

Bewertung gemäß REACH

Fortschrittsbericht 2012



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.

Bewertungsbericht 2012

Fortschrittsbericht 2012

Referenz: ECHA-13-A-01-DE
ISBN: 978-92-9217-817-8
ISSN: 1831-6522
Veröffentlichung: 27/02/2013
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2013

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

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

Nachdruck und Wiedergabe sind erlaubt, sofern dies zusammen mit der vollständigen Quellenangabe in der Form

„Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) geschieht.

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen verfügbar:

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

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

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Anschrift für Besucher: Annankatu 10, Helsinki, Finnland

ABKÜRZUNGEN

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	(Compliance Check) Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
CMR	(Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) Krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
CoRAP	(Community Rolling Action Plan) Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft
CSA	(Chemical Safety Assessment) Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR	(Chemical Safety Report) Stoffsicherheitsbericht
DNEL	(Derived No-Effect Level) Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
EA	(Exposure assessment) Expositionsbeurteilung
EK	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 chemischen Stoffe
EOGRTS	(Extended one-generation reproductive toxicity test (OECD TG 443)) Erweiterter Ein-Generationen-Reproduktionstoxizitätstest (OECD TG 443)
ENES	(ECHA–Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios) Netzwerk der ECHA-Interessengruppen für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien
ESIS	(European chemical Substances Information System) Europäisches Informationssystem für chemische Stoffe
EU	Europäische Union
GLP	(Good Laboratory Practice) Gute Laborpraxis
HH	(Human health) Menschliche Gesundheit
IUCLID	(International Uniform Chemical Information Database) Internationale einheitliche Chemikaliendatenbank
ITS	(Integrated Testing Strategy) Integrierte Teststrategie
MSC	(Member State Committee) Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	(Member State Competent Authority) Zuständige Behörde des Mitgliedstaates
OC	(Operational conditions) Verwendungsbedingungen
OECD	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT	(Persistent, bioaccumulative and toxic) Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PEC	(Predicted environmental concentration) Vorausgesagte Umweltkonzentration
PNEC	(Predicted No-Effect Concentration) Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
QOBL	(Quality observation letter) Qualitätsbeobachtungsschreiben
(Q)SAR	([Quantitative] Structure Activity Relationship) (Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung
RAAF	(Read-Across Assessment Framework) Analogiebeurteilungsrahmen
RCR	(Risk characterisation ratio) Risikoverhältnis
REACH	(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
RMM	(Risk management measures) Risikomanagementmaßnahmen
SEV	(Substance evaluation) Stoffbewertung
SID	(Substance identity) Stoffidentität
tpa	(Tonnes per annum/year) Tonnen pro Jahr
TCC	(Technical Completeness Check) Technische Vollständigkeitsprüfung
TG	(Test guideline) Prüfungsrichtlinie
TPE	(Testing proposal examination) Prüfung von Versuchsvorschlägen
UVCB	(Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction products or Biological materials) Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien
vPvB	(Very persistent and very bio-accumulative) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Inhaltsverzeichnis

VORWORT DES DIREKTORS:	7
VERBESSERUNG DER DOSSIERQUALITÄT UND ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN	7
KURZFASSUNG	8
EINFÜHRUNG	11
1 BEWERTUNG GEMÄß REACH	12
1.1 Prozesse	12
1.1.1 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen	12
1.1.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen.....	13
1.1.3 Stoffbewertung	13
1.2 Erlass einer Entscheidung.....	13
1.2.1 Dossierbewertung	13
1.2.2 Stoffbewertung	14
1.3 Weiterbehandlung der Bewertung.....	14
1.3.1 Dossierbewertung	14
1.4 Weitere Informationen	15
2 FORTSCHRITT IM JAHR 2012	16
2.1 Dossierbewertung	16
2.1.1 Eingereichte Dossiers	16
2.1.2 Prioritäten für die Prüfung von Versuchsvorschlägen.....	17
2.1.3 Prioritäten für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen.....	17
2.1.3.1 Auswahl nach dem Zufallsprinzip.....	18
2.1.3.2 Steigerung der Effizienz bei der Dossierbewertung.....	18
2.1.3.3 Zielgerichtete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen aufgrund eines konkreten Verdachts.....	19
2.1.3.4 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für die Stoffidentität.....	19
2.1.3.5 Schlussfolgerung	20
2.1.4 Prüfung von Versuchsvorschlägen.....	20
2.1.4.1 Vorherige Klärung der Identität des Stoffes.....	20
2.1.4.2 Konsultation von Dritten	21
2.1.4.3 Einhaltung der gesetzlichen Fristen.....	22
2.1.4.4 Bearbeitung von Versuchsvorschlägen.....	23
2.1.4.5 Entscheidungen der ECHA	25
2.1.5 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	26
2.1.6 Weiterbehandlung der Dossierbewertung.....	30
2.1.6.1 Entscheidungen der ECHA	30
2.1.6.2 Qualitätsbeobachtungsschreiben	31
2.1.6.3 Entscheidungen gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG.....	31
2.1.7 Widersprüche	31
2.1.8 Der Endpunkt „Reproduktionstoxizität“	32

2.2	STOFFBEWERTUNG	33
2.2.1	Erstellung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft.....	33
2.2.1.1	Annahme des ersten Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft	33
2.2.1.2	Die jährliche Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft 2013-2015	34
2.2.2	Stoffbewertungen.....	34
2.2.3	Unterstützung durch Dossierbewertung	34
2.2.4	Übergangsmaßnahmen.....	34
2.2.4.1	Angemeldete neue Stoffe.....	34
2.2.4.2	Vorhandene Stoffe.....	35
2.2.5	Weiterbehandlung der Dossierbewertung.....	35
2.3	BEWERTUNGSBEZOGENE AKTIVITÄTEN.....	36
2.3.1	Anpassungen an den technischen Fortschritt.....	36
2.3.2	Unterstützung für Registranten.....	41
2.3.2.1	Website-Bereich zur Bewertung.....	41
2.3.2.2	Informeller Austausch mit den Registranten während der Dossierbewertung.....	41
2.3.2.2	Informeller Austausch mit den Registranten während der Stoffbewertung.....	42
2.3.2.4	Transparenz des Entscheidungsfindungsprozesses.....	42
2.3.2.5	Stakeholders' Day.....	42
2.3.2.6	Webinare über Dossierbewertung	43
2.3.2.7	Webinar über Dossierbewertung.....	43
2.3.2.8	Aktualisierung der REACH-Leitlinien in Bezug auf die Bewertung.....	43
2.3.2.9	Praxisanleitungen zur Dossierbewertung.....	44
2.3.2.10	Veranschaulichende Beispiele eines Stoffsicherheitsberichts und von Expositionsszenarien.....	45
2.3.2.11	Chesar.....	46
2.3.2.12	Netzwerk der ECHA-Interessengruppen für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien.....	46
2.3.2.13	Workshop über Analogie	47
2.3.3	Zwischenprodukte	47
3	EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN	48
3.1	DEN STOFF KLAR IDENTIFIZIEREN	48
3.2	ENTWICKELN SIE EINEN ANGEMESSENEN VERSUCHSPLAN.....	49
3.2.1	Identifizieren Sie Ihre Versuchsanforderungen korrekt.....	49
3.2.2	Begründen Sie die Relevanz des Prüfmaterials	49
3.2.3	Schlagen Sie die von REACH verlangte Prüfung vor, und warten Sie auf die Entscheidung, bevor Sie mit einem Versuch beginnen.....	50
3.3	PASSEN SIE DIE INFORMATIONSANFORDERUNGEN KORREKT AN	50
3.3.1	Verwenden Sie nicht standardmäßige Methoden mit der gebührenden Sorgfalt.....	50
3.3.2	Stoffgruppen- und Analogiekonzept	51
3.4	VERFASSEN SIE ANGEMESSENE STUDIENBERICHTE	52
3.4.1	Physikalisch-chemische Eigenschaften	53
3.4.2	Menschliche Gesundheit	53
3.4.3	Umwelt	54

3.4.3.1	Allgemeine Empfehlungen.....	54
3.4.3.2	Prüfstrategien für Langzeittoxizität	56
3.5	EINSTUFUNG GEMÄSS DER CLP-VERORDNUNG	56
3.5.1	Harmonisierte Einstufung	56
3.5.2	Physikalische Gefahren.....	57
3.5.3	Schädliche Auswirkungen auf die Umwelt.....	57
3.5.4	Schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen.....	57
3.6	STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG	57
3.6.1	Verwendungsbeschreibung	58
3.6.2	Qualitative Risikobeschreibung	60
	ABSCHLIEBENDE BEMERKUNGEN	61
	WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN	62

Vorwort des Direktors:

Verbesserung der Dossierqualität und Erfüllung der Anforderungen

Gerne stelle ich Ihnen den vierten vollständigen Bewertungsbericht der ECHA vor. Er enthält detailliertere Ausführungen über unsere Erfahrungen bei der Bewertung von Dossiers im vergangenen Jahr und bietet qualifizierte Empfehlungen für Registranten, die bereits eine Registrierung vorgenommen haben oder noch mit der Zusammenstellung von Registrierungsdossiers für die nächste Frist am 30. Mai 2013 beschäftigt sind.

Hinter diesem Bericht steckt viel Arbeit, in erster Linie von den Registranten, jedoch auch von den Wissenschaftlern, die in den Mitgliedstaaten und hier bei der ECHA tätig sind. Ich bedanke mich bei allen Beteiligten. Ich gratuliere insbesondere meinen Kollegen zur Einhaltung ihrer ehrgeizigen gesetzlichen Frist vom 1. Dezember 2012, um alle Vorschläge zur Durchführung von Versuchen zu überprüfen, die als Teil der Registrierungen für die erste Frist eingereicht wurden.

Darin spiegelt sich unser Bestreben nach Erreichen unseres ersten strategischen Ziels wider: Maximierung der Verfügbarkeit hochwertiger Daten, um die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen. Er hilft Registranten, häufige Fehler zu vermeiden und unterstützt sie dadurch bei ihrer Vorbereitung auf die kommende Registrierungsfrist.

Unsere Feststellungen aus diesem Jahr werden in der Zusammenfassung hervorgehoben und sind im Bericht selbst detaillierter ausgeführt. Die Hauptfeststellung bleibt gleich und betrifft die gemischte Qualität von in den Dossiers bereitgestellten Informationen, insbesondere die Klarheit, mit der ein Stoff in dem Dossier identifiziert ist sowie die wissenschaftliche Genauigkeit, mit der Annahmen und Behauptungen untermauert werden.

Der Zweck der klaren Beschreibung eines Stoffes und der Berücksichtigung potenzieller Gefahren und der Exposition mit wissenschaftlicher Genauigkeit besteht darin sicherzustellen, dass die Risiken ordnungsgemäß identifiziert und beherrscht werden, um Arbeiter und die breite Öffentlichkeit zu schützen. Den Registranten muss klar sein, dass die sichere Verwendung chemischer Stoffe nicht nachgewiesen wird, wenn sie auf nicht ausreichenden oder unvollständigen Informationen und/oder auf alternativen Informationen ohne gültige wissenschaftliche Begründung basiert. So muss beispielsweise eine Expositionsbeurteilung das wiedergeben, was während des gesamten Lebenszyklus eines Stoffes geschieht. Wenn Registranten dafür ein Werkzeug wie unser eigenes Chesar-Werkzeug verwenden, dann müssen sie sicherstellen, dass die Ergebnisse den Schutzziele entsprechen. Qualitativ hochwertige Informationen dieser Art sind absolut wichtig, um eine Erfüllung der Anforderungen von REACH zu erreichen, und kein Luxus oder optionales Extra.

Damit erkennen wir in diesem Bericht Änderungen zum Besseren hin an, insbesondere weil die meisten Registranten, die Entscheidungsentwürfe oder getroffene Entscheidungen von der ECHA erhielten, diese ernsthaft berücksichtigt, und die Beschreibungen der Stoffidentität und der Analogie verbessert haben. Die jetzt mit der ECHA vereinbarten Versuchsvorschläge werden viel mehr Daten über Stoffe erzeugen, die Registranten und Wissenschaftler in Zukunft nutzen können, wodurch das Potenzial für die Entwicklung von Alternativen für Tierversuche wächst.

Um Transparenz zu gewährleisten, habe ich mich auch dazu entschlossen, nicht vertrauliche Fassungen aller erlassenen Bewertungsentscheidungen auf der ECHA-Website zu veröffentlichen. Dadurch werden Registranten und interessierte Kreise zunehmend in die Lage versetzt, Begründungen und Inhalt der Entscheidungen der ECHA zu verstehen.

Die Hauptziele für die Bewertungsarbeit im kommenden Jahr besteht in der Erreichung des Ziels des Abschlusses von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bei 5 % der für die Frist von 2010 erhaltenen Dossiers, und der Erlass der ersten Reihe von Entscheidungen zur Stoffbewertung durch die Mitgliedstaaten.

Wenn die Registranten diesen Bericht verarbeitet und aus den hervorgehobenen Fehlern und Mängeln gelernt haben, rechne ich damit, dass ich in den kommenden zwölf Monaten über viele weitere Verbesserungen bei den Dossiers berichten kann.

Danke, dass Sie sich die Zeit nehmen, um den Bewertungsbericht 2012 zu lesen.

KURZFASSUNG

HINTERGRUND

Die REACH-Verordnung legt die Verantwortung für den Nachweis der sicheren Verwendung von Stoffen in die Hände der Unternehmen, die in der EU Stoffe herstellen und einführen, was sie in Registrierungs dossiers dokumentieren müssen. Die sichere Verwendung von Stoffen wird nur durch ausreichende oder vollständige Informationen, oder durch alternative Informationen mit stichhaltiger wissenschaftlicher Begründung nachgewiesen. **Qualitativ hochwertige Informationen über Gefahren, Verwendung und Exposition** in Registrierungs dossiers sind erforderlich, um eine wissenschaftlich fundierte Basis für die Beurteilung chemischer Risiken zu bieten. Dies wird zu angemessenen Verwendungsbedingungen, Risikomanagementmaßnahmen, und dadurch zur sicheren Verwendung von Stoffen führen. In diesem Dokument wird über die von der ECHA im Jahr 2012 durchgeführten **Bewertungsaktivitäten** berichtet, die am häufigsten beobachteten Mängel in Registrierungs dossiers hervorgehoben, und es werden Empfehlungen für Registranten ausgesprochen. Dies kommt sowohl für Unternehmen, die Dossiers für die Frist 2013 zusammenstellen, als auch für Registranten, die bereits Dossiers eingereicht haben, rechtzeitig, da die Empfehlungen Registranten bei der Korrektur potenzieller Fehler in ihren Dossiers unterstützen. Deshalb sind alle Registranten gehalten, die in diesem jährlichen Bewertungsbericht ausgesprochenen Empfehlungen zu berücksichtigen und die Initiative zu ergreifen, ihre Dossiers bei Bedarf zu aktualisieren und zu verbessern.

Das Ziel von REACH ist der **Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt** bei gleichzeitigem freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt. Zusätzlich fördert REACH die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen. In den Anhängen VII bis X von REACH sind die **Informationsanforderungen** für jeden Endpunkt basierend auf einem Standard-Prüfprogramm pro Mengbereich beschrieben. Bei Tests muss der Registrant Prüfprotokolle einhalten, die mit Artikel 13 Absatz 3 übereinstimmen. Diese Prüfprotokolle legen die Elemente fest, über die berichtet werden muss, und somit die gemäß REACH erforderlichen Informationen. Die Verwendung vieler von REACH gebotener Möglichkeiten zur Anpassung des Standard-Prüfprogramms zur Vermeidung von Tierversuchen ist an Auflagen geknüpft, die in REACH festgelegt sind. Die ECHA prüft, ob die Anpassungen des Registranten diese Auflagen erfüllen. Ist dies nicht der Fall, dann fordert die ECHA die Verwendung der Standardtests, um die fehlenden Informationen zu erzeugen.

AKTIVITÄTEN

Prüfung von Versuchsvorschlägen: Die ECHA hat alle 557 Dossiers mit Versuchsvorschlägen für Phase-in-Stoffe in Übereinstimmung mit der in REACH gesetzten Frist vom 1. Dezember 2012 untersucht. Dies deckt alle Fälle ab, bei denen eine ausreichende Beschreibung der Stoffidentität vorlag. Im Jahr 2012 wurden 364 Entscheidungen entworfen und 171 Entscheidungen über Versuchsvorschläge getroffen. Die größte Herausforderung zum Erreichen des Ziels bestand in der Lösung des Problems unklarer oder nicht ausreichender Informationen über die Identität des Stoffes (128 Fälle mit Anforderung zusätzlicher Informationen über die Stoffidentität im Rahmen einer Entscheidung über die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen) oder Analogie in Registrierungs dossiers, worin auch Versuchsvorschläge enthalten waren. In einigen Fällen hatte ein Registrant die Stoffidentität ordnungsgemäß klargestellt, die ECHA konnte mit der Prüfung des Versuchsvorschlags fortfahren und benachrichtigte den Registranten im Rahmen eines Entscheidungsentwurfs über das Ergebnis. In anderen Fällen erfolgte die Lösung von Stoffidentitätsfragen und die Prüfung von Versuchsvorschlägen parallel. In manchen Fällen wurde die Prüfung von Versuchsvorschlägen bis zur Klärung der Stoffidentitätsinformationen durch einen Registranten auch ausgesetzt. Parallel dazu bearbeitete die ECHA 43 Versuchsvorschläge für Nicht-Phase-in-Stoffe.

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen: In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelte die ECHA einen neuen Ansatz für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen. Bei diesem Ansatz werden fortschrittliche Datenanalysewerkzeuge zur Auswahl von Registrierungs dossiers verwendet, die potenziell typische Mängel bei einem kritischen Endpunkt enthalten, um die Dossiers mit den am besten geeigneten Stoffen für eine zielgerichtete Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen auszuwählen. Durch diesen Ansatz erhöhen sich die Effizienz des Prozesses und die Chancen, relevante Informationslücken in Registrierungs dossiers zu finden. Zielgerichtete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für die Stoffidentität wurden durch Feststellungen bei Prüfungen von Versuchsvorschlägen ausgelöst. Im Jahr 2012 initiierte die ECHA 295 zielgerichtete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und entwarf nachfolgend 183 Entscheidungen. Außerdem schloss die ECHA 198 Prüfungen auf vollständige Erfüllung der Anforderungen ab. Die Gesamtzahl von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die von der ECHA seit 2008 abgeschlossen wurden, beträgt 636 Fälle.

Weiterbehandlung: Wie zuvor erwähnt, konzentrierte die ECHA ihre Weiterbehandlung auf Entscheidungen in Zusammenhang mit dem Versuch, die Identität von Stoffen zu klären, die einen vorgeschlagenen Versuch durchlaufen sollen. In 59 Fällen hatten Registranten die Identität des Stoffes geklärt. In 36 Fällen jedoch musste die ECHA die Stoffidentität in einer zweiten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen gleichzeitig mit dem Versenden des Entscheidungsentwurfes über den vorgeschlagenen Versuch klären. Zusätzlich dazu entwickelten die ECHA und die Mitgliedstaaten eine Vorgehensweise für den Weiterbehandlungsprozess. Nach diesem nächsten Workflow schloss die ECHA die ersten Weiterbehandlungsfälle von Entscheidungen ab und informierte den jeweiligen Mitgliedstaat über die fortbestehenden Verstöße, wenn Entscheidungen nicht ausreichend umgesetzt worden waren.

Stoffbewertung: Am 29. Februar 2012 veröffentlichte die ECHA den ersten Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP 2012). Die bewertenden Mitgliedstaaten begannen mit der Bewertung von 36 Stoffen, wobei sie die Präsentation des Bewertungsergebnisses für Anfang 2013 anstrebten. Zusätzlich erstellte die ECHA den im Oktober 2012 veröffentlichten Entwurf des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP), von dessen erwarteter Verabschiedung ebenfalls für Anfang 2013 ausgegangen wird.

EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN

Identifizieren Sie Ihren Stoff. Wenn es unmöglich ist zu ermitteln, welchen Stoff ein Registrierungs dossier abdeckt, dann ist der gesamte Anwendungsbereich der Registrierung unklar, und eine weitere Prüfung des Dossiers wird behindert. Wenn der fortbestehende Verstoß derart ist, dass der von der Registrierung betroffene Stoff nicht identifiziert werden kann, wird die Registrierung möglicherweise als ungültig angesehen. Wenn das Dossier ganz klar mehr als einen Stoff auf dem Markt abdeckt, dann muss der Registrant eine getrennte Registrierung des Stoffes einreichen, der indirekt im Dossier enthalten ist.

Identifizieren Sie das Versuchsmaterial. Eine klare Identität des zu testenden oder bereits getesteten Materials wird benötigt, um Informationen von den Studienergebnissen mit dem registrierten Stoff zu verknüpfen. Ohne eine eindeutige Verknüpfung zwischen dem getesteten Material und dem registrierten Stoff werden die Informationsanforderungen nicht erfüllt, was zu einer Datenlücke und einem Verstoß führt.

Verwenden Sie alle relevanten Informationen. Die Verwendung alternativer Ansätze bringt eine zusätzliche Herausforderung mit sich, da es überaus wichtig ist, dass der gewählte Ansatz den Gefahren-Endpunkt berücksichtigt sowie ausreichende und zuverlässige Informationen liefert, die mit denjenigen des Standardversuchs vergleichbar sind. Wenn dies nicht der Fall ist, dann ist ein Test erforderlich. Oftmals verwendeten Registranten nicht alle vorhandenen Informationen vollständig, d. h. dass vorhandene Informationen in dem Dossier nicht verfügbar waren, um die Anpassung an das Standard-Prüfprogramm zu stützen. Kategorien

oder die Verwendung von Analogie versagten dann, da die Registranten keine ausreichenden stichhaltigen wissenschaftlichen Begründungen für die Anpassung der Standard-Informationsanforderungen vorlegten. Wenn Registranten über zur Einstufung führende Informationen verfügen, müssen sie außerdem den Stoff für diese Gefahrenklassen dementsprechend einstufen und kennzeichnen. Wenn dies mit Sorgfalt geschieht, dann ist Testen möglicherweise unnötig.

Bereitstellung klarer Informationen über Verwendung und Exposition. IUCLID unterstützt nun das Melden von Verwendungen in einer harmonisierten Lebenszyklusstruktur. Die ECHA empfiehlt Registranten die Verwendung selbsterklärender Bezeichnungen, die Beschreibung aller tatsächlichen Verwendungen sowie den einheitlichen Gebrauch standardmäßiger Verwendungsdeskriptoren. Sie sollten außerdem sicherstellen, dass die Verwendungsbeschreibungen sowie die Expositionsbeurteilung realistisch und für die nachgeschalteten Anwender transparent sind. Methodisch korrekte und ausreichende Beschreibungen von Verwendungen, Expositionsszenarien, Verwendungsbedingungen und Risikomanagement bieten nachgeschalteten Anwendern Klarheit und erleichtern dadurch die Kommunikation in der Lieferkette.

Nutzen Sie den ECHA-Support. Durch eine ECHA-Entscheidung werden Registranten über Datenlücken in ihrem Registrierungsdossier und die Informationen in Kenntnis gesetzt, die sie vorlegen müssen, damit das Dossier die Anforderungen erfüllt. Außerdem stellt die ECHA bedeutende Ressourcen für die Kommunikation mit Registranten zur Verfügung, die Entscheidungsentwürfe erhalten, um ihnen zu helfen, die Begründung für den Entscheidungs(entwurf) zu verstehen. Weiterhin bieten die ECHA und die Mitgliedstaaten eine Reihe zusätzlicher Informationskanäle wie beispielsweise Workshops (z. B. über Analogie), Webinare, Helpdesks, Leitlinien und Praxisanleitungen sowie diesen und frühere Bewertungsberichte an. Die ECHA hat mit der Veröffentlichung nicht vertraulicher Fassungen ihrer Entscheidungen (CCH und TPE) begonnen und beabsichtigt, die neuen Entscheidungen monatlich auf ihrer Webseite zu veröffentlichen. Alle diese Informationen sind auf der ECHA-Website verfügbar.

Einführung

Ziel der REACH-Verordnung¹ ist es, die Gesundheit des Menschen und die Umwelt besser zu schützen, indem sie Unternehmen, die chemische Stoffe herstellen oder in den Europäischen Wirtschaftsraum einführen, verpflichtet sicherzustellen, dass diese chemischen Stoffe sicher verwendet werden können. Um dies zu erreichen, sind Unternehmen zur Vorlage von Informationen über die Eigenschaften der Stoffe, Identifizierung der Verwendungen, Ermittlung der damit verbundenen Risiken, Entwicklung von angemessenen Risikomanagementmaßnahmen und Mitteilung dieser Informationen über die Lieferkette verpflichtet. Die REACH-Verordnung verlangt von EU-Unternehmen, für chemische Stoffe, die in Mengen von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, diese Informationen in Registrierungs dossiers zu dokumentieren. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist die zentrale Einrichtung zur Umsetzung von REACH.

Der Prozess der Stoffbewertung dient der Erzeugung von Informationen zum Schließen von Datenlücken zur Sicherstellung der Erfüllung der Anforderungen oder der Berücksichtigung von Problemen. Die Bewertung trägt auch zur Identifizierung von Stoffen bei, die Anlass zu Besorgnis geben und hat zum Ziel, diese durch sicherere Alternativen zu ersetzen. Im Rahmen des Bewertungsprozesses verlangt die ECHA die Vorlage zusätzlicher Informationen, d. h. schlussendlich durch Tests erzeugter Daten von Registranten, wenn wesentliche Daten über Stoffe fehlen. Auf diese Weise unterstützt die ECHA Registranten bei der Verbesserung der Qualität ihrer Dossiers zur vollständigen Erfüllung der Anforderungen von REACH.

Die Agentur veröffentlicht, wie in Artikel 54 der REACH-Verordnung festgelegt, jedes Folgejahr bis Ende Februar einen Bericht zu ihren Bewertungsaktivitäten. In diesem Bericht werden die Fortschritte beschrieben, die bei der Bewertung von Dossiers und von Stoffen im Jahr 2012 gemacht wurden. Dieser jährliche Bericht enthält auch Ratschläge in Bezug auf die häufigsten Beobachtungen und Mängel, die im Rahmen der Dossierbewertung vorkamen. Er umfasst Empfehlungen an Registranten zur Verbesserung der Qualität vorhandener und künftiger Registrierungs dossiers, um diese näher an eine vollständige Erfüllung der Anforderungen heranzuführen. Somit erscheint dieser Bericht genau rechtzeitig, um bei den für die Frist 2013 fälligen Registrierungen Unterstützung zu leisten, d. h. für Stoffe, die in einer Menge von 100-1000 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden.

Die bisherigen Registranten sind verpflichtet, ihre Dossiers auf dem aktuellsten Stand zu halten. Die Nichtberücksichtigung relevanter Informationen führt möglicherweise zu unsachgemäßen Ratschlägen zum sicheren Umgang mit dem Stoff. Die Registranten werden deshalb dazu ermuntert, Eigeninitiative zu zeigen und ihre aktiven Registrierungs dossiers unter Berücksichtigung der nachstehenden Empfehlungen in diesem und den bisherigen jährlichen Bewertungsberichten bereits entsprechend zu aktualisieren.

Es ist nicht nur für Registranten nützlich, dieses Dokument zu lesen, sondern auch für Aufsichtsbehörden und andere Beteiligte mit grundlegendem wissenschaftlichem und rechtlichem Hintergrundwissen der REACH-Verordnung. Der Bericht besteht aus drei Hauptteilen. Nach einer kurzen Einführung zu den Bewertungsverfahren in Teil 1 wird in Teil 2 der im Jahr 2012 erzielte Fortschritt bei der Dossier- und Stoffbewertung detaillierter beschrieben, und es werden wichtige statistische Daten bereitgestellt. In Teil 3 wird über die häufig vorkommenden Mängel im Allgemeinen berichtet, und es werden Empfehlungen an Registranten ausgesprochen, wie sie ihre Registrierungs dossiers verbessern können.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 Bewertung gemäß REACH

1.1 PROZESSE

Die ECHA und die Mitgliedstaaten bewerten die Angemessenheit der eingereichten Informationen sowie die Qualität der Registrierungsdossiers in drei Prozesse: Prüfung von Versuchsvorschlägen, Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Stoffbewertung. Bei diesen Prozessen werden praktisch dieselben Vorgehensweisen für die Entscheidungsfindung verwendet, die zu ECHA-Entscheidungen mit Anforderung weiterer Informationen führen. Im Rahmen der „Weiterbehandlung“ dieser Bewertung wird beurteilt, ob die Registranten die angeforderten Informationen vorgelegt haben, und ob diese neuen Informationen zu weiteren Maßnahmen führen sollten (z. B. Anforderungen weiterer Informationen, Vorschlag für die Stoffbewertung, Zulassung oder Beschränkung des Stoffes).

Abschnitt 1.3.1 enthält eine detailliertere Beschreibung der Weiterbehandlung der Dossierbewertung, da sich nun die Anzahl von Entscheidungen erhöht, bei denen die Frist abgelaufen ist. Bisherige jährliche Bewertungsberichte und die Bewertungswebseite bieten detaillierte Informationen über die Dossierbewertung². Die Weiterbehandlung einer ECHA-Entscheidung hat im Vergleich zur Dossierbewertung im Rahmen der Stoffbewertung einen geringfügig anderen Ansatz. Da bis jetzt noch keine Entscheidungen über Stoffbewertung getroffen wurden, wird sich das folgende Kapitel (Abschnitt 1.3) auf die Weiterbehandlung von Entscheidungen bei der Dossierbewertung konzentrieren.

Die **Dossierbewertung** ist eine Kombination aus Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Prüfungen von Versuchsvorschlägen einschließlich der Weiterbehandlungsphase dieser Prozesse. Das Sekretariat der ECHA ist mit Unterstützung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den Ausschuss der Mitgliedstaaten und die nationalen Durchsetzungsbehörden mit beiden Prozessen beauftragt.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind die Haupteinflussfaktoren der **Stoffbewertung**. Die ECHA koordiniert den Prozess und entwirft die jährliche Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft, den der Ausschuss der Mitgliedstaaten verabschiedet. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten führen die Bewertung von Stoffen durch.

Der nachfolgende **Entscheidungsfindungsprozess** ist für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, Prüfungen von Versuchsvorschlägen und Stoffbewertungen ähnlich, und alle zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind gleichzeitig daran beteiligt.

1.1.1 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Ziel der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ist es zu ermitteln, ob die eingereichten Informationen die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen. Die ECHA muss bei mindestens 5 % aller für einen Mengenbereich eingereichten Registrierungsdossiers die Erfüllung der Anforderungen prüfen.

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

1.1.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen

Zur Erfüllung der standardmäßigen Informationsanforderungen in den Anhängen IX und X müssen Versuche durchgeführt werden, wobei die Registranten zur Einreichung eines Vorschlags als Teil der Registrierung verpflichtet sind, worin der geplante Versuch beschrieben ist. Alle diese Versuchsvorschläge müssen von der ECHA vor dem Versuch bewertet werden. Dadurch soll sichergestellt werden, dass bei den Versuchen die tatsächlich benötigten Informationen berücksichtigt, und unnötige Versuche insbesondere dann vermieden werden, wenn dabei die Verwendung von Wirbeltieren vorgesehen ist.

1.1.3 Stoffbewertung

Das Verfahren der Stoffbewertung zielt auf die Klärung möglicher Risiken der (kollektiven) Verwendung eines Stoffes ab. Die Auswahl von Stoffen ist risikobasiert. Nur registrierte Stoffe, die in dem Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft enthalten sind, fallen unter die Stoffbewertung. Der bewertende Mitgliedstaat kann mithilfe eines Entscheidungsentwurfs die Anforderung weiterer Informationen vorschlagen, um potenzielle Risiken zu klären, die möglicherweise von dem Stoff ausgehen. Nach dem formellen Entscheidungsfindungsprozess wird die ECHA die Entscheidung treffen und bei Bedarf einen der Registranten bestimmen, um die Versuche für sich selbst und andere durchzuführen.

1.2 ERLASS EINER ENTSCHEIDUNG

1.2.1 Dossierbewertung

Basierend auf den Beobachtungen während der wissenschaftlichen Bewertung eines Dossiers **entwirft das Sekretariat der ECHA** eine Entscheidung und setzt den Registranten darüber in Kenntnis. Registranten haben das Recht, eine Entscheidung innerhalb von 30 Tagen ab dem Tag des Eingangs des Entwurfs über REACH-IT zu kommentieren. Die ECHA berücksichtigt alle eingereichten Kommentare und kann den Entscheidungsentwurf dementsprechend ändern. Die ECHA informiert die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über den Entscheidungsentwurf, damit diese ihn überprüfen können. Dieser Schritt ist der Beginn der Entscheidungsfindungsphase der drei Bewertungsprozesse.

Sobald die ECHA den Fall zur Entscheidungsfindung weiterleitet, d. h. die **zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten** über den Entscheidungsentwurf informiert, darf die ECHA den Text nicht mehr ändern, d. h. keinerlei von dem Registranten eingereichte Aktualisierungen des Registrierungs dossiers mehr berücksichtigen. Die Agentur darf dann nur auf Vorschläge für Änderungen, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates vorgenommen wurden, und auf damit in Zusammenhang stehende Kommentare reagieren, die von dem Registranten eingereicht wurden. Der Grund dafür besteht darin, dass Artikel 51 der REACH-Verordnung Fristen für die folgenden Schritte der Entscheidungsfindung für die Vorschläge für Änderungen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die **Überweisung an den Ausschuss der Mitgliedstaaten**, die Kommentare des Registranten zu den Vorschlägen für Änderungen, und das Erzielen eines einstimmigen Beschlusses über den Entscheidungsentwurf durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten festlegt.

Die **ECHA trifft eine Entscheidung**, wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einem Entscheidungsentwurf zustimmen (d. h. keiner der Mitgliedstaaten schlägt eine Änderung an dem Entscheidungsentwurf vor) oder der Ausschuss der Mitgliedstaaten dem Entscheidungsentwurf nach angemessener Berücksichtigung vorgeschlagener Änderungen einstimmig zustimmt. Ab dieser Stelle in diesem Bericht werden „getroffene Entscheidungen“ als „Entscheidungen der ECHA“ bezeichnet. Nach Erhalt der Entscheidung der ECHA haben

Registranten anschließend drei Monate Zeit, Widerspruch einzulegen. Nach Ablauf von drei Monaten und wenn kein Widerspruch eingelegt wurde, wird die Entscheidung der ECHA durchsetzbar.

In diesem komplexen Prozess mit Akteuren **innerhalb der gesamten EU** ist es von zentraler Bedeutung, dass sich die tatsächliche Grundlage für die Entscheidungsfindung, d. h. die Einreichung des Registrierungs dossiers, das der Regelungsmaßnahme unterliegt, während des Entscheidungsfindungsprozesses nicht ändert. Deshalb können Informationen in aktualisierten Dossiers, die nach der Weiterleitung des Entscheidungsentwurfs an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingereicht wurden, nur im Weiterbehandlungsprozess berücksichtigt werden.

Nach der in der Entscheidung festgelegten Frist berücksichtigt die ECHA im Rahmen des **Weiterbehandlungsprozesses** alle Informationen, die für die Endpunkte relevant sind, die in der Entscheidung berücksichtigt wurden, die in der neuesten Aktualisierung des Registrierungs dossiers verfügbar ist (Artikel 42 der REACH-Verordnung).

1.2.2 Stoffbewertung

Der Entscheidungsfindungsprozess für die Stoffbewertung ist im Wesentlichen derselbe wie für die Dossierbewertung. Der Hauptunterschied besteht darin, dass der bewertende Mitgliedstaat von den Registranten eingereichte Kommentare und von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten eingereichte Vorschläge für Änderungen berücksichtigt. Außerdem übernimmt nun das Sekretariat der ECHA die Rolle eines Überprüfers und kann Vorschläge für Änderungen einreichen. Alle beteiligten Registranten haben als Fallinhaber das Recht, Kommentare über Entscheidungsentwürfe und mögliche Vorschläge für Änderungen durch die Behörden einzureichen. Aus praktischen Gründen werden sie jedoch dazu angehalten, einen einzelnen Satz von konsolidierten Kommentaren vorzulegen, wenn es gemeinsame Elemente in mehreren Dossiers bei gemeinsamen Einreichungen oder Kategorien von Stoffen gibt. Empfänger desselben Entscheidungsentwurfes können einen Vertreter benennen, um im Namen der gesamten Gruppe Kommentare zum Entscheidungsentwurf und zu möglichen nachfolgenden Änderungsvorschlägen zu senden.

1.3 WEITERBEHANDLUNG DER BEWERTUNG

1.3.1 Dossierbewertung

Der REACH-Bewertungsprozess ist nur dann erfolgreich, wenn der Registrant die erforderlichen Informationen innerhalb der gesetzten Frist einreicht (d. h. im Einklang mit der Entscheidung der ECHA). Mit Wirksamwerden der Entscheidung der ECHA muss der Empfänger dieser Entscheidung diese erfüllen und die angeforderten Informationen innerhalb der genannten Frist einreichen. Im anschließenden Teil des Bewertungsprozesses richtet die ECHA ihr Augenmerk auf die aktuellste Einreichung des jeweiligen Registrierungs dossiers für die angeforderten Informationen.

Hat der Registrant das Dossier erfolgreich aktualisiert und damit alle Anforderungen der Entscheidung der ECHA erfüllt, informiert die ECHA die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission darüber, dass die Informationen bereitgestellt wurden, sowie über ihre Schlussfolgerungen gemäß Artikel 42 Absatz 2. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können diese neuen Informationen für andere Prozesse verwenden (d. h. Stoffbewertung, Zulassung und Beschränkung). Außerdem können die neuen Informationen als Grundlage für eine harmonisierte Einstufung oder zur Identifizierung als Stoff zur Aufnahme in den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) dienen.

Es kann eine Situation eintreten, in der die neuen Informationen zu weiteren Besorgnissen führen. In solchen Fällen kann die ECHA ein neues Verfahren der Dossierbewertung eröffnen und eine Entscheidung zur Anforderung weiterer Informationen treffen (Artikel 42 Absatz 1).

Reichen Registranten einige oder die Gesamtheit der angeforderten Informationen nicht innerhalb der in der Entscheidung gesetzten Frist ein, verstoßen sie damit gegen die REACH-Verordnung. Eine Nichterfüllung der Entscheidung der ECHA führt zur Erwägung von Durchsetzungsmaßnahmen durch die nationalen Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten, wie mit Artikel 126 der REACH-Verordnung eingeführt.

Die ECHA ist weder zur Durchführung von Durchsetzungsmaßnahmen in Bezug auf die Entscheidung noch zur Verlängerung der in der Entscheidung gesetzten Frist befugt. Weiterhin ist gemäß REACH kein Aufschub der Frist einer Entscheidung der ECHA vorgesehen. Können Registranten aus irgendwelchen Gründen die erforderlichen Informationen nicht innerhalb der gesetzten Frist einreichen, können sie die Gründe dafür in dem aktualisierten Dossier angeben. Die ECHA kann diese Verzögerungen sowie die Gründe dafür dem Mitgliedstaat mitteilen.

Nur die Mitgliedstaaten sind zur Ergreifung von Durchsetzungsmaßnahmen befugt, die sie an die jeweiligen nationalen Durchsetzungsbehörden übertragen haben. Die Kommunikation zwischen der ECHA, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Durchsetzungsbehörden erfordert eine gute Koordination. Der Koordinator der Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten, das Forum, organisierte in den Räumen der ECHA am 9. Oktober 2012 einen Workshop, und einigte sich auf eine Vorgehensweise in Übereinstimmung mit dem nachfolgenden Absatz.

Die ECHA informiert die für REACH zuständige Behörde sowie die für Fragen der Durchsetzung vereinbarten Anlaufstellen des verantwortlichen Mitgliedstaates über den Verstoß (d. h. die Nichtbefolgung einer Entscheidung der ECHA) und bittet die nationalen Behörden um die Durchsetzung der Entscheidung. Eine Ausfertigung des Schreibens wird dem Registranten zugesandt. Die Anlaufstellen des Mitgliedstaates informieren dann die ECHA über die Ergreifung einer Durchsetzungsmaßnahme, und bis wann die fehlenden Informationen möglicherweise eintreffen werden. Die ECHA prüft das Dossier, sobald sie die Aktualisierung des Dossiers erhält, und fährt mit der beschriebenen normalen Weiterbehandlung des Bewertungsprozesses fort.

Erst nachdem die ECHA diesen Schritt erfolgreich durchgeführt und die Erfüllung der Informationsanforderung der Entscheidung bestätigt hat, ist der Prozess der Dossierbewertung abgeschlossen.

1.4 WEITERE INFORMATIONEN

Für eine genauere Beschreibung des Bewertungsprozesses bitte siehe Bewertungsbericht 2011, Anhang 1³ und die ECHA-Website⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Fortschritt im Jahr 2012

2.1 DOSSIERBEWERTUNG

2.1.1 Eingereichte Dossiers

Eine eindeutige Stoffidentifizierung ist eine Voraussetzung für die 2 528 neuen Registrierungen und 102 Mengenaktualisierungen im Jahr 2012 der gemäß REACH gemeldeten neuen Stoffe, was zu mehr als 28 000 Registrierungen seit dem Inkrafttreten von REACH bis Ende des Jahres 2012⁵ führte. In dieser Zahl sind Registrierungen von standortinternen isolierten Zwischenprodukten nicht enthalten, die nicht unter den Bewertungsprozess fallen. In Tabelle 1 unten sind Status und Aufschlüsselung von Registrierungen pro Mengenbereich dargestellt.

Um die Bedeutung der Zahlen und den Zusammenhang mit den Bewertungsprozessen richtig zu verstehen, ist Folgendes zu beachten:

- Die Gesamtanzahl der Registrierungsdossiers gibt an, wie viele Registrierungen bis zum 31. Dezember 2012 erfolgreich waren, d. h., für wie viele Registrierungen bis zu diesem Datum eine Registrierungsnummer erteilt wurde.
- Eine Registrierung wird unabhängig von der Anzahl eingereicher Aktualisierungen nur einmal gerechnet, während die neueste erfolgreiche Einreichung die unten aufgeführten Mengenbereichsinformationen und den Status bestimmt;
- Ist in einem Dossier die Verwendung des Stoffes sowohl als Nicht-Zwischenprodukt als auch als (transportiertes) Zwischenprodukt angegeben, zählt es für diesen Bericht als eine Registrierung (Nicht-Zwischenprodukt) mit dem kumulativen Mengenbereich beider Verwendungen.

Die Zahlenangaben in Tabelle 1 enthalten alle Registrierungsdossiers, die unter die Bewertung fallen sowie diejenigen mit Versuchsvorschlägen:

TABELLE 1: ANZAHL DER AKTIVEN REGISTRIERUNGSDOSSIERIS ZUM JAHRESENDE 2012

Mengenbereich pro Jahr	Registrierungen (Nicht-Zwischenprodukte)		Transportierte Zwischenprodukte		Gesamt
	Phase-in ¹	Nicht-Phase-in ²	Phase-in ¹	Nicht-Phase-in ²	
1 bis 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 bis 100	1 111	459			
100 bis 1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Gesamt	21 338	2 102	3 708	861	28 009

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

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

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

2.1.2 Prioritäten für die Prüfung von Versuchsvorschlägen

Bei Jahresbeginn 2012 enthielt die ECHA-Datenbank 571 Dossiers mit Versuchsvorschlägen von der Registrierungsfrist 2010 und 38 Dossiers mit Versuchsvorschlägen für Nicht-Phase-in-Stoffe. Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a der REACH-Verordnung legt fest, dass „die Agentur die Entscheidungsentwürfe (...) bis zum 1. Dezember 2012 für alle Registrierungen [erstellt], die bis zum 1. Dezember 2010 eingegangen sind und (...) Vorschläge für Versuche enthalten ...“

Um diese gesetzliche Vorgabe für die betroffenen Dossiers zu erfüllen, setzte die ECHA die Verarbeitung von Versuchsvorschlägen im Jahr 2012 als ihre Priorität. Bei Nicht-Phase-in-Stoffen ist in Artikel 43 Absatz 1 der REACH-Verordnung eine Frist von 180 Tagen ab Erhalt einer Registrierung festgelegt. Bei dieser Bedingung erfüllenden Dossiers beginnt die ECHA direkt nach Erhalt mit der Bearbeitung. Das Ziel für 2012 hinsichtlich des Abschlusses von Dossierbewertungen (d. h. Verarbeitung des Entscheidungsentwurfs, Qualitätsbeobachtungsschreiben (QOBL) oder Schlussfolgerung, dass kein Handlungsbedarf besteht) wurde auf 400 Prüfungen von Versuchsvorschlägen und 250 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen gesetzt.

Ein IT-Werkzeug filtert die IUCLID-Datenbank und wählt Dossiers mit Versuchsvorschlägen aus. Es sucht nach Versuchsvorschlägen (gekennzeichnet mit „geplante Versuchsstudien“) in den strukturierten Informationen der Endpunkt-Studienberichte. Das Werkzeug leistet auch Unterstützung bei der Priorisierung der Arbeit zur Prüfung dieser Versuchsvorschläge entsprechend einer Kombination von Kriterien zusätzlich zu den in Artikel 40 Absatz 1 der REACH-Verordnung genannten:

- Uneindeutigkeit bei der Stoffidentität, die eine sinnvolle Prüfung des Versuchsvorschlags verhindert;
- Cluster unterschiedlicher Stoffe mit auf struktureller Ähnlichkeit basierenden Versuchsvorschlägen, deren Ziel in der Erleichterung der Konsultation von Dritten und einer nachfolgenden Prüfung besteht;
- Stoffe, die Teil einer chemischen Kategorie mit zugehörigen Versuchsvorschlägen sind;
- Versuchsvorschläge für Studien mit Wirbeltierversuchen.

Durch diesen Ansatz wurde es insbesondere ermöglicht, dass Dossiers mit klar unzureichender Stoffidentität eine zielgerichtete Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die Stoffidentität durchlaufen, wodurch eine übermäßige Verzögerung bei der nachfolgenden Prüfung des Versuchsvorschlags vermieden wird.

2.1.3 Prioritäten für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Wie die Prioritätensetzung für die Prüfung von Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen erfolgt, ist in den Leitlinien zur Dossier- und Stoffbewertung und in den Leitlinien zur Prioritätensetzung für die Bewertung beschrieben.

Gemäß den in diesen Leitliniendokumenten erläuterten Ansätzen und Kriterien wählt die ECHA derzeit Dossiers für die Bewertung anhand der folgenden vier Kriteriengruppen aus: Auswahl nach dem Zufallsprinzip, Kriterien, die in der REACH-Verordnung festgelegt sind; andere Kriterien aufgrund eines konkreten Verdachts und Versuchsvorschläge mit unklarer Identität des registrierten Stoffes. Basierend auf den im mehrjährigen Arbeitsprogramm gesetzten Zielen priorisierte die ECHA Dossiers in den zwei höchsten Mengenbereichen mit der Absicht, das Ziel von 5 % für die Registrierungen von 2010 bis Ende 2013 zu erreichen.

Die Anwendung dieser Kriterien kann von der Art der eingegangenen Dossiers, der Wirksamkeit entsprechend den Bewertungsergebnissen und von Diskussionen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, mit Mitgliedern des Ausschusses der Mitgliedstaaten und mit anderen Beteiligten abhängen. Das Durchschnittsverhältnis von Prüfungen aufgrund eines konkreten Verdachts (86 %) gegenüber Prüfungen nach dem Zufallsprinzip (14 %) betrug etwa sechs zu eins.

2.1.3.1 Auswahl nach dem Zufallsprinzip

Die ECHA plant die Auswahl nach dem Zufallsprinzip mit ein, um nach und nach ein gutes Gesamtbild des Status der Erfüllung der Anforderungen der Dossiers zu erhalten. Dadurch werden Verzerrungen bei der Auswahl von Dossiers vermieden und die Verfeinerung der Priorisierung von Kriterien aufgrund häufig vorkommender Gründe für Verstöße wird unterstützt. Der ergänzende Ansatz von Auswahl aufgrund eines konkreten Verdachts priorisiert Dossiers, die mit höchster Wahrscheinlichkeit Mängel in Zusammenhang mit der sicheren Verwendung des Stoffes aufweisen, und somit wird die Verwendung der Ressourcen der ECHA für eine größtmögliche Auswirkung auf den Schutz der Gesundheit des Menschen und der Umwelt optimiert.

Im Rahmen einer (nach dem Zufallsprinzip ausgewählten) Prüfung auf vollständige Erfüllung der Anforderungen berücksichtigt die ECHA den gesamten Dossierinhalt in einem einzelnen Bewertungsdurchgang. Das heißt, dass die ECHA eine systematische Bewertung aller Informationsanforderungen in dem technischen Dossier durchführt (z. B. physikalisch-chemische Endpunkte, und solche der Umwelt und der Gesundheit des Menschen), einschließlich entsprechender Elemente und Schlussfolgerungen, die in dem Stoffsicherheitsbericht bereitgestellt werden (d. h. Ermittlung schädlicher Wirkungen, PBT-/vPvB-Beurteilung, Einstufung und Kennzeichnung, Ermittlung der Exposition und Risikobeschreibung). Dies führt normalerweise zu einem Entscheidungsentwurf pro Registrierungsdossier.

Dies führt außerdem zur Identifizierung typischer Mängel bei Registrierungsdossiers. Absatz 2.1.15 auf Seite 21 enthält Details und Statistiken aus diesen Feststellungen.

2.1.3.2 Steigerung der Effizienz bei der Dossierbewertung

Im Jahr 2012 hat die ECHA bedeutende Ressourcen für die Entwicklung intelligenter Methoden zur Suche und Analyse der in den technischen Dossiers und Stoffsicherheitsberichten enthaltenen Informationen aufgewendet, um die Dossierbewertung zu erleichtern. Diese computergestützte Filterung der gesamten Datenbank ermöglicht den systematischen Umgang mit den Registrierungen und erhöht die Chancen auf die Auswahl von Dossiers mit schlechter Qualität für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wesentlich.

Der Computeralgorithmusfilter wählt Dossiers mit offensichtlich nichtkonformen wesentlichen Elementen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen aus. Durch die Rückführung der Lehren aus vergangenen Dossierbewertungen in die Entwicklung von Auswahlkriterien verbessert sich die Zuverlässigkeit der IT-Algorithmen bei der Erkennung aktueller Verstöße in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen fortlaufend. Es wird erwartet, dass sich durch diese neue Dossierauswahlstrategie zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen die Effizienz erhöht, da sie nahezu gleichzeitig alle Registrierungsdossiers berücksichtigt und die Berücksichtigung ähnlicher Probleme von Verstößen in Stapelprozessen anstatt in einzelnen Vorgängen.

Ausgehend von den gewonnenen Erfahrungen aus den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und den bis jetzt ausgeführten Prüfungen von Versuchsvorschlägen haben die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einen beträchtlichen Einblick in häufige Probleme bei der Konformität der Dossiers gewonnen, die die sichere Verwendung der entsprechenden Stoffe potenziell beeinträchtigen. Die ECHA hat viele dieser Mängel in bisherigen jährlichen Bewertungsberichten veröffentlicht oder sie in Webinaren und Workshops zusammen mit Informationen präsentiert, um Registranten dabei zu helfen zu verstehen, wie sie ihre Registrierungsdossiers mit REACH in Einklang bringen können. Häufige Datenlücken oder Studienmängel, die trotz Mitteilungen an Registranten über die zuvor erwähnten Kanäle ungelöst bleiben, fallen unter diesen Ansatz.

2.1.3.3 Zielgerichtete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen aufgrund eines konkreten Verdachts

Statt der vollständigen Bewertung einzelner Dossiers strebt die ECHA auch Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen von ausgewählten Endpunkten (z. B. in Zusammenhang mit „persistent, bioakkumulierbar und toxisch“, karzinogene, mutagene, fortpflanzungsgefährdende oder sensibilisierende Eigenschaften) auf systematische und kumulative Weise für alle registrierten Dossiers in ihrer Datenbank an. Die ECHA erörtert und verfeinert fortlaufend diese Dossierauswahlkriterien aufgrund eines konkreten Verdachts in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, um eine maximale Auswirkung auf den Schutz der Gesundheit des Menschen und der Umwelt sowie einen verschlankten Entscheidungsfindungsprozess sicherzustellen. Die Folge dieses Ansatzes besteht darin, dass Registranten bei Dossiers mit mehreren Fällen von Verstößen mehr als einen Entscheidungsentwurf pro Registrierungsdossier zu verschiedenen Zeitpunkten erhalten können. Die ECHA fordert daher alle Registranten auf, eine Neubewertung der Qualität ihrer Registrierungsdossiers insgesamt in Erwägung zu ziehen, insbesondere was die in diesem und in bisherigen Berichten hervorgehobenen typischen Mängel betrifft, um mehrere Entscheidungsentwürfe aufgrund dieser zielgerichteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zu vermeiden.

Bei der Anwendung der intelligenten Auswahlwerkzeuge hat die ECHA jedoch eine Reihe von Dossiers entdeckt, die eine große Anzahl von Datenlücken aufwiesen. Einige davon (20) waren zuvor trotz vorhandener gemeinsamer Einreichungen desselben Stoffes einzeln registriert worden. Aus diesem Grund enthielten die einzelnen Dossiers nicht alle verfügbaren Informationen für den registrierten Stoff. Die ECHA benachrichtigte die Registranten mithilfe von Entscheidungsentwürfen über spezifische Datenlücken und erinnerte die Registranten an ihre Verpflichtung, die bereits vorhandenen Informationen von den bestehenden gemeinsamen Registrierungen einzuholen.

2.1.3.4 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für die Stoffidentität

Die Prozesse der Prüfungen von Versuchsvorschlägen lösten eine Anzahl von zielgerichteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für die Stoffidentität aus.

Die Beschreibung der Identität des Stoffes bestimmt den Umfang der Registrierung. Wenn der Registrant die Identität eines Stoffes ungenau beschreibt, dann werden die vorgelegten Informationen uneindeutig. Dies kann zu einer Situation führen, in der die Beschreibung des Stoffes so allgemein gefasst wird, dass das Registrierungsdossier scheinbar mehr als einen Stoff abdeckt. Folglich ist die Registrierung nicht mehr mit einem Stoff in Verkehr verknüpft (Denken Sie daran: Gemäß Artikel 6 Absatz 1 von REACH wird für einen „Stoff“ „eine Registrierung“ benötigt). Dies stellt weiterhin die Relevanz der Gefahrendaten in Frage, die in dem Dossier für den tatsächlich vom Registranten (wer immer das sein mag) hergestellten oder eingeführten Stoff bereitgestellt werden, sowie die daraus abgeleiteten Informationen über seine sichere Verwendung.

Die oben erwähnten Überlegungen gelten auch für Informationen, die erst noch durch vorgeschlagene Versuche erzeugt werden müssen. Während des Prozesses der Prüfung von Versuchsvorschlägen veröffentlicht die ECHA Informationen über den registrierten Stoff, das vorgeschlagene Versuchsmaterial und den zu berücksichtigenden Gefahren-Endpunkt. Wenn die Identität des registrierten Stoffes unklar ist, kann die ECHA weder prüfen, ob der vorgeschlagene Versuch notwendig ist, noch kann ein interessierter Dritter genau die Art der benötigten Informationen ermitteln.

In solchen Situationen muss die ECHA die Identität des registrierten Stoffes klären, bevor sie mit der Prüfung des Versuchsvorschlags oder mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen fortfahren kann.

2.1.3.5 Schlussfolgerung

Die ECHA fordert Registranten, die sich auf die neue Registrierungsfrist vorbereiten sowie die Registranten, die ihre Registrierungen bereits erfolgreich abgeschlossen haben auf, ihr Wissen über die oftmals von der ECHA nach Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen geforderten Informationen auf dem neuesten Stand zu halten. Abschnitt 3 dieses und vorheriger jährlicher Bewertungsberichte enthält Details häufig fehlender und erforderlicher Informationen. Es wird empfohlen, dass Registranten überlegen, ob die von der ECHA aufgeworfenen Fragen auf ihre eigene Registrierung zutreffen, und ob sie ihre Dossiers aktualisieren müssen.

2.1.4 Prüfung von Versuchsvorschlägen

2.1.4.1 Vorherige Klärung der Identität des Stoffes

Bei der Vorbereitung der Prüfung von Versuchsvorschlägen verzeichnete die ECHA eine Anzahl von Fällen, bei denen die Beschreibung der Stoffidentität nicht eindeutig war, wodurch sich der Umfang der Registrierung derart vergrößerte, dass eine sinnvolle Prüfung von Versuchsvorschlägen nicht möglich war. Solche Fälle hatten die höchste Priorität für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, um die Identität des registrierten Stoffes zu klären und dennoch genügend Zeit für die nachfolgende Bearbeitung des Versuchsvorschlags vor dem Zieldatum 1. Dezember 2012 zu haben.

In diesem Zusammenhang musste die ECHA zusätzliche Informationen über die Identität des registrierten Stoffes durch Erlass einer formellen Bewertungsentscheidung für 128 Fälle mit den folgenden Ergebnissen anfordern.

In 59 Fällen hatten die Registranten die Stoffidentität fristgerecht nach Erhalt einer Entscheidung geklärt, und in solchen Fällen konnte die ECHA mit der Prüfung des Versuchsvorschlags fortfahren und durch das Versenden eines Entscheidungsentwurfs gemäß Artikel 40 an den Registranten abschließen.

In 19 Fällen erhielt die ECHA vor Ende 2012 keine Erläuterungen zu der Stoffidentität. In 36 Fällen war die Situation derart, dass die neuen eingereichten Informationen über die Stoffidentität zu weiteren Uneindeutigkeiten führten, was zuvor nicht ersichtlich war, woraufhin die ECHA in einer zweiten Entscheidung über die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Erläuterungen anforderte. In diesen Fällen (55 insgesamt) sandte die ECHA die Entscheidungsentwürfe mit den Schlussfolgerungen über die vorgeschlagenen Versuche gleichzeitig als Entscheidungsentwürfe über die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen zur Stoffidentität und forderte die Registranten auf, die Fragen parallel zu lösen.

In 14 Fällen setzte die ECHA die Prüfung der vorgeschlagenen Versuche aufgrund fortbestehender Uneindeutigkeit der Beschreibung der Stoffidentität aus. Als Folge des identifizierten Verstoßes war die Frist vom 1. Dezember 2012 für die Prüfung der Versuchsvorschläge nicht mehr anwendbar. Erläutert ein Registrant die Stoffidentität ordnungsgemäß, fährt die ECHA mit der Prüfung des Versuchsvorschlags fort und setzt den Registranten innerhalb von 180 Tagen per Entscheidungsentwurf in Kenntnis.

In einigen Fällen blieb die Stoffidentität selbst nach Einreichung weiterer Informationen durch die Registranten infolge der Entscheidung einer zielgerichteten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unklar. Eine Nichterfüllung der Entscheidung der ECHA und der REACH-Verordnung kann Durchsetzungsmaßnahmen durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten nach sich ziehen, wie dies durch Artikel 126 der REACH-Verordnung eingeführt wurde. Mitgliedstaaten wurden über die entsprechenden Fälle informiert und die ECHA erwartet, dass eine weitere Kommunikation über die Nichterfüllung der Anforderungen der Entscheidung der ECHA zwischen dem jeweiligen Registranten und den Behörden des jeweiligen Mitgliedstaates stattfindet, bis der Fall gelöst ist.

Wenn aufgrund fortbestehender Uneindeutigkeit der Beschreibung der Stoffidentität der von der Registrierung betroffene Stoff nicht identifiziert werden kann, wodurch die Bewertung von Informationen über die Gefahren und Risiken, die notwendig ist, um einen hohen Schutz der

Gesundheit des Menschen und der Umwelt sicherzustellen, unmöglich wird, dann wird die Registrierung möglicherweise als ungültig angesehen.

In neun Fällen stellte der Registrant nach Erhalt eines Entscheidungsentwurfs von der ECHA die Produktion ein. Gemäß Artikel 50 Absatz 3 von REACH führt diese Situation zu einer dauerhaften Nichtigkeit der jeweiligen Registrierung, woraufhin die Bewertung von der ECHA abgeschlossen wird.

2.1.4.2 Konsultation von Dritten

Die Nutzung einer öffentlichen Konsultation ist eine der Maßnahmen, um die Vermeidung unnötiger Tierversuche sicherzustellen. Bevor die ECHA eine Entscheidung über einen Vorschlag für einen Versuch mit Wirbeltieren trifft, veröffentlicht sie die Bezeichnung des Stoffes und den genannten Endpunkt auf ihrer Website, und fordert Dritte zur Einreichung von Informationen auf, die wissenschaftlich gültig und maßgeblich für den Endpunkt und den betroffenen Stoff sind. Bei der Prüfung eines Versuchsvorschlags durch die ECHA werden alle diese Informationen von Dritten in ihrer Schlussfolgerung berücksichtigt. In ihrem Entscheidungsentwurf über den Versuchsvorschlag stellt die ECHA die Informationen bereit, die von Dritten verfügbar sind, und schließt auch die Berücksichtigung von deren Relevanz zu dem Versuchsvorschlag und der daraus gezogenen Schlussfolgerung mit ein. Registranten können dann überlegen, ob diese Informationen für ihre Informationsbedürfnisse relevant sind, und diese Informationen einschließlich der Erwägungen der ECHA verwenden, um ihren Ansatz zu ändern. Die Informationen bieten möglicherweise eine ausreichende Grundlage für die Anpassung der Informationsanforderungen, sodass der Vorschlag zur Durchführung einer neuen Studie überholt ist. Normalerweise ist für die ECHA nicht erkennbar, ob die Zurückziehung eines Versuchsvorschlags durch einen Registranten durch Informationen von Dritten ausgelöst wurde.

In Tabelle 2 ist die Anzahl von Wirbeltier-Versuchsvorschlägen und der Status der damit in Zusammenhang stehenden Prozesse der Konsultation von Dritten detaillierter aufgeführt.

TABELLE 2: VERSUCHSVORSCHLÄGE (KUMULATIV), DIE DER KONSULTATION VON DRITTEN UNTERLIEGEN*

Anzahl vorgeschlagener Versuche		Phase-in	Nicht-Phase-in	Gesamt
Anzahl der Dossiers**	mit Wirbeltier-Versuchsvorschlägen	395	39	434
Anzahl der Endpunkte	von registrierten Wirbeltier-Versuchsvorschlägen abgedeckt	652	63	715
Anzahl der Konsultationen Dritter	geschlossen	466	49	515
	am 31. Dezember 2012 im Gange	1	1	2
	geplant	6	0	6

* Anzahl der Konsultationen Dritter ist größer als die Anzahl der Dossiers, da die Registranten Versuchsvorschläge während des Prozesses zurückziehen oder neue hinzufügen, sodass sich die Anzahl der Konsultationen Dritter für Ihr Dossier vervielfacht

** Erfolgreich registriert (akzeptiert und Gebühr bezahlt)

Wie im Jahr 2011 berichtet, waren viele der von Dritten erhaltenen Kommentare in ihrer Art allgemein, und konzentrierten sich auf alternative Versuchsstrategien, die Registranten möglicherweise bereits berücksichtigt haben können oder nicht, d. h. den unterstützenden Studien oder Informationen mangelte es an ausreichender Begründung oder Details. Im Jahr 2012 gab es einige Fälle, bei denen die vorgelegten Kommentare Dritter fallspezifischer waren, z. B. durch Identifizierung einer möglichen Verwendung von Analogie, Beweiskraft der Daten oder Kombinationen dieser beiden Ansätze.

Es gibt eine begrenzte Anzahl von Beispielen, bei denen Registranten scheinbar ihren Ansatz überarbeitet haben, um mit diesen vorgeschlagenen Kommentaren Dritter in Einklang zu stehen. Zur Veranschaulichung: In einem Fall legte ein Dritter Informationen vor, dass der registrierte Stoff schnell hydrolysiert, und dass Daten für das Hydrolyseprodukt potenziell die Informationsanforderungen erfüllen könnten. Nach Erhalt dieser Kommentare war der Registrant in der Lage, die zusätzlichen Daten zu identifizieren und zu erfassen, was zur Erfüllung der Informationsanforderungen notwendig war, und aktualisierte das Dossier. In diesem Fall zog der Registrant den Versuchsvorschlag zurück und ging davon aus, dass die Informationsanforderung durch Analogie erfüllt sein könnte. In einem anderen Fall unterbreitete ein Dritter den Vorschlag, dass die Informationsanforderungen für ein anorganisches Salz durch die Anwendung von Analogie auf ein ähnliches anorganisches Salz erfüllt sein könnten, das dieselben toxikologisch relevanten Spezies aufweist. Der Registrant aktualisierte das Dossier entsprechend dem Vorschlag während des Entscheidungsfindungsprozesses. Im Rahmen der getroffenen Entscheidung konnte die verspätete Aktualisierung des Dokuments nicht berücksichtigt werden. Die ECHA wird jedoch die vorgelegten Informationen einschließlich der Gültigkeit der Analogie im Weiterbehandlungsteil des Prozesses beurteilen.

Bislang haben keine der von Dritten eingegangenen Informationen der ECHA Anlass dazu gegeben, einen Versuchsvorschlag abzulehnen. Der Registrant ist derjenige, der nach Erhalt der relevanten Informationen bestimmt, ob der vorgeschlagene Ansatz wissenschaftlich begründbar ist, und ob die Informationsanforderungen durch einen solchen Ansatz erfüllt werden können.

Um die Transparenz bei der Entscheidungsfindung zu erhöhen, hat die ECHA mit der Veröffentlichung nicht vertraulicher Fassungen ihrer Entscheidungen (CCH und TP) bis Ende 2012 begonnen und beabsichtigt, die neuen Entscheidungen monatlich auf ihrer Webseite zu veröffentlichen. Diese Dokumente enthalten die Überlegungen der ECHA über die Kommentare⁶ Dritter, und ersetzen die getrennt veröffentlichten Antworten der ECHA auf diese Frage.

2.1.4.3 Einhaltung der gesetzlichen Fristen

Gemäß Artikel 43 dienen die gesetzlichen Fristen für die Prüfungen der Versuchsvorschläge der ECHA zur Vorbereitung eines Entscheidungsentwurfs innerhalb von 180 Tagen nach Erhalt eines Nicht-Phase-in-Stoffes, oder bis 1. Dezember 2012 für vor dem 1. Dezember 2010 registrierte Phase-in-Stoffe. Außerdem gilt eine Frist von 180 Tagen für Phase-in-Stoffe von Registrierungen für die Registrierungsfrist 2010, wenn der Registrant das Registrierungsossier nach dem 3. Juni 2012 mit einem neuen Versuchsvorschlag nach Anhang IX oder X aktualisierte.

Trotz bedeutender Herausforderungen hielt die ECHA alle gesetzlichen Fristen dieses Berichtsjahres ein. Tabelle 3 enthält eine Übersicht abgeschlossener Fälle mit unterschiedlichen Fristen.

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

**TABELLE 3: EINGEREICHTE VERSUCHSVORSCHLÄGE NACH FRISTEN
(ENTSCHEIDUNGSENTWURFSTUFE)**

	Eingereicht	Abgeschlossen
Anzahl von Fällen für die Registrierungsfrist 2010 mit Frist für die Übersendung des Entscheidungsentwurfs vom 1. Dezember 2012: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a	571	557**
Phase-in-Fälle mit Frist für die Übersendung des Entscheidungsentwurfs 180 Tage nach erfolgreicher Einreichung des aktualisierten Dossiers (nach dem 3. Juni 2012)	2	1***
Nicht-Phase-in-Fälle mit Frist für die Übersendung des Entscheidungsentwurfs 180 Tage nach erfolgreicher Einreichung des Dossiers: Artikel 43 Absatz 1	91	83
Anzahl von Fällen für die Registrierungsfrist 2013 mit Frist für die Übersendung des Entscheidungsentwurfs vom 1. Juni 2016: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe b	17	8
Anzahl von Fällen für die Registrierungsfrist 2018 mit Frist für die Übersendung des Entscheidungsentwurfs vom 1. Juni 2022: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe c	0	0

* Entscheidungsentwurf an den Registranten versandt oder geschlossen, da der Vorschlag unzulässig war oder zurückgezogen wurde.

** Fälle mit nichtkonformer und mit nicht eindeutiger Stoffidentität trotz ECHA-Entscheidung (14).

*** Mindestzeitdauer zur Prüfung eines Versuchsvorschlags beträgt 180 Tage ab Einreichung.

2.1.4.4 Bearbeitung von Versuchsvorschlägen

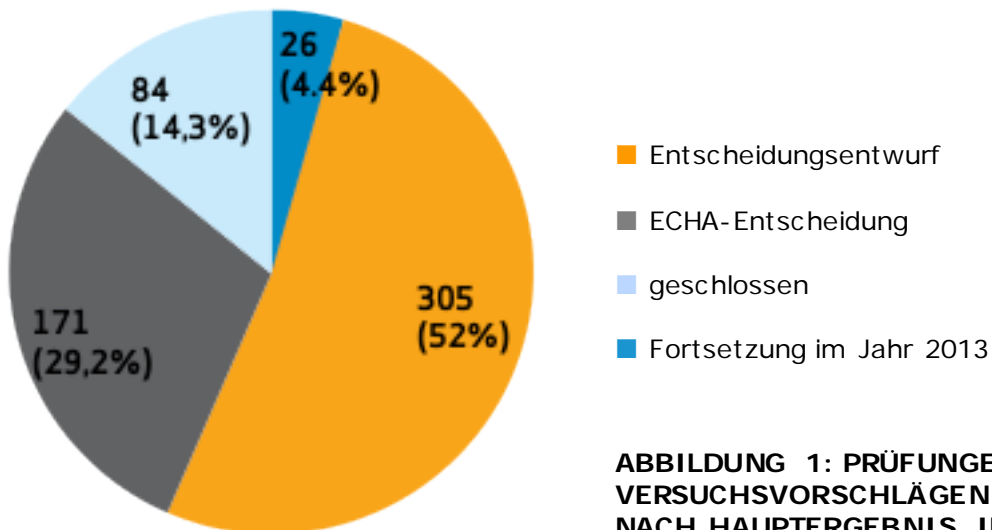
Mit Ausnahme der 144 Dossiers, die sich bereits in der Entscheidungsfindungsphase befanden (d. h. ein Entscheidungsentwurf wurde an den Registranten versandt), jedoch unter Mitzählung der 363 von 2011 übertragenen Fälle und Hinzuzählung von 79 Prüfungen von Versuchsvorschlägen, die die ECHA einleitete, ergibt dies 442 Dossiers mit Versuchsvorschlägen, die im Jahr 2012 parallel bearbeitet wurden.

Im Jahr 2012 war bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen ein bedeutender Fortschritt zu verzeichnen. Das erste Jahresziel bestand im Abschließen der Prüfung und im Versenden eines Entscheidungsentwurfs an die Registranten für alle verbleibenden Versuchsvorschläge in Dossiers, die bis zur Frist von 2010 eingereicht waren (400). Das zweite Jahresziel mit derselben Priorität bestand im Abschließen der Prüfung für alle Versuchsvorschläge in Nicht-Phase-in-Registrierungsdossiers, und im Versenden des Entscheidungsentwurfs an die Registranten innerhalb von 180 Tagen ab Erhalt des Dossiers. Der Status der Prüfungen der Versuchsvorschläge am Ende von 2012 ist in **Tabelle 4** zusammengefasst. Wir weisen darauf hin, dass der Unterschied zwischen Tabelle 3 und 4 bei der Anzahl dem Zurückziehen von Versuchsvorschlägen durch die Registranten geschuldet ist.

TABELLE 4: ANZAHL UND STATUS DER PRÜFUNGEN VON VERSUCHSVORSCHLÄGEN AM 31.12.2012

Art	Gesamt	Entscheidung entworfen	Entscheidung getroffen	Geschlossen	Fortsetzung im Jahr 2013
Phase-in	529	282	151	76	20
Nicht-Phase-in	57	23	20	8	6
Gesamt	586	305	171	84	26

Bis Ende 2012 hatte die ECHA 560 Prüfungen von Versuchsvorschlägen abgeschlossen, indem sie entweder eine Entscheidung traf (171), eine Entscheidung entwarf (305) oder den Fall schloss (84). Die Bewertung weiterer 26 Dossiers wird 2013 fortgesetzt (Abbildung 1). Die Anzahl schließt die 14 Fälle mit ein, bei denen die Stoffidentität mithilfe der Durchsetzungsbehörden geklärt werden muss.



Es gibt mehrere Gründe dafür, eine Prüfung eines Versuchsvorschlags vor der Überweisung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu schließen. Dazu gehören die Einstellung der Produktion oder der Einfuhr durch den Registranten, Zurückziehung der Versuchsvorschläge sowie Unzulässigkeit. Unzulässige Versuchsvorschläge sind solche, bei denen REACH keine Prüfung eines Versuchsvorschlags vorsieht. Diese Fälle sind solche, bei denen:

1. sich der Vorschlag auf Endpunkte von Anhang VII und VIII bezieht;
2. die Prüfung bereits im Gange oder abgeschlossen ist;
3. ein Versuchsvorschlag anstatt Versuchsergebnisse eingereicht wurde, um eine vorherige Entscheidung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates gemäß Artikel 16 Absatz 1 oder 2 der Richtlinie 67/548/EWG zu berücksichtigen (siehe auch Artikel 135 der REACH-Verordnung).

2.1.4.5 Entscheidungen der ECHA

In 130 Entscheidungen (angenommen und nachfolgend getroffen) akzeptierte die ECHA die von den Registranten vorgeschlagenen Versuche, während die Agentur in 40 Fällen mindestens einen der vorgeschlagenen Versuche änderte. In einem Fall lehnte die ECHA den Versuch insgesamt ab. Von den 170 angenommenen oder geänderten Vorschlägen enthielten 24 Fälle auch einen Vorschlag für eine Studie der Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität. Die Entscheidungen wurden in einen Teil unterteilt, der die Elemente des Entscheidungsentwurfs, die einen einstimmigen Beschluss des Ausschusses der Mitgliedstaaten erhielten, und einen Teil, der den Vorschlag für eine Studie der Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität enthält. Der Ausschuss behandelte die letzteren Vorschläge getrennt von anderen Informationsanforderungen, und die ECHA überwies die Entscheidungsentwürfe an die Kommission, nachdem der Ausschuss keinen einstimmigen Beschluss über die Entscheidungsentwürfe erzielt hatte.

Die am häufigsten in Entscheidungen der ECHA berücksichtigten Endpunkte waren pränatale Entwicklungstoxizität (67) und eine subchronische Toxizität bei wiederholter Aufnahme (67), gefolgt von der Gruppe physikalisch-chemischer Eigenschaften (39) und einer Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität (34). Die aufgrund von Entscheidungen der ECHA von Registranten angeforderten Informationen sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

TABELLE 5: AUFGRUND VON ENTSCHEIDUNGEN DER ECHA ÜBER VERSUCHSVORSCHLÄGE VON REGISTRANTEN ANGEFORDERTE INFORMATIONEN

Art des erforderlichen Versuchs	Anzahl der Entscheidungen*
Anhang IX, 7. Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes	39
Anhang IX, 8.4. Mutagenität	12
Anhang IX, 8.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage)	67
Anhang IX, 8.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität	67
Anhang IX, 9.1.5. Prüfung der Langzeittoxizität für Wirbellose	34
Anhang IX, 9.1.6. Prüfung der Langzeittoxizität für Fische	17
Anhang IX, 9.2.1. Biologische Abbaubarkeit	10
Anhang IX, 9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	8
Anhang IX, 9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen	12
Anhang IX, 8.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität	4
Anhang X, 8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität	0 (24)**
Anhang X, 9.2.1. Biologische Abbaubarkeit	1
Anhang X, 9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen	8
Anhang X, 9.5.1. Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen	6

* Im Allgemeinen betrafen die endgültigen Entscheidungen mehr als ein Informationselement, das zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen erforderlich ist (durchschnittlich ~ 2,6).

** Der Ausschuss der Mitgliedstaaten erzielte keinen einstimmigen Beschluss und überwies die jeweilige Entscheidung an die Kommission.

Die ECHA nahm die 171 Entscheidungen wie folgt an:

- 45 Entscheidungsentwürfe wurden von der ECHA ohne Einschaltung des Ausschusses der Mitgliedstaaten (d. h. die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten schlugen keine Änderungen vor) als Entscheidungen angenommen;
- Bei 126 Entscheidungsentwürfen ging mindestens ein Änderungsvorschlag von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates ein;
 - Bei 102 dieser Entscheidungsentwürfe berücksichtigte der Ausschuss der Mitgliedstaaten die Änderungsvorschläge, stimmte dem aktuellen Wortlaut zu, und die ECHA nahm diese Entscheidung dementsprechend an;
 - Die verbleibenden 24 Entscheidungen wurden in zwei getrennte Entscheidungsentwürfe unterteilt, wovon ein Teil von dem Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig beschlossen und zu einer ECHA-Entscheidung wurde;
 - Die ECHA überwies den zweiten Teil der unterteilten Entscheidungen (alle 24) zur weiteren Bearbeitung an die Europäische Kommission (bezieht sich auf die Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität).

Im Dezember 2012 begann die ECHA mit der Veröffentlichung getroffener Entscheidungen auf ihrer Website⁷. Nach einer Einführungsphase wird die Liste monatlich aktualisiert.

2.1.5 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

Im Jahr 2012 bearbeitete die ECHA 427 Dossiers parallel, die sich in einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen befanden: 93 dieser Prüfungen waren bereits im Gange (Übertragung von 2011) und 334, die im Jahr 2012 neu eingeleitet wurden. Bis Ende 2010 war der Status von 354 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen „abgeschlossen“, und die Bewertung von weiteren 73 Dossiers wird 2013 fortgesetzt. Von den 354 abgeschlossenen Fällen brachte die ECHA 66 Fälle durch den Entscheidungsfindungsprozess, was zu einer Entscheidung der ECHA führte, mit der vom Registranten weitere Informationen angefordert wurden. In einem Fall entschied sich die ECHA, nur ein Qualitätsbeobachtungsschreiben zu senden, um dem Registranten die Gelegenheit zu geben, das Dossier zu verbessern, wobei es sich aber nicht um eine formelle Entscheidung handelte, und schloss weitere 131 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen „ohne weitere Maßnahmen“ ab. In 156 Fällen entwarf die ECHA eine Entscheidung einer Anforderung weiterer Informationen, wobei der Entscheidungsfindungsprozess immer noch im Gange ist. In Tabelle 6 ist die Verteilung der Fälle über die Mengenbereiche der Registrierungen detailliert aufgeführt.

TABELLE 6: IM JAHR 2012 ABGESCHLOSSENE FÄLLE DER PRÜFUNG AUF ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN PRO MENGENBEREICH

Mengenbereich	ECHA- Entscheidung	Qualitätsbeobach- tungsschreiben	Entscheidungsentwurf	Geschlossen		Gesamt
				Entscheidung ohne Maßnahme dem Entwurf	Entscheidung nach Maßnahme	
≥ 1000 t/Jahr	48	1	156	13	106	168
100 bis 1000 t/Jahr	12	0	0	0	10	22
10 bis 100 t/Jahr	3	0	0	1	0	4
1 bis 10 t/Jahr	3	0	0	0	1	4
Gesamt	66	1	156	14	117	354

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Die ECHA öffnete 295 Dossiers für eine zielgerichtete Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und versandte nachfolgend 183 Entscheidungsentwürfe. In diesen Entscheidungsentwürfen forderte die ECHA weitere Erläuterungen der Stoffidentität an, die durch die Prüfung von Versuchsvorschlägen (55) ausgelöst wurden, berücksichtigte spezifische Datenlücken und die Verpflichtung zur gemeinsamen Registrierung derselben Stoffe (23), Informationen über den Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser (70) und über Mutagenität (18).

Abbildung 2 stellt das Ergebnis der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Jahr 2012 dar, und zeigt außerdem die Anzahl der Fälle, die durch die Prüfung von Versuchsvorschlägen ausgelöst wurden.

Im Jahr 2012 schloss die ECHA alle Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen innerhalb der gesetzlichen Frist ab (gab z. B. den möglichen Entscheidungsentwurf innerhalb von 12 Monaten ab Beginn der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ab).

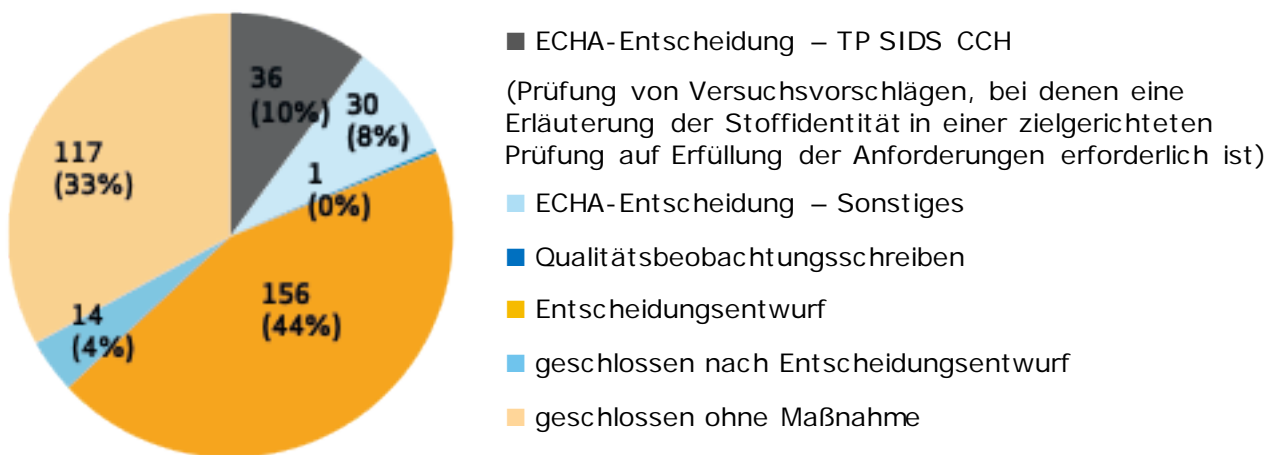


ABBILDUNG 2: IM JAHR 2012 ABGESCHLOSSENE PRÜFUNGEN AUF ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN NACH HAUPTERGEBNIS

Die ECHA nahm 66 Entscheidungen wie folgt an:

- 47 Entscheidungsentwürfe als ECHA-Entscheidungen ohne Vorschläge für Änderungen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Dies galt vorwiegend für zielgerichtete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen der Stoffidentität und anderer Problembereiche (36 Fälle).
- 19, nachdem der Ausschuss der Mitgliedstaaten einen einstimmigen Beschluss zu allen Änderungsvorschlägen in einem schriftlichen Verfahren oder durch Diskussionen in einer der Sitzungen erzielte.

Die ECHA hat im Jahr 2012 keine Entscheidungsentwürfe nach einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen an die Kommission überwiesen. Die im Rahmen der Entscheidung der ECHA von den Registranten angeforderten Informationen sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

TABELLE 7: INFORMATIONEN, DIE BEI ENTSCHEIDUNGEN DER ECHA IM RAHMEN DER PRÜFUNG AUF ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN ANGEFORDERT WURDEN (2012)

Art der angeforderten Informationen	Anzahl von Fällen*
Expositionsbeurteilung und Risikoabschätzung (Anhang I)	15
Qualifizierte Studienzusammenfassungen, Gefahren- und Expositionsbeurteilungen, Risikobeschreibung (Anhang I)	4
Informationen bezüglich der Identifizierung und Verifizierung der Stoffzusammensetzung (Anhang VI, 2.)	44
Abfälle aus Produktion und Verwendung (Anhang VI, 3.6)	1
C&L gemäß CLP-Verordnung (Anhang VI, 4.)	2
Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes (Anhang VII)	3
Toxikologische Informationen (Anhang VII)	4
Toxikologische Informationen (Anhang VIII)	5
... davon: Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (Anhang VIII, 8.7.1)	4
... davon: Toxikokinetik (Anhang VIII, 8.8)	1
Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes (Anhang IX)	1
Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang IX, 8.6.2)	12
Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX, 8.7.2)	11
Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX und X, 8.7.3)**	2
Wirkung auf terrestrische Organismen (Anhang IX, 9.4)	2
Mutagenität (Anhang X, 8.4)	1
Prüfung der Entwicklungsschädigung bei Hasen über orale Verabreichung (Anhang X, 8.7.2)	7
Prüfung der Karzinogenität (Anhang X, 8.9.1)	1
Wirkung auf terrestrische Organismen (Anhang X, 9.4)	1
Begründung für die Verwendung von Analogie	1
PBT-Beurteilung	1

* Im Allgemeinen wurden in Entscheidungen der ECHA mehrere Informationen angefordert, damit die Registrierung die Anforderungen erfüllt.

** gemeinsame Nutzung von Daten bei vorhandenen Prüfergebnissen

In einigen Fällen versendet die Agentur Qualitätsbeobachtungsschreiben, in denen die Registranten dazu aufgefordert werden, ihre Registrierungs dossiers zu überprüfen und Mängel, die nicht mit formellen Datenlücken in Zusammenhang stehen, zu beheben. Diese Schreiben sollen die Registranten und zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über Qualitätsprobleme informieren, die in den Registrierungs dossiers aufgetreten sind und Anlass zu Bedenken geben. Die Arten der in den Qualitätsbeobachtungsschreiben angesprochenen bedenklichen Punkte sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

TABELLE 8: ART DER (KUMULATIVEN) MÄNGEL, DIE IN DEN QUALITÄTSBEOBACHTUNGSSCHREIBEN (QOBL) ANGESPROCHEN WERDEN

Durch QOBL angesprochene Mängel / Unstimmigkeiten*	Anzahl der Fälle**
Stoffidentität	6
CSR bezüglich z. B. PNEC- oder DNEL-Ableitung, Expositionsbeurteilung, fehlender Beschreibung des Abfallstadiums, PBT-Fragen	11
Einstufung und Kennzeichnung	3
Unzureichende Detaillierung / Unstimmigkeiten in den qualifizierten Studienzusammenfassungen	3
Umfassender Prüfbericht	1
Erwägung weiterer Studien	3
Durchgeführter Versuch ohne Einreichen eines TP	1
Regel für die gemeinsame Nutzung von Daten (gemeinsame Einreichung notwendig)	1
Begründung für Anpassungen an Standard-Informationsanforderungen	2

* QOBL = Qualitätsbeobachtungsschreiben

** Im Allgemeinen sprachen die QOBL mehr als eine Unstimmigkeit an

Tabelle 9 gibt einen Überblick über das Ergebnis der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen der beiden Arten von ausgewählten Dossiers (aufgrund eines konkreten Verdachts / nach Zufallsprinzip). Die Ergebnisse zeigen, dass – außer bei den SID-ausgerichteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die Versuchsvorschläge – der Anteil der Dossiers, die von der ECHA ohne weitere administrative Maßnahme geschlossen wurden, bei beiden Arten ähnlich war. Es muss jedoch hervorgehoben werden, dass eine Anzahl von Entscheidungen noch aussteht (Entscheidungsentwurf in der Entscheidungsfindungsphase), die in der Tabelle nicht berücksichtigt sind.

Das Ergebnis der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Jahr 2012 legt nahe, dass die Qualität der bewerteten Dossiers weiter verbessert werden kann. Bei der Mehrheit (66 %) der Fälle nach Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wurde eine Entscheidung der ECHA entweder entworfen (48 %) oder getroffen (18 %). Es wäre jedoch nicht angemessen, die Qualität dieser Dossiers als repräsentativ für alle Dossiers anzusehen. Aufgrund der beschränkten Anzahl der abgeschlossenen Prüfungen von nach dem Zufallsprinzip ausgewählten Dossiers ist derzeit keine repräsentative Statistik verfügbar.

Die ECHA erwartet, dass sich die Dossiers aufgrund des fortlaufenden Lernprozesses mit der Zeit verbessern werden. Die ECHA rät Registranten, die jederzeit bestehende Möglichkeit zur Aktualisierung und Verbesserung der Qualität ihrer Dossiers zu nutzen.

TABELLE 9: QUALITÄT VON DOSSIERS: FÄLLE GESCHLOSSEN ODER ENTSCHEIDUNG IM JAHR 2012 AN DEN REGISTRANTEN VERSANDT

Grund der Auswahl	Ergebnistyp						Gesamt
	Geschlossen ohne weitere Maßnahme	Nur COBL	Geschlossen nach Entscheidungsentwurf*	Entscheidung ohne Vorschlag für eine Änderung getroffen: Artikel 51 Absatz 3	Entscheidung ohne Vorschlag für eine Änderung getroffen: Artikel 51 Absatz 6	Entscheidung durch ECHA nach Einigung im Ausschuss der Mitgliedstaaten: Artikel 51 Absatz 7	
Verdacht	11	1	0	7	14	0	33
Zufall	9	0	2	4	5	0	20
Intelligentes Auswahlwerkzeug	68	0	0	0	0	0	68
Auf SID abgezielte CCH	3	0	1	4	0	0	8
Auf SID, C&L und Exposition abgezielte CCH	11	0	0	0	0	0	11
Durch den Stoffbewertungsprozess ausgelöste CCH	13	0	1	2	0	0	16
Durch TPE ausgelöste und auf SID abgezielte CCH	2	0	10	30	0	0	42
Gesamt	117	1	14	47	19	0	198

* Fälle, die nach Versenden des Entscheidungsentwurfs an den Registranten und nach darauffolgender Aktualisierung des Dossiers mit den angeforderten Informationen geschlossen wurden.

2.1.6 Weiterbehandlung der Dossierbewertung

2.1.6.1 Entscheidungen der ECHA

Bis Ende 2012 waren 143 Fristen, die im Rahmen von Entscheidungen über die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen gesetzt wurden, und 30 Fristen abgelaufen, die im Rahmen von Entscheidungen über Versuchsvorschläge gesetzt wurden, und der Weiterbehandlungsprozess muss begonnen werden. Im Jahr 2012 konnte die ECHA aufgrund der anderen dringlicheren Prioritäten nur 65 Weiterbehandlungsbewertungen für ECHA-Entscheidungen mit abgelaufenen Fristen abschließen. In 55 Fällen von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die auf die Stoffidentität abzielten, beschloss die ECHA die Weiterbehandlung durch Versenden einer zweiten Entscheidung an den Registranten, um weitere Aspekte zu klären. In einem Fall befand die ECHA, dass die Informationen in dem Dossier mit der Entscheidung über den Versuchsvorschlag konform waren, versandte daher eine Meldung gemäß Artikel 42 Absatz 2 und schloss die Bewertung ab. In den verbleibenden neun Fällen (eine Prüfung des Versuchsvorschlags und acht Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen) wurden die

Informationen als den Anforderungen in der Entscheidung nicht entsprechend angesehen, und die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates sowie die nationalen Durchsetzungsbehörden wurden gebeten, die Entscheidung der ECHA durchzusetzen. Da mit derartigen Mitteilungen erst kürzlich begonnen wurde, sind bis jetzt keine Durchsetzungsergebnisse verfügbar.

2.1.6.2 Qualitätsbeobachtungsschreiben

Obleich nicht rechtsverbindlich, enthalten die Qualitätsbeobachtungsschreiben dennoch ein Zieldatum, und die Antworten werden bei Ablauf dieses Zieldatums geprüft. Im Jahr 2012 liefen 63 Fristen ab. In 47 Fällen erhielt die ECHA ein aktualisiertes Dossier (74 %). Es wurden keine Weiterbehandlungsfälle von Qualitätsbeobachtungsschreiben abgeschlossen, da die Prüfung von Versuchsvorschlägen priorisiert wurde. Die Abschlüsse der Fälle sind ausstehend und die Ergebnisse sind 2013 verfügbar.

2.1.6.3 Entscheidungen gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG

Eine zweite Gruppe von Entscheidungen, die eine Weiterbehandlung erforderlich machen, sind die Entscheidungen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der früheren Chemikaliengesetzgebung, Richtlinie 67/548/EWG, getroffen wurden, wonach die Anmelder dazu aufgefordert wurden, weitere Informationen gemäß Artikel 16 Absatz 2 zu liefern. Nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung wurden diese Entscheidungen gemäß Artikel 135 Absatz 1 und 51 der REACH-Verordnung zu Entscheidungen der ECHA. Die Erfüllung der Anforderungen durch die vom Registranten eingereichten Informationen aufgrund einer solchen Entscheidung muss von der Agentur gemäß Artikel 42 der REACH-Verordnung (Weiterbehandlung der Dossierbewertung) bewertet werden.

Die Registrierungsdossiers, für die die Frist zur Bereitstellung der angeforderten Daten, wie in den diesbezüglichen Entscheidungen festgelegt, abgelaufen ist, erfüllen die gesetzlichen Anforderungen nicht. Deshalb können sie Durchsetzungsmaßnahmen durch die nationalen Durchsetzungsbehörden unterzogen werden. Derzeit arbeitet die ECHA mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Koordinierung ihrer Reaktion gegenüber den Registranten zusammen.

In Fällen, in denen Registranten ihre Dossiers mit den angeforderten Informationen aktualisiert haben, setzt die ECHA die Kommission und die Mitgliedstaaten über die erhaltenen Informationen und Schlussfolgerungen daraus in Kenntnis („Artikel 42 Absatz 2, Schreiben“). Die Weiterbehandlung ist dann abgeschlossen.

Dies betrifft insgesamt 142 Entscheidungen mit folgendem Status:

- Eingegangene Dossieraktualisierungen (bis 31. Dezember 2012): 100.
- Abgeschlossene Weiterbehandlungsverfahren: 42.

Weitere Informationen zu dem Prozess finden Sie im Dokument „Fragen und Antworten für Registranten bereits angemeldeter Stoffe“ auf der ECHA-Website⁸.

2.1.7 Widersprüche

Registranten, die zu der Ansicht gelangen, dass es Gründe zum Anfechten einer Entscheidung der ECHA gibt, können bei der Widerspruchskammer der ECHA Widerspruch einlegen. Solche Widersprüche können Gelegenheiten bieten um beispielsweise zu klären, wie REACH-Anforderungen in Entscheidungen der ECHA interpretiert werden, und um Fehler zu korrigieren.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Die Widerspruchskammer der ECHA, die unabhängig von dem Rest der Agentur agiert, kündigt auf ihrer Website jeden ihr vorgelegten neuen Fall an.⁹ Bis 2012 wurden acht Widersprüche in Zusammenhang mit Entscheidungen über die Dossierbewertung bei der Kammer eingelegt: eine 2011 und sieben 2012. Gegen Stoffbewertungen wurden keine Widersprüche eingelegt, da bis jetzt keine Entscheidungen angenommen wurden.

Von diesen acht Widersprüchen wurde ein Widerspruch von dem Rechtsmittelführer am 18. Juni 2012 zurückgezogen, nachdem der Direktor der Agentur die Entscheidung berichtigte (Fall A002-2012). Bei einem Fall (A-005-2011) fand in den Geschäftsräumen der Agentur am 12. Dezember 2012 eine Anhörung vor der Kammer statt.

Es wird erwartet, dass die Kammer ihre Entscheidungen über die ersten Fälle von Bewertungswidersprüchen 2013 veröffentlicht. Es ist davon auszugehen, dass die Entscheidungen der Kammer über diese Fälle möglicherweise nützliche Informationen für die ECHA und für andere Interessengruppen darüber bieten, wie REACH-Anforderungen zu interpretieren sind.

2.1.8 Der Endpunkt „Reproduktionstoxizität“

Im Jahr 2012 konnte der Ausschuss der Mitgliedstaaten immer noch keinen einstimmigen Beschluss über das Prüfprotokoll zur Berücksichtigung der Informationsanforderungen von Anhang IX und X 8.7.3 „Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität“ erzielen. Einige Mitgliedsstaaten stimmten zugunsten des Antrags zur Durchführung der Prüfung gemäß dem „Prüfprotokoll der erweiterten Eingenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität“ (EOGRTS – das am 28. Juli 2011 als OECD TG 443 angenommen wurde). Andere Mitgliedstaaten konnten jedoch der obligatorischen Anwendung der neuen Leitlinie nicht zustimmen (auch im Hinblick auf das bestehende EU-Verfahren B.35) oder ihrer Anwendung nur mit bestimmten Spezifikationen zustimmen.

Deshalb gliederte die ECHA alle Entscheidungsentwürfe, die Informationen über den betroffenen Endpunkt neben Informationen über andere Endpunkte anforderten, in zwei Teile auf: Ein Teil sollte den Versuch enthalten, der als endgültige Entscheidung an den Registranten gesendet werden sollte, und der andere Teil sollte der Kommission zur Entscheidung im REACH-Ausschuss vorgelegt werden. Diese Vorgehensweise wurde gewählt, damit der Registrant die Möglichkeit erhielt, die beschlossenen Informationsanforderungen ohne unnötige Verzögerung zu erfüllen. Die Kommission traf über diesen Ansatz 2012 keine Entscheidung, und daher zählen die Fälle in der vorliegenden Statistik als „Entscheidungsentwürfe“.

Wie in Abschnitt 2.1.14 erwähnt, übertrug der Ausschuss der Mitgliedstaaten 2012 22 dieser Fälle zur Entscheidung an die Kommission. 2012 hatte sich die ECHA auf die Prüfung von Versuchsvorschlägen konzentriert und nutzte ihr Ermessen in Bezug auf die Priorisierung zur „zielgerichteten Behandlung“ ihrer verbleibenden Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen anstatt des Zweigenerationen-Endpunktes, um etwas Zeit für die Entscheidung zu geben. Die ECHA hat jedoch nun alle Versuchsvorschläge von der Frist 2010 geprüft und muss sich auf die Kernaufgabe der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen konzentrieren. Daher rechnet sie in naher Zukunft mit mehr Anträgen für eine Zwei-Generationen-Studie. Für einen effizienten Ablauf der Entscheidungsfindung und zur Erfüllung der Informationsanforderungen für Reproduktionstoxizität ist es wichtig, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten das fortbestehende Richtlinienproblem lösen.

⁹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

2.2 STOFFBEWERTUNG

Mit der Stoffbewertung wird festgestellt, ob ein Stoff eine Gefahr für die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt darstellt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind mit der Durchführung der Stoffbewertung beauftragt. Sie unterbreiten einen Vorschlag zur Anforderung weiterer Informationen von Registranten, wenn die verfügbaren Informationen potenzielle Risiken nicht vollständig berücksichtigen. Diese Anforderung kann einen Versuch beinhalten, der über die standardmäßigen Informationsanforderungen von REACH hinausgeht. Die ECHA koordiniert und unterstützt die Arbeit der Mitgliedstaaten. Das Sekretariat der ECHA kann auch Änderungen an den Entscheidungsentwürfen der Mitgliedstaaten vorschlagen. Nach Konsultation mit den Registranten und allen anderen Mitgliedstaaten trifft die ECHA eine Entscheidung über einen Stoff.

Nur registrierte Stoffe können unter die Stoffbewertung fallen. Im Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft sind Stoffe aufgeführt, die unter die Stoffbewertung fallen. Die ECHA veröffentlicht jährlich einen aktualisierten Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft.

2.2.1 Erstellung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft

Der Fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft spezifiziert die Stoffe, die unter die Stoffbewertung fallen, über einen Zeitraum von drei Jahren. Die ECHA erstellte den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, wobei die Kriterien für die Auswahl von Stoffen¹⁰ und die Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) berücksichtigt wurden. Die Mitgliedstaaten können auch Stoffe basierend auf nationalen Prioritäten gemäß Artikel 45 Absatz 5 der REACH-Verordnung vorschlagen. Jedes Jahr aktualisiert die ECHA den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft und legt diesen den Mitgliedstaaten bis 28. Februar vor, wie dies in Artikel 44 Absatz 2 der REACH-Verordnung verlangt wird. In der Praxis legt die ECHA für die Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft im vorangehenden Herbst einen Vorentwurf vor, um die Annahme des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft während des ersten Quartals des Haushaltsjahrs sicherzustellen.

Die ECHA hat das Verfahren zur Erstellung von Aktualisierungen des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (PRO-0022.01) auf ihrer Website¹¹ veröffentlicht.

2.2.1.1 Annahme des ersten Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft

In dem ersten Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft, veröffentlicht am 29. Februar 2012, sind 90 Stoffe für die Bewertung¹² aufgeführt. Diese Stoffe sind für eine Bewertung in den Jahren 2012, 2013 und 2014 durch die sich freiwillig anbietenden Mitgliedstaaten fällig. Dreiundsechzig Stoffe stehen im Jahr 2012 im Bewertungsverfahren durch 17 Mitgliedstaaten. Der aktuelle Fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft umfasst jeweils 23 und 31 Stoffe für die Jahre 2013 und 2014, und weitere Stoffe müssen noch bei der Aktualisierung des nächsten Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft 2013-2015 mit eingeschlossen werden.

In diesem Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft konzentriert sich die Besorgnis auf potenzielle PBT-Eigenschaften, Umwelthormone, Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität in Kombination mit einer weit verbreiteten Verwendung und mit Verbrauchereexposition.

¹⁰ Auswahlkriterien zur Priorisierung von Stoffen für die Stoffbewertung (2011 CoRAP-Auswahlkriterien) http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2.2.1.2 Die jährliche Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft 2013-2015

Die erste jährliche Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für 2013-2015 wurde in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammengestellt. Drei getrennte Quellen identifizierten potenzielle Stoffe, die für die Aufnahme in den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft in Frage kommen:

- Meldung an die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten (Artikel 45 Absatz 5)
- Dossierbewertung (Priorisierung eines Falles)
- IUCLID-Datenbank: computergestützte Filterung und fachliche Prüfung unter Verwendung von Auswahlkriterien.

Der Vorschlag für die Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft 2013-2015 deckte 116 Stoffe ab. Die Liste enthält 63 neu ausgewählte Stoffe und 53 Stoffe, die vom vorhandenen Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft übertragen wurden. Die berichtserstattenden Mitgliedstaaten planen die Bewertung dieser Stoffe im Laufe von 2013, 2014 und 2015. Die ECHA leitete den Entwurf zur Einholung von Stellungnahmen Mitte Oktober 2012 an den Ausschuss der Mitgliedstaaten weiter und veröffentlichte zu Informationszwecken eine nicht vertrauliche Fassung auf ihrer Website. Die ECHA erwartet die Verabschiedung der Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans 2013-2015 im März 2013.

2.2.2 Stoffbewertungen

Gemäß REACH beginnt die Bewertung von Stoffen, die für das erste Jahr aufgeführt sind, am Tag der Veröffentlichung des CoRAP. Ab diesem Datum haben die bezeichneten Mitgliedstaaten 12 Monate Zeit für die Bewertung von Stoffen, und um Vorschläge für weitere Versuche einzureichen. Somit werden die 17 Mitgliedstaaten, die die Arbeit verrichten, für die 36 Stoffe, die 2012 unter die Bewertung fielen, gegebenenfalls bei der ECHA bis spätestens 28. Februar 2013 einen Entscheidungsentwurf und einen Stoffbewertungsbericht einreichen. Bis Ende 2012 hat die ECHA noch keine Anträge von den Mitgliedstaaten erhalten.

Die ECHA veröffentlichte zwei Verfahren auf ihrer Website¹³, die Folgendes beschrieben: a) die Annahme des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft und b) die Stoffbewertung einschließlich der Entscheidungsfindung.

2.2.3 Unterstützung durch Dossierbewertung

Obgleich Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen keine Voraussetzung für die Durchführung von Stoffbewertungen sind, leitet die ECHA Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für eine Anzahl von Stoffen des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft ein um sicherzustellen, dass die Registrierungs dossiers einen grundlegenden Datensatz enthalten, um den bewertenden Mitgliedstaat bei der Untersuchung der möglichen Risiken im Rahmen der Stoffbewertung zu unterstützen. Bei dieser Aktivität berücksichtigt die ECHA die vorhersehbare Zeitverzögerung, die durch das Verfahren verursacht wird, um sicherzustellen, dass die Informationen in den Dossiers enthalten sind, bevor die Stoffbewertung beginnt.

2.2.4 Übergangsmaßnahmen

2.2.4.1 Angemeldete neue Stoffe

Gemäß den Rechtsvorschriften über neue Chemikalien vor REACH waren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Bewertung angemeldeter Stoffe verantwortlich. Für einige dieser Stoffe sind immer noch ausstehende Informationsanforderungen in Form von durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 16 Absatz 1, Richtlinie 67/548/EWG zusammengestellten Entscheidungen (für NONS-Stoffe) vorhanden. Die jeweiligen Stoffe werden als in dem CoRAP enthalten angesehen (Artikel 135 von REACH).

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

Die ECHA veröffentlichte diese Stoffe am 5. September 2012 auf ihrer Website im Abschnitt „Übergangsmaßnahmen: ergänzender Teil des CoRAP“¹⁴. In dem ergänzenden Teil des CoRAP werden keine neuen Stoffe aufgenommen, sondern sie verschwinden nach Abschluss aller ausstehenden Beurteilungen.

2.2.4.2 Vorhandene Stoffe

Vor der REACH-Verordnung waren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den alten Rechtsvorschriften über Chemikalien für die Bewertung bestimmter Stoffe oder Dossiers verantwortlich. Bei einigen dieser Stoffe stellten die verantwortlichen Parteien nicht alle Informationen innerhalb der genannten Fristen bereit, oder die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten schloss die Bewertung nicht ab, weshalb das Stoffbewertungsverfahren immer noch im Gange ist.

In Artikel 136 von REACH werden die ausstehenden Anträge als im Rahmen der REACH-Stoffbewertung getroffene Entscheidungen der ECHA angesehen. Am Ende von 2012 gab es sieben solcher Fälle.

2.2.5 Weiterbehandlung der Dossierbewertung

Wie in Absatz 2.2.5 oben erklärt, unterliegen Entscheidungen entsprechend Richtlinie 67/548/EWG, Artikel 16 Absatz 1 und Verordnung 793/93 nun der Stoffbewertung, und dementsprechend dem jeweiligen Weiterbehandlungsverfahren.

Nach der Übermittlung von Informationen durch den Anmelder (jetzt Registrant) überprüft die jeweils zuständige Behörde der Mitgliedstaaten diese Informationen und entscheidet, ob weitere Informationen benötigt werden, oder ob der Stoff vollständig beurteilt ist (Artikel 46 von REACH). Die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten muss die Beurteilung des Stoffes innerhalb von 12 Monaten ab Erhalt dieser neuen Informationen abschließen. Wenn ein Registrant eine Informationsanforderung nicht innerhalb der Frist erfüllt, dann stellt dies einen Fall von Nichteinhaltung dar, was normalerweise zu einer Maßnahme durch die nationale Durchsetzungsbehörde führt.

Nachdem die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten die Bewertung abgeschlossen hat, erwägt sie Weiterbehandlungsmaßnahmen für den Stoff. Dies können folgende Maßnahmen sein:

- Identifizierung als ein besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) mit nachfolgend benötigter Zulassung;
- Ein Beschränkungsvorschlag;
- Ein Vorschlag zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung;
- Notwendigkeit weiterer gemeinschaftsweiter Maßnahmen;
- Notwendigkeit von Maßnahmen auf nationaler Ebene oder freiwillige Maßnahmen der Industrie;
- Keine Maßnahme, die Verwendung des Stoffes ist sicher.

Der Berichtersteller informiert die ECHA über die Schlussfolgerung. Die ECHA informiert die Kommission, die anderen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Registranten.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2.3 BEWERTUNGSBEZOGENE AKTIVITÄTEN

2.3.1 Anpassungen an den technischen Fortschritt

Die Kommission oder die ECHA können eine internationale Prüfmethode für die Verwendung in den Registrierungs dossiers auf Grundlage von Artikel 13 Absatz 3 der REACH-Verordnung anerkennen. Die Europäische Kommission kann eine neue Methode in die EU-Prüfmethoden-Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aufnehmen.

Die ECHA hat in bestimmten Fällen Nicht-EU-Prüfmethoden für Studien zugelassen, die als Ergebnis einer Dossierbewertung für Endpunkte benötigt wurden, für die es offizielle Prüfungsrichtlinien der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD TG) oder der Internationalen Organisation für Normung (ISO) gibt, jedoch keine derartige Methode in der EU-Prüfmethoden-Verordnung. In diesen Fällen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Ausschuss der Mitgliedstaaten der Verwendung dieser Nicht-EU-Prüfmethoden auf Einzelfallbasis zugestimmt.

Im Jahr 2012 veröffentlichte die OECD mehrere neue oder aktualisierte Prüfungsrichtlinien, die wir unten präsentieren:

Toxizität und Bioakkumulation in aquatischen Organismen

Am 2. Oktober 2012 veröffentlichte die OECD eine Überarbeitung der drei relevanten Umweltprüfungsrichtlinien, OECD TG 211 über Daphnien-Reproduktion, OECD TG 229 Kurzzeittest für Fischembryonen und OECD TG 305 über Fisch-Bioakkumulation mit Aufnahme über die Nahrung.

Die **Aktualisierung der OECD TG 211 über Daphnien-Reproduktion** verringert die in diesem Versuch beobachtete Variabilität. Die TG erreicht dies, indem sie eine Ergänzung der Berichtsinformationen über die Anzahl lebender Nachkommen pro überlebendem Elterntier mit der Gesamtanzahl lebender Nachkommen vergleicht, die am Ende des Versuchs pro Elterntier zu Beginn produziert wurden, wodurch zufälliger Tod von Elterntieren und/oder unbeabsichtigte Sterblichkeit von der Analyse ausgeschlossen sind. Die TG ermöglicht das Entfernen einer Fehlerquelle, nämlich des Effekts der unbeabsichtigten und/oder zufälligen Sterblichkeit von Elterntieren, falls relevant. Darüber hinaus bietet der überarbeitete Text zusätzliche statistische Leitlinien für das Versuchsdesign und die Behandlung von Ergebnissen, und führt eine Limit-Testoption ein.

Der **OECD TG 229 Kurzzeittest für Fischembryonen** ist eine In-vivo-Reproduktions-Screening-Untersuchung im Zusammenhang des „OECD Conceptual Framework for the Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals“ (Konzeptueller Rahmen der OECD zum Testen und Beurteilen chemischer Stoffe mit endokriner Wirkung). Geschlechtsreife männliche und laichende weibliche Fische werden während eines beschränkten Teils ihres Lebenszyklus einem chemischen Stoff ausgesetzt (21 Tage). Zwei Biomarker-Endpunkte, Serumpegel von Vitellogenin und sekundäre geschlechtliche Merkmale werden in Abhängigkeit von den Prüfspezies gemessen. Darüber hinaus wird die Fruchtbarkeit täglich überwacht, die Gonaden werden erhalten und können für eine Histopathologieanalyse zur Bewertung der reproduktiven Fitness der Versuchstiere und dazu verwendet werden, um die Beweiskraft der Daten anderer Endpunkte hinzuzufügen.

Die **aktualisierte OECD TG 305, biologische Konzentration in Fischen: Aufnahme über das Wasser und die Nahrung** ersetzt das alte Protokoll „Durchströmungsversuch mit Fischen“. Wie durch die neue Bezeichnung gezeigt, bestand das Hauptziel bei dieser Überarbeitung in der Einbindung der Nahrungs-Bioakkumulationsstudie über Fische, wodurch das Bioakkumulationspotenzial von Stoffen mit einer sehr niedrigen Wasserlöslichkeit ermittelt werden kann. Die Leitlinien enthalten einige Empfehlungen in Bezug auf die Auswahl des geeigneten Expositionsweges. Ein ergänzendes Ziel der Überarbeitung bestand in der Verringerung der Anzahl von für den Versuch verwendeten Fischen, wenn dies angemessen war. Die ECHA hat bereits die Verwendung der Entwurfsfassung dieses Versuchs während des

Dossierbewertungsverfahrens empfohlen, wobei die Veröffentlichung der überarbeiteten OECD-Leitlinien das Vertrauen der Registranten in Bezug auf die Versuchsbedingungen stärkt und die Anwendung der Prinzipien für die gegenseitige Anerkennung der Daten garantiert.

Die Veröffentlichung des **OECD-Berichts 171, Fischtoxizitäts-Versuchsrahmen** ENV/JM/MONO 16 ist ebenfalls eine umfangreiche Entwicklung in Bezug auf den Gesamtansatz für die Fischtoxizitätsversuche. Es werden gegenwärtig mehrere Überarbeitungen und neue Leitlinien diskutiert, die unter anderem die Aktualisierung der OECD TG 210, Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium, umfasst, die besonders relevant für das Messen von Langzeittoxizität bei Fischen ist. Daher sollten Registranten und andere Interessierte nach Weiterentwicklungen in diesem Bereich Ausschau halten.

Augenreizende und ätzende Wirkung

Am 2. Oktober 2012 veröffentlichte die OECD eine Überarbeitung der In-vivo OECD TG zusammen mit der neuen In-vitro-OECD TG 460 für die Identifizierung von augenätzenden und stark reizenden Stoffen.

Die Aktualisierung der OECD TG 405, starke Augenreizung/-ätzwirkung konzentriert sich hauptsächlich auf die Verwendung systemischer Analgetika und topischer Anästhetika, ohne das Grundkonzept und die Struktur der Prüfungsrichtlinien zu beeinflussen. Die Einbindung der Verwendung von Analgetika und Anästhetika wird Schmerzen bei Tieren sowie Leiden stark verringern oder vermeiden, wenn In-vivo-Augenversuche trotzdem noch notwendig sein sollten. Die sequenzielle Versuchsstrategie für Augenreizung und -ätzung (Ergänzung zu der Prüfungsrichtlinie 405) wurde ebenfalls dank der kürzlichen Entwicklungen im Bereich von In-vitro-/Ex-vivo-Methoden aktualisiert, indem die Schritte beschrieben werden, deren Durchführung vorgeschlagen wird, bevor neue Versuche durchgeführt werden (In-vitro-/Ex-vivo- und/oder In-vivo).

Die OECD empfiehlt die Anwendung ihrer neuen **TG 460-Fluoreszin-Austrittsprüfmethode zur Identifizierung von augenätzenden und stark reizenden Stoffen** als Teil einer gestuften Versuchsstrategie. Mit der Prüfmethode können Stoffe mit einem beschränkten Anwendbarkeitsbereich als augenätzende/stark reizende Stoffe identifiziert werden (Kategorie 1 der CLP-Verordnung der EU). Wenn die Chemikalie mit dieser Prüfmethode nicht als augenätzend oder stark reizend vorhergesagt wird, d. h. Kategorie 1 der CLP-Verordnung der EU, dann muss die Chemikalie mit einer oder mehreren Prüfmethoden geprüft werden (In-vitro und/oder In-vivo). Die Fluoreszin-Austrittsprüfmethode ist nur für wasserlösliche Chemikalien geeignet (Stoffe und Gemische). Die OECD TG 460 enthält detailliertere Erläuterungen über die Prüfmethode selbst, und beispielsweise über die spezifischen Beschränkungen des Versuchs. **Zwei weitere OECD-Prüfungsrichtlinien** werden aktuell überarbeitet, um ihren Anwendbarkeitsbereich so zu erweitern, das auch Stoffe vorhergesagt werden können, die nicht als augenreizend eingestuft sind (keine Einstufung gemäß der CLP-Verordnung der EU). Diese Prüfungsrichtlinien sind die OECD TG 437: Hornhauttrübungs- und -durchlässigkeitsprüfmethoden bei Rindern zur Identifizierung von augenätzenden und stark reizenden Stoffen, und die OECD TG 438: isolierte Augenprüfmethode bei Hühnern zur Identifizierung von augenätzenden und stark reizenden Stoffen. Es wird dringend empfohlen, den Status der Überarbeitungen für diese zwei Versuchsleitlinien sowie potenzielle neue Prüfungsrichtlinien zu verfolgen, die von der OECD- oder der EU-Verordnung zur Festlegung von Prüfmethoden angenommen wurden.

In-vivo-Mutagenität

Am 28. Juli 2011 verabschiedete die OECD die Prüfungsrichtlinie für die Tests an Soma- und Keimzellen von Nagetieren (TGR – OECD 488). Der Versuch der unplanmäßigen DNS-Synthese (UDS) mit Säugetier-Leberzellen in vivo verfügte seit 1997 über eine verabschiedete OECD-Prüfungsrichtlinie (OECD 486). In den aktuellen ECHA-Leitlinien werden beide Tests als geeignet angesehen, um Genmutationsendpunkte in vivo abzudecken, wann immer dies in Regulationzusammenhang mit der REACH-Verordnung steht. Nach der Verabschiedung der Prüfungsrichtlinie für die TGR gab es Diskussionen insbesondere im Ausschuss der Mitgliedstaaten in Bezug darauf, welcher dieser zwei In-vivo-Mutagenitätstests verwendet

werden sollte, um den In-vivo-Genmutations-Endpunkt abzudecken, wenn ein positiver In-vitro-Genmutationstest mit einer In-vivo-Studie weiterbehandelt werden muss. Es wurde die Auffassung vertreten, dass weitere Diskussionen zur Klärung der wissenschaftlichen Überlegungen in Zusammenhang mit dieser Frage notwendig seien. Aus diesem Grund organisierte die ECHA am 4. Oktober 2012 eine fachliche Diskussion unter Fachleuten, um die wissenschaftliche Eignung für die Verwendung dieser Tests bei Somazellen zu diskutieren.

Die Aufgabe dieser Diskussion bestand darin, die Tests zu bestimmen, die für die Erkennung von Genmutationen verursachenden Chemikalien in Somazellen in vivo für systemisch verfügbare Mittel geeignet sind. Die Hauptschlussfolgerungen der Diskussion können wie folgt zusammengefasst werden. Die UDS ist für die Erkennung einiger Karzinogene geeignet, die Genmutationen in der Leber verursachen. Es wurde eingeräumt, dass stoffspezifische Gründe die Verwendung des UDS-Tests rechtfertigen können. Die Mehrheit war der Ansicht, dass UDS nur für Gewebe aus der Leber geeignet war. Die Folgen für historisch verfügbare Daten wurden diskutiert, doch es wurden keine Schlüsse gezogen.

Die TGR ist geeignet, um Chemikalien zu erkennen, die Genmutationen verursachen und ist theoretisch auf alle Gewebe anwendbar, obwohl einige praktische Einschränkungen erwähnt wurden. Auf die Frage „Wird die TGR gegenüber der UDS bevorzugt?“ lautete die Antwort „normalerweise ja“, obwohl die UDS in einigen Fällen gleichermaßen geeignet sein kann. Es wurde eingeräumt, dass es stoffspezifische Überlegungen zur Auswahl eines Tests geben kann. Es wurde bemerkt, dass aufgrund der Tatsache, dass die OECD-Versuchsleitlinien für TGR neu sind, Daten, die durch die Anwendung der Prüfungsrichtlinien gesammelt wurden, im Vergleich zu anderen Prüfungsrichtlinien begrenzt sind (z. B. begrenzte historische Versuchsdaten über Nicht-Karzinogene/Ordnungsdaten, insbesondere negative Ordnungsdaten). Das Resultat zukünftiger Ergebnisse, die mithilfe der TGR-Prüfungsrichtlinien erfasst wurden, sollte deshalb weiter überprüft werden. Die ECHA plant die Veröffentlichung einer Zusammenfassung über die fachliche Diskussionssitzung auf ihrer Website.

Eine weitere Berücksichtigung der Resultate dieser technischen Diskussion ist für den Dossierbewertungsprozess und eine Aktualisierung der relevanten ECHA-Leitlinien unerlässlich. Für REACH und CLP zuständige Behörden (CARACAL) müssen vor der Verabschiedung von Entscheidungen über die Priorisierung von Anleitungsaktualisierungen konsultiert werden, doch eine genaue Zeitplanung für eine solche Aktualisierung wurde bis jetzt noch nicht festgelegt. Der Fokus der technischen Diskussion lag nur auf wissenschaftlichen Fragen, während eine Entscheidung über die potenzielle Anleitungsaktualisierung auch andere Faktoren wie Kosten oder Verfügbarkeit von Prüfeinrichtungen zur Durchführung der Tests berücksichtigen sollte. Die ECHA vertritt die Ansicht, dass eine fallbasierte Diskussion für die Dossierbewertung erforderlich ist, bis eine allgemeine konsequente Richtlinie aufgebaut werden kann. Weitere Diskussionen sind darüber notwendig, wie Informationen über die bevorzugten Prüfungsrichtlinien für In-vivo-Mutagenitätsversuche an die Registranten weitergegeben werden sollten.

Nanomaterialien

In dem relativ neuen rechtlichen, und sich schnell entwickelnden Bereich der Nanomaterialien ist der Umfang der registrierten Dossiers (d. h. ob und wie viele Nanoformen darin enthalten sind) gegenwärtig oft unklar, und die Ebene der bereitgestellten nanospezifischen Informationen (d. h. Stoffcharakterisierung, Gefahren, Exposition und Risiken) bietet genügend Spielraum für Verbesserungen. Die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vereinbarten die Entwicklung eines gemeinsamen Ansatzes zur Berücksichtigung der aktuellen Informationsanforderungen in Dossiers, die Nanoformen enthalten, bei gleichzeitiger Berücksichtigung der wissenschaftlichen und rechtlichen Unsicherheiten im Rahmen von REACH. Die ECHA richtete eine Projektgruppe (Task Force) für Nanomaterialien ein, um gemäß REACH und CLP für Nanomaterialien relevante wissenschaftliche und technische Fragen zu diskutieren. Zur weiteren Verbesserung der Kommunikation mit ihren Interessengruppen und

zur Verbreitung bewährter Verfahren hat die ECHA nun eine eigens dafür eingerichtete Webseite¹⁵ mit dem Titel „Nanomaterialien“ veröffentlicht, die Informationen über aktuelle Aktivitäten, Ergebnisse von Sitzungen, Webinare und die neuesten Leitlinien enthält.

Trotz der Tatsache, dass es keine speziellen Vorschriften für Nanomaterialien im Text der REACH-Verordnung gibt, vertreten die ECHA, die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Ansicht, dass Nanomaterialien die REACH-Definition für Stoffe erfüllen, und deshalb die REACH-Anforderungen maßgeblich sind. Viele Stoffe sind in unterschiedlichen Formen vorhanden (Feststoffe, Suspensionen, Pulver, Nanomaterialien usw.), und gemäß REACH können unterschiedliche Formen im Rahmen einer einzigen Registrierung eines Stoffes vorliegen. Der Registrant muss jedoch für die Sicherheit aller enthaltenen Formen sorgen und ausreichende Informationen vorlegen, um die unterschiedlichen Formen in der Registrierung zu nennen, einschließlich der Stoffsicherheitsbeurteilung und deren Schlussfolgerungen, sowie gegebenenfalls¹⁶ unterschiedliche Einstufungen.

Eine Beurteilung (2011 für die ECHA-Datenbank durchgeführt) darüber, wie Nanomaterialien in REACH-Registrierungen berücksichtigt wurden, zeigte, dass nur bei einigen wenigen (sieben) Stoffregistrierungen „Nanomaterialien“ als Form des Stoffes in freiwillig auszufüllenden Feldern ausgewählt wurde. Bei einer weiteren Beurteilung wurden weitere Stoffe mit Nanoformen identifiziert. Bei vielen Registrierungen für Stoffe von denen bekannt ist, dass sie Nanomaterialformen haben, wird nicht klar erwähnt, welche Formen abgedeckt sind, oder wie die bereitgestellten Informationen mit der Nanoform in Zusammenhang stehen. Nur bei einer begrenzten Menge von Informationen wird die sichere Verwendung der spezifischen Nanomaterialien berücksichtigt, die angeblich von den Registrierungsdossiers abgedeckt sind. Das Fehlen einer angenommenen Definition des Begriffs Nanomaterialien zum Zeitpunkt der ersten Registrierungsfrist vom Dezember 2010, das Nichtvorhandensein detaillierter Leitlinien für Registranten von Registrierungen für Nanomaterialien und der allgemeine Wortlaut der REACH-Anhänge können diese Feststellungen teilweise erklären.

Im Oktober 2011 gab die Kommission eine Empfehlung über die Definition von „Nanomaterialien“¹⁷ ab. Es ist der ECHA bewusst, dass diese Empfehlung nicht eine (oder eine Gruppe von) spezifischen validierten Methoden für die Charakterisierung von Nanomaterialien definiert, und dass diese zahlenbasierte Definition neu und herausfordernd ist. Die ECHA setzt jedoch die Empfehlung der Europäischen Kommission über die Definition von Nanomaterialien als Benchmark bei der Beurteilung von Stoffen im Rahmen von REACH um und ermuntert Registranten, ihre Stoffe im Lichte dieser Definition mit Eigeninitiative zu charakterisieren. Die Charakterisierung von Nanoformen eines registrierten Stoffes ist eine Voraussetzung für die ordnungsgemäße Bestimmung von Gefahren und nachfolgend Risiken des Stoffes in seiner Nanoform. Der aktuelle Fokus der ECHA liegt auf der Suche nach Klarheit in Bezug auf die physikalisch-chemischen Charakteristika von Nanomaterialien. Zu diesem Zweck wird sie die verfügbaren REACH-Instrumente verwenden, um verfügbare Daten zu erhalten (z. B. gemäß Artikel 36), oder um die Erzeugung neuer Daten zu verlangen (Artikel 41). Ein solcher schrittweiser Ansatz in Kombination mit einem gemeinschaftlichen und konstruktiven Austausch mit Registranten und Interessengruppen stellt einen ersten Schritt in Richtung einer vollständigen Sicherheitsbeurteilung von Nanomaterialien gemäß REACH dar.

Im Jahr 2012 begann die ECHA mit der Untersuchung von gemäß REACH registrierten Dossiers, die Nanoformen enthalten. Wenn Elemente in einem Dossier darauf hinweisen, dass der Stoff oder die Formen des Stoffes unter die Definition von Nanomaterialien fallen könnten, fordert die ECHA Informationen an. Die Anfragen konzentrierten sich auf die Charakterisierung

¹⁵ Webseite über Nanomaterialien auf der ECHA-Website: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ KCOM (2012) 572. Second Regulatory Review on Nanomaterials (Zweite behördliche Überprüfung in Bezug auf Nanomaterialien), 3.10.2012 [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Empfehlung der Kommission 2011/696/EU: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

von Nanomaterialien insbesondere in Bezug auf die Korngrößenverteilung und Oberflächenbehandlung. Die Analyse der von den Registranten erhaltenen Informationen war bei Redaktionsschluss immer noch im Gange. In einigen Fällen reagierten die Registranten entweder überhaupt nicht, antworteten ohne Bereitstellung der angeforderten Informationen oder stellten zusätzliche Informationen über die Primärteilchengröße und spezifische Informationen über Oberflächenbehandlung bereit. In einigen Fällen gaben Registranten Kommentare über erhaltene Entscheidungsentwürfe ab, die im Rahmen der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen erteilt wurden, dass die jetzt verfügbare Empfehlung für die Definition von Nanomaterialien keine Erläuterungen dazu bietet, wie Nanomaterialien in REACH-Registrierungen zu berücksichtigen sind. Insbesondere wird darin nicht spezifiziert, welche Messmethoden angemessen wären.

In einem kürzlichen Bericht der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) wurde festgestellt, dass analytische Methoden und eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens für eine qualifizierte Beschreibung des Materials notwendig wären. Im gleichen Sinne bestand eine der Hauptschlussfolgerungen der ersten Tagung der Gruppe zur Beurteilung bereits registrierter Nanomaterialien (GAARN, Group Assessing Already Registered Nanomaterials) und des Workshops über Nanomaterialien, die im Mai 2012 in Helsinki stattfanden darin, dass „die Verwendung mehrerer Analysetechniken für die Charakterisierung von Nanoformen (auf unterschiedlichen Methoden beruhender Ansatz) favorisiert wurde“^{18 19}.

Die ECHA identifiziert gegenwärtig die geeigneten Weiterbehandlungsmaßnahmen.

Prüfung der Toxizität von Bodenpflanzen

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten hat die folgenden Empfehlungen in Bezug auf die Prüfung der Toxizität von Bodenpflanzen zusammengestellt.

- OECD TG 208 (Bodenpflanzen, Wachstumstest) berücksichtigt die Notwendigkeit der Bestimmung der Anzahl von Prüfspezies entsprechend den gesetzlichen Anforderungen, und die Notwendigkeit für eine vernünftigerweise breite Auswahl von Spezies, um der Empfindlichkeitsverteilung über die Spezies hinweg Rechnung zu tragen.
 - Für eine Prüfung der Kurzzeittoxizität gemäß REACH geht die ECHA von mindestens drei Spezies aus, um eine vernünftigerweise breite Auswahl zu erreichen. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität muss mit Spezies aus unterschiedlichen Familien durchgeführt werden, mindestens mit einer einkeimblättrigen Spezies und mit zwei zweikeimblättrigen Spezies, die entsprechend den in der OECD TG 208 genannten Kriterien ausgewählt sind.
 - Im Allgemeinen sind die OECD TG 208 mit mindestens sechs Spezies und die ISO 22300 prinzipiell beide zur Abdeckung der Langzeitprüfanforderungen bei Pflanzen geeignet. Die Registranten sollten jedoch die verfügbaren Informationen über den Stoff beurteilen, da er möglicherweise Angaben enthält, die den Vorrang einer spezifischen Leitlinie nahelegen. In bestimmten Fällen könnten beide Leitlinien ungenügend sein, weshalb der Registrant Higher Tier-Studien in Erwägung ziehen sollte.

Es wird von Registranten verlangt, diese Empfehlungen in ihren Dossiers und Versuchsvorschlägen zu berücksichtigen. Es sollte bemerkt werden, dass diese Empfehlungen Standardfälle abdecken. Higher Tier-Prüfstrategien mit Ansätzen der Risikobeschreibung basierend auf Empfindlichkeitsverteilungen von Spezies erfordern spezifische Prüfansätze, die fallbasierend festgelegt werden sollten.

¹⁸ ECHA (2012), Bewährte Verfahren – 1. GAARN-Tagung, ECHA-12-R-06-EN, Europäische Chemikalienagentur, September 2012

http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Workshop über Nanomaterialien – Verfahren, ECHA-12-R-05-EN, Europäische Chemikalienagentur, September 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

2.3.2 Unterstützung für Registranten

2.3.2.1 Website-Bereich zur Bewertung

Die ECHA führte auf ihrer Website²⁰ einen Bereich ein, der ausschließlich der Bewertung gewidmet ist. Sie bieten einen Überblick über die drei unabhängigen Bewertungsprozesse gemäß REACH: Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, Bewertung der Versuchsvorschläge und Stoffbewertungen. Seit 2012 gibt es neue Abschnitte für die Bereitstellung von Informationen über Tierversuche und über Nanomaterialien²¹, einen neuen Abschnitt, der Zugang zu den technischen und wissenschaftlichen Berichten bietet, und einen Abschnitt mit Entscheidungen der ECHA aus Dossierbewertungsprozessen²².

2.3.2.2 Informeller Austausch mit den Registranten während der Dossierbewertung

Die REACH-Verordnung räumt den Registranten das Recht ein, sich formell und innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen nach Erhalt zu einem Entscheidungsentwurf zu äußern. Diese formellen Äußerungen sind von dem Registranten schriftlich unter Verwendung eines auf der ECHA-Website zur Verfügung gestellten Formulars vorzubringen. Auf diese Weise wird den Registranten das Recht auf Anhörung zu den vorgeschlagenen weiteren Informationsanfragen eingeräumt, und sie können dies als Möglichkeit nutzen, das Dossier anforderungskonform zu gestalten, indem sie ein aktualisiertes Dossier mit den verfügbaren zusätzlichen Informationen bereits in diesem Stadium übermitteln.

In der Praxis bietet die ECHA in dem Benachrichtigungsschreiben zu dem Entscheidungsentwurf die Möglichkeit, den wissenschaftlichen und rechtlichen Beweggrund hinter dem Entscheidungsentwurf informell zu diskutieren (weitere Details zu diesem Ansatz sind in den Fortschrittsberichten zur Bewertung 2010 und 2011 zu finden). Wenn der Registrant nach dem Austausch die Erfüllung der Anforderungen für sein Registrierungsdossier bezweckt, kann er dies nur durch die Aktualisierung des Registrierungsdossiers erreichen. Wenn das Dossier durch die Aktualisierung die erforderlichen Informationen enthält, kann sich der Entscheidungsentwurf anders gestalten oder sogar vollständig zurückgezogen werden. Je nach Ergebnis des Austauschs zwischen der ECHA und dem Registranten kann die ECHA zustimmen, einen sinnvollen und gerechtfertigten Zeitraum auf ein aktualisiertes Registrierungsdossier zu warten, bevor sie ihren Entscheidungsentwurf den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorlegt.

Die ECHA verfügt nicht über die Ressourcen, um diesen informellen Austausch im Falle von Stapelverarbeitung von Entscheidungen über ausgewählte Dossiers anzubieten, wie in Abschnitt 2.1.5 oben beschrieben. In diesen Fällen von zielgerichteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bietet die ECHA stattdessen die Teilnahme an Webinaren an, die Tipps und Hinweise dafür geben, wie die Erfüllung der Anforderungen des Registrierungsdossiers verbessert werden kann. Die ECHA zeichnet die in den Webinaren bereitgestellten Präsentationen auf, und stellt sie auf ihrer Website zur Verfügung.

Nach Vorlage einer Akte bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch die ECHA gemäß dem Entscheidungsfindungsverfahren (Artikel 51) kann die ECHA keine neuen Informationen berücksichtigen, die in aktualisierten Registrierungsdossiers eingereicht werden, bis die Entscheidung verabschiedet, und die Frist für die Aktualisierung des Dossiers abgelaufen ist. Jeder andere Ansatz würde zu einer Unterbrechung des komplexen und im Gange befindlichen Entscheidungsfindungsprozesses führen. Zur Sicherstellung eines effizienten Informationsflusses rät die ECHA Registranten, die Werkzeuge für Kommentare zu dem Entscheidungsentwurf in der vorgegebenen Zeit zu nutzen. Dies gilt ungeachtet des

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Artikels 22, d. h., der Verpflichtung zur spontanen Aktualisierung des Dossiers, wenn neue Daten verfügbar werden.

2.3.2.2 Informeller Austausch mit den Registranten während der Stoffbewertung

Die REACH-Verordnung räumt den Registranten im Rahmen der Dossierbewertung das Recht ein, sich formell und innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen nach Erhalt zu einem Entscheidungsentwurf zu äußern. Im Rahmen der Stoffbewertung werden die Registranten und bewertenden Mitgliedstaaten ermutigt, sehr frühzeitig im Prozess sogar noch vor Beginn der Stoffbewertung mit einem informellen Dialog zu beginnen (dies gilt für im Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgeführte Stoffe und für Stoffe, die für die Aufnahme in den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft in Frage kommen). Es gibt möglicherweise viele Registranten für denselben Stoff, weshalb es wichtig ist, dass Registranten möglichst frühzeitig im Prozess mit der Koordination und Kommunikation untereinander beginnen. Es ist wichtig, ein allgemeines Verständnis zwischen Registranten und dem bewertenden Mitgliedstaat über die anfänglich identifizierte Besorgnis und darüber zu erreichen, ob der bewertende Mitgliedstaat in einem aktualisierten Registrierungsdossier eingereichte neue Informationen für die Stoffbewertung berücksichtigen kann. Mitgliedstaaten haben sich auf einen gemeinsamen Ansatz beim Austausch mit Registranten während des Stoffbewertungsprozesses geeinigt. Falls der Dialog nicht bereits nach der Veröffentlichung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft begonnen hat, wird der bewertende Mitgliedstaat normalerweise zu Beginn der Stoffbewertung Kontakt mit den Registranten aufnehmen und die Möglichkeit eines Treffens zur Erörterung technischer Fragen bei der Bewertung des Stoffes anbieten.

2.3.2.4 Transparenz des Entscheidungsfindungsprozesses

Wenn im Rahmen einer von der Agentur entworfenen Entscheidung Vorschläge für Änderungen von einer zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten eingehen, dann diskutiert der Ausschuss der Mitgliedstaaten über die Vorschläge. Reguläre Interessengruppen-Beobachter des Ausschusses der Mitgliedstaaten können an den offenen Sitzungen teilnehmen. Die ECHA kann jedoch keinerlei Dokumente in Zusammenhang mit den Entscheidung oder den Änderungsvorschlägen bereitstellen, die diesen Beobachtern von den zuständigen Behörden unterbreitet wurden. Ein Vertreter des Registranten (Fallinhaber) kann ebenfalls an den Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten zur ersten Diskussion in eigener Sache teilnehmen. Im Jahr 2012 nutzten 24 Fallinhaber diese Möglichkeit und nahmen an den Diskussionen des Ausschusses in den Sitzungen teil (52 % der insgesamt 46 Fälle). Zusätzlich begann die ECHA mit der Veröffentlichung nicht vertraulicher Fassungen ihrer Entscheidungen (CCH und TP) bis Ende 2012 und beabsichtigt, die neuen Entscheidungen monatlich auf ihrer Webseite zu veröffentlichen.

2.3.2.5 Stakeholders' Day

Die Europäische Chemikalienagentur hielt ihre siebte jährliche Stakeholders' Day-Konferenz am 23. Mai 2012 ab. Auf der Konferenz wurden den Teilnehmern die neuesten Meldungen und Aktualisierungen von der ECHA, den europäischen Industriedachverbänden und Nichtregierungsorganisationen geboten. Wie in den vergangenen Jahren bot die ECHA den Teilnehmern die Möglichkeit zur Buchung von Einzelgesprächen mit den wissenschaftlichen Fachleuten der Agentur, um spezifische Themen zu diskutieren und Ratschläge sowie Anleitung für Schlüsselprozesse zu erhalten, die für die Umsetzung des europäischen Chemikalienrechts relevant sind. Das vollständige Programm, Präsentationen und Video Streams sind auf der ECHA-Website²³ verfügbar.

²³http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

2.3.2.6 Webinare über Dossierbewertung

Die ECHA startete eine neue Reihe von Webinaren „How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints“ (So bringen Sie Ihr Registrierungsossier in Übereinstimmung mit REACH – Tipps und Hinweise). worin die Agentur ihre Feststellungen anhand der Dossierbewertungen zusammenfasst, um die Registranten zu unterstützen. Die ECHA stellt diese Webinare vierteljährlich bereit, und bietet Registranten praktische Ratschläge auf allgemeiner Ebene sowie detaillierte Tipps über spezifische Endpunkte an. Die Webinare sind eine wertvolle Informationsquelle und für alle Registranten zugänglich.

Am 27. September 2012 bot das erste in dieser Reihe von Webinaren Informationen über den zielgerichteten Ansatz der Agentur in Bezug auf Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und fasste allgemeine Empfehlungen zusammen, die im Rahmen der Erfahrungen mit allen eingereichten Dossiers gesammelt wurden. Es wurden praktische Ratschläge über die Endpunkte Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser (z. B. Auswahl der Versuchsmethode), aquatische Toxizität (wenn es möglich ist, das Testprogramm zu verändern) und Gen-Toxizität (Prüfstrategie) gegeben.

Die Webinare sind für alle zugänglich. Um sich für das nächste Webinar zu registrieren oder ein bereits abgehaltenes Webinar anzuschauen, beachten Sie bitte unsere Webinar-Webseite²⁴.

2.3.2.7 Webinar über Dossierbewertung

Um Registranten praktische Ratschläge zu geben, die Inhaber einer Registrierung für einen in dem CoRAP enthaltenen Stoff sind, und um die unter Registranten desselben Stoffes notwendige Koordination zu fördern, hielt die ECHA im Oktober 2012 ein Webinar „What should every registrant know about substance evaluation“ (Was jeder Registrant über die Stoffbewertung wissen sollte) ab. Außerdem wurde eine Kurzanleitung erstellt „Substance evaluation – Tips for registrants and downstream users“ (Stoffbewertung – Tipps für Registranten und nachgeschaltete Anwender). Die Kernaussagen sind folgende:

- Prüfen Sie, ob Ihr Stoff auf der Website der ECHA vorgeschlagen und schlussendlich in den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft eingebunden ist.
- Bestimmen Sie einen Registranten zur Koordination der Kommunikation mit dem bewertenden Mitgliedstaat und der ECHA. Sprechen Sie mit einer Stimme, wenn Sie die formellen Äußerungen vorbringen.
- Der Koordinator sollte schon frühzeitig über Kontakte mit dem bewertenden Mitgliedstaat insbesondere in Bezug auf die Stoffe im ersten Jahr in dem Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft verfügen.
- Alle für den Stoff relevanten Dossieraktualisierungen sollten vor Beginn der Stoffbewertung versendet werden. Andernfalls könnte es für den Mitgliedstaat schwierig werden, die Informationen zu berücksichtigen, da die für die Bewertung verfügbare Zeit nicht angehalten werden kann.
- Treffen Sie eine Vereinbarung darüber, wer die in der Entscheidung über die Stoffbewertung angefragten Tests durchführen soll.

Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der ECHA-Website²⁵.

2.3.2.8 Aktualisierung der REACH-Leitlinien in Bezug auf die Bewertung

Im Jahr 2012 fuhr die **ECHA mit der Aktualisierung** der Leitlinien fort. Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung werden von der ECHA schrittweise aktualisiert, um die Prioritätserfordernisse der Industrie zu erfüllen und diese mit den Entwicklungen in Bezug auf das Tool zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung der ECHA, Chesar, in Einklang zu bringen.

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

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

Darüber hinaus wurde 2012 die Zugänglichkeit der Leitlinien von der ECHA weiter verbessert, indem ununterbrochen „abgespeckte“ Versionen der Leitliniendokumente und erläuternden Dokumente (z. B. Leitlinien in Kurzfassung, Praxisanleitungen, Factsheets) in mehreren Sprachen veröffentlicht wurden.

Die Registranten werden von der ECHA angehalten, diese neuen Dokumente zu berücksichtigen und die relevanten Teile in ihrem Dossier entsprechend zu aktualisieren. Die in den Leitlinien beschriebenen neuen Konzepte werden von der ECHA bei den laufenden und künftigen Dossierbewertungsprozessen berücksichtigt.

Zur Erweiterung der Leitlinien um Ratschläge in Bezug darauf, wie Informationsanforderungen für **Stoffe in Nanoform** zu berücksichtigen sind, verfasste die ECHA neue Anhänge zu Teil R7a, R7b und R7c der Leitlinien über Informationen und Stoffsicherheitsbeurteilung, die am 30. April 2012 verfügbar waren. Am 25. Mai 2012 folgten die Anhänge zu Teil R8, R10 und R14.

20. November 2012 – **Anwendung der CLP-Kriterien:** Eine Aktualisierung war notwendig, um in Teil 3, Gesundheitsgefahren, Abschnitte über spezifische Konzentrationsgrenzen für die vier Gefahrenklassen einzubinden: Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, starke Augenschädigung/Augenreizung, Reproduktionstoxizität und Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition (STOT-SE). Darin wird auch der neue Anhang (CLP-Anhang VI) über die Bestimmung der spezifischen Konzentrationsgrenzen für Stoffe berücksichtigt, die als fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind.

22. November 2012 – **Teile R7a (Abschnitte 7.1 und 7.2) und R9:** Beseitigung irreführender und ungenauer Informationen über physikalische Gefahren sowie Verbesserung der Übereinstimmung mit dem CLP-Leitliniendokument über physikalische Gefahren. Die Aktualisierung des Unterkapitels R.7.1 war notwendig, da die Kriterien in Artikel 14 der REACH-Verordnung um zu bestimmen, ob die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung notwendig ist, dahingehend ergänzt wurden, dass sie sich auf die CLP-Verordnung und nicht auf die Gefahrstoffrichtlinie beziehen. Als Folge daraus wurde das Kapitel R.9: Physikalisch-chemische Gefahren obsolet²⁶.

28. November 2012 – **Teil E:** Aktualisierung von Tabelle E 3.1 über die qualitative Risikobeschreibung für Gesundheitsgefahren.

28. November 2012 – **Leitlinien für Nanomaterialien:** Korrekturen an Kapiteln, die nicht bereits von den neu veröffentlichten Anhängen abgedeckt sind, bei denen gleichzeitig die Verweise auf die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG durch Verweise auf CLP ersetzt sind.

Die ECHA erkennt die Notwendigkeit einer soliden Leitlinie im Vorfeld einer Registrierungsfrist an. Zu diesem Zweck wird die ECHA freiwillig ein **sechsmonatiges Moratorium** für die Veröffentlichung neuer Leitliniendokumente zur REACH-Verordnung **vom 1. Dezember 2012 bis zum 31. Mai 2013 festsetzen.**

2.3.2.9 Praxisanleitungen zur Dossierbewertung

Nachgeschaltete Anwender von Stoffen als solchen und in Gemischen haben Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung. Genauer gesagt müssen nachgeschaltete Anwender prüfen, ob die erhaltenen Sicherheitsdatenblätter (SDB) alle ihre Verwendungen und die Verwendungsbedingungen eines Stoffes (als solchen oder in einem Gemisch) abdecken. Diese Prüfung umfasst die vorhersehbare Verwendung dieser Stoffe in der nachgeschalteten Lieferkette. Die Praxisanleitungen 13 zum Umgang mit Expositionsszenarien durch nachgeschaltete Anwender („How downstream users can handle exposure scenarios“)²⁷, geben praktische Ratschläge, wie eine solche Prüfung auszuführen ist, und welche Maßnahmen auf der Grundlage des Ergebnisses der Prüfung eingeleitet werden sollten.

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Um **die sichere Anwendung** von Stoffen nachzuweisen, müssen Registranten die Informationsanforderungen gemäß REACH erfüllen. Die „Praxisanleitungen 14: Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten“ beschreiben, wie die toxikologischen Zusammenfassungen in Abschnitt 7 der IUCLID auszufüllen sind, und wie abgeleitete Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung, die höchste tolerierbare Expositionshöhe, abzuleiten sind. In dem Dokument wird zudem erläutert, wie die Schlussfolgerung aus der Ermittlung schädlicher Wirkungen den Umfang der Expositionsbeurteilung und den Typ der Risikobeschreibung beeinflusst.

Die „Praxisanleitungen 1: **Melden von In-vitro-Daten**“ wurden im September 2012 aktualisiert. Die Aktualisierung enthält einen neuen Abschnitt (3.7) mit Informationen darüber, wie Daten aus In-vitro-Versuchen verwendet werden, um eine Standardinformationsanforderung für einen In-vivo-Versuch zu erfüllen. Dieser neue Abschnitt gibt Informationen darüber, wie das IUCLID-Dossier auszufüllen ist, um die technische Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen zu bestehen, ob geeignete In-vitro-Methoden verfügbar sind, um die In-vivo-Informationsanforderung abzudecken.

Am 20. November 2012 hat die ECHA die Praxisanleitungen 15 über die Durchführung einer qualitativen Beurteilung der Gesundheitsrisiken für den Menschen und deren Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht („How to perform a qualitative human health assessment and report it in a Chemical Safety Report“) herausgegeben. Diese Anleitungen unterstützen Registranten bei der Durchführung **einer qualitativen Risikobeschreibung** von Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen, wenn die Ermittlung einer Schwelle (d. h. DNEL) nicht möglich ist. Darin wird beschrieben, welche Methodiken und Werkzeuge Registranten anwenden können, wie angemessene Risikomanagementmaßnahmen auszuwählen sind, und wie die qualitative Bewertung in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren ist. Diese Aspekte werden durch Beispiele von typischen berufsbedingten Umgebungen veranschaulicht.

Am 22. November 2012 veröffentlichte die ECHA eine Aktualisierung der „Praxisanleitungen 3: **Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen**“. Abschnitt 3 für physikalisch-chemische Endpunkte der Praxisanleitung enthält eine Änderung, um das aktualisierte Unterkapitel R.7.1, physikalisch-chemische Eigenschaften innerhalb der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung R.7a widerzuspiegeln: Endpunktspezifische Leitlinien. Abschnitte 4 und 5 für die Endpunkte der Umwelt und der menschlichen Gesundheit der Praxisanleitungen berücksichtigen nun die neuen und überarbeiteten OECD-Prüfungsrichtlinien (TG), z. B. OECD TG 305 Bioakkumulation in Fischen. Aufnahme über das Wasser und die Nahrung, OECD TG 443 Erweiterte Eingenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität und OECD TG 405 Starke Augenreizung/-ätzwirkung²⁸.

2.3.2.10 Veranschaulichende Beispiele eines Stoffsicherheitsberichts und von Expositionsszenarien

Registranten müssen einen Stoffsicherheitsbericht als Teil ihres Registrierungsdossiers für Stoffe einreichen, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Der Bericht bietet eine Zusammenfassung aller relevanten Informationen, die bei der Ausführung der Stoffsicherheitsbeurteilung für ihren Stoff verwendet werden. Um Unternehmen die Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß REACH zu erleichtern, hat die ECHA einen veranschaulichenden Stoffsicherheitsbericht entwickelt.

Die ECHA hat das folgende „veranschaulichende Beispiel“²⁹ eines vollständigen Stoffsicherheitsberichts mit dem Ziel der Veranschaulichung veröffentlicht:

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- Art und Inhalt der in einem Stoffsicherheitsbericht erforderlichen Informationen in Übereinstimmung mit dem Format des Stoffsicherheitsberichts (Anhang I, Abschnitt 7 von REACH);
- wie die Qualität und Übereinstimmung von Stoffsicherheitsberichten zu verbessern ist, und wie im Rahmen der Dossierbewertung durch die ECHA identifizierte häufige Mängel zu beheben sind;
- das Format des Berichts, der bei Verwendung des Tools zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung der ECHA, Chesar, erzeugt wird;
- IUCLID 5.4- und Chesar 2.1-Dateien werden zur Erzeugung des vollständigen Stoffsicherheitsberichts benötigt.

Die ECHA hat auch praktische Beispiele von Expositionsszenarien veröffentlicht, die industrielle, gewerbliche und verbraucherseitige Endverwendungen mit dem Ziel abdecken, ein allgemeines Verständnis zwischen der Industrie und den Behörden von den Informationen aufzubauen, die ein Expositionsszenarium enthalten könnte³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Bei Chesar handelt es sich um ein von der ECHA entwickeltes Tool, das Unternehmen bei der Durchführung ihrer Stoffsicherheitsbeurteilungen und Erstellung von Stoffsicherheitsberichten sowie Expositionsszenarien zur Mitteilung in der Lieferkette behilflich sein soll. Chesar bietet Registranten einen strukturierten, harmonisierten und effizienten Arbeitsablauf zur Durchführung ihrer Standardsicherheitsbeurteilung.

Mit der Freigabe der Version 2.0 im Jahr 2012 umfasst Chesar den Import stoffbezogener Daten direkt aus IUCLID, Beschreiben der Verwendungen des Stoffes, Identifizierung der Risikomanagementmaßnahmen bei Bedarf, Durchführung von Expositionsabschätzungen und Nachweis der Beherrschung von Risiken. Basierend darauf erzeugt Chesar 2.0 den CSR und Expositionsszenarien zur Mitteilung in einem elektronischen Austauschformat sowie als Textdokument. Es erleichtert auch die Wiederverwendung (oder Aktualisierung) von Bewertungselementen, die in einer einzelnen Chesar-Instanz erzeugt, oder aus externen Quellen importiert wurden.

Am 24. Oktober 2012 erteilte die ECHA die Freigabe für Chesar 2.1. Nachdem bereits Bewertungstools für Umwelt und Arbeiter abgedeckt waren, ist zum ersten Mal auch ein Expositionsabschätzungstool für Verbraucher mit enthalten. Chesar 2.2 wird die Erzeugung von Expositionsszenarien zur Mitteilung in beide Richtungen der Lieferkette unterstützen (geplante Freigabe im ersten Quartal von 2013).

Das Chesar-Tool und die Begleitunterlagen (d. h. Benutzerhandbücher) sind auf der ECHA-Website³¹ verfügbar.

2.3.2.12 Netzwerk der ECHA-Interessengruppen für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien

Im Jahr 2012 hat die ECHA mit der Industrie und anderen Interessengruppen an der Verbesserung des REACH-Expositionsszenariums über das gemeinsame Netzwerk für Expositionsszenarien (ENES) weitergearbeitet. Bei zwei Veranstaltungen kamen Teilnehmer von der Industrie, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der ECHA zusammen, um miteinander bewährte Verfahren über wesentliche Punkte von Inhalten für die Umweltaspekte der Expositionsszenarien (ENES2, Mai 2012) und der Entwicklung von Werkzeugen zur Hilfe für diejenigen auszutauschen, die eine Stoffsicherheitsbewertung durchführen und Expositionsszenarien erzeugen (ENES3, November 2012). Dies betrifft beispielsweise spezifische Umweltfreisetzungskategorien (SpERCs), spezifische Verbraucherexpositionsdeterminanten (SCEDs) und Verwendungszuordnungsbibliotheken.

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

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

SpERCs helfen Unternehmen bei der Verfeinerung der Eingaben für die Expositionsabschätzungsmodelle für Stoffe und führen dadurch zu einer genaueren Abschätzung der Auswirkung auf die Umwelt, und wie diese zu beherrschen ist. SCEDs bieten einen ähnlichen Ansatz für Stoffe, die für den Verbraucherbereich bestimmt sind. Die von den Sektororganisationen in der Lieferkette [European Chemical Industry Council (Cefic, Europäischer Ausschuss der Verbände der chemischen Industrie) und der Downstream Users of Chemicals Coordination Group (DUCC, Koordinierungsgruppe der nachgeschalteten Anwender von Chemikalien)] entwickelte Verwendungszuordnungsbibliothek hilft Registranten, die den Stoffsicherheitsbericht zusammenstellen, indem sie nachgeschaltete Anwender dazu auffordert, ihnen einen kohärenteren Satz von Informationen darüber bereitzustellen, wie und unter welchen Bedingungen sie den Stoff verwenden. Dadurch wird letztendlich die Qualität der Beurteilung, und dadurch die Informationen verbessert, die den nachgeschalteten Anwendern in der Lieferkette in Form von Sicherheitsdatenblättern³² mitgeteilt werden.

Der Austausch von praktischen Erfahrungen und Vorschlägen für Lösungen führte zu einer Reihe von Schlussfolgerungen in Bezug auf bewährte Verfahren bei der Ableitung und Mitteilung von Expositionsszenarien. Eine der Maßnahmen bestand darin, dass die ENES diese Schlussfolgerungen veröffentlichte, die sich auf die Struktur und Präsentation von Informationen im Expositionsszenarium, die wesentlichen inhaltlichen Punkte zur Umwelt in dem Expositionsszenarium für die Mitteilung, und die erforderlichen Austauschmaßnahmen unter den Registranten eines Stoffes beziehen. Die ENES strebt solche Schlussfolgerungen an, um Herstellern und Importeuren, Händlern und nachgeschalteten Anwendern bei ihrem Prozess für eine ständige Verbesserung der Entwicklung und Verwendung des REACH-Expositionsszenariums zu helfen. Die Schlussfolgerungen wurden in einem ECHA-Newsletter (Ausgabe August 2012) auf den Seiten 13 und 14³³ präsentiert.

2.3.2.13 Workshop über Analogie

Für die Belange der Analogiebewertung war die ECHA Anfang Oktober 2012 Gastgeber für einen Experten-Workshop. Der Workshop umfasste zwei Teile. Teil 1 am 2. Oktober bestand aus einer nicht öffentlichen Sitzung zum Austauschen von Ansichten zwischen der ECHA, der Kommission und den Mitgliedstaaten. Der zweite Teil wurde mit aktiver Unterstützung der Long-range Research Initiative (langfristig angelegte Forschungsinitiative) der Cefic organisiert und stand verschiedenen Interessengruppen offen³⁴.

2.3.3 Zwischenprodukte

Die ECHA hat nun ein systematischeres IT-gestütztes Screening der rund 5 500 Registrierungen für Zwischenprodukte vorgenommen. Die Analyse der in diesen Dossiers angegebenen Verwendungen ergab, dass 2 388 Dossiers Verwendungen enthielten, die nicht oder höchstwahrscheinlich nicht der Definition von Zwischenprodukten entsprechen und/oder nicht unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Diese mangelhaften Dossiers, die möglicherweise die Anforderungen nicht erfüllen, betreffen 760 Stoffe.

Die Agentur hat 574 Registranten mit möglicherweise nicht konformen Registrierungen von Zwischenprodukten schriftlich aufgefordert, die angegebenen Verwendungen sorgfältig zu überprüfen und ihre Registrierungsdossiers innerhalb einer Frist von drei Monaten zu aktualisieren. In diesem Schreiben gibt die ECHA den Registranten auch praktische Tipps für eine bessere Meldung von Zwischenprodukten in IUCLID 5.4. sowie zur Aktualisierung der Registrierung auf eine vollständige Registrierung gemäß Artikel 10.

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Empfehlungen für Registranten

Dieser Abschnitt behandelt die häufigsten Beobachtungen und Mängel, die bei der Dossierbewertung auffallen, und gibt Empfehlungen für die Registranten, um die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern. Die Empfehlungen enthalten technische und wissenschaftliche Terminologie, um den Nutzen für die Registranten bei der Erstellung (oder Aktualisierung) des technischen Dossiers und des Stoffsicherheitsberichts deutlich zu verbessern.

Die am häufigsten beobachteten Mängel in Registrierungs dossiers, die bei einer Entscheidung der ECHA angesprochen wurden, betreffen die Stoffidentität (66 %), Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung (23 %), Prüfung der subchronischen Toxizität (18 %) und Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität (26 %). Diese häufig angetroffenen Probleme werden in den folgenden Abschnitten zusammen mit anderen Beobachtungen detaillierter behandelt.

Die Registranten werden dazu ermuntert, Eigeninitiative zu zeigen und ihre Dossiers unter Berücksichtigung der nachstehenden Empfehlungen zu aktualisieren.

3.1 DEN STOFF KLAR IDENTIFIZIEREN

Eine eindeutige Stoffidentifizierung ist eine Voraussetzung für alle REACH-Prozesse. Jede chemische Risikomanagementmaßnahme ist abhängig von der Identifizierung des beteiligten Stoffs, beginnend mit dem tatsächlich hergestellten Stoff bis hin zum Prüfmaterial, das für die Bewertung seiner Eigenschaften und die Beurteilung der Risiken ausgewählt wird.

Zu diesem Zweck wird in der REACH-Verordnung verlangt, dass klare Informationen über die Identität der registrierten Stoffe verfügbar sind, wie in Abschnitt 2 von Anhang VI spezifiziert. Eine (gemeinsame) Registrierung muss genau einen Stoff abdecken, wobei die in jedem Registrierungs dossier bereitgestellten Informationen dem spezifischen Stoff nach der Definition in Artikel 3 Absatz 1 entsprechen, und für dessen Identifizierung ausreichend sein müssen.

Die zur Beschreibung jedes Stoffes verwendeten EG- oder CAS-Identifikatoren müssen repräsentativ und absolut deckungsgleich mit seiner Identität sein. Grundsätzlich sind allgemeine Identifikatoren, die dem registrierten Stoff nicht genau entsprechen, für dessen Identifizierung ungeeignet. Bei Stoffen mit einer unbekanntem oder veränderlichen Zusammensetzung, komplexen Reaktionsprodukten oder biologischen Materialien (UVCB-Stoffe) sind die Ausgangsmaterialien und die während der Verarbeitung unternommen relevantesten Schritte entscheidende Parameter für die Identifizierung des Stoffes. Deshalb ist es von grundlegender Bedeutung zu erwägen, ob die Bezeichnung und die anderen gewählten Identifikatoren ausreichend sind, um einen Stoff von einem anderen zu unterscheiden.

Wenn kein spezifischer EG- oder CAS-Identifikator verfügbar ist, der vollständig zu dem zu registrierenden Stoff passt, dann müssen die entsprechenden Felder in dem Registrierungs dossier unausgefüllt bleiben. Registranten können relevante CAS-Informationen melden, wie beispielsweise CAS-Nummern, die mit generischen EG-Einträgen in Zusammenhang stehen, jedoch nicht genau dem hergestellten oder eingeführten Stoff in dem spezifischen Feld in dem IUCLID-Dossier „Related CAS information“ (Verwandte CAS-Informationen) entsprechen.

Informationen, die spezifisch für den Stoff sind, der tatsächlich hergestellt oder eingeführt wird, müssen von jedem Registranten einschließlich jedem federführenden Registranten bereitgestellt werden. Jeder Registrant muss qualitative und quantitative analytische Daten über den Stoff erzeugen, wie er hergestellt und eingeführt wird, wobei alle seine Stufen abgedeckt sein müssen. Die ECHA weist insbesondere darauf hin, dass analytische

Informationen, die nicht mit Proben des Stoffes aus der Lieferkette erzeugt wurden, nicht zur Bestätigung von dessen Identität verwendet werden können.

In Fällen, in denen der fortbestehende Verstoß derart ist, dass der von der Registrierung betroffene Stoff nicht identifiziert werden kann, wird die Registrierung möglicherweise als ungültig angesehen. Die ECHA hat solche Fälle identifiziert (z. B., die potenziell mehr als einen Stoff oder einen Stoff abdecken, der sich von dem tatsächlich hergestellten unterscheidet). Die ECHA hat begonnen, Registranten in den Entscheidungsentwürfen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zur Stoffidentität über diese schweren Verstöße und die möglichen Folgen zu informieren.

Wenn Registranten erkennen, dass die zur Identität des registrierten Stoffes bereitgestellten Informationen nicht vollständig korrekt oder spezifisch genug sind, sollten sie bei der ECHA ein aktualisiertes Dossier einreichen. Weiterhin wird Registranten empfohlen, Kontakt mit der ECHA aufzunehmen, wenn der EG-Identifikator, der zur Beschreibung des registrierten Stoffes verwendet wird, dem hergestellten Stoff nicht genau entspricht. Zu diesem Zweck kann eine Anfrage über das „ECHA Helpdesk contact form“ (ECHA Helpdesk-Kontaktformular) an die ECHA gesendet werden, das auf der ECHA-Website zugänglich ist.

Weitere Informationen darüber, wie ein Stoff gemäß REACH zu identifizieren ist, und wie Stoffidentitätsinformationen in IUCLID-Registrierungsdossiers mitzuteilen sind, sind auf der ECHA-Website verfügbar³⁵.

3.2 ENTWICKELN SIE EINEN ANGEMESSENEN VERSUCHSPLAN

3.2.1 Identifizieren Sie Ihre Versuchsanforderungen korrekt

In Anhang VI der REACH-Verordnung ist in den Leitlinien das Verfahren erklärt, dem Registranten folgen sollten, bevor sie einen Vorschlag zum Prüfen eines Stoffes einreichen. Genauer ausgedrückt wird in den Leitlinien ein aus vier Schritten bestehender Ansatz vorgeschlagen: Schritt 1: Vorhandene Informationen sammeln und weitergeben; Schritt 2 Den Informationsbedarf ermitteln; Schritt 3: Informationslücken ermitteln, und Schritt 4: Neue Daten beschaffen/Prüfstrategie vorschlagen. Während in Schritt 1 spezifisch die Nutzung vorhandener Daten und die Verwendung von In-silico-Methoden enthalten ist, fassen die Schritte 2 und 3 diese Informationen zusammen und vergleichen sie mit den REACH-Anforderungen zur Identifizierung von Datenlücken. Erst dann sollte der Registrant als letzte Möglichkeit Versuche in Betracht ziehen.

3.2.2 Begründen Sie die Relevanz des Prüfmaterials

Ein wiederholt auftretendes Problem ist unklare Identität des Prüfmaterials, insbesondere, wenn die Zusammensetzung des registrierten Stoffes eine große Variation der relativen Anteile von Bestandteilen aufweist und die Relevanz des Materials, das bei der Prüfung verwendet oder dafür vorgeschlagen wird, unklar ist. Den Registranten wird empfohlen, das Prüfmaterial sorgfältig zu identifizieren und sicherzustellen, dass das Material auch für die Registrierungen aller Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung repräsentativ ist. Registranten müssen die Relevanz der vorgeschlagenen oder verfügbaren Prüfung mit dem vorgeschlagenen oder verwendeten Prüfmaterial für den registrierten Stoff nachweisen. Sie müssen auch dafür sorgen, dass der Stoff in allen Formen, Zusammensetzungen und/oder Stufen abgedeckt ist, in denen er möglicherweise in Verkehr gebracht werden kann. Mit anderen Worten müssen

³⁵ Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP (Version: 1.2, März 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf und Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten – Teil 18: Anleitung zum Melden der Stoffidentität in IUCLID 5 zur Registrierung gemäß REACH (Version: 2.0, Juli 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

Registranten die Verknüpfungen zwischen den registrierten Stoffen, den verkauften Formen und den zu prüfenden Materialien herstellen.

Die Bedeutung der detaillierten Beschreibung des registrierten Stoffes und des Prüfmaterials steigt in Fällen, in denen Registranten die Verwendung von (aktuellen oder zukünftigen) Ergebnissen von Prüfungen von Stoffen vorschlagen, die nicht denjenigen entsprechen, die unter die jeweiligen Registrierungen fallen.

3.2.3 Schlagen Sie die von REACH verlangte Prüfung vor, und warten Sie auf die Entscheidung, bevor Sie mit einem Versuch beginnen

Normalerweise müssen Registranten Versuchsvorschläge unterbreiten, wenn sie Informationen gemäß den Informationsanforderungen von Anhang IX und X erzeugen möchten. Die ECHA untersucht dann die vorgeschlagenen Versuche und bewertet sie dahingehend, ob wirklich Datenlücken vorhanden, die vorgeschlagenen Versuche ausreichend und notwendig sind, um die Informationsanforderungen zu erfüllen. Die ECHA informiert den Registranten dann per Entscheidung, ob sie einen Versuch verlangt. Erst dann können Registranten fortfahren und die angeforderten Informationen erzeugen.

3.3 PASSEN SIE DIE INFORMATIONSANFORDERUNGEN KORREKT AN

Toxikologische, ökotoxikologische, Eigenschaften hinsichtlich des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt und physikalisch-chemische Eigenschaften von Chemikalien müssen zwecks Gefahren- und Risikobewertung ermittelt werden. Informationen aus neuen Studien, insbesondere Tierstudien, sind nur erforderlich, wenn die Eigenschaften mithilfe anderer wissenschaftlich fundierter Mittel nicht ausreichend ermittelt werden können. Daher können die Registranten möglicherweise die standardmäßigen Informationsanforderungen gemäß REACH unter Verwendung anderer Informationen „anpassen“ und dadurch unnötige Tierversuche vermeiden. Sie können dies unter Verwendung spezifischer Anpassungsmöglichkeiten tun, die in Spalte 2 der Anhänge VII bis X vorgesehen sind, oder unter Verwendung der allgemeinen Anpassungsregeln in Anhang XI.

Anhang XI der REACH-Verordnung bezieht sich auf die Verwendung von vorhandenen Informationen, d. h. nicht-standardmäßige oder Nicht-GLP-Studien, In-vitro-Studien, menschliche Epidemiologiedaten, Informationen von strukturell verwandten Stoffen (d. h. „Analogie“ und „chemische Kategorien“), Vorhersagen validierter QSAR-Modelle und Verwendung des Ansatzes der Beweiskraft der Daten. Dennoch ist es wichtig zu verstehen, dass diese nicht standardmäßigen Informationen mit den von den Standardstudien erhaltenen Informationen gleichwertig sein müssen. Mit anderen Worten bedeutet dies, dass die Informationen, die das Standardverfahren erzeugen würde, für alle Schlüsselparameter mit einer vergleichsweise niedrigen Unsicherheit verfügbar sein müssen, und dass das Ergebnis für eine angemessene Risikobewertung und Einstufung gemäß der CLP-Verordnung geeignet sein muss. Registranten müssen diese Anpassungen an das Standard-Prüfprogramm in dem Registrierungsossier durch Bereitstellung wissenschaftlicher Erläuterungen basierend auf Tatsachenbeweisen begründen. Sollten sie dies nicht tun, dann wird die ECHA das Erzeugen von Informationen durch Prüfungen unter Verwendung des standardmäßigen Prüfprotokolls verlangen.

3.3.1 Verwenden Sie nicht standardmäßige Methoden mit der gebührenden Sorgfalt

Registranten sollten bei der Verwendung von Werkzeugen vorsichtig sein, die in Forschungs- und Entwicklungsprojekten und von anderen innovativen Technologien zur Vorhersage von Eigenschaften und Datenverzicht entwickelt wurden, da diese nicht notwendigerweise als Regelungsinstrumente für REACH und CLP geeignet sind. Registranten sollten die Grenzen solcher Vorhersagen berücksichtigen, die von dem speziellen verwendeten Modell abhängig

sind, und fallspezifisch sein können. Dennoch kann es möglich sein, dass nicht standardmäßige und innovative Vorhersagen dazu dienen können, ein vollständigeres Bild von der Stoffeigenschaft als Teil eines WoE-Ansatzes oder um Registranten in Bezug auf die Konzeption einer Prüfstrategie zu informieren, selbst wenn die Eigenschaft unter Verwendung der Technologie allein nicht angemessen für REACH und CLP vorhergesagt werden kann.

Weitere Informationen über den Bewertungsabschnitt finden Sie auf der ECHA-Website³⁶ und in Abschnitt 3.11 über „Adaption of Standard Information Requirements“ (Anpassung der standardmäßigen Informationsanforderungen) des Bewertungsberichts 2011³⁷.

3.3.2 Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Die REACH-Verordnung erlaubt unter bestimmten Bedingungen, die in Anhang XI Abschnitt 1.5 niedergelegt sind, die Gruppierung von Stoffen sowie Analogie als ein Mittel zur Erfüllung der Informationsanforderungen ohne die Notwendigkeit, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.

Kategorie- und analoge Konzepte sind ein Mittel zur Gruppierung von Stoffen, während Analogie die Technik für die Vorhersage einer inhärenten Eigenschaft eines Zielstoffes mit einer Datenlücke anhand verfügbarer Informationen aus Ausgangsstoffen ist. Analogie ist für jede Informationsanforderung spezifisch (Endpunkt) und sollte innerhalb dieser Grenze bleiben. Obwohl Analogie zwischen unterschiedlichen Endpunkten nicht möglich ist, könnte es Situationen geben, in denen Informationen von einem anderen Endpunkt als dem betroffenen, Informationen über die Möglichkeit von Analogie geben können, d. h. Bereitstellung von unterstützenden Nachweisen, ob eine bestimmte Analogie möglich ist oder nicht.

Bei der Zusammenstellung einer Analogievorhersage ist es wichtig, zwischen zwei Schritten zu unterscheiden: 1) Identifizierung potenziell in Frage kommender Stoffe, die als Informationsquelle dienen und 2) der eigentliche Prozess der Vorhersage der erforderlichen Informationen über eine Eigenschaft des Zielstoffes, d. h. Analogie.

Analogie ist von ausreichenden Informationen über die Identität und Zusammensetzung der Ausgangs- (ob gemäß REACH registriert oder nicht) und Zielstoffe abhängig. Sie ist auch von der Menge und Art von Verunreinigungen in beiden Stoffen abhängig, weil Unterschiede bei diesen Charakteristika die inhärenten Eigenschaften der Stoffe beeinflussen können. Insbesondere führen mehrkomponentige Stoffe und UVCB-Stoffe zu zusätzlichen Herausforderungen für die Analogie, da die Stoffe komplexe Charakteristika aufweisen können, was bei der Vorhersage berücksichtigt werden muss. Deshalb sollte bei einem Analogiefall die Frage der detaillierten Zusammensetzung von Ausgangs- und Zielstoff berücksichtigt, und dabei besonderes Augenmerk auf die für Analogie relevanten Bestandteile gerichtet werden.

Im Mittelpunkt dieses Ansatzes muss eine Analogiehypothese stehen, die die Basis der Begründung für die Vorhersage der relevanten Eigenschaft von einem Stoff zu einem anderen erläutert (d. h. weshalb eine Vorhersage möglich ist). Die Hypothese kann auf chemischer Ähnlichkeit, auf Trends bei der Veränderung von Eigenschaften über eine Gruppe von Stoffen oder auf mechanischen Überlegungen basieren. Beispielsweise kann es Nachweise für eine schnelle Umwandlung geben, sodass die toxikologisch aktiven Spezies bei Ausgangs- und Zielstoff identisch sind. Diese Hypothese muss jedoch auch erklären, weshalb unvermeidbare Unterschiede bei den Strukturen zwischen Ausgangs- und Zielstoff die unter Berücksichtigung stehende Eigenschaft nicht oder zumindest nicht bedeutend beeinflussen (d. h. toxikologische Aktivität), und somit auch nicht die Vorhersagekraft der Analogie.

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

Die Analogiehypothese muss wissenschaftlich glaubwürdige Informationen, d. h. Tatsachenbeweise unterstützen, um annehmbar zu sein. Diese Nachweise, d. h. experimentelle Daten, bestätigen (oder widerlegen) die Gültigkeit der Hypothese. Die Tatsachenbeweise müssen in dem Registrierungsdossier verfügbar sein, am besten in Form von qualifizierten Studienzusammenfassungen in Endpunkt-Studienberichten, damit die ECHA die Gültigkeit der Analogiehypothese beurteilen kann.

Wenn bei Versuchsvorschlägen die oben erwähnten Tatsachenbeweise schwach oder nicht vorhanden sind, d. h. Kategorien mit Daten von schlechter Qualität, dann sollten Registranten die beabsichtigen, Daten für Analogie für zukünftige Registrierungen zu erzeugen sicherstellen, dass das Ziel ihres Versuchsplans in der Bereitstellung der notwendigen Tatsachenbeweise besteht, wodurch die Hypothese entweder bestätigt oder widerlegt wird. Der Versuchsplan kann einen mehrstufigen Ansatz enthalten. Er enthält in jedem Fall Entscheidungspunkte (Meilensteine) und Entscheidungskriterien für die Bestätigung oder Ablehnung der Hypothese. Es wäre auch notwendig, einen alternativen Maßnahmenplan mit aufzunehmen, falls die Hypothese scheitert. Ein angemessener Versuchsplan umfasst eine Verpflichtung zur Erzeugung aller Daten gegebenenfalls in einem mehrstufigen Ansatz seitens des Registranten, die erforderlich sind, um Schlussfolgerungen über die Gültigkeit der Analogie für die unter Berücksichtigung stehende Eigenschaft zu ziehen, und eine Zeitplanung für die Lieferung dieser Informationen.

Die ECHA beurteilt jeden Fall von Analogie in Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Prüfungen von Versuchsvorschlägen sorgfältig. Neben den Anforderungen von Anhang XI richtet sich diese Bewertung nach der ausführlichen Anleitung, die für Registranten auf der ECHA-Website³⁸ zugänglich ist (Kapitel R.6 der REACH-Anleitung zu Informationsanforderungen, Praxisanleitung Nr. 6 und die bewährten Verfahren, die in den bisherigen Bewertungsberichten formuliert sind).

3.4 VERFASSEN SIE ANGEMESSENE STUDIENBERICHTE

Die ECHA kann nur Informationen bewerten, die von den Registranten in ihrem Registrierungsdossier korrekt und umfassend vorgebracht wurden, wenn die jeweiligen Informationen die vereinbarte Struktur aufweisen und vollständig sind. Für jede Informationsquelle wird ein eigener Endpunkt-Studienbericht mit einer Studienzusammenfassung oder einer qualifizierten Studienzusammenfassung³⁹ benötigt. Dies gilt im Prinzip auch für berechnete Werte⁴⁰. Die ECHA hat eine Anzahl von Fällen beobachtet, in denen der Registrant einen oder mehrere berechnete Werte zu einer Anpassungserklärung des Standard-Prüfprogramms gemäß Anhang XI in demselben Endpunkt-Studienbericht hinzufügte. In anderen Fällen teilten mehrere Werte von verschiedenen Quellen einen Endpunkt-Studienbericht in IUCLID. In solchen Fällen kann die ECHA keine Schlussfolgerungen über die Gültigkeit der bereitgestellten Informationen ziehen und verlangt deshalb von dem Registranten die Verwendung des Standardtests, um die erforderlichen Informationen zu erzeugen. Die ECHA verwendet erhebliche Ressourcen, um ihre zu einem Entscheidungsentwurf führenden Begründungen so genau wie möglich zu erläutern. Wenn der angesprochene Registrant die in dem Entscheidungsentwurf erwähnten Mängel innerhalb von 30 Tagen beseitigt und sein Dossier fristgerecht aktualisiert (d. h. innerhalb von 30 Tagen), dann schließt die ECHA den Fall dementsprechend ab.

³⁸<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁹http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf

3.4.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften

Bei der Berichterstattung in Bezug auf Studien, die physikalisch-chemische Endpunkte abdecken, empfiehlt die ECHA die Berücksichtigung der folgenden Punkte:

- Ein einzelner Wert von einer sekundären Datenquelle ist unzureichend (Anhang XI, 1.2).
- Überprüfen Sie identische Werte von unterschiedlichen Quellen (z. B. Handbüchern) sorgfältig, da die primäre Quelle wahrscheinlich dieselbe ist.
- Melden sie möglichst viele Details über den Aufbau der Studie (d. h. erstellen Sie eine qualifizierte Studienzusammenfassung) bei Studien, die keiner akzeptierten Leitlinie folgen.
- Füllen Sie „Study result type“ (Studienergebnistyp) ordnungsgemäß aus (sorgen Sie z. B. bei der Angabe von „Experimental study“ (Versuchsstudie) dafür, dass der Wert nicht aus einer sekundären Quelle wie einem Handbuch stammt).
- Füllen Sie einen Endpunkt-Studienbericht pro Bestandteil für mehrkomponentige Stoffe und UVCB-Stoffe aus.
- Stellen Sie bei der Anpassung des Standard-Prüfprogramms und beim Ersetzen des Versuchswertes durch eine Vorhersage anhand von alternativen Methoden Informationen über jede Vorhersage in ihrem eigenen Endpunkt-Studienbericht bereit.

Die ECHA hat im Verlauf zielgerichteter Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen Unzulänglichkeiten bei dem Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser festgestellt, der ein Schlüsselparameter bei der Vorhersage des Verbleibs und Verhaltens des Stoffes in der Umwelt und des toxikokinetischen Verhaltens von Stoffen ist. Zusätzlich gelten für diesen besonderen Endpunkt zwei weitere Empfehlungen:

- Bei komplexen Gemischen in der Hochleistungsflüssigkeitschromatografie sollte ein Bereich von Werten mit einer Angabe des Verhältnisses von jedem Stoff innerhalb eines vorgegebenen Bereichs präsentiert werden, damit die Bedeutung dieser Ergebnisse in der Risikobewertung wiederspiegelt werden kann (d. h. wenn mehrere Spitzen erhalten werden, dann sollten sie alle so eingebunden sein, dass sie Informationen über den Verteilungskoeffizienten und den Prozentsatz von jeder Spitze enthalten).
- Wenn der Stoff bei Kontakt mit Wasser zerfällt, dann werden möglicherweise Informationen für relevante Abbauprodukte für die Risikobewertung (z. B. persistent, bioakkumulierbar und toxisch sowie Stoffsicherheitsbeurteilung) benötigt.

3.4.2 Menschliche Gesundheit

Bei der Berichterstattung in Bezug auf Studien, die Endpunkte der Gesundheit des Menschen abdecken, empfiehlt die ECHA die Berücksichtigung der folgenden Punkte:

- Begründungen für Anpassungen am Standard-Prüfprogramm müssen ausreichend dokumentiert sein.
 - Analogie und Beweiskraft der Daten: Das Dossier muss eine umfassende wissenschaftliche Begründung und Dokumentation der zugrundeliegenden Nachweise enthalten. Wird auf eine oder mehrere Studien mit strukturell verwandten Verbindungen Bezug genommen, müssen diese Studien ausreichend detailliert beschrieben, und insbesondere die qualifizierte Studienzusammenfassung der Schlüsselstudien in der IUCLID-Datei enthalten sein.

- Bezugnahme auf andere Beurteilungen wie beispielsweise Risikobewertungen gemäß der Verordnung betreffend chemische Altstoffe, Monografien der Internationalen Agentur für die Krebsforschung sowie Beurteilungen gemäß anderer gesetzlicher Vorschriften (z. B. Pflanzenschutzmittelverordnung): Ein einfacher Verweis (z. B. Internetlink) ist nicht ausreichend: (qualifizierte) Studienzusammenfassungen der relevanten Studien müssen in dem IUCLID-Dossier enthalten sein. Der Beurteilungsbericht sollte als Anlage zu Abschnitt 13 des IUCLID-Dossiers angefügt werden, insbesondere wenn er nicht öffentlich verfügbar ist.
- Physikalisch-chemische Eigenschaften: Wenn physikalisch-chemische Eigenschaften als Grund dafür genannt werden, dass ein Versuch nicht durchführbar ist, dann muss diese Argumentation durch zuverlässige Nachweise in Form einer qualifizierten Studienzusammenfassung und entsprechende Einstufung und Kennzeichnung für die jeweilige Eigenschaft untermauert werden, falls dies gerechtfertigt ist.
- Comet-Assay: Zu diesem Zeitpunkt ist keine verabschiedete OECD-Prüfungsrichtlinie verfügbar. Eine Gruppe von OECD-Fachleuten arbeitet derzeit an dem Entwurf einer Prüfungsrichtlinie für den In-vivo-Comet-Assay mit einem Zieldatum für die Verabschiedung im Jahr 2014. Der In-vivo-Comet-Assay wird in den REACH-Leitlinien (R7a) als einer von drei empfohlenen In-vivo-Tests zur Weiterbehandlung von positiven Ergebnissen erwähnt, die bei In-vitro-Genotoxizitätsstudien beobachtet wurden. Auf fallbasierter Grundlage kann der In-vitro-Comet-Assay gemeinsam mit Daten von anderen Quellen möglicherweise zu der Bestimmung der Beweiskraft der Daten von Informationen über Mutagenität beitragen. Falls der In-vivo-Comet-Assay von dem Registranten verwendet oder vorgeschlagen wird, um eine Informationsanforderung abzudecken, muss das verfolgte oder vorgeschlagene Prüfprotokoll detailliert beschrieben werden und mit den aktuellen wissenschaftlichen bewährten Verfahren übereinstimmen, damit die ECHA die Annehmbarkeit der erzeugten Daten bewerten kann.

3.4.3 Umwelt

3.4.3.1 Allgemeine Empfehlungen

Bei der Berichterstattung in Bezug auf Studien, die Umwelt-Endpunkte abdecken, empfiehlt die ECHA die Berücksichtigung der folgenden Punkte:

- Schwer wasserlösliche Stoffe:
 - Die Möglichkeit der Anpassung der Informationsanforderungen für die Toxizität an die aquatische Umwelt besteht nur dann, wenn Hinweise vorhanden sind, dass eine aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist. Die Begründung, weshalb die aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, muss gut ausgearbeitet und durch Tatsachen untermauert sein.
 - Die Wasserlöslichkeitsstudie muss in einem getrennten Endpunkt-Studienbericht als qualifizierte Studienzusammenfassung vorhanden sein, um die Unbedenklichkeit in Bezug auf aquatische Toxizität zu bestätigen;
 - Wenn Bestandteile oder Elemente freigesetzt werden, muss die Begründung einen Vergleich von (potenziell) gelösten Konzentrationen und Toxizität enthalten;
 - Eine Umwandlungs-/Auflösungsstudie wird möglicherweise für anorganische Chemikalien benötigt, wobei alle Bestandteile/Elemente gemessen werden sollten.

- Schwer wasserlösliche Stoffe:
 - Die aquatische Langzeittoxizität für Daphnia (Anhang IX Nummer 9.1.5) ist zu berücksichtigen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist.
- Stoffe, die biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringen:
 - Wenn dieses Argument für die Anpassung von Informationsanforderungen verwendet wird, muss die Begründung gut entwickelt und durch Tatsachen untermauert sein.
- Schnell hydrolysierende Stoffe:
 - Die zu berücksichtigende Umweltrelevanz der Hydrolysekinetik für die Entscheidung, was geprüft werden soll: Stoffe und/oder Abbauprodukte (siehe OECD Guidelines for the Testing of Chemicals No. 23, OECD-Leitlinien für die Prüfung von Chemikalien Nr. 23⁴¹);
 - In Bezug auf ihre Besorgnis/ihr Risiko zu beurteilende Abbauprodukte.
- Mit Wasser reagierende Stoffe und andere Stoffe, für die aquatische Prüfung technisch nicht machbar ist:
 - In Bezug auf ihre Besorgnis/ihr Risiko zu beurteilende Abbauprodukte;
 - Risikomanagementmaßnahmen oder Prüfungen von relevanten Abbauprodukten sollten in Erwägung gezogen werden.
- Die OECD-Prüfprotokolle 204 „Fish, Acute Toxicity Test“ (Prüfung auf akute Toxizität bei Fischen) und 202 „Daphnia sp. Acute Immobilisation Test“ (Daphnia-Spezies, akute Immobilisierungsprüfung) decken keine aquatischen Langzeit-Endpunkte ab.
- QSAR-Ergebnisse müssen ordnungsgemäß dokumentiert und als Beweiskraft der Daten, und nicht alleine verwendet werden, insbesondere wenn das Ergebnis zur Berechnung von abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentrationen für unterschiedliche Umweltkompartimente verwendet wird.
- Die Gefahrendaten über aquatische Toxizität im Dossier muss mit der Umwelteinstufung übereinstimmen
- Biologische Abbaubarkeit:
 - Anpassung einer mikrobiellen Impfkultur bedeutet, dass die Impfkultur mit dem geprüften Stoff in Kontakt steht, bevor die Prüfung der biologischen Abbaubarkeit eingeleitet wird, z. B. erfüllt Belüftung und Waschen mit mineralischen Mitteln nicht die Kriterien für die Impfkulturanpassung;
 - Wenn ein Stoff bei Kontakt mit Wasser schnell zerfällt, dann muss die weitere (biologische) Abbaubarkeit der Hydrolyseprodukte nachgewiesen werden.

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

3.4.3.2 Prüfstrategien für Langzeittoxizität

Wenn der Registrant zu dem Schluss gelangt, dass er Informationen über Langzeittoxizität für die Umwelt erzeugen muss, dann sollte er Folgendes berücksichtigen:

In Anhang IX werden Informationen über die aquatische Langzeittoxizität bei Wirbellosen, normalerweise Daphnia und Fische, verlangt. Wenn Informationen über diese Anforderungen fehlen, dann muss der Registrant eine Prüfung für beide Endpunkte vorschlagen. Da im Rahmen der REACH-Leitlinien (Kapitel R.7.8) eine schrittweise Prüfung verlangt wird, erwartet die ECHA, dass Registranten diesem Ansatz folgen und einen Versuchsplan als Teil ihres Vorschlags vorlegen.

Eine Prüfung der Langzeittoxizität bei Fischen ist möglicherweise nicht notwendig, wenn Informationen über Langzeitwirkungen bei Algen und aquatischen Wirbellosen (z. B. Daphnia) verfügbar sind, und wenn Informationen verfügbar sind die nachweisen, dass Fische gleichermaßen oder weniger empfindlich als aquatische Wirbellose sind. In solchen Fällen kann normalerweise eine aquatische abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration von der Langzeit-Daphnia-Studie mit einem Beurteilungsfaktor von 50 abgeleitet werden. Wenn die sich daraus ergebenden Risikoverhältnisswerte unter eins (< 1) liegen und es keine weiteren Hinweise dafür gibt, dass eine Langzeitprüfung für Fische erforderlich ist, dann ist die Durchführung einer Langzeit-Fischstudie normalerweise nicht notwendig.

Auf ähnliche Weise müssen bestimmte terrestrische Studien nicht durchgeführt werden, wenn eine Anzahl von physikalisch-chemischen, Verbleibs- und Verhaltens-, Toxizitäts- und abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentrationsbedingungen erfüllt ist.

Nähere Informationen hierzu finden Sie in der ECHA-Anleitung R.7.8⁴².

3.5 EINSTUFUNG GEMÄSS DER CLP-VERORDNUNG

Alle Stoffe müssen entsprechend den Kriterien in Anhang I zu Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen eingestuft werden. In REACH Artikel 10 Buchstabe a Ziffer iv und Abschnitt 4 von Anhang VI wird von Registranten verlangt, die sich aus der Anwendung von Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ergebende Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes vorzunehmen. Daher müssen Einstufung und Kennzeichnung entsprechend der CLP-Verordnung sowie die zugrundeliegenden Informationen in Zusammenhang mit den jeweiligen Gefahren im Registrierungsdossier vorhanden sein. Dies gilt ab 1. Dezember 2010 für alle Registrierungen. Für vor dem 5. Mai 2011 eingereichte Registrierungen endeten die Übergangsmaßnahmen am 30. November 2012. Die Kommission passt die Verordnung gegebenenfalls dem technischen Fortschritt an. Die ECHA empfiehlt Registranten, sich von nun an auf die zweite Anpassung an den technischen Fortschritt zu beziehen (2. ATP), die am 1. Dezember 2012 in Kraft trat.

3.5.1 Harmonisierte Einstufung

Ein unter die harmonisierte Einstufung gemäß der CLP-Verordnung fallender registrierter Stoff trägt diese Einstufung und muss die jeweilige Kennzeichnung erhalten. Wenn der Registrant Informationen über Gefahrenklassen oder Differenzierungen besitzt, die von der harmonisierten Einstufung nicht berücksichtigt werden, muss der Registrant eine Einstufung des Stoffes für diese Gefahrenklassen und Differenzierungen vornehmen (Artikel 4 Absatz 3 der CLP-Verordnung).

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

Wenn Registranten Informationen besitzen, die zu einer anderen Gefahrenklasse als zu derjenigen führen, die von der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bereitgestellt wird, müssen sie einen Vorschlag gemäß Artikel 37 der CLP-Verordnung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates senden, in dem ihr Unternehmen angesiedelt ist, oder in dem sie den Stoff in Verkehr bringen.

3.5.2 Physikalische Gefahren

In der CLP-Verordnung und in ihrer 2. ATP sind die Verfahren beschrieben, die zur Gefahrenbeurteilung physikalisch-chemischer Eigenschaften zu verwenden sind. Für einen vorgegebenen Endpunkt sind dies möglicherweise keine EU-Verfahren, sondern UN-Verfahren. In solchen Fällen sind die EU-Verfahren nicht notwendigerweise anwendbar, wenn Datenanforderungen gemäß REACH in Erwägung gezogen werden. Weitere Informationen siehe Aktualisierung der ECHA-Anleitung über Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.7A⁴³.

3.5.3 Schädliche Auswirkungen auf die Umwelt

In der 2. ATP der CLP-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 286/2011 der Kommission) war eine Überarbeitung der Kriterien für die Umwelteinstufung basierend auf den Ergebnissen von Langzeitstudien (chronische Toxizität) und eine neue Gefahrenklasse für die Ozonschicht schädigende Stoffe enthalten, die seit 1. Dezember 2012 vorgeschrieben sind. Die Umsetzung der überarbeiteten Umwelteinstufungskriterien gibt auch die Möglichkeit zum Setzen eines getrennten M-Faktors für Stoffe mit der Einstufung Chronische Wirkung 1, wobei die Einstufung auf Daten zur chronischen Toxizität aufbaut.

Der Hauptunterschied zu dem bisherigen System besteht darin, dass Registranten die Kriterien für schädliche Akut- und Langzeitwirkungen unabhängig voneinander berücksichtigen und anwenden müssen. Daher kann für einen Stoff basierend auf verfügbaren Informationen (Studien zur akuten und/oder chronischen Toxizität) eine Klassifizierung für akut gewässergefährdend und langfristig gewässergefährdend erforderlich sein. So ist es beispielsweise für die Einstufung nicht ausreichend, den Stoff mit Chronische Wirkung der Kategorie 1, H410 einzustufen, sondern für den Stoff kann außerdem eine Einstufung mit Akute Wirkung der Kategorie 1, H400 erforderlich sein. H410 ist ausreichend für Kennzeichnungszwecke, jedoch nicht für die Einstufung. Auf ähnliche Weise müssen Registranten den/die M-Faktor(en) sowohl für schädliche akute als auch Langzeitwirkungen setzen, wo angemessen, und beide M-Faktoren berichten, selbst wenn beide Werte deckungsgleich sind.

3.5.4 Schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

Die 2. ATP der CLP-Verordnung enthält auch neue Kriterien für die Einstufung der Gesundheit des Menschen. Die Hauptänderung besteht in der Hinzunahme der Unterkategorien der Sensibilisierung von Atemwegen und Haut. Die Unterkategorisierung basiert auf Studien zum Auftreten bei Menschen und/oder Wirkpotenz bei Tieren. Eine Unterkategorisierung ist nicht notwendig, wenn die Daten zu einer Untermauerung einer Unterkategorie nicht ausreichen.

3.6 STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG

Die Stoffsicherheitsbeurteilung und der Bericht sollen dazu dienen „um zu beurteilen und zu dokumentieren, dass die Risiken im Zusammenhang mit dem Stoff ... angemessen beherrscht werden“. (Anhang I Abschnitt 0.1.). Artikel 14 Absatz 1 verlangt einen Stoffsicherheitsbericht für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt werden. Artikel 14

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

Absatz 4 der REACH-Verordnung verlangt die Durchführung der Expositionsbeurteilung und nachfolgenden Risikobeschreibung für diese Stoffe, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- a) der Stoff erfüllt die CLP-Einstufungskriterien für eine der Gefahrenklassen oder -kategorien entsprechend Anhang I zu Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
- b) der Stoff ist als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) zu beurteilen.

3.6.1 Verwendungsbeschreibung

Registranten müssen eine kurze allgemeine Beschreibung der identifizierten Verwendungen in Abschnitt 3.5 ihres technischen Dossiers bereitstellen. Diese Beschreibung sollte alle Verwendungen der Stoffe während ihres Lebenszyklus abdecken.

Wenn eine Expositionsbeurteilung erforderlich ist, dann müssen die Kurztitel des Expositionsszenariums mit der Verwendungsbeschreibung in Abschnitt 3.5 des technischen Dossiers und mit Abschnitt 1.2 (und dem Anhang über das Expositionsszenarium) des erweiterten Sicherheitsdatenblattes übereinstimmen.

Wenn ein Registrant von den reduzierten Informationsanforderungen für gemäß Artikel 17 oder 18 registrierte Stoffe profitieren möchte, dann muss die Beschreibung in dem technischen Dossier mit dem Zwischenproduktstatus des Stoffes und streng kontrollierten Bedingungen für die Verwendung von Zwischenprodukten übereinstimmen.

2012 hat die ECHA ein systematischeres IT-gestütztes Screening der rund 5 500 Registrierungen für Zwischenprodukte vorgenommen. Die Analyse der in diesen Dossiers angegebenen Verwendungen ergab, dass 2 388 Dossiers Verwendungen enthielten, die nicht oder höchstwahrscheinlich nicht der Definition von Zwischenprodukten entsprechen und/oder nicht unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Diese mangelhaften Dossiers, die möglicherweise die Anforderungen nicht erfüllen, betreffen 760 Stoffe.

Die Agentur hat 574 Registranten mit möglicherweise nicht konformen Registrierungen von Zwischenprodukten schriftlich aufgefordert, die angegebenen Verwendungen sorgfältig zu überprüfen und ihre Registrierungs dossiers innerhalb einer Frist von drei Monaten zu aktualisieren. In diesem Schreiben gibt die ECHA den Registranten auch praktische Tipps für eine bessere Meldung von Zwischenprodukten in IUCLID 5.4. sowie zur Aktualisierung der Registrierung auf eine vollständige Registrierung gemäß Artikel 10.

Zur Unterstützung der zukünftigen Berichterstattung über Verwendungen in einer harmonisierten, leicht verständlichen Lebenszyklusstruktur hat die ECHA Abschnitt 3.5 von IUCLID aktualisiert. Die ECHA fordert Registranten auf, der Logik der aktualisierten IUCLID-Vorlagen in ihrer eigenen Verwendungsbeschreibung zu folgen. Die Informationen über die Herstellung, Formulierung, Endnutzung (durch Arbeitskräfte und Verbraucher) sowie Nutzungsdauer kann in sechs unterschiedlichen Tabellen bereitgestellt werden, wodurch der Lebenszyklus eines Stoffes dargestellt wird:

- Prozesse/Aktivitäten bei der Herstellung eines Stoffes;
- Prozesse/Aktivitäten bei der Formulierung (Herstellung von Gemischen eines Stoffes als solchem oder eines Stoffes in einem Gemisch);
- Prozesse/Aktivitäten mit dem Stoff als solchem oder in einem Gemisch an Industriestandorten außer Herstellung und Formulierung;
- Prozesse/Aktivitäten von beruflichen Arbeitskräften, die den Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwenden;

- Verwendungen chemischer Produkte (von Stoffen als solchen oder in einem Gemisch) durch Verbraucher;
- Nutzungsdauer des Erzeugnisses: Aktivitäten oder Prozesse mit Erzeugnissen, die den Stoff enthalten (als Ergebnis der Verwendung des Stoffes durch Arbeitskräfte oder Verbraucher).

In den aktualisierten IUCLID-Vorlagen sind Verwendungsdeskriptorlisten in Dropdown-Listen verfügbar, und nur die Deskriptoren sind verfügbar, die in einem bestimmten Stadium eines Lebenszyklus anwendbar sind. Die ECHA erwartet, dass durch diese Funktionalität Unstimmigkeiten bei der Verwendungsberichterstattung abnehmen.

Es ist wichtig nicht zu vergessen, dass der Lebenszyklus eines Stoffes endet, wenn der Stoff in einen anderen hergestellten Stoff (Zwischenprodukte) oder in ein Reaktionsprodukt umgewandelt wird, bei dem es sich nicht um einen hergestellten Stoff handelt (Stoff, der bei Endnutzung reagiert). Verwendungen solcher Reaktionsprodukte müssen nicht in Abschnitt 3.5 des technischen Dossiers für den registrierten Stoff gemeldet werden.

Bei der Beschreibung der Verwendungen sollten Registranten den folgenden Rat beachten, um die Konsistenz und Verständlichkeit zu verbessern:

- Registranten sollten intuitive Verwendungsbezeichnungen verwenden (wünschenswerterweise mit einer auf der Ebene des nachgeschalteten Sektors harmonisierten Terminologie) und eine kurze Erläuterung der abgedeckten Prozesse/Aktivitäten bereitstellen. Registranten sollten sich nicht nur auf standardmäßige Verwendungsdeskriptoren verlassen, da sie viel zu allgemein sind, um (für Behörden und Verbraucher) ausreichend zu verdeutlichen, worum es sich bei einer Verwendung handelt.
- Registranten sollten alle tatsächlichen relevanten Verwendungen beschreiben. Ein Versuch zur Beschreibung aller möglichen Verwendungen (unabhängig von praktischer Relevanz) trägt nicht zur Qualität der Verwendungsbeschreibung bei. Dadurch können sogar bedeutende Unstimmigkeiten in dem Registrierungsdossier sowie Verwechslungen in den an Verbraucher übermittelten erweiterten Sicherheitsdatenblättern entstehen.
- Beteiligte Registranten sollten sicherstellen, dass die Verwendungsbeschreibung in ihrem technischen Dossier tatsächlich das abdeckt, was sie registrieren möchten. Das Kopieren der Verwendungsbeschreibung von anderen Registranten oder des allgemeinen Stoffsicherheitsberichts für einen Stoff kann beispielsweise zu bedeutenden Unstimmigkeiten für Unternehmen führen, die eine Registrierung des Stoffes als Zwischenprodukt gemäß Artikel 17 oder 18 beabsichtigen. Verwendungen durch Verbraucher, Verwendungen durch berufliche Arbeitskräfte und Stoffe im Rahmen der Nutzungsdauer von Erzeugnissen sind nicht vereinbar mit dem Status eines Stoffes als Zwischenprodukt.
- Registranten sollten das richtige Differenzierungsniveau zwischen Verwendungen wählen, damit sich bedeutende Unterschiede bei den Bedingungen zwischen den Verwendungen widerspiegeln, und um eine zielgerichtete Mitteilung von Sicherheitsinformationen an bestimmte Benutzergruppen zu ermöglichen. Ein zu niedriges Differenzierungsniveau kann zu komplexen, übermäßig konservativen und schwer verständlichen Expositionsszenarien führen. Ein zu hohes Differenzierungsniveau (zu viele identifizierte Verwendungen) kann zu Wiederholung/Duplikation derselben allgemeinen Informationen über Expositionsszenarien, und somit zu Schwierigkeiten für die Leser bei der Identifizierung der wirklich relevanten Informationen führen.

Die ECHA möchte Registranten darauf aufmerksam machen, dass die Verwendungsbeschreibungen in den Registrierungsdossiers in weiteren REACH-Prozessen als Eingabeinformationen bei der Auswahl von Dossiers und Stoffen für die Bewertung, und bei der

Auswahl von Stoffen für weitere Regulationsmaßnahmen wie beispielsweise die Priorisierung von Stoffen von der Liste der in Frage kommenden Stoffe in die Zulassungsliste (Anhang XIV) genutzt werden. Deshalb sollten Registranten ihre Verwendungen so genau wie möglich beschreiben.

3.6.2 Qualitative Risikobeschreibung

Wenn keine DNEL bestimmt werden kann, aber Gefahren identifiziert werden, muss eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenariums Auswirkungen vermieden werden, vorgenommen werden (REACH Anhang I, Abschnitt 6.5).

Eine qualitative Beurteilung unterscheidet sich von einer quantitativen Beurteilung dahingehend, dass das Risiko nicht in Form eines Risikoverhältnisses charakterisiert werden kann. Deshalb sollte der Registrant solide und konsistente Argumente zur Untermauerung der Schlussfolgerung vorbringen, dass die in dem Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind, um die Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit möglichst gering zu halten.

Wenn eine abgeleitete Minimaleffekt-Konzentration abgeleitet wurde, sollte der Registrant eine semiquantitative Risikobeschreibung durchführen. Beherrschung von Risiken wird nachgewiesen, wenn das Risikobeschreibungsverhältnis (RCR) unter 1 liegt und zusätzliche Argumente bereitgestellt werden, dass die in den Expositionsszenarien beschriebenen Kontrollmaßnahmen für die Minimierung der Exposition geeignet sind.

Die ECHA hat eine Praxisanleitung veröffentlicht, worin Registranten in Bezug darauf angeleitet werden, wie eine qualitative Risikobeschreibung auf ihrer Website⁴⁴ durchzuführen ist.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Abschließende Bemerkungen

In den bisherigen jährlichen Bewertungsberichten wurde bereits eine Anzahl von Mängeln beschrieben und es wurden Empfehlungen ausgesprochen, wie diese vermieden werden können. Wir raten dem Registranten, die Bewertungswebseite⁴⁵ zu besuchen und die bisherigen Bewertungsberichte für weitere Informationen zu konsultieren. Weitere Informationen und Empfehlungen werden im Verlauf des Jahres 2013 aus einer großen Anzahl von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen einfließen, die aus Analogie- und Kategorieansätzen stammen, die im Rahmen der Prüfungen von Versuchsvorschlägen vorkamen.

⁴⁵<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Weiterführende Informationen

Europäische Chemikalienagentur

<http://echa.europa.eu>

REACH-Bewertung

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

Vom ECVAM vorvalidierte Prüfmethode

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

JRC-Website über rechnerische Toxikologie

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

JRC-Website über rechnerische Toxikologie: QMRF-Berichte

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD-Leitlinien für die Prüfung von Chemikalien

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnissn=1607310x

Europäisches Chemikalieninformationssystem (ESIS)

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

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

LOREEM | P-SUM | DOLOR | SIT | AMET