

Bewertung gemäß REACH

Fortschrittsbericht

2011

HAFTUNGS AUSSCHLUSS

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.

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

Bewertung gemäß REACH Fortschrittsbericht 2011

Referenz: [ECHA-12-R-02.1-DE](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Veröffentl.: 27.2.2012
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2012

Titelbild © Europäische Chemikalienagentur

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

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 18, Helsinki, Finnland

INHALTSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGEN	1
Vorwort	3
KURZFASSUNG	5
Hintergrund	5
Aktivitäten	5
Empfehlungen	6
1 EINFÜHRUNG	9
1.1 Hintergrund	9
1.2 Die drei Bewertungsprozesse	10
1.3 Struktur des Berichts	10
2 FORTSCHRITT IM JAHR 2011	10
2.1 Dossierbewertung	10
2.1.1 Eingereichte Dossiers	10
2.1.2 Prioritäten für die Prüfung von Versuchsvorschlägen	11
2.1.3 Prioritäten für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen	12
2.1.4 Prüfung von Versuchsvorschlägen	13
2.1.4.1 Eingereichte Versuchsvorschläge und erzielte Fortschritte	13
2.1.4.2 Konsultation Dritter	15
2.1.4.3 Endgültige Entscheidungen	16
2.1.5 Prüfung der Registrierungsdossiers auf Erfüllung der Anforderungen	18
2.1.6 Weiterbehandlung der Dossierbewertung	25
2.1.7 Entscheidungen gemäß Artikel 16 Absatz 2, Richtlinie 67/548/EWG	25
2.1.8 Widersprüche	26
2.2 Stoffbewertung	26
2.2.1 Hintergrund	26
2.2.2 Workshop zur Stoffbewertung	26
2.2.3 Erstellung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP)	26
2.2.4 Entscheidungen gemäß Artikel 16 Absatz 1, Richtlinie 67/548/EWG	27
2.2.5 Factsheet zur Stoffbewertung	27
2.3 Tätigkeiten in Bezug auf die Bewertung	28
2.3.1 Zwischenprodukte	28
2.3.2 Dossierbewertung und wissenschaftliche Entwicklung	28
2.3.3 Unterstützung für Registranten	29
2.3.3.1 Website-Bereich zur Bewertung	29
2.3.3.2 Informeller Austausch mit den Registranten	29
2.3.3.3 Zugang von Registranten und Beobachtern interessierter Kreise zum Entscheidungsfindungsprozess	30

2.3.3.4	Stakeholders' Day	30
2.3.3.5	Aktualisierung der REACH-Leitlinien in Bezug auf die Bewertung	31
2.3.3.6	Praxisanleitung zur Dossierbewertung	32
2.3.3.7	Beispiele für Expositionsszenarien und CSR	32
2.3.3.8	Chesar	32
2.3.3.9	Netzwerk der ECHA-Interessengruppen für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien	32

3 EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN 33

3.1	Allgemeine Beobachtungen	33
3.2	Stoffidentität	34
3.3	<i>In-vitro</i> -Mutagenität	34
3.4	Relevanz der Prüfung und des Prüfmaterials für den registrierten Stoff	35
3.5	Kenntlichmachen von vorgeschlagenen Versuchen	35
3.6	Verwendung von Angaben Dritter	35
3.7	Prüfen ohne vorherige Einreichung eines Versuchsvorschlags	36
3.8	Sequenzielle Prüfung	37
3.9	Pränatale Entwicklungstoxizität bei einer zweiten Spezies	37
3.10	Zweigenerationen-Reproduktionstoxizität	38
3.11	Anpassung von Standard-Informationsanforderungen	39
3.11.1	(Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen	39
3.11.2	<i>In-vitro</i> -Methoden	40
3.11.3	Expositionsabhängige Anpassung	41
3.11.4	Stoffgruppen- und Analogiekonzept	41
3.12	Stoffsicherheitsbeurteilung	42
3.12.1	Ermittlung schädlicher Wirkungen	42
3.12.2	PBT-Beurteilung	43
3.12.3	Umfang der Expositionsbeurteilung	43
3.12.4	Expositionsbeurteilung, Risikobeurteilung und Risikobeschreibung	44
3.12.5	Einstufung und Kennzeichnung	45

4 WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN 47

Anhang 1: Bewertungsverfahren im Rahmen der REACH-Verordnung 49

A1.1.	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen	50
A1.2.	Prüfung von Versuchsvorschlägen	51
A1.3.	Entscheidungsfindungsprozess	51
A1.4.	Stoffbewertung	54

A1.4.1	Kriterien für die Auswahl und Priorisierung von Stoffen für die Stoffbewertung	54
A1.4.2	Verfahren nach der Aufnahme eines Stoffs in den CoRAP	55
A1.5.	Weitere Informationen	56
Anhang 2: Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen		57
Anhang 3: Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, Überblick (kumulativ)		58
Anhang 4: Versuchsvorschläge in Registrierungs dossiers (kumulativ)		59
Anhang 5: Versuchsvorschläge, kumulativ		60

ABKÜRZUNGEN

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	(Compliance Check) Prüfungen 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
ECHA	(European Chemicals Agency) Europäische Chemikalienagentur
ECVAM	(European Centre for the Validation of Alternative Methods) Europäisches Zentrum zur Validierung alternativer Methoden
EINECS	(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) Europäisches Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe (Altstoffverzeichnis)
EK	Europäische Kommission
ENES	(ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios) Netzwerk der ECHA-Interessengruppen für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien
EOGRTS	(Extended One-Generation Reproductive Toxicity Test) (OECD TG 443) Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität
ESIS	(European Chemical Substances Information System) Europäisches Chemikalieninformationssystem
EU	Europäische Union
GLP	(Good Laboratory Practice) Gute Laborpraxis
HH	(Human Health) menschliche Gesundheit
(Q)SAR	((Quantitative) Structure Activity Relationship) (Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung
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, Bio-accumulative, 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
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
SAR	(Structure Activity Relationship) Struktur-Wirkungs-Beziehung
SE	(Substance Evaluation) Stoffbewertung
SID	(Substance Identity) Stoffidentität
SMILES	(Simplified Molecular Input Line Entry Specification) Vereinfachtes chemisches Notationssystem zur Darstellung von Strukturen in einer linearen Zeichenfolge
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 und biologische Materialien
vPvB	(Very Persistent and very Bio-accumulative) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Vorwort

Ich heiÙe Sie herzlich zum dritten Bericht der ECHA willkommen, in dem wir Ihnen von unseren Erfahrungen bei der Bewertung von Registrierungs dossiers berichten, die gemÙÙ REACH eingereicht wurden. Mit zunehmender Erfahrung fällt es uns nun leichter, Empfehlungen zu qualitativen Verbesserungen auszusprechen. Ich bin überzeugt, dass alle Leser, die an der sicheren Verwendung von Chemikalien ein starkes Interesse haben, den Bericht nützlich finden werden, um die Fortschritte, die wir und unsere Partner im letzten Jahr in diese Richtung gemacht haben, besser zu verstehen.

Dieser Bericht ist eine unerlässliche Lektüre für potenzielle Registranten, die sich auf die REACH-Registrierungsfrist 2013 vorbereitet haben, und auch für Unternehmen, die ihr Registrierungs dossier bereits eingereicht haben. Ich sage dies ganz ausdrücklich, weil ich mir der Versuchung für Sie bewusst bin, sich zurückzulehnen und zu entspannen, nachdem Sie Ihr Dossier eingereicht haben; aber die Rechtslage besagt eindeutig, dass das Dossier auch weiterhin unter Ihrer Verantwortung steht und Sie es auf dem neuesten Stand halten müssen. Dies gilt insbesondere dann, wenn zum Beispiel neue Informationen verfügbar werden, Sie Fehler in Ihren Dossiers entdecken oder Sie aus diesem Bericht von Mängeln erfahren, die Ihr Dossier betreffen. Ich hoffe, dass Sie die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen zum Anlass nehmen, Ihre Dossiers noch einmal zu prüfen und zu verbessern – im Idealfall natürlich, bevor wir sie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen öffnen.

Unternehmen wurden mit Recht für die Erfüllung der ersten REACH- und CLP-Herausforderungen gelobt – die Anzahl der durchgeführten Registrierungen und C&L-Meldungen ist beeindruckend. Allerdings „steckt der Teufel im Detail“, denn nun haben wir eine klarere Vorstellung davon, wo sich dies im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der Dossiers und die Qualität der veröffentlichten Daten bemerkbar macht. Vergessen Sie nicht, dass Informationen im Mittelpunkt der REACH-Verordnung stehen und dass es die fehlenden Daten über zehntausende von in Europa verwendeten Stoffen waren, die überhaupt erst zu REACH geführt haben. An dieser Stelle möchte ich drei wichtige Aspekte für die sichere Verwendung registrierter chemischer Stoffe hervorheben.

Der erste Aspekt betrifft die Stoffidentität. Wir haben viele Fälle erlebt, bei denen wir nicht dazu in der Lage waren, die Identität eines Stoffes genau zu bestimmen, weil die vorgelegten Informationen nicht eindeutig waren. Meine Botschaft lautet deshalb, dass Sie spätere Probleme vermeiden können, wenn Sie bei der Identifizierung Ihres Stoffes präzise sind. Anderenfalls müssen wir die Relevanz der Gefahren Daten und somit die Informationen, die Sie hinsichtlich der sicheren Verwendung Ihres Stoffes zur Verfügung stellen, in Frage stellen. Die Wahrscheinlichkeit einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ist bei einem Dossier mit unklarer Stoffidentität höher.

Mein zweites Anliegen betrifft die Anwendung von „Read Across“, dem Analogiekonzept, bei dem Sie Daten über ähnliche Stoffe verwenden, um die Gefährlichkeit ihres eigenen zu beurteilen. Das Analogiekonzept stellt eine ausgezeichnete Möglichkeit dar, vorhandene Daten bestmöglich zu verwenden und so unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden. Allerdings gilt dies nur, wenn das Analogiekonzept auf fundierten wissenschaftlichen Grundlagen ausführlich begründet ist. Anderenfalls kann das Dossier die Datenanforderungen von REACH nicht erfüllen. Darüber hinaus stünde die Risikobeurteilung auf wackeligen FüÙen und wäre unzuverlässig.

Mein drittes Anliegen betrifft Stoffsicherheitsbeurteilungen. Die Qualität der bislang geprüften Beurteilungen war gemischt. Das oberste Ziel der REACH-Verordnung ist die Verbesserung der sicheren Verwendung gefährlicher Stoffe in der gesamten Lieferkette bis hin zu den Erzeugnissen, die von Verbrauchern verwendet werden, einschließlich der Abfallentsorgung. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist bei der Dokumentierung der

sicheren Verwendung während des gesamten Lebenszyklus von chemischen Stoffen von zentraler Bedeutung. Daher fordere ich Sie auf, Ihre Stoffsicherheitsbeurteilungen zu verbessern und zu gewährleisten, dass Ihren Kunden durch Ihre Sicherheitsdatenblätter und die als Anhang beiliegenden Expositionsszenarien angemessene Sicherheitshinweise zukommen. Die ECHA unterstützt die Industrie bei der Erstellung qualitativ guter Berichte durch das Netzwerk der ECHA-Interessengruppen für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien und die Veröffentlichung vorbildlicher Berichte.

Liebe Leserinnen und Leser, im kommenden Jahr werden wir zunehmend Dossieraktualisierungen erhalten, die sich aus Entscheidungen der ECHA aus vorherigen Jahren ergeben. Wir werden die Angemessenheit der neuen Informationen prüfen und dafür sorgen, dass die Entscheidungen korrekt umgesetzt werden. Falls nötig, werden in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission weitere Maßnahmen folgen.

Ich danke Ihnen, dass Sie sich zum Lesen dieses Berichts Zeit nehmen. Ich hoffe, dass er Sie von dem wertvollen Beitrag unseres Bewertungsprozesses zur Steigerung des Vertrauens in das REACH-System überzeugt. Wie immer begrüßen wir Ihre Rückmeldungen über den Inhalt oder das Format des Berichts und Ihre Vorschläge zur Verbesserung der Effizienz unserer Bemühungen.

Mit freundlichen Grüßen,

Geert Dancet

Direktor der ECHA

KURZFASSUNG

Hintergrund

Ziel der REACH-Verordnung ist es, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen sowie den freien Verkehr von chemischen Stoffen auf dem Binnenmarkt zu ermöglichen. Außerdem fördert REACH Alternativen zu Tierversuchen für die Beurteilung von Gefahren. Die Verordnung hat die Verantwortung zur Gewährleistung der sicheren Verwendung chemischer Stoffe auf Unternehmen übertragen, die Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen in der EU herstellen oder in die EU einführen. Stoffe, die in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, müssen registriert und ihre sichere Verwendung muss in einem Registrierungsdossier nachgewiesen werden.

Die Bewertung (Evaluation, das „E“ in REACH) hilft Unternehmen dabei, die Anforderungen der REACH-Verordnung zu erfüllen. Durch sie wird die Angemessenheit der in Registrierungsdossiers zur Verfügung gestellten Informationen geprüft, und sie trägt zur Identifizierung potenzieller Stoffe bei, die ein EU-weites Risikomanagement erforderlich machen. Da die Stoffsicherheitsbeurteilungen auf wissenschaftlich fundierten Informationen beruhen, trägt der Bewertungsprozess zur sicheren Verwendung von chemischen Stoffen bei.

Das vorliegende Dokument beschreibt die Bewertungsaktivitäten, die von der ECHA im Jahr 2011 durchgeführt wurden (laut Artikel 54 der REACH-Verordnung). Ferner werden die am häufigsten festgestellten Mängel in den Dossiers hervorgehoben und Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität vorhandener und zukünftiger Registrierungsdossiers ausgesprochen.

Dieser Bericht richtet sich vor allem an Unternehmen, die Dossiers für die Frist 2013 (Stoffe, die in einer Menge von 100-1000 Tonnen pro Jahr hergestellt werden) vorbereiten, sowie an Unternehmen, die diese bereits eingereicht haben, da sie verpflichtet sind, ihre Dossiers immer auf dem neuesten Stand zu halten. Daher werden alle Unternehmen aufgefordert, einen proaktiven Ansatz zu wählen und ihre Dossiers unter Berücksichtigung der Empfehlungen zu aktualisieren, die in diesem Bericht ausgesprochen werden und auch in früheren jährlichen Berichten über die Bewertungsaktivitäten gegeben wurden.

Aktivitäten

Die Tätigkeit der **Dossierbewertung** beinhaltet die Prüfung von Versuchsvorschlägen und die Überprüfung von Dossiers im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung. Im Jahr 2011 hat die ECHA ihre Bemühungen vor allem auf die Prüfung von Vorschlägen zum Testen von Stoffen an Wirbeltieren konzentriert. Dies war notwendig, weil alle Versuchsvorschläge über Phase-in-Stoffe der ersten Registrierungsfrist vom 1. Dezember 2010 für Informationsanforderungen gemäß Anhang IX und X bis zum 1. Dezember 2012 geprüft werden müssen.

Laut der Planung für das Jahr 2011 hat die ECHA mit der Prüfung von 472 **Versuchsvorschlägen** begonnen, 22 endgültige Entscheidungen getroffen, weitere 165 Entscheidungsentwürfe vorgelegt und 58 Fälle geschlossen, in denen Vorschläge unzulässig waren (zum Beispiel wurde ein Versuch für Endpunkte gemäß Anhang VII oder VIII vorgeschlagen) oder die von den Registranten zurückgezogen wurden. In 18 der endgültigen Entscheidungen wurden die Versuche wie von dem Registranten vorgeschlagen angefordert, während in vier Entscheidungen mindestens einer der von dem Registranten vorgeschlagenen Versuche geändert wurde.

Im Jahr 2011 hat die ECHA 146 **Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen** abgeschlossen; weitere 52 befanden sich zum Jahresende in der Phase des Entscheidungsentwurfs, und die Bewertung von 41 Dossiers zieht sich bis ins Jahr 2012 hin. Von den 146 abgeschlossenen Dossiers führten 105 zu einer Entscheidung der ECHA, in denen von dem Registranten weitere Informationen angefordert wurden; in 19 Fällen wurden den Registranten in Qualitätsbeobachtungsschreiben Empfehlungen dahingehend ausgesprochen, wie sie die Qualität ihrer Dossiers verbessern können; 10 Entscheidungsentwürfe wurden nach einer Dossieraktualisierung zurückgezogen; und in 12 Fällen wurden die Dossiers ohne Regulierungsmaßnahmen geschlossen.

Als Bewertungsaktivität fuhr die ECHA mit dem Screening isolierter Zwischenprodukte fort. Nach Artikel 36 hat die ECHA 40 Schreiben an Registranten ausgesendet, in denen weitere Informationen angefordert wurden, um den Zwischenproduktstatus zu verifizieren. Nach der Analyse der erhaltenen Informationen wird die ECHA gegebenenfalls die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Durchsetzungsbehörden beurteilen.

Der Prozess der **Stoffbewertung** wird offiziell im Jahr 2012 beginnen. In diesem Prozess werden offene Fragen im Hinblick auf die sichere Verwendung von Stoffen beantwortet, insbesondere die Fragen, die bei der Dossierbewertung nicht angesprochen werden können. Bei der Stoffbewertung können zum Beispiel kumulative Mengen eines einzelnen Stoffes von mehreren Herstellern berücksichtigt werden, wenn ein bekanntes Risiko beurteilt wird, oder vermutete Risiken oder Gefahren können weiter untersucht werden, indem Informationen angefordert werden, die über die standardmäßigen REACH-Anforderungen hinausgehen. Die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten haben die Liste der Stoffe erstellt, die in den kommenden Jahren bewertet werden müssen. Diese Liste ist als der Fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft oder CoRAP (Community Rolling Action Plan) bekannt, der am 29. Februar 2012 angenommen wurde.

Empfehlungen

Die meisten Versuchsvorschläge wurden in angemessener Weise erstellt, und die ECHA konnte sie nach der Prüfung akzeptieren. In einigen Fällen musste die ECHA allerdings den Ansatz verfeinern, vorgeschlagene Studien ändern oder die Identität des registrierten Stoffes durch die Eröffnung einer gezielten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen verdeutlichen, bevor der vorgeschlagene Versuch geprüft werden konnte. Basierend auf diesen Erfahrungen und den Beobachtungen bei den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen spricht die ECHA die folgenden Empfehlungen aus:

Stoffidentität

Definieren Sie Ihren Stoff präzise. Eine unklare Identität des Stoffes schwächt nicht nur die Verbindung zwischen dem Registrierungsossier und dem Stoff auf dem Markt, sondern stellt auch die Relevanz der Gefahrendaten in dem Dossier für den registrierten Stoff und somit die Informationen über seine sichere Verwendung in Frage. Dies gilt auch für Informationen, die in den vorgeschlagenen Versuchen noch gewonnen werden müssen. Die Dossiers werden routinemäßig gefiltert, und wenn der Stoff nicht eindeutig identifiziert werden kann, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass das Dossier für eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ausgewählt wird.

Versuchsvorschlag

Führen Sie Begründungen in Ihrem Registrierungsossier auf, wenn Sie bereits mit einer Studie begonnen oder diese bereits durchgeführt haben, um die Informationsanforderungen gemäß Anhang IX oder X zu erfüllen, d. h., für andere als die Zwecke der REACH-Verordnung. Geben Sie ein Zieldatum an, wann die

Studienergebnisse in einem aktualisierten Dossier zu erwarten sind, falls diese noch nicht vorliegen. Diese Anforderung, Versuchsvorschläge vor der tatsächlichen Durchführung des Versuchs einzureichen, soll unnötige Tierversuche vermeiden und gewährleisten, dass der Versuch den Informationsanforderungen entspricht. Dies wird bedeutungslos, wenn der Versuch bereits begonnen hat oder abgeschlossen wurde, weshalb Prüfungen von Versuchsvorschlägen für Studien, die bereits im Gange sind, beendet werden.

Wenn Sie im Hinblick auf Versuchsvorschläge an Wirbeltieren auf eine Konsultation Dritter antworten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie nur solche Informationen einreichen, die wissenschaftlich gültig und maßgeblich für den Fall sind. Damit Ihre Informationen von Nutzen sind, machen Sie diese oder Ihre Adresse nicht vertraulich. Es ist nicht ausreichend, dass die ECHA Ihre Informationen bei ihrer Entscheidung berücksichtigt, sondern die Registranten müssen die Informationen in ihren Registrierungsdateien kennen und verwenden, um die Erfüllung der Anforderungen auch zu erzielen. Dies bedeutet, dass die Registranten eine Genehmigung brauchen, um sich auf diese Informationen zu beziehen, und dass sie somit dazu in der Lage sein müssen, sich mit Ihnen, den Gebern der Informationen, in Verbindung zu setzen, um diese zu erhalten.

Ermittlung schädlicher Wirkungen

Sie müssen fundierte wissenschaftliche Argumente in Ihrem Dossier vorbringen, wenn Sie das Analogiekonzept anwenden, um die in Anhang XI dargelegten Vorschriften für die Anpassung des Standardprüfsystems zu erfüllen. Bei der Anwendung des Analogiekonzepts müssen alle Aspekte der Informationsanforderung genauso erfüllt sein wie bei der Standardprüfung des registrierten Stoffs. Das Analogiekonzept macht daher eine wissenschaftliche Begründung erforderlich, die durch experimentelle Beweise gestützt ist, die sicherstellen, dass die fraglichen Eigenschaften in der Tat mit hinlänglicher Sicherheit aus den mit Analoga oder Stoffgruppenmitgliedern erhaltenen Daten vorhergesagt werden können.

Beachten Sie im Hinblick auf die pränatale Entwicklungstoxizität, dass die Anforderungen der Anhänge IX und X kumulativ sind und Versuche an zwei Spezies sogar für einen Stoff gemäß Anhang IX (100-1000 t/Jahr) notwendig sein können. Bevor sie einen Versuch an einer zweiten Spezies vorschlagen, berücksichtigen Sie das Ergebnis des Versuchs an der ersten Spezies und sonstige verfügbare Informationen. Dokumentieren Sie Ihre Überlegungen in Ihrem Dossier.

Wissenschaftlicher Fortschritt

Wenn Sie Daten aus Versuchen verwenden, bei denen Nicht-EU-Prüfmethoden angewendet werden, oder solche vorschlagen, legen Sie Ihre Argumente dar und erläutern Sie, wie Ihr Ansatz den Informationsanforderungen gemäß REACH entspricht. Die ECHA kann neue und Nicht-EU-Prüfmethoden zur Verwendung gemäß REACH im Einzelfall akzeptieren, wenn die erbrachten Informationen im Hinblick auf die Erfüllung der jeweiligen Endpunkte gemäß Anhang IX und X der REACH-Verordnung als angemessen erachtet werden.

Wenn zur Erfüllung der Informationsanforderung gemäß Anhang IX oder X 8.7.3 „Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität“ ein Versuch notwendig ist, können Sie entweder eine Zweigenerationen-Prüfung zur Reproduktionstoxizität (Prüfmethode: EU TM B.35/OECD TG 416) oder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung zur Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) vorschlagen. Allerdings ist es die gegenwärtige Haltung der ECHA, dass der letztgenannte Versuch zur Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß REACH eine Erweiterung von Kohorte 1B auf die Paarung der F1-Tiere zur Produktion der F2-Generation, die bis zum Absetzen gehalten wird, beinhalten muss.

Stoffsicherheitsbeurteilung

Führen Sie Ihre Stoffsicherheitsbeurteilung sorgfältig durch und dokumentieren Sie sie in Ihrem Stoffsicherheitsbericht. In vielen Dossiers wurden Mängel in allen Teilen der Stoffsicherheitsberichte festgestellt, und den Registranten wird empfohlen, diesem Teil ihrer Registrierungs dossiers besondere Beachtung zu schenken. Stellen sie beispielsweise sicher, dass die Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfolgt und insbesondere mit der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung übereinstimmt. Berücksichtigen sie vorhandene Beurteilungen der Europäischen Union und anderer internationaler Organe und begründen Sie etwaige Abweichungen von diesen. Wenn Sie nicht-standardgemäße Beurteilungsfaktoren anwenden, geben Sie eine stoffspezifische Begründung an. Beschreiben Sie für Stoffe, die die PBT- oder vPvB-Kriterien in Ihrem Stoffsicherheitsbericht erfüllen, Ihre Bemühungen zur Emissionssenkung ausführlich. Geben Sie alle Gefahren an, die in Ihrer Expositionsbeurteilung identifiziert wurden, erstellen Sie angemessene stoffspezifische Expositionsszenarien, beschreiben Sie präzise Ihre Verwendungsbedingungen und geben Sie im Detail die von Ihnen ergriffenen Risikomanagementmaßnahmen an, sodass Sie eine angemessene Beratung zur sicheren Verwendung Ihres Stoffs liefern. Der Stoffsicherheitsbericht ist Ihr Werkzeug, um die sichere Verwendung Ihres Stoffs zu gewährleisten und nachzuweisen. Die in dem Stoffsicherheitsbericht angegebenen Informationen sind die Grundlage dafür, die Benutzer des Stoffs über seine sichere Verwendung in den daraus abgeleiteten erweiterten Sicherheitsdatenblättern und Produktetiketten zu informieren. Fehlende Elemente im Stoffsicherheitsbericht führen automatisch zu Informationslücken und beeinträchtigen folglich die sichere Verwendung.

1 EINFÜHRUNG

1.1 Hintergrund

Ziel der REACH-Verordnung¹ ist es, die menschliche Gesundheit und die Umwelt besser zu schützen. In diesem Sinne sind Unternehmen, die chemische Stoffe herstellen oder einführen, verpflichtet sicherzustellen, dass diese Stoffe sicher verwendet werden können. Erreicht wird dies, indem Informationen zu den Eigenschaften der Stoffe und zu deren identifizierten Verwendungen gewonnen, die Risiken beurteilt und angemessene Risikomanagementmaßnahmen entwickelt und empfohlen werden. Die REACH-Verordnung verlangt von EU-Unternehmen, für chemische Stoffe, die in Mengen von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, solche Informationen in Registrierungs dossiers zu dokumentieren. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist das zentrale Organ, das die REACH-Verordnung zusammen mit anderen Akteuren umsetzt.

Der Bewertungsprozess (Evaluation, das „E“ in REACH) sorgt für die Einhaltung der Pflicht zur Bereitstellung angemessener Informationen über registrierte Stoffe und steigert dadurch - zusammen mit der Eigenverantwortung der Industrie - das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger der EU darin, dass die Industrie die Anforderungen für die sichere Verwendung ihrer Stoffe erfüllt. Die Bewertung ist auch ein wichtiges Mittel zur Identifizierung von besorgniserregenden Stoffen, mit dem Ziel, diese durch sicherere Alternativen zu ersetzen. Die Entscheidungen der ECHA beruhen auf den gesetzlichen Anforderungen und fundierten wissenschaftlichen Grundlagen.

Im Rahmen des Bewertungsprozesses fordert die ECHA zusätzliche Informationen oder Versuche an, wenn wesentliche Daten in Registrierungs dossiers fehlen. Außerdem spricht die ECHA Empfehlungen für Registranten aus, um die Qualität von Dossiers zu verbessern.

Die Agentur veröffentlicht, wie in Artikel 54 der REACH-Verordnung festgelegt, jedes Jahr bis Ende Februar jedes Folgejahrs einen Bericht zu ihren Bewertungsaktivitäten. In diesem Bericht werden die Fortschritte beschrieben, die im Laufe des Jahrs 2011 bei der Bewertung von Registrierungs dossiers und bei der Stoffbewertung gemacht wurden.

Dieser jährliche Bericht gibt auch Ratschläge zu den am häufigsten gemachten Beobachtungen und Mängeln, die in den Dossierbewertungsprozessen festgestellt wurden. Er spricht den Registranten Empfehlungen aus, um die Qualität vorhandener und zukünftiger Registrierungs dossiers zu verbessern. Daher kommt dieser Bericht genau zur rechten Zeit, um für die Registrierungen für die Registrierungsfrist 2013 von Stoffen, die in einer Menge von 100-1000 Tonnen pro Jahr hergestellt werden, Hilfestellung zu bieten. Vorhandene Registranten haben die Pflicht, ihre Dossiers auf dem neuesten Stand zu halten. Daher werden sie aufgefordert, einen proaktiven Ansatz zu wählen und ihre Dossiers unter Berücksichtigung der Empfehlungen zu aktualisieren, die in diesem Bericht ausgesprochen werden und auch in früheren jährlichen Berichten über die Bewertungsaktivitäten gegeben wurden.

Das vorliegende Dokument ist für eine gezielte Leserschaft wie (potenzielle) Registranten, Regulierungsbehörden und andere Interessengruppen mit grundlegendem wissenschaftlichem und rechtlichem Hintergrundwissen über die REACH-Verordnung bestimmt.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

1.2 Die drei Bewertungsprozesse

Die Eignung der registrierten Daten und die Qualität der Dossiers werden auf dreierlei Weise bewertet:

Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen: Bei der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird ermittelt, ob die eingereichten Informationen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen oder nicht. Mindestens 5 % der bei der ECHA eingereichten Dossiers je Mengenbereich müssen auf die Erfüllung der Anforderungen geprüft werden.

Prüfung von Versuchsvorschlägen: Wenn zur Erfüllung der standardmäßigen Informationsanforderungen gemäß Anhang IX und X Versuche notwendig sind, sind die Registranten dazu verpflichtet, als Teil der Registrierung einen Vorschlag einzureichen, in dem der geplante Versuch beschrieben ist. All diese Versuchsvorschläge müssen von der ECHA vor den Versuchen bewertet werden. Das Ziel ist es sicherzustellen, dass die Versuche mit den Informationsanforderungen übereinstimmen und unnötige Versuche, insbesondere Versuche an Wirbeltieren, vermieden werden.

Stoffbewertung: Der Prozess der Stoffbewertung soll mögliche Risiken der (gemeinsamen) Verwendung eines Stoffs aufzeigen.

Die Dossierbewertung kombiniert die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und die Prüfung von Versuchsvorschlägen und wird hauptsächlich vom Sekretariat der ECHA ausgeführt, wohingegen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Stoffbewertung zuständig sind. Der Entscheidungsfindungsprozess ist für beide Prozesse der gleiche.

Eine ausführlichere Beschreibung der Bewertungsprozesse bietet Anhang 1.

1.3 Struktur des Berichts

Der Bericht ist in drei Hauptteile gegliedert. Nach der kurzen Einführung (Teil 1) beschreibt Teil 2 im Detail die Fortschritte im Laufe des Jahres 2011 im Hinblick auf die Dossier- und Stoffbewertung und stellt auch wichtige statistische Daten bereit. Teil 3 stellt häufig festgestellte Mängel allgemein dar und gibt Registranten Ratschläge, wie sie ihre Registrierungs dossiers verbessern können. Die Anhänge enthalten eine Übersicht der Bewertungsprozesse und kumulative Zahlen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und Prüfung von Versuchsvorschlägen.

2 FORTSCHRITT IM JAHR 2011

2.1 Dossierbewertung

2.1.1 Eingereichte Dossiers

Im Jahr 2011 wurden mehr als 3 700 neue Registrierungen gemäß REACH abgeschlossen, was über 25 300 Registrierungen ergibt, die bis Ende 2011 und seit Aufnahme der Tätigkeit der Agentur abgeschlossen wurden. Diese Zahl schließt Registrierungen von standortinternen isolierten Zwischenprodukten aus, die dem Bewertungsprozess nicht unterliegen. Diese Registrierungen sind neue Registrierungen für gemeinsam registrierte Phase-in-Stoffe oder Nicht-Phase-in-Stoffe. Eine Aufschlüsselung von Registrierungen je Mengenbereich und ihr Status sind nachstehend in Tabelle 1 dargestellt.

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

- Die Gesamtanzahl der Registrierungs dossiers gibt an, wie viele Registrierungen bis zum 31. Dezember 2011 erfolgreich waren, d. h., für wie viele Registrierungen bis zu diesem Datum eine Registrierungsnummer erteilt wurde.
- Die Registrierungen werden ungeachtet der eingereichten Aktualisierungen nur einmal gezählt und die nachstehenden Informationen zu Mengenbereich und Status basieren auf der letzten erfolgreichen Einreichung (die entweder eine anfängliche Einreichung, eine angeforderte Aktualisierung oder eine spontane Aktualisierung sein kann).
- Wenn ein Stoff in einem Dossier sowohl als eine Standardregistrierung (Nicht-Zwischenprodukt) als auch als ein transportiertes Zwischenprodukt registriert wird, wird es nur als eine Registrierung (Nicht-Zwischenprodukt) gezählt und dem Mengenbereich der Registrierung zugeordnet.

Die Zahlen in Tabelle 1 decken alle Registrierungs dossiers ab, einschließlich derjenigen, die Versuchsvorschläge enthalten:

Tabelle 1: Anzahl der bis Ende 2011 eingegangenen vollständigen Registrierungs dossiers

Tonnen pro Jahr	Registrierungen (Nicht-Zwischenprodukte)		Transportierte Zwischenprodukte		GESAMT
	Phase-in ²	Nicht-Phase-in ³	Phase-in ²	Nicht-Phase-in ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
GESAMT nach Status (Phase-in/ Nicht-Phase-in)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Prioritäten für die Prüfung von Versuchsvorschlägen

Anfang 2011 enthielt die Datenbank der ECHA 565 Dossiers mit Versuchsvorschlägen. Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a der REACH-Verordnung besagt, dass die Agentur „... für alle Registrierungen, die bis zum 1. Dezember 2010 eingegangen sind und Vorschläge für Versuche enthalten, ... bis zum 1. Dezember 2012 ... Entscheidungsentwürfe erstellt...“. Damit die Dossiers dieses gesetzliche Ziel erfüllen, hat die ECHA die Bearbeitung von Versuchsvorschlägen 2011 zur Priorität gemacht. Für Nicht-Phase-in-Stoffe gibt Artikel 43 Absatz 1 der REACH-Verordnung eine Frist von 180 Tagen ab

² Phase-in-Stoff = Stoffe, für die die Übergangsregelungen der REACH-Verordnung gelten

³ Nicht-Phase-in-Stoffe = neue Stoffe auf dem EU-Markt

Eingang der Registrierung vor. Dossiers, die diese Bedingung erfüllen, werden nach Eingang bearbeitet. Das Ziel für 2011 im Hinblick auf den Abschluss von Dossierbewertungen (d. h., die Verarbeitung zum Entscheidungsentwurf, Qualitätsbeobachtungsschreiben (QOBL) oder Abschluss ohne weitere Maßnahmen) wurde auf 250 Prüfungen von Versuchsvorschlägen und 100 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen festgelegt.

Die Auswahl von Dossiers, die Versuchsvorschläge enthalten, erfolgt automatisch mithilfe des agenturinternen IT-Tools CASPER. Dieses Tool sucht nach den Versuchsvorschlägen (markiert mit „experimentelle Studie geplant“) in den strukturierten Informationen, so wie diese in den IUCLID-Studieneinträgen erfasst sind.

CASPER wurde auch benutzt, um die Priorisierung der Arbeit zur Prüfung der Versuchsvorschläge zu unterstützen. Neben den in Artikel 40 Absatz 1 der REACH-Verordnung angegebenen Kriterien wurde die Bewertung von Versuchsvorschlägen in Übereinstimmung mit einer Kombination verschiedener anderer Kriterien priorisiert: a) Unklarheit hinsichtlich der Stoffidentität, die eine aussagekräftige Prüfung des Versuchsvorschlags verhindert; b) strukturelle Ähnlichkeit unterschiedlicher Stoffe mit Versuchsvorschlägen, die mithilfe einer Clusteranalyse ermittelt wurden, um die Konsultation Dritter und nachfolgende Bewertung zu ermöglichen; c) Stoffe, die Teil einer chemischen Kategorie mit ähnlichen Versuchsvorschlägen sind und d) Versuchsvorschläge für Studien an Wirbeltieren. Insbesondere wurde durch diese Vorgehensweise sichergestellt, dass Dossiers mit eindeutig unangemessener Stoffidentität einer gezielten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der Stoffidentität unterzogen werden konnten und so eine unnötige Verzögerung der nachfolgenden Prüfung des Versuchsvorschlags vermieden werden konnte.

2.1.3 Prioritäten für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Die Prioritätensetzung für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wurde in den Leitlinien zur Dossier- und Stoffbewertung und in den Leitlinien zur Prioritätensetzung für die Bewertung beschrieben.

In Übereinstimmung mit den in diesen Leitliniendokumenten erläuterten Ansätzen wählt die ECHA derzeit die Dossiers zur Bewertung anhand der folgenden vier Kriteriengruppen aus:

a) Auswahl nach dem Zufallsprinzip; b) Kriterien, die in der REACH-Verordnung festgelegt sind; c) sonstige, verdachtsgesteuerte Kriterien, und d) Versuchsvorschläge mit unklarer Identität des registrierten Stoffes.

Die Anwendung dieser Kriterien kann auf der Grundlage der Art der eingegangenen Dossiers, der Wirksamkeit entsprechend den Bewertungsergebnissen und von Diskussionen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, dem Ausschuss der Mitgliedstaaten und Interessengruppen erfolgen. Das durchschnittliche Verhältnis von verdachtsgesteuerten Prüfungen zu Prüfungen nach dem Zufallsprinzip beträgt fünf zu zwei.

Die Auswahl nach dem Zufallsprinzip soll nach und nach ein gutes Gesamtbild des Erfüllungsgrads von Dossiers aufbauen. Dadurch werden auch Vorurteile bei der Dossierauswahl vermieden und die Priorisierungskriterien werden basierend auf häufig auftretenden Fällen von Nichterfüllung konkretisiert. Der ergänzende Ansatz der verdachtsgesteuerten Auswahl priorisiert Dossiers, die sehr wahrscheinlich Mängel enthalten, die für die sichere Verwendung des Stoffs relevant sind, wodurch der Einsatz der Ressourcen der ECHA optimiert wird und diese im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt eine maximale Wirkung erzielen.

2.1.4 Prüfung von Versuchsvorschlägen

2.1.4.1 Eingereichte Versuchsvorschläge und erzielte Fortschritte

Im Jahr 2011 wurden erhebliche Fortschritte im Hinblick auf die Prüfung von Versuchsvorschlägen gemacht. Das Jahresziel bestand darin, die Prüfung von 250 Dossiers mit Versuchsvorschlägen abzuschließen (d. h., den Entscheidungsentwurf zwecks Kommentierung an die Registranten zu senden oder in einigen Fällen den Prozess zu beenden). Dieses Ziel wurde aus den folgenden zwei Hauptgründen nicht vollständig erreicht (216): Erstens hat die ECHA in 67 Fällen eine gezielte Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der Stoffidentität vor der Prüfung von Versuchsvorschlägen durchgeführt, da es nicht möglich ist, einen Versuchsvorschlag abzuschließen, ohne den fraglichen Stoff genau zu kennen. Zweitens hat die ECHA seit Anfang Dezember keine neuen Entscheidungsentwürfe mehr versendet, um zu gewährleisten, dass sich die 30tägige Frist zur Einreichung von Kommentaren nicht mit den Feiertagen zum Jahreswechsel überschneidet.

Ende 2011 belief sich die Gesamtanzahl der Dossiers, die Versuchsvorschläge enthielten, auf 566 (gegenüber 565 am 1. Januar). Diese Zahl schwankte im Laufe des Jahres, da Versuchsvorschläge hinzugefügt oder von Registranten zurückgezogen wurden. Diese Änderungen sind auf neue Registrierungen und spontane Aktualisierungen vorhandener Registrierungs dossiers zurückzuführen. Dossieraktualisierungen können auch während einer laufenden Prüfung von Versuchsvorschlägen stattfinden. Wenn für ein bestimmtes Dossier alle Versuchsvorschläge zurückgezogen werden, wird der Fall in die Zahl der beendeten Fälle (Tabelle 3) eingeschlossen.

Neben 115 Fällen, die aus dem Jahr 2010 übernommen wurden, hat die ECHA im Jahr 2011 472 Prüfungen von Versuchsvorschlägen eingeleitet und somit insgesamt 587 Prüfungen von Versuchsvorschlägen parallel bearbeitet (Tabelle 2).

Tabelle 2: 2011 durchgeführte Prüfungen von Versuchsvorschlägen

	Phase-in	Nicht-Phase-in
Anzahl der 2011 eingeleiteten Prüfungen von Versuchsvorschlägen	448	24
Anzahl der aus dem Jahr 2010 übernommenen Prüfungen von Versuchsvorschlägen	94	21
Gesamtanzahl der Dossiers, die 2011 einer Prüfung von Versuchsvorschlägen unterzogen wurden	587	

Ende 2011 waren 80 Prüfungen von Versuchsvorschlägen (14 % der eröffneten Fälle) abgeschlossen; weitere 144 befanden sich in der Entscheidungsfindungsphase, wobei die Bewertung der anderen 363 Dossiers bis ins Jahr 2012 fort dauert. Von den 80 abgeschlossenen Prüfungen wurden 20 mit einer endgültigen Entscheidung abgeschlossen, wobei die Registranten zur Ausführung von Versuchen aufgefordert wurden; 58 Prüfungen wurden geschlossen (Abbildung 1).

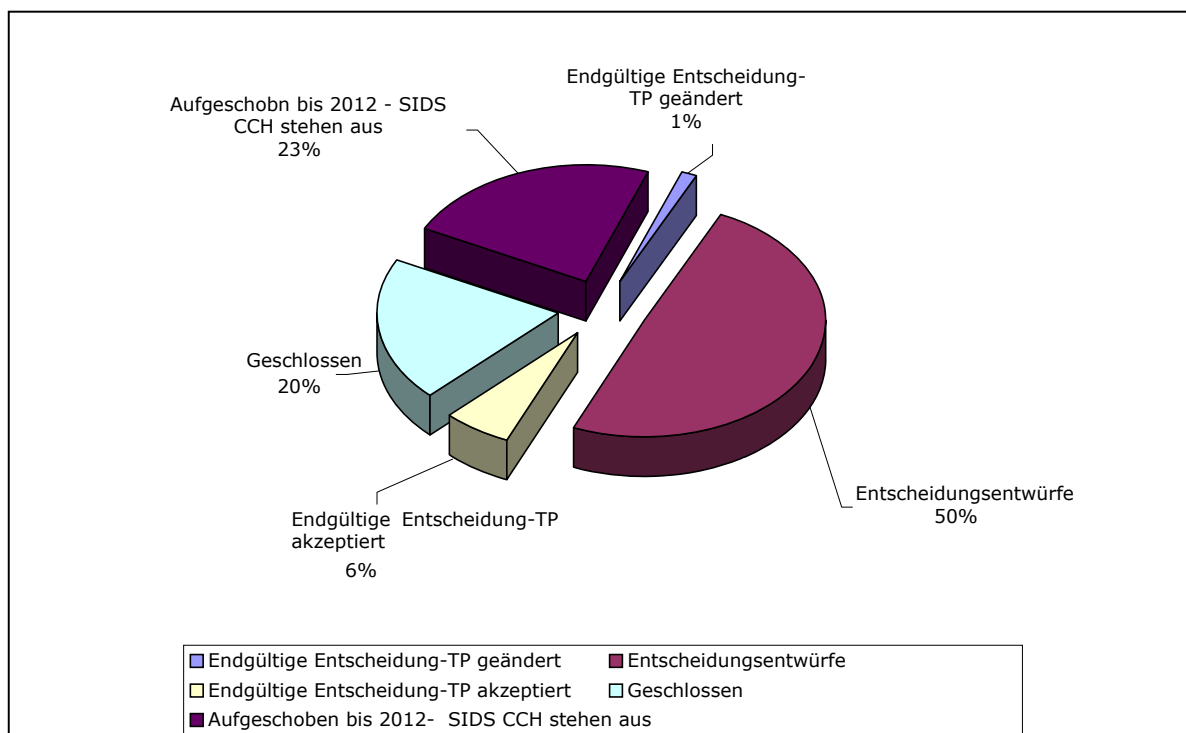


Abbildung 1: Abgeschlossene Prüfungen von Versuchsvorschlägen 2011 nach Hauptergebnis in Prozent

Es gibt verschiedene Gründe zur Beendigung einer Prüfung von Versuchsvorschlägen. Dazu gehören die Einstellung der Herstellung oder Einfuhr durch den Registranten, Zurückziehen der Versuchsvorschläge (z. B. nach Herunterstufen des Mengenbereichs) und Unzulässigkeit. Unzulässige Versuchsvorschläge sind diejenigen, die in den Endpunkten gemäß Anhang VII und VIII enthalten sind, diejenigen, bei denen der Registrant in dem Dossier angegeben hat, dass die Versuche gemäß Anhang IX oder X bereits im Gange oder sogar schon abgeschlossen sind, und diejenigen, bei denen anstatt von Versuchsergebnissen ein Versuchsvorschlag unter Bezugnahme auf eine frühere Entscheidung einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 16 Absatz 1 oder 2 der Richtlinie 67/548/EWG (siehe auch Artikel 135 der REACH-Verordnung) eingereicht wurde.

Bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen hat die ECHA festgestellt, dass die Beschreibung der Stoffidentität in einigen Fällen so unklar war, dass eine Klarstellung notwendig war, um eine sinnvolle Prüfung des Versuchsvorschlags zu ermöglichen. Solche Fälle wurden für eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen priorisiert, damit genügend Zeit für die spätere Bearbeitung des Versuchsvorschlags bis zur Frist vom 1. Dezember 2012 blieb. Eine Reihe solcher Dossiers wurde im Dezember 2011 mit Informationen zur Stoffidentität aktualisiert und Folgemaßnahmen wurden eingeleitet.

Für Prüfungen von Versuchsvorschlägen, die 2011 abgeschlossen wurden, wurden die gesetzlichen Fristen eingehalten (z. B. wurde ein Entscheidungsentwurf innerhalb von 180 Tagen nach Eingang eines Nicht-Phase-in-Stoffes versendet), außer in einem Fall. In diesem Fall wurde die gesetzliche Frist aufgrund eines Schreibfehlers (180 Tage gegenüber sechs Monaten) um einen Tag überschritten.

Der Status der Bewertungen von Versuchsvorschlägen im Jahr 2011 ist in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: Anzahl der Prüfungen von Versuchsvorschlägen und Status der Prozesse 2011 (Prozentangaben in Klammern)

Typ	GESAMT	Konsultation Dritter	Entscheidungs- entwurf	Endgültige Entscheidung	Beendet	Fortgesetzt 2012
Phase-in	542 (92 %)	422 (72 %)	129 (22 %)	9 (2 %)	48 (8 %)	356 (61 %)
Nicht- Phase-in	45 (8 %)	30 (5 %)	15 (3 %)	13 (2 %)	10 (2 %)	7 (1 %)
GESAMT	587 (100 %)	452 (77 %)	144 (25 %)	22 (4 %)	58 (10 %)	363 (62 %)

2.1.4.2 Konsultation Dritter

Bevor die ECHA eine Entscheidung über einen Versuchsvorschlag für einen Stoff bezüglich eines Versuchs an Wirbeltieren trifft, werden der Stoffname und der entsprechende Endpunkt auf der Website der ECHA veröffentlicht, damit Dritte wissenschaftlich fundierte und relevante Informationen über den Endpunkt und den fraglichen Stoff einreichen können. All diese Informationen werden danach bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen berücksichtigt. Der Registrant wird über die vorgelegten Informationen (sofern diese nicht als vertraulich zu behandeln sind) und die Schlussfolgerung informiert, welche die ECHA in dem Entscheidungsentwurf aus diesen Informationen zieht.

Auf diese Weise werden Informationen mit den Registranten geteilt, die etwaige vorgeschlagene alternative Ansätze in Erwägung ziehen und diese in ihren Registrierungs dossiers dokumentieren können, wenn Sie wünschen, dass sie in ihre Versuchsstrategie aufgenommen werden sollen. Zwecks einer erhöhten Transparenz bei der Entscheidungsfindung hat die ECHA 2011 damit begonnen, Zusammenfassungen von Antworten auf die Kommentare Dritter auf der Website der ECHA zur Verfügung zu stellen.

Die ECHA musste zum Jahresende mehr öffentliche Konsultationen durchführen, als Dossiers mit Versuchsvorschlägen vorhanden waren, und zwar aus den folgenden zwei Gründen: a) Registranten zogen Versuchsvorschläge nach der öffentlichen Konsultation zurück und b) Registranten aktualisierten das Dossier mit einem neuen Versuchsvorschlag, der einen zusätzlichen Endpunkt abdeckte, sodass eine zweite öffentliche Konsultation für dasselbe Dossier notwendig war. Tabelle 4 stellt die Anzahl der Vorschläge für Versuche an Wirbeltieren und den Status der damit in Zusammenhang stehenden Konsultationsprozesse Dritter dar.

Tabelle 4: Versuchsvorschläge mit Konsultation Dritter*

Anzahl der Versuche	vorgeschlagenen	Phase-in	Nicht-Phase- in	Gesamt
Anzahl der registrierten Dossiers ⁴	die Versuchsvorschläge für Wirbeltiere	398	33	431

⁴Erfolgreich registriert (akzeptiert und Gebühr bezahlt).

	enthielten			
Anzahl der Endpunkte	die durch registrierte Versuchsvorschläge an Wirbeltieren abgedeckt waren	660	55	715
Anzahl der Konsultationen Dritter	Beendet	354	27	381
	am 31. Dezember 2011 im Gange	8	2	10
	in Vorbereitung	75	2	77

* 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

Im Jahr 2011 erhielt die ECHA 481 Kommentare von Nichtregierungsorganisationen, Unternehmen, Industrie- oder Handelsorganisationen und Einzelpersonen zu den auf der ECHA-Website veröffentlichten Versuchsvorschlägen. Die höchste Anzahl von Kommentaren (293) stammte von Nichtregierungsorganisationen und enthielt hauptsächlich unterstützende Informationen über die Verwendung von alternativen Versuchsstrategien, Vorschläge zur Verwendung einer erweiterten Eingenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) anstelle der Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität (EU B.35; OECD TG 443) sowie Vorschläge zur Erfüllung der Informationsanforderung durch die Anwendung des Analogiekonzepts für analoge Stoffe unter Bezugnahme auf verfügbare Informationen (z. B. öffentlich verfügbare OECD SID-Dokumente) und nicht die Durchführung neuer Versuche. Die Unternehmen machten 99 Kommentare, von denen 46 die Einzelheiten einer nicht-linearen QSAR-Abschätzung betrafen und bei denen entweder im Hinblick auf die Kontaktangaben, die Modellbeschreibung und/oder die Ergebnisse Vertraulichkeit beantragt wurde. Registranten, Industrie- und Handelsorganisationen lieferten Informationen in 53 Fällen, die im Allgemeinen die Informationen stützten, die bereits in dem entsprechenden Registrierungsdossier bereitgestellt wurden (z. B. weitere Erläuterungen eines Analogiekonzepts). Aufgrund der sehr unterschiedlichen Antworten bezüglich der 24 Kommentare von Einzelpersonen konnte kein allgemeines Antwortmuster erstellt werden. Zum Beispiel bezog sich ein Kommentar auf die Verfügbarkeit einer Studie der Exposition am Arbeitsplatz, während sich andere auf die Verfügbarkeit von diesbezüglichen Prüfergebnissen bezogen.

Die ECHA beurteilt die von Dritten eingegangenen Kommentare und informiert den Registranten über die Erwägungen zu den Informationen, die in dem an den Registranten gesendeten Entscheidungsentwurf bereitgestellt wurden. Die Registranten können dann erwägen, ob diese Informationen relevant für ihre Informationsanforderungen sind, und die Informationen, einschließlich der Erwägungen der ECHA, zur Änderung ihres Ansatzes nutzen. Die Informationen können beispielsweise eine adäquate Grundlage zur Anpassung der Informationsanforderungen liefern, statt eines Vorschlags zur Durchführung einer neuen Studie. Für die ECHA ist nicht ersichtlich, d. h., in dem Dossier angegeben, ob eine gegebene Rücknahme des Versuchsvorschlags aufgrund von Informationen Dritter oder aufgrund anderer Erwägungen des Registranten ausgelöst wurde. Bislang haben keine der von Dritten eingegangenen Informationen der ECHA Anlass dazu gegeben, einen Versuchsvorschlag abzulehnen.

2.1.4.3 Endgültige Entscheidungen

In 18 endgültigen Entscheidungen wurden die von den Registranten vorgeschlagenen

Versuche akzeptiert, während in vier Fällen mindestens einer der vorgeschlagenen Versuche geändert wurde.

Die meisten in den endgültigen Entscheidungen angegebenen Endpunkte bezogen sich auf die pränatale Entwicklungstoxizität (10) und subchronische wiederholte Dosierungstoxizität (8), gefolgt von der Viskosität (5). Die für die endgültige Entscheidung von den Registranten angeforderten Informationen sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Tabelle 5: Angeforderte Information für die endgültigen Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen

Erforderlicher Versuchstyp, der angefordert wurde	Anzahl der Entscheidungen ⁵
A. IX - 7.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte	1
A. IX - 7.16. Dissoziationskonstante	3
A. IX - 7.17. Viskosität	5
A. IX - 8.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage)	8
A. IX - 8.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität	10
A. IX - 8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität	2
A. IX - 9.1.5. Langzeittoxizität für Wirbellose	2
A. IX - 9.2.1.3. Simulationstest des Abbaus im Boden	1
A. IX - 9.2.1.4. Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment	1
A. IX - 9.3.2. Bioakkumulation in Wasserlebewesen	1
A. IX - 9.3.3. Weitere Angaben zu Adsorption / Desorption	1
A. IX - 9.4.1. Kurzzeittoxizität für Wirbellose	3
A. IX - 9.4.2. Wirkungen auf Mikroorganismen im Boden	3
A. IX - 9.4.3. Kurzzeittoxizität für Pflanzen	1
A. X - 8.7.2. Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität	1
A. X - 8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität	1
A. X - 9.4.4. Langzeittoxizität für Wirbellose	2
A. X - 9.4.6. Langzeittoxizität für Pflanzen	1

⁵ Im Allgemeinen betrafen die endgültigen Entscheidungen mehr als ein Informationselement, das zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen erforderlich ist (durchschnittlich ~ 2,6).

Erforderlicher Versuchstyp, der angefordert wurde	Anzahl der Entscheidungen ⁵
A. X - 9.5.1. Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen	2

Die 22 endgültigen Entscheidungen wurden wie folgt angenommen:

- Neun Entscheidungsentwürfe wurden von der ECHA ohne Einschaltung des Ausschusses der Mitgliedstaaten (d. h. die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten schlugen keine Änderungen vor) als endgültige Entscheidungen angenommen.
- 13 Entscheidungsentwürfe erhielten mindestens einen Änderungsvorschlag von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten erwog diese Änderungsvorschläge und stimmte den (geänderten) Entscheidungsentwürfen einstimmig zu. Die ECHA nahm die endgültigen Entscheidungen entsprechend an.

In zwei Fällen war der Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht dazu in der Lage, zu einem einstimmigen Beschluss zum Prüfungsprotokoll zu gelangen, das zur Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß Anhang IX und X 8.7.3 „Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität“ verwendet werden konnte. Einige Mitgliedsstaaten stimmten zugunsten des Antrags zur Durchführung der Prüfung gemäß dem „Prüfprotokoll der erweiterten Eingenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität“ (EOGRTS - das am 28. Juni 2011 als OECD TG 443 angenommen wurde), während andere Mitgliedstaaten 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 konnten.

Folglich wurde der Kommission im Jahr 2011 ein Entwurf zur Entscheidung im REACH-Ausschuss vorgelegt.

In dem zweiten Fall beschloss der Ausschuss der Mitgliedstaaten in seiner November-Sitzung, den Entscheidungsentwurf in zwei Teile aufzugliedern: 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. Dieser Fall konnte 2011 nicht abgeschlossen werden und zählt daher in der vorliegenden Statistik als „Entscheidungsentwurf“.

2.1.5 Prüfung der Registrierungs dossiers auf Erfüllung der Anforderungen

2011 wurde der Prüfung der Versuchsvorschläge in Übereinstimmung mit dem Mehrjahresplan zur Bewertung Priorität eingeräumt; das Jahresziel wurde auf 100 abgeschlossene Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen festgelegt. Aufgrund der Probleme, die bei der Stoffidentität der Dossiers mit Versuchsvorschlägen auftraten, musste die ECHA mehr Dossiers zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen öffnen als erwartet.

2011 prüfte die Agentur 239 Dossiers im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen: 158 dieser Prüfungen wurden 2011 eingeleitet und 81 aus 2010 übernommen. Tabelle 6 zeigt die Anzahl der Dossiers, die 2011 einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

unterzogen wurden. Ein Überblick über die von der Agentur durchgeführten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen seit Beginn der Bewertungsprozesse ist in Anhang 3 dargestellt.

Tabelle 6: 2011 durchgeführte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

	Gesamtanzahl
Anzahl der 2011 eingeleiteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	158
Anzahl der aus dem Jahr 2010 übernommenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	81
Gesamtanzahl der Dossiers zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen 2011	239

Bis Ende 2011 wurden 146 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen; weitere 52 befanden sich in der Entscheidungsfindungsphase und die Bewertung von weiteren 41 Dossiers wird 2012 fortgesetzt. Das Ergebnis der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen 2011 ist in Abbildung 2 dargestellt.

Von den 146 abgeschlossenen Dossiers wurden 105 mit einer endgültigen Entscheidung abgeschlossen, bei denen der Registrant zur Bereitstellung weiterer Informationen aufgefordert wurde; in 19 Fällen wurden Qualitätsbeobachtungsschreiben versendet, um dem Registranten die Möglichkeit zur Verbesserung des Dossiers einzuräumen, die jedoch keine formelle Entscheidung darstellten; weitere 22 Dossiers wurden ohne weitere Maßnahme abgeschlossen. Von den 105 endgültigen Entscheidungen betrafen 75 Dossiers \geq 1000 t, 11 Dossiers 100 bis 1000 t, acht Dossiers 10 bis 100 t und 11 Dossiers 1 bis 10 t (Tabelle 7).

Tabelle 7: 2011 abgeschlossene Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen nach Mengenbereich

Mengenbereich	Endgültige Entscheidung	Qualitätsbeob.-Schreiben	geschlossen nach Entscheidungsentwurf	ohne weitere Maßnahme	GESAMT
>1000t	75	3	1	7	86
100-1000 t	11	3	7	2	23
10-100 t	8	2	0	0	10
1-10 t	11	11	2	3	27
GESAMT	105	19	10	12	146

Für alle 2011 abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wurden die gesetzlich vorgegebenen Fristen eingehalten (z. B. wurde der mögliche Entscheidungsentwurf innerhalb von 12 Monaten ab Beginn der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen erlassen).

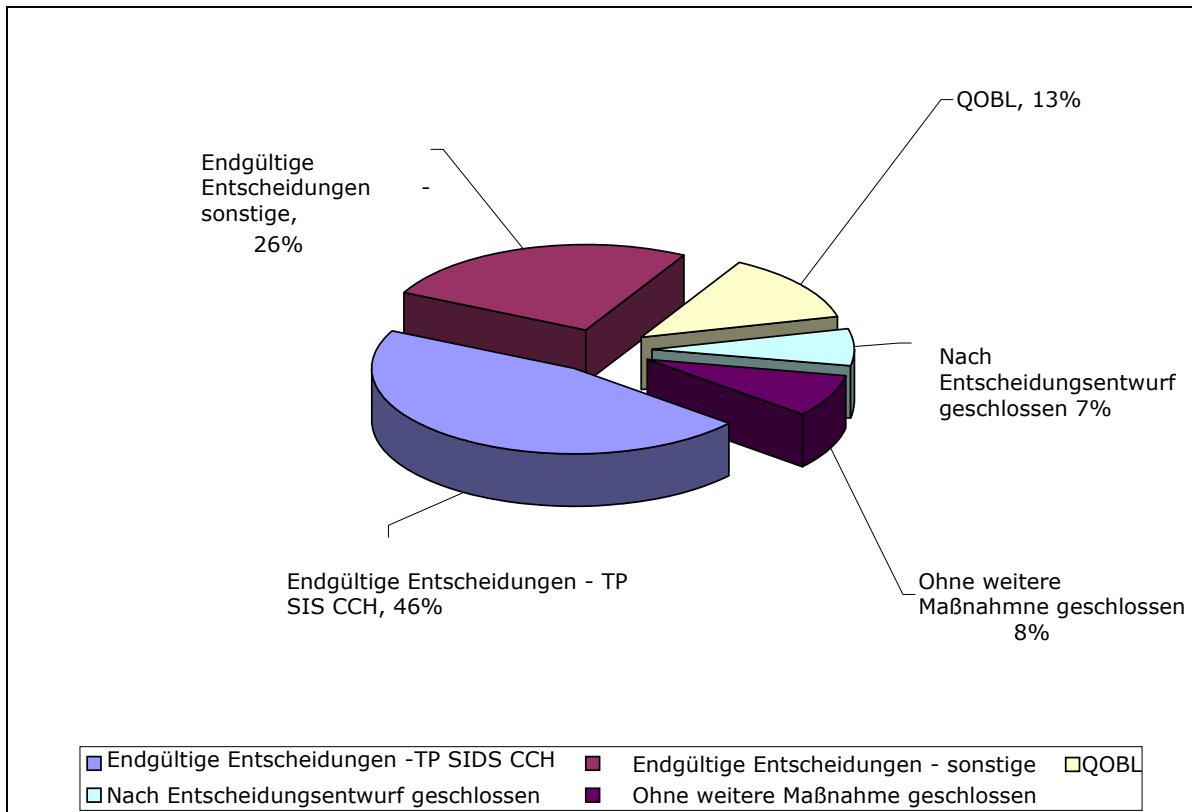


Abbildung 2: 2011 abgeschlossene Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen nach Hauptergebnis, QOBL = Qualitätsbeobachtungsschreiben

Die 105 endgültigen Entscheidungen wurden wie folgt angenommen:

- 76 Entscheidungsentwürfe wurden ohne Einschaltung des Ausschusses der Mitgliedstaaten als endgültige Entscheidungen angenommen, da keine Änderungsvorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingingen. Dies galt vor allem für gezielte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zur Stoffidentität (67 Fälle).
- 29 Entscheidungen erhielten Änderungsvorschläge von mindestens einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates. Diese Änderungsvorschläge wurden in einem schriftlichen Verfahren bearbeitet oder in den Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten besprochen. Der Ausschuss erreichte einen einstimmigen Beschluss zu allen Entscheidungsentwürfen und die ECHA nahm die endgültigen Entscheidungen entsprechend an.

Bislang wurden der Kommission noch keine Entscheidungsentwürfe nach einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen vorgelegt.

Die von den Registranten in der endgültigen Entscheidung angeforderten Informationen sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

Tabelle 8: Im Rahmen von endgültigen Entscheidungen angeforderte Informationen bei Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Art der angeforderten Informationen	Anzahl der Fälle ⁶
Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung (Anhang I)	9
Verbesserte qualifizierte Studienzusammenfassungen (Anhang I, 1.1.4 und 3.1.5)	8
Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung als Teil der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen (Anhang I, 1.4.1)	5
Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration als Teil der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt (Anhang I, 3.3.1)	1
Informationen bezüglich der Identifizierung und Verifizierung der Stoffzusammensetzung (Anhang VI, 2.)	76
Relative Dichte (Anhang VII, 7.4)	1
Siedepunkt (Anhang VII, 7.3)	1
Dampfdruck (Anhang VII, 7.5)	2
Oberflächenspannung (Anhang VII, 7.6)	2
Wasserlöslichkeit (Anhang VII, 7.7)	2
Explosionsfähigkeit (Anhang VII, 7.11)	1
Selbstentzündungstemperatur (Anhang VII, 7.12)	2
Brandfördernde Eigenschaften (Anhang VII, 7.13)	1
Granulometrie (Anhang VII, 7.14.)	2
<i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Bakterien (Anhang VII, 8.4.1)	5
Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (Anhang VII, 9.1.1)	3
Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (Anhang VII, 9.1.2)	5
Reizung der Haut (Anhang VIII, 8.1)	1
Reizung der Augen (Anhang VIII, 8.2)	2
Sensibilisierung durch Hautkontakt (Anhang VII, 8.3)	1
<i>In-vitro</i> -zytogenetische Untersuchung an Säugerzellen (Anhang	2

⁶ Im Allgemeinen betrafen die endgültigen Entscheidungen mehr als ein Informationselement, das zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen erforderlich war.

Art der angeforderten Informationen	Anzahl der Fälle ⁶
VIII, 8.4.2)	
<i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Säugerzellen (Anhang VIII, 8.4.3)	10
Screeningtest auf Reproduktions- / Entwicklungstoxizität (Anhang VIII, 8.7.1)	2
Toxikokinetik (Anhang VIII, 8.8.)	2
Hemmung der Atmung von Belebtschlamm (Anhang VIII, 9.1.4)	1
Hydrolyse (Anhang VIII, 9.2.2.1)	1
Adsorptions- / Desorptions-Screening (Anhang VIII, 9.3.1)	1
Dissoziationskonstante (Anhang IX, 7.16)	1
Viskosität (Anhang IX, 7.17)	1
Mutagenität, <i>in-vivo</i> (Anhang IX, 8.4)	1
Prüfung auf subchronische Toxizität (90 Tage) (Anhang IX, 8.6.2)	3
Pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX, 8.7.2)	8
Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX und X, 8.7.3)	1
Langzeittoxizität für Wirbellose (Anhang IX, 9.1.5)	1
Langzeittoxizität für Fische (Anhang IX, 9.1.6)	1
Abbaubarkeit (Anhang IX, 9.2)	1
Bioakkumulation in Wasserlebewesen (Anhang IX, 9.3.2)	2
Kurzzeittoxizität für Wirbellose (Anhang IX, 9.4.1)	2
Kurzzeittoxizität für Pflanzen (Anhang IX, 9.4.3)	2
Sonstige in Anhang X, 8.6.4 angeforderte Prüfungen	1
Anfordern einer weiteren Begründung für Abweichungen von den Leitlinien	1
PBT-Bewertung	9

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 9 zusammengefasst.

Tabelle 9: Art der Mängel, die in den Qualitätsbeobachtungsschreiben (QOBL) angesprochen werden

Durch QOBL angesprochene Mängel / Unstimmigkeiten	Anzahl der Fälle ⁷
Stoffidentität	15
CSR bezüglich z. B. PNEC- oder DNEL-Ableitung, Expositionsbeurteilung, fehlender Beschreibung des Abfallstadiums, PBT-Fragen	11
Einstufung und Kennzeichnung	23
Leitlinien über die sichere Verwendung, z. B. ausreichende Beratung über die Verhinderung einer Exposition	1
Unzureichende Detaillierung / Unstimmigkeiten in den qualifizierten Studienzusammenfassungen	9
Identifizierte Verwendungen, streng kontrollierte Bedingungen, Zwischenproduktstatus	4
Gemeinsame Nutzung von Daten	1
Umfassender Prüfbericht	1
Erwägung weiterer Studien	7
Unstimmige Informationen zum Mengenbereich	1
Durchgeführter Versuch ohne Einreichen eines TP	1
Erläuterungen zum GLP-Status der Öko-Tox-Prüfungen	1
Herstellungsverfahren	1
Begründung für Anpassungen an Standard- Informationsanforderungen	1

In Bezug auf die Dossiers, deren Bewertung 2011 abgeschlossen wurde, galt das Zufallsprinzip für ungefähr 15 % der ausgewählten Dossiers (22 Dossiers), während 39 % (57 Dossiers) aufgrund eines konkreten Verdachts ausgewählt wurden. 46 % (67 Dossiers) zielten auf die Identifizierung des Stoffes (SID) ab, die durch die Prüfung des Versuchsvorschlags ausgelöst wurde.

Tabelle 10 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-

⁷ Im Allgemeinen sprachen die QOBL mehr als eine Unstimmigkeit an

ausgerichteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die Versuchsvorschläge - der Anteil der Dossiers, die ohne weitere administrative Maßnahme geschlossen wurden, bei beiden Arten ähnlich war.

Bei den nach dem Zufallsprinzip ausgewählten Dossiers war der Prozentanteil der Qualitätsbeobachtungsschreiben und endgültigen Entscheidungen geringer (9 % bzw. 41 %) als bei den aufgrund eines konkreten Verdachts ausgewählten Dossiers (31 % bzw. 52 %), wobei in allen Fällen der SID-ausgerichteten Dossiers, die durch TPE ausgelöst wurden, eine Entscheidung (67) (100 %) versendet wurde.

Das Ergebnis der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Jahr 2011 legt nahe, dass die Qualität der bewerteten Dossiers weiter verbessert werden kann (69 % der Prüfungen wurden mit einer endgültigen Entscheidung abgeschlossen und weitere 12,5 % mit einem QOBL). Es wäre jedoch nicht angemessen, die Qualität dieser Dossiers als repräsentativ für alle Dossiers anzusehen, die bis zum 1. Dezember 2010 registriert wurden. Aufgrund der beschränkten Anzahl der normalen abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen ist nach Abzug der Anzahl der gezielten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der Stoffidentität bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen derzeit keine repräsentative Statistik verfügbar.

Tabelle 10: Qualität der Dossiers, für die 2011 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen wurden (endgültige Entscheidung oder keine Maßnahme)

Grund der Auswahl	Ergebnistyp				Gesamt
	Endgültige Entscheidung	Nur QOBL	Geschlossen		
			Nach Entscheidungsentwurf*)	ohne weitere Maßnahme	
Verdacht	27	16	4	5	52
Zufall	9	2	6	5	22
Auf SID abgezielte CCH	1				1
Auf SID und HH abgezielte CCH	1				1
Durch TPE ausgelöste und auf SID abgezielte CCH	67				67
Durch TPE und Verdacht ausgelöste CCH		1		2	3
Gesamt	105	19	10	12	146

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

Es wird erwartet, dass die Dossiers aufgrund einer anfänglichen Lernkurve bei der

Erstellung mit der Zeit besser werden. Registranten wird empfohlen, die Möglichkeit zur Aktualisierung ihres Dossiers zu nutzen und die Qualität durch Eigeninitiative zu jeder Zeit zu verbessern.

2.1.6 Weiterbehandlung der Dossierbewertung

Artikel 42 der REACH-Verordnung sieht vor, dass die ECHA alle Informationen prüft, die infolge einer Entscheidung mit Anforderung neuer Informationen eingereicht werden. Nach Abschluss der Dossierbewertung setzt die ECHA die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten von den eingegangenen Informationen und sich daraus ergebende Schlussfolgerungen in Kenntnis.

Diese neuen Informationen (sowie bereits vorhandene Informationen) können weitere Maßnahmen seitens der ECHA oder der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach sich ziehen. Diese Maßnahmen können die Priorisierung des Stoffes für die Stoffbewertung (Artikel 45 Absatz 5), die Erstellung eines Dossiers gemäß Anhang XV für die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen zur Aufnahme in Anhang XIV (Artikel 59 Absatz 3) oder die Erstellung eines Beschränkungsantrags (Artikel 69 Absatz 4) beinhalten.

Bis Ende des Jahres gingen 42 Dossieraktualisierungen ein, die gezielten SID-Entscheidungen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen wurden, und das Verfahren der Weiterbehandlung wurde eingeleitet. Die Schlussfolgerungen in diesen Fällen dürften im ersten Quartal 2012 vorliegen. 2011 wurden keine weiteren Weiterbehandlungsfälle abgeschlossen, der Prüfung von Versuchsvorschlägen wurde Priorität eingeräumt.

2.1.7 Entscheidungen gemäß Artikel 16 Absatz 2, 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 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 Registrierungs dossiers, für die die Frist zur Bereitstellung der angeforderten Daten, wie in den diesbezüglichen Entscheidungen festgelegt, abgelaufen ist, erfüllen die gesetzlichen Anforderungen nicht und können Durchsetzungsmaßnahmen durch die nationalen Behörden unterzogen werden. Derzeit arbeitet die ECHA mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Koordinierung ihrer Reaktion gegenüber den Registranten zusammen. Als ein erster Schritt wurden Erinnerungsschreiben an 97 Registranten über ausstehende Aufforderungen versendet.

Dies betrifft insgesamt 144 Entscheidungen mit folgendem Status:

- Eingegangene Dossieraktualisierungen (bis 31. Dezember 2011): 67
- von der ECHA abgeschlossene Weiterbehandlungsverfahren: 4

Weitere Informationen zu dem Prozess finden Sie im Dokument „*Fragen und Antworten*“

für Registranten bereits angemeldeter Stoffe“ und auf der ECHA-Website⁸.

2.1.8 Widersprüche

Im Jahr 2011 führte eine der endgültigen Entscheidungen nach Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen zu einem Widerspruch bei der Widerspruchskammer der ECHA gemäß Artikel 91. Bis zum Redaktionsschluss dieses Berichts war dieser Fall noch nicht entschieden.

Die der Widerspruchskammer vorgelegten Fälle sind in dem entsprechenden Abschnitt der ECHA-Website veröffentlicht⁹.

2.2 Stoffbewertung

2.2.1 Hintergrund

Gemäß der REACH-Verordnung ist der Beginn des Stoffbewertungsprozesses für 2012 angesetzt, nach der Einrichtung des ersten Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP). 2011 starteten die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wichtige Tätigkeiten zur Vorbereitung einer erfolgreichen Einführung.

2.2.2 Workshop zur Stoffbewertung

Die ECHA veranstaltete am 23./24. Mai 2011 einen Workshop zur Stoffbewertung. Dieser wurde für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den Ausschuss der Mitgliedstaaten und die Kommission organisiert. Das Ziel des Workshops war der Aufbau einer gemeinsamen Sicht und, sofern möglich, eine Einigung über das wirksamste Verfahren zur Stoffbewertung. In dem Workshop wurden die Kriterien für die Auswahl von Stoffen zur Stoffbewertung diskutiert und die Mitgliedstaaten über die Tätigkeiten bezüglich der Entwicklung des CoRAP-Entwurfs informiert. Außerdem wurden der Stoffbewertungsprozess selbst, Aspekte zur Vorgehensweise und Vorlagen für Ergebnisdokumente erörtert.

Die MSC-Interessengruppen wurden danach aufgefordert, Kommentare zum Stoffbewertungsprozess abzugeben, der in dem Entwurf des Sitzungsberichts beschrieben ist. Die endgültigen Sitzungsberichte des Workshops finden Sie auf der ECHA-Website¹⁰.

2.2.3 Erstellung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP)

Die Agentur legte den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA am 20. Oktober 2011 den ersten Vorschlag für den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) vor, lange vor der gesetzlichen Frist zum 1. Dezember 2011. Das ECHA-Sekretariat hatte die IUCLID-Datenbank und extern verfügbare Quellen unter Verwendung der intern entwickelten IT-Tools CASPER und PRO.S.P. auf Kandidatenstoffe vorgefiltert. Die erstellte Liste wurde weiter durch manuelles Screening der entsprechenden Registrierungs dossiers gefiltert, woraufhin eine Kurzliste bestehend aus 50 Stoffen, basierend auf den in dem Workshop vereinbarten Kriterien, vorgeschlagen wurde. Weitere 50 Stoffe waren von den Mitgliedstaaten identifiziert worden.

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

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

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

Der endgültige Entwurfsplan enthielt 91 Stoffe, die vorläufig über die Jahre 2012, 2013 und 2014 aufgeteilt wurden, angefangen mit 36 Stoffen für 2012. Für die praktische Erstellung des ersten CoRAP-Entwurfs fragte die ECHA die Mitgliedstaaten nach ihren Kapazitäten zur Durchführung von Stoffbewertungen in den ersten Folgejahren. Der Umfrage zufolge planen die Mitgliedstaaten derzeit die Bewertung von 35 bis 50 Stoffen pro Jahr. In den kommenden Jahren soll dieser Plan weiterentwickelt werden.

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten hat in seiner Sitzung vom 6. bis 10. Februar 2012 eine Stellungnahme zu den in den CoRAP aufzunehmenden Stoffen abgegeben. Auf Grundlage dieser Stellungnahme wird die Agentur den endgültigen CoRAP für 2012 bis 2014 am 29. Februar 2012 annehmen.¹¹ In Zukunft wird der Plan jedes Jahr Ende Februar aktualisiert.

2.2.4 Entscheidungen gemäß Artikel 16 Absatz 1, Richtlinie 67/548/EWG

Eine 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 werden, weitere Information gemäß Artikel 16 Absatz 1 zu liefern. Nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung wurden diese Entscheidungen gemäß Artikel 135 Absatz 2 der REACH-Verordnung zu Entscheidungen der ECHA. Die von dem Registranten eingereichten Informationen müssen bewertet und die Schlussfolgerungen von der entsprechenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemäß Artikel 46 und 48 der REACH-Verordnung (Folgemaßnahmen der Stoffbewertung) vorgenommen werden.

Die Registrierungs dossiers, für die die Frist zur Bereitstellung der angeforderten Daten, wie in den diesbezüglichen Entscheidungen festgelegt, abgelaufen ist, erfüllen die gesetzlichen Anforderungen nicht und können Durchsetzungsmaßnahmen durch die nationalen Behörden unterzogen werden. Derzeit arbeitet die ECHA mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Koordinierung ihrer Reaktion gegenüber den Registranten zusammen. Als ein erster Schritt wurden Erinnerungsschreiben an 67 Registranten über ausstehende Aufforderungen versendet.

Dies betrifft 97 Entscheidungen mit folgendem Status (bis 31. Dezember 2011):

- Eingegangene Dossieraktualisierungen: 42
- Weiterbehandlung abgeschlossen: 12

Weitere Informationen zu dem Prozess finden Sie im Dokument „*Fragen und Antworten für Registranten bereits angemeldeter Stoffe*“ und auf der ECHA-Website¹².

2.2.5 Factsheet zur Stoffbewertung

Um die Transparenz zu fördern und ein besseres Verständnis für den Prozess zu entwickeln, der zur Erstellung des ersten CoRAP zur Stoffbewertung führt, hat die ECHA im April 2011 ein Factsheet zur Stoffbewertung veröffentlicht¹³. Es liefert einen Überblick über die Stufen bei der Erstellung des CoRAP, die Rolle der ECHA und der Mitgliedstaaten, den Entscheidungsfindungsprozess und was es für die Registranten bedeutet, wenn ihr Stoff in den CoRAP aufgenommen wird.

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_de.pdf

2.3 Tätigkeiten in Bezug auf die Bewertung

2.3.1 Zwischenprodukte

Standortinterne isolierte Zwischenprodukte (REACH, Artikel 17) und transportierte isolierte Zwischenprodukte (REACH, Artikel 18) können mit reduzierten Informationsanforderungen registriert werden, sofern sie unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Die Festlegung der geltenden Datenanforderungen (reduziert oder Standard) hängt daher von der Erfüllung dieser Bedingungen ab. Diese Voraussetzungen sind von den Datenanforderungen aus Artikel 17 und 18 getrennt und fallen somit nicht in den Anwendungsbereich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen.

Zur Überprüfung des Status von isolierten Zwischenprodukten gemäß REACH räumt Artikel 36 der REACH-Verordnung der ECHA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Zuständigkeit für die Anforderung von Informationen von Registranten ein, auf die sie sich stützen, um zu entscheiden, ob ihre Produkte die Definition des Zwischenprodukts sowie die von den Artikeln 17 und 18 vorgegebenen Bedingungen erfüllen, ohne Prüfung nach Artikel 41, ob das Dossier tatsächlich den reduzierten Datenanforderungen entspricht.

Aufgrund der oben aufgeführten rechtlichen Grundlage hat die ECHA 2011 einen neuen Prozess zur Überprüfung des Zwischenproduktstatus (wie in REACH definiert) ins Leben gerufen, um die angemessene Registrierung und sichere Verwendung der Stoffe sicherzustellen. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Überprüfung der Voraussetzungen für die Registrierung als isoliertes Zwischenprodukt nicht die Erfüllung der geltenden Informationsanforderungen durch das Dossier betrifft. Bei einem manuellen Screening von ungefähr 400 ausgewählten Dossiers wurden mehrere Fälle ermittelt, bei denen die in dem Dossier enthaltenen Informationen nicht ausreichen, um den Status des isolierten Zwischenprodukts zu bestätigen. Für diese hat die ECHA die Registranten schriftlich zur Einreichung weiterer *„gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderliche[r] Informationen“* (Artikel 36 Absatz 1) aufgefordert. Diese Schreiben zielen darauf ab, die Bedingungen für die Registrierung als Zwischenprodukte zu bestätigen.

Anfang September 2011 wurden zunächst Schreiben gemäß Artikel 36 versandt. Insgesamt wurden bis Ende 2011 40 Schreiben gemäß Artikel 36 zu Zwischenprodukten versandt. Insbesondere bezogen sich diese Aufforderungen auf 17 Stoffe, bei denen das Screening des federführenden („Lead“-) Registrierungs dossiers Bedenken bezüglich des Zwischenproduktstatus und der streng kontrollierten Bedingungen aufzeigte. In drei Fällen (sechs, acht bzw. sechs beteiligte Registranten) wurden Aufforderungen gemäß Artikel 36 auch an die beteiligten Registranten dieser Stoffe gerichtet. Zusätzlich wurde an die Registranten von drei besonders besorgniserregenden Stoffen ein Schreiben gemäß Artikel 36 gerichtet. Ein Follow-up der Antworten auf die Schreiben gemäß Artikel 36 wird gerade durchgeführt und kann 2012 zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen dieser Dossiers führen, bei denen der Status als Zwischenprodukt gemäß REACH nicht bestätigt werden kann. Eine weitere mögliche Follow-up-Maßnahme besteht in der standortinternen Überprüfung des Zwischenproduktstatus durch nationale Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten.

2.3.2 Dossierbewertung und wissenschaftliche Entwicklung

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

Prüfleitlinien der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD TG) oder der Internationalen Organisation für Normung (ISO) gibt, jedoch keine 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. Die ECHA forderte die Durchführung von OECD TG 114 Viskosität, OECD TG 112 Dissoziationskonstante in Wasser, ISO 22030 Chronische Toxizität für höhere Pflanzen und OECD TG 488 Transgene Nagetiersomatik und Keimzellen-Genmutationstests zum Erfüllen der entsprechenden Anforderungen, die für Anhang IX und X angezeigt sind.

2.3.3 Unterstützung für Registranten

2.3.3.1 Website-Bereich zur Bewertung

Im Januar 2011 führte die ECHA auf ihrer Website einen Bereich ein, der ausschließlich der Bewertung gewidmet ist¹⁴. Die neuen Seiten bieten einen Überblick über die drei unabhängigen Bewertungsprozesse gemäß REACH: Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, Bewertung der Versuchsvorschläge und Stoffbewertung. Ein Schaubild zu dem Dossierbewertungsprozess hilft den Nutzern dabei, die verschiedenen Schritte des Prozesses und die Rolle aller beteiligten Akteure zu verstehen. Der neue Bewertungsbereich bietet auch einen leichten Zugang zu sämtlichen Leitliniendokumenten, Praxisanleitungen und anderen Informationen zur Bewertung, die von der ECHA veröffentlicht werden.

2.3.3.2 Informeller Austausch mit den Registranten

Die REACH-Verordnung räumt den Registranten das Recht ein, sich formell und innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen nach Erhalt zu dem Entscheidungsentwurf zu äußern. Diese formellen Äußerungen sind 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.

Die ECHA stellte auf Anfrage weitere wissenschaftliche und rechtliche Hintergrundinformationen für Registranten zur Verfügung, um ihnen die Informationsanfragen in den Entscheidungsentwürfen sowie den Entscheidungsfindungsprozess in Form einer mündlichen Diskussion besser verständlich zu machen. Der neue Ansatz wurde im Herbst 2010 als Pilotprojekt eingeführt und im Jahr 2011 dauerhaft eingerichtet. 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, sowie Details zu dem formellen Äußerungszeitraum und dem Äußerungsformat für den Registranten zur Verfügung zu stellen. (Weitere Details zu diesem Ansatz sind in dem Fortschrittsbericht zur Bewertung 2010 zu finden.) Da der Austausch in vielen Fällen die Verständigung zwischen der ECHA und den Registranten verbesserte, entschied die ECHA, den neuen Ansatz 2011 routinemäßig umzusetzen. In ungefähr 41 % der von der ECHA im Jahr 2011 bearbeiteten Fälle fand ein informeller Austausch statt. In den meisten Fällen fanden die ECHA-Mitarbeiter diesen informellen Austausch sehr hilfreich, und auch die meisten beteiligten Registranten brachten am Ende des Austausches ihre Zufriedenheit zum Ausdruck.

Wenn der Registrant nach dem Austausch die Erfüllung der Anforderungen für sein Registrierungsdossier bezweckt, kann er dies nur durch die Aktualisierung des

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Registrierungsdossiers erreichen. Mündlich übermittelte Informationen oder Dokumentation, die nicht in dem Registrierungsdossier enthalten sind, reichen nicht aus, um der ECHA eine solide Beurteilung zu ermöglichen. Durch eine angemessene Aktualisierung des Dossiers kann sich der Entscheidungsentwurf anders gestalten oder sogar vollständig zurückgezogen werden, wenn nämlich befunden wird, dass das Dossier die rechtlichen Anforderungen erfüllt. Je nach Ergebnis des Austauschs zwischen der ECHA und dem Registranten kann die ECHA zustimmen, auf ein aktualisiertes Registrierungsdossier zu warten, bevor sie ihren Entscheidungsentwurf den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorlegt. Nach Vorlage einer Akte bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zwecks eines Änderungsvorschlags gemäß dem Entscheidungsfindungsverfahren werden keine Aktualisierungen in Bezug auf die Informationsanforderungen, die in dem Entscheidungsentwurf enthalten sind, erwartet. Dies gilt unbeschadet von Artikel 22, d. h., der Verpflichtung zur spontanen Aktualisierung des Dossiers, wenn neue Daten verfügbar werden.

2.3.3.3 Zugang von Registranten und Beobachtern interessierter Kreise zum Entscheidungsfindungsprozess

Die ECHA hat sich der Transparenz ihrer Prozesse verschrieben. Zu diesem Zweck können die regulären Beobachter interessierter Kreise des Ausschusses der Mitgliedstaaten die stattfindenden Diskussionen verfolgen, wenn ein Fall, der dem Ausschuss vorgelegt wurde, eingeführt und zum ersten Mal in der Ausschusssitzung diskutiert wird, sofern keine vertraulichen Aspekte der Registrierungsdossiers behandelt werden. Diesen Beobachtern werden allerdings keine Dokumente zur Verfügung gestellt, die im Zusammenhang mit den Entscheidungen oder den Änderungsvorschlägen der zuständigen Behörden stehen.

Ein Vertreter des Registranten (Fallinhaber) kann ebenfalls an den Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten zur ersten Diskussion in eigener Sache teilnehmen. Dank der Aktualisierung der Arbeitsabläufe des Ausschusses der Mitgliedstaaten bei der Dossierbewertung Anfang 2011 konnten die regulären Beobachter interessierter Kreise des Ausschusses und Fallinhaber (Registranten) die MSC-Diskussionen über die Dossierbewertung während der anfänglichen Diskussion der Dossierbewertungsfälle (sowohl Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen als auch Entscheidungsentwürfe zu den Versuchsvorschlägen) verfolgen. Im Jahr 2011 nutzten fünfzehn Fallinhaber diese Möglichkeit und nahmen an den Diskussionen des Ausschusses in den Sitzungen teil (44 % der insgesamt 34 Fälle).

2.3.3.4 Stakeholders' Day

Die Bewertung war ein Schwerpunkt auf der Tagesordnung des „Sixth Stakeholders' Day“ (Tag für interessierte Kreise), der am 18. Mai 2011 stattfand. An der Veranstaltung nahmen 500 Teilnehmer aus 30 Ländern teil. Weitere 500 verfolgten das Ereignis per Web Streaming¹⁵.

Eine der drei Hauptsitzungen der Veranstaltung beschäftigte sich mit der Bewertung und Verbreitung. Die ECHA lieferte einen Überblick über den aktuellen Dossierbewertungsprozess und die Empfehlungen für Registranten zur Qualitätsverbesserung der Informationen in ihren Dossiers. Möglichkeiten zur Reduzierung von Tierversuchen wurde in einer Präsentation eines Tierschutzverbandes aufgezeigt.

In Einzelgesprächen über Bewertungsprobleme wurde den Teilnehmern die Gelegenheit geboten, sich mit ECHA-Experten zu treffen und anstehende Probleme eingehend zu erörtern. Das Interesse an dieser am Fifth Stakeholders' Day eingeführten neuen Form

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

des Austausches nahm mit über 150 abgehaltenen Einzelgesprächen zu - es wurde ein Anstieg um ein Drittel verzeichnet, das Feedback bezüglich der allgemeinen Wirksamkeit der Gespräche war positiv - „sehr positiv“ bei 21 % der Teilnehmer und „positiv“ bei 55 %.

Im Rahmen des Sixth Stakeholder's Day organisierte die ECHA ferner am 17. Mai eine umfassende Schulung, die sich ausschließlich mit dem IT-Tool für die Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung (Chesar) beschäftigte. Sie gab einen Überblick über die Funktionen zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung für einen „einfachen Fall“ und demonstrierte, wie die Informationen dann in den Stoffsicherheitsbericht aufgenommen werden.

2.3.3.5 Aktualisierung der REACH-Leitlinien in Bezug auf die Bewertung

Nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist und Ende des Moratoriums zur Veröffentlichung von Leitliniendokumenten (30. November 2010) setzte die ECHA den Abschluss der Leitlinienaktualisierungen 2011 fort, um schrittweise die wichtige Leitlinienarbeit, die 2010 aufgenommen wurde, abzuschließen.

Die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH wurden so aktualisiert, dass sie die Änderungen in der REACH-Verordnung widerspiegeln und sie an die CLP-Verordnung angepasst wurden. Die geprüften Leitlinien zu Zwischenprodukten wurden im Dezember 2010 veröffentlicht.

Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung wurden 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. Die Aktualisierungen der Kapitel über die Anpassung der Informationsanforderungen, den Aufbau von Expositionsszenarien und Abschätzung der Freisetzung in die Umwelt sowie die Verwendung von menschlichen Daten für die abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) und mit minimaler Beeinträchtigung (DMEL) wurden am 16. Dezember 2010 veröffentlicht¹⁶. Im September 2011 wurde ein neues Kapitel (Kapitel B.8 „Umfang der Expositionsbeurteilung“) zu Teil B „Ermittlung schädlicher Wirkungen“¹⁷ der „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“ hinzugefügt, woraufhin Version 2 dieses Teils und die „Leitlinien über die Zusammenstellung von Sicherheitsdatenblättern“¹⁸ veröffentlicht wurde. Beide Dokumente wurden im Dezember 2011 erneut aktualisiert.

Darüber hinaus wurde 2011 die Zugänglichkeit der Leitlinien weiter verbessert, indem „abgespeckte“ Versionen der Leitliniendokumente und erläuternden Dokumente (z. B. Leitlinien in Kurzfassung, Praxisanleitungen, Factsheets) in mehreren Sprachen veröffentlicht wurden.

Die Registranten werden angehalten, diese neuen Dokumente zu berücksichtigen und die relevanten Teile in ihrem Dossier entsprechend zu aktualisieren. Die in den Leitlinien beschriebenen neuen Konzepte (d. h., Umfang der Expositionsbeurteilung) werden bei den laufenden und künftigen Dossierbewertungsprozessen berücksichtigt.

¹⁶ Diese Aktualisierungen wurden in dem Bewertungsbericht bislang nicht erwähnt.

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_de.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

2.3.3.6 Praxisanleitung zur Dossierbewertung

2011 veröffentlichte die ECHA eine neue Praxisanleitung 12 „Kommunikation mit der ECHA bei der Dossierbewertung“¹⁹. Sie erklärt der Industrie und Dritten, was die Dossierbewertung ist und wie die Dossiers, die zur Bewertung ausgewählt wurden, bearbeitet werden. Sie enthält ferner Ratschläge, wie und wann die Registranten auf Mitteilungen der ECHA in Bezug auf die Bewertung ihres Registrierungs dossiers reagieren sollten.

Wie auch im Falle anderer Praxisanleitungen, die regelmäßig von der Agentur veröffentlicht werden, wurde diese Anleitung aufgrund von Beobachtungen der ECHA bezüglich des Bedarfs der Interessengruppen und der Analyse der Fragen, die an die Agentur gerichtet werden, erstellt. Die Anleitung gibt diese Beobachtungen an ein breiteres Publikum weiter. Sie ist jedoch keine formelle Leitlinie, die im formellen Leitlinien-Konsultationsverfahren unter Einbeziehung interessierter Kreise erstellt wurde, sondern wurde unter alleiniger Verantwortung der Agentur erstellt, um interessierte Kreise bei ihrem Austausch mit der ECHA zu unterstützen.

2.3.3.7 Beispiele für Expositionsszenarien und CSR

Praktische Beispiele zu Expositionsszenarien zur Abdeckung industrieller, professioneller und Verbraucher-Endverwendungen mit dem Ziel der Schaffung eines gemeinsamen Verständnisses bei Industrie und Behörden darüber, was ein Expositionsszenarium enthalten sollte, sind auf der ECHA-Website veröffentlicht.

Die ECHA hat ferner die Veröffentlichung eines „Illustrativen Beispiels“ eines vollständigen Stoffsicherheitsberichts erstellt, um Folgendes zu veranschaulichen: i) Art und Inhalt der Informationen, die für einen Stoffsicherheitsbericht erforderlich sind, gemäß dem Format des Stoffsicherheitsberichts (Anhang I, Abschnitt 7 von REACH); ii) wie die Qualität und Einheitlichkeit der Stoffsicherheitsberichte verbessert und allgemeine Mängel, die von der ECHA während der Dossierbewertung ermittelt wurden, beseitigt werden können; iii) das Format des erstellten Berichts bei der Verwendung des ECHA-Tools zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung, Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Bei Chesar handelt es sich um ein von der ECHA entwickeltes Tool, das Unternehmen bei der Durchführung ihrer Stoffsicherheitsbeurteilungen und Erstellung von Stoffsicherheitsberichten behilflich sein soll. Chesar bietet einen strukturierten Arbeitsablauf zur Durchführung einer Standardsicherheitsbeurteilung für die verschiedenen Verwendungen eines Stoffes. Gleichzeitig ist das Tool flexibel genug, um auch Beurteilungen in spezifischeren Situationen zu ermöglichen. Das Tool hilft ferner bei der Strukturierung der für die Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung notwendigen Informationen, welche die Erstellung und Aktualisierung einer transparenten Stoffsicherheitsbeurteilung erleichtern. Das Chesar-Tool und die unterstützende Dokumentation (Benutzerhandbücher) können von der ECHA-Website heruntergeladen werden²¹.

2.3.3.9 Netzwerk der ECHA-Interessengruppen für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien

Im Jahr 2011 haben die ECHA und die akkreditierten Interessengruppen ein

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_de.pdf

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

gemeinsames Netzwerk (ENES) zum besseren Verständnis und zur Lösung der Probleme erstellt, denen sich die Industrie bei der Entwicklung und Kommunikation von Expositionsszenarien in der Lieferkette gegenübersteht. Das Netzwerk möchte viele Registranten aus verschiedenen Industriesektoren erreichen - z. B. Hersteller, Formulierer und nachgeschaltete Anwender, die an der Erstellung und Verwendung von Expositionsszenarien beteiligt sind - in der Erwartung, dass die Entwicklungen in einem Sektor die Verbesserung und Einheitlichkeit der Herangehensweise in anderen Sektoren fördern können und damit die sichere Verwendung von Stoffen in der ganzen Lieferkette verbessert wird.

Die erste ENES-Sitzung, die am 24. und 25. November in Brüssel abgehalten wurde, wurde gemeinsam vom europäischen Dachverband der chemischen Industrie (European Chemical Industry Council (Cefic)), dem Dachverband der europäischen Metallindustrie (Eurometaux), dem europäischen Verband der Ölgesellschaften für Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit in der Ölindustrie (CONCAWE), dem europäischen Verband des Chemikalienhandels (Fecc) und dem internationalen Verband der Hersteller von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln (A.I.S.E.) organisiert. 100 Vertreter von Industrieverbänden, Einzelunternehmen und zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nahmen an den Diskussionen der Sitzung über die Erfordernisse und Herausforderungen bei der Erstellung und Umsetzung eines Expositionsszenarios und der Festlegung von Prioritäten für die Zukunft teil, um ein mehr Bewusstsein und Verständnis für die Bedeutung von Expositionsszenarien zu schaffen²².

3 EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN

3.1 Allgemeine Beobachtungen

Die Dossierbewertungsverfahren von 2011 zeigen, dass die Registranten im Allgemeinen ihre Pflichten nach REACH hinsichtlich der Informationsanforderungen erfüllen. Es zeigte sich aber auch, dass weitere Verbesserungen möglich sind, wobei einige Gesichtspunkte, die im Folgenden genauer behandelt werden, besondere Aufmerksamkeit der Registranten verdienen.

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 zu verbessern. Dieser Teil des Dokuments richtet sich damit an einen Leserkreis mit einem ausreichenden wissenschaftlichen und rechtlichen Hintergrundwissen über die REACH-Verordnung.

Die am häufigsten beobachteten Mängel in Registrierungs dossiers, die bei einer Entscheidung der ECHA angesprochen wurden, betreffen die Stoffidentität (72 %), *in-vitro*-Mutagenitätsprüfungen (16 %), Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung (9 %), pränatale Entwicklungstoxizität (8 %) und qualifizierte Studienzusammenfassungen (8 %). Mit der Ausnahme der qualifizierten Studienzusammenfassungen, die bereits im letztjährigen Bericht angesprochen wurden (Seite 34)²³, werden diese häufig angetroffenen Probleme im Folgenden zusammen mit einigen allgemeineren Fragen diskutiert.

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/evaluation_under_reach_progress_report_2010_de.pdf

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

3.2 Stoffidentität

Eine Registrierung nach REACH fußt auf der Identität des registrierten Stoffs. Die Identifizierung des Stoffs ist daher ein zentrales Element im Rahmen von REACH, einschließlich der Bewertungsverfahren, und muss somit eindeutig und genau sein.

Die Gewährleistung einer klaren Stoffidentität ist mit dem Prinzip verbunden, nach dem eine Registrierung gemäß REACH einen Stoff abdecken soll. Dieser Punkt ist grundlegend für die Entscheidung, ob zwei Stoffe Teil derselben gemeinsamen Einreichung sein sollen. Anleitungen zur Identifizierung von registrierten Stoffen wurden bereits im Fortschrittsbericht 2010 über die Bewertung gemäß REACH gegeben (Seiten 24-25). Angesichts der zentralen Rolle einer korrekten Identifizierung des registrierten Stoffs und damit der Festlegung des Anwendungsbereichs des Registrierungsdossiers werden nachstehend die wichtigsten Punkte zusammengefasst.

Jeder Registrant ist für die Gewährleistung von Richtigkeit und Genauigkeit der Angaben in seinem Registrierungsdossier verantwortlich. Die Angaben über die Identität und die Zusammensetzung müssen für den Stoff spezifisch sein, der tatsächlich hergestellt oder importiert wird.

In Registrierungsdossiers verdient die Angabe von Name und Zusammensetzung von Stoffen mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexen Reaktionsprodukten oder biologischen Materialien (UVCB) besondere Aufmerksamkeit.

Es ist zu beachten, dass die Benennung eines UVCB-Stoffs im Allgemeinen aus zwei Teilen besteht: dem chemischen Namen und der ausführlichen Beschreibung des Herstellungsverfahrens. Diese Beschreibung enthält die chemische Identität der verwendeten Ausgangsmaterialien, die Anteile der Ausgangsmaterialien, die beteiligten chemischen Verfahren, die entsprechenden Verfahrensparameter und gegebenenfalls weitere Reinigungsschritte.

Wesentliche Unterschiede der verwendeten Quelle oder des Herstellungsverfahrens dürften zu unterschiedlichen Stoffen führen. Die Spezifität der verwendeten Angaben ist daher für die eindeutige Bestimmung der Identität dieser Stoffe entscheidend.

Die Registranten sollten beachten, dass für die Zusammensetzung von UVCB-Stoffen spezielle Informationsanforderungen definiert wurden, denen zu entsprechen ist. Es ist zu beachten, dass gemäß diesen Anforderungen Angaben über spezifische Bestandteile/Gruppen von Bestandteilen, die in dem Stoff vorhanden sind, zu machen sind.

Die in dem Registrierungsdossier angegebene Identität und Zusammensetzung müssen durch geeignete analytische Informationen gestützt werden. Zur Bestätigung dieser Angaben sind qualitative und quantitative Analysedaten erforderlich, die in Bezug auf den Stoff, wie er hergestellt ist, gewonnen wurden.

Die klare Identifizierung der Stoffe ist eine Vorbedingung für die Prüfung von Versuchsvorschlägen. Falls die ECHA aufgrund von Unstimmigkeiten oder Unklarheiten nicht auf die Identität eines registrierten Stoffs schließen kann, wird eine auf die Stoffidentität gerichtete Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen eingeleitet.

3.3 *In-vitro*-Mutagenität

Nach den Daten in Tabelle 8 sind Angaben zur *in-vitro*-Mutagenität die zweithäufigste Art

von Mängeln, die in endgültigen Entscheidungen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen angesprochen werden, insbesondere die *in-vitro*-Genmutationsprüfung in Säugerzellen (10 %) und die *in-vitro*-Genmutationsprüfung in Bakterien (6 %). In diesem Zusammenhang werden die Registranten auf folgende Punkte hingewiesen:

Bei negativen Befunden in beiden niederstufigen Mutagenitätsprüfungen (d. h. *in-vitro*-Genmutagenitätsprüfung in Bakterien und *in-vitro*-Zytogenitätsprüfung in Säugerzellen) muss in dem Dossier auch eine Studienzusammenfassung der *in-vitro*-Genmutationsprüfung in Säugerzellen (OECD 476) vorgelegt werden.

Wie bereits in Kapitel 3.1.3.1 – Verwendung bestehender Daten – des Fortschrittsberichts 2010 über die Bewertung gemäß REACH dargelegt wurde, geht die ECHA davon aus, dass Daten aus nur vier Bakterienstämmen den Informationsanforderungen für diesen Endpunkt nicht entsprechen. Wenn also nur Daten aus einer *in-vitro*-Genmutationsprüfung an vier Bakterienstämmen verfügbar sind, müssen die Registranten Daten für den fünften Stamm liefern, der in dem aktuellen EU B.13/14-Prüfverfahren aufgeführt wird.

Wenn der Registrant der Ansicht ist, dass andere verfügbare Daten (beispielsweise höherstufige Mutagenitätsprüfungen) die von dem fünften Stamm gelieferten Daten abdecken können, ist das Fehlen von Daten über den fünften Stamm in dem Dossier klar zu begründen.

3.4 Relevanz der Prüfung und des Prüfmaterials für den registrierten Stoff

Im Hinblick auf Versuchsvorschläge wird den Registranten empfohlen, den Grund für die Vorschläge sorgfältig zu prüfen. So ist die Einreichung von Versuchsvorschlägen für die Viskositätsprüfung eines festen Stoffs oder die Prüfung der Dissoziationskonstante eines Stoffs ohne ionisierbare Gruppen nicht angebracht, da diese Prüfungen technisch nicht möglich sind.

Ein weiteres Problem ist unklare Identität des Prüfmaterials, insbesondere, wenn die Zusammensetzung des registrierten Stoffs 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 für die Registrierungen aller Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung repräsentativ ist.

3.5 Kenntlichmachen von vorgeschlagenen Versuchen

Es ist zu beachten, dass Versuchsvorschläge, die nur im Stoffsicherheitsbericht gemacht werden, so dass die erforderlichen Indikatoren im technischen IUCLID-Dossier der Registrierung fehlen, bei der automatisierten Bearbeitung nicht erkannt werden. Folglich wird der Registrant keine Entscheidung über den Versuchsvorschlag erhalten. Registranten, die Versuchsvorschläge auf eine derartige ungeeignete Weise eingereicht haben, sind aufgefordert, ihr Dossier vordringlich zu aktualisieren und es durch Aufnahme der Versuchsvorschläge unter den relevanten IUCLID-Einträgen/Endpunkten im Abschnitt „Study Result Type“ zu korrigieren, indem sie aus dem Auswahlmnü „experimental study planned“ wählen.

3.6 Verwendung von Angaben Dritter

Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, wird zu Versuchsvorschlägen mit Wirbeltieren eine Konsultation Dritter durchgeführt. Bei diesem Verfahren haben Interessierte 45 Tage Zeit, um wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien zu dem

betreffenden Endpunkt und Stoff einzureichen.

Die ECHA berücksichtigt bei der Vorbereitung ihrer Entscheidung alle wissenschaftlich fundierten Informationen und Studien, die eingegangen sind. Da die Registranten nach Artikel 1 Absatz 3 für die sichere Verwendung der Stoffe, die sie auf dem EU-Binnenmarkt in Verkehr bringen, verantwortlich sind, sind diese Informationen aber auch von den Registranten zu berücksichtigen und in ihren Registrierungs dossiers zu dokumentieren. Den Registranten wird daher empfohlen, relevante Informationen von Dritten zu berücksichtigen.

Der Einreichende kann Vertraulichkeit für die Informationen fordern. In diesem Fall können die Informationen anderen Parteien, einschließlich der Registranten, nicht offenbart werden. Die Anbieter von Informationen werden gebeten, solche Informationen einzureichen, die dem Registranten weitergereicht werden können, einschließlich der Kontaktadresse, so dass der Registrant entscheiden kann, ob die zusätzlichen Informationen ausreichen, um dem Informationsbedarf zu entsprechen, und nötigenfalls mit dem Anbieter der Informationen in Kontakt treten kann. Ferner wird dem Dritten empfohlen, ausreichende Informationen zu liefern, um dem Registranten die Möglichkeit zur Beurteilung zu geben, ob die Informationen relevant sind oder nicht.

Wenn der Zugang zu Informationen, die von einem Dritten angeboten werden, mit einer Entschädigung verbunden ist, kann die ECHA von dem Registranten nicht verlangen, diese Daten zu erwerben.

Es sind auch Kommentare von Dritten eingegangen, die für die Prüfung von Versuchsvorschlägen nicht relevant sind. Beispiele solcher Kommentare sind:

- Der Vorschlag einer integrierten Prüfstrategie oder abgestuften Prüfung. Ein derartiger Vorschlag stellt keine neue Information dar und bildet daher keine ausreichende Grundlage zur Erfüllung der Daten-/Informationsanforderungen.
- *In-vitro*-Methoden und QSAR-Modelle für chronische Toxizität und Entwicklungstoxizität. Es ist zu beachten, dass die gegenwärtig durch diese Methoden und Modelle erhaltenen Daten nicht als Eins-zu-eins-Ersatz für Langzeitprüfungen mit wiederholter Aufnahme, auf Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität dienen können, aber als Teil eines Ansatzes mit Beweiskraft der Daten verwendbar sein können.
- Informationen aus anderen regulatorischen Bewertungen und von anderen (ähnlichen) Stoffen. Die Stichhaltigkeit derartiger Informationen wird auf Einzelfallbasis bewertet, sie können nicht ohne entsprechende wissenschaftliche Begründung verwendet werden.

3.7 Prüfen ohne vorherige Einreichung eines Versuchsvorschlags

Der ECHA-Bericht *The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation* (veröffentlicht am 30. Juni 2011)²⁴ enthält eine statistische Analyse von Registrierungs dossiers, die gemäß REACH eingereicht wurden, der zufolge 107 höherstufige Wirbeltierversuche anscheinend oder tatsächlich ohne Versuchsvorschläge durchgeführt worden sind. Die ECHA empfiehlt den Registranten dringend, in ihrem Dossier die Durchführung derartiger Versuche ohne Versuchsvorschlag und Entscheidung der ECHA zu begründen.

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

Es kann mehrere Gründe geben, warum diese statistische Abschätzung die Anzahl derartiger Studien überschätzen könnte. So wird bei der statistischen Analyse das Jahr 2009 oder später als Bezugszeitraum verwendet. Da sich dies normalerweise auf das Einreichungsdatum bezieht, können viele der Prüfungen begonnen worden sein, bevor die entsprechende Bestimmung nach REACH in Kraft getreten ist. Ferner ist es möglich, dass Prüfungen durchgeführt wurden, um regulatorischen nicht-EU-Zwecken zu entsprechen, und dass sie eingereicht wurden, weil sie somit verfügbar waren.

Die weitere Analyse zeigte, dass die 107 Prüfungen in 91 Registrierungs dossiers enthalten waren. Achtzehn dieser Registrierungs dossiers wurden ursprünglich nach den früheren chemischen Rechtsvorschriften (Richtlinie 67/548/EWG) eingereicht, so dass Versuchsvorschläge in diesen Fällen nicht erforderlich waren.

Bei den verbleibenden Dossiers (73) kann die Sachlage nur durch einzelne Untersuchung der Registrierungs dossiers genauer beurteilt werden. Dies erfolgt, wenn das Dossier einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen wird. Zehn der bei der statistischen Analyse identifizierten Dossiers durchlaufen bereits eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, der Rest kann zukünftig einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen werden. Im Fall einer (vermuteten) Nichterfüllung der REACH-Vorschrift betreffend die Einreichung eines Versuchsvorschlags vor der Durchführung einer höherstufigen Prüfung an Wirbeltieren informiert die ECHA die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die ihrerseits die Möglichkeit haben, die einschlägigen nationalen Durchsetzungsbehörden zu informieren.

Den Registranten wird empfohlen, ihr Dossier in dem relevanten IUCLID-Protokoll der Endpunktprüfung mit dem Grund (beispielsweise einem Grund außerhalb von REACH) für die Durchführung einer neuen höherstufigen Prüfung zur Erfüllung einer Informationsanforderung nach Anhang IX oder X ohne Versuchsvorschlag zu aktualisieren, sofern dies in dem ursprünglichen Dossier fehlt. Falls die Prüfergebnisse noch nicht verfügbar sind, sollte auch eine Festlegung des Datums aufgenommen werden, zu dem diese Informationen in dem Dossier verfügbar sein werden.

3.8 Sequenzielle Prüfung

Die Prüfung auf Reproduktionstoxizität, beispielsweise Entwicklungstoxizität oder Zweigenerationen-Reproduktionstoxizität, muss unter bestimmten Bedingungen, die in Spalte 2 des entsprechenden Anhangs gegeben werden, auf der Grundlage von Ergebnissen anderer Toxizitätsprüfungen nicht durchgeführt werden. Da das Ergebnis der Prüfung auf subchronische Toxizität (90-Tage-Toxizität bei wiederholter Aufnahme) über die Notwendigkeit der Durchführung von einer oder mehreren Prüfungen auf Reproduktionstoxizität entscheiden kann, gibt die ECHA den Registranten ausreichend Zeit, um die Prüfungen sequenziell durchzuführen, beispielsweise zuerst auf subchronische Toxizität und dann auf Reproduktionstoxizität.

3.9 Pränatale Entwicklungstoxizität bei einer zweiten Spezies

Die ECHA betrachtet Daten aus einer zweiten Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer anderen Spezies als Standard-Informationsanforderung nach Anhang X Absatz 8.7.2. der REACH-Verordnung gemäß den Bestimmungen von Anhang IX Absatz 8.7.2 Spalte 2. Insbesondere ist eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer ersten Spezies gemäß Anhang IX Absatz 8.7.2 erforderlich, während eine zweite Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer anderen Spezies eine Standard-Informationsanforderung gemäß Anhang X Absatz 8.7.2. der REACH-Verordnung gemäß den Bestimmungen von Anhang IX Absatz 8.7.2 Spalte 2 ist.

In Anhang IX Absatz 8.7.2 ist festgelegt, dass die Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität anfangs an einer Spezies durchgeführt wird und die Entscheidung

über die Fortführung mit einer Prüfung an einer zweiten Spezies vom Ergebnis der ersten Prüfung und allen anderen verfügbaren Daten abhängt. Zur Interpretation weist die ECHA auf die Bestimmung in Spalte 2 hin, dass für einen Stoff, der bekannterweise Entwicklungstoxizität verursacht, den Einstufungskriterien für Reproduktionstoxizität Kategorie 1A oder 1B: Kann das Kind im Mutterleib schädigen (H360D) entspricht und die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobeurteilung geeignet sind, keine weitere Prüfung auf Entwicklungstoxizität erforderlich ist. Wenn also die Ergebnisse der Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an der ersten Spezies die Einstufung in Kategorie 1B begründen, ist keine weitere Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität erforderlich (sofern kein Bedarf an Daten besteht, um eine aussagekräftige Risikobeurteilung zu stützen). Wenn es jedoch zu einer Einstufung in Kategorie 2 oder zu keiner Einstufung kommt, ist die Anweisung der ECHA umgekehrt: nach Anhang X ist eine Prüfung an einer zweiten Spezies normalerweise erforderlich, wenn die erste Prüfung negativ ist, sofern nicht eine Beurteilung mit Beweiskraft der Daten oder spezifische Daten, beispielsweise toxikokinetische Daten, eine wissenschaftliche Begründung dafür liefern, keine Prüfung an einer zweiten Spezies durchzuführen.

Den Registranten wird empfohlen, bei einer Aktualisierung von Dossiers mit Informationsanforderungen nach Anhang X insbesondere die mögliche Notwendigkeit einer Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität zu beachten.

3.10 Zweigenerationen-Reproduktionstoxizität

Die OECD-Prüfleitlinie Nr. 443 über die erweiterte Eingenerationen-Toxizitätsprüfung (EOGRTS) kann unter bestimmten Bedingungen für eine höherstufige Prüfung eines registrierten Stoffs geeignet sein, um den aktuellen Informationsanforderungen nach Anhang IX und X Absatz 8.7.3 von REACH nach einer „Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität“ zu entsprechen. Die kürzlich verabschiedete OECD-Prüfleitlinie 443 bietet den Registranten die Wahl zwischen Prüfmethoden für die Standard-Informationsanforderung 8.7.3.:

- eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Prüfmethode: EU TM B.35/OECD TG 416);

oder

- eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443), einschließlich der Erweiterung der Kohorte 1B zur Paarung der F1-Tiere, um die F2-Generation zu produzieren, die bis zum Absetzen gehalten wird. Die Durchführung der Prüfung sollte die Gewinnung von Daten erlauben, die den aktuellen Daten nach EU TM B.35 gemäß den REACH-Bestimmungen gleichwertig sind.

Es kann Fälle geben, in denen Registranten über spezifische Informationen über Eigenschaften eines Stoffs verfügen, die begründen, dass es für die angemessene Untersuchung der Reproduktionstoxizität des Stoffs nicht notwendig ist, die zweite Filialgeneration in die EOGRTS aufzunehmen. Derartige Argumente könnten bei einem Ansatz mit Beweiskraft der Daten gemäß Anhang XI Absatz 1.2 von REACH verwendet werden, um die Anpassung der Standard-Informationsanforderungen von Anhang IX/X Absatz 8.7.3 der Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität zu begründen. Es liegt in der Verantwortung des Registranten, derartige Argumente in dem Versuchsvorschlag vorzubringen, und er kann das Registrierungsossier nötigenfalls aktualisieren, um derartige Begründungen zu geben. Diese wissenschaftlichen Argumente werden bei der Prüfung des Versuchsvorschlags und der anschließenden Entscheidungsfindung berücksichtigt. Alle Begründungen müssen wissenschaftlich fundiert und dokumentiert sein, um der ECHA und den Mitgliedstaaten das Verständnis und die Prüfung des gewählten Ansatzes zu ermöglichen.

Von der Stellungnahme von Registranten zu einem Entscheidungsentwurf über den Versuchsvorschlag erwartet die ECHA, dass die Registranten sich dazu äußern, welchem Verfahren sie den Vorzug geben, so dass dies bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden kann. Es ist zu beachten, dass bei einem Änderungsvorschlag von zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für den ECHA-Entscheidungsentwurf der Fall an den Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA weitergeleitet wird, um zu einer endgültigen Entscheidung zu kommen. Die Registranten erhalten alle Änderungsvorschläge und können dazu Stellung nehmen. Ferner werden die Registranten zu der Sitzung des Ausschusses der Mitgliedstaaten eingeladen, bei der die Entscheidung über ihren Stoff behandelt wird, und werden dort angehört.

Die Registranten können ihre eingereichten Versuchsvorschläge hinsichtlich des Prüfverfahrens, das sie auf Reproduktionstoxizität verwenden möchten, vor dem Eingehen eines Entscheidungsentwurfs ändern, indem sie ihr Registrierungsossier aktualisieren.

Der oben beschriebene Ansatz fußt auf der Interpretation des ECHA-Sekretariats der rechtlich bindenden Informationsanforderungen gemäß REACH hinsichtlich Reproduktionstoxizität und wie eine EOGRTS verwendet werden kann, um sie zu erfüllen. Es ist zu beachten, dass gegenwärtig keine Einigkeit unter den Behörden der Mitgliedstaaten besteht, wie genau OECD TG 443 umzusetzen ist, um den Informationsanforderungen nach REACH zu entsprechen, wodurch Unsicherheiten bei der Entscheidungsfindung im MSC entstehen. Parallel zu dieser Mitteilung analysiert die Europäische Kommission die Aufnahme von OECD TG 443 in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu Prüfmethode und ihre Umsetzung nach REACH.²⁵

3.11 Anpassung von Standard-Informationsanforderungen

3.11.1 (Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen

Die ECHA erhält auch durch Computerverfahren erzeugte Informationen, wie z. B. (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen. Neben den Empfehlungen in Kapitel 3.1.5 möchte die ECHA darauf hinweisen, dass die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS)/Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz, ein Verzeichnis von Informationen über (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungs-Modelle führt. Entwickler und Verwender von (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungs-Modellen können Informationen über ihre (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungs-Modelle unter Verwendung eines standardisierten Berichtformats für (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungs-Modelle (QMRF) einreichen²⁶. Die GFS führt eine elementare Qualitätskontrolle der Dokumentation und der Zusammenfassungen durch, die die (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungs-Modelle beschreiben, die in die Datenbank von (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungs-Modellen der GFS aufgenommen werden. Es wird betont, dass die Aufnahme eines Modells in die Datenbank von (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungs-Modellen keine Anerkennung oder Befürwortung durch die GFS oder die Europäische Kommission darstellt. Die angemessene Dokumentation einer tatsächlichen Abschätzung unter Verwendung des Berichtsformats für eine (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungs-Abschätzung (QPRF) liegt in der Verantwortung des Registranten. In dem QPRF muss begründet werden, warum der Stoff in den Anwendbarkeitsbereich des Modells fällt. Dabei sollte mehr als einer Argumentationslinie gefolgt werden. Beispielsweise sollten die Stoffdeskriptoren in dem Bereich der Deskriptoren liegen, die in dem Modell verwendet werden. Dies ist eine notwendige aber nicht hinreichende Vorbedingung dafür, dass der Stoff in den Anwendbarkeitsbereich fällt. Idealerweise sollte der Anwendbarkeitsbereich

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

den strukturellen, physikalisch-chemischen und den Antwortraum des Modells ausdrücken. Daraus folgt, dass die Struktur des Stoffs, für den eine oder mehrere Eigenschaften abgeschätzt werden, in diesen Anwendbarkeitsbereich fallen muss. Alle Aufnahme- und Ausschlussregeln, die die Antwortvariable definieren, sollten aufgezeichnet werden. Sie sollten wenn möglich Informationen über den Mechanismus oder die Wirkungsweise umfassen. Es ist zu beachten, dass (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen normalerweise nicht allein, sondern im Rahmen eines Ansatzes mit Beweiskraft der Daten verwendet werden sollten.

Weitere Anleitungen zur Verwendung von quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen im Rahmen von REACH sind auf der Website der ECHA erhältlich²⁷ (Kapitel R.6 der REACH-Leitlinien zu Informationsanforderungen), wo auch eine Praxisanleitung zum Beschreiben von (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungen in IUCLID zu finden ist (Praxisanleitung Nr. 5)²⁸. Die „Gute Praxis“ wurden im Bewertungsbericht von 2010 formuliert.²⁹

3.11.2 *In-vitro*-Methoden

Eines der Ziele von REACH ist die Förderung von Alternativmethoden für die Ermittlung schädlicher Wirkungen. Eine Gruppe solcher Methoden sind die *in-vitro*-Methoden. Die ECHA möchte die Registranten aber daran erinnern, dass, auch wenn validierte und von regulatorischen Stellen anerkannte *in-vitro*-Methoden verfügbar sind, bei Endpunkten, bei denen Informationen aus einer *in-vivo*-Prüfung eine REACH-Anforderung darstellen, beispielsweise Hautreizung/Ätzung für Stoffe über 10 Tonnen pro Jahr, der Registrant Anpassungen nach Anhang XI verwendet muss, um die Eignung von eingereichten Informationen zu begründen, die durch Verwendung von *in-vitro*-Untersuchungen gewonnen werden.

Es werden ständig neue *in-vitro*-Methoden validiert, so dass die ECHA-Leitliniendokumente nicht immer die letzten Entwicklungen enthalten. Deshalb müssen die entsprechenden Websites beobachtet werden, um den aktuellen Status von Methoden und ihrer Anwendbarkeit herauszufinden. Das „Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulation on Chemicals“ (TSAR) berichtet regelmäßig über den aktuellen regulatorischen Status und die Verwendung von Alternativmethoden³⁰.

Bei der Auswahl und Verwendung einer geeigneten *in-vitro*-Methode ist Sorgfalt erforderlich, da spezifische Prüfleitlinien bestimmte Beschränkungen enthalten können, beispielsweise könnten sie nur für bestimmte Arten chemischer Klassen verwendbar sein. Dies ist besonders für *in-vitro*-Prüfungen zur Beurteilung okularer Wirkungen relevant, bei denen der Anwendbarkeitsbereich der Prüfung eng sein kann. Die Informationen können aus den Prüfleitlinien und aus den Validierungsberichten der Prüfungen bezogen werden³¹. Bei der Verwendung derartiger Verfahren muss der Registrant zeigen, dass der registrierte Stoff in den Anwendbarkeitsbereich der Prüfung fällt.

Die von der ECHA veröffentlichte Praxisanleitung 1 (Melden von *in-vitro*-Daten) und Praxisanleitung 10 (Vermeiden unnötiger Tierversuche) unterstützen die Registranten bei

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> und <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

der Vermeidung unnötiger Versuche und der Einreichung geeigneter Informationen³².

3.11.3 Expositionsabhängige Anpassung

REACH erlaubt den Verzicht auf bestimmte Prüfungen auf der Grundlage von Expositionsszenarien, die für den Stoff entwickelt wurden. Nach Anhang XI Absatz 3 sind expositionsabhängige Anpassungen für Prüfungen nach Abschnitt 8.6 und 8.7 von Anhang VIII und Prüfungen nach Anhang IX und X möglich. Zur Nutzung der expositionsabhängigen Anpassung muss der Registrant Expositionsszenarien für den Stoff entwickeln. Ferner muss der Registrant eine angemessene Begründung und Dokumentation der Anpassung vorlegen, die auf einer gründlichen und eingehenden Expositionsbeurteilung basieren. Die ECHA hat allerdings Fälle festgestellt, bei denen expositionsabhängiger Verzicht verwendet wurde, ohne diese Elemente aufzuführen.

Es ist zu beachten, dass die in Punkt 3.2. a) ii) von Anhang XI festgelegten Bedingungen vorschreiben, dass bei Prüfungen auf Toxizität bei wiederholter Aufnahme oder Prüfungen auf Reproduktionstoxizität eine aus einer niederstufigen Prüfung abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung nicht als geeignete Grundlage für einen Verzicht auf die entsprechenden höherstufige Prüfung anzusehen ist. Andererseits kann nach Punkt 3.2. b) von Anhang XI eine expositionsabhängige Anpassung verwendet werden, um auf derartige Prüfungen auf Toxizität bei wiederholter Aufnahme zu verzichten, wenn der Registrant belegen kann, dass auf den Stoff streng kontrollierte Bedingungen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f zutreffen.

3.11.4 Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Das Analogiekonzept („Read Across“) wird unter bestimmten Bedingungen von der REACH-Verordnung als Mittel zum Erfüllen von Informationsanforderungen anerkannt, und viele Registrierungs dossiers enthalten Anwendungen des Analogiekonzepts. Kategorie- und analoge Ansätze sind Formen der Identifizierung potenzieller Kandidatenstoffe für einen Analogieansatz durch Gruppierung chemisch ähnlicher Stoffe.

Der Registrant muss die wissenschaftlichen Argumente vorlegen, auf denen der Analogie/Kategorie-Ansatz fußt. Diese Argumente müssen belegen, dass die betrachteten Eigenschaften tatsächlich mit ausreichender Sicherheit aus Daten abgeschätzt werden können, die mit Analoga oder Mitgliedern der Kategorie ermittelt wurden. Mit anderen Worten muss der Registrant belegen, dass die Nichtstandard-Information die Informationsanforderung abdeckt, wie es die Standardprüfung an dem registrierten Stoff leisten würde. Wenn eine derartige angemessene und zuverlässige Dokumentation fehlt, kann die ECHA die Stichhaltigkeit einer vorgelegten oder vorgeschlagenen Analogie nicht beurteilen, so dass der Fall nicht angenommen werden kann. Die Grundbedingungen sind in Anhang XI Abschnitt 1.5 der REACH-Verordnung formuliert.

Die Möglichkeit zur Verwendung von Analogien hängt ferner von der Identität und der Zusammensetzung des Ausgangsstoffs und des Zielstoffs (d. h. des registrierten Stoffs) sowie von der Menge und Art von Verunreinigungen in jedem der Stoffe ab. Daraus folgt, dass bei einem Analogiefall die Frage der genauen Zusammensetzung von Ausgangs- und Zielstoff angesprochen werden sollte.

Es ist zu beachten, dass im Kern dieses Ansatzes eine Analogiehypothese stehen muss, die begründet, warum die Eigenschaften eines Stoffs als zu einem anderen Stoff analog betrachtet werden können. Bei dem Stoffgruppenansatz kann diese Hypothese mit Trends unter Stoffen und/oder mechanistischen Betrachtungen in Verbindung stehen.

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf und http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_de.pdf

Die Stichhaltigkeit dieser Hypothese muss gegebenenfalls durch experimentelle Daten erhärtet werden. Die Art, wie die Datenlücke gefüllt werden soll, sollte erklärt werden (beispielsweise ob eine Minimal-, Maximal-, Mittelwert- oder Trendanalyse verwendet wird). Beim Füllen von Datenlücken ist zu beachten, dass die Trends nicht immer linear sein müssen. Der Registrant muss den Analogiefall wissenschaftlich begründen, beispielsweise mithilfe eines plausiblen Trends und/oder eines biologischen Mechanismus, gegebenenfalls zusammen mit unterstützenden Belegen aus der Literatur oder aus Prüfungen.

Die QSAR-Toolbox³³ der OECD bietet verschiedene Wege zum Füllen von Datenlücken sowie Methoden zur Profilbildung und Gruppierung von Stoffen. Die Verwendung eines solchen Werkzeugs ersetzt aber weder eine wissenschaftliche Begründung noch unterstützende Belege.

Die ECHA bewertet in Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Prüfungen von Versuchsvorschlägen jeden Analogiefall mit Sorgfalt. Neben den Bestimmungen von Anhang XI folgen diese Bewertungen den ausführlichen Leitlinien, die den Registranten auf der ECHA-Website zur Verfügung stehen³⁴ (Kapitel R.6 der REACH-Leitlinien zu Informationsanforderungen, Praxisanleitungen Nr. 6³⁵ und Gute Praxis, wie im Fortschrittsbericht von 2010 formuliert³⁶).

3.12 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffsicherheitsbeurteilung und der Stoffsicherheitsbericht sollen *„beurteilen und dokumentieren ... , dass die Risiken im Zusammenhang mit den ... Stoffen ... angemessen beherrscht werden“* (Anhang I Abschnitt 0.1.). Artikel 14 Absatz 1 schreibt einen Stoffsicherheitsbericht für Stoffe vor, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Artikel 14 Absatz 4 von REACH bestimmt, dass eine Expositionsbeurteilung und anschließende Risikobeschreibung für Stoffe durchzuführen sind, für die eines von Folgendem zutrifft: a) der Stoff entspricht den CLP-Einstufungskriterien für eine der Gefahrenklassen oder -kategorien, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannt werden, oder b) der Stoff wird als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) beurteilt.

In diesem beratenden Abschnitt werden auch Beobachtungen aus anderen Verfahren als der Bewertung zusammengetragen, um den Registranten Hinweise zur Verbesserung der Stoffsicherheitsbeurteilung ihrer Stoffe zu geben.

3.12.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen

Es wird erwartet, dass der Registrant auf der Grundlage der identifizierten schädlichen Wirkungen ermittelt, für welche Bevölkerungsgruppe, Expositionswege und -dauern, Arten von Wirkungen und Umweltschutzziele eine Expositionsbeurteilung erforderlich ist. Ferner ist deutlich zu machen, wo eine quantitative Risikobeschreibung und wo eine qualitative Risikobeschreibung erforderlich ist. Häufig wurde das Ergebnis der Ermittlung schädlicher Wirkungen nicht deutlich genug dokumentiert, um den erforderlichen Umfang der Expositionsbeurteilung und der entsprechenden Risikobeschreibung zu

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

bestimmen.

Ein spezifisches Beispiel häufig beobachteter Komplikationen betrifft die Verwendung von Extrapolationsfaktoren. Eine abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung für Menschen wird in den meisten Fällen aus einer Dosis abgeleitet, die bei einem toxikologischen Experiment an Tieren verwendet wurde. Sie kann die höchste Dosis ohne schädliche Wirkung oder die niedrigste Dosis mit derartigen Wirkungen sein. Die experimentelle Dosis kann nicht direkt als Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung für Menschen verwendet werden, da sich die experimentelle Situation in vieler Hinsicht von der Situation bei der Exposition des Menschen unterscheidet. Neben dem Umstand, dass sich der Mensch in der Empfindlichkeit gegenüber den Wirkungen des jeweiligen chemischen Stoffs von Tieren unterscheiden kann, kann sich die Exposition in Häufigkeit und Dauer unterscheiden. Diese und andere Unterschiede zwischen Experiment und der Situation für Menschen müssen kompensiert werden, um eine Unterschätzung der schädlichen Wirkung zu vermeiden. Zu diesem Zweck werden sogenannte Extrapolationsfaktoren angewendet. Es werden zwei Arten von Extrapolationsfaktoren unterschieden. Standard-Extrapolationsfaktoren, d. h. Faktoren, die nicht von dem chemischen Stoff abhängen, und die sogenannten stoffspezifischen Extrapolationsfaktoren, die relevante Eigenschaften des chemischen Stoffs berücksichtigen. Die letzteren sind gegenüber den ersteren zu bevorzugen.

In den meisten Fällen fehlt die ausreichende Kenntnis der Stoffeigenschaften für die Festlegung von stoffspezifischen Faktoren. Das bedeutet, dass die meisten abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung das Ergebnis der Anwendung von Standard-Extrapolationsfaktoren auf eine beobachtete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung oder eine niedrigste Konzentration mit beobachteter schädlicher Wirkung sind. Obwohl die REACH-Leitlinien die volle Verwendung der Kenntnis der Stoffeigenschaften bei der Anwendung von Extrapolationsfaktoren befürwortet, wurden Standard-Extrapolationsfaktoren festgelegt, da diese den Unsicherheitsgrad wiedergeben, der bei fehlender Kenntnis von Stoffeigenschaften angenommen wird. Es wird nicht erwartet, dass die Registranten von den Standard-Extrapolationsfaktoren abweichen, wenn es ihnen die Stoffeigenschaften nicht erlauben. Insbesondere können die von ECETOC vorgeschlagenen Extrapolationsfaktoren nicht ohne stoffspezifische Begründung als Standard-Extrapolationsfaktoren verwendet werden, um die Werte zu ersetzen, die in den ECHA-Leitlinien anerkannt und vorgegeben werden.

3.12.2 PBT-Beurteilung

Es zeigte sich, dass die Registranten in manchen Dossiers nicht alle verfügbaren Informationen berücksichtigt hatten und dass der PBT-Status von Stoffen, die bereits auf der Liste der in Frage kommenden Stoffe („Kandidatenliste“) für besonders besorgniserregende Stoffe aufgeführt sind, nicht im Stoffsicherheitsbericht genannt wird. Ferner enthielt bei Stoffen, die als PBT (oder vPvB) angesehen werden, der Stoffsicherheitsbericht keinen Beleg einer minimierten Emission. Die Bewertung des PBT-Status muss die Beurteilung bestehender EU-Einrichtungen und anderer internationaler Stellen wiedergeben. Bei bekannten PBT-Stoffen ist eine Beurteilung vorzulegen, die einen Beleg minimierter Emissionen enthält.

3.12.3 Umfang der Expositionsbeurteilung

In Abschnitt 5.0 von Anhang I von REACH wird für die Expositionsbeurteilung vorgeschrieben: *„Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffs“* und *„alle Expositionen, die zu den ... genannten Gefährdungen führen können“*.

Es wurden jedoch Fälle festgestellt, bei denen die Expositionsbeurteilung nur Gefahren abdeckte, die zur Einstufung führen, während andere identifizierte Gefahren, die nicht zur Einstufung führen, nicht abgedeckt wurden; ferner wurden Gefahren, die zur Einstufung führen (wie z. B. Haut/Augenreizung) in der Expositions- und

Risikobeurteilung nicht angesprochen. Folglich fehlten Expositionsabschätzungen und nachfolgende Risikobeschreibungen für einen oder mehrere der Endpunkte. Die ECHA ist auch auf Fälle gestoßen, bei denen die Exposition der Bevölkerung über die Umwelt nicht angesprochen wurde (und das Fehlen nicht geeignet begründet wurde). Den Registranten wird empfohlen, die Widerspruchsfreiheit von identifizierten Gefahren (beispielsweise Ableitung von Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung und Konzentration ohne Beeinträchtigung) und der Expositionsbeurteilung in ihren Dossiers sorgfältig zu überprüfen. Zur Unterstützung der Registranten bei dieser Aufgabe wurden neue Leitlinien zum Umfang der Expositionsbeurteilung herausgegeben (Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil B: Ermittlung schädlicher Wirkungen, Kapitel B.8 (Seiten 51-63)).

Die ECHA hat auch festgestellt, dass in mehreren Stoffsicherheitsbeurteilungen die Beurteilung der Lebenszyklusabschnitte fehlte, die auf eine oder mehrere nachgeschaltete Verwendungen folgen. Insbesondere wurde bei Stoffen, die in einem Erzeugnis zur Endverwendung enthalten sind, die Nutzungsphase des Erzeugnisses weder in Hinblick auf die Verbraucherexposition noch auf die mögliche Auswirkung auf die Umwelt beurteilt. Ferner fehlten Informationen über Risiken, die möglicherweise aus dem Abfallstadium entstehen. Für die sichere Verwendung von Stoffen ist es wichtig, dass umfassende Informationen über den Anteil des Stoffs, der bei den verschiedenen Abschnitten des Lebenszyklus freigesetzt wird, und ob andere spezifische Maßnahmen zum Beherrschen der Risiken erforderlich sind, in das Registrierungsossier aufgenommen und nachgeschalteten Anwendern mitgeteilt werden.

3.12.4 Expositionsbeurteilung, Risikobeurteilung und Risikobeschreibung

Die Aufgabe der Expositionsbeurteilung ist die *„Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert ... sein können“* (Anhang I Abschnitt 5.0). Diese Abschätzung der Dosis oder der Expositionskonzentration wird dann verwendet, um die Beherrschung von Risiken durch Gegenüberstellung mit der abgeschätzten Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung oder der abgeschätzten Konzentration ohne Beeinträchtigung zu zeigen. Daher ist eine korrekte Expositionsbeurteilung von zentraler Bedeutung für die sichere Verwendung eines Stoffs.

Oft wurden für die Expositionsbeurteilung generische Expositionsszenarien verwendet, ohne die generischen Szenarien an die identifizierten Verwendungen und an die relevanten Stoffeigenschaften, die zu beurteilen waren, anzupassen. Als Folge sind die beschriebenen Verwendungsbedingungen nicht mit der Beschaffenheit/dem Grad der Gefahren vereinbar und daher für die Verwendungen, die von dem Expositionsszenario abgedeckt werden müssen, praktisch irrelevant. Bei der Verwendung von generischen Expositionsszenarien ist es wichtig, dass sie realistischen Verwendungsbedingungen entsprechen und in einem Dialog mit der Lieferkette entwickelt wurden. Die Registranten müssen sicherstellen, dass das in den Expositionsszenarien vorgeschlagene Risikomanagement ausreichend konkret und für die Verwendungsbedingungen, die für die identifizierte Verwendung zu erwarten sind, praxisrelevant ist.

Ferner waren in dem entsprechenden Expositionsszenario Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen hinsichtlich Freisetzungen an die Umwelt nicht ausreichend beschrieben. Folglich konnte der Zusammenhang von Freisetzung und Expositionsabschätzung mit den Expositionsszenarien nicht ermittelt werden. Wenn Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen verwendet werden, um eine andernfalls zu hohe Freisetzung an die Umwelt zu beschränken, ist dies in den entsprechenden Expositionsszenarien ausführlich zu beschreiben und ein Abweichen von dem Standard-Freisetzungsfaktor der entsprechenden Umweltfreisetzungskategorie ist klar zu begründen.

So wurde fehlende Vereinbarkeit und Nachvollziehbarkeit zwischen Expositionsszenarien und Expositionsabschätzungen festgestellt, wenn die A-B-Tabellen des alten technischen Leitliniendokuments oder spezifische Umwelt-Freisetzungskategorien verwendet wurden, um Freisetzungsabschätzungen abzuleiten. In all diesen Fällen wird den Registranten empfohlen, die Verwendung dieser Anpassungen der Standardwerte der erststufigen Expositionsmodelle sorgfältig zu prüfen, ausführlich zu erklären, warum diese Anpassungen gerechtfertigt sind, und in dem Expositionsszenario relevante Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen zu beschreiben.

In manchen Fällen war die Zuordnung von Verwendungsdeskriptoren (d. h. Umweltfreisetzungskategorie, Verfahrenskategorie, Produktkategorie, Erzeugniskategorie) nicht mit der Beschreibung der Verwendung vereinbar (beispielsweise wurde die Umweltfreisetzungskategorie 7, die die Verwendung von Fluiden in geschlossenen Systemen betrifft, verwendet, um die Verwendung von Schmiermitteln in offenen Systemen, wie z. B. Metallverarbeitungsfluide, zu beschreiben). Dies wirkt sich auf die Expositionsabschätzung bei der Verwendung von Modellen der Stufe 1 aus und kann zu einer Unterschätzung oder einer Überschätzung der Exposition führen. Beide Fälle können unangemessene Risikomanagementmaßnahmen zur Folge haben. Den Registranten wird empfohlen, bei der Verwendung von Werkzeugen der Stufe 1 zu Beurteilungszwecken den Verwendungsdeskriptor korrekt zu bestimmen und zuzuordnen.

In manchen Fällen wurde bei der lokalen Beurteilung die regionale Hintergrundexposition für die Ableitung der abgeschätzten Expositionskonzentration nicht berücksichtigt. Damit wichen die Registranten von der in der Leitlinie R16 vorgeschlagenen Standardmethodologie ab, ohne eine wissenschaftliche Erklärung zur Begründung für ihren Ansatz zu geben. Den Registranten wird empfohlen, in derartigen Fällen die wissenschaftlichen Gründe zu dokumentieren, warum sie von einem Standardansatz abweichen müssen.

Zum Belegen der sicheren Verwendung muss die Expositionsbeurteilung zeigen, dass die abgeschätzte Expositionshöhe niedriger als die entsprechenden abgeschätzten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung ist (siehe Anhang I Abschnitt 5.1.1). Der Quotient der Exposition geteilt durch die abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung wird Risikoverhältnis genannt. Die Verwendung eines gegebenen Expositionsszenarios und der entsprechenden Risikobeschreibung kann zu dem Schluss führen, dass das mit der Verwendung des Stoffs verbundene Risiko nicht unter Kontrolle ist (beispielsweise Risikoverhältnis > 1). In diesen Fällen muss der Registrant die Verwendungsbedingungen ändern, Risikomanagementmaßnahmen einsetzen oder neue Informationen zum Verfeinern von Expositions- und Risikobewertung gewinnen. Dennoch wurde in manchen Fällen keine Erklärung gegeben, obwohl die beschriebenen Risikoverhältnisse höher als eins lagen, die sichere Verwendung des Stoffs also nicht gezeigt war. Den Registranten wird empfohlen, Risikomanagementmaßnahmen einzusetzen und die Verwendungsbedingungen zu ändern, um Risikoverhältnisse unter eins zu erhalten, bevor sie einen Stoff verwenden und ein Registrierungs-dossier einreichen.

3.12.5 Einstufung und Kennzeichnung

Die ECHA möchte die Registranten daran erinnern, dass durch die Annahme der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) Stoffe nach den neuen Einstufungskriterien in Anhang I dieser Verordnung einzustufen sind. Die Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung und die zugrundeliegenden Informationen über die entsprechenden Gefahren müssen in dem Registrierungs-dossier angegeben werden. Dies gilt seit dem 1. Dezember 2010.

Ein registrierter Stoff, der der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung unterliegt, muss entsprechend eingestuft werden. Wenn der Registrant jedoch über Informationen über Gefahrenklassen oder Differenzierungen verfügt, die von der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung nicht angesprochen werden, muss er den Stoff auch für diese Gefahrenklassen und Differenzierungen einstufen (Artikel 4 Absatz 3 der CLP-Verordnung).

Verfügt der Registrant über Informationen, die zu einer höheren Gefahrenklasse als bei der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung führen, muss er der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sein Unternehmen ansässig ist, gemäß Artikel 37 der CLP-Verordnung einen Vorschlag vorlegen.

4 WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Informationen über die ECHA:

Europäische Chemikalienagentur
<http://echa.europa.eu>

ECHA „News and Events“
<http://echa.europa.eu/news>

ECHA Support
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

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

Prüfung von Versuchsvorschlägen
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Arbeit des Ausschusses der Mitgliedstaaten
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Rechtstexte:

Verordnung (EG) 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Verordnung (EG) 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP-Verordnung)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Prüfmethoden:

ECVAM vorvalidierte Prüfmethode
<http://ecvam.jrc.it/> und <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Verordnung (EG) Nr. 440/2008 über Prüfmethode
Siehe Durchführungsrechtsakte im Rahmen von REACH oder CLP (oben genannt)

Praxisanleitungen

Praxisanleitung 1: Melden von In-vitro-Daten
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf

Praxisanleitung 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

Praxisanleitung 3: Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

Praxisanleitung 4: Melden von Verzicht auf Daten
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf

Praxisanleitung 5: Melden von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_en.pdf

Praxisanleitung 6: Anleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategoriekonzepten

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_en.pdf

Praxisanleitung 10: Vermeiden unnötiger Tierversuche

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Leitlinien:

Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

Kurzfassung der Leitlinie: Umgang mit Registrierungsdaten und -dossiers

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf

Leitfaden zu Zwischenprodukten

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_en.pdf

Leitlinien zur Meldung von Einstufung und Kennzeichnung

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

Leitlinien zur Erstellung von Dossiers für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Fragen und Antworten für Registranten bereits angemeldeter Stoffe

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

JRC-Website über rechnerische Toxikologie

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

JRC rechnerische Toxikologie: QMRF

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?jnlissn=1607310x

Europäisches Chemikalieninformationssystem (ESIS)

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

Aktualisierte Risikobewertungen

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Anhang 1: Bewertungsverfahren im Rahmen der REACH-Verordnung

Nach der Einreichung von Dossiers durch Registranten führt die ECHA eine technische Vollständigkeitsprüfung (TCC) durch und überprüft die Zahlung der Gebühren (finanzielle Vollständigkeitsprüfung), bevor eine Registrierungsnummer ausgegeben wird. Bei der TCC überprüft die ECHA jedes eingereichte Dossier daraufhin, ob die erforderlichen Informationen geliefert wurden. Diese Prüfungen umfassen jedoch keine Bewertung der Qualität oder Eignung der vorgelegten Daten. Qualität und Eignung von Daten werden bei dem Bewertungsverfahren nach REACH beurteilt.

REACH sieht vor, dass die Bearbeitung eingereicherter Dossiers bis zu drei Wochen erfordert, bei Dossiers, die kurz vor den Abgabefristen eingereicht werden, können aber auch mehrere Monate nötig sein (aufgrund der größeren Anzahl an eingehenden Dossiers). Die Anzahl der eingereichten Dossiers und die Anzahl der Registrierungen werden stets geringfügig voneinander abweichen. Einige der eingereichten Dossiers werden die finanzielle und/oder technische Vollständigkeitsprüfung nicht bestehen und somit nicht als gemäß REACH registriert angesehen. Eine Bewertung kann jedoch nur für Registrierungen durchgeführt werden.

REACH sieht drei verschiedene Bewertungsverfahren vor: Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, Prüfung von Versuchsvorschlägen (diese beiden sind als Dossierbewertung bekannt) und Stoffbewertung.

- Bei einer **Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen** kann die ECHA entweder die Qualität der Informationen in dem gesamten Dossier bewerten, einschließlich des Stoffsicherheitsberichts, oder kann sie auf die Bewertung eines bestimmten Teils des Dossiers abheben, beispielsweise auf Informationen bezüglich der menschlichen Gesundheit oder spezielle Teile des Stoffsicherheitsberichts.
- Bei der **Prüfung von Versuchsvorschlägen** bewertet die ECHA alle eingereichten Versuchsvorschläge, um zu kontrollieren, dass geeignete und zuverlässige Daten gewonnen und unnötige Wirbeltierversuche vermieden werden.
- Eine **Stoffbewertung** wird durchgeführt, wenn Bedenken bestehen, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die für die Stoffbewertung erforderliche wissenschaftliche Beurteilung wird von den Mitgliedstaaten durchgeführt.

Alle Bewertungsentscheidungen umfassen die Rücksprache mit dem Registranten und den Mitgliedstaaten. Die Rücksprache gewährleistet, dass eine Entscheidung über das Anfordern weiterer Informationen nur nach eingehender Betrachtung aller verfügbaren Informationen, einschließlich der Stellungnahme des Registranten, und bei Einstimmigkeit der Mitgliedstaaten getroffen wird. Falls keine Einstimmigkeit der Mitgliedstaaten erreicht wird, wird die Entscheidung von der ECHA auf die Kommission übertragen.

Nach dem Treffen der Entscheidung und dem Eingehen der vom Registranten angeforderten weiteren Informationen prüft die ECHA oder der entsprechende Mitgliedstaat (bei einer Stoffbewertung) die Informationen und informiert die Europäische Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und den Registranten über die gezogenen Schlüsse (siehe Abbildung 1).

Die Ergebnisse der Dossier- und der Stoffbewertung sollen zu einem verbesserten Risikomanagement der betreffenden Chemikalien führen und ihre sichere Verwendung

fördern. Die Pflicht zur Beherrschung der Risiken und zum Liefern geeigneter Informationen über Risikomanagementmaßnahmen an die Verwender des Stoffs liegt bei den Registranten. Die Mitgliedstaaten können jedoch nationale Maßnahmen ergreifen oder die Annahme EU-weiter Risikomanagementmaßnahmen anstoßen (beispielsweise Arbeitsplatzgrenzwerte, EU-weite Beschränkung, EU-harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung).

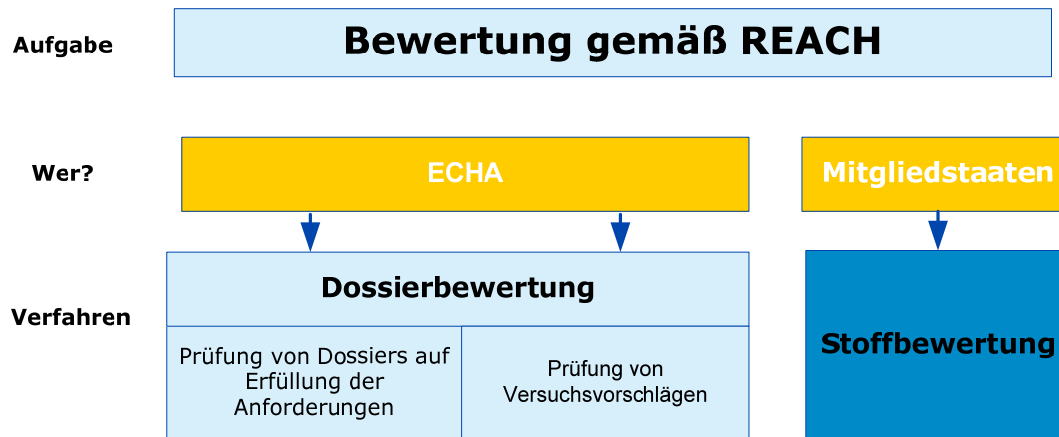


Abbildung 1: Bewertungsverfahren im Rahmen der REACH-Verordnung

A1.1. Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Der Zweck der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ist die Prüfung, ob die Registrierungs dossiers den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen. Die Agentur kann entscheiden, welche Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen geprüft werden und ob die Prüfung das gesamte Dossier oder einen Teil davon abdecken soll. Die REACH-Verordnung schreibt vor, dass die Agentur für jeden Mengenbereich an wenigstens 5 % der eingegangenen Registrierungs dossiers Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchführen muss. Da die Anzahl der in jedem Jahr eingereichten Registrierungs dossiers erheblich schwanken kann, soll das Ziel von 5 % nicht in jedem einzelnen Jahr erreicht werden, sondern über einen Zeitraum von mehreren Jahren. Die Agentur hat in ihrem mehrjährigen Arbeitsprogramm einen Zeitrahmen für das Ziel von 5 % eingerichtet und überwacht den entsprechenden Fortschritt.

Das Ergebnis einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen kann Folgendes sein:

- **Keine weitere Maßnahme** ist erforderlich, wenn die in dem Registrierungs dossier gemachten Angaben als ausreichend zur Erfüllung der REACH-Anforderungen angesehen werden.
- Dem Registranten wird ein **Qualitätsbeobachtungsschreiben** (QOLB) übersandt: bei der Bewertung des Dossiers kann die Agentur Mängel feststellen, die nicht notwendigerweise mit dem Fehlen von Informationen verbunden sind. Beispielsweise können die von dem Registranten vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen unangemessen sein, wenn die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung nicht die beschriebenen Prüfergebnisse widerspiegelt. In derartigen Fällen informiert die Agentur den Registranten durch ein Qualitätsbeobachtungsschreiben und fordert eine Überarbeitung des Dossiers und die Einreichung einer aktualisierten Fassung an. Ferner informiert sie die Mitgliedstaaten, die Maßnahmen ergreifen können, wenn der Registrant den Fall nicht klärt.

- Dem Registranten wird ein **Entscheidungsentwurf** übersandt, wenn die Agentur feststellt, dass nach REACH erforderliche Informationen fehlen. Der Entscheidungsentwurf benennt die fehlenden Daten, deren Gewinnung und Einreichung bis zu einem bestimmten Datum gefordert wird. Es wird dem in der REACH-Verordnung beschriebenen Entscheidungsfindungsprozess gefolgt, der in eine rechtsverbindliche Entscheidung mündet.

A1.2. Prüfung von Versuchsvorschlägen

Registranten reichen Versuchsvorschläge ein und ersuchen die ECHA um Erlaubnis, Versuche vorzunehmen, die nach den Anhängen IX und X von REACH vorgesehen sind (bei Stoffen mit 100 – 1000 Tonnen pro Jahr bzw. 1000 Tonnen pro Jahr und mehr), wenn sie eine Datenlücke feststellen und die Informationsanforderungen nach REACH nicht auf andere Weise erfüllen können. Die ECHA bewertet alle diese Versuchsvorschläge mit dem Ziel, zu kontrollieren, dass geeignete und zuverlässige Daten gewonnen und unnötige (Tier-)Versuche vermieden werden.

Die Mehrheit der geprüften Versuchsvorschläge betrifft die Prüfung auf Langzeitwirkungen (Organtoxizität, Reproduktionstoxizität). Alle Vorschläge für Wirbeltierversuche werden von der ECHA auf ihrer Website veröffentlicht und Dritte sind eingeladen, wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien einzureichen. Bei der Prüfung der Versuchsvorschläge werden die Gründe für die Durchführung des vorgeschlagenen Versuchs bewertet, wobei die Dossierinformationen und alle relevanten wissenschaftlich fundierten Informationen, die bei der öffentlichen Konsultation von Dritten eingingen, berücksichtigt werden. Die ECHA bewertet alle Versuchsvorschläge und Informationen, die von Dritten innerhalb von gesetzten Fristen eingereicht wurden³⁷. Das Ergebnis ist stets eine Entscheidung, die die Annahme oder die Ablehnung des Versuchsvorschlags umfassen kann; sie kann geänderte Bedingungen für den Versuch festlegen oder die Durchführung zusätzlicher Versuche vorschlagen.

A1.3. Entscheidungsfindungsprozess

Der Entscheidungsfindungsprozess, der zu einer endgültigen Entscheidung der ECHA führt, ist für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Prüfung von Versuchsvorschlägen der gleiche. Beide Dossierbewertungsverfahren umfassen Aufgaben, bei denen das Sekretariat der ECHA wissenschaftliche und rechtliche Bewertungen durchführt. Diese Bewertungen berücksichtigen, ob die in den Dossiers vorgelegten Informationen den REACH-Anforderungen entsprechen. Wenn die ECHA zu dem Schluss kommt, dass zusätzliche Prüfungen oder andere Informationen notwendig sind, erstellt sie einen Entscheidungsentwurf, der einem Entscheidungsfindungsprozess zugeführt wird. Zuerst hat der Registrant die Möglichkeit, zu dem von der Agentur übersandten Entscheidungsentwurf Stellung zu nehmen. Anschließend übermittelt die Agentur den Entscheidungsentwurf an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Prüfung. In diesem Stadium können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Änderungen vorschlagen.

In Fällen, bei denen die Agentur Änderungsvorschläge von Mitgliedstaaten erhält, leitet sie den Entscheidungsentwurf an den Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) weiter. Wenn der MSC zu einer einstimmigen Einigung gelangt, trifft die Agentur die Entscheidung entsprechend. Falls die Agentur keine Änderungsvorschläge von den Mitgliedstaaten erhält, trifft sie die Entscheidung wie mitgeteilt ohne weitere Beteiligung des MSC. Die notwendige Einigkeit unterstreicht die Absicht des Gesetzgebers, unnötige (Tier-)Versuche zu vermeiden und zugleich zu kontrollieren, dass geeignete und

³⁷ Bei Nicht-Phase-in-Stoffen erfolgt die Prüfung innerhalb von 180 Tagen nach dem Eingang des Dossiers, das einen Versuchsvorschlag enthält. Bei Phase-in-Stoffen gibt es drei Abgabefristen (1.12.2012, 1.6.2016 und 1.6.2022), die von den Registrierungsfristen abhängen; siehe Artikel 43 von REACH.

zuverlässige Daten gewonnen werden und alle verfügbaren Informationen berücksichtigt wurden. Falls der MSC zu keiner einstimmigen Einigung kommen kann, erstellt die Europäische Kommission einen Entscheidungsentwurf für das Ausschussverfahren gemäß Artikel 133 Absatz 3 von REACH.

Die Entscheidung enthält die Art der Informationen, die der Registrant vorlegen muss, und eine Abgabefrist, bis zu der diese Informationen vorzulegen sind. Die ECHA überwacht diese Abgabefristen und informiert die Mitgliedstaaten, wenn die Informationen nicht fristgerecht in einem aktualisierten Dossier eingereicht werden. Die Mitgliedstaaten können sodann Durchsetzungsmaßnahmen beschließen. Wenn die Informationen in einem aktualisierten Dossier eingehen, werden sie in Verbindung mit der ursprünglichen Anfrage bewertet; die Kommission und die Mitgliedstaaten werden über gezogene Schlüsse informiert (Abbildung 2).

Aufgrund der Komplexität des Verfahrens zur Dossierbewertung können vom Beginn der Bewertung bis zu der endgültigen Entscheidung manchmal zwei Jahre vergehen. Dies kann bei Dossiers der Fall sein, bei denen ein Entscheidungsentwurf, wie oben beschrieben, die Konsultation aller Parteien erfordert.

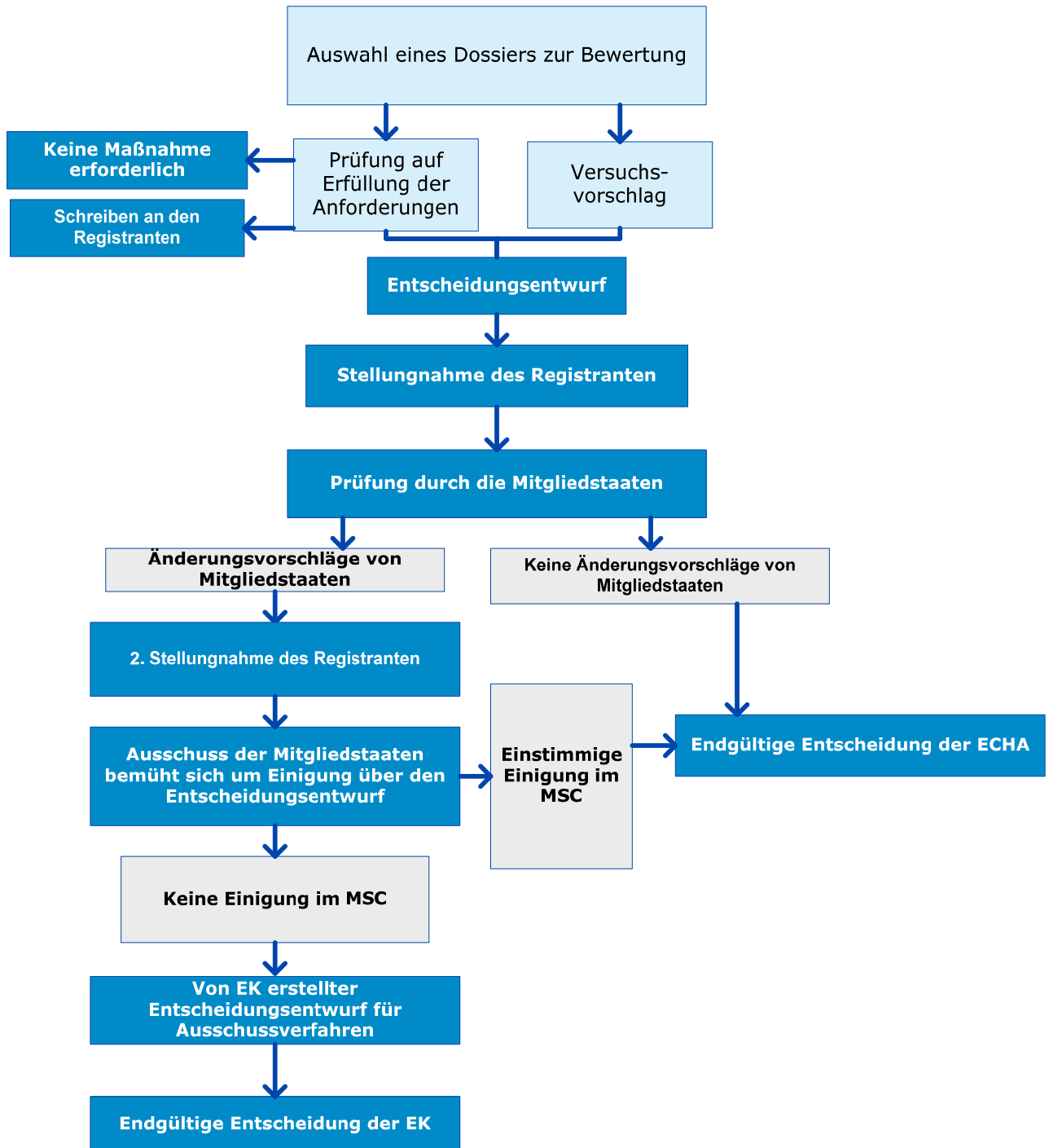


Abbildung 2: Hauptschritte des Dossierbewertungsverfahrens; MSC = Ausschuss der Mitgliedstaaten; EK = Europäische Kommission.

A1.4. Stoffbewertung

Die Dossierbewertung soll sicherstellen, dass ein eingereichtes Registrierungsdossier die von REACH geforderten Mindestinformationen enthält und dass potenzielle Risiken, die durch identifizierte Verwendungen entstehen, dokumentiert sind und beherrscht werden können. Diese Art der Bewertung ist auf die Verwendungen und Stoffmengen, die von dem jeweiligen Registrierungsdossier abgedeckt werden, beschränkt. Die Standard-Informationsanforderungen von REACH decken weder alle möglichen Gefahren ab, die ein gegebener Stoff verursachen kann, noch deckt die dossierspezifische Sicherheitsbewertung die akkumulierten Mengen aller Verwendungen des Stoffs bei gemeinsamen Einreichungen ab.

Die Stoffbewertung soll diese Lücke schließen und durch eine Entscheidung, von dem Registranten weitere Informationen anzufordern, ermitteln, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellt. Die Stoffbewertung ist nicht auf die Bewertung der Informationen beschränkt, die in einem einzelnen Dossier enthalten sind. Sie kann auch Informationen aus anderen Quellen und kumulative Mengen aus mehreren Dossiers berücksichtigen. Von den Registranten können Informationen angefordert werden, die über die Standard-Informationsanforderungen nach REACH hinausgehen. Entscheidungen über die Art der Informationen, die zur Klärung von Bedenken erforderlich sind, und die Frage, ob es für die Ableitung dieser Informationen geeignete Alternativmethoden gibt, werden daher auf Einzelfallbasis getroffen.

Falls es Grund für die Annahme gibt, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, wird der Stoff zunächst auf eine Liste von zu bewertenden Stoffen gesetzt, den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP). Dieser Plan wird jährlich aktualisiert (Ende Februar).

A1.4.1 Kriterien für die Auswahl und Priorisierung von Stoffen für die Stoffbewertung

Artikel 44 Absatz 1 der REACH-Verordnung gibt die allgemeinen Kriterien vor, nach denen Stoffe für die Stoffbewertung ausgewählt werden. Der Rechtstext schreibt vor, dass die Priorisierung auf einem risikobasierenden Ansatz beruht. Nach Artikel 44 Absatz 1 gilt: *„(...) Bei den Kriterien wird Folgendes berücksichtigt:*

- a) *Informationen über schädliche Wirkungen, z. B. strukturelle Ähnlichkeit des Stoffes mit als besorgniserregend bekannten Stoffen oder mit Stoffen, die persistent und bioakkumulierbar sind, so dass zu vermuten ist, dass der Stoff oder eines oder mehrere seiner Umwandlungsprodukte besorgniserregende Eigenschaften hat oder persistent und bioakkumulierbar ist;*
- b) *Informationen über die Exposition;*
- c) *Mengen, einschließlich der Gesamtmenge, die sich aus den Registrierungen mehrerer Registranten ergibt.“*

Die Kriterien wurden im Mai 2011 von der ECHA in Kooperation mit den Mitgliedstaaten verfeinert und sind auf der ECHA-Website veröffentlicht: *Selection criteria to prioritise substances for Substance Evaluation (2011 CoRAP selection criteria):*

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Diese Kriterien wurden bei einem ersten Schritt zur Identifizierung von potenziell besorgniserregenden Stoffen angewendet. Ein weiterer Schritt zum Erstellen einer Rangordnung berücksichtigt, ob die Stoffe bereits regulatorischen Maßnahmen

unterliegen und wie wirkungsvoll die Stoffbewertung ist, um die Bedenken durch Anfordern weiterer Informationen über den Stoff zu klären. Allein das Erfüllen der risikobasierenden Kriterien bedeutet also nicht automatisch die Aufnahme des Stoffs in den CoRAP.

Nach Artikel 45 Absatz 5 der REACH-Verordnung kann ein Mitgliedstaat der ECHA einen Stoff melden, wenn er über Informationen verfügt, die vermuten lassen, dass für den Stoff Priorität zur Bewertung besteht. Somit enthält der CoRAP-Entwurf auch Stoffe, die auf der Grundlage von Meldungen von Mitgliedstaaten vorgeschlagen wurden.

Bei der Priorisierung der Stoffe werden sowohl schädliche Wirkungen als auch Expositionsinformationen (oder deren Fehlen) berücksichtigt. Bei dem aktuellen ersten CoRAP-Entwurf mit zahlreichen Stoffen betrifft die Anfangsbesorgnis im Allgemeinen mögliche PBT³⁸-Eigenschaften, vermutete endokrine Eigenschaften oder karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Eigenschaften in Kombination mit weit verbreiteter Verwendung oder Verwendung durch Verbraucher und/oder großen Mengen. Im Allgemeinen umfassen die Verwendungen dieser Stoffe verschiedene Bereiche und sind nicht auf eine bestimmte industrielle, gewerbliche oder Verbraucherverwendung konzentriert.

Bei Veröffentlichung des endgültigen CoRAP wird dieser auch eine allgemeine Angabe der Gründe enthalten, warum ein Stoff priorisiert und für die Stoffbewertung ausgewählt wurde.

A1.4.2 Verfahren nach der Aufnahme eines Stoffs in den CoRAP

Nach der Veröffentlichung des endgültigen CoRAP haben die jeweiligen Mitgliedstaaten ein Jahr Zeit, um die für 2012 genannten Stoffe zu bewerten und nötigenfalls einen Entscheidungsentwurf zum Anfordern weiterer Informationen zur Klärung der vermuteten Risiken zu erstellen. Derartigen Entscheidungsentwürfen ist von den anderen Mitgliedstaaten und der ECHA nach Einsicht zuzustimmen. Falls Änderungsvorschläge für den Entscheidungsentwurf gemacht werden, wird der Fall an den Ausschuss der Mitgliedstaaten weitergeleitet, bevor die ECHA eine endgültige Entscheidung treffen kann. Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht zu einer einstimmigen Einigung, wird die Entscheidung von der Europäischen Kommission getroffen.

Der Entscheidungsfindungsprozess ist zu dem für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Prüfung von Versuchsvorschlägen verwendeten Verfahren analog. Die ersten Entscheidungen zur Stoffbewertung sind Ende 2013 zu erwarten.

Nach Vorlage der angeforderten Informationen durch den/die Registranten hat der zuständige Mitgliedstaat zwölf Monate Zeit, um diese Informationen zu bewerten und zu entscheiden, ob eine weitere Anforderung von Informationen erforderlich ist oder ob die Bewertung abgeschlossen werden kann. Im zweiten Fall sollte der zuständige Mitgliedstaat prüfen, ob und wie die eingegangenen Informationen für die Zwecke von Risikomanagementmaßnahmen auf Gemeinschaftsebene zu verwenden sind. Die Schlussfolgerung kann auch sein, dass die Risiken mit den bereits vorhandenen Maßnahmen ausreichend beherrscht sind. Die ECHA informiert die Kommission, den Registranten und die anderen Mitgliedstaaten über die Schlussfolgerungen. Als weitere Folge der Stoffbewertung können sich Mitgliedstaaten zu Folgendem entscheiden:

- Vorschläge für EU-weite Risikomanagementmaßnahmen (beispielsweise EU-weite Beschränkung, EU-weite Zulassung, EU-harmonisierte Einstufung und

³⁸ PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch.

Kennzeichnung, Arbeitsplatzgrenzwerte, Maßnahmen für den Umweltschutz nach der Wasserrahmenrichtlinie) oder

- Treffen nationaler Maßnahmen.

Alle vorgeschlagenen gemeinschaftsweiten Maßnahmen unterliegen einem gesonderten Entscheidungsfindungsprozess. Für die Zulassung, Beschränkung und/oder harmonisierte Einstufung gemäß REACH und der CLP-Verordnung werden in allen relevanten Phasen des Verfahrens interessierte Kreise konsultiert, und Entscheidungen werden auf der Grundlage der von den ECHA-Ausschüssen angenommenen Stellungnahmen getroffen.

Die Entscheidungen über Datenanforderungen und Bewertungsberichte werden nach der Fertigstellung öffentlich zugänglich gemacht.

A1.5. Weitere Informationen

Ausführliche Informationen über das Verfahren der [Dossierbewertung](#) sind auf der ECHA-Website unter dem Verfahren des integrierten Managementsystems der Agentur zu finden http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Anhang 2: Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen

REACH fordert von den Registranten das Vorlegen von Informationen über die inhärenten Eigenschaften eines Stoffs in der Form eines Registrierungsdossiers. Die über die inhärenten Eigenschaften des jeweiligen Stoffs erforderlichen Informationen hängen von der hergestellten oder importierten Menge ab³⁹; je größer die Menge, umso mehr Informationen müssen eingereicht werden. Bei Stoffen, die in Mengen von 10 Tonnen pro Jahr (Tonnen p.a.) oder mehr hergestellt oder importiert werden, muss das Registrierungsdossier einen Stoffsicherheitsbericht enthalten. Bei gefährlichen Stoffen, d. h. eingestuften Stoffen oder Stoffen, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch angesehen werden (PBT-Stoffe), muss der Stoffsicherheitsbericht eine Expositionsbeurteilung enthalten. Der Registrant ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die identifizierten Verwendungen sicher sind. Alle Informationen sind in elektronischem Format bei der Agentur einzureichen.

Zur Erfüllung der Informationsanforderungen sollte der Registrant zunächst alle relevanten Informationen sammeln, die über den Stoff verfügbar sind. Dies umfasst Informationen über die Stoffidentität, physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizität, Ökotoxizität, Verbleib in der Umwelt, Exposition und Anleitungen für ein geeignetes Risikomanagement.

Wenn nur ungenügende Informationen über die inhärenten Eigenschaften vorhanden sind, um den REACH-Anforderungen zu entsprechen, muss der Registrant neue Informationen gewinnen⁴⁰ oder zu Zwecken von Prüfungen für höhere Mengenbereiche (100 Tonnen p.a. oder mehr) einen Versuchsvorschlag erstellen⁴¹. Die neuen Informationen können mithilfe von Standard- oder Alternativmethoden gewonnen werden. Der Registrant kann die Standard-Informationsanforderungen unter Verwendung von Modellen mit (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR), eines Ansatzes mit Beweiskraft der Daten, von Stoffgruppenansätzen (Analogie) oder *in-vitro*-Methoden anpassen. REACH fordert die Verwendung von Alternativmethoden zur Gewinnung von Informationen, wann immer dies möglich ist, um unnötige Tierversuche zu vermeiden. Allerdings muss jede Anpassung der Standard-Informationsanforderungen ausreichend begründet werden.

Weitere Informationen über Registrierungsanforderungen sind in der *Kurzfassung der Leitlinie: Umgang mit Registrierungsdaten und -dossiers* und in den Praxisanleitungen 1-6 und 10 zu finden.

³⁹ Mengenbereiche für Datenanforderungen (in Tonnen pro Jahr, Tonnen p.a.): $\geq 1 - 10$ Tonnen p.a., $\geq 10 - 100$ Tonnen p.a., $\geq 100 - 1000$ Tonnen p.a. und ≥ 1000 Tonnen p.a.

⁴⁰ Für Endpunkte gemäß den Anhängen VII – VIII der REACH-Verordnung.

⁴¹ Für Endpunkte gemäß den Anhängen IX – X der REACH-Verordnung.

Anhang 3: Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, Überblick (kumulativ)

	Phase-in	Nicht-Phase-in	Gesamt
Anzahl der zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen geöffneten Dossiers ⁴²	183	140	323
An Registranten gesendete Entscheidungsentwürfe ⁴³	41	11	52
Endgültige Entscheidungen	80	37	117
Nur Qualitätsbeobachtungsschreiben an den Registranten gesendet ⁴⁴	13	46	59
Im Stadium der Entscheidungsfindung beendet ⁴⁵	2	9	11
Ohne administrative Maßnahme beendet	10	33	43
Abgeschlossen	146	136	282

⁴² Dossiers, die jemals zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen geöffnet wurden, unabhängig von ihrem aktuellen Status.

⁴³ Entscheidungsentwürfe, die bis zum 31. Dezember 2011 nicht endgültig geworden sind.

⁴⁴ Einige weitere Qualitätsbeobachtungsschreiben wurden zusammen mit Entscheidungsentwürfen versandt, werden hier aber nicht gezählt.

⁴⁵ Beendet nach Lieferung weiterer Informationen durch den Registranten.

Anhang 4: Versuchsvorschläge in Registrierungs dossiers (kumulativ)

	Menge pro Jahr	Anzahl von Registrierungs-dossiers mit Versuchsvorschlag	Anzahl von Registrierungs-dossiers mit Wirbeltier-Versuchsvorschlag	Anzahl von Endpunkten in den Versuchsvorschlägen	Anzahl von Endpunkten in den Wirbeltier-Versuchsvorschlägen
Phase-in	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Zwischenprodukte	23	17	30	23
	Phase-in, gesamt	519	398	1 065	660
Nicht-Phase-in	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Nicht-Phase-in, gesamt	47	33	100	55
Gesamt		566	431	1 165	715

Anhang 5: Versuchsvorschläge, kumulativ

		Phase-in	Nicht-Phase-in	Gesamt
Anzahl der registrierten Dossiers ⁴⁶	mit Versuchsvorschlägen	519	47	566
	mit Wirbeltier-Versuchsvorschlägen	398	33	431
Anzahl der Endpunkte	von registrierten Versuchsvorschlägen abgedeckt	1065	100	1 165
	von registrierten Wirbeltier-Versuchsvorschlägen abgedeckt	660	55	715
Anzahl der Konsultationen Dritter	geschlossen	354	27	381
	am 31. 12. 2011 im Gange	8	2	10
	geplant	75	2	77
Dossiers mit Versuchsvorschlägen, die zur Prüfung geöffnet wurden ⁴⁷		543	52**	595
An Registranten gesendete Entscheidungsentwürfe ⁴⁸		129	15	144
An Registranten gesendete endgültige Entscheidungen		8	19	27
Abgebrochene Prüfung von Versuchsvorschlägen ⁴⁹	im Stadium der Entscheidungsfindung	4	5	9
	bevor Entscheidung ergangen ist	44	8	52
Abgeschlossen		185	47	232

*Phase-in: Stoffe, die Übergangsbestimmungen der REACH-Registrierung unterliegen.

**dasselbe Registrierungsossier wurde mehr als einmal zur Prüfung geöffnet, daher der Unterschied gegenüber der Anzahl von registrierten Dossiers.

⁴⁶ Erfolgreich registriert (angenommen und Gebühr bezahlt). Anmerkung: Diese Zahl verändert sich im Lauf der Zeit, da Dossiers von den Registranten aktualisiert werden können (beispielsweise hinzugefügte und/oder zurückgezogene Prüf-Endpunkte).

⁴⁷ Dossiers, die jemals zur Prüfung geöffnet wurden, unabhängig von ihrem aktuellen Status.

⁴⁸ Entscheidungsentwürfe, die bis zum 31. Dezember 2011 nicht endgültig geworden sind und nicht aufgrund von Beendigung der TPE zurückgezogen wurden.

⁴⁹ Beendet nach Lieferung weiterer Informationen durch den Registranten (beispielsweise Einstellung der Herstellung, Verringerung der Menge oder Zurücknahme eines Versuchsvorschlags).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU