Eine Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 wurde vorläufig zurückgestellt. Die Feststellung als solche löst einen Übergangszustand im Dossierbewertungsprozess aus.

Prüfungsrichtlinien veröffentlichten Kriterien bereitzustellen. Die Aufnahme vollständiger Studienberichte in die Dossiers ist einer Überlegung wert, falls die Ergebnisse weiterer Dokumentation oder Interpretation bedürfen. Die Bedeutung neuer Informationen zu Gefahrenendpunkten für die Stoffsicherheitsbewertung sollte ebenfalls bedacht und gegebenenfalls sollten die abgeleiteten DNEL- und PNEC-Werte überarbeitet werden.

Das oben genannte Informationsblatt erhält weitere Hinweise zum Weiterbehandlungsprozess für Registranten.

2.4 Stoffbewertung

Mit der Stoffbewertung wird festgestellt, ob ein Stoff eine Gefahr für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt im Hinblick auf die gesamte Gemeinschaft darstellt. Mit ihrer Hilfe will die ECHA ihr strategisches Ziel erreichen, Behörden dazu zu bringen, Daten intelligent zu nutzen und sich mit besorgniserregenden Chemikalien zu befassen. Die im Hinblick auf die Bewertung vorrangig zu behandelnden Stoffe sind im Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) aufgeführt. Nur registrierte Stoffe können einer Stoffbewertung unterzogen werden, wobei die Bewertung der Stoffe den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten obliegt. Nach dieser Bewertung schlagen die Behörden möglicherweise vor, weitere Informationen von den Registranten anzufordern, da die zur Verfügung gestellten Informationen die möglichen Risiken nicht vollständig abdecken. Diese Anforderung kann einen Versuch oder Daten beinhalten, die über die standardmäßigen Informationsanforderungen der REACH-Verordnung hinausgehen.

Die ECHA koordiniert und unterstützt die Arbeit der Mitgliedstaaten; sie kann auch Änderungen an den Entscheidungsentwürfen der Mitgliedstaaten vorschlagen. Nach Konsultation mit den Registranten und allen Mitgliedstaaten trifft die ECHA eine Entscheidung über die zu einem Stoff benötigten Informationen, wenn keine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats einen Änderungsvorschlag vorbringt. Werden Änderungen vorgeschlagen, trifft die ECHA die Entscheidung, nachdem der Ausschuss der Mitgliedstaaten sich einstimmig über die Entscheidung geeinigt hat. Wenn keine einstimmige Entscheidung erreicht werden kann, wird der Fall an die Europäische Kommission überwiesen. Auf der Website der ECHA sind die Abläufe beim Prozess der Stoffbewertung von der Aktualisierung des CoRAP bis hin zur Entscheidungsfindung beschrieben¹⁷.

Die ECHA hat sich für die Stoffbewertung im Jahr 2013 zwei Prioritäten gesetzt: Dies sind einerseits die jährliche Aktualisierung des CoRAP und andererseits die Unterstützung der Entscheidungsfindung in Bezug auf die 2012 durchgeführten Bewertungen.

2.4.1 Der Fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP)

Der Fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft spezifiziert die Stoffe, die unter die Stoffbewertung fallen, über einen Zeitraum von drei Jahren. Die ECHA erstellt den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, wobei die Kriterien für die Auswahl von

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

Stoffen¹⁸ und die Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) berücksichtigt werden. Die Mitgliedstaaten können auch Stoffe basierend auf nationalen Prioritäten gemäß Artikel 45 Absatz 5 der REACH-Verordnung vorschlagen. Jedes Jahr aktualisiert die ECHA den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft und legt diesen den Mitgliedstaaten bis zum 28. Februar vor, wie es in Artikel 44 Absatz 2 der REACH-Verordnung verlangt wird. In der Praxis legt die ECHA einen Vorentwurf für die Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft stets im vorausgehenden Herbst vor, um die Einführung des CoRAP im ersten Quartal des Haushaltsjahrs sicherzustellen.

Für die Identifikation von Stoffen, die potenzielle Kandidaten für die Aufnahme in den CoRAP sind, stehen drei verschiedene Quellen zu Verfügung:

- 1 Mitteilungen zuständiger Behörden des Mitgliedstaats (Artikel 45 Absatz 5 der REACH-Verordnung),
- 2 Dossierbewertung (Priorisierung eines Falls),
- 3 die Datenbank aller registrierten Stoffe: computergestütztes Filtern und Bestätigung durch Fachleute unter Verwendung bestimmter Auswahlkriterien.

Verabschiedung des CoRAP 2013–2015. Der erste CoRAP wurde 2012 veröffentlicht und die erste Aktualisierung für 2013–2015 wurde im März 2013 verabschiedet. Mit dieser Aktualisierung enthält der CoRAP inzwischen 115 Stoffe: 53 Stoffe, die bereits im ersten CoRAP (2012–2014) veröffentlicht wurden, und 62 neu aufgenommene Stoffe. Die Stoffe wurden für die Bewertung in den Jahren 2013, 2014 und 2015 auf die 22 Mitgliedstaaten aufgeteilt. Dem ersten CoRAP zufolge sollten 46 Stoffe im Jahr 2013 bewertet werden. In diesem Jahr erfolgte jedoch eine zusätzliche Aktualisierung des CoRAP. Der Grund dafür war, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten eine dringliche Bewertung für einen Stoff gefordert hatte, der folglich bei der Aktualisierung 2013 mit aufgenommen wurde. Für das Jahr 2013 wurden also 47 Stoffe einer Bewertung unterzogen.

Vorbereitung auf die jährliche CoRAP-Aktualisierung (2014–2016). Der Vorschlag für die Aktualisierung des CoRAP für den Zeitraum 2014–2016 umfasste 125 Stoffe, wobei 56 Stoffe 2014 bewertet werden sollen. Die Liste enthielt 56 neu ausgewählte Stoffe und 69 Stoffe, die aus dem bestehenden CoRAP übernommen wurden. Die ECHA leitete den Entwurf zur Einholung von Stellungnahmen Mitte Oktober 2013 an den Ausschuss der Mitgliedstaaten weiter und veröffentlichte zu Informationszwecken eine öffentliche Fassung am 4. November auf ihrer Website. Je nach der Auffassung des Ausschusses der Mitgliedstaaten können sich Anzahl und Reihenfolge der Stoffe noch ändern, bevor der Plan erlassen wird. Bei dieser Aktualisierung liegt der Schwerpunkt auf potenziellen PBT-Eigenschaften, Umwelthormonen, Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität in Kombination mit einer weit verbreiteten Verwendung mit Verbraucherexposition und einem hohen aggregierten Mengenbereich. Die ECHA erwartet die Verabschiedung der Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans 2014–2016 im März 2014.

¹⁸ Auswahlkriterien zur Priorisierung von Stoffen für die Stoffbewertung
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

2.4.2 Die Arbeit der Mitgliedstaaten: Bewertung der ausgewählten Stoffe

Die Mitgliedstaaten sind für die Bewertung der Stoffe verantwortlich, die ihnen durch den CoRAP zugewiesen werden. Gemäß der REACH-Verordnung beginnt die Bewertung der Stoffe, die für das **erste** Jahr aufgeführt sind, am Tag der Veröffentlichung des CoRAP. Von diesem Tag an haben die Mitgliedstaaten 12 Monate Zeit, die Stoffe zu bewerten und weitere Versuche vorzuschlagen. Im Jahr 2013 trugen 22 Mitgliedstaaten zur Bewertung von 47 Stoffen bei. Die Arbeiten an den Stoffen für die jeweiligen Jahre überlappen sich in dem Sinne, dass die Mitgliedstaaten und die ECHA parallel arbeiten. Zum Beispiel dauert 2013 die Entscheidungsfindung in Bezug auf die Entwurfsanforderungen der Liste aus dem Jahr 2012 noch an, aber die Mitgliedstaaten führen bereits die Bewertungen der neuen Stoffe von der Liste des Jahres 2013 durch.

Die Bewertung befasst sich zumindest mit den ursprünglich in den Dokumenten identifizierten Problemen, die eine Aufnahme in die CoRAP-Liste rechtfertigten. Dies schränkt jedoch nicht den Umfang der Bewertung durch die Mitgliedstaaten ein. Die Mitgliedstaaten könnten während ihrer Bewertung möglicherweise weitere Probleme ermitteln und die Anforderung weiterer Informationen zur Klärung des potenziellen Risikos durch den Stoff vorschlagen.

Während der Bewertung kann ein informeller Austausch zwischen den Registranten der CoRAP-Stoffe und dem bewertenden Mitgliedstaat stattfinden. Diese Art der Kommunikation ist zwar im Rahmen der REACH-Verordnung nicht vorgeschrieben, aber die Mitgliedstaaten haben sich auf mindestens einen informellen Austausch mit den Registranten geeinigt. Er soll dazu dienen, technische Fragen in Zusammenhang mit den bereits zu dem Stoff verfügbaren Informationen zu diskutieren und vorgesehene Aktualisierungen des Dossiers zu planen und zu vereinbaren. Die Stoffbewertung allein sollte kein Grund für eine Aktualisierung des Dossiers sein; allerdings besteht möglicherweise manchmal ein beiderseitiges Interesse an einem aktuelleren Dossier. Außerplanmäßige oder zu spät eingereichte Aktualisierungen eines Dossiers verursachen jedoch Probleme für den bewertenden Mitgliedstaat, weil es schwierig ist, Aktualisierungen, die kurz vor dem Ablauf der Frist für die Versendung des Entscheidungsentwurfs an die ECHA eingehen, noch zu berücksichtigen.

Da es für einen Stoff mehrere Registranten geben kann, kann der bewertende Mitgliedstaat sich möglicherweise nicht mit jedem Registranten informell austauschen. Deshalb wird den Registranten empfohlen, ihre Antworten zu koordinieren und einen Registranten als Sprecher für die anderen zu wählen.

Die ECHA hat angeboten, die Entscheidungsentwürfe der Mitgliedstaaten auf ihre Konsistenz durchzusehen, bevor sie offiziell bei der Agentur eingereicht werden. Mit dieser Dienstleistung will die ECHA einen harmonisierten Ansatz bei der Anforderung weiterer Informationen sicherstellen. Im Januar 2013 haben praktisch sämtliche Mitgliedstaaten diese Möglichkeit genutzt. Die ECHA konnte ihre Kommentare einen Monat vor dem Ende des 12-monatigen Bewertungszeitraums abgeben.

Bereits 2012 wurden auf der Website der ECHA Tipps für Registranten und nachgeschaltete Anwender veröffentlicht, wie sie während des

Stoffbewertungsprozesses kommunizieren sollten¹⁹. Im Jahr 2013 wurde eine Arbeitsgruppe gebildet, an der Mitarbeiter aus den Mitgliedstaaten, Industrievereinigungen, der Europäischen Kommission und der ECHA beteiligt sind und die Vorschläge für die beste Weise der Kommunikation zwischen den für die Bewertung zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Registranten machen sollte. Die Ergebnisse dieser Arbeitsgruppe sind auf der Website der ECHA veröffentlicht²⁰.

2.4.3 In der Warteschlange: erste Stoffbewertungsentscheidungen

Für die im Jahr 2012 bewerteten 36 Stoffe reichten die Mitgliedstaaten die Stoffbewertungsberichte, gegebenenfalls zusammen mit Entscheidungsentwürfen, bis zum 28. Februar 2013 bei der ECHA ein. Bis zu dieser Frist erhielt die ECHA Entscheidungsentwürfe zu 32 Stoffen. Das bedeutet, dass in vier Fällen die zuständige Behörde des Mitgliedstaats entschieden hat, dass keine weiteren Informationen zu dem betreffenden Stoff benötigt werden.

Die ECHA versandte die Entscheidungsentwürfe an die entsprechenden Registranten, damit diese sich dazu äußern konnten. In vielen Fällen antworteten die Registranten mit einem einzigen koordinierten Satz von Kommentaren in Bezug auf einen bestimmten Stoff. Danach überwies der bewertende Mitgliedstaat den Fall an die Konsultation, so dass die ECHA und die anderen Mitgliedstaaten Änderungsvorschläge an dem Entscheidungsentwurf vorbringen konnten. Im Jahr 2013 wurden 23 der 32 Fälle überwiesen; in sämtlichen Fällen wurden Änderungsvorschläge gemacht; siehe Tabelle 7.

Tabelle 7: Fortschritte der Stoffbewertungsfälle (Stand Ende 2013).

Bewertungsjahr	2012	2013
Stoffbewertung noch im Gang	36	47
Entscheidungsentwürfe zu Stoffen	32	0
Entscheidungsentwürfe zu Stoffen, über die sich der Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig einigte	14	0
Durch die ECHA getroffene Entscheidungen zu Stoffen	2	0
Abschlussdokumente veröffentlicht	4	0
Entscheidungsentwürfe zu Stoffen, die nicht bis zur Entscheidungsfindung weitergeführt werden	1	0

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Bis zum Jahresende 2013 konnte die ECHA Entscheidungen für zwei Stoffe fällen, nämlich Isoheptan und 4,4'-Isopropylidendiphenol. Im Fall eines weiteren Stoffes entschied der bewertete Mitgliedstaat sich dafür, die Stoffbewertung ohne weitere Informationsanforderungen abzuschließen, nachdem er die Kommentare des Registranten und die Aktualisierungen des Dossiers in Bezug auf im Entscheidungsentwurf angesprochenen Probleme berücksichtigt hatte.

2.4.4 Weiterbehandlung der Stoffbewertung

Nachdem die in der Entscheidung angeforderten Informationen in der Form eines aktualisierten Dossiers eingereicht worden sind, werden diese von der zuständigen Behörde des verantwortlichen Mitgliedstaats überprüft und es wird entschieden, ob noch weitere Informationen benötigt werden (Artikel 46 der REACH-Verordnung). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats (MSCA) muss die Bewertung des Stoffes innerhalb von 12 Monaten nach dem Eingang dieser neuen Informationen abschließen. Danach verwendet die MSCA die zur Verfügung stehenden Informationen für die Entscheidung, ob weitere Regulierungsmaßnahmen in Bezug auf den Stoff notwendig sind und welche Maßnahmen am geeignetsten sind, falls dies zutrifft. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann zum Beispiel vorschlagen:

- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu harmonisieren,
- den Stoff als sehr besorgniserregenden Stoff auf die Kandidatenliste zu setzen oder
- seine Verwendung zu beschränken.

Im Jahr 2013 wurden noch für keinen Stoff nach einer Anforderung weiterer Informationen neue Informationen eingereicht. In diesem Jahr forderte jedoch der bewertende Mitgliedstaat für vier Stoffe keine weiteren Informationen an; siehe Tabelle 7. Für diese Fälle erstellten die Mitgliedstaaten die Abschlussdokumente. Die bewertenden Mitgliedstaaten waren bei zwei dieser vier Fälle mit den durch die Registranten vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen einverstanden, wohingegen in den beiden übrigen Fällen weitere behördliche Maßnahmen untersucht werden.

2.5 Weitere Aktivitäten

2.5.1 Zwischenprodukte

Am Betriebsstandort isolierte Zwischenprodukte (Artikel 17 der REACH-Verordnung) und transportierte isolierte Zwischenprodukte (Artikel 18 der REACH-Verordnung) können unter weniger Informationsanforderungen registriert werden, vorausgesetzt, dass sie den jeweiligen Definitionen entsprechen und unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Es hängt von der Erfüllung dieser Kriterien ab, ob die verringerten Datenanforderungen gelten oder nicht.

Zur Überprüfung des Status als isolierte Zwischenprodukte fordert die ECHA Informationen von den Registranten gemäß Artikel 36 der REACH-Verordnung ein. Nach diesem Artikel *'trägt [der Registrant] sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie zur Verfügung'* und *'legt [...] auf Verlangen [...] der Agentur unverzüglich diese Informationen vor oder macht sie ihr zugänglich'*. Die ECHA begann 2011 damit, auf diese Weise den Status von Zwischenprodukten zu prüfen, um die ordnungsgemäße Registrierung und die sichere Verwendung der Stoffe

sicherzustellen. Zu diesem Zweck fordert die ECHA von den Registranten folgende Informationen:

- Die Klärung der Verwendung des Stoffes und die während des vollständigen Lebenszyklus des Stoffes herrschenden Bedingungen,
- Nachweise in Form von Dokumenten vor der Lieferung eines Zwischenprodukts an den nachgeschalteten Anwender, dass der Registrant sich über die Verwendung des Zwischenprodukts und die Verwendungsbedingungen des Stoffes in der nachgeschalteten Lieferkette **sicher** ist.

Zum Beispiel kann die ECHA den Registranten um einen schriftlichen Nachweis (beispielsweise eine Kopie einer von einem nachgeschalteten Anwender unterzeichneten Bestätigung) bitten, dass der Stoff am Betriebsstandort des nachgeschalteten Anwenders als ein Zwischenprodukt unter kontrollierten Bedingungen verwendet wird.

In den Jahren 2012 und 2013 setzte die ECHA die Prüfung des Status als Zwischenprodukt fort. Im Moment haben die Stoffe in Anhang XIV und auf der Kandidatenliste der sehr besorgniserregenden Stoffe Priorität. Die ECHA und die nationalen Durchsetzungsbehörden benötigen diese Informationen über nachgeschaltete Anwender und Verwendungen, damit sie sicherstellen können, dass die Stoffe tatsächlich als Zwischenprodukte eingesetzt werden und dass kontrollierte Bedingungen in der gesamten Lieferkette herrschen. Anderenfalls können diese Stoffe nicht von den verringerten Registrierungsanforderungen für unter kontrollierten Bedingungen verwendete Zwischenprodukte, geschweige denn von der Ausnahme von den Genehmigungs- und Beschränkungsprozessen profitieren. Die ECHA erörtert zurzeit Durchsetzungsmaßnahmen mit den Durchsetzungsbehörden für diejenigen Fälle, in denen vom Registranten keine schriftlichen Nachweise nach einer Anforderung der ECHA gemäß Artikel 36 erbracht wurden.

Insgesamt wurden 79 Anfragen gemäß Artikel 36 in den Jahren 2012 und 2013 an die Registranten versendet. In 29 Fällen wurde das Prüfverfahren beendet. Dazu kommt es, nachdem der Registrant:

- eine Standard-Registrierung anstelle der Registrierung eines Zwischenprodukts eingereicht hat,
- genügend Informationen beigebracht hat, um den Status als Zwischenprodukt zu bestätigen, oder
- die Herstellung eingestellt hat, indem die registrierte Menge formal auf Null gesetzt wurde.

Einige der von den Registranten erhaltenen Antworten unterliegen noch der Bewertung.

Einige Registranten haben Informationen bereitgestellt, die zeigen, dass die Verwendung des Stoffes möglicherweise nicht der Definition eines Zwischenprodukts nach der Maßgabe des Artikels 3 Absatz 15 entspricht und/oder dass der Stoff nicht unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird. Dies kann eine Prüfung dieser Registrierungen auf die Erfüllung der Anforderungen nach sich ziehen: Eine Prüfung wurde 2013 in Bezug auf einen Stoff in Anhang XIV der REACH-Verordnung eingeleitet.

Die ECHA bittet darum, die angeforderten Informationen im Abschnitt 13 von IUCLID in Form einer Dossieraktualisierung anstelle jeweils getrennter Mitteilungen einzureichen. Damit bleibt eine sichere Kommunikation gewährleistet und der Schutz der Informationen wird durch die strikten Sicherheitsmaßnahmen der ECHA in Bezug auf die Speicherung von Dossiers sichergestellt.

2.5.2 Einstufung und Kennzeichnung

Die Einstufung und Kennzeichnung (C&L) stellt einen wichtigen Teil der Informationsanforderungen für Stoffe dar, die im Rahmen der REACH-Verordnung registriert werden. Die Registranten müssen Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung in ihren Registrierungs dossiers bereitstellen. Die Dossiers müssen die Gefahrenklassen angeben; wenn keine Einstufung vorgenommen wird, müssen die Gründe dafür genannt werden.

In Anhang VI der CLP-Verordnung finden sich die harmonisierten Einstufungen für Stoffe als Einzel- oder Gruppeneinträge. In ihren Dossiers müssen die Registranten diesen derzeit gültigen harmonisierten Einstufungen folgen. Bei den nicht im Anhang VI aufgeführten Gefahrenklassen müssen die Registranten die Klassifizierung gemäß den CLP-Kriterien selbst vornehmen. Außerdem müssen sich Registranten desselben Stoffes im Fall nicht harmonisierter Endpunkte über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes einig werden, es sei denn, es gibt einen Grund für eine Rücktritt von der gemeinsamen Einreichung (Opt-out).

Die Einstufung und Kennzeichnung spielt sowohl bei der Dossier- als auch der Stoffbewertung eine Rolle. In Entscheidungen in Zusammenhang mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hat die ECHA die Registranten aufgefordert, die harmonisierte Einstufung zu berücksichtigen und/oder Abweichungen bei einer Gefahrenklasse gegebenenfalls zu begründen. Für bestimmte Endpunkte sind Anpassungen gemäß Spalte 2 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung nur bei Stoffen mit ganz bestimmten Einstufungen zulässig. Ein Vergleich der Einstufung mit den zugehörigen unterstützenden Informationen in den Registrierungs dossiers ist einer der Ausgangspunkte für die Auswahl von Stoffen für die CoRAP-Liste. Die Stoffbewertung kann schließlich zu einem Vorschlag einer Änderung oder Einführung einer harmonisierten Einstufung führen.

2.5.3 Bewertung von Analogie und Kategorien

Die REACH-Verordnung sieht die Möglichkeit vor, dass die Standard- Informationsanforderungen anders als durch Versuche mit dem registrierten Stoff unter Verwendung des Standard-Prüfprogramms gemäß der REACH-Verordnung erfüllt werden können. Bei einem dieser Ansätze werden die Eigenschaften eines Stoffes durch Gruppenbildung und Analogie vorhergesagt. Diese Alternativen zu den Standard- Informationsanforderungen (die in Anhang XI der REACH-Verordnung als Anpassungen des Standard-Prüfprogramms bezeichnet werden) werden von den Registranten oft zur Erfüllung von Informationsanforderungen verwendet, die hohe Kosten und die Verwendung vieler Versuchstiere mit sich bringen (wenn zum Beispiel Registrierungs dossiers für chemisch ähnliche Gruppen von Stoffen eingereicht werden).

Der Kern jedes Gruppierungs- und Analogieansatzes besteht in einer wissenschaftlich glaubwürdigen Erläuterung, warum eine Datenlücke bezüglich eines registrierten Stoffes mithilfe von Gruppierung oder Analogie gefüllt werden kann. Bei ihrer Bewertung macht die ECHA die Annahme oder Zurückweisung eines solchen Ansatzes letztlich von der Angemessenheit dieser Erläuterung abhängig.

Die Behörden müssen darauf vertrauen können, dass die Gefahren des Stoffes nicht unterschätzt werden und dass eine sinnvolle Nutzung des Ergebnisses im Rahmen der REACH-Verordnung möglich ist und dies insbesondere für den Zweck der Risikobeurteilung und der Einstufung und Kennzeichnung (C&L). Anders gesagt, muss nachgewiesen werden, dass das mit dem alternativen Stoff erhaltene Versuchsergebnis genauso gültig ist wie das Ergebnis des Standard-Versuchs an dem registrierten Stoff, das es ersetzen soll.

Bei der Bewertung von Gruppierung und Analogie liegt der Schwerpunkt innerhalb der ECHA notwendigerweise auf der Qualität der vom Registranten gelieferten Erklärung. Eine angemessene Erklärung ist eine absolute Voraussetzung für die Annahme eines Gruppierungs- oder Analogieansatzes. Ist die Erklärung eindeutig unzureichend, dann hat der Registrant nicht zufriedenstellend nachgewiesen, wie der Informationsanforderung nachgekommen wurde bzw. nachgekommen wird. Die Widerspruchskammer bestätigte²¹, dass der Registrant für das Vorbringen der entsprechenden Argumente verantwortlich ist; die ECHA muss diese Argumente nicht für die Registranten ersinnen. Ist eine angemessene Erklärung vorhanden, dann bewertet die ECHA, ob sie wissenschaftlich stichhaltig ist und den Anforderungen der REACH-Verordnung genügt. In der Praxis prüft ein Bewerter außerdem, ob die Erklärung alle maßgeblichen Aspekte im nötigen Ausmaß berücksichtigt, ob sie klar formuliert ist sowie ob unterstützende Daten vorhanden, umfassend und stichhaltig sind. Danach wird eine Entscheidung über die wissenschaftliche Glaubwürdigkeit und Angemessenheit der Begründung im Rahmen der REACH-Verordnung gefällt.

Oft machen bestimmte Registranten einen Versuchsvorschlag für einen Versuch an einem anderen als dem registrierten Stoff und möchten die dadurch erhaltenen Informationen in der Zukunft für eine Anpassung der Informationsanforderungen für den registrierten Stoff nutzen. Dies bedeutet, dass der Analogieansatz auf Informationen beruht, die durch den vorgeschlagenen Versuch erst noch erhalten werden müssen. Bei der Prüfung eines solchen Vorschlags überlegt die ECHA zunächst, ob ein Versuch zur Erfüllung der Informationsanforderungen für das Dossier notwendig ist. Wenn tatsächlich neue Daten benötigt werden, erwägt die ECHA, ob der Vorschlag zur Erfüllung der Informationsanforderungen für den registrierten Stoff mithilfe von Versuchen an dem analogen Stoff als Teil eines Analogie-/Gruppierungsansatzes plausibel ist. Gelangt die ECHA dann anhand der bereitgestellten Dokumentation und Begründung zu dem Schluss, dass der vorgeschlagene Ansatz nicht plausibel ist, wird dieser von der ECHA zurückgewiesen und eine Durchführung des Versuchs an dem registrierten Stoff gefordert.

Wenn die Agentur während einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen der Ansicht ist, dass die Anpassung der Standard-Informationsanforderungen mit der Anwendung des Analogie-/Gruppierungsansatzes nicht genügend begründet wird, erkennt die ECHA ebenfalls eine Datenlücke; in ihrer Entscheidung fordert sie daraufhin die fehlenden Informationen über den registrierten Stoff an.

Es ist daher sehr wichtig, dass die Registranten angemessene und wissenschaftlich stichhaltige Erklärungen in ihre Dossiers aufnehmen, warum der Analogieansatz

²¹ Entscheidung der Widerspruchskammer vom 10. Oktober 2013 im Fall A-004-2012.

gerechtfertigt ist. Im Prinzip können je nach der Art des registrierten Stoffes und dessen Analoga, der Verfügbarkeit von Informationen, der betreffenden Informationsanforderung usw. viele verschiedene Erklärungen vorgebracht und unterstützende Daten zur Verfügung gestellt werden. Je nach dem Fall kann auch unterschiedliche und variable wissenschaftliche Fachkenntnis notwendig sein, wie zum Beispiel die Bestimmung einer strukturellen Ähnlichkeit von Stoffen und die Vorhersage der maßgeblichen Eigenschaften des Stoffes anhand eines Referenzstoffs.

Die Erfahrung der ECHA hat gezeigt, dass trotz der verfügbaren Leitlinien die Registranten immer noch Schwierigkeiten bei der Begründung ihrer Gruppierungs- und Analogiefälle im Zusammenhang mit den Informationsanforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung haben. Oft fallen scheinbar viel versprechende Fälle schon zu Beginn aufgrund ihrer unvollständigen oder unzutreffenden Begründung bzw. wegen fehlender stützender Beweise für eine Ähnlichkeit oder Vorhersagbarkeit durch.

Die ECHA möchte ihre Erfahrungen in Bezug auf die gute Praxis anhand eines konkreten Beispiels für Gruppierung und Analogie verdeutlichen²² (zwei weitere Beispiele werden in Kürze veröffentlicht). Diese Beispiele beruhen auf den Erfahrungen der ECHA bei der Bewertung echter Fälle und unterstreichen die wesentliche Rolle, die eine umfassende Erklärung sowie untermauernde Daten bei der Bewertung durch die ECHA spielen. Eine weitere Betrachtung der Analogie- und Gruppierungsansätze findet sich in dem voraussichtlich im Juni 2014 veröffentlichten ECHA-Bericht: *The use of alternatives to testing on animals for REACH*.

2.5.4 Veröffentlichung von Entscheidungen zu Dossierbewertungen

Die ECHA veröffentlicht seit Dezember 2012 nicht vertrauliche Versionen ihrer Entscheidungen zu Dossierbewertungen auf ihrer Website²³. Transparenz ist einer der grundlegenden Werte der ECHA. Die Entscheidungen werden veröffentlicht, um die Industrie und die breite Öffentlichkeit darüber zu informieren, wie die ECHA arbeitet, und um das Vertrauen in die Entscheidungsfindung der ECHA zu fördern. Durch die Veröffentlichung dieser Entscheidungen liefert die ECHA außerdem zukünftigen Registranten Hinweise, wie diese ihren rechtlichen Verpflichtungen am besten nachkommen können.

Diese Veröffentlichung soll nicht betonen, dass bei einigen Dossiers früher ein Verstoß gegen die Anforderungen der REACH-Verordnung entdeckt wurde. Deshalb erläutert die ECHA auf ihrer Website, dass die Entscheidungen als solche veröffentlicht wurden, ohne dass spätere Aktualisierungen der Registrierungs dossiers, z. B. als Reaktion auf eine Entscheidung, berücksichtigt wurden. Zudem ist die Entscheidung im Allgemeinen mit einem Link zu dem entsprechenden Eintrag auf der Website der registrierten Stoffe verknüpft, damit die neuesten Daten zu dem betreffenden Stoff überprüft werden können.

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.5.5 Widersprüche

Die Registranten können bei der Widerspruchskammer der ECHA Widerspruch gegen eine Bewertungsentscheidung der ECHA innerhalb von drei Monaten nach dem Zugang der Benachrichtigung über eine solche Entscheidung einlegen.

Seit dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung bis zum Jahresende 2013 wurden insgesamt 11 Widersprüche gegen Entscheidungen der ECHA zu Dossierbewertungen eingelegt; siehe Tabelle 8. Im Jahr 2013 wurden keine Widersprüche gegen Entscheidungen in Zusammenhang mit der Stoffbewertung eingelegt. Von diesen 11 Widersprüchen gegen Bewertungsentscheidungen wurden drei im Jahr 2013 eingelegt. Die Gegenstände der Widerspruchsfälle sind vielfältig, darunter Probleme mit der Stoffidentität, der Verwendung eines Analogieansatzes, Informationsanforderungen, für die Versuche an Wirbeltieren durchgeführt werden müssen, und Probleme mit dem Verfahren.

Tabelle 8: Widersprüche gegen Bewertungen.

Fall-Nr. des Widerspruchs	Schlüsselwörter	Datum der Entscheidung der Widerspruchskammer (falls zutreffend)
A-005-2011	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Tierversuche	29. April 2013
A-001-2012	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Zurückweisung einer vorgeschlagenen Analogie Ermessenspielraum der ECHA	19. Juni 2013
A-002-2012	Versuchsvorschlag Aktualisiertes Dossier Richtigstellung	21. Juni 2012
A-003-2012	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Frist für Aktualisierung des Dossiers Rechtssicherheit	1. August 2013
A-004-2012	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Tierversuche Versuche zur Entwicklungstoxizität	10. Oktober 2013
A-006-2012	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Verwendung von Analogiedaten	
A-007-2012	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Stoffidentität, UVCB Teilweise Richtigstellung Prinzip der guten Verwaltungspraxis	25. September 2013

A-008-2012	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Stoffidentität	
A-001-2013	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Stoffidentität	
A-018-2013	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Anforderung weiterer Informationen Rücktritt	5. Dezember 2013
A-019-2013	Notifizierter Stoff Feststellung eines Verstoßes gegen die Anforderungen	

Bis 2013 hat die Widerspruchskammer ihre ersten sieben Entscheidungen zu Widersprüchen gegen Entscheidungen zu Dossierbewertungen erlassen. Die Entscheidungen der Kammer lieferten der ECHA, den Registranten und anderen Interessenvertretern nützliche Informationen über den Umfang bestimmter Anforderungen der REACH-Verordnung.

Weitere Informationen zum derzeitigen Stand von Widerspruchsfällen sowie die Entscheidungen der Widerspruchskammer können auf den Internetseiten der Widerspruchskammer²⁴ eingesehen werden.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Empfehlungen für Registranten

In diesem Abschnitt gibt die ECHA **Ihnen, den (potenziellen) Registranten**, Empfehlungen, wie Sie die Qualität Ihrer Registrierungs dossiers verbessern können. Die Empfehlungen enthalten technische und wissenschaftliche Terminologie, um den Nutzen für Sie bei der Erstellung (oder einer eventuellen Aktualisierung) des technischen Dossiers und/oder des Stoffsicherheitsberichts deutlich zu verbessern. Die Empfehlungen wurden anhand der häufigsten Mängel, die bei der Dossierbewertung auffallen, zusammengestellt.

In diesem Jahr wurde nicht so viel Wert auf die Stoffidentität und auf Gefahrenendpunkte gelegt wie in den Berichten der vergangenen Jahre. Die früheren Berichte sind auf den Internetseiten zur Bewertung der ECHA verfügbar²⁵; in ihnen sind bereits die in den vergangenen Jahren beobachteten Mängel sowie Empfehlungen, wie diese vermieden werden können, enthalten. Obwohl sie hier nicht wiederholt werden sollen, sind sie trotzdem immer noch relevant. Im diesjährigen Bericht legt die ECHA den Schwerpunkt darauf, dass Sie Ihre Registrierung konsistent und stets ohne unnötige Verzögerung auf dem aktuellsten Stand halten sollten. Außerdem wird erläutert, wie Anpassungsmöglichkeiten korrekt zu nutzen sind. Auch den Stoffsicherheitsberichten wird größere Aufmerksamkeit gewidmet.

3.1 Das Registrierungs dossier muss auf dem aktuellsten Stand und konsistent sein

In erster Linie besteht Ihre Pflicht darin, eine Registrierung einzureichen und aufrechtzuerhalten, die die Anforderungen erfüllt. Nutzen Sie bei der Erstellung Ihrer Registrierung die Hilfestellungen so weit wie möglich. Die nationalen Helpdesks und das ECHA-Helpdesk²⁶ sollen Sie bei der Erfüllung Ihrer Verpflichtungen unterstützen. Diese Einrichtungen sollen dazu beitragen, mögliche Probleme und Zweifel während des Einreichungsprozesses zu beseitigen.

Es soll auch daran erinnert werden, dass Ihre Industriesektorverbände Erfahrung mit der REACH-Verordnung sowie sektorspezifisches Wissen und Sachkenntnis besitzen. Sprechen Sie mit anderen Mitgliedern des SIEF – auch diese können eine gute Quelle für Informationen, insbesondere für neue Registranten, darstellen. Bei vielen handelt es sich um Registranten, die bereits Erfahrungen mit der Erstellung von Registrierungen gesammelt haben. Erfahrenere Registranten können anderen, weniger erfahrenen oder kleineren Unternehmen helfen, die möglicherweise zu Registranten für die Registrierungsfrist 2018 werden.

➔ Sorgen Sie für die entsprechenden Kommunikationskanäle, so dass der Informationsfluss in der Lieferkette sichergestellt ist.

Erweiterte Sicherheitsdatenblätter, einschließlich der Expositionsszenarien, sind der wichtigste Träger von Informationen in Bezug auf das Ergebnis der Stoffsicherheitsbewertung. Sorgen Sie deshalb für eine gute Qualität, so dass Ihre Kunden und nachgeschalteten Anwender die Sicherheitshinweise ernstlich in Betracht ziehen und anwenden können.

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

An ein Sicherheitsdatenblatt angeheftete Expositionsszenarien sind nur dann sinnvoll, wenn die Stoffsicherheitsbewertung aussagekräftig und relevant ist, wenn die beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen und für den nachgeschalteten Anwender verständlich sind.

Denken Sie daran, dass gute Praktiken, wie man Expositionsszenarien erstellt und entwickelt, übermittelt und entwickelt werden. Eine gute Informationsquelle ist das Netzwerk für den Austausch über Expositionsszenarien (Exchange Network on Exposure Scenarios)²⁷. Ziel dieses Netzwerks ist es, gute Praktiken bei der Erstellung und Umsetzung von Expositionsszenarien zu beschreiben und einen effizienten Informationsaustausch zwischen den einzelnen Akteuren in einer Lieferkette herzustellen.

3.1.1 Nutzen Sie die Leitlinien und Instrumente der ECHA

Ziehen Sie bei der Erstellung und Aufrechterhaltung Ihrer Registrierung das Leitlinienmaterial auf der ECHA-Website zu Rate. Die Handbücher für die Einreichung von Daten und die REACH-IT-Nutzerhandbücher für die Industrie geben klar umrissene Hinweise für Erstellung und Einreichung von Dossiers.

- ➔ Verwenden Sie das **Validierungsassistent (Validation Assistant)**-Plug-in für IUCLID, wenn Sie Ihre Registrierung erstellen. Es warnt Sie im Fall von Mängeln und Ungereimtheiten in Ihrem Dossier.

Die ECHA hat 2013 außerdem die REACH-Leitlinien weiter ausgebaut. Diese aktualisierten Leitlinien werden Sie im Verlauf des Jahres auf der Website der ECHA finden:

- eine Aktualisierung der *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern*, die im Dezember 2013 veröffentlicht wurde und den Teil G der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbewertung* überflüssig macht
- eine Aktualisierung der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender*, die im Dezember 2013 veröffentlicht wurde
- Aktualisierungen der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien, Teil 2: Physikalische Gefahren* und *Teil 3: Gesundheitsgefahren*, wurden im November 2013 veröffentlicht
- zwei Korrekturen der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbewertung, R. 7.1: physikalisch-chemische Eigenschaften*, wurden im August bzw. im Dezember 2013 veröffentlicht.

Die ECHA hat ihre Leitliniendokumente zugänglicher gemacht, indem sie 'leichtere' Versionen dieser Dokumente veröffentlichte. Dazu gehörten die aktualisierte *Kurzfassung der Leitlinien zur Registrierung* (September 2013), eine neue *Kurzfassung der Leitlinien zu Sicherheitsdatenblättern* und eine neue *Kurzfassung der Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* (beide Dezember 2013). Da diese drei Dokumente für kleine und mittlere Unternehmen von besonderem Interesse sind, wurden sie gleichzeitig in 23 Amtssprachen in der EU veröffentlicht.

Am 25. September 2013 aktualisierte die ECHA außerdem das **Online-Suchhilfsmittel „Navigator“** in 23 EU-Amtssprachen. Bei Navigator handelt es

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

sich um ein interaktives Instrument, mit dem Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler chemischer Stoffe, entweder als solcher oder in Gemischen, ihre Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung herausfinden können. Auch Produzenten und Lieferanten von Erzeugnissen können mithilfe des Navigators ihre Rolle in der Lieferkette klären. Sie finden das Instrument auf der Website der ECHA.

Die ECHA ermuntert Sie, diese neuen Hilfsmittel zu nutzen und gegebenenfalls die entsprechenden Teile Ihrer Dossiers zu aktualisieren. Die in den Leitlinien beschriebenen neuen Ansätze werden von der ECHA bei der laufenden und der zukünftigen Dossierbewertung mit berücksichtigt.

3.1.2 Halten Sie Ihr Dossier auf dem aktuellsten Stand

- ➔ Das Registrierungsdossier muss immer den gegenwärtigen Informationsstand und die wirkliche Situation widerspiegeln.

Das Verfahren im Rahmen der REACH-Verordnung endet nicht mit dem Erhalt einer Registrierungsnummer. Artikel 22 Absatz 1 der REACH-Verordnung sieht vor: *'Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren ...'*

Beispiel: Gibt es neue Informationen zu einer Gefahr oder einer Verwendung, müssen diese in das technische Dossier aufgenommen werden. Die Informationen können Auswirkungen auf die Stoffsicherheitsbewertung haben: z. B. müssen eventuell die Bewertungsfaktoren überarbeitet werden. Sie müssen also gleichzeitig den Stoffsicherheitsbericht aktualisieren.

Beispiel: Wird der Stoff nicht mehr hergestellt oder eingeführt, muss die Menge in der Registrierung unter Verwendung der 'cease manufacture'-Funktion in REACH-IT auf Null gesetzt werden.

- ➔ Machen Sie die Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung zu einem Teil Ihres Qualitätsmanagementsystems.

Sie können Ihr Dossier am besten auf dem aktuellsten Stand halten, wenn Sie proaktiv handeln und die Erfüllung der Anforderungen gemäß der REACH-Verordnung in Ihr Qualitätsmanagementsystem integrieren. So stellen Sie sicher, dass die implementierten Prozesse alle neuen, für die Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung relevanten Informationen, wie neue Verwendungen, die in das Registrierungsdossier aufgenommen werden müssen, im Zuge spontaner Aktualisierungen integrieren.

Sie müssen auch vorbereitet sein, falls Ihr Unternehmen das Ziel einer Regelungsmaßnahme im Rahmen der REACH-Verordnung werden sollte. Einige Registranten unterschätzen die Zeit, die für eine Dossieraktualisierung benötigt wird, und die Anzahl der Probleme, die während der Erstellung dieser Aktualisierung auftreten können. Dies kann noch dringlicher werden, wenn Sie eine Entscheidung mit einer Frist, bis zu der die Aktualisierung erfolgen muss, erhalten. Ist die REACH-Verordnung dagegen ein Teil Ihres Konzepts, dann liegen die Abläufe innerhalb Ihrer eigenen Terminplanung und Kontrolle.

- ➔ Sie sollten sich regelmäßig in Ihre REACH-IT-Konten einloggen und den Posteingang prüfen.

Die ECHA nutzt in der Regel die 'Message box' von REACH-IT, um mit Ihnen Kontakt aufzunehmen oder Informationen von Ihnen anzufordern. Einige dieser Nachrichten sind mit sehr genauen Fristen verknüpft, innerhalb derer Sie reagieren müssen, z. B. die Mitteilung eines Entscheidungsentwurfs und die Information, dass Sie das Recht haben, diesen zu kommentieren. Bei regelmäßiger Prüfung von REACH-IT haben Sie also genügend Zeit, angemessen zu antworten. Klären Sie, wer in Ihren Unternehmen für solche regelmäßigen Prüfungen verantwortlich ist.

Ebenfalls von Bedeutung ist, dass Sie Ihre Kontaktdetails in REACH-IT aktualisieren, falls die ECHA sich direkt an Sie wenden muss. Wenn Sie einen Berater mit der Bearbeitung des REACH-IT-Kontos beauftragt haben, dessen Vertrag bald ausläuft, sollten Sie bereits zuvor eine glatte Übergabe planen, damit Sie alle maßgeblichen Daten erhalten. Ein neuer Beauftragter sollte dann auch für die regelmäßige Abfrage Ihres REACH-IT-Kontos verantwortlich sein.

- ➔ Stellen Sie sicher, dass in Ihrem SIEF ein Prozess umgesetzt wird, der sich mit Aktualisierungen befasst und für die Beantwortung von Regulierungsmaßnahmen sorgt.

Oft müssen sich Registranten desselben Stoffes erst untereinander beraten, bevor sie einen Entscheidungsentwurf kommentieren oder Anforderungen von Behörden nachkommen können.

3.1.3 Registrierung als Zwischenprodukt?

- ➔ Ist Ihr Stoff wirklich ein Zwischenprodukt im Sinne der REACH-Verordnung?

Wenn der Lebenszyklus des Stoffes das Risiko einer Emission und Exposition birgt oder wenn zur Vermeidung einer Exposition persönliche Schutzausrüstung getragen werden muss, dann kann Ihr Stoff nicht von der speziellen Regelung profitieren, die für Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen gilt. Reichen Sie stattdessen eine Standard-Registrierung gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung ein.

Beispiel: Die physikalisch-chemischen Eigenschaften können bei der Gestaltung streng kontrollierter Bedingungen berücksichtigt werden. 'Risikobasierte' Ansätze – zum Beispiel das Vergleichen von Expositionshöhen mit Expositionshöhen mit (oder ohne) Beeinträchtigung oder nationalen/internationalen Grenzwerten – ist als Nachweis von streng kontrollierten Bedingungen nicht akzeptabel.

Beispiel: Eine kontinuierliche Freisetzung eines Zwischenprodukts aus dem Verfahren ist unter streng kontrollierten Bedingungen nicht zu erwarten. Wenn eine solche Freisetzung auftritt, kann der Stoff nicht als Zwischenprodukt im Sinne der REACH-Verordnung betrachtet werden.

Beispiel: Der Stoff ist nicht als Zwischenprodukt zu betrachten, wenn persönliche Schutzausrüstung zur Vermeidung einer Exposition während normaler Betriebsbedingungen verwendet wird (Ausnahmen sind Unfälle, Zwischenfälle, Wartung und Reinigung).

- ➔ Wenn Sie ein Zwischenprodukt registrieren wollen, dann sollten Sie nachweisen, dass die Verwendung des Stoffes unter die Definition der Verwendung von Zwischenprodukten und die Bedingungen gemäß der REACH-Verordnung fällt.

Wenn Sie ein Zwischenprodukt registrieren möchten und dies insbesondere im Rahmen der speziellen Vorkehrungen der Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung,

müssen Sie die Verwendungsbedingungen eines Stoffes unter den folgenden Gesichtspunkten untersuchen:

- Welcher technischen Funktion dient Ihr Stoff in einem Verfahren? Ein Zwischenprodukt wird zur Herstellung eines anderen Stoffes verwendet, wobei es selbst in diesen anderen Stoff umgewandelt wird.

Beispiel: Verfahrenshilfsstoffe, die ebenfalls reaktiv sind, gelten nicht als Zwischenprodukte.

Beispiel: Die Produktion von Abfällen kann nicht als Hauptzweck eines Herstellungsprozesses betrachtet werden.

- Ihre Registrierung sollte die angewendeten Risikomanagementmaßnahmen in allen Einzelheiten enthalten. Dadurch lässt sich nachweisen, dass streng kontrollierte Bedingungen während des Lebenszyklus Ihres Zwischenprodukts angewendet werden und zwar insbesondere in den Schritten, in denen das Öffnen des Eindämmungssystems zu erwarten ist.

Beispiel: Aktivitäten wie Beschicken, Entnehmen, Reinigung und Wartung müssen bei der Begründung streng kontrollierter Bedingungen besonders berücksichtigt werden.

Wenn die ECHA Bedenken in Bezug auf die Verwendung Ihres Stoffes als Zwischenprodukt oder die Bedingungen, die während des Lebenszyklus Ihres Stoffes herrschen, hat, tritt die Agentur möglicherweise zur Klärung der Sachverhalte mit Ihnen in Kontakt.

3.1.4 Das Dossier sollte als Ganzes konsistent sein

Die Konsistenz des gesamten Dossiers über alle Endpunkte sowie zwischen Endpunkten und Analogieansätzen muss geprüft werden. So stellen Sie sicher, dass die Risikobeurteilung eines Stoffes klar und qualifiziert durchgeführt wird. Insbesondere bei einer Aktualisierung sollten Sie überprüfen, dass nach der Aktualisierung eines Teils alle Teile des Dossiers weiterhin konsistent sind.

- ➔ Das Ergebnis der Studien sollte für verschiedene Endpunkte und im CSR kohärent sein.

Beispiel: Der Wert der Henry-Konstante muss mit den Werten für den Dampfdruck und die Wasserlöslichkeit kohärent sein.

Beispiel: Im technischen Dossier sollten dieselben Gefahrendaten verwendet werden wie im CSR.

Konsistenz ist von noch größerer Bedeutung, wenn Sie Anpassungen für einige der Endpunkte vornehmen. Wenn Sie die Anpassung verwenden, damit eine Studie entfallen kann, dann müssen Sie auf diese Tatsache deutlich hinweisen und im entsprechenden Abschnitt von IUCLID erläutern, warum Sie sich dafür entschieden haben, die Studie nicht durchzuführen, sowie die entsprechende gesetzliche Bestimmung nennen. Nur dann ist die ECHA in der Lage zu bewerten, ob die Anpassung akzeptabel ist. Die ECHA muss nicht für Sie Anpassungsargumente aus den in anderen Teilen des Registrierungs dossiers genannten Informationen zusammenstellen.

- ➔ Anpassungen auf der Grundlage der Eigenschaften des Stoffes sollten durch stichhaltige Studien im Hinblick auf diese Eigenschaften untermauert werden.

Das Anpassen und der Wegfall einer Studie sind oft aufgrund der Ergebnisse für einen anderen Endpunkt möglich. Damit diese Anpassung akzeptabel ist, müssen jedoch die Informationen zu dem verwandten Endpunkt mit der angewendeten Anpassung konsistent sein.

Beispiel: Wenn Anpassungen auf dem Wert für den Dampfdruck oder den Schmelzpunkt beruhen, müssen stichhaltige Studien zu diesen Eigenschaften im Dossier enthalten sein.

Beispiel: Wenn die Hydrolysestudie aufgrund einer sehr geringen Wasserlöslichkeit weggelassen wird, muss bezüglich der Wasserlöslichkeit eine gültige Studie in das Dossier aufgenommen werden, die die sehr geringe Wasserlöslichkeit nachweist.

- ➔ Alle in Bezug auf verschiedene Eigenschaften übermittelten Werte sollten untereinander konsistent sein.

Beispiel: Der Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient muss mit dem Adsorptionskoeffizienten konsistent sein.

In Abschnitt 3.1.2 wurde bereits darauf hingewiesen, dass eine Änderung an den Informationen zu Gefahren oder zur Verwendung/Exposition eine Auswirkung auf die Risikobeurteilung haben kann. Der Stoffsicherheitsbericht sollte also daraufhin überprüft werden.

3.2 Übermitteln Sie Informationen zu Gefahren deutlich

Erstellen Sie deutliche und vollständige qualifizierte Studienzusammenfassungen mit in Tabellenform dargestellten Daten anhand der Kriterien in der *Praxisanleitung 3* der ECHA. Überlegen Sie, ob es nicht besser ist, die kompletten Studienberichte beizufügen, wenn die Berichte hinsichtlich der Feststellung der Dosen mit schädlichen Auswirkungen einer Interpretation bedürfen.

Die ECHA hat festgestellt, dass auf manche Studien in demselben Dossier mehrmals Bezug genommen wird. In der Regel wird mit einer Studie nur eine Informationsanforderung abgedeckt, so dass die mehrfache Nennung vermieden werden sollte.

Es ist zu empfehlen, dass Sie bei der Auswahl von Werten aus einer Liste mit mehreren Möglichkeiten in IUCLID einen der zulässigen Werte aus den Auswahlmöglichkeiten wählen und die Option 'sonstige:' nur in Ausnahmefällen verwenden.

3.2.1 Einstufung und Kennzeichnung

- ➔ Prüfen Sie sorgfältig, dass die harmonisierte Einstufung, die Sie für Ihren Stoff im Dossier übermitteln, mit dem neuesten gültigen Anhang VI der CLP-Verordnung in der geänderten Fassung, einschließlich sämtlicher Anpassungen an den technischen Fortschritt, übereinstimmt. Denken Sie daran, dass er auch unter einen Gruppeneintrag fallen kann.

3.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften

- ➔ Stellen Sie sicher, dass das Ergebnis einer Prüfung der physikalisch-chemischen Eigenschaften in den Anwendungsbereich des Testverfahrens fällt. Anderenfalls sollte das Ergebnis nicht allein zur Erfüllung einer Informationsanforderung verwendet werden.

Beispiel: Es gibt mehrere mögliche Verfahren für die Messung des Dampfdrucks eines Stoffes, die jeweils einen unterschiedlichen Anwendungsbereich aufweisen. Der Anwendungsbereich der Verfahren muss anhand der Leitlinien der ECHA geprüft und das richtige Verfahren für den entsprechenden Bereich verwendet werden.

3.2.3 Toxikologische Informationen

Haut- und Augenreizung, Ätzwirkung. Von der OECD wurden kürzlich mehrere neue Richtlinien für *in vitro*-Versuche genehmigt, die für die Zwecke der REACH-Verordnung im Rahmen der Versuchsstrategien verwendet werden können, die im Einzelnen in den Leitlinien zur Stoffsicherheitsbewertung der ECHA aufgeführt sind. Die ECHA wird in Kürze Anleitungen für die Verwendung dieser *in vitro*-Methoden veröffentlicht, in denen deren Umfang sowie deren Beschränkungen beschrieben werden.

Mutagenität – Comet-Assay. Der Comet-Assay ist als anerkanntes Testverfahren in den Leitlinien aufgeführt. Die OECD-Versuchsrichtlinien für den Comet-Assay sind jedoch bisher noch nicht erlassen worden. In der Zwischenzeit kann die ECHA einen Versuchsvorschlag unter Verwendung des Comet-Assay für *in vivo*-Mutagenitätsprüfungen berücksichtigen, wenn der Registrant ein detailliertes und wissenschaftlich fundiertes Protokoll, das für den Versuch verwendet werden soll, sowie eine wissenschaftliche Begründung, warum der Versuch zur Erfüllung der Informationsanforderung geeignet ist, angegeben hat. Wenn die ECHA zu der Schlussfolgerung gelangt, dass der vorgeschlagene Versuch zu nützlichen Ergebnissen führt, dann kann die Agentur die Durchführung des Comet-Assay akzeptieren. Dies bedeutet nicht, dass die ECHA die Versuchsrichtlinie für einen Comet-Assay allgemein anerkennt, sondern lediglich, dass sie von Fall zu Fall Versuchsvorschläge mit spezifischen Protokollen berücksichtigt.

Toxizität für die pränatale Entwicklung. Eine der Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung für Stoffe, die in Mengen von mindestens 1 000 Tonnen pro Jahr hergestellt oder produziert werden, ist die Bereitstellung von Studien für den Endpunkt der Toxizität für die pränatale Entwicklung in zwei Spezies. Als Standard-Spezies sind in den entsprechenden Richtlinien (EU B.31, OECD 414) Ratten und Kaninchen genannt. In den Entscheidungen der ECHA wird in der Regel die Durchführung der Studien an diesen Spezies gefordert; es liegt im Ermessen des Registranten, welchen Versuch er zuerst durchführt.

3.2.4 Informationen zur Ökotoxikologie und zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt

- ➔ Verwenden Sie die Methode der Gleichgewichtsverteilung nicht, wenn Sie bei aquatischen Prüfungen keine Wirkung beobachten.

Für die Prüfung der Toxizität für terrestrische Organismen kann die Methode der Gleichgewichtsverteilung nur dann zur Ableitung eines Werts für die Wirkung auf terrestrische Organismen verwendet werden, wenn in den Versuchen an aquatischen Organismen Wirkungen beobachtet werden. Zeigt ein Stoff bei den Versuchen zur aquatischen Toxizität keine Wirkung, dann kann diese Methode nicht angewendet werden.

- ➔ Die Tatsache, dass ein Stoff leicht biologisch abbaubar ist, bedeutet nicht, dass er sich leicht zersetzt; ein Versuch, der leichte biologische Abbaubarkeit

nachweist, kann nicht den Wegfall einer Studie zur Adsorption/Desorption begründen.

Die Tatsache, dass ein Stoff leicht biologisch abbaubar ist, ist keine stichhaltige Begründung für den Wegfall einer Studie der Adsorption/Desorption. Aus den in den Dossiers gegebenen Begründungen lässt sich entnehmen, dass es anscheinend Probleme mit dem Begriff 'schnelle Zersetzung' in Zusammenhang mit der Anpassung der Informationsanforderungen für Adsorptions-/Desorptionsstudien gibt. Ein Stoff (und dessen Abbauprodukte) wird als sich schnell zersetzend angesehen, wenn er (bzw. sie) in der Umwelt sehr instabil ist und z. B. innerhalb von Sekunden hydrolysiert wird.

→ Berücksichtigen Sie auch die möglichen Abbauprodukte und melden Sie diese dementsprechend.

Melden Sie die Abbauprodukte, wenn diese bestimmt werden können. Trotzdem reicht manchmal eine Nennung der Abbauprodukte für die Risikobeurteilung nicht aus. In Bezug auf diese Produkte sollten weitere Versuche durchgeführt werden, falls sie ein Risiko darstellen können. Werden solche Versuche durchgeführt, dann sollten Sie ebenfalls korrekt übermittelt werden.

3.3 Anpassung gemäß den Regeln der REACH-Verordnung

Eine deutliche Meldung in Bezug auf QSAR (Qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung), Analogie und Kategorien kann langwierige Diskussionen zur Klärung des verwendeten Ansatzes verhindern. Die ECHA sieht sich sehr oft Situationen gegenüber, in denen Analogie-/ Kategorieansätze oder QSAR-Vorhersagen wissenschaftlich plausibel sein mögen, die Anpassung jedoch aufgrund fehlender oder falscher Dokumentation zu deren Begründung nicht akzeptiert werden kann. In diesen Fällen bleibt der ECHA als einzige Möglichkeit, die Anpassung als nicht begründet zu betrachten und die Erzeugung von Daten zu dem registrierten Stoff zu verlangen, damit die Standard-Informationsanforderungen erfüllt werden. Damit Sie solche Situationen vermeiden können, hat die ECHA ein veranschaulichendes Beispiel für eine Gruppierung von Stoffen und einen Analogieansatz im April 2013 veröffentlicht, den Sie auf der Website der ECHA finden können²⁸.

Im Jahr 2013 stellte die ECHA fest, dass mehr Dossiers ein ausreichendes Ausmaß an Dokumentation von Hypothesen und Begründungen für Analogieansätze und quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen (QSAR) enthielten. Die ECHA erkannte zunehmende Dokumentation im QSAR-Modell-Berichtsformat (QSAR Model Reporting Format, QMRF) und im QSAR-Vorhersage-Berichtsformat (QSAR Prediction Reporting Format, QPRF) in Bezug auf QSAR-Abschätzungen und dies insbesondere nach den letzten Dossieraktualisierungen. Diese Beobachtung betrifft größtenteils die physikalisch-chemischen Eigenschaften, beispielsweise den Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten und den Dampfdruck, sowie die Toxizität für aquatische Organismen.

Für andere Endpunkte in Bezug auf die Umwelt wird weit verbreitet eher eine Ein-zu-eins-Analogie verwendet als Kategorieansätze. Bei einem solchen Ansatz werden möglicherweise Trends übersehen und der Ansatz könnte anfällig für Inkonsistenz sein. Eventuelle Zusammenhänge zwischen Eigenschaften in Bezug auf die Umwelt

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

und Parametern bezüglich des Verhaltens und Verbleibs in der Umwelt sollten berücksichtigt werden, um die Bewertung sowohl für einen einzelnen Stoff als auch zwischen Stoffen untereinander kohärenter zu machen. Wenn Sie eine Kategorie vorschlagen, ist zu empfehlen, dass Sie eine detaillierte Datenmatrix präsentieren, in der die bestehenden experimentellen Daten sowie die Datenlücken, die noch gefüllt werden müssen, aufgeführt sind. Der Ansatz, durch den Sie die Datenlücken füllen möchten, sollte erläutert und begründet werden.

Für Endpunkte im Hinblick auf die menschliche Gesundheit scheint Analogie die wichtigste Alternative zur Beschaffung der fehlenden Informationen zu sein. Die ECHA stellte einen positiven Trend hin zur Entwicklung von Versuchsstrategien unter Verwendung unterschiedlicher Arten von Informationen fest, darunter nicht standardmäßige Versuche und computergestützte Methoden. Die Eignung solcher alternativer Ansätze muss jedoch je nach der Art des Stoffes von Fall zu Fall beurteilt werden.

Im Folgenden finden Sie weitere Hinweise zu speziellen Anpassungsmöglichkeiten für die verschiedenen Anpassungswege.

3.3.1 Meldung von Anpassungen oder Vorschlägen von Versuchen

Es ist von großer Wichtigkeit, dass Sie in der Mitteilung einer Anpassung eine solide rechtliche Grundlage liefern und die Anpassung korrekt melden. Die ECHA kann in diesem Fall die Mitteilung so schnell wie möglich untersuchen und Sie so bald wie möglich in Kenntnis setzen, wenn sich die Anpassung als inakzeptabel herausstellen sollte. Mithilfe der soliden rechtlichen Grundlage können Sie ein langwieriges Entscheidungsfindungsverfahren zur Klärung der Art Ihrer Anpassung vermeiden. Wenn Sie sich nicht genau im Klaren darüber sind, welcher Teil der REACH-Verordnung die Möglichkeit zur Anpassung vorsieht, überlegen Sie, ob Sie die Informationsanforderung nicht anders besser erfüllen können.

- ➔ Nennen Sie deutlich die rechtliche Grundlage für die Anpassung mit Angabe der besonderen Vorkehrung in der REACH-Verordnung, die diese Anpassung ermöglicht.

Die ECHA hat festgestellt, dass es den Dossiers häufig an einer klaren Beschreibung der rechtlichen Grundlage für die Anpassung mangelt. Die Anpassung muss auf den Maßgaben basieren, die entweder in Spalte 2 der Anhänge VII bis X oder in Anhang XI genannt sind. Deshalb sollten Sie in Ihrer Begründung immer deutlich angeben, worauf sich die Anpassung gründet.

- ➔ Das Feld 'Begründung von Datenverzicht' sollte nur dann ausgefüllt werden, wenn eine Anpassung gemeldet wird, d. h. keine angemessenen experimentellen Daten zur Verfügung stehen.

Verwenden Sie das Feld 'Begründung von Datenverzicht' ausschließlich für die Meldung einer Anpassung. Die ECHA hat in mehreren Fällen beobachtet, dass das Melden von Studien mit Anpassungen vermengt wird.

- ➔ Schlagen Sie einen neuen Versuch ausdrücklich durch die Auswahl von 'experimentelle Studie geplant' in einem für den entsprechenden Endpunkt erstellten Endpunktstudienbericht vor. Wenn Sie die Durchführung eines neuen Versuchs vorschlagen, muss dies ausdrücklich bei dem entsprechenden Endpunkt vermerkt werden. Vage Hinweise auf die Absicht, neue Versuche durchführen zu wollen, finden sich gelegentlich an den falschen Stellen im Dossier.

Ein Versuchsvorschlag für einen Endpunkt gemäß Anhang IX oder X sollte immer durch Erstellung eines Endpunktstudienberichts für den entsprechenden Endpunkt und durch Auswählen von 'experimentelle Studie geplant' unter 'Art des Studienergebnisses' (siehe das Beispiel rechts) gemeldet werden. Wenn vorgeschlagen wird, den Versuch an einem anderen Stoff durchzuführen, (Analogie) muss dies unter dem weiter unten in demselben Endpunktstudienbericht zu findenden Abschnitt 'Versuchsmaterialien'

The screenshot shows a web interface for 'Endpoint study record'. At the top, there are tabs for 'Administrative Data', 'Data source', 'Results and discussions', and 'Overall remarks'. A dropdown menu for 'Detail level' is set to 'all fields'. The 'Administrative Data' section is highlighted in green and contains a table with the following entries:

EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

vermerkt werden. Diese Empfehlung steht in Einklang mit dem Format, das von der ECHA gemäß Artikel 111 der REACH-Verordnung vorgegeben wird.

Wenn dagegen die Absicht, einen Versuch durchführen zu wollen, zum Beispiel nur im CSR oder in einem freien Textfeld in einem Endpunktstudienbericht mitgeteilt wird, wird dies nicht als Versuchsvorschlag im Rahmen der REACH-Verordnung akzeptiert. Die ECHA prüft den Versuchsvorschlag nicht, wenn in Ihrem Dossier eine solche Mehrdeutigkeit festgestellt wird. Sie werden stattdessen aufgefordert, Ihre Absicht deutlicher zu formulieren. Soll ein Versuch vorgeschlagen werden, dann müssen Sie das IUCLID-Dossier durch die Nennung von 'experimentelle Studie geplant' unter dem entsprechenden Endpunkt aktualisieren. Ansonsten sollten mehrdeutige Aussagen geklärt oder aus dem Dossier entfernt werden.

3.3.2 Analogie- und Kategorieansätze

Wenn Sie Gruppierungs- und Analogieansätze verwenden, sollten die verfügbaren experimentellen Daten (vorausgesetzt, sie sind zuverlässig) sorgfältig auf Widersprüche zu der vorgeschlagenen Hypothese analysiert werden. In der *Praxisanleitung 6* der ECHA finden Sie Hinweise, wie Sie solche Ansätze übermitteln können.

Beispiel: Es ist nicht akzeptabel zu schlussfolgern, dass alle Mitglieder einer Kategorie aufgrund fehlender Absorption nicht toxisch sind, wenn experimentelle Studien zeigen, dass gewisse Mitglieder der Kategorie schädliche Wirkungen in Konzentrationen hervorrufen, die niedriger sind als die in dem Versuch verwendete maximale Konzentration.

Beispiel: Die Betrachtung der Toxizität eines gemeinsamen Stoffwechselprodukts als alleinige Grundlage für eine Gruppierung ist nicht akzeptabel, wenn der Stoffwechsel mäßig bis langsam erfolgt und die Ausgangsmoleküle gemeinsam mit dem Stoffwechselprodukt im Organismus vorkommen. Es könnte andere potenziell toxische Metaboliten geben, die in der Beurteilung nicht berücksichtigt werden.

- ➔ Bedenken Sie bei der Verwendung von Analogie- und Kategorieansätzen Folgendes:
 - Berücksichtigen Sie Verunreinigungen und mögliche unterschiedliche Stoffzusammensetzungen bei der Ausarbeitung eines Analogiearguments.
 - Der Analogieansatz sollte immer von einer Quelle (z. B. einem Stoff, einer Stoffform oder einer Gruppe von Stoffen) mit eigenen experimentellen Daten

ausgehen. Eine Analogie anhand einer QSAR-Vorhersage oder einer anderen Analogie ist nicht stichhaltig.

- In der Regel basieren chemische Kategorien auf einer strukturellen Ähnlichkeit. Trotzdem reicht eine strukturelle Ähnlichkeit allein zur Rechtfertigung einer toxikologischen Ähnlichkeit zwischen den Stoffen nicht aus. Somit muss für jeden Endpunkt und für jeden Stoff eine durch die Hypothese gestützte Begründung ausgearbeitet werden, warum die Daten von dem einem Stoff dazu verwendet werden können, die Datenlücke in Bezug auf einen anderen Stoff zu füllen.
- Damit der Ansatz plausibel wird, sollte für eine Kategorie eine vernünftige Menge an Daten zur Verfügung stehen, die die Randpunkte beobachteter oder hypothetischer Trends abdecken.

3.3.3 Anpassung mit QSAR-Ergebnissen

In der *Praxisanleitung 5* der ECHA erhalten Sie allgemeine Hinweise darüber, wie Sie QSAR-Ergebnisse melden sollten. Die folgenden Empfehlungen helfen Ihnen bei der Vermeidung der häufigen Fallstricke.

- ➔ QSAR sollten zusammen mit sämtlichen Dokumentationen gemeldet werden, damit die Zuverlässigkeit der Vorhersage geprüft werden kann.

Ein Endpunktstudienbericht sollte für jede chemische Struktur erstellt werden, die einer QSAR-Vorhersage unterzogen wurde. Das QSAR-Modell-Berichtsformat (QMRF), das die wissenschaftliche Gültigkeit des Modells beschreibt, sollte an den Endpunktstudienbericht angefügt werden und ein QSAR-Vorhersage-Berichtsformat (QPRF) sollte für jede mit dem Modell vorhergesagte Struktur bereitgestellt werden, um zu zeigen, dass das Modell auf die fragliche Struktur anwendbar ist.

Beispiel: Wenn für zwei Bestandteile eines Stoffes mit mehreren Bestandteilen der Dampfdruck durch dasselbe Modell vorhergesagt wird, sollte der Abschnitt Dampfdruck zwei Endpunktstudienberichte, einen für jeden Bestandteil, enthalten. Das QMRF könnte nur einmal beigefügt werden (weil es sich in beiden Fällen um dasselbe Modell handelt), aber an die Endpunktstudienberichte sollte jeweils das entsprechende QPRF angefügt werden. Es wird empfohlen, dass das QPRF die strukturierte, gemessene und vorhergesagte Aktivität, die derjenigen der Zielstoffe aus dem Trainingssatz für das Modell ähnelt, enthält, um nachzuweisen, dass das Modell auf die fragliche chemische Struktur anwendbar ist.

- ➔ Toxikologische Informationen, die mit dem Trainingssatz eines QSAR-Modells erhalten werden, sind kein QSAR-Ergebnis, weil es sich bei den in den Trainingssätzen von QSAR-Modellen verwendeten Werten meist um Ergebnisse von Experimenten handelt.

Da es in der Regel nicht genügend Zusammenfassungsinformationen zu solchen Daten gibt, sollten Sie sie wie Handbuchdaten behandeln. Diese Datenpunkte sollten als 'Beweiskraft der Daten' im Feld 'Purpose flag' und als 'Experimentelle Studie' im Feld 'Art des Studienergebnisses' angegeben werden. In dem Feld im Abschnitt 'Referenz' können sie darauf hinweisen, dass die Daten aus einem Trainingssatz für ein Modell stammen. Alle verfügbaren Informationen über die Methode, den Weg, die Dauer, die Spezies usw., die bei dem Versuch eingesetzt wurden, sollten im Endpunktstudienbericht angegeben werden.

- ➔ Die Verwendung von QSAR-Vorhersagen zur Erfüllung einer Informationsanforderung ist keine Begründung für Datenverzicht. Vorhersagen sollten als Studienergebnisse gemeldet werden.

Eine QSAR kann nicht unter 'Begründung für Datenverzicht' gemeldet werden, wie zum Beispiel: 'Die Studie für BCF wird nicht eingereicht, weil es eine QSAR-Berechnung gibt'. Wenn experimentelle Daten aufgrund einer QSAR-Vorhersage nicht eingereicht werden, sollte ein Endpunktstudienbericht mit der Angabe 'QSAR' unter 'Art des Studienergebnisses' erstellt werden. In diesem Fall sollte die Vorhersage als das Ergebnis gemeldet und die erforderliche Dokumentation (QMRF und QPRF) beigefügt werden.

- ➔ Die Tatsache, dass in den ECHA-Leitlinien ein Modell genannt ist, bedeutet nicht, dass auf eine ordnungsgemäße Dokumentation eines Modells und der daraus abgeleiteten Vorhersagen verzichtet werden kann.

In einigen Fällen ist jedoch die Dokumentation für das Modell umfassend und öffentlich verfügbar. Dann kann diese Dokumentation als Teil (oder sogar anstelle) des QMRF verwendet werden. Das QPRF wird jedoch trotzdem benötigt, da es die Beurteilung der Anwendbarkeit eines Modells auf den betreffenden Stoff enthält.

3.3.4 Expositionsbasierte Anpassungen

Expositionsbasierte Anpassungen werden oft falsch verwendet oder nicht konsistent gemeldet.

- ➔ Wenn Sie expositionsbasierte Anpassungen verwenden, dann müssen Sie prüfen, ob die im Abschnitt 3.5 in IUCLID beschriebenen Verwendungen und die Expositionsbeurteilung im CSR mit der Voraussetzung der Anpassung konsistent sind.

Beispiel: Wenn in IUCLID unter Abschnitt 3.5 eine weit verbreitete Verwendung oder eine Verwendung durch Verbraucher beschrieben ist, erläutern Sie, warum die Annahme, dass es keine Exposition für einen relevanten Endpunkt gibt, trotzdem gilt. Ansonsten sollten Sie keine expositionsbasierten Anpassungen verwenden.

3.4 Der Stoffsicherheitsbericht sollte die tatsächlichen Verwendungen und Risiken widerspiegeln

Die ECHA möchte Sie bei der Erstellung Ihrer Stoffsicherheitsberichte unterstützen und empfiehlt daher, so weit wie möglich die **Chesar**-Software zu verwenden. Es wird von der ECHA sehr begrüßt, dass Industrieorganisationen Ressourcen entwickeln, die Registranten bei der Beurteilung der Stoffsicherheit und der Erstellung des Berichts helfen sollen. Zu diesen Ressourcen gehören Karten, spezifische Umweltfreisetzungskategorien (specific environmental release categories, SpERC), spezifische Determinanten der Verbrauchereexposition (specific consumer exposure determinants, SCED) und generische Expositionsszenarien (GES). Die ECHA empfiehlt den Organisationen, diese Hilfsmittel weiter zu verbessern, wodurch sich folglich auch die Qualität der Dossiers verbessern könnte.

3.4.1 PBT-Bewertung

Die Bewertung, ob ein Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) ist, stellt eines der wichtigsten Elemente der Stoffsicherheitsbeurteilung dar. Falls es sich um einen PBT-Stoff handelt, werden dadurch ganz bestimmte Anforderungen ausgelöst. Die Freisetzung dieser Stoffe sollte minimiert werden, weil eine quantitative Beurteilung nicht zuverlässig genug ist, um die Stoffsicherheit zu gewährleisten. Entscheidend ist, dass Sie die Eigenschaften Ihrer Stoffe gut kennen, so dass Sie die Sicherheit der Chemikalie gewährleisten können.

Sie sollten sorgfältig beurteilen, ob Ihr Stoff als PBT/vPvB zu gelten hat und dabei auch dessen Bestandteile, Verunreinigungen und Hilfsstoffe berücksichtigen. Stellt sich der Stoff als PBT/vPvB heraus, dann beurteilen und dokumentieren Sie, wie seine Emission zu minimieren ist. Die ECHA hat festgestellt, dass bei der PBT-Beurteilung von Stoffen in einigen Dossiers Schlussfolgerungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten ignoriert werden, obwohl der betreffende Stoff wegen seiner PBT-Eigenschaften auf die Kandidatenliste der sehr besorgniserregenden Stoffe gesetzt wurde. In den meisten Fällen wurde außerdem bezüglich eines PBT/vPvB-Stoffes (oder eines Stoffes, der vom Registranten für PBT/vPvB gehalten wird) die Minimierung der Freisetzung im Stoffsicherheitsbericht nicht deutlich gezeigt. Eine quantitative Beurteilung (ein Risikoverhältnis, wie PEC/PNEC) ist für einen solchen Stoff nicht geeignet. Es ist ratsam, nach den REACH-Leitlinien R.11 vorzugehen.

➔ Denken Sie bei einer PBT-Beurteilung an folgende Punkte:

- Gemäß der REACH-Verordnung müssen Sie alle verfügbaren Informationen verwenden, um zu ermitteln, ob es sich um einen PBT/vPvB-Stoff handelt. Wenn dies anhand der verfügbaren Informationen nicht möglich ist, müssen Sie entweder die benötigten Informationen erstellen oder den Stoff so behandeln, als sei er PBT.
- Betrachten Sie die Eigenschaften des Stoffes unter Berücksichtigung von dessen entsprechenden Bestandteilen, Verunreinigungen und Hilfsstoffen.
- Prüfen Sie, ob der Stoff bereits als PBT/vPvB eingestuft und in die Kandidatenliste der sehr besorgniserregenden Stoffe²⁹ oder in das Verzeichnis der Stoffe, die einer Zulassung unterliegen, (Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufgenommen worden ist.
- Machen Sie deutlich und dokumentieren Sie, wie Sie die Freisetzung eines PBT-Stoffes minimieren wollen. Beurteilen Sie die Risiken nicht nur anhand einer quantitativen Risikobeurteilung.

3.4.2 Ableitung eines DNEL-Werts

Die Ableitung eines DNEL-Werts ist ein wichtiges Element der Risikobeschreibung eines chemischen Stoffes. Die abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (derived no-effect level, DNEL) ist gemäß der REACH-Verordnung als die Schwelle festgelegt, die die Exposition von Menschen nicht überschreiten darf. Deshalb muss sie richtig abgeleitet werden: Nur dadurch lässt sich sicherstellen, dass Stoffe so hergestellt und verwendet werden, dass sie nicht schädlich für die menschliche Gesundheit sind.

In den REACH-Leitlinien R.8 wird die Ableitung eines DNEL-Werts im Einzelnen beschrieben. In den Leitlinien werden insbesondere Standard-Extrapolationsfaktoren bereitgestellt, die angewendet werden sollten, um die Unsicherheiten aufgrund von Schwankungen in den experimentellen Daten, die Art und Schwere der Auswirkungen und die Empfindlichkeit der menschlichen Bevölkerung zu berücksichtigen. Jede Abweichung von diesen Standard-Extrapolationsfaktoren muss anhand stichhaltiger wissenschaftlicher Argumente, warum diese Abweichung gerade für den speziellen Stoff zutrifft, begründet und dokumentiert werden.

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Sie sollten DNEL-Werte richtig ableiten und dabei den Empfehlungen in den REACH-Leitlinien R.8 folgen. Registranten wählen nicht immer die richtige Schlüsselstudie für die Ableitung von DNEL-Werten aus. Zudem wenden Registranten bei der Ableitung von DNEL-Werten nicht immer die in den Leitlinien angegebenen Extrapolationsfaktoren an, wobei die Abweichungen nicht angemessen gerechtfertigt werden, da in den Dossiers oft die stoffspezifischen Begründungen fehlen.

- ➔ Berücksichtigen Sie bei der Ableitung von DNEL-Werten folgende Punkte:
- Ein DNEL-Wert muss auf der Grundlage des Dosisdeskriptors abgeleitet werden, der pro Expositionsweg und pro Art der Wirkung die größten Bedenken hervorruft. Dabei handelt es sich meist um die Studie mit den niedrigsten NOAEL/LOAEL-Werten (NOAEL = No Observed Adverse Effect Level, dtsh. *Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung*, LOAEL = Lowest Observed Adverse Effect Level, dtsh. *niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung*).
 - Ein Satz von Extrapolationsfaktoren sollte dazu angewendet werden, den Dosisdeskriptor in einen DNEL-Wert umzuwandeln. Eine Erläuterung des Hintergrunds zu diesen Extrapolationsfaktoren finden Sie in den REACH-Leitlinien R.8.
 - Eine Abweichung von diesen Standard-Extrapolationsfaktoren muss anhand stoffspezifischer, wissenschaftlicher Argumente begründet und dokumentiert werden. Eine generische Feststellung reicht nicht aus.
 - Wenn für einige der beschriebenen Gefahren kein DNEL-Wert abgeleitet werden kann (zum Beispiel Haut-/Augenreizung/Ätzwirkung, Hautsensibilisierung, Mutagenität), dann sollten Sie eine qualitative Beurteilung durchführen und übermitteln.

3.4.3 Ermittlung der Exposition

Bei einer Expositionsbeurteilung muss die Konzentration des Stoffes abgeschätzt werden, der Menschen und die Umwelt möglicherweise ausgesetzt sind. Ein weiteres wichtiges Element der Beurteilung besteht darin zu untersuchen, ob die Risiken während des gesamten Lebenszyklus eines bestimmten Stoffes angemessen beherrscht werden. Deshalb muss die Expositionsbeurteilung sorgfältig durchgeführt werden. Sie besteht aus zwei eindeutigen Schritten: Beschreibung von Expositionsszenarien und Abschätzung der Exposition in jedem Szenarium.

Die Expositionsszenarien beschreiben zunächst, wie der Stoff hergestellt und verwendet wird und wie die Exposition des Menschen und der Umwelt beherrscht werden kann. Diese Beschreibung umfasst sowohl die betrieblichen Bedingungen als auch die umgesetzten Risikomanagementmaßnahmen. Es ist sehr wichtig, dass die Beschreibung der Expositionsszenarien in ausreichenden Einzelheiten erfolgt, so dass die ECHA nachvollziehen kann, wie der Stoff hergestellt und verwendet wird, und danach beurteilen kann, ob die Expositionen korrekt abgeschätzt wurden. Ansonsten steht die Glaubwürdigkeit der Expositionsbeurteilung auf dem Spiel. Auf der Website der ECHA finden Sie praxisbezogene Beispiele für Expositionsszenarien³⁰.

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Dann liefern die Expositionsabschätzungen das Ausmaß der Exposition, die bei der Herstellung und/oder Verwendung eines chemischen Stoffes zu erwarten ist. Sie werden mit den abgeleiteten DNEL-Werten verglichen, um sicherzustellen, dass keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit bestehen. Wenn also Daten zur wirklichen Exposition fehlen, müssen die Expositionen sorgfältig unter Verwendung von Expositionsmodellen abgeschätzt werden, die angesichts der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes und des Expositionswegs geeignet sind.

Wenn Sie ein Modell zum Erhalten von Expositionsabschätzungen einsetzen, sollten Sie nachvollziehen können, wie das Modell funktioniert. Außerdem sollten Sie dessen Grenzen kennen, so dass Sie wissen, dass Sie das richtige Modell einsetzen und die Parameter korrekt eingeben können. Bei der Bewertung des CSR stößt die ECHA manchmal auf Modelle, die außerhalb ihres Anwendungsbereichs verwendet werden, oder sie stellt fest, dass die Parameter in die Modelle nicht richtig eingegeben wurden. Sie müssen nachweisen, dass Ihre Risikomanagementmaßnahmen den in dem Modell erwarteten entsprechen; im Fall von Abweichungen müssen Sie begründen, warum diese akzeptabel sind.

Sie sollten eine detaillierte Expositionsbeurteilung für Ihren Stoff bereitstellen. Die in den Dossiers enthaltenen Prozessbeschreibungen sind oft zu vage und schwierig zu verstehen. Wie bereits gesagt, sollten die betrieblichen Bedingungen und die angewendeten Risikomanagementmaßnahmen in ausreichenden Einzelheiten beschrieben werden, damit die Expositionsbeurteilung glaubwürdig ist. Auf der Website der ECHA finden Sie ein praktisches Beispiel für einen Stoffsicherheitsbericht³¹.

- ➔ Behalten Sie bei der Ermittlung einer Exposition die folgenden Punkte im Gedächtnis:
- Betrachten Sie den Umfang der Expositionsbeurteilung auf der Basis der für den Stoff beschriebenen Gefahren. In Abschnitt B.8.4 der ECHA-*Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbewertung* erhalten Sie Hinweise, wie Sie anhand der verfügbaren Informationen zu Gefahren feststellen können, ob eine Expositionsbeurteilung notwendig ist bzw. wie umfassend diese sein muss. Wenn ein Stoff zum Beispiel nicht im Hinblick auf die Umwelt eingestuft ist, aber die in Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung dargelegten Kriterien erfüllt, wird eine Expositionsbeurteilung im Hinblick auf die Umwelt notwendig, wenn eine schädliche Wirkung (sogar wenn diese nicht zu einer Einstufung führt) bei einer Konzentration/Dosis unterhalb der höchsten empfohlenen Konzentration/Dosis beobachtet wird, die in einer ökotoxikologischen Studie getestet wurde. Ein analoger Gedankengang gilt auch für die menschliche Gesundheit und für physikalisch-chemische Endpunkte.
 - Die Expositionsszenarien sollten so detailliert sein, dass klar verständlich ist, wie der Stoff hergestellt und verwendet wird. Sie sollten also generische Beschreibungen der betrieblichen Bedingungen und der umgesetzten Risikomanagementmaßnahmen vermeiden.

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- Führen Sie sich immer den Anwendbarkeitsbereich der für die Abschätzung der Expositionen verwendeten Modelle vor Augen. Die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffs, seine Verwendung und die Expositionswege sollten bei der Auswahl eines Modells berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie sämtlich innerhalb des Anwendbarkeitsbereichs liegen.
- Sie sollten sich über die Bedeutung der Modellierungsparameter klar werden, bevor Sie diese eingeben. Zum Beispiel ist die Verwendung des Modifiers lokale Entlüftung im Fall einer dermalen Exposition nicht korrekt.
- Damit die Expositionsbeurteilung in Bezug auf die Umwelt glaubwürdig ist, sollte die Verwendung nicht standardmäßiger ERC-Freisetzungsfaktoren (unter Angabe der (abrufbaren) Quelle) immer begründet und mit den zugehörigen betrieblichen Bedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen verknüpft werden.
- Wenn interne, standortspezifische Messungen zur Verfügung stehen und für die Expositionsabschätzung verwendet werden, sollte die Zusammenfassung der Messergebnisse bereitgestellt werden. Diese Zusammenfassung sollte ausreichende Einzelheiten enthalten, damit die ECHA anhand des maßgeblichen Expositionsszenariums nachvollziehen kann, ob die entsprechenden Szenarien hinsichtlich möglicher Freisetzungen durch die Stoffverarbeitung abgedeckt werden.

Im Folgenden werden zwei Punkte näher beleuchtet, denen bei einer Expositionsbeurteilung besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muss, nämlich die dermale Exposition und die Bewertung von Produkten oder Erzeugnissen für Verbraucher.

Bewertung der dermalen Exposition. Ein Schutz vor einer dermalen Exposition ist sehr wichtig, wenn der Stoff entweder schädlich für die Haut ist oder leicht durch die Haut absorbiert wird und systemische Toxizität ausübt. Der Hautexpositionen wird oft wenig Verständnis entgegengebracht, jedoch zeigt die Erfahrung in der wirklichen Welt, dass die Exposition sehr breit verteilt und höchst unvorhersehbar sein kann. In diesen Fällen reicht es möglicherweise nicht aus, sich allein auf eine Modellierung zu verlassen. Der Schutz der Arbeitnehmer beruht stattdessen auf einer gründlichen Beurteilung dessen, was in der Praxis passieren kann. Somit ist es wichtig, dass Sie die angemessenen Risikomanagementmaßnahmen festlegen, die sämtliche beabsichtigten Verwendungen abdecken.

- ➔ Berücksichtigen Sie bei einer Beurteilung der dermalen Exposition die folgenden Punkte:
- Legen Sie die angemessenen Risikomanagementmaßnahmen fest, die sämtliche beabsichtigten Verwendungen abdecken. Dabei sind Schutzkleidung und Handschuhe sehr wichtig; deshalb sollten Sie im CSR beschreiben, was für einen Schutz vor Expositionen notwendig ist, die oft außerhalb des durch die Modellierung vorhergesagten Bereichs liegen.
 - Information über die Hautabsorption könne zur Bestimmung der richtigen Risikomanagementmaßnahmen beitragen.
 - Wenn der Arbeitnehmer nass werden kann, wird persönliche Schutzausrüstung eventuell unabhängig von dem Ergebnis der Modellierung benötigt.
 - Im Fall von wenig flüchtigen Stoffen lässt sich eine Verringerung der geschätzten dermalen Exposition durch die Anwendung des Modifiers lokale

Entlüftung nicht begründen – dies führt in vielen Fällen zu falschen oder unvollständigen Hinweisen in Bezug auf die Risikomanagementmaßnahmen.

Beurteilung von Verbraucherprodukten oder -erzeugnissen. Die Verbrauchereexposition stellt eines der wichtigsten Elemente der Stoffsicherheitsbewertung dar. Sie müssen sich deshalb ein vollständiges Bild davon machen, wie Verbraucherprodukte oder –erzeugnisse, die Ihren Stoff enthalten, tatsächlich verwendet werden.

- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Expositionsszenarien im Hinblick auf Verbraucher sich gut mit der Wirklichkeit decken.

Sie müssen auch die Modelle verstehen, die Sie zur Abschätzung der Verbrauchereexposition einsetzen. Die in einigen Modellen verwendeten Standardwerte müssen genau überprüft werden. Die wichtigsten Aspekte sind die Konzentration in Produkten, die verwendete Menge, die Dauer und die Häufigkeit der Exposition. Werden diese nicht realistisch eingeschätzt, kann eine sichere Verwendung schwerlich nachgewiesen werden.

- ➔ Denken Sie bei der Beurteilung von Verbraucherprodukten oder -erzeugnissen an die folgenden Punkte:
 - Überlegen Sie immer, ob Ihr Stoff in einem Erzeugnis endet. Einige Verwendungsdeskriptoren (z. B. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3, die sich auf den Einschluss in Matrices oder Materialien beziehen) legen nämlich sehr stark nahe, dass die Nutzungsdauer eines Erzeugnisses eine relevante Phase für die Beurteilung darstellt. In diesem Fall müssen Sie die Exposition während der Nutzungsdauer abschätzen und die benötigten Expositionsszenarien beifügen. Fehlt dies, dann müssen Sie zumindest erläutern, warum Sie nicht der Ansicht sind, eine Expositionsbeurteilung für die Nutzungsdauer sei relevant, oder warum die Nutzungsdauer nicht beschrieben ist. Übermitteln Sie die Nachweise und/oder Begründungen mit dem CSR.
 - Berücksichtigen Sie alle möglichen Arten von Produkten oder Erzeugnissen, in die Ihr Stoff aufgenommen wird. Wenn dann ein bestimmtes Produkt bzw. Erzeugnis für die Beurteilung ausgewählt wird, sollten Sie nachweisen, inwiefern dieses Produkt und dessen Beurteilung für das Spektrum an (Unter-)Produkten oder Erzeugnissen repräsentativ ist.
 - Ziehen Sie die für den Stoff beschriebenen Expositionen und Gefahren gründlich in Betracht. Insbesondere wenn akute Wirkungen beschrieben werden und ein akuter DNEL-Wert bereitgestellt wird, sollten Sie die Expositionskonzentration oder –dosis bei dem bestimmten Ereignis mit dem akuten DNEL-Wert vergleichen.
 - Prüfen Sie immer den Anwendbarkeitsbereich und die zugrunde liegenden Annahmen der von Ihnen genutzten Expositions-Tools. Sogar einfachen Algorithmen (z. B. Tier 1-Modellen) liegen Annahmen zugrunde, die Sie verifizieren müssen. Besonders dann, wenn Tier 1-Expositions-Tools modifiziert sind (wie sie von einigen Sektororganisationen angeboten werden), sollten die folgenden Gesichtspunkte berücksichtigt werden:
 - Wenn das Tool die Bildung eines Durchschnittswerts der Ereigniskonzentration oder -dosis über das Jahr für die Beurteilung langfristiger Wirkungen ermöglicht, sollten Sie den stichhaltigen Nachweis erbringen, dass das Produkt selten verwendet wird.
 - Wenn das Tool einen Expositionsweg für ein bestimmtes Produkt oder Erzeugnis überspringt, sollten Sie immer die Zuverlässigkeit

bestimmter Annahmen bezüglich der Produktart und der Stoffeigenschaften prüfen.

- Wenn Sie Tier 2-Tools verwenden, sollten Sie sich über deren Anwendbarkeitsbereich sowie darüber, ob sie zu Ihrem Stoff, Produkt oder Erzeugnis passen, vergewissern. Da Tier 2-Tools im Allgemeinen nicht speziell für REACH zugeschnitten sind, muss der CSR unbedingt ausdrücklich die Umwandlung der Eingabeparameter in Verwendungsbedingungen, die Begründung für diese Parameter und den Geltungsbereich der Beurteilung darlegen.

3.5 Wenn Sie eine Entscheidung (einen Entscheidungsentwurf) von der ECHA erhalten...

Wenn die ECHA sich nach der Bewertung Ihres Dossier für eine Regelungsmaßnahme entscheidend, soll dies Ihnen dabei helfen, Ihr Dossier zu verbessern, indem Sie auf die in Ihrem Dossier entdeckten Verstöße gegen die Anforderungen hingewiesen werden. Nach dem Zugang des Entscheidungsentwurfs haben Sie zuerst die Möglichkeit, diesen zu kommentieren, bevor die ECHA sich um eine einstimmige Übereinkunft mit allen Mitgliedstaaten bemüht und die Erfüllung der Entscheidung in Gang setzt.

- ➔ Arbeiten Sie sofort nach dem Zugang eines Entscheidungsentwurfs Ihre Beantwortungsstrategie aus und beachten Sie dabei die gesetzten Fristen.

Die ECHA berücksichtigt ausschließlich Kommentare, die innerhalb des 30-tägigen Kommentarzeitraums eingehen. Das Internetformular für die Beantwortung ist speziell für Ihren Fall zugeschnitten; einen entsprechenden Link zu dem Formular finden Sie in dem erhaltenen Anschreiben. Wenn Sie innerhalb der 30 Tage eine Dossieraktualisierung einreichen möchten, sollten Sie die ECHA so bald wie möglich von dieser Absicht in Kenntnis setzen.

Beachten Sie, dass die Entscheidung auf dem Dossier beruht, das zu dem Zeitpunkt verfügbar ist, wenn die Meldung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstellt wird. Nachdem der Fall einmal an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für eine Konsultation überstellt wurde, können Aktualisierungen eines Dossiers nicht mehr berücksichtigt werden. So können Sie zum Beispiel einen Versuchsvorschlag nicht mehr zurückziehen, wenn Ihr Vertreter Ihren Fall bei dem Meeting des Ausschusses der Mitgliedstaaten vorbringt. Sie sollten nicht planen, neue Informationen vor dem Ausschuss der Mitgliedstaaten vorzubringen und erwarten, dass diese bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden.

- ➔ Versuchen Sie, der ECHA während der Entscheidungsfindung mit einer Stimme zu antworten. Halten Sie die Kommunikationskanäle offen und arbeiten Sie weiterhin in Ihrem SIEF und an der gemeinsamen Einreichung, insbesondere während des Prozesses der Stoffbewertung.

Der Grund dafür ist, dass einige Entscheidungen (Entscheidungsentwürfe) Auswirkungen auf viele Registranten mit demselben Stoff haben. Wenn Sie zum Beispiel einen Entscheidungsentwurf im Rahmen der Stoffbewertung erhalten, gilt dieser auch für andere gleichzeitige Registranten zum Zeitpunkt der Versendung des Entscheidungsentwurfs (mit Ausnahme von Registranten, die nur am Betriebsstandort isolierte Zwischenprodukte registrieren). Da Sie alle am Entscheidungsfindungsverfahren beteiligt sind, sollten Sie versuchen, mit einer Stimme zu sprechen. Bemühen Sie sich deshalb in allen Phasen, einen einzigen gemeinsamen Kommentar durch den federführenden Registranten einzureichen. Ein

einzigem Beitrag im Namen der gesamten Gruppe macht das Entscheidungsfindungsverfahren für alle Beteiligten viel einfacher.

Wenn ein Registrant nach dem Zugang eines Entscheidungsentwurfs beschließt, die Herstellung oder Einfuhr einzustellen, und die Agentur darüber in Kenntnis setzt, können keine weiteren Informationen von diesem Registranten angefordert werden (d. h. die derzeitige Entscheidungsfindung wird beendet) und die Registrierung wird ungültig. Wenn jedoch die Herstellung oder Einfuhr erst nach der Ausgabe der Entscheidung eingestellt wurde, dann muss der Registrant die Entscheidung dennoch erfüllen.

Ändert sich während des Entscheidungsfindungsverfahrens die Rechtspersönlichkeit (zum Beispiel wenn das Geschäft an ein anderes Unternehmen verkauft wird), bleibt die Registrierung mit derselben Registrierungsnummer gültig, so dass die neue Rechtspersönlichkeit die Entscheidung erhält. Es wird davon ausgegangen, dass die gesamte vorherige Korrespondenz mit der früheren Rechtspersönlichkeit der neuen Rechtspersönlichkeit ebenfalls zur Verfügung steht. Daher muss die frühere Führung eine umfassende Übergabeakte für die neue Führung erstellen.

Wenn Sie eine Entscheidung erhalten, dann bedenken Sie, dass die ECHA sich über diese einstimmig mit allen Mitgliedstaaten geeinigt hat. Um Durchsetzungsmaßnahmen sowie unnötige, zeitraubende und teure Gespräche zu vermeiden, beachten Sie auch Folgendes:

- In dem Zeitraum von Datum der Entscheidung bis zu der in der Entscheidung gesetzten Frist ist eine rechtsverbindliche Entscheidung in Kraft, es sei denn, es wird ein Widerspruch eingelegt. Der ECHA stehen in solchen Fällen nur beschränkte Maßnahmen zur Verfügung. In einigen Fällen wird die ECHA von den Registranten darum gebeten, die Frist aus verschiedenen Gründen zu verlängern. Es liegt jedoch nicht in der Kompetenz der ECHA, die in der Entscheidung angegebene Frist zu ändern, das sich alle Mitgliedstaaten einstimmig darauf geeinigt haben. Außerdem ist gemäß der REACH-Verordnung keine Verlängerung der Frist infolge einer Bewertungsentscheidung vorgesehen. Sie sollten im Registrierungsdossier Ihre Begründung dokumentieren, warum Sie die Frist nicht einhalten können. Wird nämlich eine Feststellung eines Verstoßes gegen die Anforderungen versendet, dann kann der Mitgliedstaat auf diese Informationen zurückgreifen und entscheiden, wann/ob eine Weiterbehandlung mit Durchsetzungsmaßnahmen erfolgen sollte.
- Halten Sie auch in diesem Fall die Kommunikationskanäle offen und arbeiten Sie weiter in Ihrem SIEF und an der gemeinsamen Einreichung. Einige Entscheidungen haben außerdem Auswirkungen auf andere Mitglieder, zum Beispiel Entscheidungen in Bezug auf die Stoffidentität und die Gleichheit von Stoffen. Seien Sie also darauf vorbereitet, die Mitglieder Ihrer gemeinsamen Einreichung oder Ihres SIEF davon in Kenntnis zu setzen, dass Sie eine Entscheidung (einen Entscheidungsentwurf) erhalten haben.
- Wenn Sie Ihre Verpflichtungen nach dem Zugang einer Entscheidung klären möchten, sollten Sie sich mit konkreten und spezifischen Fragen an das ECHA-Helpdesk wenden. Denken Sie daran, dass, nachdem die Entscheidung gefällt wurde, weder die Agentur noch die Mitgliedstaaten an deren Inhalt etwas ändern können. Daher können nur Fragen beantwortet werden, die Ihnen helfen zu verstehen, wie Sie den Anforderungen in der Entscheidung nachkommen können.

- Auf eigene Verantwortung und eigenes Risiko können Registranten beschließen, die Informationsanforderungen anders als in der Entscheidung angefordert zu erfüllen, indem sie begründete Anpassungen der Standard-Informationsanforderungen vornehmen. Sie könnten zum Beispiel eine Vorhersage einer maßgeblichen Eigenschaft des registrierten Stoffes unter Verwendung von Informationen über einen strukturell ähnlichen Stoff zur Verfügung stellen (Analogie). Die Verwendung solcher Anpassungen der Standard-Informationsanforderungen muss dennoch mit den Regeln konform sein, die in den Anhängen VI bis X und/oder den allgemeinen Regeln in Anhang XI dargelegt sind. Jede Anpassung muss von einer stichhaltigen wissenschaftlichen Begründung begleitet und anhand der entsprechenden Leitlinien vollständig und klar dokumentiert sein. Wenn diese Bedingungen nicht vollständig erfüllt sind, wird die Anpassung von der ECHA nicht akzeptiert und eine Feststellung eines Verstoßes gegen die Anforderungen infolge einer Dossierbewertungsentscheidung wird versendet.

3.5.1 Wenn es sich um eine Entscheidung im Rahmen einer Dossierbewertung handelt ...

Sie erhalten eine Entscheidung im Rahmen einer Dossierbewertung, wenn Ihr Dossier die durch die REACH-Verordnung vorgegebenen Informationsanforderungen nicht erfüllt.

In einigen Fällen möchten Registranten die ECHA fragen, ob die Art und Weise, wie Sie die Informationsanforderungen erfüllen wollen, akzeptabel ist (zum Beispiel unter Verwendung allgemeiner oder spezifischer Anpassungen). Die ECHA erteilt jedoch keine Ratschläge bzw. gibt keine Kommentare zu irgendwelchen alternativen Strategien oder Ansätze ab, die der Registrant zur Erfüllung der in der Entscheidung genannten Anforderung einsetzen möchte. Wie bereits in Abschnitt 2.3 erläutert wurde, beurteilt die ECHA erst nach Verstreichen der Frist und auf der Basis der letzten verfügbaren aktualisierten Version des Dossiers, ob ein Registrant die Anforderungen in der Entscheidung erfüllt hat.

Nachdem eine Feststellung eines Verstoßes gegen die Anforderungen infolge einer Dossierbewertungsentscheidung versendet wurde, sollten alle Fragen in Bezug auf Weiterbehandlungsmaßnahmen an die verantwortlichen nationalen Behörden gerichtet werden. Die ECHA prüft das Dossier erst dann erneut, wenn der Registrant sich mit den angeforderten Informationen in einem aktualisierten Dossier befasst hat. Es wurde ein Kommunikationssystem geschaffen, mit dem die ECHA und die Mitgliedstaaten Informationen zu solchen Fällen austauschen können.

3.5.2 Wenn es sich um eine Entscheidung im Rahmen einer Stoffbewertung handelt ...

In der Regel wird für jeden Stoff eine Stoffbewertungsentscheidung ausgegeben. Wenn es viele Registranten für einen bestimmten Stoff gibt, heißt dies, dass eine einzige Entscheidung für alle Registranten des betreffenden Stoffes gilt. Damit wird beabsichtigt, dass es nur eine Entscheidung pro Stoff geben sollte, in der sämtliche für die Risikobeurteilung benötigten Anforderungen aufgeführt sind. Dies kann auch bedeuten, dass zum Beispiel im Fall von verwendungsspezifischen Anforderungen nicht alle Registranten für die Einreichung der entsprechenden Informationen verantwortlich sind, sondern nur diejenigen, für die die Anforderung maßgeblich ist. In einigen seltenen Fällen kann es aus Gründen der Vertraulichkeit auch eine separate Entscheidung geben, die nur an einen einzelnen Registranten gerichtet ist;

zusätzlich gibt es noch die Entscheidung, die an die anderen Registranten gerichtet ist.

Die Empfänger der Entscheidung sind üblicherweise die Registranten mit gültigen Registrierungen, nachdem die ECHA ihnen zunächst den Entscheidungsentwurf zur Kommentierung zugesandt hat. Reichen während des Entscheidungsfindungsverfahrens neue Registrierungen Dossiers ein, gilt die Entscheidung nicht für diese Registranten. Zusammen mit der Entscheidung erhalten Sie ein Verzeichnis der Registrierungen, deren zugehörige Registranten für die Erfüllung der Anforderungen verantwortlich sind.

Beachten Sie:

- Obwohl der bewertende Mitgliedstaat die Entscheidung entworfen und die vom Registranten abgegebenen Kommentare behandelt hat, ist es die ECHA, die die Entscheidung nach der Konsultation mit allen Mitgliedstaaten und (im Fall eines Änderungsvorschlags) nach Erzielen einer Übereinkunft im Ausschuss der Mitgliedstaaten getroffen hat. Somit ist letztlich die Entscheidung zur Stoffbewertung eine Entscheidung der ECHA mit ähnlichen Regeln für Widersprüche wie bei Entscheidungen zu Dossierbewertungen.
- Wenn kein Widerspruch eingelegt wird, ist eine rechtsverbindliche Entscheidung in Kraft, in der die Frist festgelegt ist, bis zu der die angeforderten Informationen bei der ECHA in Form einer Dossieraktualisierung eingereicht werden müssen. Es kann ausreichend sein, dass ein federführender Registrant das Dossier und den angehefteten Stoffsicherheitsbericht aktualisiert. Je nach der Art der Anforderungen in der Entscheidung und dem Vorliegen einzelner Stoffsicherheitsberichte müssen eventuell auch die Dossiers der Mitglieder aktualisiert werden.
- Eine gute Kommunikation im SIEF ist wesentlich bei Entscheidungen zur Stoffbewertung, die sich fast immer auf alle Mitglieder auswirken. In einigen Fällen ist auch eine gute Kommunikation mit nachgeschalteten Anwendern in der Lieferkette sehr wichtig. Werden neue Versuche und insbesondere Versuche an Wirbeltieren angefordert, sollten die Registranten die ECHA darüber informieren, wer den Versuch im Namen der anderen durchführt (Artikel 53 der REACH-Verordnung). Wenn die ECHA nicht innerhalb von 90 Tagen nach der Entscheidung über eine solche Übereinkunft in Kenntnis gesetzt wird, bestimmt die Agentur einen der Registranten (oder nachgeschalteten Anwender), der die Versuche durchführen soll.
- In einigen Fällen kann der bewertende Mitgliedstaat, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, die Möglichkeit zu weiterem informellem Austausch anbieten. Erst nachdem die Frist verstrichen ist, ist der bewertende Mitgliedstaat verpflichtet zu beurteilen, ob die aktualisierten Dossiers die Informationsanforderungen in der Entscheidung erfüllen.

Akronyme und Abkürzungen

C&L	(Classification and Labelling) Einstufung und Kennzeichnung
CCh	(Compliance Check) Prüfung der Erfüllung der Anforderungen
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
CMR	(carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
CoRAP	(Community Rolling Action Plan) Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft
CSR	(Chemical Safety Report) Stoffsicherheitsbericht
DNEL	(Derived No-Effect Level) abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
ECHA	(European Chemicals Agency) Europäische Chemikalienagentur
ERC	(Environmental Release Category) Umweltfreisetzungskategorie
EU	Europäische Union
IUCLID	(International Uniform Chemical Information Database) Internationale einheitliche Chemikaliendatenbank
MSC	(Member State Committee) Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	(Member State Competent Authority) Zuständige Behörde des Mitgliedstaates
PBT	(persistent, bioaccumulative and toxic) persistent, bioakkumulierbar und toxisch
QMRF	(QSAR Model Reporting Format) QSAR-Modell-Berichtsformat
QObL	(Quality observation letter) Qualitätsbeobachtungsschreiben
QPRF	(QSAR Prediction Reporting Format) QSAR-Vorhersage-Berichtsformat
QSAR	(Quantitative Structure-Activity Relationship) Quantitative Struktur-Wirkungs- Beziehung
REACH	(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
SID	(Substance Identity) Stoffidentität
SIEF	(Substance Information Exchange Forum) Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SONC	(statement of non-compliance following a dossier evaluation decision) Feststellung eines Verstoßes gegen die Anforderungen infolge einer Dossierbewertungsentscheidung
t/a	(Tonnes per annum (year)) Tonnen pro Jahr
TPE	(Testing Proposal Examination) Prüfung von Versuchsvorschlägen
vPvB	(very persistent and very bioaccumulative) sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

