

# **Bewertungsaktivitäten gemäß REACH**

*Fortschrittsbericht 2009*

Dieser Bericht gibt einen Überblick über die Bewertungsaktivitäten im Jahr 2009 und enthält Empfehlungen für potenzielle Registranten, wie die Qualität der Registrierungs dossiers verbessert werden kann.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

### Haftungsausschluss:

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

## ***Bewertung nach REACH-Verordnung – Fortschrittsbericht 2009***

**Referenz:** ECHA-10-R-001.DE  
**ISBN-13:** 978-92-95035-29-4  
**ISSN:** 1831-6522  
**Veröffentlichung:** 25.2.2010  
**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2010.

Titelbild ©Vammalan Kirjapaino

Nachdruck und Wiedergabe sind erlaubt, sofern dies zusammen mit der vollständigen Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ erfolgt und die ECHA über die Seite „Kontakt mit der ECHA“ unter [http://echa.europa.eu/about/contact\\_de.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp) schriftlich darüber in Kenntnis gesetzt wird.

Dieses Dokument wird in den folgenden 22 Sprachen verfügbar sein:

*Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.*

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Anfrageformular zu (mit Nennung der Textstelle und des Veröffentlichungsdatums). Sie finden das Anfrageformular auf der Seite „Kontakt mit der ECHA“ unter [http://echa.europa.eu/about/contact\\_de.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp).

### **Europäische Chemikalienagentur**

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland  
Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>ABKÜRZUNGEN</b> .....	1
<b>1. EINLEITUNG</b> .....	1
1.1. Hintergrund und Zweck des Berichts .....	1
1.2. Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen .....	1
1.3. Bewertungsprozesse gemäß REACH-Verordnung.....	2
1.3.1. Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen .....	3
1.3.2. Prüfung von Versuchsvorschlägen .....	4
1.3.3. Entscheidungsfindungsverfahren .....	4
1.3.4. Stoffbewertung.....	6
<b>2. FORTSCHRITT IM JAHR 2009</b> .....	7
2.1. Prüfung von Registrierungen auf Erfüllung der Anforderungen .....	7
2.2. Prüfung von Versuchsvorschlägen .....	8
2.3. Stoffbewertung.....	9
2.4. Stoffe, die unter den bisherigen Rechtsvorschriften angemeldet und beurteilt wurden .	9
2.4.1. Angemeldete Stoffe .....	9
2.4.2. Vorhandene Stoffe .....	11
2.5. Aufbau von Kapazitäten .....	12
2.6. Unterstützung und Beratung .....	12
<b>3. EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN</b> .....	14
3.1. Informationsanforderungen.....	14
3.1.1. Stoffidentität.....	14
3.1.2. Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen .....	15
3.1.3. Qualifizierte Studienzusammenfassungen .....	19
3.2. Risikobewertung und Risikomanagement .....	20
3.3. Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung .....	22
<b>WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN</b> .....	23
<b>ANHÄNGE</b> .....	24
Anhang 1: Optionen für einen Verzicht auf die bzw. eine Abweichung von den Standardinformationsanforderungen – Flussdiagramm .....	24
Anhang 2: Ausschuss der Mitgliedstaaten .....	25
Anhang 3: Finalisierung der Risikobewertungen für bestimmte (29) vorhandene Stoffe.....	26

## ABKÜRZUNGEN

CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	(Classification, Labelling and Packaging) Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
CMR	(Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) Krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
CoRAP	(Community Rolling Action Plan) Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft
CSR	(Chemical Safety Report) Stoffsicherheitsbericht
DNEL	(Derived No-Effect Level) Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
EC	(European Commission) Europäische Kommission
ECHA	(European Chemicals Agency) Europäische Chemikalienagentur
ECVAM	(European Centre for the Validation of Alternative Methods) Europäisches Zentrum zur Validierung alternativer Methoden
EINECS	(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) Europäisches Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe (Altstoffverzeichnis)
ESR	(Existing Substances Regulation) Altstoffverordnung
HH	(Human health) Menschliche Gesundheit
HPV	(High Production Volume) Herstellung in großen Mengen
IUCLID	(International Uniform Chemical Information Database) Internationale einheitliche Chemikaliendatenbank
MSC	(Member State Committee) Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	(Member State Competent Authority) Zuständige Behörde des Mitgliedstaates
OECD	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT	(Persistent, bioaccumulative, toxic) Persistent, bioakkumulierbar, toxisch
PNEC	(Predicted No-Effect Concentration) Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
(Q)SAR	((Quantitative) Structure Activity Relationship) (Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung
RA	(Read-across) Analogie
REACH	(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
SAR	(Structure Activity Relationship) Struktur-Wirkungs-Beziehung
SMILES	(Simplified Molecular Input Line Entry Specification) Vereinfachtes chemisches Notationssystem zur Darstellung von Strukturen in einer linearen Zeichenfolge
SVHC	(Substances of very high concern) Besonders besorgniserregende Stoffe
TCC	(Technical Completeness Check) Technische Vollständigkeitsprüfung
UVCB	(Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction products or Biological materials) Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien
vPvB	(very Persistent, very Bioaccumulative) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

## KURZFASSUNG

Gemäß REACH-Verordnung müssen EU-Unternehmen, für Stoffe, die in Mengen von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, Registrierungs dossiers einreichen. Die Agentur prüft die Dossiers auf Vollständigkeit und weist ihnen eine Registrierungsnummer zu. Diese Erstprüfung beinhaltet keine Prüfung der Qualität oder Eignung der eingereichten Daten. Die REACH-Verordnung sieht vor, dass eine solche Qualitätsbeurteilung unabhängig vom Registrierungsverfahren im Rahmen einer sogenannten Bewertung durchzuführen ist. Aus diesem Grund trennt die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) zwischen der Bewertung der wissenschaftlichen Qualität und dem Registrierungsverfahren. In der Registrierungsphase muss die Agentur eine große Anzahl von Dossiers in kurzer Zeit verarbeiten können. Die Bewertung dieser Dossiers ist eine sehr ressourcenintensive Aufgabe. Daher wird nur ein Bruchteil aller Registrierungs dossiers einer Bewertung unterzogen.

Die REACH-Verordnung unterscheidet zwischen drei voneinander unabhängigen Bewertungsvorgängen mit drei unterschiedlichen Zielsetzungen:

1. **Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen:** Ziel dieser Prüfung ist es, festzustellen, ob die von den Registranten eingereichten Informationen die rechtlichen Anforderungen erfüllen. Der Gesetzgeber hat festgelegt, dass mindestens 5 % der Registrierungs dossiers geprüft werden müssen.
2. **Prüfung von Versuchsvorschlägen:** Ziel dieser Prüfung ist es, unnötige Tierversuche zu vermeiden. Die Registranten müssen für bestimmte Versuche Versuchsvorschläge einreichen und sich diese genehmigen lassen. Bei Versuchsvorschlägen, die Tierversuche beinhalten, findet eine öffentliche Konsultation statt. Sämtliche Versuchsvorschläge werden geprüft.
3. **Stoffbewertung:** Ziel dieser Prüfung ist es zu klären, ob es durch die Verwendung eines Stoffes zur Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt kommen könnte. Die Auswahl der Stoffe erfolgt durch die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten. Stoffe mit Priorität werden bewertet.

Die wissenschaftliche Beurteilung für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen sowie für die Prüfung der Versuchsvorschläge wird von der Agentur selbst vorgenommen, während die Beurteilung der Stoffbewertung durch die Mitgliedstaaten erfolgt. Wenn die Agentur oder der zuständige Mitgliedstaat zu dem Schluss kommt, dass zusätzliche Prüfungen oder weitere Informationen erforderlich sind, erstellt die Agentur oder der Mitgliedstaat einen Entscheidungsentwurf, über den dann in einem zentralisierten Entscheidungsfindungsverfahren entschieden wird. Sämtliche Entscheidungen der Agentur müssen einstimmig von den EU-Mitgliedstaaten unterstützt werden. Die Bedingung der Einstimmigkeit unterstreicht die Absicht des Gesetzgebers, unnötige (Tier-)Versuche zu vermeiden. Wenn keine einstimmige Einigung erzielt werden kann, trifft die Europäische Kommission die Entscheidung.

Im Jahr 2009 hat die Agentur 406 vollständige Registrierungs dossiers erhalten und für 35 Dossiers eine Bewertung eingeleitet (27 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, acht Prüfungen von Versuchsvorschlägen). Die ECHA hat eine Entscheidung zu einem (1) Versuchsvorschlag getroffen. 14 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wurden abgeschlossen: In sieben Fällen wurde den Registranten ein Qualitätsbeobachtungsschreiben (siehe Kapitel 3) zugesendet, und in weiteren sieben Fällen wurde die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ohne weitere Maßnahmen geschlossen. Bei drei Dossiers wurde ein Entscheidungsentwurf erstellt und den Registranten mit der Aufforderung übermittelt, bis Ende des Jahres entsprechende

Bemerkungen abzugeben. Die Stoffbewertung erfolgt ab 2011. Aus diesem Grund wird der erste diesbezügliche Aktivitätsbericht der Agentur für 2012 erwartet.

Die bisherigen Rechtsvorschriften zu Chemikalien wurden mit dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung im Juni 2007 außer Kraft gesetzt. Die Mitgliedstaaten haben für viele neue Chemikalien, die unter den vorherigen Rechtsvorschriften angemeldet wurden, keine Entscheidung gefällt. Die Agentur hat ca. 60 dieser Stoffe für eine weitere Prüfung ausgewählt und die Registranten aufgefordert, Versuchsvorschläge einzureichen. Bis Ende 2009 ist ein (1) solcher Versuchsvorschlag eingegangen.

Die Agentur hat Workshops und Webinare organisiert, um die Industrie über wichtige Erkenntnisse aus den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zu informieren und so dazu beizutragen, die Qualität zukünftiger Registrierungsdossiers zu verbessern. Darüber hinaus wurde ein Workshop mit den Mitgliedstaaten durchgeführt, in dem es um die Entwicklung eines allgemeinen Verständnisses der wichtigsten Elemente und Herausforderungen im Bewertungsprozess ging.

Die Agentur stellte fest, dass in den Dossiers die folgenden Probleme am häufigsten auftreten:

- Die Identität des registrierten Stoffes und des für die Versuche verwendeten Stoffes wurden nicht deutlich beschrieben (genaue Zusammensetzung und Verunreinigungen).
- Es wurde unter Vorbringung unpassender oder unzureichend begründeter wissenschaftlicher Argumente auf die Durchführung von Versuchen verzichtet.
- Die Zusammenfassungen der Prüfberichte enthielten nicht genügend detaillierte Informationen.
- Es gab Mängel bei der Risikobeurteilung und bei den empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen.
- Es fehlten Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung.

Die Agentur bittet die Registranten daher dringend, die Liste der Empfehlungen in diesem Bericht durchzugehen und sorgfältig die rechtlichen Anforderungen und die entsprechenden Leitlinien und Handbücher zu analysieren, um so die Qualität der Dossiers zu erhöhen.



## 1. EINLEITUNG

### 1.1. Hintergrund und Zweck des Berichts

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) übernimmt, wie in der REACH-Verordnung<sup>1</sup> und der CLP-Verordnung<sup>2</sup> festgelegt, technische, wissenschaftliche und administrative Aufgaben. Die REACH-Verordnung verlangt von EU-Unternehmen, für chemische Stoffe, die in Mengen von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, Registrierungs dossiers einzureichen. Daher gehört die Bewertung von Registrierungs dossiers zu den wichtigsten Aufgaben der ECHA. Die REACH-Verordnung unterscheidet zwischen Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen. Phase-in-Stoffe sind Chemikalien, für die die Bestimmungen von Vorgängerverordnungen galten und die unter die Übergangsregelungen der REACH-Verordnung fallen. Nicht-Phase-in-Stoffe sind Chemikalien, für die die Übergangsregelungen nicht gelten, also Chemikalien, für die ausschließlich die Bestimmungen der REACH-Verordnung gelten. Seit 1. Juni 2008 müssen Nicht-Phase-in-Stoffe erst registriert werden, bevor sie auf dem EU-Markt hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen. Für Phase-in-Stoffe gilt eine Übergangsregelung mit späteren Registrierungsfristen, die vom Mengenbereich oder von den spezifischen gefährlichen Eigenschaften abhängen, vorausgesetzt, diese Stoffe wurden bis zum 1. Dezember 2008 vorregistriert.

Eines der Ziele der REACH-Verordnung besteht darin, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen. Unternehmen, die die chemischen Stoffe herstellen oder einführen, sind verpflichtet, deren sichere Verwendung zu garantieren. Erreicht wird dies, indem Informationen zu den Eigenschaften der Stoffe gewonnen, die Risiken beurteilt und angemessene Risikomanagementmaßnahmen entwickelt und empfohlen werden. Mit der Bewertung der Registrierungsinformationen wird sichergestellt, dass die Registranten die Informationsanforderungen der REACH-Verordnung erfüllen und bei Bedarf neue Informationen gewinnen, während gleichzeitig die Anzahl der Tierversuche auf ein Minimum beschränkt werden soll.

Die Agentur veröffentlicht, wie in Artikel 54 der REACH-Verordnung festgelegt, jedes Jahr bis Ende Februar einen Bericht zu ihren Bewertungsaktivitäten. In diesem Bericht werden die Fortschritte beschrieben, die die Agentur bei der Bewertung von Registrierungs dossiers gemacht hat, und Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungs dossiers gegeben.

Weitere Informationen zur Agentur, zur REACH- und zur CLP-Verordnung sowie Leitlinien zu den Pflichten von Unternehmen gemäß REACH- und CLP-Verordnung finden Sie auf der *Website der ECHA*.

### 1.2. Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen

Laut REACH-Verordnung müssen Registranten Informationen zu den inhärenten Eigenschaften eines Stoffes bereitstellen. Welche Informationen zu den inhärenten Eigenschaften

---

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

der einzelnen Stoffe bereitzustellen sind, hängt von der hergestellten oder eingeführten Menge ab<sup>3</sup>. Je höher die Menge ist, desto mehr Informationen müssen eingereicht werden. Eine Einreichung besteht aus einem technischen Dossier und, bei Stoffen, die in einer Menge von mindestens 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, einem Stoffsicherheitsbericht. Bei gefährlichen Stoffen, also Stoffen, die als PBT-Stoff (persistent, bioakkumulativ und toxisch) eingestuft wurden, muss der Stoffsicherheitsbericht eine Expositionsermittlung enthalten. Sämtliche Informationen sind in elektronischer Form bei der Agentur einzureichen.

Zur Erfüllung der Informationsanforderungen muss der Registrant zunächst alle relevanten verfügbaren Informationen über den Stoff zusammentragen. Dazu gehören Informationen zur Stoffidentität, zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität, zur Ökotoxizität, zum Verbleib und Verhalten eines Stoffes in der Umwelt und zur Exposition sowie Anweisungen für ein geeignetes Risikomanagement.

Wenn die Informationen nicht ausreichen, um eine Anforderung der REACH-Verordnung zu erfüllen, muss der Registrant neue Informationen gewinnen<sup>4</sup> oder für Versuche bei höheren Mengenbereichen (100 Tonnen/Jahr oder mehr) einen Versuchsvorschlag erstellen<sup>5</sup>. Der Registrant kann diese neuen Informationen anhand von Standardmethoden oder unter Zuhilfenahme alternativer Methoden gewinnen. Das Prüfprogramm kann durch den Registranten abgewandelt werden, indem er Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR), einen „Beweiskraft der Daten“-Ansatz, ein Stoffgruppen- und Analogiekonzept oder *In-vitro*-Methoden verwendet (siehe Anhang 1). Die REACH-Verordnung verlangt die Verwendung alternativer Methoden zur Gewinnung von Informationen, sofern dies möglich ist, um die Anzahl der Tierversuche zu verringern. Die Durchführung einer Prüfung kann sich dann erübrigen, wenn diese als wissenschaftlich nicht notwendig oder technisch nicht möglich erachtet wird<sup>6</sup>. Bei Inanspruchnahme der Option auf Verzicht oder Abweichung muss der Registrant in jedem Fall eine ausführliche Begründung bereitstellen.

Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Registrierung sind im Dokument *Kurzfassung der Leitlinie: Umgang mit Registrierungsdaten und -dossiers* zu finden.

### 1.3. Bewertungsprozesse gemäß REACH-Verordnung

Bei Einreichung von Registrierungs dossiers führt die Agentur eine technische Vollständigkeitsprüfung (Technical Completeness Check, TCC) durch und vergibt dann eine Registrierungsnummer für das Dossier. Die Agentur prüft im Rahmen der technischen Vollständigkeitsprüfung für jedes eingereichte Dossier, ob die erforderlichen Informationen bereitgestellt wurden und die entsprechende Gebühr entrichtet wurde. Bei diesen Prüfungen erfolgt jedoch keinerlei Beurteilung der Qualität oder der Eignung der Daten. Eine Beurteilung der Qualität und Eignung der Daten findet erst während des Bewertungsprozesses gemäß der REACH-Verordnung statt.

Die REACH-Verordnung unterscheidet zwischen den folgenden drei Bewertungsprozessen: Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, Prüfung von Versuchsvorschlägen (diese beiden werden unter dem Begriff „Dossierbewertung“ zusammengefasst) und Stoffbewertung. Bei einer **Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen** prüft die Agentur die Qualität und Eig-

<sup>3</sup> Mengenbereiche für Datenanforderungen (in Tonnen/Jahr):  $\geq 1-10$  Tonnen/Jahr,  $\geq 10-100$  Tonnen/Jahr,  $\geq 100-1000$  Tonnen/Jahr und  $\geq 1000$  Tonnen/Jahr

<sup>4</sup> für in den Anhängen VII und VIII der REACH-Verordnung genannte Endpunkte

<sup>5</sup> für in den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung genannte Endpunkte

<sup>6</sup> Allgemeine Bestimmungen für den Verzicht auf die bzw. Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen können in Anhang XI der REACH-Verordnung nachgelesen werden.

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

nung der vom Registranten bereitgestellten Daten. Ziel der **Prüfung von Versuchsvorschlägen** ist es, unnötige Tierversuche zu vermeiden. Die Agentur oder die Kommission entscheidet, ob Versuche notwendig sind, und erteilt dann, je nach Ergebnis, entsprechende Genehmigungen für die durchzuführenden Versuche. Der dritte Prozess, die **Stoffbewertung**, wird eingeleitet, wenn der Verdacht besteht, dass bestimmte Verwendungen eines Stoffes eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen können. Die wissenschaftliche Beurteilung, die für die Stoffbewertung erforderlich ist, wird von den Mitgliedstaaten durchgeführt.

Alle Bewertungsentscheidungen werden erst nach Konsultation des Registranten und der Mitgliedstaaten gefällt. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass bis zu einer Entscheidung in vielen Fällen mehr als ein Jahr vergehen kann. Durch die Konsultation wird sichergestellt, dass eine Entscheidung nur nach sorgfältiger Einbeziehung aller verfügbaren Informationen, darunter der Meinung des Registranten, und mit einem breiten Konsens unter den Mitgliedstaaten gefällt wird. Der Prozess garantiert außerdem, dass keine unnötigen Versuche mit Wirbeltieren erforderlich sind.

Die Agentur oder der betreffende Mitgliedstaat prüft die vom Registranten bereitgestellten Informationen und teilt der Europäischen Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Registranten die gefällten Entscheidungen mit.

Die Schlussfolgerungen aus der Dossier- und Stoffbewertung münden in ein verbessertes Risikomanagement der betreffenden Chemikalien und fördern deren sichere Verwendung. Die Pflicht zur Kontrolle der Risiken und zur Bereitstellung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen liegt primär beim Registranten. Die Mitgliedstaaten können aber nationale Maßnahmen oder die Übernahme EU-weiter Risikomanagementmaßnahmen (wie die Übernahme von Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz, von EU-weiten Beschränkungen und von EU-einheitlichen Einstufungen und Kennzeichnungen) anordnen.

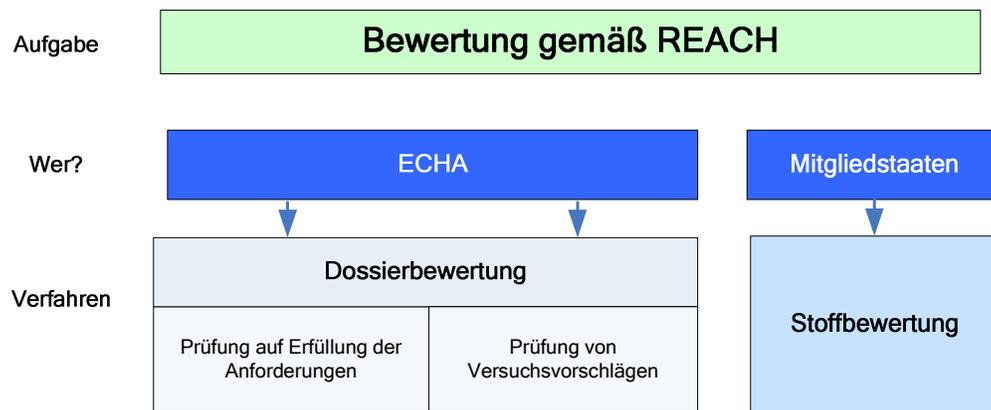


Abbildung 1: Bewertungsprozess gemäß REACH-Verordnung

### 1.3.1. Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Das Ziel der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ist es zu kontrollieren, ob die Registrierungsdossiers die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen. Wenn Informationen fehlen, kann die Agentur den Registranten auffordern, die fehlenden Informationen zu gewinnen und einzureichen. Die Agentur kann entscheiden, welche Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen geprüft werden sollen und ob sich die Prüfung auf das gesamte Dossier oder nur auf Teile davon beziehen soll. Gemäß REACH-Verordnung

muss die Agentur bei mindestens 5 % aller für einen Mengenbereich eingereichten Registrierungs dossiers die Erfüllung der Anforderungen prüfen. Da die Zahl der eingereichten Registrierungs dossiers von Jahr zu Jahr sehr stark schwanken kann, muss dieses Ziel von 5 % nicht jedes Jahr, sondern in einem sich über mehrere Jahre erstreckenden Zeitraum erreicht werden. Die Agentur wird in ihrem Mehrjährigen Arbeitsprogramm einen Zeitplan für das 5-%-Ziel aufstellen und dessen Umsetzung überwachen.

Bei der Bewertung der Dossiers kann die Agentur auf Mängel stoßen, die nicht zwingenderweise mit fehlenden Informationen zusammenhängen. So können z. B. die vom Registranten vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen unangemessen sein, wenn sich die gemeldeten Studienergebnisse nicht in der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung widerspiegeln. In einem solchen Fall informiert die Agentur den Registranten in einem Qualitätsbeobachtungsschreiben und bittet um die Überarbeitung des Dossiers und die Einreichung einer aktualisierten Version. Darüber hinaus informiert die Agentur die Mitgliedstaaten, die ihrerseits Maßnahmen einleiten können, wenn der Registrant die Angelegenheit nicht klärt. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die Agentur keine rechtliche Möglichkeit hat, die Registranten zu Risikomanagementmaßnahmen zu verpflichten, die über die im Dossier vorgeschlagenen Maßnahmen hinausgehen. Die Mitgliedstaaten können aber nationale Maßnahmen oder die Übernahme EU-weiter Risikomanagementmaßnahmen (wie die Übernahme von Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz, von EU-weiten Beschränkungen und von EU-einheitlichen Einstufungen und Kennzeichnungen) anordnen.

### 1.3.2. Prüfung von Versuchsvorschlägen

Das Ziel der Prüfung von Versuchsvorschlägen ist es, die Anzahl von Tierversuchen auf ein Minimum zu beschränken, indem unnötige oder ungeeignete Versuche vermieden werden. Ausgelöst wird der Prozess durch den Registranten, der einen Versuchsvorschlag bei der Agentur einreicht. Der Prozess kann nur für die sogenannten Versuche „höherer Stufen“ erfolgen, die für Stoffe mit mehr als 100 Tonnen/Jahr generell erforderlich sind<sup>7</sup>. Registranten können diesen Prozess auch auslösen, wenn sie der Meinung sind, dass solche Versuche „höherer Stufen“ für Stoffe notwendig sind, die in geringeren Mengen hergestellt werden. Einige der Versuche erfordern eine größere Anzahl von Tieren, sodass geprüft werden muss, ob diese Versuche tatsächlich erforderlich sind.

Die Mehrheit der in Versuchsvorschlägen geprüften Versuche bezieht sich auf Versuche zu Langzeitwirkungen (Organtoxizität, Reproduktionstoxizität). Die Agentur bewertet alle Versuchsvorschläge innerhalb festgelegter Fristen<sup>8</sup>, und das Ergebnis ist stets eine Entscheidung zum Versuchsvorschlag. Wenn die Versuche im Vorschlag Versuche an Wirbeltieren beinhalten, veröffentlicht die Agentur den Vorschlag auf ihrer Website und fordert Dritte auf, wissenschaftlich fundierte Informationen dazu bereitzustellen. Bei Vorbringung entsprechender Informationen durch Dritte kann der Versuchsvorschlag abgelehnt werden.

### 1.3.3. Entscheidungsfindungsverfahren

Für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und für die Prüfung von Versuchsvorschlägen gilt dasselbe Entscheidungsfindungsverfahren. Als Erstes erhält der Registrant Gelegenheit, Bemerkungen zu dem von der Agentur erstellten Entscheidungsentwurf abzu-

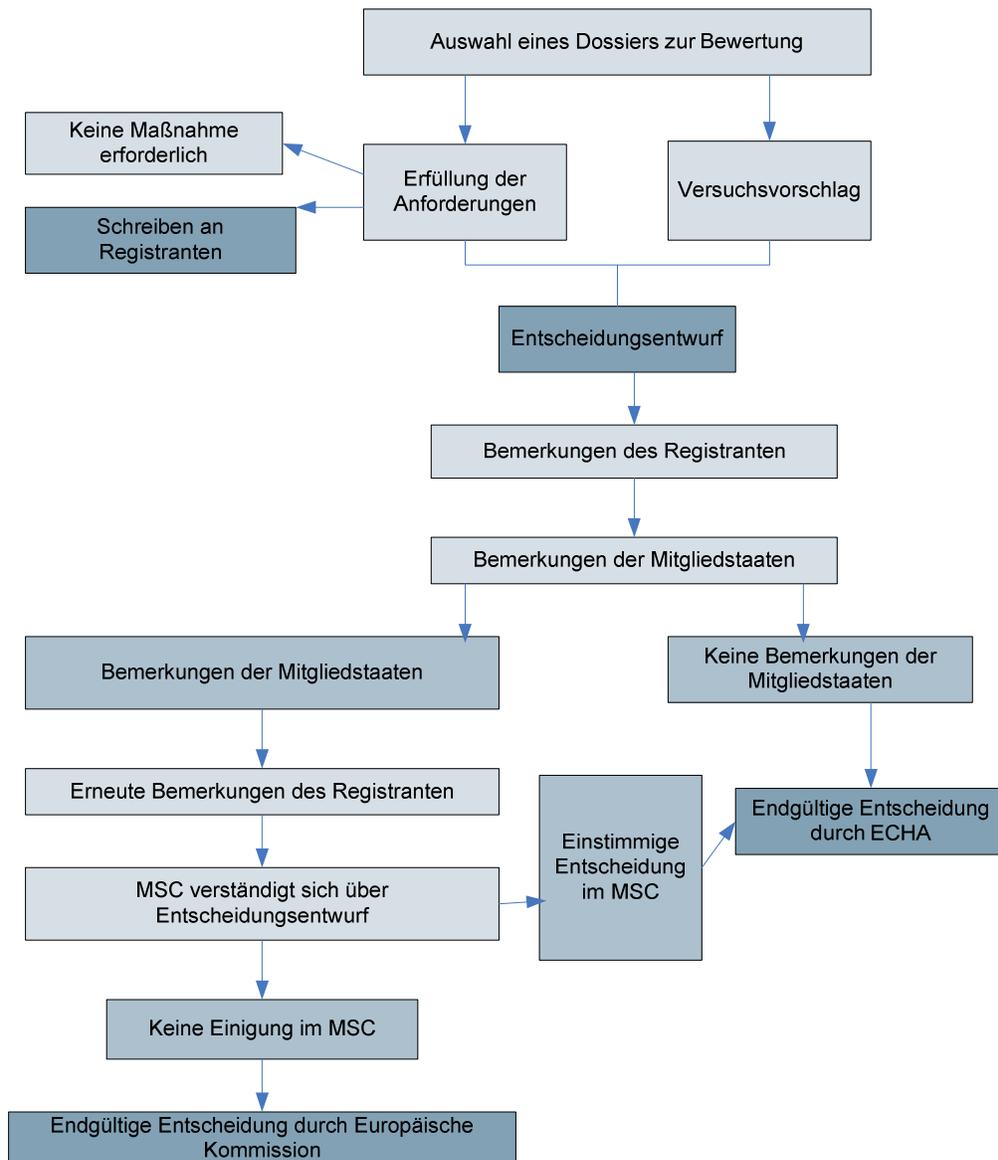
<sup>7</sup> in den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung genannte Studien (Anforderungen über 100 Tonnen/Jahr und 1000 Tonnen/pro Jahr)

<sup>8</sup> Bei Nicht-Phase-in-Stoffen (neuen Stoffen) erfolgt die Prüfung innerhalb von 180 Tagen nach Eingang des Dossiers mit einem Versuchsvorschlag. Bei Phase-in-Stoffen (alten Stoffen) gelten je nach Registrierungsfrist drei Termine: 1.12.2012, 1.6.2016 und 1.6.2022.

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

geben. Im zweiten Schritt sendet die Agentur den Entscheidungsentwurf an die Mitgliedstaaten und bittet sie, ihrerseits Bemerkungen abzugeben. Die Agentur kann den Entscheidungsentwurf aufgrund der eingegangenen Bemerkungen jederzeit überarbeiten. Wenn die Agentur Bemerkungen aus den Mitgliedstaaten erhält, leitet sie den Entscheidungsentwurf an den Ausschuss der Mitgliedstaaten weiter (siehe Anhang 2). Der Ausschuss der Mitgliedstaaten muss innerhalb von 60 Tagen eine Einigung zum Entscheidungsentwurf erzielen. Nachdem sich der Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig geeinigt hat, trifft die Agentur entsprechend dieser Einigung ihre Entscheidung. Kann keine Einigung erzielt werden, wird die Angelegenheit an die Europäische Kommission verwiesen und dort entsprechend dem für die Kommission geltenden Entscheidungsfindungsverfahren entschieden.

Erhält die Agentur keine Bemerkungen aus den Mitgliedstaaten, trifft sie ihre Entscheidung ohne Einbeziehung des Ausschusses der Mitgliedstaaten.



**Abbildung 2:** Hauptschritte des Dossierbewertungsprozesses; MSC = Ausschuss der Mitgliedstaaten

### 1.3.4. Stoffbewertung

Die Stoffbewertung kann initiiert werden, wenn der Verdacht besteht, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Bei der Stoffbewertung wird der Sachverhalt geklärt, indem weitere Informationen zum Stoff angefordert werden, für den ein oder mehrere Registrierungs dossiers verfügbar sind. Bei der Stoffbewertung werden nicht nur die in einem einzelnen Dossier vorhandenen Informationen beurteilt, sondern es werden auch Informationen aus anderen Quellen herangezogen. Ein weiteres spezifisches Merkmal dieses Verfahrens besteht darin, dass Informationen angefordert werden können, die über die laut REACH-Verordnung standardmäßig bereitzustellenden Informationen hinausgehen. Das bedeutet, dass fallweise entschieden wird, welche Art von Informationen zur Klärung des Sachverhalts benötigt werden und ob sich zur Gewinnung dieser Informationen alternative Methoden eignen.

Die Stoffbewertung läuft wie folgt ab: Wenn es Gründe für die Annahme gibt, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, wird der Stoff zunächst auf eine Liste von zu bewertenden Stoffen gesetzt<sup>9</sup>. Die Agentur wird den ersten Vorschlag für diese Liste von Stoffen bis zum 1. Dezember 2011 an die Mitgliedstaaten senden. Die endgültige Liste stellt die Agentur dann auf der Grundlage der Meinung des Ausschusses der Mitgliedstaaten zusammen. Die Liste wird jährlich aktualisiert werden. Nach der Beurteilung kann der entsprechende Mitgliedstaat einen Entscheidungsentwurf an die Agentur senden, der dann die Grundlage für die Entscheidungsfindung bildet. Das Entscheidungsfindungsverfahren ist vergleichbar mit dem Verfahren, das zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und zur Prüfung von Versuchsvorschlägen angewendet wird.

Nachdem der Registrant die angeforderten Informationen bereitgestellt hat, prüft der zuständige Mitgliedstaat diese Informationen und informiert die Agentur über sämtliche Schlussfolgerungen. Wenn sich der Anfangsverdacht bestätigt, können die Mitgliedstaaten nationale Maßnahmen oder die Übernahme EU-weiter Risikomanagementmaßnahmen (wie die Übernahme von Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz, von EU-weiten Beschränkungen und von EU-einheitlichen Einstufungen und Kennzeichnungen) anordnen.

---

<sup>9</sup> Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP)

## 2. FORTSCHRITT IM JAHR 2009

### 2.1. Prüfung von Registrierungen auf Erfüllung der Anforderungen

Bei der Agentur sind im Jahr 2008 zehn vollständige Registrierungs dossiers und im Jahr 2009 406<sup>10</sup> Dossiers eingegangen (Tabelle 1). 44 % dieser Dossiers bezogen sich auf Stoffe im niedrigsten Mengenbereich (1–10 Tonnen/Jahr).

**Tabelle 1:** Anzahl der im Jahr 2009 eingegangenen vollständigen Registrierungs dossiers

Tonnen pro Jahr	Registrierungen (Nicht-Zwischenprodukte)		Transportierte Zwischenprodukte		GESAMT
	Nicht-Phase-in	Phase-in	Nicht-Phase-in	Phase-in	
<b>1–10</b>	90	12	70	7	
<b>10–100</b>	19	10	81	18	
<b>100–1000</b>	8	8			
<b>&gt;1000</b>	7	58	7	11	
<b>GESAMT pro Phase- in-Status</b>	124	88	158	36	
<b>GESAMT pro Registrierungstyp</b>	212		194		406

*Phase-in-Stoffe = Stoffe, für die die Übergangsregelungen der REACH-Verordnung gelten  
Nicht-Phase-in-Stoffe = neue Stoffe auf dem EU-Markt*

Die Agentur hat im Jahr 2008 drei Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und im Jahr 2009 27 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchgeführt. Sechs der insgesamt 30 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bezogen sich auf Phase-in-Stoffe und 24 auf Nicht-Phase-in<sup>11</sup>-Stoffe. 20 dieser Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wurden für Stoffe mit niedrigem Mengenbereich durchgeführt. Keines der ausgewählten Dossiers hatte ein transportiertes Zwischenprodukt zum Gegenstand.

<sup>10</sup> Diese Zahl beinhaltet Registrierungs dossiers für transportierte, jedoch nicht für standortinterne Zwischenprodukte, da die Letztgenannten von der Bewertung durch die ECHA ausgenommen sind.

<sup>11</sup> Die REACH-Verordnung unterscheidet zwischen alten Stoffen (Phase-in) und neuen Stoffen (Nicht-Phase-in). Seit 1. Juni 2008 müssen neue Chemikalien erst registriert werden, bevor sie auf dem EU-Markt hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen. Für alte Chemikalien gilt eine Übergangsregelung mit späteren Registrierungsfristen, wobei die konkrete Frist vom Mengenbereich bzw. von den spezifischen gefährlichen Eigenschaften des Stoffes abhängt.

**Tabelle 2:** Anzahl der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen 2008 und 2009

Tonnen pro Jahr	2008		2009		GESAMT
	Nicht-Phase-in	Phase-in	Nicht-Phase-in	Phase-in	
1–10	3	-	14	3	20
10–100	-	-	6	-	6
100–1000	-	-	1	2	3
>1000	-	-	-	1	1
<b>GESAMT pro Phase- in-Status</b>	3	-	21	6	30
<b>GESAMT</b>	3		27		

*Phase-in-Stoffe = Stoffe, für die die Übergangsregelungen der REACH-Verordnung gelten  
Nicht-Phase-in-Stoffe = neue Stoffe auf dem EU-Markt*

Bis Ende 2009 wurden 15 dieser 30 Dossierbewertungen zum Abschluss gebracht. In sieben Fällen wurde ein Qualitätsbeobachtungsschreiben (siehe Kapitel 1.3.) an den Registranten gesendet, in den anderen acht Fällen wurde die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen. Für weitere drei Dossiers wurde ein Entscheidungsentwurf erstellt und mit der Bitte um Bemerkungen an die Registranten gesendet.

**Tabelle 3:** Ergebnis der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zum Jahresende 2008 und zum Jahresende 2009

Ergebnis	Anzahl Dossiers	
	2008	2009
<b>Entscheidung</b>	-	-
<b>Qualitätsbeobachtungsschreiben</b>	-	7
<b>Abschluss ohne Maßnahmen</b>	1	7
<b>Entscheidungsentwurf</b>	-	3
<b>Durchgeführte Prüfungen gesamt</b>	1	14
<b>Übernahme ins nächste Jahr</b>	2	16

## 2.2. Prüfung von Versuchsvorschlägen

Die ersten acht Versuchsvorschläge sind im Jahr 2009 bei der ECHA eingegangen. Fünf dieser Vorschläge bezogen sich auf Nicht-Phase-in-Stoffe. Es wurden sechs Vorschläge für Studien an Wirbeltieren eingereicht, wobei in der Mehrzahl Versuche zur Reproduktionstoxizität beantragt wurden. Bei einem Vorschlag ging es um eine Prüfung der *In-vivo*-Mutagenität, ein weiterer Vorschlag bezog sich auf eine Toxizitätsprüfung bei wiederholter Aufnahme.

Die Agentur hat bis zum Ende des Jahres 2009 mit der Prüfung von sieben Versuchsvorschlägen begonnen, wobei noch 2009 nach einstimmiger Einigung im Ausschuss der

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

Mitgliedstaaten eine (1) Entscheidung zu einem der Versuchsvorschläge getroffen wurde. Der Registrant wurde aufgefordert, zwei Tierstudien an Wirbeltieren durchzuführen: eine physikalisch-chemische Studie und eine ökotoxikologische Studie. Darüber hinaus hat die Agentur einen Entscheidungsentwurf zu einem anderen Versuchsvorschlag erstellt. Die Prüfung der Versuchsvorschläge wird im Jahr 2010 fortgesetzt.

**Tabelle 4:** Übersicht über die Prüfung von Versuchsvorschlägen bis Ende 2009

Stofftyp	GESAMT	Dossiers mit Wirbeltierstudien	Entscheidungsentwürfe	Endgültige Entscheidungen	Übernahme nach 2010
Phase-in	3	1	0	0	3
Nicht-Phase-in	5	4	2	1	4

*Phase-in-Stoffe = Stoffe, für die die Übergangsregelungen der REACH-Verordnung gelten*

*Nicht-Phase-in-Stoffe = neue Stoffe auf dem EU-Markt*

### 2.3. Stoffbewertung

Die Stoffbewertung hat im Jahr 2009 noch nicht begonnen. Die Agentur wird ihre erste Entwurfsliste der zu bewertenden Stoffe spätestens bis 1. Dezember 2011 an die Mitgliedstaaten senden. Im September 2009 hat die Agentur aber bereits in einem Workshop Gespräche mit den Mitgliedstaaten und der Kommission mit dem Ziel begonnen, ein gemeinsames Verständnis über den Umfang und den Zweck der Stoffbewertung zu erzielen (siehe Kapitel 2.6.).

### 2.4. Stoffe, die unter den bisherigen Rechtsvorschriften angemeldet und beurteilt wurden

Die REACH-Verordnung enthält Übergangsmaßnahmen<sup>12</sup> hinsichtlich angemeldeter Stoffe<sup>13</sup> und hinsichtlich vorhandener Stoffe. Grundsätzlich sehen diese Übergangsmaßnahmen vor, dass Entscheidungen, die von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung getroffen wurden, zu Entscheidungen der Agentur werden und dass die Registranten sich an diese Entscheidungen halten müssen. Das bedeutet, dass bei Stoffen, für die in vorherigen Entscheidungen Datenlücken festgestellt wurden, die betreffenden Registranten verpflichtet sind, die Informationen zu gewinnen und den Behörden vorzulegen. Im Anschluss daran werden die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats die neuen Informationen prüfen und daraus Schlussfolgerungen für mögliche Folgemaßnahmen ziehen.

#### 2.4.1. Angemeldete Stoffe

Angemeldete Stoffe sind Stoffe, die nach dem 18. September 1981 in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden, d. h. Stoffe, die nicht im europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) aufgeführt wurden. Genau wie in der REACH-Verordnung waren die Informationsanforderungen auch nach der Vorgängerverordnung für angemeldete Stoffe (Richtlinie 67/548/EWG) mengenabhängig.

<sup>12</sup> Artikel 135, Artikel 136 Absatz 1 und Artikel 136 Absatz 2 der REACH-Verordnung

<sup>13</sup> Gemäß Richtlinie 67/548/EWG wurden Stoffe „angemeldet“ und nicht „registriert“. Angemeldete Stoffe sind Stoffe, die im europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) von 1981 nicht aufgeführt waren. Als angemeldeter Stoff galt also jeder neue Stoff, der nach 1981 in Verkehr gebracht wurde, während die im Altstoffverzeichnis aufgeführten Stoffe als vorhandene Stoffe betrachtet wurden.

Nach der derzeit gültigen Terminologie entsprechen angemeldete Stoffe den Nicht-Phase-in-Stoffen in der REACH-Verordnung. In der Alltagssprache können sie als „neue Stoffe“ bezeichnet werden.

Nach den bisherigen Rechtsvorschriften oblag die Entscheidung über weitere Versuchsprogramme für die angemeldeten Stoffe den Mitgliedstaaten. Die Anmelder legten nach Abschluss der Versuche die Ergebnisse dem entsprechenden Mitgliedstaat vor, der verpflichtet war, die bereitgestellten Informationen zu prüfen. Für Stoffe, für die bereits eine Entscheidung gefällt wurde, für die aber die entsprechenden Versuche bis zum Inkrafttreten der REACH-Verordnung noch nicht abgeschlossen waren, hat der Gesetzgeber Übergangsmaßnahmen festgelegt. Diesen Festlegungen zufolge sind die Entscheidungen der Mitgliedstaaten zu Entscheidungen der Agentur geworden. Daraus ergibt sich, dass die Anmelder die fehlenden Informationen elektronisch bis zu dem Termin bei der Agentur einreichen müssen, der in der Entscheidung des Mitgliedstaats angegeben ist. Die Prüfung der neuen Informationen erfolgt dann abhängig von der rechtlichen Grundlage der ursprünglichen Entscheidung durch den Mitgliedstaat oder durch die Agentur.

Diese Übergangsmaßnahmen gelten für insgesamt 270 Dossiers. Bisher sind bei der Agentur neun Aktualisierungen eingegangen. Vier dieser Aktualisierungen wurden zur Bewertung an den zuständigen Mitgliedstaat weitergeleitet, bei fünf dieser Dossiers hat die Agentur im Jahr 2009 mit der Bewertung begonnen.

Es gibt noch eine zweite Gruppe angemeldeter Stoffe, bei denen die Agentur aktiv werden muss. Nach den bisherigen Rechtsvorschriften waren die Anmelder von Stoffen verpflichtet, den zuständigen Mitgliedstaat zu informieren, wenn die Menge eines in Verkehr gebrachten oder eingeführten Stoffes den Bereich von 100 Tonnen/Jahr bzw. 1000 Tonnen/Jahr übersteigt. Der Mitgliedstaat war in diesem Fall verpflichtet, weitere Versuche vom Anmelder anzufordern. In einigen Fällen haben die Mitgliedstaaten die Bewertung aber nicht abgeschlossen und nicht rechtzeitig eine Entscheidung gefällt. Bei diesen Stoffen ist daher die Wahrscheinlichkeit hoch, dass entsprechende Sicherheitsinformationen fehlen und daher zur Erfüllung der rechtlichen Anforderungen zusätzliche Versuche nötig sein könnten. Aus diesem Grund hat die Agentur entschieden, nicht abgeschlossene Dossiers für angemeldete Stoffe zu bewerten, die in Mengen von über 100 Tonnen/Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Dies betrifft ungefähr 60 Dossiers. Die entsprechenden Unternehmen wurden gebeten, bis zum 30. November 2009 freiwillig Versuche vorzuschlagen oder ihre vorhandenen Dossiers zu aktualisieren. Bis Ende 2009 sind bei der Agentur ein Versuchsvorschlag und neun aktualisierte Dossiers eingegangen. In vier Fällen wurde die Agentur informiert, dass die Herstellung eines Stoffes eingestellt oder die Herstellungsmenge verringert wurde. Bei einem Teil der Stoffe handelte es sich um transportierte Zwischenprodukte. Wenn Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, sind die Datenanforderungen nach der REACH-Verordnung deutlich geringer als nach den bisherigen Rechtsvorschriften, und zusätzliche Informationen sind nicht erforderlich.

Um die Stoffe zu identifizieren, die Nacharbeiten erfordern, hat die Agentur eine Richtlinie für die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten erstellt. Dieses Dokument wurde am 9. Oktober 2009 veröffentlicht (*D(2009)4051 Action plan for ECHA and Member State Competent Authorities on the implementation of transitional measures for the evaluation of previously notified substances (Article 135 of Regulation (EC) No 1907/2006*), Aktionsplan für die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Umsetzung von Übergangsmaßnahmen für die Bewertung von zuvor angemeldeten Stoffen (Artikel 135 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)). Außerdem wurde auf der Website der Agentur das Dokument *Questions and Answers for the registrants of previously notified substances (release 5)* (Fragen und Antworten für Registranten zuvor angemeldeter Stoffe, Version 5) veröffentlicht.

### 2.4.2. Vorhandene Stoffe

Vorhandene Stoffe (auch „Altstoffe“ genannt) sind Stoffe, die im europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) aufgeführt sind. Dabei handelt es sich um Stoffe, die vor dem 18. September 1981 in Verkehr gebracht wurden und einer anderen Verordnung als die angemeldeten Stoffe unterlagen.

Vorhandene Stoffe entsprechen den in der REACH-Verordnung als Phase-in-Stoffen bezeichneten Stoffen. In der Alltagssprache können sie als „Altchemikalien“ bezeichnet werden.

Nach den bisherigen Rechtsvorschriften<sup>14</sup> waren die Unternehmen nicht verpflichtet, systematisch Daten für die vorhandenen Stoffe zu gewinnen. Stattdessen musste die Industrie die verfügbaren Informationen zusammentragen und der Kommission vorlegen. Anhand dieser Informationen hat die Kommission 141 Stoffe, die in großen Mengen hergestellt werden, ausgewählt und in Prioritätenlisten aufgenommen. Diese Stoffe wurden zur Durchführung einer Risikobewertung unter den Mitgliedstaaten aufgeteilt. Einige dieser Risikobewertungen führten zu einer Aufforderung, zusätzliche Informationen zu gewinnen. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der REACH-Verordnung liefen solche Versuche noch für 13 Stoffe. Über die in die Prioritätenlisten aufgenommenen Stoffe hinaus wurden 16 Stoffe mit verdächtigen PBT<sup>15</sup>-Eigenschaften identifiziert und aufgelistet. Für diese Stoffe hat die Kommission weitere Versuche zur Klärung der PBT-Eigenschaften gefordert. Insgesamt sind 29 Stoffe auf den Listen betroffen (siehe Anhang 3).

Sobald die angeforderten Informationen für diese Stoffe von der Industrie vorgelegt werden, wird der zuständige Mitgliedstaat die neuen Daten prüfen und die Risikobewertung aktualisieren. Die Agentur wird dann die von den Mitgliedstaaten aktualisierten Risikobewertungen auf ihrer Website veröffentlichen.

Im Dezember 2009 sind bei der Agentur Informationen zu den folgenden beiden Stoffen eingegangen:

- Benzylbutylphthalat (CAS 85-68-7) aus Norwegen
- Nickel (CAS 7440-02-0) aus Dänemark

Um eine einheitliche und effektive Durchführung der Bewertung der verbleibenden vorhandenen Stoffe sicherzustellen, hat die Agentur Leitlinien für die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten erstellt. Das endgültige Dokument wurde am 7. April 2009 veröffentlicht (*D(2009)1037 Guidance on transitional measures for the evaluation of existing substances (Articles 136(1) and 136(2) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)*, Leitlinien zu Übergangsmaßnahmen für die Bewertung vorhandener Stoffe (Artikel 136 Absatz 1 und Artikel 136 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH))). Die für die Bewertung der einzelnen Stoffe zuständigen Mitgliedstaaten wurden auf der Website der Agentur unter folgender Adresse veröffentlicht:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp).

---

<sup>14</sup> Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe

<sup>15</sup> PBT = persistent, bioakkumulativ und toxisch

## 2.5. Aufbau von Kapazitäten

Die Agentur bewertet für eine fundierte Risikobewertung die Qualität und Eignung der in Dossiers bereitgestellten Daten, eventuelle Begründungen für die Nichteinreichung von Informationen und die Relevanz der Ergebnisse aus den verschiedenen Studien. Wenn Informationen fehlen, werden diese in einem Entscheidungsentwurf benannt, und dem Registranten werden in einem Schreiben möglicherweise weitere Beobachtungen mitgeteilt. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen der Agentur müssen belastbar sein und unmissverständlich kommuniziert werden. Außerdem müssen die Entscheidungen juristisch fehlerfrei und vollstreckbar sein. Die Entscheidungen können vor der Widerspruchskammer der Agentur und danach vor dem Gerichtshof der Europäischen Union angefochten werden.

Aus diesem Grund müssen die Mitarbeiter der Agentur, die die Bewertungen durchführen, nicht nur in wissenschaftlichen, sondern auch in administrativen und rechtlichen Fragen beschlagen sein. 2009 hat die Agentur daher umfangreiche Ressourcen für die Schulung der Mitarbeiter zur Verfügung gestellt.

Die Schulung war modular aufgebaut und beschäftigte sich mit den folgenden Themen:

- gesetzlicher Rahmen der REACH-Verordnung
- Gefahrenidentifikation
- Einstufung und Kennzeichnung
- Expositionsermittlung und Risikobewertung

Im Laufe des Jahres fanden sowohl Grund- als auch Aufbauseminare statt, und auch in den kommenden Jahren werden weitere Schulungen bereitgestellt werden.

## 2.6. Unterstützung und Beratung

### Workshop zur Bewertung

Vom 22. bis 23. September 2009 war die Agentur Gastgeber eines Workshops, in dem es um die praktische Umsetzung der Bewertungsverfahren und dabei insbesondere um die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und die Stoffbewertung gemäß REACH-Verordnung ging. Ziel des Workshops war es, ein gemeinsames Verständnis der Prinzipien, Prioritäten und Hauptaspekte der Bewertungsaktivitäten zu erlangen. Ein solches gemeinsames Verständnis der Beziehung zwischen der Bewertungsaufgabe, dem Risikomanagement und der Durchsetzung auf der Ebene der Mitgliedstaaten ist für das ordnungsgemäße Funktionieren der REACH-Verordnung von entscheidender Bedeutung.

Am Workshop nahmen Vertreter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (insgesamt 29 Länder, d. h., die 27 Mitgliedstaaten sowie Norwegen und Island), der Kommission (Generaldirektion Unternehmen und Industrie, Generaldirektion Umwelt und Generaldirektion Gemeinsame Forschungsstelle) und Mitarbeiter der Agentur teil. Bei diesem Workshop wurden Fortschritte erzielt, es herrscht aber noch weiterer Diskussionsbedarf auf EU- und Mitgliedstaatenebene.

### Workshop zur Stoffidentität

Am 1. Dezember 2009 war die Agentur Gastgeber eines Workshops, in dem wichtige Konzepte zur Stoffidentität im Kontext der REACH-Prozesse, wie Anfragen und Registrierungen, erörtert wurden. Diese Veranstaltung richtete sich an Personen in Unternehmen, die für die Erstellung von Registrierungs dossiers verantwortlich sind und die Fragen zu Themen im Zusammenhang mit der Stoffidentität haben.

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

Weitere Informationen und Präsentationen aus dem Workshop sind unter folgender Adresse zu finden:

[http://echa.europa.eu/news/events/substance\\_identity\\_workshop\\_2009\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp)

### Webinare

Webinare sind interaktive Informationsveranstaltungen, die online abgehalten werden und aus Präsentationen, Videos und anderen interaktiven Inhalten, wie z. B. Fragen und Antworten, bestehen. An Webinaren können bis zu 1 000 Personen teilnehmen, und für die Teilnahme werden lediglich ein Computer und ein Internetzugang benötigt. Zwei der im Jahr 2009 veranstalteten Webinare waren für Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung besonders relevant, da sie sich mit den folgenden Themen befassten:

- Informationsanforderungen I: Qualifizierte Studienzusammenfassungen, „Beweiskraft der Daten“-Ansatz und *In-vitro*-Daten (30. November 2009)
- Informationsanforderungen II: Abweichungen von Informationsanforderungen, Analogieschluss, Kategorien und QSARs (10. Dezember 2009)

Am ersten Webinar nahmen 278 federführende Registranten teil, beim zweiten Webinar belief sich die Teilnehmerzahl auf 198. Während der Webinare stellten die federführenden Registranten insgesamt 91 Fragen zu den Themen. Die Fragen der Teilnehmer wurden entweder während der Webinare oder über den Helpdesk beantwortet.

Weitere Informationen und Präsentationen aus den Webinaren sind unter folgender Adresse zu finden:

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

## 3. EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN

Dieser Abschnitt beschäftigt sich mit den Erfahrungen, die bisher bei den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und den Prüfungen von Versuchsvorschlägen gemacht wurden, und gibt Empfehlungen für potenzielle Registranten. Diese Empfehlungen enthalten technische und wissenschaftliche Begriffe, um sie für das Erstellen der technischen Dossiers und der Stoffsicherheitsberichte durch die Registranten möglichst hilfreich zu gestalten.

### 3.1. Informationsanforderungen

#### 3.1.1. Stoffidentität

Die REACH-Verordnung verlangt, dass jeder Stoff separat registriert wird. Daher ist es unbedingt notwendig, eine vollständige, einheitliche und unzweideutige Beschreibung der Identität des im Registrierungsdossier zu registrierenden Stoffes bereitzustellen, um so das Recht zu erlangen, den Stoff in der EU herstellen und oder ihn in die EU einführen zu dürfen.

Die bereitgestellten Informationen zur Identität des zu registrierenden oder zu prüfenden Stoffes waren bei einem beträchtlichen Teil der Bewertungsdossiers unzureichend. Der zu bewertende Stoff muss anhand der bereitgestellten Informationen unzweideutig identifiziert werden können. Der Mangel an Informationen war häufiger bei Dossiers für Phase-in-Stoffe zu beobachten. Bei Nicht-Phase-in-Stoffen trat dieser Mangel seltener auf, da diese Stoffe bereits während des Anfrageprozesses und vor der Einreichung der Dossiers durch die Agentur geprüft werden.

#### Empfehlungen:

1. Die Informationen zur Stoffidentität müssen von jedem Registranten einzeln vorgelegt werden, und die Informationen müssen konkret für den hergestellten oder eingeführten Stoff gelten.
2. Nicht-Phase-in-Stoffe durchlaufen ein Anfrageverfahren, in dessen Verlauf die Identität des Stoffes durch die Agentur geprüft wird, bevor der Stoff registriert wird. Den Antworten der Agentur auf Anfragen können die Registranten dieser Stoffe auch entnehmen, wie die Stoffidentität für Phase-in-Stoffe zu dokumentieren ist.
3. Die Informationen zur Stoffidentität müssen einheitlich sein und eine unzweideutige Identifikation des Stoffes ermöglichen.
4. Die Informationen in den entsprechenden Feldern der technischen Dossiers müssen ausreichen, um eine Identifikation jedes Stoffes zu ermöglichen.
  - a. Bei gut definierten Stoffen und UVCB-Stoffen (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien) sind die im Dokument *Guidance for identification and naming of substances under REACH* (Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH) festgelegten Konventionen für die Benennung strikt einzuhalten.
  - b. Die bereitgestellten analytischen Informationen müssen mit der Zusammensetzung des Stoffs übereinstimmen.

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

- Die in Anhang VI Absatz 2 der REACH-Verordnung aufgeführten Datenanforderungen müssen erfüllt werden, oder der Registrant muss wissenschaftlich begründen, warum es nicht möglich ist, die angeforderten Informationen abzuleiten.

Angesichts der hohen Anzahl von Dossiers für Phase-in-Stoffe, die im Jahr 2010 zu registrieren sind, fordert die Agentur die Unternehmen dringend dazu auf, sicherzustellen, dass die technischen Dossiers alle relevanten Informationen zur Stoffidentität enthalten.

Weitere Informationen dazu finden Sie im Dokument *Guidance for identification and naming of substances under REACH* (Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH). Informationen zum Workshop zur Stoffidentität finden Sie in Kapitel 2.6. dieses Berichts.

### 3.1.2. Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen

Anhang XI der REACH-Verordnung enthält allgemeine Bestimmungen, die es Registranten erlauben, von den Standard-Prüfprogrammen abzuweichen. Darüber hinaus enthält die Spalte 2 der Anhänge VII bis X zusätzliche Bestimmungen für konkrete Fälle.

- Die allgemeinen Bestimmungen erlauben unter folgenden Bedingungen einen Verzicht auf eine Prüfung:

- Die Durchführung einer Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig.
- Die Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich.
- Es gilt Anhang XI Absatz 3 zur stoffspezifischen expositionsabhängigen Prüfung.

- Die konkreten Bestimmungen definieren detaillierte Kriterien für die Abweichung von Anforderungen für jeden Gefahren-Endpunkt und für jede Stufe der Prüfung.

Die Agentur hat festgestellt, dass einige Prüfungsverzichte unzureichend begründet wurden. Bei einem beträchtlichen Teil der Dossiers (5 von 16) wurde mit einer ungenügenden Begründung auf Studien zur Reproduktionstoxizität oder zur Toxizität bei wiederholter Aufnahme verzichtet. In allen fünf Fällen prognostizieren die Registranten das Nichtvorhandensein toxischer Wirkungen, ohne jedoch die vom Gesetzgeber geforderte wissenschaftliche Begründung beizubringen.

Laut REACH-Verordnung dürfen Registranten Tierversuche nur als letztes Mittel durchführen. Anhang XI enthält eine Reihe von Möglichkeiten zur Vermeidung solcher Versuche. Der Verzicht auf Tierversuche darf aber nicht die sichere Verwendung von Stoffen gefährden. Aus diesem Grund enthält die REACH-Verordnung eine Reihe von Bedingungen, die erfüllt werden müssen, um von den Verzichtsmöglichkeiten profitieren zu können. Jegliche Abweichungen von den Standardinformationsanforderungen bedürfen daher einer wissenschaftlich fundierten Begründung und Dokumentation. Die folgenden Abschnitte enthalten weitere Einzelheiten dazu.

In diesem Zusammenhang erinnert die Agentur die Registranten daran, dass Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen die im Anhang XI bzw. in Spalte 2 der Anhänge VII bis X genannten Bedingungen erfüllen müssen.

### 3.1.2.1. „Beweiskraft der Daten“-Ansatz

Dieser Ansatz kann zur Anwendung kommen, wenn hinreichend Informationen aus **verschiedenen unabhängigen Quellen** den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben.

Es gab bisher nur wenige bewertete Registrierungs dossiers, bei denen dieser Ansatz gewählt wurde.

#### Empfehlungen:

1. Die Verwendung des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes **muss im Dossier durch eine Fahne gekennzeichnet werden**. Die Fahne kann nur verwendet werden, wenn für einen Gefahren-Endpunkt mehrere Studien bereitgestellt werden.
2. Die Verwendung des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes **darf nicht mit einer Fahne gekennzeichnet werden**, wenn der Registrant beabsichtigt, auf eine Studie zu verzichten.
3. Für jede Studie, die beim „Beweiskraft der Daten“-Ansatz verwendet wird, müssen **qualifizierte Studienzusammenfassungen** bereitgestellt werden.
4. Es muss auf sämtliche relevante Informationen für den Gefahren-Endpunkt eingegangen werden, und in der Gesamtbeurteilung muss eine begründete Gewichtung zugewiesen werden.
5. Zu berücksichtigen sind die Qualität der verfügbaren Daten, die Einheitlichkeit der Ergebnisse, der Schweregrad und die Art der betreffenden Wirkung und die Relevanz der verfügbaren Daten für den Gefahren-Endpunkt.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Practical Guide 2: How to report weight of evidence* (Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz) zu finden.

### 3.1.2.2. QSAR-Modelle (Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung)

Beim QSAR-Ansatz wird versucht, durch die Verwendung verschiedener Datenbanken und theoretischer Modelle und unter Verzicht auf die Durchführung von Prüfungen inhärente Eigenschaften von Chemikalien vorherzusagen. Basierend auf der Kenntnis der chemischen Struktur setzt QSAR Eigenschaften der Chemikalie quantitativ in Beziehung zum Maß einer bestimmten Wirkung. Dabei ist zwischen QSAR und SAR zu unterscheiden. Beim SAR-Ansatz werden anhand eines Strukturmerkmals eines Stoffes qualitative Schlussfolgerungen zum Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer Eigenschaft dieses Stoffes gezogen.

Bei einer beträchtlichen Anzahl von Fällen waren die Beschreibung der (Q)SAR-Modelle, deren Anwendbarkeit und deren Eignung unzureichend.

#### Empfehlungen:

1. Prüfungen können nur dann durch (Q)SAR-Vorhersagen ersetzt werden, wenn die in der REACH-Verordnung in Anhang XI Absatz 1.3 genannten Bedingungen erfüllt sind.

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

2. Für die Füllung von Datenlücken kann die (Q)SAR-Analyse als Teil eines „**Beweiskraft der Daten**“-Ansatzes oder einer integrierten Teststrategie (ITS) verwendet werden.

Weitere Informationen dazu enthält das Dokument *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung) in „Kapitel R.6: „(Q)SARs and grouping of chemicals“ ((Q)SARs und Gruppierung von Chemikalien) und das Dokument *Practical Guide 5: How to report (Q)SARs* (Praxisanleitungen 5: Melden von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz).

### 3.1.2.3. *In-vitro*-Methoden

*In-vitro*-Prüfungen (Lateinisch: im Glas) sind Prüfungen, die in einer kontrollierten Umgebung, wie z. B. in einem Reagenzglas oder in einer Petrischale, ohne Verwendung lebender Organismen durchgeführt werden. *In-vivo*-Prüfungen (Lateinisch: im Lebendigen) sind Prüfungen, bei denen lebende Organismen, wie z. B. Wirbeltiere, verwendet werden.

Ergebnisse geeigneter *In-vitro*-Prüfungen können auf das Vorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft schließen lassen oder für das Verständnis der Verhaltensweise des Stoffes wichtig sein. „Geeignet“ bedeutet hier ausreichend entwickelt nach international anerkannten Kriterien für die Entwicklung von Prüfmethoden (z. B. den Kriterien des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) für die Zulassung einer Prüfung zum Vorvalidierungsverfahren).

Die Agentur hat bei einer Reihe von Fällen Ergebnisse geprüft, die durch *In-vitro*-Methoden gewonnen wurden. Dabei wurden zwar keine bestimmten Mängel festgestellt, dennoch ergehen die folgenden Empfehlungen:

#### **Empfehlungen:**

1. Daten, die durch (validierte und vorvalidierte) *In-vitro*-Prüfmethoden gewonnen wurden, können gemäß REACH-Verordnung verwendet werden, solange die Informationen für den Gefahren-Endpunkt für die Einstufung und Kennzeichnung und/oder die Risikobewertung ausreichend sind.
2. Bei Verwendung einer vorvalidierten Methode sollte der Registrant die Methode nach den Kriterien des ECVAM zur Vorvalidierung bewerten und dessen Eignung für die Verwendung im Registrierungsdossier begründen.
3. Moderne *In-vitro*-Technologien können wertvolle Informationen zur Verhaltensweise des Stoffes liefern und beim Analogieschluss und der Kategoriebegründung behilflich sein.
4. *In-vitro*-Daten, die durch andere Methoden (d. h. nicht vorvalidierte Methoden) gewonnen werden, können lediglich als unterstützende Informationen (z. B. im Rahmen einer „Beweiskraft der Daten“-Begründung) verwendet werden.
5. Das Registrierungsdossier sollte stets eine detaillierte, verständliche Beschreibung der Ergebnisse, der Prüfungsbedingungen und der Interpretation der Brauchbarkeit der Ergebnisse enthalten. Dies ist dann erforderlich, wenn die Studie als Schlüsselstudie oder als Teil eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes verwendet wird.
6. Die Grenzen der Methode sind unmissverständlich zu kommunizieren, z. B. durch den Hinweis, dass *In-vitro*-Prüfmethoden möglicherweise nicht alle für die chemische Toxizität relevanten Stoffwechselprozesse replizieren können, die *in vivo* auftreten.

7. In jedem Fall müssen die in der REACH-Verordnung in Anhang XI Absatz 1.4 genannten Bedingungen erfüllt werden.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Practical Guide 1: How to report in vitro data* (Praxisanleitungen 1: Melden von Daten mit dem *In-vitro*-Ansatz) und unter folgender Adresse zu finden:

<http://ecvam.jrc.it/>

### 3.1.2.4. Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe oder „Stoffkategorie“ betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugsstoffe abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Gefahren-Endpunkt zu prüfen. Eine Kategorie sollte vorzugsweise alle potenziellen Mitglieder gleichartiger Stoffe enthalten. Anhang XI Absatz 1.5 der REACH-Verordnung enthält die Mindestvoraussetzungen für die Anwendung dieses Konzepts.

In einer beträchtlichen Zahl von Fällen war die Begründung für die Verwendung des Analogiekonzepts unzureichend.

#### Empfehlungen:

1. Die Ergebnisse aus dem Analogieschluss müssen ausreichen, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen, sie müssen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter erfassen, die in der entsprechenden Prüfmethode aufgeführt sind, und sie müssen, sofern die Expositionsdauer von Belang ist, mit der in der entsprechenden Prüfmethode vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese sein.
2. Für alle relevanten Mitglieder der Kategorie muss die **Stoffidentität**, einschließlich der Reinheits-/Verunreinigungsprofile, angegeben und dokumentiert werden. Bei der Ermittlung und Benennung von Stoffen gemäß REACH-Verordnung sind die Vorgaben im Dokument *Guidance for identification and naming of substances under REACH* (Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH) anzuwenden. Weitere Informationen dazu sind in Kapitel 3.3.1 dieses Berichts zu finden.
3. Wenn Stoffe als Mitglieder von **Kategorien** gemäß anderer Regulierungsprogramme (z. B. dem OECD-Programm zu HPV-Chemikalien) akzeptiert wurden, muss der Registrant sich im Dossier auf diese Kategorien beziehen. Zusätzlich hat der Registrant die Pflicht, alle verfügbaren Informationen (einschließlich der Informationen, die nach der Beurteilung in den anderen Regulierungsprogrammen verfügbar geworden sind) vorzulegen und die Gültigkeit der Kategorie neu zu bewerten.
4. Die **Analogiehypothese** und die **Begründung** dafür müssen ausführlich im Dossier dargelegt werden. Eine akzeptable Begründung für den Analogieschluss besteht in der Regel aus mehreren Beweisketten. Außerdem sollten unterschiedliche Expositionswege berücksichtigt werden. Studien zur Toxikokinetik können die Belastbarkeit der Analogiehypothese verbessern.

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

5. Aus der Dokumentation muss detailliert hervorgehen, auf welche Gefahren-Endpunkte sich der Analogieschluss bezieht, und welche Ausgangskemikalien für den Analogieschluss verwendet wurden. Darüber hinaus ist es wichtig, dass der Zuverlässigkeitsindikator (der sogenannte „Klimisch-Score“) die *Annahmen* der Gleichheit widerspiegelt. Aus diesem Grund sollte der Score 1 (ohne Einschränkungen zuverlässig) für Ergebnisse aus Analogieschlüssen in der Regel nicht verwendet werden.
6. Es empfiehlt sich ein Vergleich der **experimentellen Daten für Gefahren-Endpunkte für alle Mitglieder der Kategorie** (Datenmatrix), aus dem idealerweise die Tendenzen innerhalb der Gruppe hervorgehen.

Weitere Informationen dazu enthält das Dokument *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung) in „Kapitel R.6: „(Q)SARs and grouping of chemicals“ ((Q)SARs und Gruppierung von Chemikalien) und das Dokument *Practical Guide 6: How to report read-across and categories* (Anleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategorie-konzepten).

### 3.1.3. Qualifizierte Studienzusammenfassungen

Eine **qualifizierte Studienzusammenfassung** ist eine detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts. Sie muss ausreichend Informationen für eine unabhängige Beurteilung der Studie enthalten und die Notwendigkeit auf ein Minimum beschränken, den vollständigen Studienbericht heranzuziehen.

Eine **Studienzusammenfassung** ist eine Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines vollständigen Studienberichts, die ausreichend Informationen zur Beurteilung der Relevanz der Studie enthält.

Eine **Schlüsselstudie** ist die Studie mit der höchsten Relevanz für einen Endpunkt. Der Indikator für die Zuverlässigkeit (Klimisch-Score) muss bei Schlüsselstudien generell 1 oder 2 lauten (1 = ohne Einschränkungen zuverlässig, 2 = mit Einschränkungen zuverlässig, 3 = nicht zuverlässig, 4 = nicht bestimmbar).

In einer ganzen Reihe von Fällen reichten die Qualität der qualifizierten Studienzusammenfassungen und das Maß an Detailgenauigkeit darin für eine unabhängige Beurteilung nicht aus.

#### Empfehlungen:

1. Qualifizierte Studienzusammenfassungen für die Schlüsselstudien eines Stoffes müssen bereitgestellt werden, wenn für diesen Stoff ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist (d. h. für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen/Jahr oder mehr hergestellt oder eingeführt werden).
2. Für Stoffe mit einer Menge von unter 10 Tonnen/Jahr muss vom Registranten mindestens eine Studienzusammenfassung eingereicht werden, wobei aber qualifizierte Studienzusammenfassungen bevorzugt werden.
3. Für die Auswahl einer Studie als Schlüsselstudie muss in der qualifizierten Studienzusammenfassung eine adäquate Begründung gegeben werden.
4. Qualifizierte Studienzusammenfassungen müssen für alle Studien eingereicht werden, die Teil eines „**Beweiskraft der Daten**“-Ansatzes sind.

5. Qualifizierte Studienzusammenfassungen müssen für alle Nicht-Schlüsselstudien bereitgestellt werden, die zu **größerer Besorgnis** veranlassen als eine Schlüsselstudie.
6. Qualifizierte Studienzusammenfassungen müssen immer dann bereitgestellt werden, wenn die Studie **nicht eindeutige Ergebnisse** erbringt.
7. Qualifizierte Studienzusammenfassungen müssen immer dann bereitgestellt werden, wenn die Studie anhand von **nicht standardisierten Protokollen** durchgeführt wird. Jede deutliche Abweichung von der Prüfrichtlinie muss beschrieben und begründet werden.
8. Die Identität des Prüfmaterials und dessen Relevanz für den zu registrierenden Stoff müssen in der qualifizierten Studienzusammenfassung beschrieben werden. Weitere Informationen dazu sind in Kapitel 3.1.1 dieses Berichts zu finden.
9. Der Registrant muss zum Zweck der Einstufung und Kennzeichnung sowie für die Risikobewertung die Relevanz der beobachteten Wirkungen in der Studie erläutern.
10. Im Feld „Applicant’s summary and conclusions“ des IUCLID-Endpunktstudien-eintrags muss der Registrant Folgendes deutlich machen:
  - a. Wurden die Qualitätskriterien (Validität, Zuverlässigkeit, Wiederholbarkeit) erfüllt?
  - b. Welche Schlussfolgerungen wurden von den zugrunde liegenden Daten abgeleitet?
11. Die in den qualifizierten Studienzusammenfassungen enthaltenen Informationen müssen mit den Informationen im Stoffsicherheitsbericht übereinstimmen.
12. Generell gilt: Je mehr Informationen in den qualifizierten Studienzusammenfassungen enthalten sind, desto besser.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Practical Guide 3: How to report robust study summaries* (Anleitung zum Melden von Daten mit qualifizierten Studienzusammenfassungen) und im Dokument *Leitlinien zur Registrierung* im Abschnitt 8.2.2.6.1, „Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung bei der Erstellung des technischen Dossiers mit Angaben zu jedem spezifischen Endpunkt“, zu finden.

## 3.2. Risikobewertung und Risikomanagement

Der Registrant muss für alle zu registrierenden Stoffe Leitlinien zur sicheren Verwendung bereitstellen (z. B. Erste-Hilfe-Maßnahmen, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung, Begrenzung und Überwachung der Exposition, persönliche Schutzausrüstung, Hinweise zur Entsorgung). Darüber hinaus muss der Registrant für Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen/Jahr hergestellt oder eingeführt werden, einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) vorlegen, der dokumentiert, dass die von der Herstellung oder der Verwendung des Stoffs ausgehenden Risiken angemessen beherrscht werden. Wenn der Stoff als gefährlich angesehen wird, muss der Stoffsicherheitsbericht eine Ermittlung der Exposition mit angemessenen Expositionsszenarien enthalten.

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

Die Agentur hat in einer Reihe von Fällen Unzulänglichkeiten bei der Risikobewertung und den empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen festgestellt.

### Empfehlungen:

1. Die Studie mit der höchsten Relevanz der Informationen zu den Wirkungen des Stoffes ist als Schlüsselstudie für die Identifikation der DNEL<sup>16</sup>- und PNEC<sup>17</sup>-Werte auszuwählen.
  - a. Bei der Auswahl der Schlüsselstudie sind mögliche Variablen (z. B. Durchführungsweise, Angemessenheit, Eignung der Versuchstierarten, Qualität der Ergebnisse usw.) zu berücksichtigen. Normalerweise wird/werden für die Bestimmung der DNEL- oder PNEC-Werte die Studie(n) herangezogen, die Anlass zur größten Besorgnis gibt/geben.
  - b. Wird nicht die Studie verwendet, die Anlass zur größten Besorgnis gibt, so ist dies zu begründen.
2. Der Registrant muss die in den Leitlinien zur Ableitung der DNEL- und PNEC-Werte beschriebenen Wirkungswerte anwenden. Abweichungen von den Leitlinien sind zu begründen.
3. Im Stoffsicherheitsbericht sind alle Bedingungen zu beschreiben, unter denen ein Stoff verwendet wird.
4. Wenn eine Ermittlung der Exposition erforderlich ist, müssen sämtliche identifizierten Verwendungen mit den entsprechenden Expositionsszenarien beschrieben werden.
5. Die Expositionsermittlung muss sämtliche Expositionswege und Gefahren-Endpunkte sowie alle Phasen des Lebenszyklus enthalten. Wenn die Expositionswege als irrelevant identifiziert werden, ist dies schlüssig zu begründen.
6. Die Risikomanagementmaßnahmen müssen für die in den Expositionsszenarien beschriebenen Verwendungsbedingungen realistisch und umsetzbar sein.
7. Für Stoffe, die als Hautsensibilisierer eingestuft wurden, muss das Material der Schutzhandschuhe, das bei der Risikobewertung verwendet wurde, und deren Durchbruchzeit (Breakthrough Time, BTT) angegeben werden.
8. Die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung muss zu den gemeldeten Studienergebnissen passen.

Weitere Informationen dazu enthält das Dokument *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*.

---

<sup>16</sup> DNEL = Derived No-Effect Level (Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt)

<sup>17</sup> PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)

### 3.3. Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung

Die neue CLP<sup>18</sup>-Verordnung enthält neue Einstufungskriterien und verpflichtet Unternehmen, diese Kriterien ab 1. Dezember 2010 anzuwenden. Die vor dem 1. Dezember 2010 eingereichten Registrierungs dossiers müssen ohne unangemessene Verzögerung aktualisiert werden, sofern die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung nicht bereits nach diesen neuen Kriterien erfolgt ist.

Die Agentur hat in einer Reihe von Fällen beobachtet, dass die Registranten in den Dossiers keine Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung bereitgestellt haben.

#### Empfehlungen:

1. Die Agentur empfiehlt allen Registranten, die die Registrierung eines Stoffes oder die Aktualisierung ihrer vorhandenen Registrierungs dossiers vor dem 1. Dezember 2010 planen, in den Dossiers die Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung vorzunehmen. Dadurch entfällt die Notwendigkeit einer Dossieraktualisierung bis zum 3. Januar 2011<sup>19</sup>.
2. Wenn potenzielle Registranten einen Stoff in Verkehr bringen, der noch nicht registriert ist (Phase-in-Stoffe mit einer Menge unter 1000 Tonnen/Jahr), sind sie verpflichtet, der Agentur bis zum 3. Januar 2011 die Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen für den Stoff gemäß CLP-Verordnung zu melden.

---

<sup>18</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

<sup>19</sup> Artikel 40 der CLP-Verordnung

## WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

### Informationen zur ECHA:

Europäische Chemikalienagentur

<http://echa.europa.eu>

ECHA und Veranstaltungen

[http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp)

ECHA-Webinare

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

Prüfung von Versuchsvorschlägen

[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Arbeit des Ausschusses der Mitgliedstaaten

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Rechtsvorschriften:

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:DE:PDF>

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF>

Stoffrichtlinie 67/548/EWG und Altstoffverordnung (EWG) Nr. 793/93

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_de.htm#amendingact](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_de.htm#amendingact)

### Prüfmethoden:

Vom ECVAM vorvalidierte Prüfmethoden

<http://ecvam.jrc.it/>

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Prüfmethodenverordnung der Europäischen Kommission

<http://eur-lex.europa.eu/>

### Leitlinien:

Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_de.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm#GD_PROCC_I)

JRC-Website zum Thema „Computational Toxicology“

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

JRC-Website zum Thema „Computational Toxicology“: QMRF-Einreichungen

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

OECD-Leitlinie für die Prüfung von Chemikalien

<http://www.oecd.org/>

Vorhandene Stoffe mit Priorität vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Aktualisierte Risikobewertungen

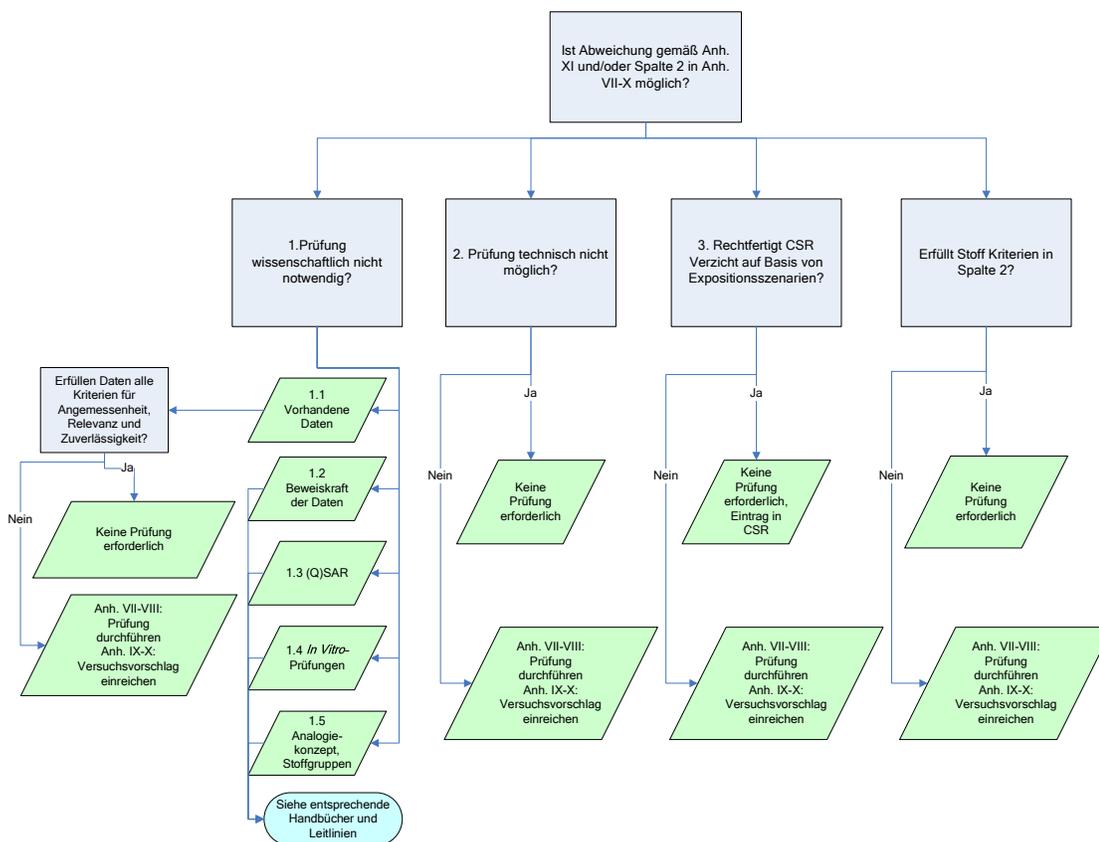
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

Verzicht und Abweichungen

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)

# ANHÄNGE

## Anhang 1: Optionen für einen Verzicht auf die bzw. eine Abweichung von den Standardinformationsanforderungen – Flussdiagramm



### Anhang 2: Ausschuss der Mitgliedstaaten

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten ist unter anderem für die Klärung potenzieller Meinungsverschiedenheiten bei Entscheidungsentwürfen verantwortlich, die von der Agentur und den Mitgliedstaaten gemäß Titel VI, „Bewertung“, der REACH-Verordnung vorgeschlagen werden. Im Ausschuss ist jeder Mitgliedstaat durch ein Mitglied vertreten. Die Sitzungen des Ausschusses und seiner Arbeitsgruppen stehen Beratern, eingeladenen Experten und Beobachtern offen. Vertreter bestimmter Interessenverbände dürfen an den Sitzungen als Beobachter teilnehmen.

Weitere Informationen zum Ausschuss sind unter folgender Adresse zu finden:

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

## Anhang 3: Finalisierung der Risikobewertungen für bestimmte (29) vorhandene Stoffe

Die folgende Liste enthält die Namen der Stoffe, für die noch Daten bereitgestellt werden müssen und für die die zuständigen Mitgliedstaaten eine aktualisierte Risikobewertung erstellen werden. Die aktualisierten Risikobewertungen werden auf der folgenden ECHA-Website veröffentlicht werden:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp).

Sämtliche Arbeiten zu vorhandenen Stoffen mit Priorität, die vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung abgeschlossen wurden, wie z. B. ursprüngliche Risikobewertungsberichte und im Amtsblatt veröffentlichte Schlussfolgerungen, stehen auf der folgenden ECB-Website zur Verfügung:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

EINECS-Nr.	CAS-Nr.	Name des Stoffes	Bericht-erstatter	Verordnung der Kommission
287-477-0	85535-85-9	Alkane, C14-17, chloro	UK	466/2008/EG
200-539-3	62-53-3	Anilin	DE	2592/2001/EG
281-018-8	83846-43-9	Benzoessäure, 2-hydroxy-, mono-C>13-alkylderivate, Calciumsalze (2:1)	FR	465/2008/EG
201-622-7	85-68-7	Benzylbutylphthalat	N	642/2005/EG
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromphenyl)ether	UK/F	565/2006/EG 2592/2001/EG
208-764-9	541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan	UK	465/2008/EG
222-583-2	3542-36-7	Dichlorodioctylstannan	UK	465/2008/EG
254-052-6	38640-62-9	DIPN	SE	465/2008/EG
250-702-8	31565-23-8	Di(tert-dodecyl) pentasulfid	UK	465/2008/EG
239-622-4	15571-58-1	2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat	UK	465/2008/EG
248-227-6	27107-89-7	2-Ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]-thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat	UK	465/2008/EG
284-578-1	84929-98-6	Magnesium, bis(2-hydroxybenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkylderivate	FR	465/2008/EG
202-411-2	95-33-0	N-cyclohexylbenzothiazol-2-sulphenamid	DE	506/2007/EG
231-111-4	7440-02-0	Nickel	DK	466/2008/EG
232-104-9	7786-81-4	Nickelsulfat		565/2006/EG
222-068-2	3333-67-3	Nickelkarbonat		
231-743-0	7718-54-9	Nickeldichlorid		
236-068-5	13138-45-9	Nickeldinitrat		

## Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

EINECS-Nr.	CAS-Nr.	Name des Stoffes	Bericht-erstatte	Verordnung der Kommission
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzen	DE	466/2008/EG
256-798-8	50849-47-3	5-Nonylsalicylaldehydoxim	NL	465/2008/EG
209-136-7	556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan	UK	465/2008/EG
262-975-0	61788-44-1	Phenol, styrolisiert	UK	465/2008/EG
266-028-2	65996-93-2	Pech, Kohleteer bei Hochtemperatur	NL	466/2008/EG
200-915-7	75-91-2	Tert-Butylhydroperoxid (TBHP)	NL	466/2008/EG
202-679-0	98-54-4	4-tert-Butylphenol	NO	466/2008/EG 506/2007/EG
246-619-1	25103-58-6	tert.-Dodecanethiol	UK	465/2008/EG
262-967-7	61788-32-7	Terphenyl, hydriert	FIN	465/2008/EG
222-733-7	3590-84-9	Tetraoctyltin	NL	465/2008/EG
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-Tetra-tert-butyl-4,4'-methylenediphenol	AT	465/2008/EG
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-Trimethylpenten	DE	466/2008/EG
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit	UK	465/2008/EG
247-759-6	26523-78-4	Tris(nonylphenyl)phosphit	FR	466/2008/EG
237-410-6	13775-53-6	Trinatrium-	DE	466/2008/EG
239-148-8	15096-52-3	hexafluoroaluminat		