

Bewertung gemäß REACH Fortschrittsbericht 2014

Mehr Wissen, verbesserte Sicherheit

Wir möchten mehr über die Chemikalien wissen, die wir verwenden, damit Europa gesünder, sicherer und wohlhabender wird. Im Folgenden erfahren Sie, wie wir Kenntnisse sammeln, prüfen und weitergeben und was wir noch verbessern können.



Haftungsausschluss

Dieser Bericht enthält Empfehlungen für potenzielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass einzig der Text der REACH-Verordnung rechtlich bindend ist und dass die Informationen in diesem Dokument keine Haltung wiedergeben, welche 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 2014

Referenz: ECHA-15-R-03-EN

Katalognummer: ED-AD-15-001-DE-N

ISBN: 978-92-9247-102-6

ISSN: 1831-6522

DOI: 10.2823/60067

Veröffentlichung: 26. Februar 2015

Sprache: Deutsch

© Europäische Chemikalienagentur, 2015

© Bilder: Fotolia, ECHA

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

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 (unter Angabe 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

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland



Das Managementsystem der ECHA ist gemäß dem Standard ISO 9001:2008 zugelassen. Der Umfang der Zulassung gilt für die Verwaltung und Durchführung technischer, wissenschaftlicher und administrativer Aspekte der Umsetzung der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung sowie für die Entwicklung von unterstützenden IT-Anwendungen.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort des Direktors	5
Zusammenfassung	6
Wichtige Empfehlungen für Registranten	8
1. Der Bewertungsprozess	9
2. Fortschritte der ECHA im Jahr 2014	10
2.1 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen.....	12
2.1.1 <i>Entscheidungen, die im Rahmen einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen getroffen wurden</i>	14
2.2 Versuchsvorschläge	21
2.2.1 <i>Im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen getroffene Entscheidungen</i>	23
2.2.2 <i>Konsultation Dritter</i>	26
2.3 Informelle Kommunikation und Dossieraktualisierungen	27
2.4 Follow-up-Bewertung und Durchsetzung von Dossierbewertungsentscheidungen ..	28
2.5 Stoffbewertung.....	30
2.5.1 <i>Fertigstellung der jährlichen Aktualisierung des CoRAP 2014-2016</i>	30
2.5.2 <i>Vorbereitung der jährlichen Aktualisierung des CoRAP 2015-2017</i>	30
2.5.3 <i>Im Jahr 2013 bewertete Stoffe</i>	31
2.5.4 <i>Im Jahr 2014 bewertete Stoffe</i>	32
2.5.5 <i>Stoffbewertungsentscheidungen</i>	32
2.5.6 <i>Follow-up der Stoffbewertung</i>	34
2.6 Weitere Tätigkeiten.....	35
2.6.1 <i>Stoffidentifizierung</i>	35
2.6.2 <i>Zwischenprodukte</i>	36
2.6.3 <i>Nanomaterialien</i>	38
2.6.4 <i>Einstufung und Kennzeichnung</i>	38
2.6.5 <i>Entwicklung von computergestützten Methoden und Werkzeugen</i>	40
2.6.6 <i>Veröffentlichung von Entscheidungen</i>	41
2.6.7 <i>Wissenschaftliche Entwicklungen</i>	43
2.6.8 <i>Widersprüche</i>	47
2.6.9 <i>Jüngste Schlussfolgerungen des Europäischen Bürgerbeauftragten</i>	48
3. Empfehlungen für Registranten	49
3.1 Die Identität und die genaue Zusammensetzung des registrierten Stoffs sind von wesentlicher Bedeutung.....	49

3.2	Eindeutige Mitteilung von Gefahreninformationen	50
3.3	Anpassung gemäß den REACH-Regelungen	53
3.4	Sicherstellung realistischer Informationen zu den Verwendungen und Verwendungsbedingungen im Stoffsicherheitsbericht (CSR)	56
3.5	Nutzung der Leitlinien und Werkzeuge der ECHA	58
	Verzeichnis der Akronyme und Abkürzungen	60

Vorwort des Direktors

Lieber Leser,

dies ist der siebte Jahresbericht in Bezug auf unsere Tätigkeiten der Bewertung von Dossiers und der Koordinierung von Stoffbewertungen, der mit einer Liste mit Empfehlungen für Registranten endet. Sie zeigt, wie durch die gemeinsamen Bemühungen der Registranten, der ECHA und der Mitgliedstaaten die Qualität der chemischen Kenntnisse und der Sicherheitsinformationen in Europa verbessert werden.

Die Maximierung der Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Daten stellt eines der strategischen Ziele der ECHA dar. Die jährlichen Bewertungsberichte ermöglichen es uns, zu erkennen, wo Verbesserungen erzielt werden können. Durch bessere Informationen in Registrierungs dossiers können Registranten und Behörden zusammenarbeiten, um die sicherere Herstellung und Nutzung von Chemikalien in Europa zu erreichen.

Im Jahr 2014 haben wir eine neue Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen entwickelt, um die Auswirkungen auf die sichere Nutzung von Chemikalien zu maximieren. Das Ziel besteht darin, die Stoffe zu ermitteln, die die größte Bedeutung für den Schutz von Mensch und Umwelt haben. Diese Stoffe werden in großen Mengen produziert, wobei Datenlücken an den Endpunkten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie ein hohes Risikopotenzial für die Exposition der Arbeitnehmer oder der Öffentlichkeit besteht.

Zur Verbesserung der Transparenz wird die ECHA die regelmäßige Veröffentlichung einer Liste von wahrscheinlichen Fällen einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen einführen. Gleichzeitig werden wir die Fristen für Dossieraktualisierungen verschärfen, um die Bearbeitungszeiten zu reduzieren und die Effizienz zu erhöhen.

In Bezug auf unsere Aufgaben gemäß der REACH- und CLP-Verordnung wurde die ECHA erfolgreich mit dem Zertifikat ISO 9001 ausgezeichnet. Dies zeigt, dass die ECHA bei der Bewertung von Registrierungs dossiers international anerkannte gute Geschäftspraktiken anwendet.

Die Ergebnisse dieses Berichts und die ersten Bewertungen der Verbesserung der Dossierqualität, die im nächsten Tätigkeitsbericht vorgestellt werden, zeigen eine Verbesserung der Dossierqualität. Die Registranten haben die Entscheidungen bezüglich der Bewertung ernst genommen und ihre Dossiers entsprechend verbessert. Die gestiegene Anzahl an Fällen, in denen angeforderte Informationen nach einer Beteiligung der Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurden, zeigt auch, dass die Kooperation zwischen der ECHA und den Durchsetzungsbehörden funktioniert und Resultate liefert. Wie in den vergangenen Jahren müssen die Informationsqualität und die Konsistenz von Registrierungsdaten weiter verbessert werden, insbesondere in Bezug auf die Expositionsbeurteilung, die Risikobeschreibung und die Stoffidentität. Aus diesem Grund bilden Empfehlungen, wie die Branche die Dossierqualität verbessern kann, einen festen Bestandteil dieses Jahresberichts.

In diesem Sinne möchte ich die Registranten daran erinnern, dass das Registrierungsverfahren nicht mit einer Registrierungsnummer endet. Denken Sie bitte vorausschauend und aktualisieren Sie Ihre Dossiers. Zudem möchte ich alle Registranten, die sich auf die Frist im Jahr 2018 vorbereiten, auffordern, frühzeitig mit ihren Vorbereitungen zu beginnen und diesen Bericht und vorhandene Unterstützung in Anspruch zu nehmen. Der Abschnitt REACH 2018 der Webseite der ECHA stellt einen guten Ausgangspunkt für Neueinsteiger dar.

Mein aufrichtiger Dank gilt allen Mitarbeitern, die in den Mitgliedstaaten und bei der ECHA beteiligt sind - und den Registranten für ihre Arbeit zur Verbesserung der Registrierungs dossiers. Nehmen Sie sich bitte die Zeit, die Empfehlungen in diesem Bericht aufmerksam zu lesen.

Zusammenfassung

In diesem Bericht werden die Ergebnisse der Bewertungstätigkeiten der ECHA im Jahr 2014 beschrieben, die am häufigsten beobachteten Mängel in Registrierungs dossiers dargestellt und Empfehlungen für die Registranten bereitgestellt. Diese Empfehlungen dienen als jährliche Erinnerung, wie die Qualität von Registrierungen zu verbessern ist. Alle Registranten werden aufgefordert, diese zu berücksichtigen und bei der Aktualisierung und Verbesserung ihrer Dossiers vorausschauend zu handeln. Die ständige Verbesserung von Gefahreninformationen, Verwendungs- und Expositionsinformationen in den Registrierungs dossiers führen zu einer besseren Bewertung der Risiken und zu einer sichereren Verwendung von Chemikalien.

Versuchsvorschläge im Fokus

Im Jahr 2014 hat sich der Schwerpunkt der ECHA in Bezug auf die Bewertung von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zur Prüfung von Versuchsvorschlägen verschoben, um die 770 Vorschläge, die bis zur Registrierungsfrist für das Jahr 2013 eingereicht wurden, bis zum 1. Juni 2016 sowie die Vorschläge, die im Jahr 2014 für neue Stoffe eingereicht wurden, und nicht abgeschlossene Prüfungen von Vorschlägen, die aus dem Jahr 2013 übertragen wurden, zu prüfen. Insgesamt hat die ECHA 239 Prüfungen abgeschlossen und 129 Entscheidungen getroffen. Bei 112 Entscheidungen hat die ECHA die von den Registranten vorgeschlagenen Versuche angenommen, während die Agentur in 16 Fällen mindestens einen vorgeschlagenen Test geändert hat. In einem Fall hat die ECHA die vorgeschlagenen Versuche insgesamt abgelehnt.

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

Die hohe Anzahl an Dossiers, die im Verlauf des Jahres 2013 geöffnet wurden, führte dazu, dass viel Arbeit bezüglich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in das Jahr 2014 übertragen wurde. Zudem hat die ECHA begonnen, einige neue Registrierungs dossiers, die zur zweiten Registrierungsfrist am 31. Mai 2013 eingereicht wurden, auf Erfüllung der Anforderungen zu prüfen. Insgesamt wurden 283 Bewertungen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen als neue Fälle von der ECHA abgeschlossen. Davon wurden 111 (39 %) ohne weitere Handlungen abgeschlossen und 172 Fälle (61 %) führten zu einem Entscheidungsentwurf. Da die Auswahlkriterien darauf ausgerichtet sind, Fälle mit hohem Risikopotenzial für die Erfüllung der Anforderungen zu finden und nur ein kleiner Teil zufällig ausgewählt wird, können diese Zahlen nicht herangezogen werden, um die Gesamtqualität der gesamten Registrierungsdatenbank aufzuzeigen. In Bezug auf Fälle der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in einer Phase der Entscheidungsfindung wurden 132 Fälle nach dem Entscheidungsentwurf abgeschlossen. Die ECHA hat für 273 Dossiers Entscheidungen im Rahmen einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen getroffen.

Häufigste Mängel

Gemäß REACH wird die Verantwortung für die sichere Verwendung von Chemikalien den Unternehmen auferlegt, die chemische Stoffe herstellen und in die EU importieren. Sie haben in ihren Registrierungs dossiers nachzuweisen, dass ihre chemischen Stoffe sicher verwendet werden. Die sichere Verwendung von chemischen Stoffen kann nur durch zuverlässige Prüfergebnisse oder durch alternative, wissenschaftlich begründete Informationen sowie durch eine strenge Risikobewertung, die die tatsächliche Situation widerspiegelt, ermittelt werden.

Für den Fall, dass die ECHA bei der Überprüfung eines Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen Datenlücken oder unwirksame Begründungen einer Verzichtserklärung feststellt, sendet sie dem Registranten eine Entscheidung zu, in welcher sie die fehlenden Informationen anfordert. Der Großteil dieser im Jahr 2014 angeforderten Informationen bezog sich auf die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung, die Stoffidentität, Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität, Prüfung der subchronischen Toxizität und auf physikalisch-chemische Eigenschaften.

Bessere Erfüllung der Anforderungen nach Entscheidungen

Die Erfüllung der Entscheidungen der ECHA bezüglich der Prüfung auf Erfüllung der

Anforderungen und der Versuchsvorschläge hat sich verbessert. Im Jahr 2014 hat die ECHA 282 Follow-up-Bewertungen durchgeführt, in denen untersucht wurde, ob die Registranten die in den Entscheidungen der ECHA angeforderten Informationen vorgelegt haben. Ein Vergleich der Ergebnistypen des Jahres 2014 mit den für das Jahr 2013 dargelegten Ergebnistypen zeigt für das Jahr 2014 einen größeren Anteil an Fällen, in denen die Bewertung abgeschlossen werden konnte, da der Registrant die Anforderungen der Entscheidung erfüllt hat.

Fortschritte bei der Stoffbewertung

In Bezug auf die 47 Stoffe, die im Verlauf des Jahres 2013 bewertet wurden, haben die bewertenden Mitgliedstaaten festgestellt, dass für 38 dieser Stoffe weitere Informationen erforderlich sind, um vermutete Bedenken zu klären. Folglich hat die ECHA im Jahr 2014 Entscheidungsentwürfe versandt, um gegenüber den Registranten dieser Stoffe eine Stellungnahme abzugeben. Die Erfüllung und die Veröffentlichung zahlreicher Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung hat die Erfahrung der ECHA in Bezug auf dieses Verfahren verbessert und zu einem besseren Verständnis der folgenden Schritte, auch für die Registranten, geführt.

Fortschritte bezüglich der Entscheidung zur erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (EOGRTS)

Die Kommission hat Fortschritte dahingehend erzielt, wie die EOGRTS in die REACH-Informationsanforderungen integriert werden kann. Die ECHA geht davon aus, dass die mehr als 200 Dossierbewertungen, die gegenwärtig in Bezug auf diese Angelegenheit bei der Kommission anhängig sind, endgültig abgeschlossen werden.

Wissenschaftliche Entwicklungen

Eine Vielzahl an regulatorischen wissenschaftlichen Entwicklungen, die direkt für den Bewertungsprozess von Bedeutung sind, wurden im Jahr 2014 erheblich vorangetrieben oder abgeschlossen. REACH fördert die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen und mehrere wissenschaftliche Entwicklungen im Jahr 2014 bezogen sich auf Ansätze, welche den Austausch, die Reduzierung und Verbesserung von Tierversuchen im Rahmen der Sicherheitsbeurteilung von chemischen Stoffen fördern.

Entwicklung einer neuen Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Die ECHA hat eine neue Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen entwickelt, um qualitativ hochwertige Informationen bezüglich der sicheren Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu erhalten. Die bedeutendste Änderung wird darin bestehen, sich auf die Überprüfung der Qualität der Informationen bezüglich der Stoffe und Informationsanforderungen zu konzentrieren, die erwartungsgemäß die stärksten Auswirkungen auf die Verbesserung des Schutzes von Mensch und Umwelt haben.

Gemäß dem neuen Ansatz wird die ECHA die Auswirkungen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der sicheren Verwendung von Chemikalien maximieren, indem die Auswahl von besorgniserregenden Stoffen verbessert und die Abstimmung der verschiedenen REACH- und CLP-Maßnahmen verfeinert wird, um diesen Bedenken effektiv zu begegnen.

Wichtige Empfehlungen für Registranten

Die Empfehlungen der ECHA sind sowohl für künftige Registranten, die erstmalig ihre Registrierungs dossiers vorbereiten, als auch für bestehende Registranten, die mögliche Mängel in ihren aktuellen Dossiers ermitteln und diese entsprechend aktualisieren können, relevant.

Die korrekte Identität und Zusammensetzung der Stoffe sind von wesentlicher Bedeutung

- ✓ Eine (gemeinsame) Registrierung muss genau einen Stoff abdecken; die in jedem Registrierungs dossier angegebenen Informationen müssen dem bestimmten Stoff entsprechen.
- ✓ In dem Registrierungs dossier müssen alle Elemente der Informationen zur Stoffidentität enthalten sein. Hergestellte/eingeführte Stoffe sollten spezifisch und genau identifiziert werden.
- ✓ Die EG- und CAS-Nummern müssen alle vorhandenen Hauptbestandteile, die in dem Stoff enthalten sind, genau beschreiben.

Eindeutige Mitteilung von Gefahreninformationen

- ✓ Gemäß den Kriterien, die in der Praxisanleitung 3 der ECHA und den einschlägigen Versuchsleitlinien veröffentlicht wurden, müssen qualifizierte Studienzusammenfassungen eindeutig und qualifiziert sein, einschließlich tabellarischer Daten.
- ✓ Die Begründung für einen Versuchsvorschlag sollte sorgfältig bedacht werden. Das Versuchsmaterial sollte eindeutig identifiziert werden und für alle Registrierungen in einer gemeinsamen Einreichung repräsentativ sein.
- ✓ Der Versuchsvorschlag ist in dem entsprechenden Endpunktstudieneintrag ausschließlich in IUCLID darzulegen, indem „Versuchsstudie geplant“ in dem Feld „Art der Studienergebnisse“ ausgewählt wird.

Anpassung gemäß den REACH-Regelungen

- ✓ Die Anpassung muss für die Stoffsicherheitsbeurteilung angemessen sein, wobei ein Vertrauensniveau bestehen muss, das mit dem Versuch vergleichbar ist, der ersetzt werden soll.
- ✓ In Bezug auf QSAR sollten die strukturellen Eigenschaften des registrierten Stoffes von dem Trainingsdatensatz des QSAR-Modells umfasst sein.
- ✓ Alle QSARs müssen unabhängig von der vorhergesagten Eigenschaft ordnungsgemäß dokumentiert werden. Dies umfasst die Erstellung des QSAR Modell-Berichtsformats (Model Reporting Format (QMRF)) und des QSAR Prognose-Berichtsformats (Prediction Reporting Format (QPRF)) für die Vorhersage.
- ✓ Beim Analogiekonzept/bei Gruppierung ist zu begründen, warum die Ähnlichkeit in der Struktur zu einer Ähnlichkeit der betreffenden Eigenschaft führt.
- ✓ Eine Analogie zu Informationen, die für den analogen Stoff noch nicht erstellt wurden, stellt keine gültige Anpassung dar. Stattdessen sollte ein Versuchsvorschlag für einen Test, der mit dem analogen Stoff durchzuführen ist, eingereicht werden, in dem angegeben ist, dass die Versuchsergebnisse für Analogiezwecke und zur Begründung der Plausibilität der Analogie verwendet werden.

Der CSR sollte realistische Verwendungen und Verwendungsbedingungen widerspiegeln

- ✓ Die automatische Verwendung von Tier 1-Werkzeugen für die Massenerzeugung von Expositionsszenarien kann zu nicht hilfreichen oder irreführenden Risikomanagement-Ratschlägen in den Expositionsszenarien führen.
- ✓ Durch den Einsatz von Verwendungsplänen, die von Branchenverbänden nachgeschalteter Anwender im Dialog mit den Registranten entwickelt wurden, können realistischere Informationen zu den Verwendungen und Verwendungsbedingungen gewonnen werden.
- ✓ Als erster Schritt im Rahmen der Bewertung sind alle Verwendungen, einschließlich Informationen bezüglich der entsprechenden Verwendungsbedingungen, darzulegen. Die Verwendungsbeschreibung muss eindeutig sein und mit den Verwendungen des Stoffs in der Lieferkette übereinstimmen.
- ✓ Für die umweltbezogene Expositionsbeurteilung ist immer sicherzustellen, dass eine angemessene Erläuterung bezüglich der Verwendungsbedingungen, die zu der angenommenen Freisetzungsrates führen, bereitgestellt wird.

Nutzung der Leitlinien und Werkzeuge der ECHA

- ✓ Ziehen Sie die Leitlinien auf der Website der ECHA hinzu, wenn Sie eine Registrierung erstellen und pflegen. Die Handbücher mit Anleitungen zur Datenübermittlung und die REACH-IT Nutzerhandbücher für die Industrie enthalten entscheidende Anweisungen für die Erstellung und Einreichung von Dossiers.
- ✓ Verwenden Sie das Validierungsassistenten-Plug-in für IUCLID, wenn Sie eine Registrierung erstellen, um wertvolle Ratschläge sowohl für die Überprüfung der Vollständigkeit als auch der Qualität des Dossiers zu erhalten.
- ✓ Schauen Sie auf der Webseite der ECHA unter „Wie Sie Ihr Antragsdossier verbessern können“¹, wo Informationen und Werkzeuge zur Unterstützung der Registranten bei der Verbesserung ihrer Dossiers zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Empfehlungen sind in den „Bemerkungsfeldern“ verfügbar, die in diesem Bericht bereitgestellt werden.

1. Der Bewertungsprozess

Die Bewertungstätigkeiten der ECHA sind in Dossierbewertung und Stoffbewertung unterteilt. Die Dossierbewertung besteht wiederum aus zwei Arten: Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen (CCh) und Prüfung von Versuchsvorschlägen (TPE). Ein Überblick über eine Bewertung ist in Abbildung 1 dargestellt. Diese Prozesse wurden nach Maßgabe der Bestimmungen gemäß Titel VI der REACH-Verordnung entwickelt.

¹ <http://echa.europa.eu/de/support/how-to-improve-your-dossier>

Bemerkung

Registranten, die sich mit dem Bewertungsprozess vertraut machen, sind grundsätzlich besser über die weiteren Schritte informiert, wenn sie erstmalig einen Entscheidungsentwurf erhalten.

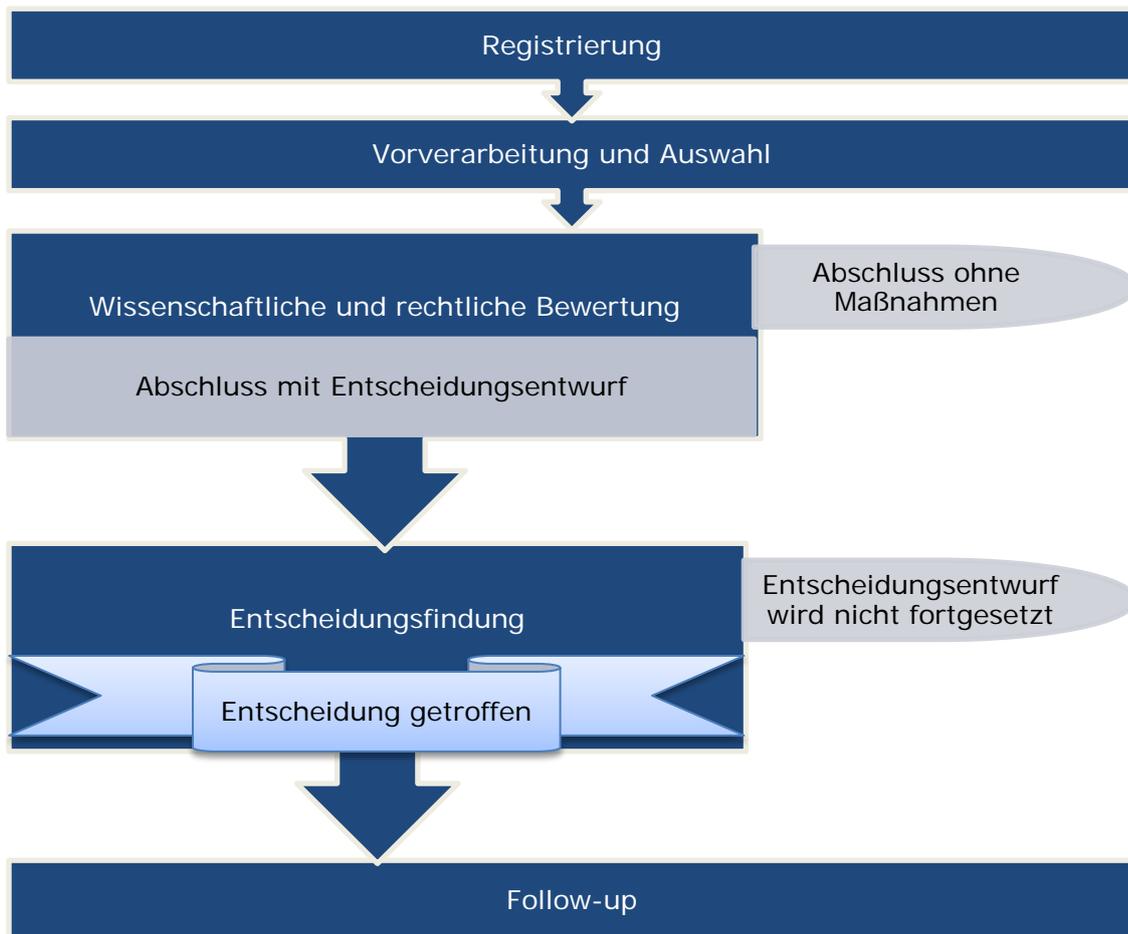


Abbildung 1: Der Bewertungsprozess.

Einzelheiten zu den Bewertungsprozessen finden Sie sowohl in den vorherigen Bewertungsberichten² als auch auf der Webseite der ECHA unter Bewertung³, auf der auch nicht vertrauliche Versionen der Bewertungsentscheidungen⁴ zur Verfügung stehen.

2. Fortschritte der ECHA im Jahr 2014

Es wurden zwei wesentliche Änderungen an den im Jahr 2014 durchgeführten Bewertungstätigkeiten vorgenommen. Zunächst hat sich der Schwerpunkt der Bewertung von der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen (CCh) zur Prüfung von Versuchsvorschlägen (TPE)

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

verlagert. Dies war notwendig, um die verspäteten Einreichungen des Jahres 2010 zu bearbeiten und rechtzeitig mit der Arbeit bezüglich der Versuchsvorschläge für das Jahr 2013 zu beginnen, um die gesetzliche Frist bis Juni 2016 einzuhalten. Zweitens hat die ECHA ihre umfangreiche Erfahrung im Bereich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen genutzt, um den Gesamtansatz, die Prioritäten und die Ziele der Dossierbewertung zu verfeinern, um die Qualität der von den Unternehmen zur Verfügung gestellten Informationen zu verbessern.

Die ECHA hat den Entscheidungsfindungsprozess in Bezug auf die Entscheidungsentwürfe, die in den Jahren 2012 und 2013 erstellt wurden, fortgesetzt. Die ECHA war jedoch das dritte Jahr in Folge nicht in der Lage, Dossierbewertungsentscheidungen bezüglich der Informationsanforderungen für eine Zweigenerationen-Prüfung zur Reproduktion (Anhang IX/X, 8.7.3) zu erstellen, wie in Abschnitt 2.6.7 dieses Berichts dargestellt. Dies lag daran, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA bei seinem Entscheidungsfindungsprozess keine einvernehmliche Einigung darüber erzielen konnte, welcher Versuch auferlegt werden sollte, um dieser Informationsanforderung nachzukommen (Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität gegenüber EOGRTS⁵). Infolgedessen mussten insgesamt 33 Entscheidungsentwürfe zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und 183 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen zur Entscheidungsfindung an die Kommission weitergeleitet werden.

Im Jahr 2014 hat die Kommission Fortschritte bei der Vorbereitung einer Verordnung erzielt, mit welcher die Anhänge VIII, IX und X der REACH-Verordnung geändert werden, um die EOGRTS (im Juli 2011 als neue Versuchsleitlinie angenommen) in die REACH-Informationsanforderungen zu integrieren. Aus diesem Grund erwartet die ECHA, dass der lange andauernde Stillstand in Bezug auf diese Informationsanforderung im Jahr 2015 endgültig beendet sein wird. Die ECHA vertraut darauf, dass die Kommission dann in der Lage sein wird, eine Entscheidung in Bezug auf die mehr als 200 Fälle, die infolge dieser Angelegenheit anhängig sind, zu treffen. Dies sollte es der ECHA ermöglichen, selbst mit dem Erlass von Entscheidungen in Bezug auf diesen Endpunkt zu beginnen. Infolge dieser anhängigen Fälle und der großen Anzahl an Entscheidungsentwürfen, die im Jahr 2014 erstellt wurden, wird ein bedeutender Teil der Ressourcen der ECHA weiterhin dem Entscheidungsfindungsprozess in Bezug auf die Entscheidungsentwürfe zugewiesen werden.

Im Jahr 2014 hat die ECHA eine Gesamtstrategie für die CCh-Auswahl und ihre strategische Ausrichtung für den Zeitraum 2014-2018 entwickelt, um qualitativ hochwertige Informationen für die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu erhalten. Der überarbeitete Ansatz der ECHA in Bezug auf die CCh wurde bei einem Workshop im März/April 2014 eingeleitet, an dem Interessenvertreter, Vertreter der Mitgliedstaaten und die Kommission teilnahmen und in dem eine Reihe von Empfehlungen aufgestellt wurde, die in den Protokollen des Workshops⁶ enthalten sind. Die neue CCh-Strategie⁷ wurde im September 2014 vom Verwaltungsrat der ECHA bestätigt und sie wird seit dem Jahr 2015 umgesetzt. Gemäß dem neuen Ansatz wird die ECHA die Auswirkungen der CCh hinsichtlich der sicheren Verwendung von Chemikalien maximieren, indem die Auswahl von besorgniserregenden Stoffen für die CCh verbessert wird, der Schwerpunkt der Bewertung auf wichtige Informationsanforderungen bezüglich der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gelegt und die Abstimmung der verschiedenen REACH- und CLP-Maßnahmen verfeinert wird, um diesen Bedenken effektiv zu begegnen.

Als Teil der erhöhten Transparenz im Rahmen der neuen CCh-Strategie hat die ECHA im Januar 2015 eine Liste von Stoffen veröffentlicht, die möglicherweise Gegenstand einer Prüfung auf

⁵ Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

Erfüllung der Anforderungen sind. Die Liste wurde in Übereinstimmung mit der neuen CCh-Strategie der ECHA entwickelt und beruht auf den Ergebnissen des gemeinsamen Screening-Ansatzes, den die ECHA zusammen mit den Mitgliedstaaten entwickelt hat. Die Liste an Stoffen, die möglicherweise einer CCh unterliegen, wird regelmäßig jedes Jahr aktualisiert. Den Registranten wird empfohlen, diese Liste regelmäßig zu prüfen, und sie möchten möglicherweise ihre entsprechenden Registrierungs dossiers überprüfen und diese mit neuen und/oder relevanten Informationen aktualisieren, gegebenenfalls einschließlich einer Aktualisierung des CSR.

Die Umsetzung der neuen CCh-Strategie bietet zudem die Möglichkeit, die aktuelle Praxis der ECHA bezüglich der Berücksichtigung von Einreichungen für Dossieraktualisierungen während des Dossierbewertungsprozesses (TPE und CCh) zu überprüfen. Man kam zu dem Ergebnis, dass die gegenwärtige Praxis die Effizienz der Dossierbewertung erheblich beeinträchtigt. Aus diesem Grund wird die ECHA ab Januar 2015 die folgenden bedeutenden Änderungen umsetzen:

- Für die TPE werden alle Dossieraktualisierungen, die innerhalb von 30 Tagen nach dem Ablauf der für den Registranten (30 Tage) geltenden Frist für die Einreichung einer Stellungnahme eingehen, von der ECHA berücksichtigt. Aktualisierungen, die nach dem Ablauf dieser Frist eingehen, werden nicht berücksichtigt.
- Für die CCh werden Dossieraktualisierungen, die nach dem Erlass des Entscheidungsentwurfs in Bezug auf die Stellungnahmen der Registranten eingereicht werden, nicht mehr berücksichtigt.

Mit diesen Änderungen wird beabsichtigt, die Effizienz der Dossierbewertung zu verbessern und den Registranten und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bessere Vorhersehbarkeit und Sicherheit zu bieten.

2.1 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

Mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird ermittelt, ob die in einem Registrierungs dossier eingereichten Informationen den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen. Im Jahr 2014 hat die ECHA 273 CCh-Entscheidungen getroffen, in denen zusätzliche Informationen von Registranten angefordert wurden, bei denen wesentliche Daten über Stoffe fehlten. Diese wertvolle Arbeit hat den Registranten geholfen, die Qualität ihrer Dossiers zu verbessern und sie hat zur Maximierung der Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Daten beigetragen, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen.

Trotz des Schwerpunkts auf der Prüfung von Versuchsvorschlägen führte die hohe Anzahl an Dossiers, die im Verlauf des Jahres 2013 geöffnet wurden, dazu, dass viel Arbeit bezüglich der CCh in das Jahr 2014 übertragen wurde. Zudem wurden bis zur zweiten Registrierungsfrist am 31. Mai 2013 mehr als 9 000 neue Registrierungs dossiers eingereicht, bei denen die ECHA ebenfalls mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen begonnen hat. Die CCh, die im Jahr 2014 geöffnet und/oder bearbeitet wurden, stammen aus drei separaten Quellen:

- 143 CCh, die im Jahr 2013 geöffnet, jedoch nicht abgeschlossen worden waren, wurden zum Abschluss in das Jahr 2014 übertragen.
- 494 CCh-Entscheidungsentwürfe, die im Jahr 2013 an die Registranten versandt worden waren, wurden zum Abschluss in das Jahr 2014 übertragen.
- 175 CCh wurden im Jahr 2014 geöffnet.

Abbildung 2 zeigt die Anzahl und das Ergebnis von CCh-Dossiers im Jahr 2014.

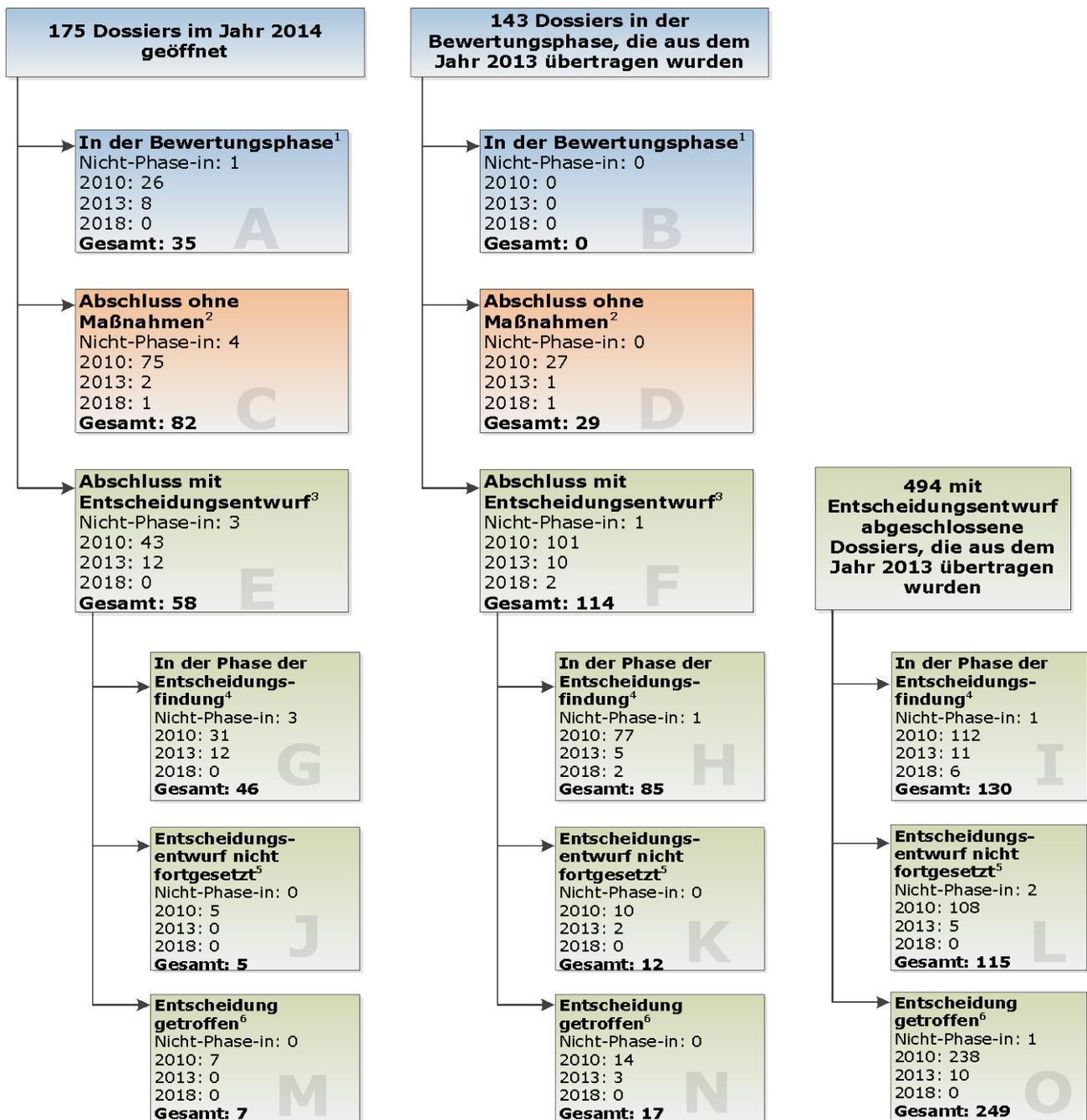


Abbildung 2: Anzahl und Ergebnis von CCh-Dossiers im Jahr 2014

¹ Wissenschaftliche und rechtliche Bewertungsphase.

² Es werden keine formellen Maßnahmen gegenüber dem Registranten für notwendig erachtet.

³ Formelle Maßnahmen zur Anforderung weiterer Informationen vom Registranten werden für notwendig erachtet.

⁴ Phasen der Bearbeitung des Entscheidungsentwurfs, einschließlich der Mitteilung des Entscheidungsentwurfs an den/die Registrant(en), der Mitteilung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, (gegebenenfalls) Verweisung an den MSC und (gegebenenfalls) Verweisung an die Kommission.

⁵ Wissenschaftlich relevante Daten oder wichtige administrative Änderungen führen zur Beendigung des laufenden Entscheidungsfindungsverfahrens.

⁶ Die Bewertungsentscheidung der ECHA wird entweder durch einvernehmliche Einigung des MSC oder, falls kein Vorschlag auf Änderung des Entscheidungsentwurfs eingereicht wurde, von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten getroffen.

Hinsichtlich der 283⁸ Dossiers, die im Jahr 2014 im Rahmen einer CCh bewertet wurden, kam die ECHA zu dem Ergebnis, dass 61 % (172⁹) nicht mit allen geprüften REACH- Informationsanforderungen übereinstimmten und den Registranten wurden Entscheidungsentwürfe zugesandt. Die verbleibenden 111¹⁰ Fälle wurden ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen; siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Im Jahr 2014 durchgeführte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, nach Mengenbereich.

<i>Mengenbereich</i>	<i>Abgeschlossen...</i>		<i>Gesamt</i>
	<i>... mit Entscheidungs- entwürfen</i>	<i>... ohne Maßnahmen</i>	
≥ 1000 Tonnen/Jahr	136	94	230
100 bis 1000 Tonnen/Jahr	29	13	42
10 bis 100 Tonnen/Jahr	3	2	5
1 bis 10 Tonnen/Jahr	4	2	6
Gesamt	172	111	283

Alle Entscheidungsentwürfe wurden den Registranten innerhalb der gesetzlichen Frist von 12 Monaten zugesandt.

2.1.1 Entscheidungen, die im Rahmen einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen getroffen wurden

Im Jahr 2014 hat die ECHA 273¹¹ Entscheidungen im Rahmen von CCh getroffen und 132¹² Fälle nach einem Entscheidungsentwurf abgeschlossen.

In Bezug auf die im Rahmen einer CCh getroffenen Entscheidungen wurden 190 (70 %) dieser Entscheidungen ohne Änderungsvorschläge (PfA) von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten getroffen. Die verbleibenden 83 Entscheidungen wurden getroffen, nachdem der MSC entweder in einem schriftlichen Verfahren oder durch Erörterung in einer seiner Sitzungen eine einvernehmliche Einigung bezüglich der Entscheidungsentwürfe erzielt hatte.

⁸ C+D+E+F in Abbildung 1

⁹ E+F in Abbildung 1

¹⁰ C+D in Abbildung 1

¹¹ M+N+O in Abbildung 1

¹² J+K+L in Abbildung 1

 **Bemerkung**

Gemäß Artikel 51 Abs. 5 der REACH-Verordnung werden die Registranten aufgefordert, zu jedem Änderungsvorschlag (PfA) eine Stellungnahme abzugeben. Die Bemerkungen der Registranten, die sich nicht auf die PfA beziehen (sondern auf andere Angelegenheiten des Entscheidungsentswurfs) werden während des Entscheidungsfindungsprozesses nicht berücksichtigt.

Insgesamt 33 CCh-Entscheidungsentwürfe, die zur Stellungnahme an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwiesen wurden, enthielten Anforderungen bezüglich einer Zweigenerationen-Prüfung zur Reproduktionstoxizität. Aufgrund der jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen, welche weitere grundsätzliche Erwägungen erfordern, bevor eine Entscheidung bezüglich der Prüfung getroffen werden kann (weitere Informationen befinden sich in Abschnitt 2.6.6 dieses Berichts), hat der MSC diese Vorschläge von den anderen angeforderten Informationen getrennt bearbeitet.

Nachdem der MSC das Nichtvorliegen einer einvernehmlichen Einigung bezüglich einer angemessenen Studie für diesen Endpunkt festgestellt hatte, wurden diejenigen CCh-Entscheidungsentwürfe, die auch andere angeforderte Informationen enthielten, jeweils in zwei Teile geteilt. Die ECHA hat den Teil der Entscheidungsentwürfe, die sich auf die Reproduktionstoxizität beziehen, zur Entscheidungsfindung an die Europäische Kommission verwiesen. Der andere Teil der Entscheidungsentwürfe, der sich auf andere Informationsanforderungen bezieht, wurde nach der einvernehmlichen Einigung des MSC bezüglich dieses Teils des Entscheidungsentwurfs als endgültige Entscheidung von der ECHA übernommen.

Die für die Prüfung ausgewählten Dossiers können in zwei Hauptarten unterteilt werden: allgemeine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und zielgerichtete Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen.

Allgemeine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

In Bezug auf allgemeine Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wählt die ECHA diese Dossiers entweder zufällig oder anhand von Kriterien, die dem Grad der Besorgnis entsprechen, aus. Idealerweise erfolgt eine allgemeine CCh eines Dossiers in einer einzigen Bewertung und Entscheidungsfindung. In der Praxis erfolgt jede allgemeine CCh in Phasen, beginnend mit der Bewertung der Informationen zur Stoffidentität (SID). Für den Fall, dass die bereitgestellten Informationen hinreichend klar sind und es der ECHA ermöglichen, den Umfang der Registrierung zu ermitteln, wird die Prüfung mit der nächsten Phase fortgesetzt, in der die REACH-Informationsanforderungen bezüglich der Daten über die Gefahren, die in dem technischen Dossier enthalten sind, behandelt werden. Die Bewertung kann jedoch zu mehr als einer Entscheidung führen, da die Klarheit der SID-Daten eine Voraussetzung dafür ist, dass das Dossier die Informationsanforderungen erfüllt.

Von den 516 CCh-Dossierbewertungen, die im Jahr 2014 mit einer Entscheidung abgeschlossen wurden, die nach einem Entscheidungsentwurf geschlossen oder ohne Maßnahmen von der ECHA abgeschlossen wurden, handelte es sich bei 144 Bewertungen um allgemeine CCh. Abbildung 3 zeigt das Ergebnis dieser Prüfungen (Entscheidungsentwürfe, die sich noch im Entscheidungsfindungsprozess befinden, sind hierin nicht enthalten).

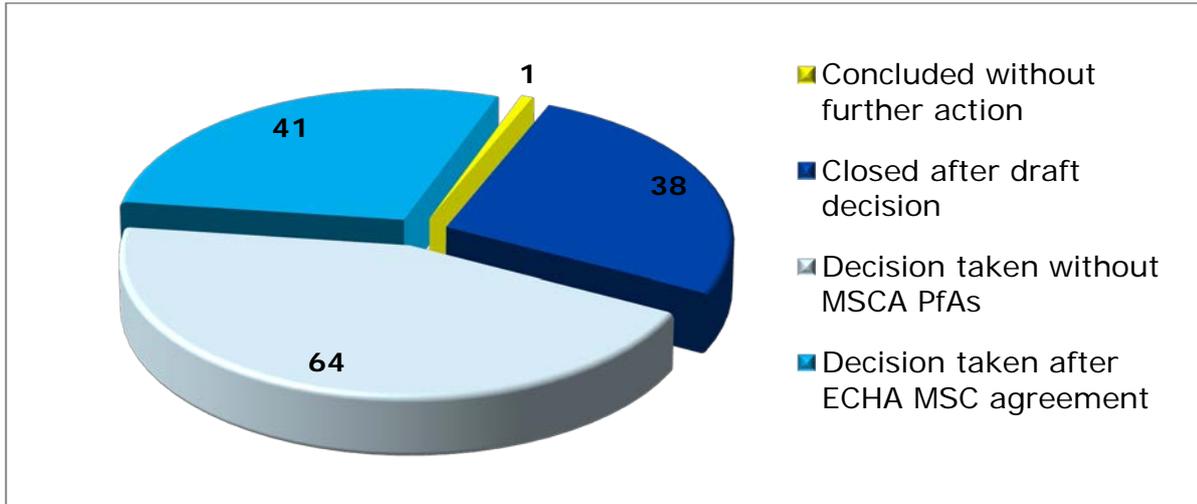


Abbildung 3: Ergebnis der 144 „allgemeinen“ Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die im Jahr 2014 durchgeführt wurden

Concluded without further action	Ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen
Closed after draft decision	Nach einem Entscheidungsentwurf abgeschlossen
Decision taken without MSCA PfAs	Ohne PfA der MSCA getroffene Entscheidung
Decision taken after ECHA MSC agreement	Nach einer Einigung des MSC der ECHA getroffene Entscheidung

In 26% der Fälle haben die Registranten ihre Dossiers unverzüglich aktualisiert, was die Qualität ihrer Registrierungsdossiers erheblich verbessert und dazu geführt hat, dass diese den angeforderten Informationen entsprechen.

Zielgerichtete Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Im Jahr 2014 hat die ECHA die erweiterte computergestützte Auswahl von Registrierungsdossiers für zielgerichtete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen vervollständigt, um sich mit schweren Verstößen gegen die Anforderungen in allen Dossiers zu befassen. Bei zielgerichteten Prüfungen wird der Großteil der Registrierungsdatenbank überprüft und dann werden Dossiers, die ein höheres Risiko für Mängel an vorrangigen Endpunkten aufweisen, sogenannte „Problembereiche“, für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen ausgewählt.

Bei einer zielgerichteten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen konzentriert sich die ECHA lediglich auf bestimmte Teile des ausgewählten Dossiers. Der Schwerpunkt liegt auf speziellen Angelegenheiten, wie:

- Fragen bezüglich der Stoffidentität (häufig vor Beginn einer Prüfung von Versuchsvorschlägen notwendig).
- Problembereiche: Endpunkte, die als äußerst relevant für das Risikomanagement und die Stoffsicherheit angesehen werden.
- Stoffe, die im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) aufgeführt sind.

Die CCh von Stoffen, die im CoRAP aufgeführt sind, wurde üblicherweise als zielgerichtet betrachtet, da der Umfang festgelegt ist, um die nachfolgende Stoffbewertung zu unterstützen und möglicherweise zu ergänzen. Dies impliziert üblicherweise ein allgemeines Screening, jedoch mit besonderem Schwerpunkt auf allen Endpunkten, die nicht als besorgniserregend untersucht werden, um im Rahmen der anschließenden Stoffbewertung geklärt zu werden. Wenn der Zeitraum vor dem Beginn der Stoffbewertung durch die Mitgliedstaaten begrenzt ist,

kann die CCh zudem auf eine Prüfung der Stoffidentität begrenzt werden.

Für den Fall, dass die ECHA nicht in der Lage ist, einen bestimmten Stoff in einer Registrierung aufgrund unklarer Informationen zur Stoffidentität in dem Dossier zu identifizieren, kann die Agentur die Gefahr und die Risikoinformationen zu dem Stoff nicht vernünftig bewerten.

Wenn in einem einzigen Dossier mehrere Verstöße festgestellt werden, kann die ECHA entscheiden, eine zielgerichtete Prüfung zu einer allgemeinen Prüfung zu erweitern, da das Dossier eine umfassendere Bewertung verdient.

Von den 516 CCh-Dossierbewertungen, die im Jahr 2014 mit einer Entscheidung abgeschlossen wurden, die nach einem Entscheidungsentwurf geschlossen oder ohne Maßnahmen von der ECHA abgeschlossen wurden, handelte es sich bei 372 Bewertungen um zielgerichtete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen. Abbildung 4 zeigt das Ergebnis dieser Prüfungen (Entscheidungsentwürfe, die sich noch im Entscheidungsfindungsprozess befinden, sind hierin nicht enthalten).

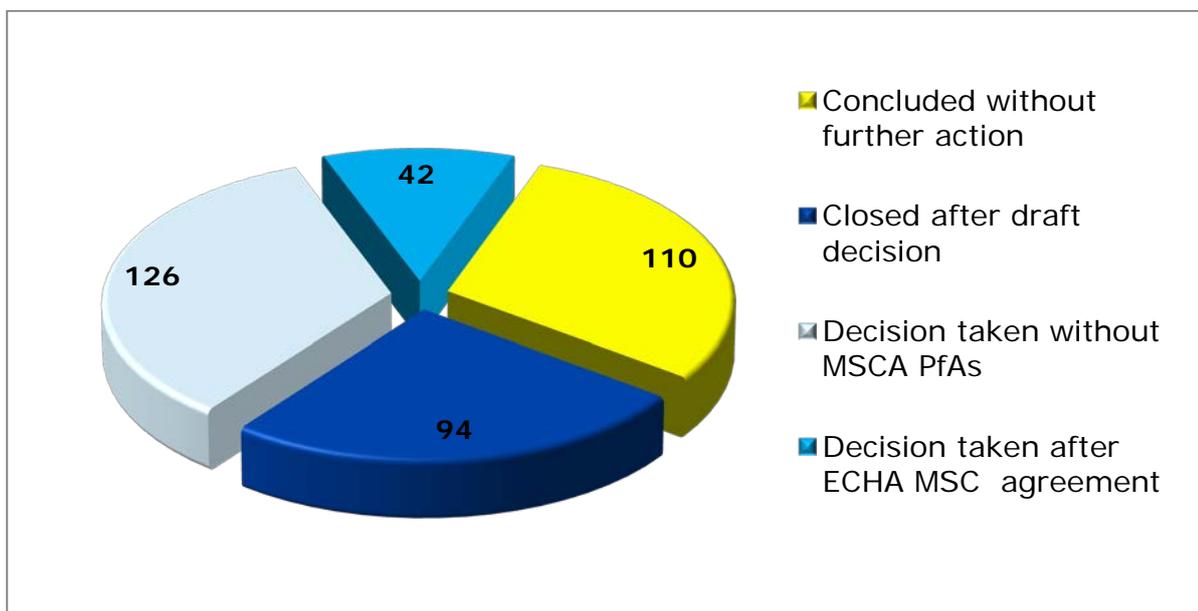


Abbildung 4: Ergebnis der 372 „zielgerichteten“ Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die im Jahr 2014 durchgeführt wurden

Concluded without further action	Ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen
Closed after draft decision	Nach einem Entscheidungsentwurf abgeschlossen
Decision taken without MSCA PfAs	Ohne PfA der MSCA getroffene Entscheidung
Decision taken after ECHA MSC agreement	Nach einer Einigung des MSC der ECHA getroffene Entscheidung

In 25 % (94) der Fälle hatten die Registranten ihre Dossiers aktualisiert, bevor die ECHA zur Entscheidungsfindung übergang. Dies hat zu einer Verbesserung der Qualität ihrer Registrierungsdossiers und in einigen Fällen zum Abschluss der Fälle geführt, bevor eine endgültige Entscheidung erlassen werden musste.

Bemerkung

Die ECHA erkennt an, dass eine umfassendere Berichterstattung erforderlich ist, um darzulegen, was während der CCh von Dossiers für Stoffe, die zu Mengenbereichen von ≥ 1000 und 100-1000 Tonnen/Jahr registriert sind, geprüft wurde. Leider war eine solche ausführliche Berichterstattung im Jahr 2014 technisch nicht möglich; die ECHA arbeitet jedoch an der Entwicklung von Methoden, um dies im Jahr 2015 zu ermöglichen.

Informationen, die von den Registranten angefordert wurden

Abbildung 5 liefert eine Zusammenfassung der Arten der angeforderten Informationen, die als Prozentsatz der Gesamtanzahl an CCh-Entscheidungen, die im Jahr 2014 getroffen wurden, dargestellt sind.

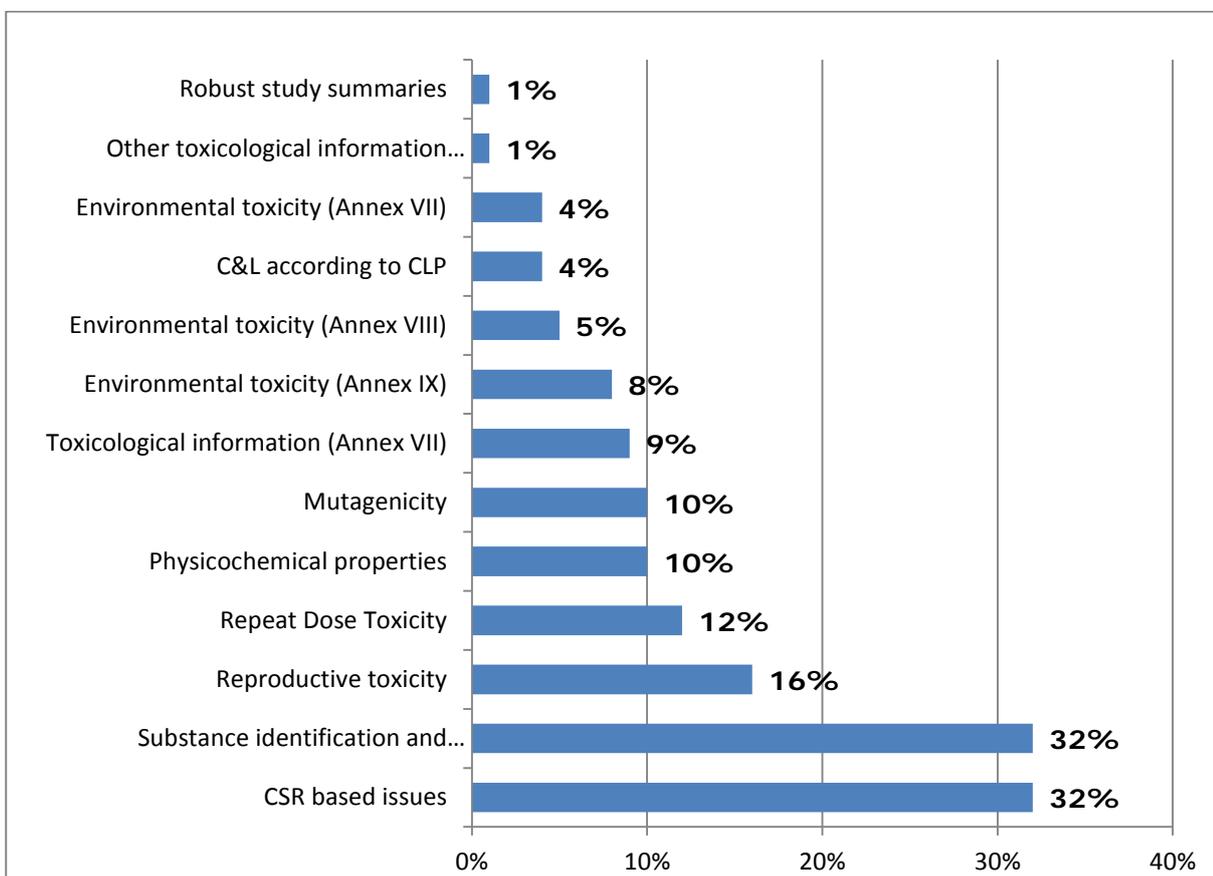


Abbildung 5: Arten der angeforderten Informationen als Prozentsatz der 273 CCh-Entscheidungen, die im Jahr 2014 getroffen wurden.

Robust study summaries	Qualifizierte Studienzusammenfassungen
Other toxicological information (Annex VIII)	Sonstige toxikologische Informationen (Anhang VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Umwelttoxizität (Anhang VII)
C&L according to CLP	C&L gemäß CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Umwelttoxizität (Anhang VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Umwelttoxizität (Anhang IX)

Toxicological information (Annex VII)	Toxikologische Informationen (Anhang VII)
Mutagenicity	Mutagenität
Physicochemical properties	Physikalisch-chemische Eigenschaften
Repeat Dose Toxicity	Toxizität bei wiederholter Verabreichung
Reproductive toxicity	Reproduktionstoxizität
Substance identification and composition	Stoffidentifizierung und Zusammensetzung
CSR based issues	Fragen im Zusammenhang mit dem CSR

Die Informationen, die in den CCh-Entscheidungen der ECHA von den Registranten angefordert wurden, sind in Tabelle 2 zusammengefasst. Es ist darauf hinzuweisen, dass eine Entscheidung mehr als eine Anforderung enthalten kann.

Tabelle 2: In CCh-Entscheidungen angeforderte Informationen.

Art der angeforderten Informationen	Anzahl an Entscheidungen
Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung	88
Identifizierung und Überprüfung der Zusammensetzung des Stoffes	86
Pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX)	37
Prüfung der subchronischen Toxizität, 90 Tage (Anhang IX)	34
Physikalisch-chemische Eigenschaften	27
Toxikologische Informationen (Anhang VII)	24
Ökotoxikologische Informationen (Anhang IX)	21
<i>In-vitro</i> -Genmutationstest an Säugetierzellen (Anhang VIII)	20
Ökotoxikologische Informationen (Anhang VIII)	15
C&L gemäß CLP	12
Ökotoxikologische Informationen (Anhang VII)	11
<i>In-vitro</i> -Zytogenitätstest an Säugetierzellen (Anhang VIII)	6
Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität ¹³ (Anhang IX und X)	6
Qualifizierte Studienzusammenfassungen	2
Screening für Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (Anhang VIII)	1
Sonstige toxikologische Informationen (Anhang VIII)	1

¹³ Anforderung von bereits bestehenden Testergebnissen.

2.2 Versuchsvorschläge

Die ECHA hat weiterhin Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen entworfen und getroffen, um sicherzustellen, dass sich diese auf die tatsächlich benötigten Informationen beziehen und um unnötige Prüfungen zu vermeiden, insbesondere, wenn Prüfungen den Einsatz von Wirbeltieren umfassten.

Unter den innerhalb der Registrierungsfrist für das Jahr 2013 eingereichten Dossiers hat die ECHA bislang in 770 Endpunkten Versuchsvorschläge ermittelt, die in 376 einmaligen Dossiers enthalten sind. Davon bezogen sich 563 Versuchsvorschläge auf Wirbeltierversuche, um die Informationsanforderungen gemäß Anhang IX der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Die ECHA wird alle Dossiers, die für Anhang IX relevante Versuchsvorschläge enthalten, bis zum 1. Juni 2016 bewerten. Alle vorgeschlagenen Wirbeltierversuche sind Gegenstand einer Beratung mit Dritten.

Die TPE, die im Jahr 2014 eröffnet und/oder bearbeitet wurden, stammen aus drei separaten Quellen:

- 27 TPE, die im Jahr 2013 eröffnet, jedoch nicht abgeschlossen wurden, wurden zum Abschluss in das Jahr 2014 übertragen.
- 208 TPE-Entscheidungsentwürfe, die im Jahr 2013 an die Registranten versandt wurden, wurden zur Entscheidungsfindung in das Jahr 2014 übertragen.
- 396 TPE wurden im Jahr 2014 neu eröffnet.

Bemerkung

Einige Versuchsvorschläge, die in den Registrierungs dossiers eingereicht wurden, werden nicht entdeckt, da die Dossiers nicht ordnungsgemäß erstellt wurden, z. B.:

- **Änderung des Textes eines vorherigen Versuchsvorschlags im Endpunktstudieneintrag (ESR) in IUCLID.**
- **Angabe des Versuchsvorschlags nur im Stoffsicherheitsbericht.**
- **Die Absicht, einen gleichartigen Stoff/gleichartige Stoffe für die Zwecke des Analogiekonzepts zu prüfen, wird nicht als Versuchsvorschlag angegeben.**

Ein Versuchsvorschlag ist in dem entsprechenden Endpunktstudieneintrag ausschließlich in IUCLID darzulegen, indem „Versuchsstudie geplant“ in dem Feld „Art der Studienergebnisse“ ausgewählt wird. Für jeden neuen Versuchsvorschlag muss ein neuer ESR erstellt werden.

Abbildung 6 zeigt die Anzahl und das Ergebnis der Prüfungen von Versuchsvorschlägen, die im Jahr 2014 bearbeitet wurden.

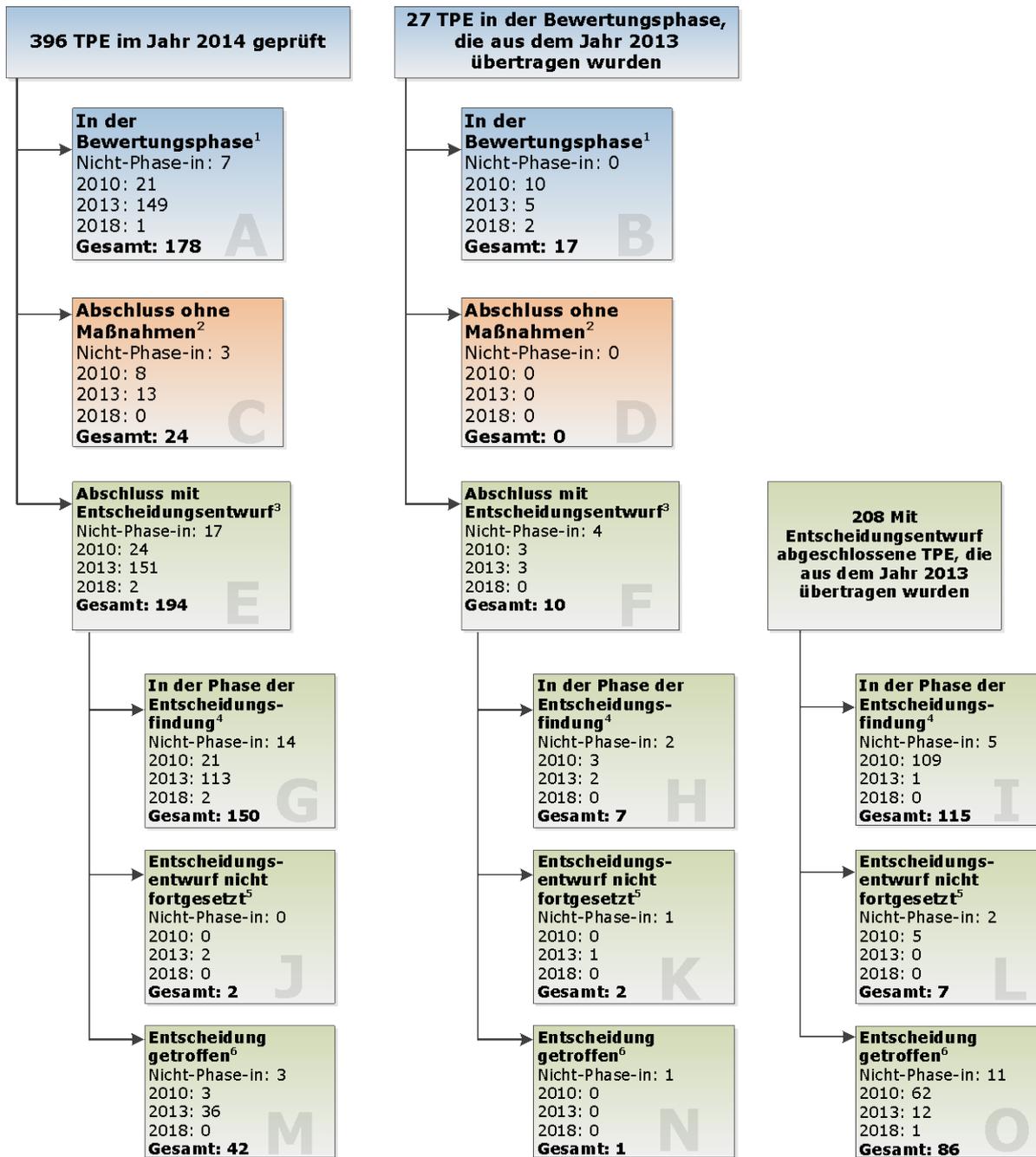


Abbildung 6: Anzahl und Ergebnis von TPE, die im Jahr 2014 bearbeitet wurden

¹ Wissenschaftliche und rechtliche Bewertungsphase

² Ein Versuchsvorschlag wird von der ECHA als unzulässig betrachtet oder er wird von dem Registranten zurückgenommen

³ Ein Entscheidungsentwurf zu dem Versuchsvorschlag wird als notwendig erachtet

⁴ Phasen der Bearbeitung des Entscheidungsentwurfs, einschließlich der Mitteilung des Entscheidungsentwurfs an den/die Registrant(en), der Mitteilung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, (gegebenenfalls) Verweisung an den MSC und (gegebenenfalls) Verweisung an die Kommission

⁵ Wissenschaftlich relevante Daten oder wichtige administrative Änderungen führten zur Beendigung des laufenden Entscheidungsfindungsverfahrens

⁶ Die Bewertungsentscheidung der ECHA wird entweder durch einvernehmlich Einigung des MSC oder, falls kein Vorschlag auf Änderung des Entscheidungsentwurfs eingereicht wurde, von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten getroffen

Bis Ende 2014 hat die ECHA 239¹⁴ Prüfungen von Versuchsvorschlägen abgeschlossen, indem:

- 204¹⁵ Entscheidungsentwürfe versandt wurden.
- 35¹⁶ Fälle beendet wurden.

Eine Prüfung kann beendet werden, wenn der Registrant den Vorschlag zurücknimmt, nachdem die ECHA mit dessen Prüfung begonnen hat, oder wenn der Vorschlag nicht zulässig ist.

Bemerkung

Ein Versuchsvorschlag gilt nicht als zurückgenommen, wenn der Registrant während des Entscheidungsfindungsverfahrens lediglich das IUCLID-Kästchen „Versuchsstudie geplant“ deaktiviert. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Registrant weiterhin beabsichtigt, einen Stoff oder einen gleichartigen Stoff/gleichartige Stoffe zu prüfen. In diesen Fällen wird der Entscheidungsfindungsprozess bezüglich des Versuchsvorschlags fortgesetzt.

Die Bewertung von weiteren 195¹⁷ Dossiers wird über das Jahr 2014 hinaus fortgesetzt. Für diese wurde noch kein Entscheidungsentwurf erlassen.

2.2.1 Im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen getroffene Entscheidungen

Im Jahr 2014 hat die ECHA im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen 129¹⁸ Entscheidungen getroffen. In 112 (87%) Entscheidungen hat die ECHA die von den Registranten vorgeschlagenen Versuche angenommen, während die Agentur in 16 Fällen mindestens einen vorgeschlagenen Versuch geändert hat. In einem Fall hat die ECHA die vorgeschlagenen Versuche insgesamt abgelehnt.

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L in Abbildung 6

¹⁵ E+F in Abbildung 6

¹⁶ C+D+J+k+L in Abbildung 6

¹⁷ A+B in Abbildung 6

¹⁸ M+N+O in Abbildung 6

Bemerkung

Eine Analogie zu Informationen, die für den analogen Stoff noch nicht erstellt wurden, stellt keine gültige Anpassung dar. Stattdessen sollten Registranten in ihren Dossiers einen Versuchsvorschlag für einen Test einreichen, der mit dem analogen Stoff durchzuführen ist, und in dem angegeben ist, dass die Versuchsergebnisse für Analogiezwecke und zur Begründung der Plausibilität der Analogie verwendet werden.

Von diesen 129 Entscheidungen wurden 68 ohne Verweise an den MSC getroffen, da die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Änderungsvorschläge vorgelegt haben. In den verbleibenden 61 Fällen ist für die Entscheidungsentwürfe mindestens ein Änderungsvorschlag von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingegangen. In allen 61 Fällen hat der MSC die Entscheidungen einstimmig beschlossen und die ECHA hat diese entsprechend übernommen.

Informationen, die von den Registranten angefordert wurden

Im Jahr 2014 hat die ECHA insgesamt 129 Entscheidungen in Bezug auf Prüfungen von Versuchsvorschlägen erlassen. Abbildung 7 bietet eine Zusammenfassung der Arten der angeforderten Informationen als Prozentsatz der Gesamtanzahl dieser im Jahr 2014 getroffenen Entscheidungen.

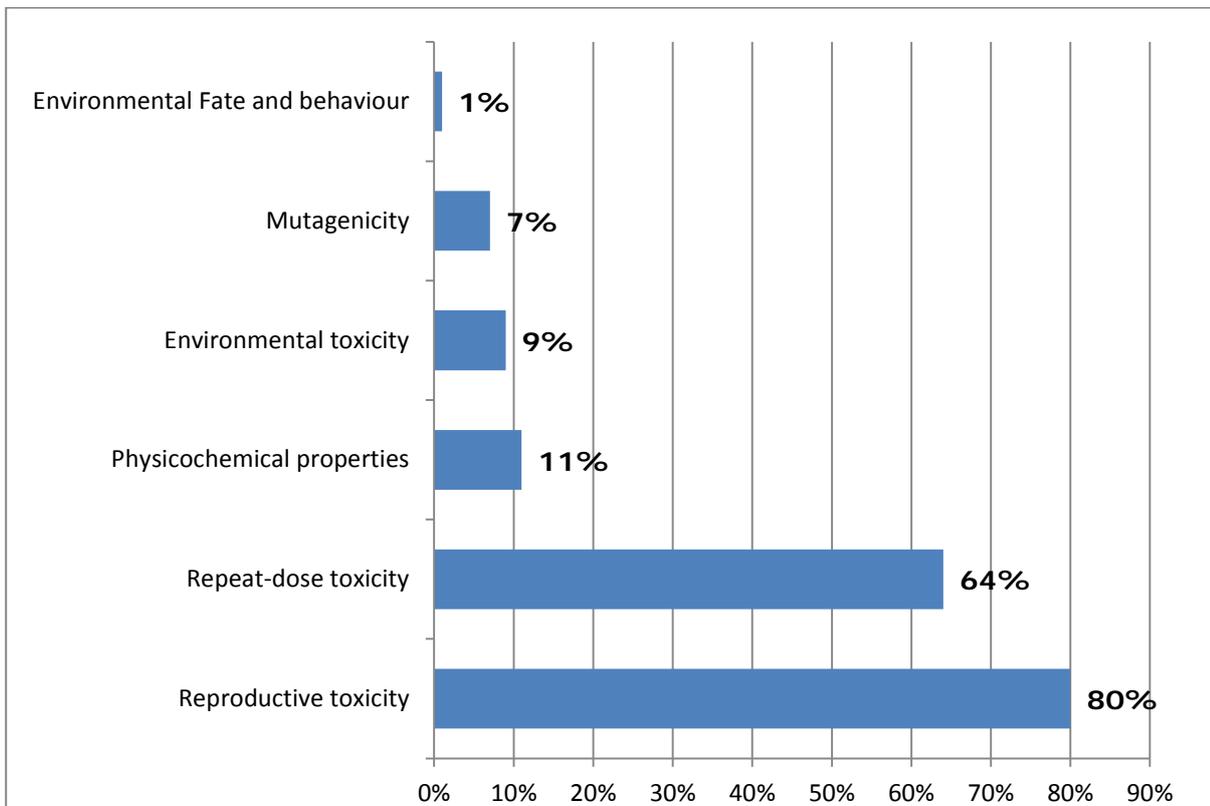


Abbildung 7: Arten der angeforderten Informationen als Prozentsatz der Gesamtanzahl der im Jahr 2014 getroffenen TPE-Entscheidungen.

Environmental Fate and behaviour	Verbleib und Verhalten in der Umwelt
Mutagenicity	Mutagenität
Environmental toxicity	Umwelttoxizität
Physicochemical properties	Physikalisch-chemische Eigenschaften
Repeat-dose toxicity	Toxizität bei wiederholter Verabreichung
Reproductive toxicity	Reproduktionstoxizität

Tabelle 3 bietet eine Zusammenfassung der Art der angeforderten Prüfung. Es ist darauf hinzuweisen, dass eine Entscheidung mehr als eine Anforderung enthalten kann.

Tabelle 3: In Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen angeforderte Informationen (nach Anhang sortiert).

Art der angeforderten Prüfung	Anzahl an Entscheidungen
Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität (Anhang IX)	102
Prüfung der subchronischen Toxizität, 90 Tage (Anhang IX)	83
Physikalisch-chemische Eigenschaften (Anhang IX)	14
Wirkung auf terrestrische Organismen (Anhang IX)	5
Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität für wirbellose Tiere (Anhang IX)	4
Mutagenität (Anhang IX)	3
Mutagenität (Anhang VII und VIII)	2
Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität (Anhang X)	1
Langzeittoxizität für Sedimentorganismen (Anhang X)	1
Wirkung auf terrestrische Organismen (Anhang X)	1
Biotischer Abbau (Anhang IX)	1
Mutagenität (Anhang X)	1*

* Gemäß Artikel 40 Absatz 3 Buchstabe d abgelehnt

Zudem enthielten insgesamt 112 Entscheidungsentwürfe in Bezug auf Prüfungen von Versuchsvorschlägen die Anforderung einer Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität. Der MSC hat diese Vorschläge auf die gleiche Art und Weise behandelt, wie die für die CCh-Entscheidungsentwürfe beschriebenen Vorschläge, die in Abschnitt 2.1.1 dieses Berichts dargestellt sind. Folglich wurden 112 Entscheidungsentwürfe zur Entscheidungsfindung an die Kommission verwiesen.

2.2.2 Konsultation Dritter

Seit Juni 2008 hat die ECHA ca. 1 500 Vorschläge für die Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren erhalten, die Gegenstand einer öffentlichen Konsultation¹⁹ sind, um eine unnötige Wiederholung von Tierversuchen zu vermeiden.

Gemäß Artikel 40 Absatz 2 hat die ECHA die eingereichten Versuchsvorschläge zu veröffentlichen und alle Informationen Dritter anzufordern.

Die ECHA hat 782 Beiträge von Dritten (52 %) in Bezug auf die eingeleiteten öffentlichen Konsultationen erhalten. 191 Einreicher haben beantragt, dass ihre Identität nicht offengelegt wird (24 %), daher können keine weiteren Einzelheiten zur Verfügung gestellt werden. Die verbleibenden 591 Beiträge von Dritten (76 %) wurden eingereicht von:

- 17 Einzelunternehmen, die 47 Anmerkungen (7,9 %) abgegeben haben
- Acht Industrie- oder Wirtschaftsverbände, die 59 Anmerkungen (10,1 %) abgegeben haben
- Eine Stiftung, die eine Anmerkung (0,2 %) abgegeben hat
- Zwei internationale Nichtregierungsorganisationen, die 477 Anmerkungen (80,7 %) abgegeben haben
- Eine nationale Behörde, die zwei Anmerkungen (0,3 %) abgegeben hat

Schließlich vier Einzelpersonen mit fünf Beiträgen (0,8 %), die während des Konsultationsprozesses Informationen eingereicht haben. Die Identität dieser Einzelpersonen wird gemäß unseren Datenschutzbestimmungen geschützt und darf nicht offengelegt werden.

Im Jahr 2014 haben Dritte häufig wissenschaftliche Informationen für die Konsultationen der ECHA zu Versuchsvorschlägen gesandt. In verschiedenen Beiträgen haben Dritte wissenschaftliche Begründungen mit Verweisen auf spezielle Anpassungsmöglichkeiten, die in der REACH-Verordnung vorgesehen sind, zur Verfügung gestellt.

In ca. 200 Anmerkungen wurde der Rückgriff auf ein Analogiekonzept vorgeschlagen. In den meisten Fällen waren die erhaltenen Informationen Dritter nicht ausreichend, als dass die ECHA zu dem Schluss hätte kommen können, dass weitere Versuche ungerechtfertigt sind. Den Registranten werden die erhaltenen Informationen jedoch immer mitgeteilt und sie können Anpassungen auf der Grundlage der Beiträge Dritter weiter entwickeln.

Bemerkung

Dritte werden aufgefordert, „wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien“ vorzulegen, die sich auf den Stoff und den Endpunkt beziehen, der Gegenstand des Versuchsvorschlags ist, über den beraten wird. Die bereitgestellten Informationen müssen die REACH-Informationsanforderungen gemäß den Anhängen VII bis XI erfüllen. Ein Beitrag zur Konsultation hilft dabei, unnötige Tierversuche zu vermeiden.

Öffentliche Versionen der Beiträge Dritter und der Antworten der ECHA werden auf den

¹⁹ Frühere Konsultationen: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>.
Gegenwärtige Konsultationen: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

Webseiten der ECHA als Teil der Entscheidungen der ECHA in Bezug auf Versuchsvorschläge veröffentlicht²⁰.

2.3 Informelle Kommunikation und Dossieraktualisierungen

Als Teil des Entscheidungsfindungsprozesses wird Registranten, die einen bestimmten Entscheidungsentwurf im Rahmen der Dossierbewertung (CCh oder TPE) erhalten, die Möglichkeit geboten, ihre Begründung mit der ECHA zu klären. Im Folgenden ist eine Analyse der geführten informellen Kommunikation und der Stellungnahmen dargestellt, welche die Registranten während ihrer Frist zur Stellungnahme von 30 Tagen zum Entscheidungsentwurf eingereicht haben, und ihre weiteren Folgen auf die Entscheidungsentwürfe.

Bislang führten nur ca. 20 % der Entscheidungsentwürfe in Bezug auf Dossierbewertungen (CCh oder TPE), in denen Registranten die Möglichkeit geboten wurde, ihre Begründung mit der ECHA zu klären, zu informellen Erörterungen. Für ca. 73 % dieser Entscheidungsentwürfe sind anschließend jedoch formelle Stellungnahmen von den Registranten eingegangen.

Zudem wurden ca. 34 % dieser Entscheidungsentwürfe infolge von Stellungnahmen der Registranten geändert und weitere 19 % wurden anschließend beendet (nach einer Dossieraktualisierung).

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.4 Follow-up-Bewertung und Durchsetzung von Dossierbewertungsentscheidungen

Bemerkung

Die Registranten sollten die Möglichkeit nutzen, ihre Entscheidungsentwürfe in Bezug auf Versuchsvorschläge oder Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen informell mit der ECHA zu erörtern.

Gemäß Artikel 42 der REACH-Verordnung prüft die ECHA, ob der Registrant die in der Entscheidung angeforderten Informationen in seiner letzten Dossieraktualisierung bereitgestellt hat. Diese Follow-up-Bewertung erfolgt nach Ablauf der in der Entscheidung angegebenen Frist.

Im Jahr 2014 hat die ECHA 282 Follow-up-Bewertungen durchgeführt. Die möglichen Ergebnisse der Follow-up-Bewertung lauten:

1. Es wird eine Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 an die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission gesandt, um sie zu informieren, dass die Informationsanforderung erfüllt wurde.
2. Den entsprechenden Behörden der Mitgliedstaaten wird eine Nichterfüllungserklärung nach einer Dossierbewertungsentscheidung (SONC) zugesandt, in der sie darüber informiert werden, dass die (oder ein Teil der) angeforderten Informationen bis zur gesetzten Frist nicht eingegangen sind. Der Registrant erhält eine Kopie der SONC. Die Mitgliedstaaten ziehen Durchsetzungsmaßnahmen in Betracht. Die Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 wird ausgesetzt, bis alle in der Entscheidung angeforderten Informationen eingegangen sind.
3. Die Anforderungen gemäß der Entscheidung wurden erfüllt, die bereitgestellten Informationen machen jedoch weitere Anforderungen notwendig. Gemäß Artikel 42 Absatz 1 wird eine neue CCh eröffnet.

Beachten Sie, dass schließlich eine Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 versandt wird, nachdem bereits eine SONC erstellt wurde, wenn der Registrant die angeforderten Informationen letztendlich einreicht. Weitere Informationen zum Follow-up-Prozess stehen in dem Follow-up-Informationsblatt zur Verfügung²¹. Die Anzahl an Ergebnistypen ist in Tabelle 4 zusammengefasst.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_de.pdf

Tabelle 4: Anzahl an Ergebnistypen für im Jahr 2014 durchgeführte Follow-up-Bewertungen.

	Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 ohne SONC ²²	Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 nach einer SONC ²³	Neue CCh auf der Grundlage von Artikel 42 Absatz 1 ²⁴	SONC ²⁵
TPE-Entscheidungen	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
CCh-Entscheidungen	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
Gesamt	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Der Wert in () gibt den Prozentsatz der im Jahr 2014 insgesamt durchgeführten Follow-up-Bewertungen an.

Ein Vergleich der Ergebnistypen des Jahres 2014 mit den für das Jahr 2013 angegebenen Ergebnistypen²⁶ zeigt für das Jahr 2014 einen leichten Anstieg der Anzahl an Fällen, in denen der Registrant die Anforderungen gemäß der Entscheidung erfüllt hat, ohne dass eine SONC ausgestellt werden musste. Die Anzahl an Fällen, die eine Beteiligung der Behörden der Mitgliedstaaten erfordern, hat sich jedoch erhöht. Die Anzahl an Fällen, in denen die angeforderten Informationen nach Einbeziehung der Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurden, ist im Jahr 2014 auf 30 gestiegen, was zeigt, dass die Kooperation zwischen der ECHA und den Durchsetzungsbehörden funktioniert und Resultate liefert.

Es ist darauf hinzuweisen, dass sich im Jahr 2014 eine bedeutende Anzahl an Follow-up-Bewertungen auf Anforderungen aus zielgerichteten CCh bezog, wodurch teilweise die höhere Erfüllungsquote von Entscheidungen gegenüber dem Jahr 2013 erklärt werden kann.

Zudem hat die ECHA Follow-up-Bewertungen in Bezug auf 11 Qualitätsbeobachtungsschreiben (QObL) durchgeführt. In 10 Fällen führten die QObL zu einer Verbesserung der Dossierqualität, entweder durch die vollständige (in drei Fällen) oder durch die teilweise (in sieben Fällen) Erfüllung der genannten Informationserfordernisse. In einem Fall wurde gar nicht auf die Informationserfordernisse eingegangen. In einem anderen Fall hat der Registrant die Herstellung eingestellt. Die Mitgliedstaaten wurden über die Ergebnisse informiert.

²² Es wurden alle Anforderungen der Entscheidung erfüllt, ohne dass eine SONC ausgestellt werden musste. Beachten Sie bitte, dass die Frist für die Registranten zur Aktualisierung der Informationen vor dem Jahr 2014 gelegen haben kann, die Follow-up-Bewertung jedoch im Jahr 2014 abgeschlossen wurde.

²³ Eine SONC und anschließende Maßnahmen der Mitgliedstaaten führten zu einer Dossieraktualisierung, so dass dieses nun die Anforderungen der Entscheidung erfüllt. Beachten Sie bitte, dass eine SONC möglicherweise vor dem Jahr 2014 ausgestellt wurde, eine entsprechende Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 jedoch im Jahr 2014 erging.

²⁴ Die Anforderungen gemäß der Entscheidung wurden erfüllt, es sind jedoch neue Datenanforderungen erforderlich.

²⁵ Den Behörden der Mitgliedstaaten wurde nach einer Dossierbewertungsentscheidung eine Nichterfüllungserklärung zugesandt, in der mitgeteilt wird, dass ein Teil oder alle der in der Entscheidung angeforderten Informationen nicht erfüllt wurden, damit diese Durchsetzungsmaßnahmen in Erwägung ziehen können. Die Mitteilung gemäß Artikel 42 Absatz 2 wurde ausgesetzt. Die Erklärung als solche führt zu einem vorübergehenden Status im Dossierbewertungsprozess.

²⁶ Der Vergleich beruht auf dem Prozentsatz von Mitteilungen gemäß Artikel 42 Absatz 2, ohne dass eine SONC ausgestellt wurde: 64 % im Jahr 2013 gegenüber 72 % im Jahr 2014.

Bemerkung

Häufig verhindert die Qualität der bereitgestellten qualifizierten Studienzusammenfassungen eine unabhängige Bewertung durch die ECHA und aus diesem Grund werden SONC ausgestellt. Gemäß den Kriterien, die in der Praxisanleitung 3 der ECHA und den einschlägigen Versuchsleitlinien veröffentlicht wurden, sollten die Registranten klare, qualifizierte Studienzusammenfassungen bereitstellen, einschließlich tabellarischer Daten.

Für die Stoffsicherheitsbeurteilung, einschließlich der Überarbeitung der Ableitung der DNEL- und PNEC-Werte, soweit notwendig, muss auf die Auswirkungen von neuen Informationen auf Gefahren-Endpunkte eingegangen werden.

2.5 Stoffbewertung

Das Ziel der Stoffbewertung besteht in der Überprüfung, ob ein Stoff aus der Perspektive der EU ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Sie leistet einen Beitrag zur Identifizierung von besorgniserregenden Stoffen, die ein weiteres Risikomanagement erfordern.

Im Jahr 2014 lagen die Prioritäten der ECHA für die Stoffbewertung auf:

- der Fertigstellung und Veröffentlichung der Aktualisierung des CoRAP 2014-2016 auf der Website der ECHA,
- der Vorbereitung der Aktualisierung des **CoRAP** 2015-2017 für März 2015,
- der Fortsetzung der Bearbeitung der 36 im Jahr 2012 bewerteten Stoffe,
- Erhalt und Bearbeitung der Abschlussdokumente der 47 im Jahr 2013 bewerteten Stoffe,
- Unterstützung bezüglich der 51 Stoffe, die im Jahr 2014 einer Bewertung unterzogen wurden.

2.5.1 Fertigstellung der jährlichen Aktualisierung des CoRAP 2014-2016

Der Vorschlag bezüglich der Aktualisierung des CoRAP 2014-2016 bezog sich auf 120 Stoffe, von denen 50 Stoffe im Jahr 2014 zu bewerten sind. Die Liste enthielt 52 neu ausgewählte Stoffe und 68 Stoffe, die aus dem bestehenden CoRAP übertragen wurden. Die Aktualisierung des CoRAP 2014-2016 wurde im März 2014 angenommen.

2.5.2 Vorbereitung der jährlichen Aktualisierung des CoRAP 2015-2017

Die Aktualisierung des CoRAP beruhte erstmals auf den Ergebnissen eines integrierten Screenings der Registrierungsdatenbank, was verschiedenen REACH- und CLP-Prozessen dient. Aus diesem Grund hat der gleiche Screening-Prozess die Identifizierung von Kandidatenstoffen für den CoRAP und von Stoffen für das regulatorische Risikomanagement unterstützt, um besorgniserregende Stoffe effektiver zu bearbeiten. Dieses integrierte Screening hat zudem die Entwicklung und die Anwendung von IT-Screening-Tools und -Methoden optimiert (siehe Kapitel 2.6.5).

Der Vorschlag bezüglich der Aktualisierung des CoRAP 2015-2017 bezog sich auf 143 Stoffe,

von denen 53 Stoffe im Jahr 2015 zu bewerten sind. Die Liste enthielt 75 neu ausgewählte Stoffe und 68 Stoffe, die aus dem bestehenden CoRAP übertragen wurden.

Mitte Oktober 2014 hat die ECHA den Entwurf an den MSC weitergeleitet, um Meinungen einzuholen, und am 30. Oktober hat sie eine öffentliche Version auf ihre Webseite gestellt. Abhängig vom Standpunkt des MSC kann sich die Anzahl und die Reihenfolge der Stoffe ändern, bevor der Plan angenommen wird. Bei dieser Aktualisierung liegt der Schwerpunkt auf möglichen PBT-Eigenschaften, endokrinen Störungen, der Karzinogenität, der Mutagenität und der Reproduktionstoxizität in Verbindung mit einer breiten dispersiven Verwendung, einer Exposition der Verbraucher und einer großen Gesamtmenge. Die ECHA erwartet, dass die Aktualisierung des CoRAP 2015-2017 im März 2015 angenommen wird.

2.5.3 Im Jahr 2013 bewertete Stoffe

Die ECHA ist zuvor mit den Mitgliedstaaten und akkreditierten Interessenvertretern des MSC übereingekommen, dass die Interaktion zwischen der zuständigen Behörde des bewertenden Mitgliedstaats (eMSCA) und den Registranten dringend empfohlen wird, insbesondere während der Bewertungsphase. Die während der Bewertung der Stoffe des Jahres 2013 durchgeführten Interaktionen wurden als nützlich erachtet und diese Strategie der Interaktion²⁷ wurde im Januar 2014 veröffentlicht. Zudem haben die Registranten die Empfehlung der ECHA angewandt, um entweder während der Bewertungsphase oder innerhalb der Frist für die Abgabe einer Stellungnahme eine größere Übereinstimmung mit den bewertenden Mitgliedstaaten bezüglich der Annehmbarkeit von vorgeschlagenen Dossieraktualisierungen zu erzielen.

In Bezug auf die 47 Stoffe, die im Verlauf des Jahres 2013 bewertet wurden, haben die bewertenden Mitgliedstaaten festgestellt, dass für 38 dieser Stoffe weitere Informationen erforderlich sind, um vermutete Bedenken zu klären. Wie in den Vorjahren hat die ECHA angeboten, die Entscheidungsentwürfe der Mitgliedstaaten auf Konsistenz zu überprüfen, bevor sie offiziell bei der Agentur eingereicht werden.

Mit diesem Service wollte die ECHA einen harmonisierten Ansatz für die Anforderung weiterer Informationen sicherstellen. Im Januar 2014 haben fast alle Mitgliedstaaten diese Möglichkeit genutzt. Die ECHA hat ihr Feedback innerhalb eines Monats vor Ablauf des zwölfmonatigen Bewertungszeitraums abgegeben.

Folglich hat die ECHA Entscheidungsentwürfe versandt, um Stellungnahmen von den 371 Registranten dieser Stoffe einzuholen. Anschließend legte die zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaats den Fall zur Konsultation vor, bei der sowohl die ECHA als auch andere zuständige Behörden der Mitgliedstaaten Änderungsvorschläge bezüglich des Entscheidungsentwurfs einbringen konnten. Gegenwärtig sind für 100 % aller Entscheidungsentwürfe im Rahmen der Stoffbewertung, die Gegenstand einer Konsultation waren, Änderungsvorschläge eingegangen.

Für die verbleibenden neun Stoffe, die im Jahr 2013 bewertet wurden, haben die zuständigen Behörden des bewertenden Mitgliedstaats die verfügbaren Informationen für ausreichend erachtet, um über die Bedenken zu entscheiden, und haben ihre Abschlussdokumente bei der ECHA eingereicht. Alle neun Abschlussdokumente wurden auf der Webseite der ECHA veröffentlicht.

²⁷ Interaktion zwischen den bewertenden Mitgliedstaaten und den Registranten bei der Stoffbewertung - Empfehlungen, ECHA-14-R-01-DE. Zu finden unter: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_de.pdf.

2.5.4 Im Jahr 2014 bewertete Stoffe

Im Jahr 2014 haben die zuständigen Behörden des bewertenden Mitgliedstaats ihre Bewertungen der Stoffe fortgesetzt und die ECHA hat während dieses Prozesses kontinuierliche Unterstützung geleistet. Für jeden zu bewertenden Stoff wurde bei der ECHA ein Stoffmanager ernannt, der als Koordinator und Ansprechpartner für die zuständigen Behörden des bewertenden Mitgliedstaats tätig war. Ein Stoff war bereits Gegenstand eines Entscheidungsentwurfs, während das Konsistenz-Screening und der Abschluss aller anderen Entscheidungsentwürfe Anfang 2015 erfolgen werden.

2.5.5 Stoffbewertungsentscheidungen

Auf der Grundlage des Abschlusses einiger im Jahr 2012 begonnener Bewertungen hatte die ECHA im Jahr 2014 die Möglichkeit, Erfahrungen bezüglich des gesamten Entscheidungsfindungsprozesses, einschließlich der Abschlussphase, zu sammeln. Der Fortschritt der in den Jahren 2012-2014 begonnenen Bewertungen ist in Tabelle 5 zusammengefasst.

Tabelle 5: Fortschritt der in den Jahren 2012, 2013 und 2014 begonnenen Stoffbewertungen.

Aktueller Stoffstatus	2012	2013	2014	Gesamt
Gesamtanzahl an Stoffen im CoRAP	36	47	51	134
In Bewertung	0	0	50	50
Abschluss ohne Entscheidungsentwurf	4	9	0	13
Stoffe mit Entscheidungsentwürfen	32	38	0	70
In der Entscheidungsfindung	4	36	1	41
Beim MSC nicht einstimmig beschlossene Entscheidungsentwürfe	1	0	0	1
Nach einem Entscheidungsentwurf abzuschließen	3	0	0	3
Endgültige von der ECHA getroffene Entscheidungen	24	2	0	26
In Erwartung der angeforderten Informationen	15	2	0	17
Follow-up-Bewertung	3	0	0	3
Gegenstand eines Widerspruchs	6*	0	0	6

* Zwei der sechs Widersprüche, die gegen Stoffbewertungsentscheidungen eingelegt wurden, wurden nicht bis Ende des Jahres 2014 auf der Webseite der Widerspruchskammer veröffentlicht und erscheinen daher nicht in Tabelle 7 in Abschnitt 2.6.8.

Ein wichtiger Faktor für eine effiziente Stoffbewertung besteht in der Fähigkeit der Registranten des gleichen Stoffs, ihre Handlungen zu koordinieren. Die Registranten werden aufgefordert, einen einzigen Vertreter oder einen „Ansprechpartner der Registranten“ für Erörterungen mit der zuständigen Behörde des bewertenden Mitgliedstaats (eMSCA) zu ernennen.

Die ECHA empfiehlt den Registranten zudem, während der offiziellen Frist für die Einreichung einer Stellungnahme nur einen Satz an Stellungnahmen einzureichen, der unter allen Registranten, die Gegenstand eines Entscheidungsentwurfs sind, abgestimmt ist.

Die ECHA begrüßt die von den Registranten bereits unternommenen Anstrengungen zur Koordinierung ihrer Standpunkte. In allen Fällen, in denen den Registranten eines Stoffes ein Entscheidungsentwurf übermittelt wurde, haben die Registranten in ihren Stellungnahmen mit einer Stimme gesprochen.

🔑 Bemerkung

Die Registranten sollten die gute Praxis der Koordinierung ihrer Standpunkte für die Einreichung von Stellungnahmen im Rahmen der Stoffbewertung fortsetzen.

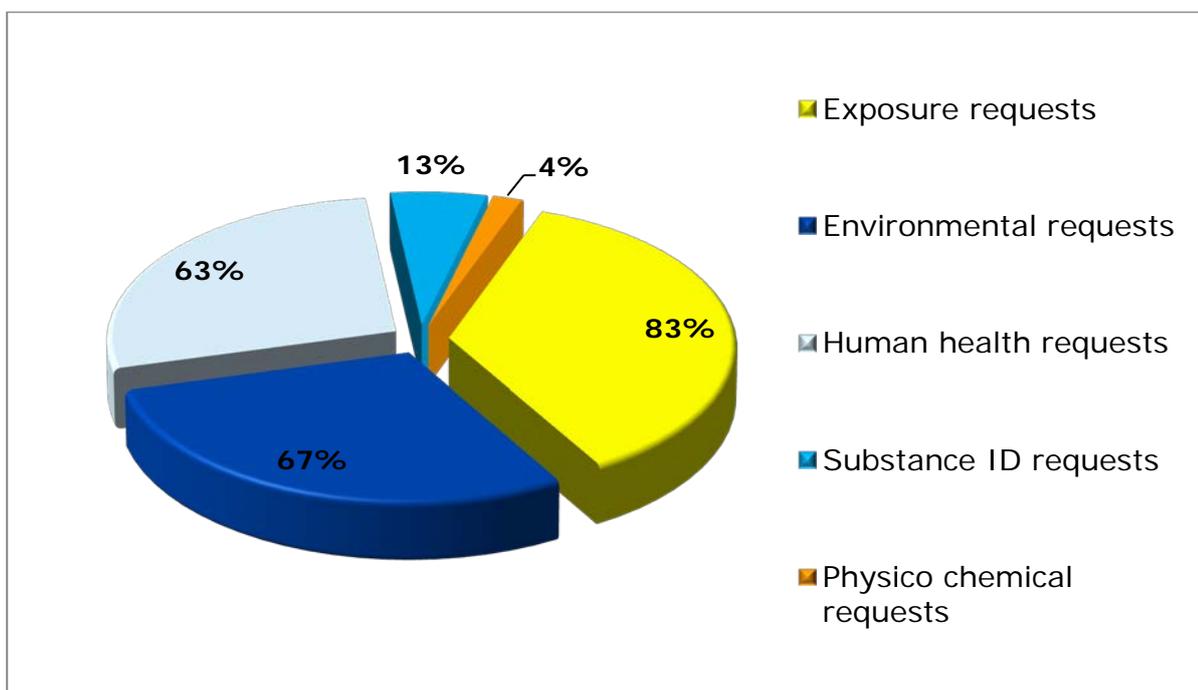
Die ECHA erkennt zudem die enge Frist (30 Tage) an, welche die Registranten für die Einreichung ihrer Stellungnahmen zu Stoffbewertungsentscheidungen, die typischerweise mehrere Registranten gleichzeitig betreffen, einhalten müssen. Da es sich bei dieser Frist jedoch um eine gesetzliche Frist handelt, wurde zusammen mit den Mitgliedstaaten entschieden, dass die Frist nicht verlängert werden kann. In dieser Hinsicht wurden daher auch bei der Entscheidungsfindung in Bezug auf angeforderte Informationen für die Stoffe des CoRAP 2012 und 2013 Fortschritte erzielt.

Die ECHA hat für 26 der bewerteten Stoffe Entscheidungen getroffen und nicht vertrauliche Versionen dieser Entscheidungen wurden auf der Webseite der ECHA veröffentlicht.

🔑 Bemerkung

Die Registranten sollten innerhalb von 90 Tagen ab dem Erhalt einer Stoffbewertungsentscheidung eindeutig angeben, wer freiwillig die Versuche im Auftrag von anderen durchführt. Hierfür kann der in dem Mitteilungsschreiben angegebene Link zu dem Webformular verwendet werden.

In Abbildung 8 sind die üblichen Anforderungen, die in diesen Entscheidungen gestellt werden, zusammengefasst.



Exposure requests

Expositionsanforderungen

Environmental requests	Umweltanforderungen
Human health requests	Anforderungen bezüglich der menschlichen Gesundheit
Substance ID requests	Anforderungen bezüglich der Stoff-ID
Physico chemical requests	Physikalisch-chemische Anforderungen

Abbildung 8: Prozentsatz der 26 Stoffbewertungsentscheidungen, die die jeweilige Art von Anforderungen enthalten. In diesem allgemeinen Überblick fallen Anforderungen in Bezug auf endokrine Disruptoren unter Anforderungen bezüglich der menschlichen Gesundheit oder unter Umweltanforderungen.

Zudem ist es dem Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht gelungen, eine einvernehmliche Einigung bezüglich eines Entscheidungsentwurfs für einen im Jahr 2012 bewerteten Stoff zu erzielen. Folglich wurde der Entscheidungsentwurf zur Entscheidungsfindung an die Europäische Kommission verwiesen, wo gegenwärtig darüber beraten wird.

Nachdem die ECHA die Entscheidungsentwürfe für die Stoffe des Jahres 2012 erlassen hatte, haben einige Registranten ihren Registrierungsstatus von vollständig auf einstweilig geändert oder die Herstellung/den Import gemäß Artikel 50 Absatz 3 eingestellt. Die ECHA wird diese Fälle künftig überwachen, um zu prüfen, dass die Registranten die Produktion nach dem Abschluss des Falls nicht ohne eine neue Registrierung der Stoffe oder Einführung neuer Verwendungen wieder aufnehmen. In diesen Fällen können die Mitgliedstaaten von ihrem Recht Gebrauch machen, noch weitere (regulatorische) Risikomanagementmaßnahmen in Betracht zu ziehen, und der Stoff könnte möglicherweise wieder in den CoRAP aufgenommen werden, um einen neuen Stoffbewertungsprozess zu beginnen. Zudem werden künftig die Möglichkeiten zur Durchsetzung ermittelt, um zu überprüfen, dass die Registrierung die tatsächliche Lage widerspiegelt.

Im Jahr 2014 hat die Widerspruchskammer insgesamt vier Widersprüche gegen Stoffbewertungsentscheidungen der ECHA mitgeteilt. Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 2.6.8.

2.5.6 Follow-up der Stoffbewertung

Ab dem Erhalt der in der Entscheidung angeforderten Informationen in der Form einer Dossieraktualisierung hat die MSCA 12 Monate Zeit, um die Bewertung des Stoffs abzuschließen.

Sobald diese Bewertung abgeschlossen wurde, nutzt die MSCA die verfügbaren Informationen, um zu entscheiden, ob:

- weitere Informationen erforderlich sind, um die Bedenken zu klären. In diesem Fall muss ein neuer Entscheidungsentwurf an den/die betreffenden Registranten gesandt werden und der Entscheidungsfindungsprozess beginnt erneut

oder

- weitere regulatorische Maßnahmen in Bezug auf den Stoff erforderlich sind und wenn dies der Fall ist, welche Maßnahmen am besten geeignet sind. Die MSCA kann beispielsweise vorschlagen:
 - die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs zu harmonisieren;
 - diesen als einen besonders besorgniserregenden Stoff für die Kandidatenliste zu identifizieren;
 - die Verwendung zu beschränken.

Im Jahr 2014 befanden sich drei Stoffe in der Phase, in der nach einer erstmaligen Anforderung von weiteren Informationen neue Informationen eingereicht wurden. Gegenwärtig bewerten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die neu eingereichten Informationen, um über deren Eignung und Anwendbarkeit zu beschließen.

Der für die Follow-up-Bewertung vorgesehene Prozess wurde im Stoffbewertungs-Workshop 2014 erörtert. In der ersten Bewertungsphase ist es eindeutig, wann die Bewertung beginnt, da diese an dem Datum der Veröffentlichung des CoRAP beginnt. In den anschließenden Follow-up-Phasen sollte die Bewertung beginnen, wenn die angeforderten Informationen eingereicht werden.

Die Registranten können jedoch Gründe haben, Informationen in späteren mehrfachen Dossieraktualisierungen einzureichen. Aus diesem Grund wurde mit den Mitgliedstaaten ein praktischer und umsetzbarer Ansatz vereinbart, wonach die Frist von 12 Monaten (Artikel 46 Absatz 3), die den Mitgliedstaaten für die Follow-up-Bewertung gewährt wird, erst zu laufen beginnt, wenn alle in einer Entscheidung angeforderten Daten von dem/den Registranten eingereicht worden sind.

Neben der Durchführung der Dossieraktualisierung(en) mit den angeforderten Informationen hat die ECHA begonnen, von dem/den Registranten in dem Mitteilungsschreiben zu der Entscheidung zu verlangen, die eMSCA und die ECHA über die relevanten Aktualisierungen zu informieren, wenn alle Daten eingereicht worden sind. Ein Vorteil besteht darin, dass die Registranten Klarheit bezüglich des Zeitrahmens für die Follow-up-Bewertung haben.

2.6 Weitere Tätigkeiten

2.6.1 Stoffidentifizierung

Dossier-Screening

Im Jahr 2014 hat die ECHA ein IT-basiertes Screening der in allen eingegangenen Registrierungen²⁸ enthaltenen Informationen zur Stoffidentität eingeführt, um die Industrie zu unterstützen, die Qualität ihrer Dossiers proaktiv zu verbessern. Dieses automatische computergestützte Screening dient als effiziente Möglichkeit zur Identifizierung von Registrierungs dossiers, bei denen möglicherweise Bedenken bezüglich der Stoffidentität bestehen. Diese Tätigkeit entspricht zudem einem der primären strategischen Ziele der Agentur - der Verbesserung der Informationsqualität.

Auf der Grundlage der Screening-Ergebnisse erhalten die Registranten u. U. ein formloses Schreiben der ECHA, das eine Empfehlung enthält, wie die speziellen Mängel in Bezug auf die Stoffidentifizierung zu beheben sind. Die Registranten werden nachdrücklich aufgefordert, die in diesen Schreiben genannten Mängel zu beheben. Die Nichtbehebung eines festgestellten Mangels kann zu rechtsverbindlichen Follow-up-Maßnahmen seitens der ECHA führen (z. B. Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen).

Im Jahr 2014 wurden insgesamt 1 350 Schreiben in Bezug auf 309 Stoffe an 449 Registranten versandt. Die Registranten hatten 3 Monate Zeit, um die Qualität ihrer Dossiers zu verbessern. Es wurde eine hohe Antwortquote von über 80 % der betroffenen Dossiers verzeichnet²⁹.

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ siehe Newsletter der ECHA vom Oktober 2014, der verfügbar ist unter <http://newsletter.echa.europa.eu>

Kommunikation mit den Mitgliedern einer gemeinsamen Einreichung

Wenn die ECHA während des Verfahrens für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen die Bewertung eines Registrierungs dossiers durchführt, erhält der Registrant grundsätzlich einen Entscheidungsentwurf, wenn die Identität des registrierten Stoffes nicht ausreichend/korrekt angegeben ist. Auf diese Weise wird die Registrierung eines anderen beteiligten Registranten nicht direkt durch die gegenüber dem betroffenen Registranten erlassene Entscheidung berührt. Die in der Entscheidung genannte Nichterfüllung kann letztlich jedoch Auswirkungen auf die Stoffgleichheit in der gemeinsamen Einreichung haben, was alle Mitglieder dieser gemeinsamen Einreichung betrifft.

Aus diesem Grund hat die ECHA begonnen, die Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung direkt zu informieren, falls einem Registranten eine Entscheidung zugesandt wurde, die sich auf Angelegenheiten der Stoffidentität bezieht. Diese Mitteilung erfolgt durch ein gemeinsames Standardschreiben (über REACH-IT), in dem einem Mitglied der gemeinsamen Registrierung empfohlen wird, den federführenden Registranten und andere Mitglieder des SIEF zu kontaktieren, um zu bewerten, ob der Entscheidungsentwurf möglicherweise Auswirkungen auf seine eigene Registrierung hat. Die Informationen in dem Schreiben enthalten keine vertraulichen Daten. Im Jahr 2014 wurden mehr als 600 Schreiben an beteiligte Registranten versandt.

2.6.2 Zwischenprodukte

Die ECHA hat weiterhin den Zwischenstand von Registrierungen für standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte überprüft. Die ECHA hat Schreiben gemäß Artikel 36 eingesetzt, um die Registranten zu bitten, gegebenenfalls zusätzliche Informationen bezüglich der Verwendung des Stoffes als Zwischenprodukt zur Verfügung zu stellen. Für transportierte isolierte Zwischenprodukte hat die ECHA die Registranten zudem aufgefordert, urkundliche Belege dafür vorzulegen, dass der Registrant für den Fall, dass ein Zwischenprodukt an einen nachgeschalteten Anwender geliefert wird, Kenntnis davon hat, dass der Stoff von dem nachgeschalteten Anwender als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen (SCC) verwendet wird, oder dass der Registrant von dem nachgeschalteten Anwender eine diesbezügliche Bestätigung erhalten hat. In der Praxis haben viele Registranten ihren Dossiers Kopien dieser Bestätigungen der nachgeschalteten Anwender beigelegt.

Im Jahr 2014 hat die ECHA eine Praxisanleitung³⁰ veröffentlicht, die Ratschläge für Registranten enthält, wie zu prüfen ist, dass ein Stoff als Zwischenprodukt gemäß Artikel 3 Absatz 15 verwendet wird und wie dies im Registrierungs dossier zu dokumentieren ist. Die Anleitung enthält praktische Beispiele bezüglich der Informationen, die benötigt werden, um zu dokumentieren, dass ein Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird, wie in Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f definiert. Die Anleitung unterstützt zudem nachgeschaltete Anwender, die ihren Lieferanten Informationen über die Verwendungen eines Zwischenprodukts zur Verfügung stellen müssen. Diese Anleitung ergänzt die Leitlinien zu Zwischenprodukten der ECHA³¹.

³⁰ Die Praxisanleitung 16 der ECHA „Wie zu beurteilen ist, ob ein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird, und wie Informationen für die Zwischenprodukt-Registrierung in IUCLID gemeldet werden“, steht zur Verfügung unter: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_de.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_de.pdf

 **Bemerkung**

Kontinuierliche Freisetzungen eines Zwischenprodukts aus einem Prozess unter streng kontrollierten Bedingungen (SCC) werden nicht erwartet. Falls solche Freisetzungen durch die Registranten oder deren Kunden entstehen, können für den Stoff nicht die Vorteile der reduzierten Anforderungen für die Registrierung von Zwischenprodukten unter streng kontrollierten Bedingungen (Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung) erlangt werden, sondern dieser muss vollständig registriert werden (Artikel 10 der REACH-Verordnung).

Wenn die Verwendung eines Zwischenprodukts beschrieben wird, erwartet die ECHA, dass in dem Registrierungsossier neben den standardmäßigen Verwendungsdeskriptoren mindestens die folgenden Informationen bereitgestellt werden:

- Eine Beschreibung der relevanten chemischen Reaktionen, die stattfinden, wenn das Zwischenprodukt verwendet wird, um den/die anderen Stoff(e) herzustellen.
- Eine Beschreibung der technischen Rolle, für die das Zwischenprodukt in dem Herstellungsprozess des/der anderen Stoffe(s) verwendet wird.
- Eine Beschreibung der chemischen Identität des/der anderen Stoffe(s), der/die aus dem Zwischenprodukt hergestellt wird/werden (z. B. Name, CAS- und EG-Nummer sowie weitere Informationen, die notwendig sind, damit der/die Stoff(e) identifiziert werden kann/können).
- Ein Hinweis für alle anderen aus dem Zwischenprodukt hergestellten Stoffe, ob diese Registrierungsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung unterliegen und wenn nicht, der Grund, warum dies nicht der Fall ist.

Die Klarheit des Registrierungsossiers in Bezug auf die Verwendung des Zwischenprodukts ist von wesentlicher Bedeutung, um es den Behörden zu ermöglichen, fundierte Entscheidungen im Rahmen des regulatorischen Risikomanagements zu treffen. So hat die ECHA beispielsweise regelmäßig Stoffe vorzuschlagen, die in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufzunehmen sind (die Zulassungsliste). Diese Stoffe werden gegenüber den besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC), die in der Kandidatenliste enthalten sind, priorisiert. Sie werden auf der Grundlage der in Artikel 58 Absatz 3 der REACH-Verordnung dargelegten Kriterien priorisiert, indem ein vereinbarter Priorisierungsansatz³² eingesetzt wird. Bei dieser Priorisierung spielt die Menge im Rahmen des Umfangs der Zulassung eine wichtige Rolle. Gemäß Artikel 2 Absatz 8 Buchstabe b der REACH-Verordnung sind Zwischenprodukte von der Anforderung der Beantragung einer Zulassung ausgenommen. Aus diesem Grund wird die als Zwischenprodukt verwendete Menge für die Zwecke der Priorisierung von Stoffen aus der Kandidatenliste in die Zulassungsliste nicht berücksichtigt.

Die ECHA stützt ihre Empfehlungen auf die in den Registrierungsossiers bereitgestellten Informationen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Registrierungsossiers i) ausreichend Informationen enthalten, welche die Schlussfolgerung ermöglichen, dass die Verwendung die Definition der Verwendung eines Zwischenprodukts gemäß Artikel 3 Nummer 15 erfüllt und ii) eine Angabe der für die Verwendung des Zwischenprodukts beabsichtigten Menge enthalten. Für den Fall, dass in einem Registrierungsossier nicht eindeutig dargestellt ist, welche

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

Verwendungen als Zwischenprodukt erfolgen und wie hoch die damit verbundenen Mengen sind, wird die Gesamtmenge berücksichtigt. Folglich kann ein Stoff eine höhere Priorität erhalten, als nach seiner tatsächlichen Verwendung gerechtfertigt.

Im Jahr 2014 hat die ECHA 280 Schreiben an Unternehmen versandt, die gemäß Artikel 10 ein Dossier für einen besonders besorgniserregenden Stoff eingereicht hatten, in dem Verwendungen als Zwischenprodukt erfasst waren. Die Registranten wurden aufgefordert, ihre Dossiers zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Informationen über die Verwendung als Zwischenprodukt bereitgestellt wurden. Zudem hat die ECHA den Registranten empfohlen, die entsprechende Menge für die Verwendung des Zwischenprodukts in ihren Dossiers anzugeben.

2.6.3 Nanomaterialien

Im Jahr 2014 wurden sowohl im Rahmen der Dossierbewertung als auch im Rahmen der Stoffbewertung Nanomaterialien bewertet. Bei der Dossierbewertung hat die ECHA eine Vielzahl an Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf Dossiers durchgeführt, die Nanomaterialien umfassen oder die vermutlich Nanomaterialien umfassen. Diese Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bezogen sich auf die Informationsanforderungen bezüglich der Stoffidentität und der Granulometrie. Im Jahr 2013 wurden drei endgültige Entscheidungen in Bezug auf Dossiers versandt, die Nanomaterialien umfassen, und die Registranten haben diesen Entscheidungen Folge geleistet. Dies zeigt, dass REACH für Nanomaterialien gilt und die Generierung neuer Daten für diese Stoffe ermöglichen kann.

Die drei Entscheidungen, die sich auf die Informationsanforderungen hinsichtlich der Granulometrie bezogen, stellen eindeutige Beispiele für die Fähigkeit der ECHA und der Registranten dar, trotz großer Herausforderungen ein positives Ergebnis zu erzielen. In diesen Fällen hatte die ECHA die Registranten aufgefordert, Informationen einzureichen, die zeigen, ob die Stoffe unter die Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien fallen.

Trotz der Herausforderungen, wie Fehlen von international vereinbarten Protokollen (z. B. OECD-Leitsätze), waren die Registranten in der Lage, der Entscheidung Folge zu leisten. Das Ergebnis dieser Entscheidungen wird auf der Webseite der ECHA als Beispiel für bewährte Vorgehensweisen veröffentlicht. Die Fälle haben zudem die Möglichkeit aufgezeigt, die Arbeitsgruppe Nanomaterialien (NMWG) der ECHA heranzuziehen. In diesen Fällen wurde die ECHA-NMWG in Bezug auf die technischen und wissenschaftlichen Aspekte der Charakterisierung von Nanomaterialien hinzugezogen, was den Wissenstransfer zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Kommission und den Vertretern der ECHA ermöglichte. Dies war hilfreich für den Erlass der Entscheidungen während des formellen Entscheidungsfindungsprozesses im Rahmen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen.

2.6.4 Einstufung und Kennzeichnung

Die Einstufung und Kennzeichnung (C&L) spielt sowohl bei der Dossierbewertung als auch bei der Stoffbewertung eine Rolle. In CCh-Entscheidungen werden die Registranten aufgefordert, die harmonisierte Einstufung zu beachten und/oder gegebenenfalls Abweichungen in einer Gefahrenklasse zu begründen. Für bestimmte Endpunkte sind Anpassungen gemäß Spalte 2 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung nur für Stoffe mit bestimmten Einstufungen zulässig. Ein Vergleich der Einstufung mit den entsprechenden unterstützenden Informationen in den Registrierungs dossiers stellt einen der Ausgangspunkte für die Auswahl von Stoffen für die CoRAP-Liste dar. Die Stoffbewertung kann möglicherweise zu einem Antrag auf Änderung oder Einführung der harmonisierten Einstufung führen.

Für ca. 25 % der gemeldeten Stoffe bestehen unterschiedliche Selbsteinstufungen für eine oder mehrere Gefahrenklassen. Unterschiede bei den Selbsteinstufungen könnten für die Formulierer bei der Neueinstufung ihrer Gemische im Hinblick auf die für Juni 2015 festgesetzte Frist, bis zu der alle Gemische und Stoffe gemäß der CLP-Verordnung eingestuft

werden müssen, problematisch sein. Zudem können unterschiedliche Einstufungen für den gleichen Stoff zu Verwirrung bei der Mitteilung der Gefahren führen. Die ECHA bietet der Industrie eine Diskussionsplattform (C&L-Plattform), welche es den Anmeldern ermöglicht, Kontakt miteinander aufzunehmen, um die Einstufung anonym zu erörtern. Im Jahr 2014 wurde die C&L-Plattform jedoch wesentlich weniger genutzt als erwartet.

Bemerkung

Die Registranten sollten prüfen, ob die Einstufung ihres/ihrer Stoffs/Stoffe mit der verbindlichen harmonisierten Einstufung und mit der Einstufung der anderen Registranten und Anmelder übereinstimmt. Wenn Unterschiede bestehen, sollte die Initiative ergriffen werden, um eine Einigung bezüglich der Einstufung zu erzielen und die Mitteilung zu aktualisieren. Die C&L-Plattform kann hierfür ein hilfreiches Werkzeug darstellen.

Eine Analyse des C&L-Verzeichnisses³³, die im CMR-Bericht 2014³⁴ der ECHA veröffentlicht wurde, zeigt, dass die meisten Registranten die Einstufung in Übereinstimmung mit der harmonisierten Einstufung für Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität (CMR) vornehmen. Nur wenige Registranten folgen nicht der verbindlichen Einstufung für CMR.

Bemerkung

Frühere Anfragen an das Helpdesk der ECHA zeigen, dass einigen Registranten nicht bekannt ist, dass alle Gefahrenklassen und Differenzierungen, die nicht von der harmonisierten Einstufung abgedeckt sind, sowohl eine Bewertung der Gefahren als auch eine Selbsteinstufung erfordern.

Grundsätzlich beachten die Anmelder die harmonisierte CMR-Einstufung. Der Prozentsatz der Anmelder, die von Anhang VI der CLP-Verordnung abweichen, liegt bei 3,4% für die Karzinogenität, 3,0% für die Mutagenität und 3,7% für die Reproduktionstoxizität. Auch wenn Stoffe, die als CMR-Kategorie 1A, 1B und 2 einzustufen sind, grundsätzlich harmonisiert sind, gibt es mehrere hundert Stoffe, für die mindestens ein Registrant eine Selbsteinstufung für CMR-Eigenschaften vornimmt, wenn keine Einstufung für den Stoff besteht oder die Einstufung strenger ist, als die harmonisierte Einstufung (231 Stoffe für Karzinogenität, 163 für Mutagenität und 516 für Reproduktionstoxizität).

2.6.5 Entwicklung von computergestützten Methoden und Werkzeugen

Die ECHA hat weitere Werkzeuge zur automatischen Analyse von verfügbaren Informationen für registrierte Stoffe entwickelt, um die Wirksamkeit der regulatorischen Maßnahmen der ECHA zu maximieren, indem eine intelligente Auswahl an Registrierungs dossiers und Stoffen für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, die Stoffbewertung, das Risikomanagement und die Durchsetzung getroffen wird. Die Hauptmerkmale wurden wie folgt gruppiert:

- Werkzeuge und Methoden, um Informationen aus einzelnen Registrierungs dossiers sowie aus allen Dossiers einer gemeinsamen Einreichung zu extrahieren. Diese Werkzeuge wurden erfolgreich eingesetzt, um den Status von Zwischenprodukten und streng kontrollierte Bedingungen von Dossiers zu Zwischenprodukten zu klären und um

³³ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

Angelegenheiten der Stoffidentität in Screening-Kampagnen aufzugreifen. Die ECHA hat diese Entwicklungen auf ihrer Webseite zusammengefasst³⁵.

- Werkzeuge und Methoden zur Analyse der Daten in den Registrierungsdossiers für wissenschaftliche Zwecke oder für die Erfordernisse der regulatorischen Berichterstattung gemäß der REACH-Verordnung (z. B. Bericht nach Artikel 117 Absatz 3).
- Integration von Algorithmen zur Ermittlung möglicher CCh-Probleme und zur Auswahl von Stoffen für die Stoffbewertung, die harmonisierte Einstufung und die SVHC-Identifizierung auf der gleichen computergestützten Plattform. Dieser integrierte Mechanismus für die Auswahl und Festlegung von Prioritäten (integriertes Screening) wird in Zusammenarbeit mit stoffspezifischen Gruppen durchgeführt, die aus den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Interessenvertretern bestehen.
- Verbesserte Analyse der Informationen in Anhängen und Freitextfeldern des technischen Dossiers.
- Verwendung von Gefahren- und Expositionsinformationen, die außerhalb des Registrierungsdossiers gefunden wurden. Diese Informationen ermöglichen nicht nur die Priorisierung der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder der Stoffbewertung bei Datenlücken, wenn externe Informationen darauf hinweisen, dass ein Risiko wahrscheinlich ist, sondern sie führen auch zur Verbesserung der Identifizierung von möglichen Mängeln von Versuchsergebnissen, die im Registrierungsdossier mitgeteilt wurden.

Bemerkung

Es ist wichtig, alle für den Stoff verfügbaren Informationen zu nutzen. Es wurden computergestützte Methoden und Werkzeuge entwickelt, um Informationen in externen Gefahren- und Expositionsdatenbanken, wie der QSAR-Toolbox, abzurufen.

Die Erfahrung aus der automatischen Analyse von Registrierungsdaten wurde genutzt, um Beiträge zur weiteren Entwicklung von IUCLID zu leisten, indem Bereiche ermittelt wurden, deren Klarheit verbessert werden kann. Zudem nimmt die ECHA kontinuierlich Aktualisierungen des IUCLID Dossier Quality Assistant-Tools vor (das als separater Tab im Validierungsassistenten-Plug-in enthalten ist), wodurch es den Registranten ermöglicht wird, ihre Daten auf häufige Unstimmigkeiten und Qualitätsprobleme zu überprüfen, bevor sie ihr Dossier bei der ECHA einreichen. Die von diesem Tool durchgeführten Konsistenzprüfungen werden durch die Erkenntnisse aus der Tätigkeit der Dossierbewertung und den Kampagnen für automatisches Screening geleitet. Die aktuelle Version wurde im März 2014 veröffentlicht.

2.6.6 Veröffentlichung von Entscheidungen

Seit Dezember 2012 hat die ECHA begonnen, die nicht vertraulichen Versionen der Entscheidungen bezüglich der CCh und TPE (die zwei Dossierbewertungsprozesse), die sie den Registranten zugesandt hat, zu veröffentlichen³⁶.

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

Es gab zwei Gründe für die Veröffentlichung der nicht vertraulichen Versionen der getroffenen Dossierbewertungsentscheidungen:

- Erhöhung der Transparenz des Prozesses der ECHA bei der Bewertung der Dossiers der Registranten.
- Angebot an die Registranten und Dritte, den wissenschaftlichen Bewertungsprozess bezüglich CCh und TPE zu verfolgen und einen besseren Einblick in diesen Prozess zu erhalten.

Es muss berücksichtigt werden, dass sich diese Entscheidungen an bestimmte Registranten richten, die möglicherweise über vertrauliche Herstellungsprozesse und/oder Informationen verfügen. Vor der Veröffentlichung einer Entscheidung berät sich die ECHA systematisch mit dem Empfänger über die nicht vertrauliche Version, deren Veröffentlichung sie beabsichtigt. Seit April 2014 wurden die Bestimmungen der Vereinbarungen von REACH-IT geändert, wodurch es der ECHA ermöglicht wurde, ihren internen Konsultationsprozess zu Entscheidungen zu vereinfachen. Die veröffentlichten Dokumente enthalten Entscheidungen, aus denen alle personenbezogenen Daten entfernt wurden, und es wurden alle Abschnitte gelöscht, deren Veröffentlichung als Gefährdung der wirtschaftlichen Interessen der Registranten betrachtet wurde. Die Entscheidungen werden nur in der Originalsprache zur Verfügung gestellt.

Aus diesem Grund empfiehlt die ECHA nachdrücklich, dass die Registranten den Inhalt ihrer Entscheidungen, die Strategien oder möglicherweise komplexe Informationen über Stoffe wiedergeben, sorgfältig lesen, um sicherzustellen, dass keine vertraulichen Inhalte von der ECHA veröffentlicht werden können.

Bemerkung

Falls die Registranten weitere Einwände gegen die Veröffentlichung einer Entscheidung vorbringen möchten, wird ihnen empfohlen, der ECHA qualifizierte Begründungen vorzulegen, um nachzuweisen, warum die Veröffentlichung dieser angefochtenen Informationen ihre wirtschaftlichen Interessen verletzt, wobei sie auf die Bestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten Bezug nehmen müssen.

Die ersten Konsultationen fanden im November 2012 statt und seitdem wurden 787 von insgesamt 1 052 getroffenen Entscheidungen veröffentlicht. Tabelle 6 enthält eine Zusammenfassung der Anzahl an Entscheidungen, die seit dem Jahr 2012 auf der Webseite der ECHA veröffentlicht wurden.

Tabelle 6: Zusammenfassung der Anzahl an Entscheidungen der ECHA, die auf der Webseite der ECHA veröffentlicht wurden.

Jahr	Gesamtanzahl an Entscheidungen		Prozentsatz der veröffentlichten Entscheidungen
	Erlassen	Veröffentlicht	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Insgesamt zeigen die Zahlen eine deutliche Verbesserung in Bezug auf den Stand der Veröffentlichung der Entscheidungen, wobei es der ECHA gelungen ist, 75% aller im Jahr 2014 erlassenen Entscheidungen zu veröffentlichen.

Die wichtigsten zwei Änderungen, die diese deutliche Verbesserung ermöglicht haben, bestanden in dem einmaligen Versand der vertraulichen und öffentlichen Versionen der Entscheidung an den Registranten (Optimierung des Konsultationsprozesses) sowie in den neuen Bestimmungen und Bedingungen für die Verwendung in REACH-IT (Optimierung der Lesebestätigungen, Sicherstellung gegenüber der ECHA, dass die Registranten die Nachricht, die ihre Dokumente enthält, geöffnet haben). Beide Änderungen führten zu einem Prozess, der vom Erlass bis zur Veröffentlichung dieser Entscheidungen einen geringeren Verwaltungsaufwand erfordert, was zu einer spürbaren Steigerung der Effizienz geführt hat. Es muss jedoch daran erinnert werden, dass die Erstellung der nicht vertraulichen Version eine manuelle Tätigkeit bleibt.

Ein Ausblick auf das Jahr 2015 zeigt, dass weitere Verbesserungen die Einführung von weiteren internen IT-Werkzeugen und die daraus folgende Automatisierung des Veröffentlichungsprozesses (Verbreitungsprozesses) betreffen werden.

2.6.7 Wissenschaftliche Entwicklungen

Der folgende Abschnitt enthält eine Zusammenfassung der regulatorischen wissenschaftlichen Entwicklungen, die direkt für den Bewertungsprozess von Bedeutung sind und die im Jahr 2014 erheblich vorangetrieben oder abgeschlossen wurden.

JRC-Bericht über nicht standardisierte Methoden

Die nach dem Stand der Technik durchgeführte Überprüfung von Testmethoden und computergestützten Ansätzen fördert den Austausch, die Reduzierung und die Verbesserung von Tierversuchen im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Die ECHA hat diesen Bericht von der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) angefordert.

Der Bericht³⁷ enthält die Überprüfung des aktuellen wissenschaftlichen Stands in Bezug auf Alternativen zu Tierversuchen, wie *In-vitro*-Testmethoden (z. B. Verwendung von Zellen oder Gewebe) und computergestützte Modelle für verschiedene Endpunkte für die menschliche Gesundheit und ökotoxikologische Endpunkte. Er beschreibt deren Verfügbarkeit und Anwendbarkeit auf der Grundlage der Kenntnisse des zugrundeliegenden Mechanismus der toxikologischen Wirkungen. Die Endpunkte, die für die Bewertung möglicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit umfasst sind, reichen von Haut- und Augenreizungen bis zu Mutagenität und Karzinogenität. In Bezug auf die Ökotoxikologie konzentriert sich der Bericht auf Methoden hinsichtlich der akuten und chronischen Fischtoxizität.

Neben der Bezugnahme auf die REACH-, CLP- und Biozidverordnungen enthält der Bericht zudem Informationen über alternative Methoden in anderen Sektoren, wie Kosmetika und Pflanzenschutzmittel.

Bereich Testmethoden der Webseite der ECHA

Im März 2014 hat die ECHA einen Webseitenbereich gestartet, um Registranten über die neuen Versuchsleitlinien der OECD und der EU zu informieren. Aufgrund wissenschaftlicher und regulatorischer Entwicklungen wurden Versuchsleitlinien aktualisiert und neue Leitlinien eingeführt. Mit diesem Webseitenbereich unterstützt die ECHA die Registranten, indem sie angibt, wie diese Leitlinien herangezogen werden können, um die Informationsanforderungen

³⁷ Alternative Methoden in Bezug auf regulatorische Toxikologie:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

gemäß der REACH-Verordnung zu erfüllen. Beispielsweise wird gegebenenfalls die Rolle der neuen *In-vitro*-Versuchsleitlinien im Rahmen von Versuchsstrategien beschrieben. Diese Informationen werden häufig zur Verfügung gestellt, bevor die Leitlinien der ECHA formell aktualisiert werden.

Jeder Abschnitt des Webseitenbereichs umfasst beispielsweise:

- welche REACH-Informationsanforderungen mit dem/den Test(s) erfüllt werden können;
- wie die Methoden einzusetzen sind;
- den speziellen Anwendungsbereich der Versuchsleitlinien (z. B. Beschränkungen der abgedeckten Stoffkategorien und Beschränkungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung).

Gegenwärtig enthält der Webseitenbereich verschiedene *In-vitro*-Methoden, die eingesetzt werden können, um Haut- und Augenirritationen/-verätzungen zu untersuchen. Neue Versuchsleitlinien zum Abbau und zur Bioakkumulation sowie priorisierte Leitlinien zu aquatischen, terrestrischen und zu Sedimentprüfungen sind umfasst. Die nächste Aktualisierung der Website betrifft z. B. Versuchsleitlinien zur Genotoxizität.

Integrierter Ansatz zur Überprüfung und Beurteilung hinsichtlich der Sensibilisierung der Haut in Partnerschaft mit dem JRC

Im Jahr 2014 hat das EURL ECVAM drei alternative Versuchsmethoden (*in chemico* und *in vitro*) validiert, um den Endpunkt Sensibilisierung der Haut zu bewerten, was auf der Grundlage der wichtigsten Ereignisse erfolgte, die in einem OECD Adverse Outcome Pathway für die Sensibilisierung der Haut beschrieben sind³⁸. Gegenwärtig sind Entwürfe für Versuchsleitlinien der OECD für diese validierten Versuchsmethoden verfügbar.

Im Rahmen der OECD-Taskforce zur Gefährdungsbeurteilung werden Leitlinien in Bezug auf einen Integrierten Ansatz zur Überprüfung und Beurteilung (IATA) hinsichtlich der Sensibilisierung der Haut entwickelt und das Projekt wird von der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) geleitet. Die Leitlinien sollen einen Rahmen bieten, wie verschiedene Ansätze zur Überprüfung und Beurteilung der Sensibilisierung der Haut eingesetzt werden können, um festzustellen, ob es sich bei einem Stoff um ein Allergen handelt oder nicht.

Die ECHA ist an dem Prozess beteiligt und möchte die Entwicklungen der Versuchsmethode und die Entwicklung der Leitlinien auf der Ebene der OECD so weit wie möglich in REACH-spezifische Leitlinien integrieren.

Die ECHA möchte die Registranten beraten, wann und wie diese alternativen Ansätze einzusetzen sind, um die standardmäßigen Informationsanforderungen in Bezug auf die Sensibilisierung der Haut zu erfüllen. Diese Beratung wird in der Form von aktualisierten Leitlinien erbracht, die in Zusammenarbeit mit der JRC erstellt werden.

Die ECHA beabsichtigt zudem, die Versuchsmethoden und den alternativen Webseitenbereich so schnell wie möglich nach der Übernahme der Versuchsleitlinien der OECD zu aktualisieren. Aus diesem Grund wird den Registranten empfohlen, dass sie die aktuellen Entwicklungen von internationalen Organisationen und dem Webseitenbereich der ECHA genau verfolgen.

OECD-Leitlinien zu Integrierten Ansätzen zur Überprüfung und Beurteilung (IATA) hinsichtlich Hautverätzungen und -reizungen

Im Juli 2013 hat die OECD Leitlinien zu Integrierten Ansätzen zur Überprüfung und Beurteilung

³⁸ OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

von Hautverätzungen und -reizungen veröffentlicht³⁹. Diese Leitlinien enthalten Empfehlungen, wie verschiedene Informationsquellen, z. B. physikalisch-chemische Eigenschaften, *In-vitro*- und *In-vivo*-Daten sowie Humandaten, zur Entscheidungsfindung in Bezug auf das Gefahrenpotenzial eines Stoffes, dass dieser eine ätzende oder reizende Wirkung hat, integriert werden können, gegebenenfalls einschließlich der Beratung hinsichtlich weiterer Prüfanforderungen. Die ECHA hat sich aktiv an der Redaktionsgruppe dieser Leitlinien beteiligt.

Die Leitlinien bestehen aus „Modulen“, von denen jedes eine oder mehrere individuelle Informationsquellen ähnlicher Art enthält. Die Stärken und Beschränkungen sowie die mögliche Rolle und der mögliche Beitrag jedes Moduls und seiner einzelnen Komponenten im IATA hinsichtlich Hautreizungen und -verätzungen wurden mit dem Ziel beschrieben, den Einsatz von Tieren weitestgehend zu minimieren, und gleichzeitig die Sicherheit des Menschen zu garantieren.

Die OECD-Leitlinien werden in der laufenden Aktualisierung der Leitlinien der ECHA zu Hautverätzungen/-reizungen berücksichtigt.

Für schwere Augenschäden/Augenreizungen ist gegenwärtig kein IATA von der OECD verfügbar. Die OECD denkt über die Entwicklung ähnlicher Leitlinien für einen IATA hinsichtlich schwerer Augenschäden/Augenreizungen nach (ein gemeinsamer Vorschlag der Vereinigten Staaten und der EK (EURL ECVAM) für einen IATA hinsichtlich schwerer Augenschäden/Augenreizungen wurde eingereicht und wird gegenwärtig von der Arbeitsgruppe der nationalen Koordinatoren für das Versuchsleitlinienprogramm (WNT) geprüft).

Reproduktionstoxizität

Es wird erwartet, dass die standardmäßigen Informationsanforderungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität in Kürze geändert werden. Die gegenwärtigen standardmäßigen Informationsanforderungen einer Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität (EU B.35, OECD TG 416) gemäß Anhang IX/X, 8.7.3 werden gerade durch eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (EU B.56, OECD TG 433) ersetzt.

Das Studiendesign einer erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität ist flexibel und modular und die ECHA aktualisiert ihre Leitlinien zur Reproduktionstoxizität, um den Herausforderungen dieser geänderten Informationsanforderungen zu begegnen.

Die standardmäßigen Informationsanforderungen wurden als Eingenerationen-Prüfungsdesign einer erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität ohne die Kohorten der Entwicklungsneurotoxizität und der Entwicklungsimmunotoxizität entworfen. Wenn die in Anhang IX/X, 8.7.3, Spalte 2 beschriebenen Bedingungen erfüllt sind, muss der Registrant dementsprechend jedoch ein angepasstes Studiendesign vorschlagen. Die in Spalte 2 des Anhangs IX/X, 8.7.3 beschriebenen Anpassungen beziehen sich auf die Erweiterung der Kohorte 1B zur Erzeugung der zweiten Filialgeneration und/oder auf die Aufnahme von Kohorten zur Entwicklungsneurotoxizität und/oder Entwicklungsimmunotoxizität.

Leitlinien zu den Anpassungen und weiteren Aspekten des Studiendesigns (z. B. Länge der Expositionsdauer vor der Paarung und Auswahl des Dosierungsniveaus) werden in der Aktualisierung der Leitlinien der ECHA zur Reproduktionstoxizität (Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Abschnitt R.7.6; im Jahr 2015 zu veröffentlichen) zur Verfügung gestellt. Der Registrant hat das geeignete Studiendesign einer erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität vorzuschlagen und zu begründen.

³⁹ OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

Es wird erwartet, dass die geänderten Informationsanforderungen im Frühjahr 2015 in Kraft treten und Auswirkungen auf alle Versuchsvorschläge und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen haben, für die noch keine Entscheidung in Bezug auf diesen Endpunkt getroffen wurde. Die bestehenden Zweigenerationen-Prüfungen zur Reproduktionstoxizität werden die neuen standardmäßigen Informationsanforderungen erfüllen, alle neuen Versuchsvorschläge für den Endpunkt Reproduktionstoxizität müssen jedoch in Bezug auf die geänderten Informationsanforderungen bewertet werden. Es wird erwartet, dass die standardmäßigen Informationsanforderungen die Möglichkeiten der Identifizierung bestimmter Wirkungsweisen von endokrinen Disruptoren *in vivo* und deren möglicher Beziehung zu Beeinträchtigungen der Reproduktionsfähigkeit verbessern. Zudem können während der gleichen Studie gegebenenfalls Informationen zur Entwicklungsneurotoxizität und zur Entwicklungssimmunotoxizität, bei denen es sich um neue Aspekte handelt, erhalten werden.

Rahmenwerk zur Analogiebeurteilung (RAAF)

Die ECHA arbeitet zusammen mit den Mitgliedstaaten am Abschluss des Rahmenwerks zur Analogiebeurteilung (RAAF) in Bezug auf die Endpunkte, welche die menschliche Gesundheit betreffen, was zu einer Verbesserung der Konsistenz und der Qualität der Bewertungstätigkeit im Rahmen der Dossierbewertung bei potenziellen Anwendungsmöglichkeiten für die Stoffbewertung in der Zukunft führen sollte.

Mit dem Rahmenwerk wird beabsichtigt, gemeinsame Szenarien zu erkennen, wenn eine Analogie angewandt wird, und es wird beabsichtigt, wesentliche Elemente für dieses Szenario zu identifizieren. Im Verlauf der vergangenen zwei Jahre wurden bei der Entwicklung des RAAF bedeutende Fortschritte erzielt und Anfang Oktober 2014 hat die ECHA einen Workshop mit Mitgliedstaaten und Beobachtern organisiert.

Es wurde eine Vielzahl an hilfreichen Stellungnahmen eingeholt, und diese Version des Rahmenwerks tritt in Kraft, sobald die zugrundeliegenden Unterlagen überarbeitet worden sind. Zur Unterstützung der Registranten wird beabsichtigt, die relevanten Elemente dieses Rahmenwerks im Jahr 2015 zur Verfügung zu stellen. Der Umfang des RAAF ist gegenwärtig auf die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit sowie auf einkomponentige Stoffe beschränkt; es wurde jedoch mit der Entwicklung einer Version für die Endpunkte, welche die Umwelt betreffen, begonnen. Eine Erweiterung auf mehrkomponentige Stoffe und UVCB-Stoffe wird für die Zukunft in Betracht gezogen.

Vorarbeit zu den „Beweiskraft der Daten“-Ansätzen (WoE), um eine akute orale Toxizität vorherzusagen

Es sind *in-vivo*-Informationen zur akuten Toxizität für alle Stoffe, von denen mehr als eine Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert wird, erforderlich. Die ECHA hat untersucht, wie die Kombination aus der Prüfung der oralen Toxizität bei wiederholter Aufnahme (28 Tage) und der kürzlich validierten *in-vitro*-Prüfung der Zytotoxizität (NRU), unterstützt durch QSAR-Erwägungen, im Rahmen eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes eingesetzt werden kann, um in verschiedenen Fällen Wirbeltierstudien zu ersetzen. Es wird erwartet, dass diese Anpassung des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes gut für die Stoffe gemäß Anhang VIII, die eine geringe Toxizität aufweisen, eingesetzt werden kann.

In Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle wurde die Verwendung der Informationen, die aus subakuten Studien und/oder Studien zur Ermittlung des Konzentrationsbereichs stammen, untersucht; dies geschah auch in Bezug auf die Erfassung der klinischen Symptome der Toxizität während der ersten Tage der Studie. Diese Informationen wurden als relevant betrachtet, um die standardmäßigen Informationsanforderungen bezüglich der Studie zur akuten oralen Toxizität anzupassen.

Die ECHA wird eine auf IUCLID beruhende Analyse durchführen, um zu prüfen, ob die Einstufung der akuten Toxizität auf die in den subakuten Studien erhaltenen Informationen

gestützt werden kann. Anschließend beabsichtigt die ECHA, den relevanten Teil der ECHA-Leitlinien zu aktualisieren.

Nanomaterialien

Im Jahr 2014 gab es bedeutende Entwicklungen in Bezug auf Nanomaterialien, wie die Vorbereitung der Überprüfung der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien. Parallel dazu wurden die Erörterungen zur Überprüfung der Anwendbarkeit der Anhänge der REACH-Verordnung, insbesondere die Informationsanforderungen für Nanomaterialien, fortgesetzt.

Zudem hat die ECHA einen zweitägigen thematischen wissenschaftlichen Workshop zu regulatorischen Herausforderungen bei der Risikobewertung von Nanomaterialien organisiert, bei dem zentrale wissenschaftliche Fragen in Bezug auf die Regulierung und Sicherheitsbeurteilung von Nanomaterialien angesprochen wurden. Das Ergebnis des Workshops liefert einen Beitrag zur weiteren Arbeit der ECHA in Bezug auf Nanomaterialien.

2.6.8 Widersprüche

Die Registranten können innerhalb von drei Monaten ab dem Erhalt einer Mitteilung bezüglich einer Bewertungsentscheidung vor der Widerspruchskammer der ECHA Widerspruch gegen eine solche Entscheidung einlegen. Im Jahr 2014 hat die Widerspruchskammer acht Widersprüche gegen Bewertungsentscheidungen der ECHA mitgeteilt; siehe Tabelle 7. Davon bezogen sich vier auf Widersprüche gegen Stoffbewertungsentscheidungen.

Tabelle 7: Widersprüche in Bezug auf eine Bewertung, die im Jahr 2014 eingelegt wurden⁴⁰.

Fallnummer des Widerspruchs	Schlagwörter	Datum der Bekanntgabe des Widerspruchs
A-001-2014	Versuchsvorschlag Informationen in anderen Dossiers	26. März 2014
A-004-2014	Stoffbewertung Anforderung weiterer Informationen	25. Juni 2014
A-005-2014	Stoffbewertung Verhältnismäßigkeit	25. Juni 2014
A-006-2014	Stoffbewertung Anforderung weiterer Informationen	2. Juli 2014
A-007-2014	Versuchsvorschlag Befugnisse der Agentur	16. Juli 2014
A-009-2014	Stoffbewertung Anforderung weiterer Informationen	14. Oktober 2014

⁴⁰ Im Dezember 2014 wurden zwei weitere Widersprüche in Bezug auf Stoffbewertungen eingereicht und fünf weitere Widersprüche bezogen sich auf eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen. Informationen zu diesen Widersprüchen werden zu gegebener Zeit auf der Webseite der Widerspruchskammer veröffentlicht.

A-010-2014	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Zwischenprodukt	20. Oktober 2014
A-011-2014	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Stoffidentität, Nanoformen	3. November 2014

Bis zum Jahr 2014 hat die Widerspruchskammer elf Entscheidungen in Bezug auf Widersprüche gegen Dossierbewertungsentscheidungen erlassen. In den Entscheidungen der Widerspruchskammer wurden der ECHA, den Registranten und anderen Interessenvertretern nützliche Informationen bezüglich des Umfangs bestimmter REACH-Anforderungen mitgeteilt. Weitere Informationen zum aktuellen Stand der Widerspruchsfälle und zu den Entscheidungen der Widerspruchskammer stehen auf der Webseite der Widerspruchskammer⁴¹ zur Verfügung.

2.6.9 Jüngste Schlussfolgerungen des Europäischen Bürgerbeauftragten

Der Europäische Bürgerbeauftragte hat im Jahr 2014 zwei Beschwerden gegen die ECHA in Bezug auf deren Vorgehen bei der Dossierbewertung abgeschlossen (Beschwerden O-1568/2012 und 1301/2013). Diese Entscheidungen stehen auf der Website des Bürgerbeauftragten zur Verfügung. Die ECHA wird diese Schlussfolgerungen bei der Überprüfung ihrer entsprechenden Vorgehensweisen und Ansätze berücksichtigen.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3. Empfehlungen für Registranten

Dieser Abschnitt enthält Empfehlungen der ECHA für (potenzielle) Registranten, wie diese die Qualität ihrer Registrierungsdossiers verbessern können. Diese Empfehlungen enthalten technische und wissenschaftliche Informationen, die bei der Erstellung oder der Planung einer Aktualisierung des technischen Dossiers und/oder des Stoffsicherheitsberichts besonders nützlich sind. Diese Empfehlungen beruhen auf den Mängeln, die bei der Dossierbewertung am häufigsten beobachtet wurden.

In vielen Fällen wurden die festgestellten Mängel bereits in früheren Bewertungsberichten hervorgehoben. Diese Berichte, die auf der Webseite der ECHA in dem Abschnitt „Bewertung“ zur Verfügung stehen⁴², enthielten Empfehlungen, wie die festgestellten Mängel vermieden werden können. Diese sind immer noch aktuell, auch wenn sie an dieser Stelle nicht wiederholt werden. Stattdessen möchte die ECHA die Notwendigkeit betonen, Ihre Registrierung ohne unangemessene Verzögerungen schlüssig und auf dem aktuellen Stand zu halten, und sie möchte hervorheben, wie Sie die Anpassungsmöglichkeiten korrekt nutzen.

3.1 Die Identität und die genaue Zusammensetzung des registrierten Stoffs sind von wesentlicher Bedeutung

Gemäß der REACH-Verordnung wird von den Importeuren/Herstellern verlangt, die Informationen zu erstellen, die notwendig sind, um die Gefahren eines Stoffes zu ermitteln und die daraus entstehenden Risiken zu bewältigen. Zu diesem Zweck ist die Feststellung der Identität und der Zusammensetzung des bewerteten Stoffs, wie in Abschnitt 2 von Anhang VI angegeben, von wesentlicher Bedeutung.

Die wichtigsten Empfehlungen für die Registranten, die auf den Ergebnissen der Bewertung der Stoffidentität im Rahmen der im Jahr 2014 durchgeführten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen beruhen, lauten:

- Eine (gemeinsame) Registrierung muss sich auf genau einen Stoff beziehen, die in jedem Registrierungsdossier angegebenen Informationen müssen diesem bestimmten Stoff entsprechen, wie in Artikel 3 Nummer 1 definiert, und diese Informationen müssen für dessen Identifizierung ausreichend sein.
- Zu diesem Zweck haben die Registranten sicherzustellen, dass jedes Element in einem Registrierungsdossier, das einen hergestellten/importierten Stoff identifizieren soll, präzise und genau ist. Wenn ein Stoff beispielsweise aus verschiedenen/bestimmten isomeren Formen besteht, müssen die Identifikatoren (z. B. EG- und CAS-Einträge) oder Strukturformeln, die in den verschiedenen Abschnitten eines Registrierungsdossiers angegeben sind, die Identität der speziellen isomeren Form(en) widerspiegeln, die in der Zusammensetzung dieses Stoffes vorhanden sind.
- Die Registranten müssen insbesondere berücksichtigen, dass die EG- und CAS-Identifikatoren bei gut definierten Stoffen alle vorhandenen Hauptbestandteile, die in der Zusammensetzung dieser Stoffe enthalten sind, genau beschreiben, wie in Abschnitt 4.2 der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH (Version 1.3, Februar 2013) angegeben. Es ist zu beachten, dass generische EG-/CAS-Einträge, welche die Isomerie eines Stoffes nicht angeben, bestehen können. Solche Einträge entsprechen den Stoffen, die alle möglichen isomeren Formen als Hauptbestandteile aufweisen. Aus diesem Grund werden die Registranten aufgefordert,

⁴² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

die Angemessenheit dieser Einträge sorgfältig zu prüfen, um den Stoff zu identifizieren, der hergestellt/importiert wird.

- Die Registranten sollten beachten, dass Unklarheiten bezüglich der Identität und der Zusammensetzung eines Stoffes zu einer Fehleinschätzung der Eigenschaften dieses Stoffes führen und daher die in der REACH-Verordnung festgelegten Ziele gefährden können.

Die Registranten haben zudem Transparenz in Bezug auf alle Zusammensetzungen, die in der gesamten gemeinsamen Einreichung enthalten sind und die sich auf den gemeinsam eingereichten Datensatz beziehen, sicherzustellen. Dies ist insbesondere für die Stoffbewertung von Bedeutung, da es in einigen Fällen schwierig ist, eine Gesamtübersicht über den Umfang des registrierten Stoffes, einschließlich aller unterschiedlichen in dem Registrierungsdossier enthaltenen Zusammensetzungen zu erhalten. In einer solchen Situation kann das Verständnis der Beziehung zwischen den Daten bezüglich der Eigenschaften, die in dem Dossier enthalten sind, und verschiedenen Zusammensetzungen eine Herausforderung darstellen. Aus diesem Grund ist Transparenz in Bezug auf den Umfang (der Registrierung) und die Zusammensetzung des registrierten Stoffes für die ECHA und auch für die zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaates sehr wichtig, da sie die Spezifizierung der Prüfanforderungen in ihren Entscheidungen ermöglicht.

3.2 Eindeutige Mitteilung von Gefahreninformationen

Physikalisch-chemische Endpunkte

Wenn Werte aus einem Leitfaden verwendet werden, ist es nicht ausreichend, die Informationsanforderungen anzupassen, indem nur ein Wert verwendet wird, sondern es muss ein ordnungsgemäßer „Beweiskraft der Daten“-Fall errichtet werden.

Wenn eine Prüfung möglich ist, wird die Durchführung einer Prüfung immer einer Verwendung der quantitativen Struktur-Eigenschafts-Beziehung (QSPR) vorgezogen. QSPR-Anpassungen sind nicht immer geeignet und der Rückgriff auf die QSPR in Bezug auf einen bestimmten Endpunkt sollte mit Bedacht erfolgen; die Leitlinien der ECHA R.7.A enthalten weitere Informationen. Für den Fall der Verwendung der QSPR ist immer eine ordnungsgemäße Dokumentation gemäß Anhang XI, 1.3 erforderlich.

Informationen zur Dissoziationskonstante sind nicht erforderlich, wenn der Stoff nicht hydrolysebeständig ist, d. h. Halbwertszeit von weniger als 12 Stunden (Anhang IX Abschnitt 7.16, Spalte II). Zur Begründung dieser Anpassung sollte das technische Dossier auch eine Hydrolysestudie enthalten. Die Werte der Säurekonstante (pKa) des Stoffes sollten in Übereinstimmung mit den integrierten Prüfstrategien (ITS), die in den Leitlinien der ECHA dargestellt sind⁴³, analysiert werden. Für komplexe Gemische, UVCB-Stoffe und mehrkomponentige Stoffe sollte gegebenenfalls eine Schätzung der pKa-Werte des repräsentativen Bestandteils erwogen werden. Die pKa-Werte können für verschiedene Bestandteile separat angegeben werden.

Für Versuchsvorschläge empfiehlt die ECHA die Durchführung einer vorläufigen Analyse (z. B. mit QSAR-Methoden), um möglicherweise vorhandene dissoziative Gruppen in dem Molekül zu überprüfen und auf der Grundlage dieser Analyse einen Versuchsvorschlag für eine experimentelle Prüfung vorzulegen. Ein Versuchsvorschlag ist erforderlich, da die Dissoziationskonstante auf der Ebene von Anhang IX gefordert wird. Durch einen Versuchsvorschlag wird die Möglichkeit nicht ausgeschlossen, Anpassungen des „Beweiskraft

⁴³ Kapitel R.7a: Endpunktspezifische Leitlinien, Version 3.0 - August 2014, S. 148, Abbildung R.7.1-7

der Daten“-Ansatzes und des Analogiekonzepts zu nutzen, um die Informationsanforderungen zu erfüllen, soweit dies angemessen und gerechtfertigt ist.

Endpunkte, die die Umwelt betreffen

Biologische Abbaubarkeit

Für den Fall, dass für die Verfeinerung der Risikobewertung Simulationstests erforderlich sind, sollte das Umweltkompartiment mit der höchsten Exposition und dem größten Risiko zuerst geprüft werden. Die Anpassungskriterien gemäß Spalte 2 für die Simulation von Oberflächenwasser entsprechen nicht den Anpassungskriterien für einen Sediment-Simulationstest. Der zügige Abbau in einem der Umweltkompartimente kann für andere Umweltkompartimente kein gültiges Argument für eine Anpassung darstellen.

Der Anwendungsbereich der Versuchsleitlinie (TG) sollte in Bezug auf die Eigenschaften des geprüften Stoffes, z. B. Flüchtigkeit, adsorptive Eigenschaften und Wasserlöslichkeit, betrachtet werden. Versuche, die mit Belebtschlamm als Inokulum durchgeführt werden, oder STP-Simulationstests (z. B. OECD 303 oder OECD 314) stellen keine geeigneten Versuchsleitlinien dar, um die standardmäßigen Informationsanforderungen gemäß Anhang IX 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 oder 9.2.3 als alleinige Informationsquelle zu erfüllen.

Die Ergebnisse sollten ausführlich dargelegt werden, wie in den Versuchsleitlinien definiert, die mögliche Rolle des abiotischen Abbaus sollte berücksichtigt werden, Informationen zur Gültigkeit des Versuchs sollten beigefügt und es sollte eine eindeutige Schlussfolgerung bezüglich des Abbaus mitgeteilt werden.

Bodentoxizität⁴⁴

Gemäß Spalte 2 von Anhang IX sollten die Registranten eine Prüfung der Langzeittoxizität gemäß Anhang X anstelle einer Prüfung der Kurzzeittoxizität in Betracht ziehen, insbesondere für Stoffe, die über ein hohes Potenzial zur Adsorption an den Boden verfügen oder die sehr persistent sind. Nach Ansicht der ECHA sind diese Kriterien erfüllt, wenn der Log-Kow-Wert >5 und/oder der DT50-Wert >180 Tage beträgt oder wenn der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist.

Die Anpassung von Spalte 2 kann möglich sein, wenn eine direkte oder indirekte Exposition des Bodenkompartmentes unwahrscheinlich ist und die Kriterien gemäß Anhang XI Abschnitt 3 können nur als erfüllt betrachtet werden, wenn:

- eine angemessene Begründung und Dokumentation bereitgestellt wird;
- die Begründung auf einer eingehenden und gründlichen Expositionsbeurteilung beruht.

Die Gleichgewichtsverteilungsmethode (EPM) kann zunächst als „Screening-Ansatz“ eingesetzt werden, wenn ein $PNEC_{\text{aquatisch}}$ verfügbar ist. Dieser kann für die Risikobewertung von Stoffen, die eine starke toxische Wirkung auf Wasserorganismen haben und/oder die ein hohes Adsorptionspotenzial aufweisen und/oder sehr persistent sind, nicht ausreichend sein.

Das Nichtvorliegen von Toxizität in Wasserstudien sowie die Tatsache, dass kein/ein unzuverlässiger abgeleiteter $PNEC_{\text{aquatisch}}$ vorliegt, können als Teil eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes verwendet werden, um zu begründen, warum ein Versuch nicht erforderlich ist, sie können jedoch nicht verwendet werden, um einen Stoff einer der Gefahrenkategorien für den Boden zuzuordnen.

Für den Fall, dass die Hemmung der mikrobiellen Aktivität in Klärschlamm beobachtet wurde,

⁴⁴ Kapitel R.7c: Endpunktspezifische Leitlinien, Version 2.0 - November 2014, R.7.11

sollte eine Prüfung der mikrobiellen Gemeinschaft im Boden gemäß Anhang IX Abschnitt 9.4.3 in Betracht gezogen werden, entweder durch Versuche oder durch die Bereitstellung einer speziellen Begründung für die Anpassung.

Da beim $PNEC_{\text{aquatisch}}$ keine Daten bezüglich der Toxizität für Mikroorganismen berücksichtigt werden, bietet der auf der EPM beruhende $PNEC_{\text{aquatisch}}$ u. U. keinen ausreichenden Schutz für terrestrische Mikroorganismen. Folglich sind Daten zur mikrobiellen Toxizität für den Boden erforderlich, wenn eine Prüfung der Toxizität für Bodenorganismen als relevant angesehen wird.

Sedimenttoxizität⁴⁵

Die Bewertung der Sedimenttoxizität ist für Stoffe erforderlich, die potenziell in der Lage sind, sich in erheblichem Maße auf Sedimenten abzusetzen oder an Sedimenten zu sorbieren. Ein Log-Kow-Wert von ≥ 3 sollte als Auslösewert für eine Bewertung der Auswirkungen auf das Sediment genutzt werden.

Falls keine Daten zur Sedimenttoxizität zur Verfügung stehen, kann die Gleichgewichtsverteilungsmethode (EPM) als Screening-Ansatz verwendet werden, um eine abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) für das Sediment abzuleiten. Diese Methode kann jedoch nur eingesetzt werden, wenn in Wasseruntersuchungen Effekte beobachtet wurden und der $PNEC_{\text{aquatisch}}$ verfügbar ist. Wenn in Versuchen zur aquatischen Toxizität für einen Stoff keine Effekte beobachtet werden, kann die EPM nicht eingesetzt werden und es muss mindestens eine Sedimentuntersuchung auf der Ebene von Anhang IX der REACH-Verordnung durchgeführt werden.

Endpunkte, die die menschliche Gesundheit betreffen

Subchronische Toxizität und Reproduktionstoxizität

Die Registranten sollten beachten, dass eine Screening-Studie (Screening-Test zur Prüfung der Reproduktions-/Entwicklungstoxizität, OECD 421, oder Toxizitätsstudie mit kombinierter Verabreichung mit Screening-Test zur Prüfung der Reproduktions-/Entwicklungstoxizität, OECD-Leitlinie 422) die Informationsanforderungen für eine Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität oder eine Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität nicht erfüllt (Hinweis: Die Screening-Studie umfasst die standardmäßigen Informationsanforderungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität auf der Ebene von Anhang VIII der REACH-Verordnung).

Für den Fall, dass für eine geringe Toxizität Anpassungen von Anhang IX Abschnitt 8.6.2. oder 8.7, Spalte 2, verwendet werden, müssen alle in der entsprechenden Spalte 2 genannten Kriterien erfüllt werden. Die Ansicht, dass ein Stoff inert oder reaktionsunfähig ist oder unmittelbar zerfällt, ist als solche nicht ausreichend. Sie muss durch andere Informationen belegt werden, wie in der entsprechenden Anpassung von Spalte 2 angegeben. Die Anpassung von Anhang XI Abschnitt 3 (stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung) kann angewandt werden, wenn streng kontrollierte Bedingungen (SCC) umfassend dokumentiert sind.

Mutagenität

Jedes positive Ergebnis in einem *In-vitro*-Experiment, das nicht mit einer *In-vivo*-Studie fortgesetzt wurde, muss in dem Dossier hinreichend begründet und gegebenenfalls durch weitere Informationen gestützt werden.

Version 3.0 von Kapitel R.7a der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung der ECHA, in der die aktualisierten Unterabschnitte R.7.7.1 bis

⁴⁵ Kapitel R.7b: Endpunktspezifische Leitlinien, Version 2.0 - November 2014, R.7.8.7

R.7.7.7 in Bezug auf die Mutagenität eingeführt wurden, wurde am 19. August 2014 veröffentlicht.

Insbesondere wurden die Leitlinien der OECD TG 473 (*In-vitro*-Chromosomenaberrationstest bei Säugern), OECD TG 474 (*In-vivo*-Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern), OECD TG 475 (*In-vivo*-Chromosomenaberrationstest am Knochenmark von Säugern), OECD TG 487 (*In-vitro*-Mikrokerntest an Zellen von Säugern) OECD TG 488 (Assays zu somatischer und Keimzellen-Genmutation bei transgenen Nagetieren) und OECD TG 489 (Alkalischer Comet-Assay an lebenden Säugetieren) aktualisiert und die Leitlinien, wann und wie diese Tests einzusetzen sind, wurden erweitert. Zudem wurde die für die Mutagenität empfohlene Prüfstrategie aktualisiert.

Expositionsabhängige Anpassungen (EBA)

Die expositionsabhängigen Anpassungen können entweder auf Spalte 2 der Anhänge IX und X oder auf Anhang XI Abschnitt 3 beruhen. Für alle Anpassungsmöglichkeiten gelten kumulative Voraussetzungen, von denen alle erfüllt sein müssen. Der Registrant hat eindeutig anzugeben, welche Anpassung für den jeweiligen Endpunkt angewandt wird (z. B. „Anhang XI, 3.2.(b)“).

Aufgrund der Anforderung gemäß Anhang IX Abschnitt 3.2(a)(ii) zur Ableitung eines DNEL- oder PNEC-Wertes, der für die Zwecke der Risikobewertung relevant und geeignet ist, ist es kaum möglich, EBA für „Higher Tier“-Studien zu rechtfertigen. Für den Fall, dass EBA auf Anhang XI Abschnitt 3 beruhen, sind Expositionsszenarien im CSR zu entwickeln.

Webinare zum Thema „Wie Sie Ihr Registrierungsossier mit der REACH-Verordnung in Einklang bringen - Tipps und Hinweise“

Um den Registranten zu helfen, den Entscheidungsentwürfen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Folge zu leisten und allgemein ihre Dossiers zu aktualisieren, damit diese der REACH-Verordnung entsprechen, bietet die ECHA eine Reihe von Webinaren zum Thema „Wie Sie Ihr Registrierungsossier mit der REACH-Verordnung in Einklang bringen - Tipps und Hinweise“ an ⁴⁶.

Da diese Webinare endpunktspezifische Empfehlungen enthalten, wie die Dossiers die vorrangigen Endpunkte besser erfüllen können und der wissenschaftlichen Argumentation zum Entscheidungsentwurf für die zielgerichtete Prüfung Rechnung getragen werden kann, helfen sie den Registranten, die fehlende Konformität ihres Dossiers zu verstehen, indem Beispiele für gute und schlechte Arbeitsweisen gegeben werden. In bestimmten Fällen haben die Registranten ihr Dossier unverzüglich aktualisiert oder, falls dies nicht möglich war, haben sie aufgrund der erforderlichen Versuche eine Aktualisierung vorgenommen und dem Entscheidungsentwurf der ECHA zugestimmt.

3.3 Anpassung gemäß den REACH-Regelungen

Gruppierung von Stoffen und Analogiekonzept

Wie im zweiten Bericht gemäß Artikel 117 Absatz 3 (im Juni 2014 veröffentlicht) mitgeteilt, handelt es sich bei der am meisten verwendeten Anpassung für die erste und zweite Registrierungsfrist (zusammen) um die Übertragung einer Eigenschaft von einem Stoff auf einen anderen oder innerhalb einer Kategorie von strukturell ähnlichen Stoffen (Analogie).

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

Jede Gruppierung oder jedes Analogiekonzept, die von dem Registranten vorgeschlagen werden, müssen als unabdingbare Voraussetzung für ihre Annahme angemessen begründet werden. Gemäß Anhang XI Abschnitt 1.5 wird von Registranten, die von dieser Anpassung Gebrauch machen, verlangt, überzeugend darzulegen, dass die Vorhersage infolge einer strukturellen Ähnlichkeit des Quell- und Zielstoffs für den betrachteten Endpunkt getroffen werden kann. Frühere Erfahrungen haben jedoch gezeigt, dass die Registranten immer noch Schwierigkeiten bei der Begründung dieser Anpassungen im Zusammenhang mit den Informationsanforderungen haben.

Der Registrant hat zu begründen, warum die Ähnlichkeit in der Struktur zu einer Ähnlichkeit der betrachteten Eigenschaft führt (d. h. warum strukturelle Unterschiede zwischen dem Quell- und Zielstoff die betrachtete Eigenschaft nicht berühren). In Anhang XI ist festgelegt, dass die Vorhersage die wichtigsten Parameter und die Expositionsdauer der zu ersetzenden Prüfung umfassen sollte und dass sie für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung und/oder der Risikobewertung ausreichend sein sollte. Dies bedeutet, dass das Ergebnis für den gleichen Zweck wie das Ergebnis einer Prüfung mit dem Zielstoff, wenn diese durchgeführt worden wäre, geeignet sein muss.

Das Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollte immer gleich sein, unabhängig von dem Ansatz für die Erfüllung der Informationsanforderungen. Die Erstellung von Kategorien wird immer noch als solidere Möglichkeit für eine Übertragung zwischen den bestimmten Endpunkten betrachtet als das Analogkonzept. Die Erweiterung bestehender Kategorien um andere Stoffe ist möglich, es sollte jedoch überprüft werden, ob die Kategoriehypothese noch gültig ist. Zudem muss jede Erweiterung des Bereichs einer Kategorie begründet werden.

Das Urteil von Sachverständigen spielt eine zentrale Rolle bei der Bewertung von Gruppierungen und Analogievorschlägen in Registrierungs dossiers durch die ECHA. Die wissenschaftliche Zuverlässigkeit einer Begründung muss zusammen mit allen unterstützenden Daten, die eingereicht wurden, bewertet werden. Die Sachverständigen haben eine Entscheidung bezüglich der Qualität der Begründung und der unterstützenden Daten zu treffen sowie darüber, ob diese für die Annahme des Vorschlags ausreichend sind. Es werden verschiedene Arten von Begründungen und unterstützenden Daten, die auf unterschiedlichen Endpunkten beruhen, für die Gruppierung und die Analogie eingereicht. Daher kann der Umfang der Bewertung stark von der Bewertung einer Standardstudie, die eingereicht wurde, um REACH-Informationsanforderungen zu erfüllen, und von Studien, die z. B. für Screening und Priorisierung verwendet werden, abweichen.

Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)

((Q)SARs bieten wertvolle Anpassungen, hauptsächlich für physikalisch-chemische Endpunkte, die Umwelttoxizität und den Verbleib in der Umwelt. Die QSAR-Vorhersagen für physikalisch-chemische Eigenschaften könnten als Daten eines Referenzhandbuchs angesehen werden, vorausgesetzt, dass die Vorhersage für eindeutig definierte Endpunkte gemäß REACH getroffen wurde, dass die Bedingungen und die Einheiten bekannt und eindeutig sind und dass der Stoff, für den die Vorhersage getroffen wurde, in den Anwendungsbereich des Modells fällt. Es ist darauf hinzuweisen, dass die strukturellen Eigenschaften des registrierten Stoffes, in Bezug auf den eine Datenlücke besteht, von dem Trainingsdatensatz des QSAR-Modells abgedeckt sein sollten. Es können zusätzliche Parameter verwendet werden, um den Umfang des Modells und die Anwendbarkeit auf nicht geprüfte Stoffe zu ermitteln.

Eine mögliche Interaktion zwischen Parametern sollte immer berücksichtigt werden (z. B. wurden die Daten für den Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten mittels einer Methode hergeleitet, die für hydrophobe Stoffe geeignet ist). Bei den sonstigen Eigenschaften, die grundsätzlich überprüft werden müssen, handelt es sich um die Flüchtigkeit, die Adhäsionsfähigkeit, die Autooxidation, die Lichtempfindlichkeit und die Stabilität in Wasser und Luft. Es könnte ein Beispiel mit einer ungenauen Log P-Messung für flüchtige Stoffe gegeben

werden, die dem Prüfsystem entweichen.

Ein weiteres Beispiel könnte für eine ungenaue Messung der Wasserlöslichkeit gegeben werden, da der Stoff an der Oberfläche der für die Messung eingesetzten Laborgeräte adsorbiert. Diese Erwägungen gelten gleichermaßen für den Zielstoff (der Stoff, für den die Vorhersage getroffen wird) und die Stoffe, für die Messwerte bestehen und die den Trainingsdatensatz für das Modell bilden. Es wäre denkbar, dass der Registrant/Berater die Eigenschaften des registrierte Stoffes am besten beurteilen kann, für den Trainingsdatensatz des Modells (falls dieses nicht vom Registranten entwickelt wurde) wird jedoch erwartet, dass die Informationen hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Prüfdaten von dem Entwickler/Verkäufer des Modells zur Verfügung gestellt werden.

Alle (Q)SAR müssen unabhängig von der vorhergesagten Eigenschaft ordnungsgemäß dokumentiert werden. Dies umfasst die Erstellung des QSAR Model Reporting Format (QMRF) und des QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) für die Vorhersage. Die Informationen könnten in die zutreffenden IUCLID-Felder im Endpunktstudieneintrag (ESR) eingegeben werden oder dem IUCLID-Dossier an der entsprechenden Stelle beigefügt werden.

Häufig werden die QSAR nicht für einen bestimmten Stoff entwickelt. Eine allgemeinere QSAR, die bereits dokumentiert wurde, könnte (gegebenenfalls) für Stoffe mit niedrigerem Mengenbereich wiederverwendet werden. Ein anderer Ansatz besteht in der Entwicklung von „lokalen“ QSAR-Modellen mit frei verfügbaren Tools, wie der QSAR-Toolbox der OECD. Unter einem lokalen Modell verstehen wir eine Entwicklung, die für eine gleichartige chemische Reihe oder eine Gruppe ähnlicher Stoffe innerhalb bestimmter struktureller Bereiche und physikalisch-chemischer Grenzen dokumentiert wurde. Auf jeden Fall sollte die QSAR vorzugsweise als Teil eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes oder als unterstützende Studie zusammen mit anderen unterstützenden Informationen eingesetzt werden.

QSAR-Vorhersagen für Endpunkte, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt betreffen und die auf prognostizierten Eingabedaten (z. B. Log Kow) beruhen, können zu zusätzlicher Unsicherheit führen; aus diesem Grund werden in diesen Fällen physikalisch-chemische Messwerte bevorzugt.

Für komplexe Endpunkte, welche die menschliche Gesundheit betreffen (z. B. PNDT), ist eine zuverlässige (Q)SAR-Vorhersage, die für den Zweck der Einstufung und Kennzeichnung und/oder die Risikobewertung geeignet ist, grundsätzlich nicht möglich. Da sich die Art der unterschiedlichen gesundheitsbezogenen Endpunkte ändert, könnten Einstufungsmodelle (die Ja-/Nein-Antworten vorhersehen) für die Endpunkte empfohlen werden, bei denen das Versuchsergebnis binär ist oder als solches ausgedrückt werden kann (z. B. Hautverätzung, *In-vitro*-Mutagenität).

Für den Fall, dass das Ergebnis grenzwertig oder zweifelhaft ist, sollten weitere Anstrengungen unternommen werden, um dieses zu nutzen oder es muss eine andere Beweislinie verfolgt werden. Bei der Dokumentation des Modells wird eine ordnungsgemäße Beschreibung der Gültigkeit und Anwendbarkeit erwartet. Zudem könnte eine Fehlerschätzung (modell- und stoffspezifisch) nützlich sein. Es ist jedoch zu beachten, dass solche Fehlerparameter nicht die Zuverlässigkeit der QSAR-Anpassung abdecken, sondern dass immer ordnungsgemäße Erklärungen erforderlich sind, um das Potenzial der Wissenslücke in dem QSAR-Ansatz abzudecken.

Die ECHA und die OECD setzen die Entwicklung der QSAR-Toolbox der OECD fort, die zum kostenlosen Download zur Verfügung steht (<http://www.qsartoolbox.org/>). Dabei handelt es sich um ein Werkzeug, das die Gruppierung von Stoffen und Analogien unterstützt, wodurch auch eine Möglichkeit zur Entwicklung von lokalen Modellen aus Daten und die Bewertung ihrer Anwendungsbereiche bereitgestellt wird.

Die aktuell verfügbare Version (3.3) wurde Anfang Dezember 2014 veröffentlicht. Diese

Version enthält neue besondere Merkmale (wie neue QSAR-Modelle und Entscheidungsbäume), eine erweiterte Datenbank mit experimentellen Daten für eine große Anzahl an Endpunkten (einschließlich Aktualisierungen aus der ECHA-CHEM vom Juli 2014) sowie verbesserte Funktionen und Dokumentation (z. B. Einführung eines Standardformats für die Profiler-Beschreibung in Bezug auf ausgewählte Profiler).

3.4 Sicherstellung realistischer Informationen zu den Verwendungen und Verwendungsbedingungen im Stoffsicherheitsbericht (CSR)

Registranten, die verpflichtet sind, im Zusammenhang mit der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) eine Expositionsbeurteilung durchzuführen, müssen alle Verwendungen des Stoffes ansprechen, den sie in der EU auf den Markt bringen, und das Ergebnis ihrer CSA in einem Stoffsicherheitsbericht mitteilen. Die CSA und der CSR sollten realistische Verwendungen und Verwendungsbedingungen wiedergeben, die so weit wie möglich auf den aktuellen Praktiken in der Industrie beruhen. Dies ist nicht nur für nachgeschaltete Anwender von Bedeutung, um aussagekräftige Informationen über die sichere Verwendung in den entsprechenden Expositionsszenarien (ES) zu erhalten, sondern auch für Behörden, da viele ihrer Entscheidungen auf Informationen zur Verwendung und den Verwendungsbedingungen beruhen, die mit den Registrierungs dossiers eingereicht werden.

Feststellungen

Bei Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf CSR wurde häufig festgestellt, dass die Expositionsszenarien die Bedingungen für die (sichere) Verwendung für die Anwendergruppen auf den unterschiedlichen Märkten eines Stoffes nicht hinreichend widerspiegeln. Die automatische Verwendung von Tier 1-Werkzeugen für die Massenerzeugung von Expositionsszenarien kann zu nicht hilfreichen oder irreführenden Risikomanagement-Ratschlägen in den Expositionsszenarien führen.

Die Expositionsszenarien müssen die gesetzlichen Anforderungen Europas in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit widerspiegeln und die Hierarchie von Kontrollen stellt dabei ein Schlüsselthema dar, wobei die Berücksichtigung von technischen Kontrollen als grundlegende Voraussetzung bei der Verwendung von chemischen Stoffen vorgeschrieben ist. Wenn man sich auf die Langzeitanwendung von Atemschutzgeräten (RPE) verlässt, müssen die Anwender Zugang zu geeigneter Ausrüstung haben (d. h. speziell für die Langzeitanwendung entworfen) - wie Atemschutzhauben und bequemere Atemschutzgeräte. Wenn Expositionsszenarien die Langzeitanwendung von RPE (>4 Stunden) anzeigen, sollte eine Erklärung bezüglich der Notwendigkeit, dass die Geräte für den Zweck geeignet sein müssen, zur Verfügung gestellt werden.

Zudem umfassen CSR häufig die Angabe von Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, welche die quantitative Beurteilung der Exposition betreffen. Es ist wichtig, dass die ausgewählten Faktoren, welche die Exposition modifizieren, realistisch sind und durch Nachweise belegt werden. Für viele Verfahrenskategorien ist beispielsweise die Annahme nicht realistisch, dass ein örtliches Absaugsystem eine wirksame Maßnahme zur Einschränkung der dermalen Exposition darstellt.

Sehr hohe Niveaus der angenommenen Leistung müssen mit einer fundierten Begründung und Beschreibung verbunden werden, welche die ausgewählten Werte unterstützen. In eine quantitative Expositionsbeurteilung sollte ein erwartetes durchschnittliches Leistungsniveau gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die jeweiligen Risikomanagementmaßnahmen aufgenommen werden. Leistungserwartungen für Handschuhe oder für technische Kontrollen sollten mit Managementkontrollen verbunden werden, die erforderlich sind, um die erwartete Leistung zu erreichen.

Grundsätzlich sind Faktoren bezüglich der Änderung der Exposition in Expositionsmodelle zu

integrieren. In diesen Fällen sollten die Registranten in der Regel nicht von den Standardeinstellungen abweichen, die in dem Modell verfügbar sind. Zum Beispiel:

- In TRA Worker hat die Reduzierung der Konzentration des Stoffes in dem verwendeten Produkt nicht-lineare Auswirkungen auf die Schätzung der inhalativen Exposition. Die Linearisierung dieser Beziehung bedeutet, dass der Gutachter außerhalb des dokumentierten Werkzeugs arbeitet.
- Ein örtliches Absaugsystem stellt keine geeignete Maßnahme zur Reduzierung der Exposition unter Außenbedingungen dar.

Im Rahmen der umweltbezogenen Expositionsbeurteilung ist eine Erläuterung der Verwendungsbedingungen, die zu der angenommenen Freisetzungsrates führen, häufig unzureichend oder fehlt sogar vollständig. Als Begründung der bei der Bewertung verwendeten Freisetzungsfaktoren nimmt der CSR beispielsweise Bezug auf eine bestimmte spezifische Umweltfreisetzungskategorie (SpERC). Er enthält jedoch keine ausdrückliche Angabe, dass die bewertete Verwendung in den Anwendungsbereich der SpERC fällt.

Rat

Verwendungspläne

Der Einsatz von Verwendungsplänen⁴⁷, die von Branchenverbänden nachgeschalteter Anwender im Dialog mit den Registranten entwickelt wurden, stellen eine effiziente Art und Weise für die Registranten dar, realistischere Informationen zu den Verwendungen und Verwendungsbedingungen zu erhalten. Das Konzept der Verwendungspläne wurde für die Registrierungsfrist für das Jahr 2010 eingeführt und es stellt die von der ECHA bevorzugte Art und Weise der Erstellung der erforderlichen Expositionsszenarien für die Zwecke der CSA dar. Verwendungspläne wurden auf Branchenebene entwickelt, um eine kurze Beschreibung der für die Branchen relevanten Hauptverwendungen zur Verfügung zu stellen, so dass die Arbeit der Registranten vereinfacht wird, wie:

- Ihr Format wird an Tools wie IUCLID und Chesar angepasst.
- Sie bieten Informationen zu Verwendungsbedingungen, die in der Branche typisch sind und die in die CSA des Registranten eingefügt werden können.

Verwendungen, die nicht von diesen Verwendungsplänen abgedeckt sind, müssen weiterhin von Fall zu Fall betrachtet werden.

Verwendungsbeschreibung

Eine ausführliche und transparente Verwendungsbeschreibung spielt eine bedeutende Rolle im CSA-Prozess und bildet die Grundlage für eine aussagekräftige und vollständige Expositionsbeurteilung.

Als erster Schritt im Rahmen der Beurteilung muss ein Registrant alle Verwendungen seines Stoffes, einschließlich Informationen bezüglich der entsprechenden Verwendungsbedingungen, darlegen. Die Verwendungsbeschreibung muss eindeutig sein und mit den Verwendungen des Stoffes in der Lieferkette übereinstimmen. Dies wird durch die oben genannten Verwendungspläne unterstützt.

Eingaben bezüglich der Expositionsbeurteilung

Neben der Verwendungsbeschreibung sollten Informationen zu realistischen

⁴⁷ Weitere Informationen zu Verwendungsplänen stehen auf der Internetseite Roadmap für CSR/ES zur Verfügung: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

Verwendungsbedingungen die Grundlage für die Expositionsbeurteilung bilden. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die daraus resultierenden Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind und von den nachgeschalteten Anwendern umgesetzt werden können.

Eingaben bezüglich der Expositionsbeurteilung sollten sowohl die gesundheitsbezogene als auch die umweltbezogene Exposition umfassen. Es wurden Vorlagen zur Erstellung der Eingaben für die Expositionsbeurteilung entwickelt und stehen den Branchen bereits zur Verfügung: SpERC für die Umwelt und spezifische Verbraucherexpositions-determinanten (SCED) für Verbraucher. Mehrere fertiggestellte Verwendungspläne für einen Sektor und sektorspezifische Eingaben für die Expositionsbeurteilung (SpERC, SCED) sind bereits verfügbar⁴⁸.

Ein präzisierter Vorschlag für eine verbesserte Vorlage für Verwendungspläne wird Mitte 2015 zusammen mit Leitlinien veröffentlicht. Branchenverbände nachgeschalteter Anwender und Registranten werden aufgefordert, diesen Entwicklungen zu folgen und an diesen mitzuwirken, um sicherzustellen, dass geeignete Expositionsszenarien erstellt werden.

Wie Sie weitere Informationen erhalten

Die fortlaufenden Initiativen zur Verbesserung der CSR und ES werden im Zusammenhang mit der CSR-/ES-Roadmap entwickelt⁴⁹. Sie werden im Austauschnetzwerk für Expositionsszenarien (ENES) diskutiert⁵⁰.

3.5 Nutzung der Leitlinien und Werkzeuge der ECHA

Ziehen Sie die Leitlinien auf der Website der ECHA hinzu, wenn Sie Ihre Registrierung erstellen und pflegen. Die Handbücher mit Anleitungen zur Datenübermittlung und die REACH-IT Nutzerhandbücher für die Industrie enthalten entscheidende Anweisungen für die Erstellung und Einreichung von Dossiers.

Verwenden Sie das Validierungsassistenten-Plug-in für IUCLID, wenn Sie Ihre Registrierung erstellen. Es führt eine Überprüfung der Geschäftsregeln und der CCh-Regeln durch und enthält das Dossier Quality Assistant-Modul, das den Anwender über Mängel und Unstimmigkeiten informiert, die in seinem Dossier festgestellt wurden.

Im Jahr 2014 hat die ECHA die Entwicklung der REACH-Leitlinien fortgesetzt. Die folgenden aktualisierten Leitlinien wurden im Verlauf des Jahres auf der Webseite der ECHA veröffentlicht.

- Eine Aktualisierung der Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) (Februar 2014).
- Eine Aktualisierung der Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (August 2014).
- Eine Aktualisierung der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung; Kapitel R.7a: Endpunktspezifische Leitlinien, Abschnitte R.7.7.1 bis R.7.7.7 in Bezug auf Mutagenität (August 2014).

⁴⁸ Ein Zusammenfassung der Arbeiten, die von Verbänden diesbezüglich durchgeführt wurden, ist unter dem folgenden Link verfügbar: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Roadmap bezüglich des Stoffsicherheitsberichts/der Expositionsszenarien: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

- Aktualisierungen der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.11, Teil C, Kapitel R.7b und Kapitel R.7c in Bezug auf PBT-/vPvB-Beurteilung (November 2014).
- Eine Aktualisierung der Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D) und die produkt- und verfahrensspezifische Forschung und Entwicklung (PRORD) (November 2014).

Zudem sind zwei Leitlinien obsolet geworden, welche die ECHA von ihrer Webseite entfernt hat (Januar 2014): die Leitlinien für Dossier- und Stoffbewertungen und die Leitlinien zur Festlegung von Prioritäten. Sie wurden durch aktuelle und aktualisierte Informationen, die auf der Webseite der ECHA in dem Abschnitt „Bewertung“ zur Verfügung stehen ersetzt, und die Registranten sollten diese hinzuziehen, um aktuelle Informationen zu erhalten.

Die ECHA hat Übersetzungen der Leitlinien für nachgeschaltete Anwender, Version 2.0, veröffentlicht (Übersetzung der im Dezember 2013 in englischer Sprache veröffentlichten Originalversion 2.0 in 22 weitere EU-Sprachen im April 2014). Zudem wurden im November 2014 die Leitlinien in Kürze bezüglich der Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D) und die produkt- und verfahrensspezifische Forschung und Entwicklung (PRORD) in 23 Sprachen veröffentlicht. Diese können für kleine und mittlere Unternehmen besonders interessant sein.

Die ECHA bittet Sie, diese neuen/aktualisierten Quellen zur Kenntnis zu nehmen und die jeweiligen Teile Ihres Dossiers gegebenenfalls entsprechend zu aktualisieren. Die ECHA wird die neuen Ansätze, die in den Leitlinien beschrieben sind, bei laufenden und künftigen Dossierbewertungen berücksichtigen.

Verzeichnis der Akronyme und Abkürzungen

C&L	Einstufung und Kennzeichnung
CCh	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
CMR	karzinogen, keimzellmutagen und/oder reproduktionstoxisch
CoRAP	Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft
CSR	Stoffsicherheitsbericht
DD	Entscheidungsentwurf
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
eMSCA	Zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaats
ERC	Umweltfreisetzungskategorie
EU	Europäische Union
IUCLID	Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
MSC	Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	Zuständige Behörde des Mitgliedstaats
PBT	persistent, bioakkumulierbar und toxisch
QMRF	QSAR Modell-Berichtsformat
QObL	Qualitätsbeobachtungsschreiben
QPRF	QSAR Prognose-Berichtsformat
QSAR	quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung
REACH	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
RPE	Atemschutzgeräte
SCED	Spezifische Verbraucherexpositions determinante
SID	Stoffidentität
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SONC	Nichterfüllungserklärung nach einer Dossierbewertungsentscheidung
SpERC	Spezifische Umweltfreisetzungskategorie
t/a	Tonnen per annum (Jahr)
TPE	Prüfung von Versuchsvorschlägen
vPvB	sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, POSTFACH 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-DE - ED-AD-15-001-EN-C - ISBN: 978-92-9247-102-6 - DOI: 10.2823/60067