

Bewertung nach REACH: Fortschrittsbericht 2017

Zusammenfassung und Empfehlungen für Registranten

Haftungsausschluss

Diese Veröffentlichung dient lediglich der Information und gibt nicht unbedingt die offizielle Meinung der Europäischen Chemikalienagentur wieder. Die Europäische Chemikalienagentur ist nicht verantwortlich für die etwaige Verwendung der in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen.

Der vorliegende Text ist ein Auszug aus dem Bericht der ECHA „Evaluation under REACH: Progress Report 2017“ (Bewertung nach REACH: Fortschrittsbericht 2017). Er beinhaltet die Zusammenfassung und die Empfehlungen für Registranten.

Der vollständige Bericht kann in englischer Sprache unter folgender Internetadresse abgerufen werden: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

Titel: Bewertung nach REACH: Fortschrittsbericht 2017 – Zusammenfassung und Empfehlungen für Registranten

Referenz: ECHA-18-B-04-DE

ISBN: 978-92-9020-496-1

Kat. - Nummer: ED-AZ-18-001-DE-N

ISSN: 2599-6525

DOI: 10.2823/413477

Datum der Veröffentlichung: Februar 2018

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2018

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars für Informationsanforderungen ein (und unter Angabe der Referenznummer und des Datums der Veröffentlichung). Das Anfrageformular ist auf der Seite „Kontakt“ auf der ECHA-Website zu finden:
<https://echa.europa.eu/de/contact>.

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

Europäische Chemikalienagentur

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

Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

ZUSAMMENFASSUNG	4
WICHTIGE EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN	8
1. EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN.....	10
1.1 Machen Sie korrekte Angaben zur Identität Ihres Stoffes und zu dem repräsentativen Versuchsmaterial	10
1.2 Machen Sie Angaben zur Einhaltung der Guten Laborpraxis für die gesamte Studie.....	11
1.3 Stellen Sie sicher, dass Ihr Registrierungsossier vollständig ist	11
1.4 Nutzen Sie die Hilfestellungen für Registranten nach REACH 2018	12
1.5 Vermeiden Sie unnötige Tierversuche.....	13
1.6 Ihr Stoffsicherheitsbericht sollte Angaben zu den tatsächlichen Verwendungen und Risiken enthalten	14
1.7 Machen Sie sich mit den neuen Leitlinien für die PBT-/vPvB-Beurteilung vertraut.....	18
1.8 Ermitteln Sie die Abbauprodukte und setzen Sie sich mit den Informationen über Abbauprodukte auseinander	18
1.9 Stufen Sie mehrkomponentige Stoffe und UVCB-Stoffe richtig ein.....	19
1.10 Machen Sie sich mit den neuen Dokumenten zu Nanomaterialien vertraut	19
1.11 Beachten Sie die Bewertungsentscheidungen der ECHA	20
1.12 Empfehlungen zur Stoffbewertung	20
1.13 Informieren Sie sich über die aktuellen Fassungen der Leitlinien der ECHA.....	23
1.14 Berücksichtigen Sie die Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU.....	23

ZUSAMMENFASSUNG

Mit dieser Veröffentlichung legt die ECHA ihren zehnten Zwischenbericht über die Bewertung nach der REACH-Verordnung vor. In diesem Bericht sind die Erfahrungen der bislang zehnjährigen Bewertungstätigkeit zusammengefasst, wobei auf die von der ECHA 2017 vorgenommenen Bewertungen ausführlicher eingegangen wird. Ferner enthält der Bericht Empfehlungen, die zur Unterstützung neuer und bestehender Registranten aus diesen Erfahrungen abgeleitet wurden.

Trends bei der Bewertungstätigkeit der ECHA seit 2008

Bei den ersten Bewertungen in der Zeit von 2008 bis 2010 ging das Sekretariat der ECHA bei der Auswahl von Dossiers für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen nach dem Zufallsprinzip, auf der Grundlage eines IT-Screenings und einer manuell aufgestellten Rangordnung vor. In diesem Zeitraum wurden 105 Dossiers geprüft und zwölf Entscheidungen erlassen. Insgesamt bezogen sich diese Entscheidungen auf Mängel bezüglich der Einhaltung von 23 Informationsanforderungen, die im Wesentlichen physikalisch-chemische Eigenschaften, Screening im Hinblick auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität und die Qualität des Stoffsicherheitsberichts betrafen. Dabei haben die ECHA, ihr Ausschuss der Mitgliedstaaten und die Mitgliedstaaten wertvolle Erfahrungen zu allen Aspekten des Dossierbewertungsverfahrens gewonnen und die für die Prüfung einer größeren Zahl von Fällen benötigten Kapazitäten, Kenntnisse und Fähigkeiten aufgebaut.

In den drei Jahren, die der ersten Registrierungsfrist 2010 folgten, verlagerte die ECHA den Schwerpunkt der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zunehmend auf Dossiers, die anhand eines systematischen IT-Screenings ausgewählt wurden. Die Prüfung ausgewählter Informationsanforderungen erfolgte in standardisierter Form. Insgesamt wurden 1 464 gezielte¹ und allgemeine Prüfungen durchgeführt und 329 Entscheidungen erlassen, die in vielen Fällen eine oder zwei Informationsanforderungen betrafen. Dies bedeutete, dass gegen Ende des Jahres 2013 bei den Dossiers, die zur Registrierungsfrist im Jahr 2010 vorgelegt wurden, auch das erste 5 %-Ziel² erreicht wurde.

2014 ging die ECHA dazu über, auch Dossiers in die Prüfungen einzubeziehen, die zur zweiten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe übermittelt worden waren. Mithilfe verbesserter Screeninginstrumente begann die Agentur mit der Auswahl von Dossiers zu potenziell besorgniserregenden Stoffen, d. h. zu solchen Stoffen, bei denen i) das Gefahrenprofil auf der Grundlage höherstufiger Informationsanforderungen zur (Öko-)Toxizität^{3,4} erkennen lässt, dass sie potenziell besorgniserregend sind, (bzw. das Gefahrenprofil unklar ist und weiterer Untersuchungen bedarf) und bei denen ii) erhebliches Expositionspotenzial besteht. Der Schwerpunkt lag auf den wichtigen Informationsanforderungen, die zur Klärung der Frage beitragen konnten, ob der Stoff vermutlich krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (CMR) und/oder persistent, bioakkumulierbar und toxisch bzw. sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (PBT/vPvB) ist. Diese Informationsanforderungen sind von entscheidender Bedeutung, um einen Stoff als besonders besorgniserregend identifizieren zu können. Seit 2015 ist dieser Ansatz ein zentraler Bestandteil der integrierten Regulierungsstrategie der ECHA⁵. Gegenüber der früheren Herangehensweise ist die Zahl der

¹ Bei ein und derselben Registrierung konnten mehrere Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen eingeleitet werden, um verschiedene gezielte Schwachstellenszenarien oder Fälle von Nichteinhaltung zu prüfen.

² Das 5 %-Ziel wird anhand einer Reihe von einmaligen Registrierungs dossiers berechnet, die auf Erfüllung der Anforderungen geprüft wurden (siehe Tabelle 1).

³ Genotoxizität, Toxizität bei wiederholter Aufnahme, pränatale Entwicklungstoxizität, Reproduktionstoxizität, Karzinogenität, aquatische Langzeittoxizität, biologischer Abbau und Bioakkumulation.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und der Entscheidungen niedriger; die Zahl der Informationsanforderungen hingegen ist auf durchschnittlich fünf Anforderungen pro Entscheidung im Jahr 2017 gestiegen.

In den vergangenen zehn Jahren ihrer Bewertungstätigkeit prüfte die ECHA mit unterschiedlicher Intensität 1 350 Dossiers (7,33 %) zu Stoffen, die in Mengen ab 1 000 Tonnen/Jahr hergestellt werden, und 430 Dossiers (3,79 %) zu Stoffen im Mengenband zwischen 100 und 1 000 Tonnen/Jahr auf Einhaltung der Anforderungen. Da die Auswahl auf einem Screening im Hinblick auf mutmaßliche Datenlücken basierte, ergaben die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen in der überwiegenden Mehrheit der Fälle (69 % bzw. 77 %), dass mindestens eine Anforderung nicht erfüllt worden war; entsprechende Entscheidungen (Entscheidungsentwürfe) der ECHA waren die Folge.

Bis Ende des Jahres 2017 wurden insgesamt 2 586 Informationsanforderungen in den Entscheidungen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen übermittelt. Von diesen Anforderungen betrafen 420 (16 %) die Identifizierung von Stoffen, 178 (7 %) physikalisch-chemische Eigenschaften, 955 (37 %) Gefahren für die Gesundheit des Menschen, 662 (26 %) Ökotoxizität und Verbleib in der Umwelt und 367 (14 %) die Qualität des Stoffsicherheitsberichts. Die meisten Fälle, in denen die Anforderungen zur menschlichen Gesundheit nicht erfüllt worden waren, bezogen sich auf pränatale Entwicklungstoxizität (erste und zweite Tierart), subchronische Toxizität (90-Tage-Studie), in-vitro-Studien zur Untersuchung auf Genmutation und/oder Zytogenizität in Säugetierzellen und in-vitro-Genmutationsstudien an Bakterien. Was die Informationsanforderungen zur Umwelt anbelangt, betrafen die meisten Fälle von Nichterfüllung die langfristige Toxizität für Fische, die Identifizierung von Abbauprodukten, die Hemmung des Wasserpflanzenwachstums, Bioakkumulation und Auswirkungen auf terrestrische Organismen. Zu physikalisch-chemischen Eigenschaften wurden in den Entscheidungen ferner folgende Angaben am häufigsten angefordert: der Verteilungskoeffizient, Wasserlöslichkeit, Dampfdruck und die Dissoziationskonstante.

Parallel zu den Arbeiten zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen gelang es der ECHA, die beiden in der REACH-Verordnung festgesetzten Termine (2012 und 2016) für die Prüfung von Versuchsvorschlägen für Phase-in-Stoffe einzuhalten; hierzu erließ sie 806 Entscheidungen. Die Zahl der in Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen enthaltenen Anforderungen belief sich im Laufe der Jahre auf insgesamt 1 588; 964 (61 %) davon hatten toxikologische Versuche zum Gegenstand, 494 (31 %) ökotoxikologische Versuche und Versuche zum Verbleib in der Umwelt und 130 (8 %) Versuche auf physikalisch-chemische Eigenschaften. Die Registranten schlugen zumeist Versuche auf pränatale Entwicklungstoxizität vor, die 90-Tage-Studie zur Untersuchung auf subchronische Toxizität und die langfristigen Toxizitätsversuche an Wirbeltieren.

Die ersten Follow-up-Fälle zu Dossierbewertungen datieren aus dem Jahr 2012, und 2013 erfolgte die vollständige Einführung eines strukturierten Ansatzes. Gegenwärtig liegt die Zahl der jährlichen Follow-up-Bewertungen zwischen 300 und 350, wobei rund 55 % auf Entscheidungen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und 45 % auf Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen zurückgehen. Seit 2013 hat die ECHA die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission auf 73 Fälle hingewiesen, die Stoffe betrafen, die potenziell für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung in Betracht kommen; zudem hat sie elf Fälle für eine Stoffbewertung vorgesehen. Nach der Verlagerung des Schwerpunkts der integrierten Regulierungsstrategie auf potenziell besorgniserregende Stoffe hat die ECHA auch systematischer untersucht, ob weitere Regulierungsverfahren für das Risikomanagement auf der Grundlage der Follow-up-Bewertung erforderlich sind.

Das andere Hauptbewertungsverfahren, die Stoffbewertung, begann effektiv mit der Veröffentlichung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) im Februar 2012. Die ECHA koordiniert die Arbeiten und arbeitet während des gesamten Verfahrens der Stoffbewertung mit den bewertenden Mitgliedstaaten zusammen, um zu einheitlichen und wissenschaftlich fundierten Entscheidungen zu gelangen und um sicherzustellen, dass die

erforderlichen Informationen angefordert werden, wobei der bestmögliche Weg zur Klärung der Bedenken und zur Gewinnung von Erkenntnissen für das regulatorische Risikomanagement zu wählen ist.

Zwischen 2012 und 2017 bewerteten die Mitgliedstaaten insgesamt 221 Stoffe und kamen zu dem Schluss, dass in 159 Fällen (72 %) weitere Informationen angefordert werden müssen, um Klarheit hinsichtlich der vermuteten Gefahren zu schaffen; bei den übrigen 62 Stoffen konnten die Bewertungen ohne zusätzliche Informationsanforderungen abgeschlossen werden. Bei 147 der 159 Stoffe, über die weitere Informationen zur Klärung der Bedenken angefordert werden mussten, werden zurzeit entweder weitere Informationen angefordert (Entscheidungsfindung) oder neu eingereichte Informationen ausgewertet (Follow-up). Die Prüfung der verbleibenden zwölf Stoffe wurde nach der Einreichung und Bewertung der angeforderten Informationen abgeschlossen. Damit wurden insgesamt 74 Stoffe abschließend geprüft; in 43 % dieser Fälle kamen die bewertenden Mitgliedstaaten zu dem Schluss, dass weitere regulatorische Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sein könnten.

Bewertungstätigkeit der ECHA im Jahr 2017

In Einklang mit der 2015 festgelegten integrierten Regulierungsstrategie setzte die ECHA ihre Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen von Dossiers zur Registrierung von Stoffen, deren jährliche Herstellungsmenge 100 Tonnen übersteigt, mit der Untersuchung relevanter höherstufiger Gefahrenendpunkte für potenziell besorgniserregende Stoffe fort. Zudem begann die ECHA eine Pilotmaßnahme, die schwerpunktmäßig ausgewählte Gruppen von prioritären Stoffen betrifft, bei denen die Registranten für die Hauptendpunkte Analogie- oder Stoffgruppenansätze anwenden, und leitete einen informellen Austausch ein, um wirksamer gewährleisten zu können, dass bei einem solchen Stoffgruppenansatz die Informationsanforderungen erfüllt werden. Ferner setzte die ECHA im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit der Industrie die Nutzung anderer Maßnahmen fort und führte z. B. Briefaktionen und sektorspezifische Ansätze durch, um insgesamt Verbesserungen bei der Erfüllung der Anforderungen an die Registrierungsdossiers zu erzielen und die Qualität der Stoffsicherheitsberichte zu erhöhen.

Ergebnisse der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

2017 betrafen 185 (83 %) der 222 abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen potenziell besorgniserregende Stoffe. Die ECHA erließ 151 neue Entscheidungsentwürfe, in denen die Nichterfüllung von Anforderungen festgestellt wurde; am häufigsten wurden Informationen über pränatale Entwicklungstoxizität, Mutagenizität/Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und aquatische Langzeittoxizität angefordert. Darüber hinaus erließ die ECHA 139 Entscheidungen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen. Insgesamt stellte die ECHA in ihren Entscheidungen 679 Standardinformationsanforderungen; im Durchschnitt entfielen auf jede Entscheidung fünf Informationsanforderungen. In den Entscheidungen auf der Grundlage von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wurde am häufigsten die Nichterfüllung von Anforderungen in Bezug auf pränatale Entwicklungstoxizität, Mutagenizität/Genotoxizität, Simulationsprüfungen (Wasser, Boden und Sediment), aquatische Langzeittoxizität, Reproduktionstoxizität und Toxizität bei wiederholter Aufnahme festgestellt. Diese Informationsanforderungen ermöglichen die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen.

Prüfung von Versuchsvorschlägen

2017 wurden insgesamt 58 Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen erlassen, die 127 Anträge auf Durchführung von Versuchen betrafen. Die meisten Versuchsvorschläge zur Untersuchung der Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen bezogen sich auf pränatale Entwicklungstoxizität und die 90-Tage-Studie zur Prüfung auf subchronische Toxizität. In Bezug auf die Umwelt stellten die Registranten zumeist Lücken bei den Informationen über Kurzzeit- und Langzeitauswirkungen auf terrestrische Organismen und aquatische Langzeittoxizität fest. Aus den Ergebnissen dieser Versuche werden Erkenntnisse für die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen gewonnen; diese Versuchsergebnisse werden aber auch die Informationen über die von einem Stoff ausgehenden Gefahren ergänzen, um den sicheren Umgang mit diesem Stoff zu ermöglichen.

Follow-up-Bewertung von Entscheidungen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und zu Versuchsvorschlägen

2017 wurden 327 Follow-up-Dossierbewertungen abgeschlossen. Die Ergebnisse der Follow-up-Bewertungen zeigen, dass von den Endpunkten, bei denen ursprünglich die Nichterfüllung der Informationsanforderungen festgestellt worden war oder zu denen ein Versuchsvorschlag eingereicht worden war, infolge der Dossierbewertung nunmehr 639 (85 %) die Anforderungen erfüllten. Was die übrigen 117 Endpunkte (15 %) anbelangt, übermittelte das Sekretariat der ECHA zu 109 Endpunkten eine Nichterfüllungserklärung (SONC) und leitete zu acht Endpunkten ein neues Entscheidungsfindungsverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 1 ein.

Von den abgeschlossenen Follow-up-Bewertungen kommen 67 Fälle potenziell für weitere regulatorische Maßnahmen, d. h. Einstufung und Kennzeichnung, Stoffbewertung oder eine erneute Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, in Betracht. Da die ersten Entscheidungen auf der Grundlage der schwerpunktmäßigen Ausrichtung der integrierten Regulierungsstrategie der ECHA auf ausgewählte Hauptendpunkte erst 2015 getroffen wurden, erreichten die ersten dieser Fälle Ende des Jahres 2017 das Follow-up-Stadium.

Fortschritt bei der Stoffbewertung

Die am 21. März 2017 angenommene aktualisierte Fassung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) für den Zeitraum 2017-2019 umfasst 115 Stoffe, von denen 22 im Jahr 2017 bewertet werden sollten. Im Anschluss an die gemeinsame Screeningrunde 2017 regte die ECHA die Aufnahme von 107 Stoffen in den CoRAP-Entwurf für den Zeitraum 2018-2020 an, der den Mitgliedstaaten zur Prüfung vorgelegt wird.

Die bewertenden Mitgliedstaaten erstellten auf der Grundlage der vorangegangenen Reihe von Stoffbewertungen Entscheidungsentwürfe zu 27 Stoffen, um weitere Informationen zur Klärung mutmaßlicher Bedenken anzufordern. In Bezug auf die übrigen zwölf Stoffe erachteten die bewertenden Mitgliedstaaten die verfügbaren Informationen für ausreichend, um Schlussfolgerungen zu den festgestellten Bedenken ziehen zu können.

Im Rahmen des Verfahrens der Stoffbewertung werden zunehmend Follow-up-Bewertungen vorgenommen, und der Zeitplan richtet sich nach den Fristen, die den Registranten in den Entscheidungen für die Einreichung von Daten gesetzt werden. 2017 war in Bezug auf 26 Stoffe der Zeitpunkt erreicht, bis zu dem aufgrund einer ersten Aufforderung zur Einreichung weiterer Informationen neue Angaben hätten eingereicht werden sollen. Gegenwärtig prüfen die zuständigen Behörden der bewertenden Mitgliedstaaten die neu eingereichten Informationen auf ihre Eignung.

Die ECHA erließ 31 Entscheidungen zur Stoffbewertung und veröffentlichte 25 Schlussfolgerungen zur Stoffbewertung: Zu 13 Stoffen wurde abschließend festgestellt, dass die Risiken mit bestehenden Maßnahmen hinreichend kontrolliert sind, und zu zwölf Stoffen wurden EU-weite Risikomanagementmaßnahmen für erforderlich befunden.

WICHTIGE EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN

Im Folgenden sind die wichtigsten Empfehlungen der ECHA für Registranten zusammengestellt, die sich auf die Bewertungen des Jahres 2017 stützen. Alle Empfehlungen und Ratschläge stehen in Kapitel 5 dieses Berichts und auf den Webseiten der ECHA zum Thema Bewertung.⁶

AKTUALISIEREN SIE IHR REGISTRIERUNGSDOSSIER UNVERZÜGLICH, SOBALD IHNEN RELEVANTE NEUE INFORMATIONEN ZUR VERFÜGUNG STEHEN.

- Nach Artikel 22 der REACH-Verordnung sind Sie dafür verantwortlich, Ihre Registrierung aus eigener Initiative unverzüglich anhand einschlägiger neuer Informationen zu aktualisieren und diese Informationen der ECHA zu übermitteln, beispielsweise in folgenden Fällen:
 - Ihr Status als Registrant hat sich geändert.
 - Die Zusammensetzung des von Ihnen registrierten Stoffes hat sich geändert.
 - Die jährlich oder insgesamt hergestellte oder eingeführte Menge hat sich geändert, und dies führt zu einer Änderung des Mengenbereichs.
 - Sie haben neue Verwendungen identifiziert oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird.
 - Ihnen liegen neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt vor.
 - Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes haben sich geändert.
 - Sie haben den Stoffsicherheitsbericht oder die Leitlinien zur sicheren Verwendung aktualisiert oder geändert.
 - Sie haben festgestellt, dass ein neuer Versuch nach Anhang IX oder Anhang X zur REACH-Verordnung durchgeführt werden muss.
 - Die Zugänglichkeit von Informationen in Ihrem Registrierungsossier hat sich geändert.
- Die neuen Informationen können sich auf den Schutz der Gesundheit des Menschen und auf die Umwelt auswirken.

BEGRÜNDEN UND DOKUMENTIEREN SIE IHREN ANSATZ IN BEZUG AUF DIE BEWEISKRAFT DER DATEN.

- Wenn Sie eine auf die Beweiskraft der Daten gestützte Anpassung vorschlagen, sollten die einzelnen Beweislinien und die Begründung im Vergleich mit Informationen, die beim Standardverfahren zu erwarten sind, hinreichend zuverlässig sein. Die Dokumentation der Anpassung der Beweiskraft der Daten sollte transparent und die Schlussfolgerungen sollten begründet sein.
- Sie müssen die Qualität und Relevanz der Beweisstücke sowie ihre Einheitlichkeit und Vollständigkeit in Bezug auf die geforderten Standardinformationen dokumentieren.
- Ferner sollten Sie die hiermit verbundenen Unsicherheiten und ihre Auswirkungen so darlegen, dass die ECHA alle im technischen Dossier enthaltenen Beweisstücke bewerten und überprüfen kann.

⁶ <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/evaluation>

LEGEN SIE FUNDIERTE ARGUMENTE FÜR DIE VERWENDUNG VON GRUPPIERUNGS- UND ANALOGIEKONZEPTEN VOR.

- Nutzen Sie den Rahmen zur Analogiebeurteilung, RAAF (Read-Across Assessment Framework), der ECHA⁷, um die Fundiertheit Ihrer Analogieanpassung zu prüfen. In dem RAAF sind die Begründungen der Aspekte der Gruppierung und der Analogie beschrieben, die die ECHA für die Endpunkte, die sowohl die Gesundheit des Menschen als auch die Umwelt betreffen, für äußerst wichtig erachtet.
- Im März 2017 veröffentlichte die ECHA auf ihrer Website ein technisches Dokument⁸ zur Beurteilung der Komplexität von Gruppierungs- und Analogiekonzepten bei mehrkomponentigen Stoffen und UVCB-Stoffen. Es enthält eine Beschreibung der zusätzlichen wichtigen Fragen, die bei der Verwendung von Vorhersagen auf der Grundlage von Gruppierungs- und Analogiefällen in Bezug auf mehrkomponentige Stoffe und/oder UVCB-Stoffe für die Anpassung von Standardinformationsanforderungen zur Berücksichtigung vorgeschlagen werden.
- Begründen Sie das Stoffgruppen- und Analogiekonzept, indem Sie den Zusammenhang zwischen der strukturellen Ähnlichkeit und Unähnlichkeit und der Vorhersage darlegen, und erstellen Sie eine Datenmatrix, in der die Eigenschaften des Ausgangs- und Zielstoffs bzw. der Ausgangs- und Zielstoffe zum Vergleich einander gegenübergestellt sind.

⁷ Rahmen zur Analogiebeurteilung der ECHA (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs (Rahmen zur Analogiebeurteilung, RAAF - Erläuterungen zu mehrkomponentigen Stoffen und UVCB-Stoffen): https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN

In diesem Kapitel sind Ratschläge für alle bestehenden und künftigen Registranten nach REACH zusammengestellt.

Den Empfehlungen liegen die häufigsten Mängel zugrunde, die während der Dossier- und Stoffbewertung bzw. der jeweiligen Follow-up-Bewertung festgestellt wurden; zudem wird auf Anleitungen und Instrumente hingewiesen, die den Registranten im Laufe des Jahres zur Verfügung gestellt worden sind.

1.1 Machen Sie korrekte Angaben zur Identität Ihres Stoffes und zu dem repräsentativen Versuchsmaterial

Machen Sie klare Angaben zu Ihrer Registrierung

Stellen Sie sicher, dass Ihre Informationen über die Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson innerhalb der im Stoffidentitätsprofil beschriebenen Grenzen der Zusammensetzung, entsprechend dem Eintrag zur Grenzzusammensetzung im Dossier des federführenden Registranten, liegen. Weitere Informationen können den „*Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP*“⁹ entnommen werden.

Nutzen Sie die vorhandenen IUCLID-Berichtsfelder in vollem Umfang

Gehen Sie bei der Aktualisierung des Dossiers des federführenden Registranten proaktiv vor, um die neuen Berichtsfunktionen für die Einträge zum gemeinsamen Zusammensetzungsprofil und zum Versuchsmaterial zu nutzen.

Die ECHA empfiehlt, Maßnahmen zur Berichtigung von Fehlern bei der Stoffidentifizierung nicht nur im Rahmen der Dossierbewertung, sondern auch aus eigener Initiative zu ergreifen. Weitere Informationen über die Vorbereitung einer Registrierung können dem Handbuch „*Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers*“¹⁰ entnommen werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie den Nachweis dafür erbringen können, dass Sie sich der richtigen gemeinsamen Registrierung angeschlossen haben

Stellen Sie sicher, dass Ihre Informationen über die Zusammensetzung innerhalb der von Ihren Mitregistranten vereinbarten Grenzen liegen und dass die gemeinsam gemeldeten Informationen gemäß den Anforderungen nach Anhang VII bis Anhang XI zur REACH-Verordnung für die Zusammensetzung Ihres Stoffes relevant sind.

Eine weit gefasste Stoffidentität bedeutet entsprechend umfassende Informationen gemäß Anhang VII bis Anhang XI

Wenn Sie und Ihre Mitregistranten Ihre Stoffidentität weit gefasst haben, ist sicherzustellen, dass Sie in Ihrer Registrierungsdatei ebenfalls klar angeben, inwiefern Sie die für Sie geltenden Informationsanforderungen nach Anhang VII bis Anhang XI zur REACH-Verordnung erfüllen.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Relevanz Ihrer Versuchsmaterialien belegen können

Geben Sie die Identität und die Konzentration der Bestandteile zu allen Versuchsmaterialien und Studien an, die für die Gewinnung der von Ihnen gemäß den Informationsanforderungen nach Anhang VII bis Anhang XI zur REACH-Verordnung in den im Eintrag zum Versuchsmaterial verfügbaren Feldern gemeldeten Daten verwendet wurden.

Registrieren Sie Nanomaterialien? Informieren Sie sich in den Leitlinien der ECHA

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_de.pdf/eb1721f9-74ec-4f8c-8aa3-1490fd510685

¹⁰ <https://echa.europa.eu/de/manuals>

Informieren Sie sich bei der Gewinnung oder Sammlung von Informationen gemäß Anhang VII bis Anhang XI zur REACH-Verordnung für Ihre Registrierungsdatei in den verfügbaren Leitlinien der ECHA darüber, wie den spezifischen Eigenschaften der von Ihnen registrierten Nanomaterialien Rechnung zu tragen ist. Nutzen Sie die IUCLID 6-Eingabefelder in den Einträgen zur Zusammensetzung, um Ihre Registrierungsangaben zu dokumentieren und um festzuhalten, worauf sich Ihre Informationen gemäß den Anforderungen nach Anhang VII bis Anhang XI zur REACH-Verordnung beziehen.¹¹

1.2 Machen Sie Angaben zur Einhaltung der Guten Laborpraxis für die gesamte Studie

Wenn Sie Ergebnisse einer toxikologischen oder ökotoxikologischen Studie angeben, ist die Versuchseinrichtung, in der die Studie durchgeführt wurde, eindeutig zu identifizieren; geben Sie hierzu den vollständigen Namen und die vollständige Anschrift der Einrichtung an, damit die Behauptung, dass die Gute Laborpraxis (GLP) eingehalten wurde, überprüft werden kann. Wenn Teile einer GLP-Studie nicht nach den Grundsätzen Guter Laborpraxis durchgeführt wurden, ist im Feld „Bemerkungen“ des IUCLID-Abschnitts über die Einhaltung Guter Laborpraxis anzugeben, um welche Teile der Studie es sich handelte.

1.3 Stellen Sie sicher, dass Ihr Registrierungsossier vollständig ist

Auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen mit den manuellen Überprüfungen eingehender Dossiers konnte die ECHA eine Reihe von Empfehlungen für Registranten für die erfolgreiche Erstellung und Einreichung eines Registrierungsossiers formulieren. Die ECHA hat ein Dokument mit Informationen über die manuelle Überprüfung herausgegeben, in dem die verschiedenen Bereiche beschrieben sind, die manuell überprüft werden, und das hilfreiche Anleitungen zur Erstellung eines vollständigen Registrierungsossiers enthält.¹² Bei der Erstellung eines Registrierungsossiers sollten Sie dieses Informationsdokument und die nachstehenden Empfehlungen berücksichtigen.

- Benutzen Sie vor der Einreichung des Dossiers bei der ECHA das IUCLID-Tool „Validation Assistant“ (Validierungsassistent).
- Wenn der Validierungsassistent keine Fehler anzeigt, ist dies keine automatische Bestätigung der Vollständigkeit des Dossiers, da die manuellen Überprüfungen im Bericht des Validierungsassistenten nicht angezeigt werden. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Daten angegeben haben, die für die Bereiche verlangt werden, die in dem Dokument mit Informationen über die manuelle Überprüfung genannt sind.
- Beachten Sie bei der Erstellung Ihres Dossiers, dass das Registrierungsossier nicht nur im Hinblick darauf erstellt werden sollte, dass es die Vollständigkeitsprüfung besteht, sondern dass es alle in der REACH-Verordnung beschriebenen Informationen über den Stoff enthalten sollte und darauf abzielen sollte, die sichere Verwendung des Stoffes zu belegen.
- Es obliegt jedem Registranten sicherzustellen, dass er den Stoff als Teil der richtigen gemeinsamen Einreichung registriert und dass er in seinem Registrierungsossier die korrekten Informationen zur Stoffidentifizierung macht. Die Registranten sollten sich nicht auf unternehmensspezifische Informationen zur Stoffidentifizierung verlassen, die vom federführenden Registranten vorgelegt werden (etwa analytische Informationen oder Informationen zur Zusammensetzung).
- Nutzen Sie die Mustervorlagen, die bereitgestellt werden, um Registranten bei der Erfüllung bestimmter Informationsanforderungen zu unterstützen. IUCLID enthält z. B.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

¹² Die ECHA hat dieses Dokument auf ihrer Website unter folgender Internetadresse bereitgestellt: https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_de.pdf/210a1a45-015f-41ec-7f73-f9af3ad0fcc1.

Mustervorlagen für die Beschreibung des Herstellungsverfahrens, die zu UVCB-Stoffen verlangt wird, und für die Berücksichtigung alternativer Verfahren, die im Zusammenhang mit Vorschlägen für Versuche mit Wirbeltieren anzugeben sind.

- Wenn in einem bestimmten IUCLID-Feld bestimmte Informationen zu machen sind, müssen diese Daten in das entsprechende Feld eingegeben werden. Bezugnahmen auf andere Teile des IUCLID-Dossiers führen dazu, dass das Dossier als nicht vollständig gilt.

1.4 Nutzen Sie die Hilfestellungen für Registranten nach REACH 2018

Informieren Sie sich laufend über die Tätigkeit der Kontaktgruppe der Direktoren

Die Kontaktgruppe der Direktoren¹³ hat ihre Tätigkeit im Jahr 2017 wieder aufgenommen. Sie hat es sich zum Ziel gesetzt, die allgemeine Bereitschaft von Unternehmen zu überwachen und die vorrangigen Probleme bei der Einhaltung der mit der Registrierung chemischer Stoffe verbundenen Probleme zu ermitteln und zu lösen. Die Kontaktgruppe der Direktoren hat beschlossen, zum 31. Januar 2018 an vier Lösungen anzuknüpfen, die sie bereits für die Registrierungsfristen 2010 und 2013 für Unternehmen unter außergewöhnlichen Bedingungen erarbeitet hatte (Lösungen Nr. 10, 15, 20 und 21)¹⁴.

Informieren Sie sich auf den Webseiten zu REACH 2018

Die REACH 2018-Website¹⁵ ist nach wie vor die wichtigste Informationsquelle für Registranten, die von der Registrierungsfrist am 31. Mai 2018 betroffen sind. Bereits 2016 wurden die „Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren“¹⁶ mit zahlreichen Tipps zur Erfüllung der Informationsanforderungen bei jährlichen Herstellungsmengen in den Bereichen 1-10 und 10-100 Tonnen herausgegeben; entsprechende Hilfen stellt die ECHA auch auf ihrer Webseite „Welche Informationen Sie benötigen“¹⁷ bereit.

Informieren Sie sich anhand der praktischen Beispiele der ECHA

Am 31. Mai 2017 hat die ECHA eine neue Webseite zur Unterstützung eingerichtet, auf der sie praktische Beispiele¹⁸ zusammengestellt hat. Eines dieser Beispiele mit dem Titel „Schritte zur Einholung von Informationen für Stoffe in kleinen Mengen“¹⁹ betrifft die Informationsanforderungen. Anfang 2018 kamen weitere praktische Beispiele für die Gefahren- und Risikobewertung hinzu:

- Sammeln von Informationen zur Registrierung eines anorganischen einkomponentigen Stoffes (einschließlich Stoffsicherheitsbeurteilung)
- Sammeln von Daten, um einen mehrkomponentigen Stoff oder einen UVCB-Stoff zu registrieren – Toxikologische Informationen
- Wie entscheidet man, ob ein Stoff ein Polymer ist oder nicht, und wie geht man mit der entsprechenden Registrierung vor?

Zudem wurden auf der Webseite mit praktischen Beispielen Links zu den bestehenden Beispielen für die Bewertung der Gefahren und Risiken von Stoffen zusammengestellt. Hinweis: Die Beispiele mit der QSAR-Toolbox der OECD basieren auf einer älteren Version der Toolbox, aber die beschriebenen Abläufe sind unverändert gültig.

¹³ <https://echa.europa.eu/de/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/de/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>.

¹⁷ <https://echa.europa.eu/de/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/de/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_de.pdf/05528f72-ae0f-37ac-d839-1e6d2e24d6bf

Als KMU sollten Sie in Erwägung ziehen, die Cloud-Dienstleistungen der ECHA zu nutzen

Bei den Cloud-Dienstleistungen der ECHA handelt es sich um eine sichere Online-Plattform, die die ECHA nutzt, um ihre IT-Anwendungen in einer Cloud-Umgebung zu verbreiten. Mithilfe dieser Dienstleistungen können Sie die Transparenz und Interaktivität Ihrer Zusammenarbeit verbessern. Dieses Angebot ermöglicht es KMU und ihren Beratern, mit der neuesten IUCLID-Version online zu arbeiten, ohne IUCLID auf Rechnern oder Firmenservern installieren zu müssen. Die Bedienoberfläche ist einfach gehalten und konzentriert sich auf die Aufgaben, die für die REACH-Registrierungsfrist 2018 auszuführen sind; außerdem bietet sie KMU, die über wenig Erfahrung als Registranten verfügen, ein geführtes Verfahren für die Eingabe ihrer Daten in IUCLID. Dieser Dienst bietet dem Benutzer Datenspeicher von bis zu 1 GB, umfassend verwaltete Datensicherungen (Backups) und einen speziellen Helpdesk-Support. Weitere Informationen über die IUCLID-Cloud können online abgerufen werden (siehe ^{20,21,22}).

1.5 Vermeiden Sie unnötige Tierversuche

Nutzen Sie Daten so weit wie möglich gemeinsam und verzichten Sie nach Möglichkeit auf Tierversuche

Potenzielle Registranten desselben Stoffes müssen zusammenarbeiten, um die verlangten Informationen gemeinsam zu nutzen und um sich auf die gemeinsam einzureichenden Daten zu einigen.

Wenn neue Daten zu Hautverätzung/Hautreizung, schwerer Augenschädigung/Augenreizung und/oder Sensibilisierung der Haut gewonnen werden müssen, müssen Sie zunächst, unabhängig von der jährlichen Herstellungsmenge des Stoffes, die in-vitro-Studien durchführen. Unbegründete in-vivo-Versuche in Fällen, für die alternative Methoden ohne Tierversuche zur Verfügung stehen, können eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder direkte Durchsetzungsmaßnahmen zur Folge haben.

Bei Stoffen, bei denen aufgrund von Untersuchungen ohne Tierversuche (z. B. in-vitro-Daten und QSAR-Daten) davon ausgegangen wird, dass sie nicht akut toxisch sind, sollten Sie zunächst in Erwägung ziehen, eine Studie zur subakuten Toxizität bei wiederholter Verabreichung (28-Tage-Studie) durchzuführen. Die Ergebnisse dieser Studie können für einen „Beweiskraft der Daten“-Ansatz verwendet werden, um Schlussfolgerungen zur akuten oralen Toxizität zu ziehen, ohne eine Studie zur akuten oralen Toxizität durchführen zu müssen.

Informationen aus Ansätzen ohne Tierversuche können ebenfalls als unterstützende Daten für Anpassungen nach dem Gruppierungs- und Analogiekonzept verwendet werden. Ergebnisse verschiedener individueller Ansätze ohne Tierversuche (z. B. in silico-Verfahren, in-vitro-Verfahren) können eine Anpassung der Informationsanforderungen und die Vermeidung von Tierversuchen durch die Anpassung auf der Grundlage der Beweiskraft der Daten ermöglichen.

Legen Sie mit Ihren Versuchsvorschlägen Ihre Überlegungen zu Ansätzen ohne Tierversuche dar

Wenn Sie festgestellt haben, dass neue Informationen gewonnen werden müssen, sollten Sie prüfen, ob für den Endpunkt ein Versuchsvorschlag und die vorherige Genehmigung der Versuche durch die ECHA erforderlich sind. Außer den Informationsanforderungen gemäß Anhang IX und Anhang X können einige Versuchsvorschläge bereits in Bezug auf Anhang VII oder Anhang VIII eingereicht werden müssen.²³ Nach Anhang VIII Spalte 2 beispielsweise hat der Registrant geeignete in-vivo-Mutagenitätsstudien in Fällen in Erwägung zu ziehen, in denen in-vitro-Genotoxizitätsstudien zu positiven Ergebnissen geführt haben. Festzuhalten ist, dass

²⁰ <https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACSD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

der Registrant der ECHA in Fällen, in denen dies mit der Durchführung von Versuchen nach Anhang IX oder Anhang X verbunden ist, wie z. B. bei In-vivo-Prüfungen der Genotoxizität an somatischen Zellen, Versuchsvorschläge einreichen muss und die ECHA diese Vorschläge in einer formellen Entscheidung genehmigen muss, bevor die Versuche beginnen können.

Wenn Ihr Versuchsvorschlag Versuche mit Wirbeltieren beinhaltet, müssen Sie der Dossierdokumentation Ihre Überlegung zur Erfüllung dieser Informationsanforderung mithilfe von Verfahren ohne Tierversuche beifügen.

Begründen und dokumentieren Sie Ihren „Beweiskraft der Daten“-Ansatz

Wenn Sie eine auf die Beweiskraft der Daten gestützte Anpassung vorschlagen, sollten die einzelnen Beweislinien und die Begründung im Vergleich mit Informationen, die beim Standardverfahren zu erwarten sind, hinreichend zuverlässig sein. Die Dokumentation der Anpassung der Beweiskraft der Daten sollte transparent und die Schlussfolgerungen sollten begründet sein.

Sie müssen die Qualität und Relevanz der Beweisstücke sowie ihre Einheitlichkeit und Vollständigkeit in Bezug auf die geforderten Standardinformationen dokumentieren. Ferner sollten Sie die hiermit verbundenen Unsicherheiten und deren Auswirkungen so darlegen, dass die ECHA alle im technischen Dossier enthaltenen Beweisstücke bewerten und überprüfen kann.

FÜHREN SIE FUNDIERTE ARGUMENTE FÜR DIE ANWENDUNG EINES GRUPPIERUNGS- UND ANALOGIEKONZEPTE AN

Nutzen Sie den Rahmen zur Analogiebeurteilung, RAAF (Read-Across Assessment Framework), der ECHA²⁴, um die Fundiertheit Ihrer Analogieanpassung zu prüfen. In dem RAAF sind die Begründungen der Aspekte der Gruppierung und der Analogie beschrieben, die die ECHA für die Endpunkte, die sowohl die Gesundheit des Menschen als auch die Umwelt betreffen, für äußerst wichtig erachtet. Im März 2017 veröffentlichte die ECHA auf ihrer Website ein technisches Dokument²⁵ zu den wichtigen Fragen zur Beurteilung der Komplexität von Stoffgruppen- und Analogiekonzepten bei mehrkomponentigen Stoffen und UVCB-Stoffen. Es enthält eine Beschreibung der zusätzlichen wichtigen Fragen, die bei der Verwendung von Vorhersagen auf der Grundlage von Gruppierungs- und Analogiefällen in Bezug auf mehrkomponentige Stoffe und/oder UVCB-Stoffe für die Anpassung von Standardinformationsanforderungen zur Berücksichtigung vorgeschlagen werden.

Begründen Sie das Stoffgruppen- und Analogiekonzept, indem Sie den Zusammenhang zwischen der strukturellen Ähnlichkeit und Unähnlichkeit und der Vorhersage darlegen, und erstellen Sie eine Datenmatrix, in der die Eigenschaften des Ausgangs- und Zielstoffs bzw. der Ausgangs- und Zielstoffe zum Vergleich einander gegenübergestellt sind.

1.6 Ihr Stoffsicherheitsbericht sollte Angaben zu den tatsächlichen Verwendungen und Risiken enthalten

Gehen Sie bei der Ableitung von DNEL nach den Leitlinien der ECHA vor

Die Ableitung von DNEL [derived no-effect level (abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung)] ist ein wesentliches Element der Beschreibung des Risikos, das mit einem chemischen Stoff verbunden ist. In der REACH-Verordnung ist der DNEL-Wert als der Schwellenwert festgelegt, ab dem Menschen dem chemischen Stoff nicht mehr ausgesetzt sein sollten. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren DNEL-Wert ordnungsgemäß ableiten, um

²⁴ Rahmen zur Analogiebeurteilung der ECHA (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs (Rahmen zur Analogiebeurteilung, RAAF - Erläuterungen zu mehrkomponentigen Stoffen und UVCB-Stoffen): https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

sicherzustellen, dass sich bei der Herstellung und Verwendung Ihres Stoffs keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen ergeben. Ein DNEL-Wert ist auf der Grundlage des Dosisdeskriptors, der Anlass zur größten Besorgnis gibt, für jeden Expositionsweg und jede Wirkungsart abzuleiten. In der Regel ist dies die Studie mit dem niedrigsten NOAEL/LOAEL-Wert (Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung/niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung).

Für die Ableitung eines DNEL-Werts aus dem Dosisdeskriptor sollten mehrere Extrapolationsfaktoren angewandt werden. In den REACH-Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.8, ist der Hintergrund zu diesen Extrapolationsfaktoren erläutert: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (Charakterisierung der Dosis/Konzentrations-Antwort für die menschliche Gesundheit) (Version 2.1, November 2012).²⁶

Etwaige Abweichungen von diesen Standard-Extrapolationsfaktoren sind mit wissenschaftlichen Argumenten, die sich speziell auf den von Ihnen registrierten Stoff beziehen, zu begründen und zu dokumentieren.

Wenn sich für eine bestimmte schädliche Wirkung, z. B. Haut- bzw. Augenreizung/-verätzung, Sensibilisierung der Haut, Mutagenität, kein DNEL-Wert ableiten lässt, sollten Sie eine qualitative Bewertung vornehmen und hierüber Bericht erstatten.

Nutzen Sie den DNEL-Generator und den PNEC-Generator in IUCLID 6

Die DNEL- und PNEC-Generatoren²⁷ sind neue Funktionen in IUCLID 6 (Versionen 1.2.0. und 1.3.0.).

Der DNEL-Generator wurde in Zusammenarbeit mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) der Schweizerischen Eidgenossenschaft entwickelt, um Hilfestellung zu geben bei der Ableitung von DNEL-Werten (abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung) für Arbeitnehmer und für die allgemeine Bevölkerung in Bezug auf langfristige systemische Auswirkungen bei oraler Aufnahme, bei Aufnahme durch die Haut sowie durch Inhalation gemäß den Leitlinien der ECHA.

Der PNEC-Generator wurde entwickelt, um Hilfestellung zu geben bei der Ableitung von PNEC-Werten (abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentrationen) für die Umweltschutzziele für die aquatische und terrestrische Umwelt und das Sediment gemäß den Leitlinien der ECHA.

Sowohl beim DNEL-Generator als auch beim PNEC-Generator werden Informationen verwendet, die bereits in den Endpunktstudienzusammenfassungen im IUCLID-Dossier angegeben wurden und automatisch in die zusammenfassenden Einträge in Abschnitt 6 (Ökotoxikologische Informationen) und Abschnitt 7 (Toxikologische Informationen) in IUCLID übernommen werden.

In Ihrer Expositionsbeurteilung müssen alle ermittelten schädlichen Wirkungen aufgeführt sein

Gemäß Abschnitt 5.0 in Anhang I zur REACH-Verordnung sind in den Fällen, in denen die Expositionsbeurteilung ausgelöst wird, d. h. in denen der Stoff den Kriterien nach Artikel 14 Absatz 4 entspricht, „sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes“ sowie „alle Expositionen, die zu den (...) genannten Gefährdungen führen können“ einzubeziehen. In den ECHA-Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil B:

²⁶ REACH-Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for environment

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷

https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_de.pdf/6f4b4eba-8c76-413a-8647-27209b1846e4

Ermittlung schädlicher Wirkungen (Version 2.1, Dezember 2011) wird klargestellt, dass es drei Arten von ermittelten schädlichen Wirkungen gibt, bei denen eine Expositionsbeurteilung vorgenommen werden muss:

1. schädliche Wirkungen, die zu einer Einstufung führen;
2. einstuftbare schädliche Wirkungen, bei denen die Schwere der Wirkungen aber geringer als nach den Kriterien zur Einstufung ist, so dass der Stoff nicht eingestuft wird;
3. schädliche Wirkungen, für die es gegenwärtig keine Einstufungskriterien gibt.

Aus diesen drei Punkten ist zu schließen, dass eine Expositionsbeurteilung nicht auf die einstuftbaren Gefahren oder schädlichen Wirkungen beschränkt ist, die bei Dosierungen oder Konzentrationen beobachtet werden, ab denen eine Einstufung erfolgen muss, sondern dass sie sich vielmehr auf alle festgestellten schädlichen Wirkungen beziehen sollte. Festzuhalten ist, dass eine Gefahr als festgestellt gilt, wenn schädliche Wirkungen in Studien beobachtet wurden, in denen ein Stoff mit der empfohlenen Höchstkonzentration oder Höchstdosis getestet wurde. Der DNEL- oder PNEC-Wert kann abgeleitet werden, und daher ist für diesen Expositionsweg, diese Art der Wirkung oder dieses Schutzziel eine Expositionsbeurteilung erforderlich. Wenn beispielsweise in Studien auf Toxizität für die aquatische Umwelt mit der höchsten praktikablen und biologisch relevanten Konzentration gemäß den Versuchsleitlinien von OECD und EU (z. B. 100 mg/l zur Bestimmung des Grenzwerts für akute aquatische Toxizität gemäß der OECD-Leitlinie) schädliche Wirkungen festgestellt wurden, wobei die Eigenschaften des Stoffs, die den Verbleib in der Umwelt bestimmen, berücksichtigt wurden, wäre dies ein Hinweis darauf, dass eine quantitative Expositionsbeurteilung, d. h. die Ableitung von vorhergesagten Umweltkonzentrationen (PEC), für die Umweltbereiche Wasser, Sediment und Boden, obligatorisch ist.

Verwenden Sie die korrekten Expositionsszenarien und Expositionsabschätzungen

Die Zuverlässigkeit der Expositionsbeurteilung hängt in hohem Maße von der Zuverlässigkeit der Expositionsszenarien und der für die Expositionsabschätzung verwendeten Eingabeparameter ab. Einer der wichtigsten Parameter, die das Ergebnis der Bewertung der Umweltexposition beeinflussen, sind die Umweltfreisetzungsfaktoren. In den ECHA-Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.16: Environmental Exposure Estimation (Bewertung der Umweltexposition)²⁸ werden allgemeine Freisetzungsfaktoren für den ungünstigsten anzunehmenden Fall in Bezug auf die einzelnen Umweltfreisetzungskategorien (environmental release category, ERC) vorgeschlagen, die Registranten ohne weitere Begründung verwenden können. In allen Fällen, in denen nicht standardmäßige ERC-Freisetzungsfaktoren [standortspezifische oder für den jeweiligen Sektor vorgeschlagene spezifische Umweltfreisetzungskategorien (SpERC)] zur Verfügung stehen und für die Expositionsabschätzung verwendet werden, sind entsprechende Begründungen anzuführen. Diese Begründung sollte hinreichend detailliert sein; die Quelle sollte angegeben (und abrufbar) sein und eine Beziehung zu den zugehörigen Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen hergestellt werden, damit die ECHA nachvollziehen kann, ob die relevanten Szenarien für mögliche Freisetzungen bei der Verarbeitung des Stoffes entsprechend dem jeweiligen Expositionsszenarium abgedeckt sind. Entwickler und Anwender von SpERC sollten z. B. sicherstellen, dass die im SpERC-Factsheet bereitgestellte Beschreibung klar und präzise verfasst ist, eine hinreichende Begründung enthält und alle relevanten Aktivitäten oder Verfahren, Verwendungsbedingungen und behaupteten Risikomanagementmaßnahmen abdeckt. Im Allgemeinen beinhalten SpERC eine Definition des Geltungsumfangs (Anwendungsbereichs), Informationen zu den Verwendungsbedingungen, die zu einem bestimmten erwarteten Freisetzungsfaktor führen, erwartete Freisetzungsfaktoren und eine Erläuterung zur Ableitung der Freisetzungsfaktoren. Wenn das SpERC-Factsheet nicht genügend Hintergrundinformationen über den vorgeschlagenen Freisetzungsfaktor enthält, ist

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

der Stoffsicherheitsbericht des Registranten unter Umständen im Hinblick auf den Nachweis der Risikokontrolle nicht überzeugend.

Voraussetzung für die Expositionsbewertung ist die Schätzung der Expositionshöhe des Stoffes für Menschen und für die Umwelt. Sie ist ein weiteres zentrales Element bei der Prüfung, ob die Risiken während des gesamten Lebenszyklus eines Stoffes angemessen beherrscht werden. Sie besteht aus zwei klaren Schritten: der Ermittlung von Expositionsszenarien (siehe Beschreibung oben) und der Schätzung der Exposition für die einzelnen Szenarien.

Aus den Expositionsabschätzungen geht die Expositionshöhe hervor, die bei der Herstellung und Verwendung eines chemischen Stoffes erwartet wird; ferner werden sie mit den abgeleiteten DNEL-Werten verglichen, um sicherzustellen, dass sich keine schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ergeben. Für die Abschätzung der Expositionshöhe können geeignete oder repräsentative Messdaten herangezogen werden. In Ermangelung von Daten über die Exposition am Arbeitsplatz sollten die Expositionen sorgfältig anhand von Expositionsmodellen geschätzt werden, die sich für die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes und den Expositionsweg eignen. Bei der Verwendung eines Modells für die Gewinnung von Expositionsabschätzungen sollten Sie die Funktionsweise und die Grenzen des Modells kennen, damit es zweckdienlich ist und Sie die Parameter korrekt eingeben können. Mit anderen Worten: Sie sollten das Modell innerhalb seines Anwendungsbereichs anwenden und nicht von den dem Modell zugrunde liegenden Annahmen abweichen. Bei Instrumenten zur Expositionsbeurteilung, die in Chesar integriert sind, erhalten Anwender Warnhinweise, wenn sie das Instrument auf eine Art und Weise verwenden, die möglicherweise mit dem Anwendungsbereich in Konflikt steht.

Begründen Sie expositionsgestützte Anpassungen

Wenn Sie nach Anhang XI Abschnitt 3 stoffspezifische expositionsabhängige Prüfungen mit der Annahme, dass während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes streng kontrollierte Bedingungen zur Anwendung kommen, zur Bestätigung der angewandten Bedingungen während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes durchführen, sollten Sie auch eine Beschreibung der spezifischen Tätigkeiten, die in den einzelnen Stadien des Lebenszyklus und an den einzelnen relevanten Standorten bezüglich der Handhabung und Verwendung des Stoffs ausgeführt werden, in das Registrierungsdossier aufnehmen. Zu den einzelnen spezifischen Aktivitäten sollte eine Kurzbeschreibung des Systems und/oder der Ausstattung enthalten sein, aus der hervorgeht, wie der Stoff während seines gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel streng kontrolliert wird und wie die übrigen Bedingungen nach Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung erfüllt werden.

Weitere Informationen über die relevanten Informationen und Unterlagen, die im Registrierungsdossier eingereicht werden müssen, um die Behauptung zu untermauern, dass streng kontrollierte Bedingungen angewandt werden, können den von der ECHA erarbeiteten Praxisanleitungen 16 *„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“*²⁹ und den ECHA-Leitlinien zu Zwischenprodukten³⁰ entnommen werden.

Optimieren Sie die Verwendungsbeschreibungen

Grundlage für die Aufstellung einer Rangfolge der Stoffe für die Bewertung und für das regulatorische Risikomanagement sind die gefährlichen Eigenschaften und das Expositionspotenzial der Stoffe. Für die Abschätzung des Expositionspotenzials eines Stoffes müssen hinreichende Informationen über die Art der Verwendung des Stoffes vorliegen.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_de.pdf/fa2c5b7c-e48f-4a46-aef9-10fbdf1a438

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_de.pdf/6ddc5740-8d66-424c-b4f3-e0634460da09

Beispiel: Die Arbeiten zu den Kunststoffzusätzen haben gezeigt, dass bei den REACH-Registrierungen keine hinreichenden Informationen über die Verwendungen mitgeteilt wurden, die eine (Änderung der) Einstufung der als Kunststoffzusätze verwendeten Stoffe in die Rangfolge anhand ihres Expositionspotenzials ermöglicht hätten. Das Fehlen dieser Informationen bedeutet, dass keine angemessenen Sicherheitsbewertungen für Stoffe in Kunststoffen vorgenommen werden können. Um Kunststoffzusätze in die Rangfolge einzustufen und Änderungen an der Einstufung vornehmen zu können, sollten Registrierungen aktualisiert werden, damit ein klares Bild der Verwendungsmuster und der Bedingungen für eine sichere Verwendung dieser Stoffe vermittelt wird.

Verwendungskarten sind ein Instrument, das die Qualität der an die vorgeschalteten Akteure der Lieferkette übermittelten Informationen über Verwendungen und Verwendungsbedingungen sowie die Effizienz dieses Kommunikationsprozesses verbessern soll. Die ECHA empfiehlt den Registranten, die nun auf ihrer Website bereitstehenden Verwendungskarten für die Compoundierung und Konversion von Kunststoffen zu nutzen. Es ist vorgesehen, diese Verwendungskarten weiterzuentwickeln und die gesamte Nutzungsdauer von Erzeugnissen abzudecken.

1.7 Machen Sie sich mit den neuen Leitlinien für die PBT-/vPvB-Beurteilung vertraut

Hinweis: Im Jahr 2017 wurde das Kapitel R.11 der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung³¹ über die PBT-/vPvB-Beurteilung aktualisiert. Die integrierten Versuchsstrategien zur Prüfung auf Persistenz und Bioakkumulation wurden aktualisiert und, den Anforderungen nach Anhang XIII zur REACH-Verordnung entsprechend, wurden weitere Erläuterungen zur Anwendung des Konzepts für die Beweiskraft der Daten aufgenommen.

1.8 Ermitteln Sie die Abbauprodukte und setzen Sie sich mit den Informationen über Abbauprodukte auseinander

Die Identifizierung der Abbauprodukte gehört zu den Standardinformationsanforderungen gemäß Anhang IX Abschnitt 9.2.3. zur REACH-Verordnung. Wenn Sie keine stichhaltigen Beweise für die leichte biologische Abbaubarkeit Ihres Stoffes haben, sollten Informationen über Abbauprodukte mitgeteilt werden.

Für die PBT-/vPvB-Beurteilung ist es nach Anhang XIII zur REACH-Verordnung erforderlich, dass bei „der Identifizierung (von PBT- und vPvB-Stoffen) (...) auch die PBT-/vPvB-Eigenschaften relevanter Bestandteile eines Stoffs und relevanter Umwandlungs- und/oder Abbauprodukte berücksichtigt (werden)“. Informationen über Abbauprodukte sollten ggf. auch bei der Expositionsbeurteilung (Anhang I Abschnitt 5.2.4 zur REACH-Verordnung) und bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen (z. B. Spalte 2 in Anhang X Abschnitt 9.4 und Anhang X Abschnitt 9.5.1 zur REACH-Verordnung) berücksichtigt werden. Diese Angaben sind schließlich ggf. für die Erstellung des Abschnitts 12 des Sicherheitsdatenblatts (Anhang II zur REACH-Verordnung) erforderlich.

Informationen über Abbauprodukte werden im Allgemeinen anhand von Simulationstests gewonnen. Weitere Informationen siehe: ECHA-Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.7.9.

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.9 Stufen Sie mehrkomponentige Stoffe und UVCB-Stoffe richtig ein

Die Einstufung eines Stoffes mit Verunreinigungen, Zusätzen oder mehreren Bestandteilen (eines mehrkomponentigen Stoffes, UVCB-Stoffes) sollte ähnlich wie bei Gemischen vorrangig anhand verfügbarer relevanter Informationen über den Stoff (einschließlich Versuchsdaten) erfolgen. Bei der Einstufung nach CMR-Eigenschaften oder der Beurteilung der Bioakkumulations- und Abbaueigenschaften innerhalb der Gefahrenklasse „Gewässergefährdend“ wird jedoch dringend empfohlen, die Einstufung des Stoffes ähnlich wie bei Gemischen anhand von Informationen über den bekannten einzelnen Bestandteil/die bekannten einzelnen Bestandteile vorzunehmen, da zwischen einem Gemisch und einem Stoff, der andere Bestandteile beinhaltet, aus toxikologischer Sicht kein Unterschied besteht.

In Ausnahmefällen könnten Daten über den eigentlichen Stoff schwerwiegendere Wirkungen in Bezug auf die Einstufung anhand von CMR-Eigenschaften oder relevante Wirkungen auf die Bioakkumulations- oder Abbaueigenschaften zeigen, die anhand der Informationen über die Bestandteile nicht festgestellt worden waren. Falls vorhanden, sollten daher diese Daten verwendet werden. Bei Nicht-CMR-Gefahrenklassen sollten Daten über die Bestandteile für die Einstufung nach den für Gemische geltenden Regeln erfolgen, wenn keine Daten über den Stoff vorliegen. Von der Prüfung eines komplexen Stoffes für die Zwecke der Einstufung wird nachdrücklich abgeraten, falls Daten über die Bestandteile des Stoffes vorliegen.

1.10 Machen Sie sich mit den neuen Dokumenten zu Nanomaterialien vertraut

Die ECHA empfiehlt Ihnen, sich mit den folgenden fünf Dokumenten aus dem Jahr 2017 vertraut zu machen, die Ratschläge für Registranten für die Erstellung von Registrierungs dossiers enthalten, die Nanoformen abdecken.

Die ECHA hat zwei gänzlich neue Veröffentlichungen herausgebracht: den nanospezifischen Anhang R.6-1 zu Kapitel R6: QSARs and grouping of chemicals³² (QSARs und Gruppierung von Chemikalien) im Rahmen der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung und ein Dokument mit Vorschlägen für bewährte Verfahrensweisen für die Registrierung von Nanomaterialien: „Erstellung von Registrierungs dossiers, die Nanoformen abdecken: bewährte Verfahren“³³.

Das Dokument über bewährte Verfahren enthält Empfehlungen zur Unterscheidung verschiedener Nanoformen eines Stoffes. Wenn Sie die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen befolgen, ist gewährleistet, dass Informationen über Nanoformen in den Registrierungs dossiers einheitlich angegeben werden; ferner wird Registranten auf diese Weise der eindeutige Nachweis für die Erfüllung der Registrierungs pflichten für Nanomaterialien erleichtert. Anhang R.6-1 enthält zudem einen Ansatz für die Begründung der Verwendung von Gefahrendaten zwischen Nanoformen (und den Nicht-Nanoformen) und innerhalb von Gruppen von Nanoformen desselben Stoffes.

Darüber hinaus brachte die ECHA Aktualisierungen von drei ihrer bestehenden Leitliniendokumente zu Nanomaterialien heraus: die Anhänge³⁴ über Nanomaterialien zu den Kapiteln R.7a, R.7b und R.7c der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur

³² „Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping“ (Anhang R.6-1 über Nanomaterialien zu den Leitlinien betreffend QSARs und Gruppierung von Chemikalien): https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Erstellung von Registrierungs dossiers, die Nanoformen abdecken: bewährte Verfahren: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_de.pdf/fbe4d7eb-d408-f0d6-eba6-58388b4f141d.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ und https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

Stoffsicherheitsbeurteilung (endpunktspezifische Leitlinien). Diese Anhänge enthalten nanospezifische Leitlinien für die Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß Anhang VI bis Anhang X zur REACH-Verordnung.

1.11 Beachten Sie die Bewertungsentscheidungen der ECHA

Halten Sie die in der Entscheidung festgesetzten Fristen ein

Hinweis: Halten Sie die Frist für die Aktualisierung des Registrierungs dossiers ein. Auch wenn die Informationen unter Umständen verspätet mitgeteilt werden, ist es in Ihrem eigenen Interesse, der ECHA im Rahmen einer Dossieraktualisierung die Gründe mitzuteilen und alle zu dem geplanten Termin angeforderten Informationen zu liefern.

Melden Sie die neuen Informationen korrekt

Achten Sie bei der Meldung der angeforderten Informationen im technischen Dossier auf die Einzelheiten. Die ECHA muss in der Lage sein, die Studien unabhängig zu beurteilen und sich eine Meinung über die Eignung der Studie und die Signifikanz der Ergebnisse zu bilden.

Die ECHA benötigt unbedingt Informationen über die Zusammensetzung des Versuchsmaterials, um Schlussfolgerungen über die Relevanz der Studienergebnisse für den registrierten Stoff ziehen zu können.

Berücksichtigen Sie bei der Stoffsicherheitsbewertung zudem alle neuen Gefahreninformationen und machen Sie entsprechende Angaben im Stoffsicherheitsbericht.

Wenn Sie sich bei der Aktualisierung Ihres Dossiers zur Anpassung der Informationsanforderung entschließen, (d. h. wenn Sie den geforderten Versuch nicht durchführen) müssen bei diesen Anpassungen die in Spalte 2 des jeweiligen Anhangs zur REACH-Verordnung genannten Bedingungen eingehalten oder die Vorschriften gemäß Anhang XI zur REACH-Verordnung beachtet werden. Diese Anpassungen müssen umfassend begründet und dokumentiert werden, damit die ECHA eine ordnungsgemäße Bewertung und Überprüfung der angewandten Anpassung vornehmen kann.

1.12 Empfehlungen zur Stoffbewertung

Überprüfen und aktualisieren Sie Ihr Dossier so bald wie möglich, wenn der von Ihnen registrierte Stoff im CoRAP enthalten ist

Nehmen Sie eine gründliche Überprüfung Ihres Registrierungs dossiers vor und reichen Sie, wenn nötig, eine Dossieraktualisierung ein, um den künftigen Bewertungsprozess zu erleichtern.

Entscheidend ist hierbei Folgendes:

- Aktualisieren Sie Ihr Dossier rechtzeitig vor Beginn des Bewertungsverfahrens.
- Stellen Sie sicher, dass die Identifizierung des von Ihnen registrierten Stoffes klar und ordnungsgemäß dokumentiert ist.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Verwendungs- und Expositionsszenarien präzise und auf dem neuesten Stand und dass Ihre Expositionsabschätzungen korrekt sind.

Gewährleisten Sie im Hinblick auf die Sammlung der erforderlichen Informationen über die geplanten Verwendungen des von Ihnen registrierten Stoffes eine gute Kommunikation in beiden Richtungen der Lieferkette.

- Nehmen Sie möglichst frühzeitig Kontakt zu Ihren nachgeschalteten Anwendern auf, um alle relevanten Informationen bereit zu haben; achten Sie auch darauf, die Kontakte zu spezifischen nachgeschalteten Anwenderorganisationen zu pflegen.
- Nachgeschaltete Anwender eines im CoRAP aufgeführten Stoffes, die über nützliche Informationen verfügen oder Zugang zu solchen Informationen haben, sollten in Erwägung

ziehen, den federführenden Registranten³⁵ oder die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats³⁶ zu informieren.

Reichen Sie nach Beginn der Stoffbewertung nach Möglichkeit nur im Einvernehmen mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats Dossieraktualisierungen ein.

Nutzen Sie die Möglichkeit zum Austausch mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats

Die ECHA hat Empfehlungen für bewährte Verfahren für den informellen Austausch herausgegeben, da sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf ein gemeinsames Verfahren für den Austausch mit Registranten während der Stoffbewertung geeinigt haben.³⁷

Sprechen Sie sich mit Ihren Mitregistranten ab und entscheiden Sie, wen Sie als Vertreter für den Austausch mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats benennen könnten.

Die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann Sie vor der Erstellung eines Entscheidungsentwurfs schriftlich um weitere Klarstellungen ersuchen. Stellen Sie sicher, dass Sie fristgerecht antworten, und erörtern Sie mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats die Notwendigkeit einer Aktualisierung des Registrierungsdossiers bzw. den Zeitplan für eine solche Aktualisierung.

Tauschen Sie sich, wenn nötig, mit der ECHA aus

Während der Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats koordiniert die ECHA das gesamte Stoffbewertungsverfahren. Sie können Kontakt zur ECHA aufnehmen, um eher administrative Fragen zu klären; verwenden Sie hierfür das Kontaktformular der ECHA³⁸.

- Stellen Sie sicher, dass Ihre REACH-IT-Kontaktangaben auf dem neuesten Stand sind.

Wenn Sie einen Entscheidungsentwurf zur Stoffbewertung erhalten, sollten Sie den Entwurf prüfen und Ihre Kommentare in koordinierter Form einreichen

Nachdem Sie den Entscheidungsentwurf der ECHA über das REACH-IT-Tool erhalten haben, sollten Sie den Entwurf inhaltlich prüfen, um die Anforderungen (einschließlich der Versuchsmethoden und/oder der Versuchsstrategie) zu verstehen.

Koordinieren Sie Antworten nach Möglichkeit und reichen Sie innerhalb von 30 Tagen eine konsolidierte Fassung der Kommentare ein. Im Benachrichtigungsschreiben werden die Frist für die Einreichung von Kommentaren und der Link zu dem Webformular angegeben.

- Alle relevanten Registrierungsnummern sind in einem Anhang zum Entscheidungsentwurf aufgeführt.
- Alternativ können Sie die Seite für Mitregistranten auf REACH-IT aufrufen, auf der die Kontaktangaben und die Rollen der bestehenden Registranten des Stoffes angezeigt werden.

Wie bei den Kommentaren zum Entscheidungsentwurf sind die Antworten auf die Änderungsvorschläge abzustimmen und Kommentare innerhalb von 30 Tagen in koordinierter

³⁵ Die Namen der federführenden Registranten werden von der ECHA veröffentlicht, sofern eine entsprechende Genehmigung der Unternehmen vorliegt. Weitere Informationen können der Liste der federführenden Registranten („Lead registrant list“) unter nachstehender Internetadresse entnommen werden: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ In der [CoRAP](#)-Liste veröffentlicht die ECHA den Mitgliedstaat und Kontaktdaten der betreffenden zuständigen Behörde, die für die Bewertung der einzelnen Stoffe verantwortlich ist.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

Form einzureichen.

- Nur Kommentare zu den Änderungsvorschlägen sind zulässig; Kommentare zu dem (geänderten) Entscheidungsentwurf an sich werden in diesem Stadium des Verfahrens nicht berücksichtigt.
- Aufgrund des strengen nach der REACH-Verordnung vorgegebenen Zeitplans für das Entscheidungsverfahren kann in diesem Verfahrensstadium auch keine Verlängerung der Frist für die Einreichung von Kommentaren gewährt werden.

Nehmen Sie zur Vorbereitung einer reibungslosen Aufnahme der Arbeiten nach Eingang der endgültigen Entscheidung Gespräche mit Versuchslaboratorien auf, um sich über ihre Kapazitäten für die Durchführung neuer Versuche zu informieren.

- Diese Informationen können auch der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mitgeteilt werden, damit sie in der Entscheidung realistische Fristen setzen kann.
- Versuche können erst nach Abschluss des Entscheidungsverfahrens durchgeführt werden, da die Anforderungen noch geändert werden können.

Wenn Sie eine Entscheidung zur Stoffbewertung erhalten, sollten Sie sich mit Ihren Mitregistranten darauf einigen, wer die Studie durchführt

Nach der Zustimmung der zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten nimmt die ECHA die Entscheidung an und übermittelt sie den betreffenden Registranten über REACH-IT.

Sie müssen die ECHA innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Entscheidung darüber informieren, auf welche Rechtsperson Sie sich im Hinblick auf die Durchführung der geforderten Versuche im Namen der übrigen Registranten, die Adressaten der Entscheidung sind und/oder von der Entscheidung betroffen sind, geeinigt haben.

- Wird die ECHA nicht binnen 90 Tagen von einer derartigen Einigung unterrichtet, ist sie verpflichtet, einen der Adressaten der Entscheidung für die Durchführung der Versuche im Namen aller betroffenen Registranten zu benennen.

Etwaige Fragen bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Kostenaufteilung müssen die Registranten innerhalb des SIEF oder der Konsortien klären. Die Stoffbewertungsentscheidung gibt keine Regeln für die gemeinsame Nutzung von Daten und die Aufteilung der Kosten zwischen den Registranten desselben Stoffes vor. Die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenaufteilung sollte in Einklang mit der in der REACH-Verordnung und der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission festgelegten Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten erfolgen.

Informieren Sie die ECHA und die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats, sobald alle in der Entscheidung geforderten Informationen eingereicht wurden

Informieren Sie die ECHA, sobald alle geforderten Informationen im Rahmen eines aktualisierten Registrierungsdossiers bereitgestellt wurden, und verwenden Sie hierfür das im Benachrichtigungsschreiben angegebene Webformular³⁹.

Informieren Sie die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats per E-Mail.

- Die Kontaktangaben der bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können der CoRAP-Liste entnommen werden, die die ECHA auf ihrer Website eingestellt hat.⁴⁰

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Sollte es nicht möglich sein, alle geforderten Informationen innerhalb der in der Entscheidung festgesetzten Fristen beizubringen, sollten Sie das Webformular der ECHA ausfüllen und etwaige relevante Erklärungen und stützende Belege über den Sachstand bezüglich der noch ausstehenden Informationsanforderungen beifügen.

- Gleichzeitig ist die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats über den Stand der Dossieraktualisierung zu unterrichten. Dieser Austausch sollte die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats in die Lage versetzen, anhand umfassender Informationen zu entscheiden, ob spezifische Maßnahmen vorzuschlagen sind.

1.13 Informieren Sie sich über die aktuellen Fassungen der Leitlinien der ECHA

2017 hat die ECHA ihre Arbeiten zur Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien zu REACH fortgesetzt. Im Laufe des Jahres hat sie die folgenden aktualisierten Leitliniendokumente auf ihrer Website veröffentlicht:

- Berichtigung der Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten (Version 3.1), Datum der Veröffentlichung: 13. Januar 2017
- Neue und aktualisierte Anhänge über Nanomaterialien zu den Kapiteln R.6, R.7a, R.7b und R.7c der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Datum der Veröffentlichung: 24. Mai 2017
- Erstellung von Registrierungs dossiers, die Nanoformen abdecken: bewährte Verfahren (Version 1.0), Datum der Veröffentlichung: 24. Mai 2017
- Berichtigung der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP (Version 2.1), Datum der Veröffentlichung in allen EU-Sprachen: 1. Juni 2017
- Aktualisierung der Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen (Version 4.0), Datum der Veröffentlichung: 28. Juni 2017
- Aktualisierung der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung – Kapitel R.11, Teil C und bestimmte Abschnitte der Kapitel R.7b und R.7c (über die PBT-/vPvB-Beurteilung) (Versionen 3.0/4.0), Datum der Veröffentlichung: 28. Juni 2017
- Aktualisierung der Leitlinien in Kürze zur Registrierung (Version 3.0), Datum der Veröffentlichung: 5. Juli 2017
- Aktualisierung der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung – Kapitel R.7a, Abschnitte R.7.5 über Toxizität bei wiederholter Aufnahme (Version 6.0), Datum der Veröffentlichung: 19. Juli 2017
- Aktualisierung der Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Version 3.0), Datum der Veröffentlichung: 4. Juli 2017
- Aktualisierung der „Guidance on the application of the CLP criteria“ (Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien) (Version 5.0), Datum der Veröffentlichung: 4. Juli 2017

Die ECHA empfiehlt Ihnen, Kenntnis von diesen neuen oder aktualisierten Hilfen⁴¹ zu nehmen und die entsprechenden Abschnitte Ihrer Dossiers gegebenenfalls zu aktualisieren. Die ECHA wird die in den Leitlinien beschriebenen neuen Ansätze bei laufenden und zukünftigen Dossierbewertungen berücksichtigen.

1.14 Berücksichtigen Sie die Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU

Seit September 2017 bietet die ECHA Unternehmen Beratung als Hilfestellung bei der Vorbereitung auf die voraussichtlichen Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs

⁴¹ Webseiten der ECHA mit Leitlinien <https://echa.europa.eu/de/support/guidance>.

aus der EU an. Diese Hilfen können in der Rubrik „Fragen und Antworten“ auf den Webseiten der ECHA über den Austritt des Vereinigten Königreichs abgerufen werden.⁴² Die ECHA aktualisiert die Informationen auf diesen Webseiten laufend entsprechend der Entwicklung des Austrittsprozesses.

Die ECHA empfiehlt Ihnen, diese Informationen und ihre Aktualisierungen in den kommenden Monaten und bis zu dem Zeitpunkt, zu dem der Austritt des Vereinigten Königreichs wirksam wird, zu Rate zu ziehen. Das laufende Verhandlungsverfahren unterstreicht, wie wichtig diese Empfehlung ist, um hinsichtlich der laufend aktualisierten Ratschläge der ECHA zu den möglichen Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU stets auf dem neuesten Stand zu sein.

⁴² <https://echa.europa.eu/de/uk-withdrawal-from-the-eu>

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. P.O. BOX 400,
00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU