

ECHA-FS-12-05-DE

Zusammenfassung des Bewertungsberichts 2011

BEWERTUNG DER REACH-REGISTRIERUNGSDOSSIERS

Unternehmen, die bis Ende der nächsten REACH-Frist (31. Mai 2013) Stoffe registrieren müssen, wird dringend geraten, die Empfehlungen aus dem Bewertungsbericht für 2011 umzusetzen, damit ihre Dossiers alle Anforderungen erfüllen. Bestehende Registranten sind aufgefordert, ihre bereits eingereichten Dossiers gemäß den Empfehlungen zu überarbeiten, bevor die ECHA die Dossiers zur Bewertung einsieht.

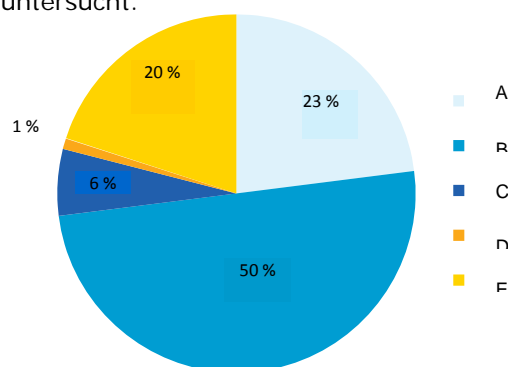
In diesem Dokument werden die wichtigsten Ergebnisse und Botschaften an die Unternehmen aus dem Bericht 2011 über die Fortschritte bei der Bewertung vorgestellt.

ERGEBNIS DER DOSSIERBEWERTUNG

Im Rahmen der Dossierbewertung untersucht die ECHA sämtliche Vorschläge zur Prüfung von Stoffen gemäß REACH. Zudem prüft die Chemikalienagentur mindestens 5 % aller Registrierungs dossiers auf Erfüllung der rechtlichen Anforderungen. Im Jahr 2011 legte die Agentur den Schwerpunkt auf Versuchsvorschläge. Die ECHA muss sämtliche Vorschläge für experimentelle Studien, die innerhalb der Registrierungsfrist für 2010 eingereicht wurden, bis zum 1. Dezember 2012 prüfen. Die ECHA hat diesbezüglich beachtliche Fortschritte erzielt.

Die Chemikalienagentur musste mehr Dossiers als ursprünglich geplant auf Erfüllung der Anforderungen prüfen: In rund einem Viertel der

Dossiers mit Versuchsvorschlägen war die Stoffidentität nicht eindeutig und musste vom Registranten geklärt werden, bevor die Vorschläge geprüft werden konnten. Infolgedessen hat die Agentur 239 Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen und 216 Versuchsvorschläge untersucht.



VERSUCHSVORSCHLÄGE:

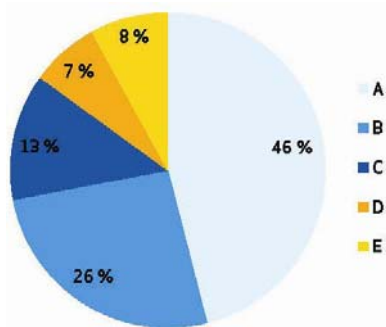
- A LAUFENDE PRÜFUNG – Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wegen nicht eindeutiger Stoffidentität
- B ENTSCHEIDUNGSENTWURF
- C ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG – Versuchsvorschlag angenommen
- D ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG – Versuchsvorschlag abgeändert
- E ABGESCHLOSSEN – Versuchsvorschlag nicht zulässig (z. B., weil Versuch bereits nach anderer Gesetzgebung beantragt wurde)

Entscheidungsentwürfe – Registranten und Mitgliedstaaten können bis zur endgültigen Entscheidung Stellung nehmen.
 Endgültige Entscheidungen – Rechtskräftige Entscheidungen, die den Registranten mit der Aufforderung zugesandt werden, innerhalb einer bestimmten Frist Informationen vorzulegen.
 Qualitätsbeobachtungsschreiben – An die Registranten verschicktes Schreiben, das auf Mängel im Dossier hinweist.
 Abgeschlossen – Bewertungen, die zu keiner endgültigen Entscheidung führten.

Ein Großteil der Versuchsvorschläge war ordnungsgemäß vorbereitet worden und konnte von der ECHA nach erfolgter Prüfung angenommen werden. In einigen Fällen musste die ECHA jedoch

das Konzept präzisieren, die vorgeschlagenen Studien abändern oder die Identität des registrierten Stoffes klären. Dazu war zunächst eine gezielte Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen notwendig, bevor die Versuchsvorschläge untersucht werden konnten.

Im Rahmen dieser Prüfungen wurde nur ein Bruchteil der Dossiers ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen. Die häufigsten Mängel, die Gegenstand endgültiger Entscheidungen waren, betrafen die Bereiche Stoffidentität (72 %); In-vitro-Mutagenitätsstudien (16 %); Ermittlung der Exposition und Risikobeschreibung (9 %) sowie qualifizierte Studienzusammenfassungen (8 %). Der Bewertungsbericht 2011 enthält Empfehlungen für Registranten zur Beseitigung solcher Mängel.



PRÜFUNGEN AUF ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN

- A ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG – Stoffidentität für ein Dossier mit Versuchsvorschlag geprüft
- B ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG – Dossier ohne Versuchsvorschlag
- C QUALITÄTSBEOBACHTUNGSSCHREIBEN
- D ABGESCHLOSSEN – bei Dossieraktualisierung nach Entscheidungsentwurf
- E ABGESCHLOSSEN – keine regulierende Maßnahme

KERNBOTSCHAFTEN AN DIE REGISTRANTEN

Stoffidentität

Ist ein Stoff nicht eindeutig definiert, bedeutet dies möglicherweise, dass es in dem Dossier um mehr als einen Stoff geht. Außerdem werden dadurch die Gefahrendaten, die Risikobewertung und somit auch die Risikomanagementmaßnahmen für den sicheren Umgang mit dem Stoff beeinträchtigt.

Empfehlungen:

- Definieren Sie Ihren Stoff genau und eindeutig. Die im Registrierungsdossier genannte Identität und Zusammensetzung müssen durch entsprechende Analyseinformationen zum hergestellten Stoff belegt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Stoffidentität und die

in den Studien verwendeten Versuchsmaterialien für den registrierten Stoff repräsentativ sind.

ECHA-Hilfe: Die Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH wurden im Jahr 2011 in Anlehnung an die CLP-Verordnung überarbeitet.

Zuhilfenahme von Analogien („Read-Across“)

Analogien (Read-Across) nutzen die vorliegenden Daten optimal und können dazu beitragen, unnötige Tierversuche an Wirbeltieren zu vermeiden. Dies gilt allerdings nur, wenn derlei Analogien wissenschaftlich fundiert und sorgfältig dokumentiert sind. Der Registrant hat dafür zu sorgen, dass die gleichen Informationsanforderungen für jede Eigenschaft erfüllt werden wie bei den Standardversuchsdaten zu dem Stoff.

Empfehlungen:

- Begründen Sie die Analogiekonzepte durch eine schlüssige Argumentation, wissenschaftliche Nachweise und verfügbare Versuchsdaten.

ECHA-Hilfe: Praxisanleitungen 6: Anleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategoriekonzepten

Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist für die sichere Verwendung von Chemikalien unabdingbar. Deckt die Beurteilung nicht alle relevanten Gefahren, Verwendungen und Expositionen ab, lassen sich die Risiken nicht richtig erkennen und kontrollieren. Folglich kann das Hauptziel von REACH, die sichere Verwendung von Chemikalien, nicht erreicht werden.

Empfehlungen:

- Gehen Sie beim Ausfüllen der Stoffsicherheitsbeurteilung mit Sorgfalt vor.
- Stufen Sie den Stoff gemäß der CLP-Verordnung ein.
- Nennen Sie alle ermittelten Gefahren und Verwendungszwecke in den Expositionsszenarien.
- Belegen Sie die sichere Verwendung Ihres Stoffes im Stoffsicherheitsbericht.
- Geben Sie Ratschläge zur sicheren Verwendung Ihres Stoffes, und teilen Sie diese Ihren Kunden in Form vollständiger Sicherheitsdatenblätter mit.

ECHA-Hilfe: Spezielles Tool zur Erstellung der Stoffsicherheitsbeurteilung und des Stoffsicherheitsberichts (CHESAR) sowie Beispiele für Expositionsszenarien

WEITERE INFORMATIONEN

Bewertung gemäß REACH – Der Fortschrittsbericht für 2011 und frühere Berichte können von der Website der ECHA unter folgender Adresse heruntergeladen werden: echa.europa.eu/evaluation

Internetauftritt zu REACH 2013:
echa.europa.eu/2013

ECHA-Hilfe: echa.europa.eu/support

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