



Zu Einhaltung von REACH sind Qualitätsinformationen erforderlich

BEWERTUNGSBERICHT 2012 - WICHTIGSTE ERGEBNISSE UND EMPFEHLUNGEN FÜR DIE INDUSTRIE

Falls sich Ihr Unternehmen für die nächste Registrierungsfrist vorbereitet, können Sie die Analyse und Empfehlungen aus den ECHA-Bewertungsberichten nutzen, um sicherzustellen, dass Ihr Dossier REACH-konform ist. Falls Sie bereits eine Registrierung vorgenommen haben und sehen, dass Ihr Dossier verbesserungsfähig ist, werden Sie aktiv und aktualisieren Sie es im Einklang mit diesen Empfehlungen, bevor die ECHA es zur Bewertung einsieht. Auch als nachgeschalteter Anwender werden Sie die Empfehlungen möglicherweise nützlich finden, weil sie Ihnen ggf. bei der Kommunikation mit Ihren Lieferanten helfen.

Die häufigsten im Rahmen einer ECHA-Entscheidung 2012 angesprochenen, in Registrierungsdossiers festgestellten Mängel bezogen sich auf Informationen zur Stoffidentität (66 %), Ermittlung der Exposition und Risikobeschreibung (23 %), Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität (26 %) und Prüfung der subchronischen Toxizität (18 %).

Die Häufigkeit dieser Mängel bietet eine gute Basis für die im Bewertungsbericht 2012 enthaltenen Empfehlungen an neue und bestehende Registranten.

NEUE ARBEITSWEISEN

Die ECHA hat 2012 einen neuen Ansatz zur Auswahl von Dossiers für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen eingeführt. Ein hoch entwickeltes Datenanalyse-Tool ermittelt Dossiers mit typischen Mängeln und rationalisiert damit die Bewertungsaktivitäten der ECHA. Mit diesem neuen Ansatz zielt die ECHA auf Informationsanforderungen in besonders sicherheitsrelevanten Bereichen ab. In Kombination mit vollständigen Prüfungen oder Prüfungen, die aufgrund einer konkreten Besorgnis erfolgen, wird die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Dossiers bewertet werden, die nicht den Anforderungen entsprechen, was zur Verbesserung der Gesamtqualität der Informationen in den Registrierungsdossiers beiträgt.

In einem Schritt hin zu größerer Transparenz hat die ECHA zudem begonnen, nicht vertrauliche Versionen angenommener Bewertungsentscheidungen auf ihrer Website zur Verfügung zu stellen. Dies bedeutet, dass an Sie adressierte Bewertungsentscheidungen der ECHA öffentlich gemacht werden.

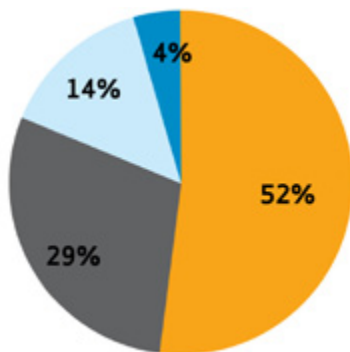
Die Agentur hat außerdem in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein Follow-up-Verfahren für Bewertungsentscheidungen der ECHA entwickelt. Im Wesentlichen wird, falls Registranten ihre Dossiers nicht innerhalb der ihnen in der Entscheidung gesetzten Frist aktualisieren, ihr Fall an die Durchsetzungsbehörden in den Mitgliedstaaten verwiesen.

ERGEBNIS DER DOSSIERBEWERTUNG

Die ECHA hat alle Vorschläge zur Prüfung von Stoffen, die 2010 registriert wurden, bis zum Ende der gesetzlichen Frist am 1. Dezember 2012 untersucht. Das heißt, es wurden 557 Dossiers, die eine ausreichende Beschreibung der Stoffidentität enthielten, untersucht.

Wo die Stoffidentität unklar war, musste die ECHA die Untersuchung der Versuchsvorschläge aussetzen und sich um Klärung seitens der Registranten bemühen. Dies war bei 128 Dossiers der Fall. In 59 Fällen stellten die Registranten die Stoffidentität klar. In 55 Fällen musste die Klärung der Probleme in Bezug auf die Stoffidentität parallel zur Untersuchung des Versuchsvorschlags erfolgen. In den verbleibenden Fällen hat die ECHA die Mitgliedstaaten über die anhaltende Nichterfüllung der Anforderungen in Kenntnis gesetzt.

Ergebnis der Untersuchungen der Versuchsvorschläge im Jahr 2012

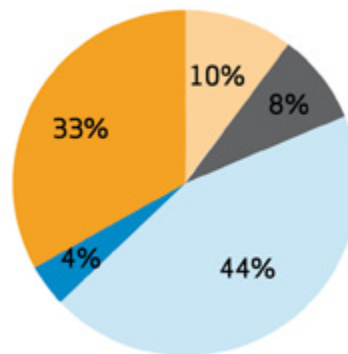


- Entscheidungsentwürfe
- Getroffene Entscheidungen
- Abgeschlossen - Versuchsvorschläge nicht zulässig oder zurückgezogen
- Weitere Bearbeitung im Jahr 2013

Die ECHA hat im Jahr 2012 354 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen. Die Agentur prüfte unter Anwendung des neuen, zielgerichteten Prüfansatzes 295 Dossiers und versandte 183 Entscheidungsentwürfe.

Das Ergebnis der Prüfungen legt wie in früheren Jahren nahe, dass die Qualität der Informationen weiter verbessert werden muss, um die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien sicherzustellen. Im Jahr 2012 konnte die ECHA ihre Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen nur in einem Drittel der Fälle ohne weitere Maßnahmen abschließen. In den verbleibenden Fällen musste die ECHA tätig werden und die Registranten zur Verbesserung ihrer Dossiers auffordern.

Ergebnis der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Jahr 2012



- Entscheidungen zur Stoffidentität für ein Dossier, vor der Prüfung eines Versuchsvorschlags
- Getroffene Entscheidungen
- Entscheidungsentwürfe
- Abgeschlossen - bei Dossieraktualisierung nach Entscheidungsentwürfen
- Abgeschlossen ohne weitere Maßnahmen

BEWERTUNG - DIE ÜBERPRÜFUNG DER QUALITÄT IHRER REGISTRIERUNG

Entscheidungsentwurf - Als Registrant können Sie diesen kommentieren. Lesen Sie den Entscheidungsentwurf sorgfältig und handeln Sie entsprechend. Falls das Dossier wie verlangt aktualisiert wird, bevor der Entscheidungsentwurf an die Mitgliedstaaten verwiesen wird, besteht ggf. keine Notwendigkeit für eine Entscheidung seitens der ECHA.

Getroffene Entscheidung - Rechtskräftige Entscheidung, die Ihnen mit der Aufforderung zugesandt wird, innerhalb

einer bestimmten Frist Informationen vorzulegen. Wird nach dreimonatiger Einspruchsfrist wirksam. Die ECHA informiert die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats und veröffentlicht die nicht vertrauliche Version auf ihrer Website.

Follow-up-Maßnahmen - Die ECHA bewertet, ob die Informationen, die Sie innerhalb der in der Entscheidung festgelegten Frist vorgelegt haben, weitere Maßnahmen erforderlich machen. Wurden die angeforderten Informationen nicht vorgelegt, setzt die ECHA die Mitgliedstaaten über die anhaltende Nichterfüllung der Anforderungen in Kenntnis. Es liegt dann an den nationalen Durchsetzungsbehörden, zu handeln.

WICHTIGSTE EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN

Identifizieren Sie Ihren Stoff eindeutig

Unabhängig davon, ob Sie ein federführender oder ein beteiligter Registrant sind, liegt es in Ihrer Verantwortung, spezifische Informationen für den von Ihnen hergestellten oder importierten Stoff vorzulegen. Kann ein von der Registrierung betroffener Stoff nicht identifiziert werden, wird die Registrierung ggf. als ungültig erachtet.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Identifizieren Sie den Stoff, so wie er von Ihnen in Verkehr gebracht wird, eindeutig und ausdrücklich. Dies sollte Ihr erster und wichtigster Schritt sein.
- Legen Sie Analysedaten vor, die direkt von dem Stoff stammen, den Sie in die Lieferkette einführen.

ECHA-Hilfe: Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP und ein aktualisiertes Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten – Teil 18 über das Melden der Stoffidentität in IUCLID 5.

Legen Sie für alle Verwendungen eindeutige Informationen zur Verwendung und Exposition vor

Die durch Ihre Registrierung abgedeckten Verwendungen des Stoffes sollten die Marktrealität widerspiegeln. Die Beschreibung sollte alle einschlägigen Verwendungen, Expositionsszenarien, Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen abdecken.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Beschreiben Sie die tatsächliche Verwendung Ihres Stoffes, keine hypothetischen Verwendungen.
- Beteiligte Registranten – Sie müssen dafür sorgen, dass die Verwendungsbeschreibung in Ihrem technischen Dossier Ihre tatsächliche Verwendung abdeckt.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Verwendungsbeschreibungen und Ihre Expositionsbewertungen realistisch und für nachgeschaltete Anwender verständlich sind.
- Nachgeschaltete Anwender – Sorgen Sie dafür, dass Ihre Verwendungen durch ein Registrierungsdossier abgedeckt sind.

ECHA-Hilfe: Aktualisierte IUCLID-Vorlagen. Cesar-Software. Das Austauschnetzwerk für Expositionsszenarien (ENES), das bewährte Verfahren fördert. Beispiele für Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien.

Belegen Sie die Relevanz des Versuchsmaterials

Ihre Versuchsdaten sind nur dann nützlich, wenn sie über die Identität des Versuchsmaterials mit dem registrierten Stoff und seinen Verwendungen verknüpft werden können.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Identifizieren Sie das Versuchsmaterial eindeutig und sorgen Sie dafür, dass es für den registrierten Stoff repräsentativ ist.
- Stellen Sie bei gemeinsamen Registrierungen sicher, dass das Versuchsmaterial für alle relevanten Formen aller Registranten repräsentativ ist.

ECHA-Hilfe: Die Identifizierung des Versuchsmaterials sollte denselben Grundsätzen folgen wie die Identifizierung des registrierten Stoffes. Ziehen Sie die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP zu Rate.

Nutzen Sie Informationen und alternative Ansätze auf sinnvolle Weise

Gemäß REACH besteht der erste Schritt im Umgang mit Umwelt- und Gesundheitsgefahren darin, vorhandene relevante Informationen zu sammeln und alternative Ansätze in Betracht zu ziehen, um eventuelle Datenlücken zu schließen. Versuche an Wirbeltieren können nur als letztes Mittel eingesetzt werden.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Durchsuchen Sie die wissenschaftliche Literatur auf einschlägige Informationen zu Ihrem Stoff und machen Sie diese in Ihrem Dossier verfügbar.
- Verwenden Sie diese Informationen, um Ihren Stoff gemäß der CLP-Verordnung einzustufen.
- Falls Sie Ihr Dossier auf einer Analogiehypothese aufbauen, stützen Sie es durch wissenschaftlich glaubwürdige Informationen und Fakten.
- Soweit erforderlich, schlagen Sie die in REACH vorgeschriebenen experimentellen Studien vor, aber beginnen Sie diese erst nach Erhalt der ECHA-Entscheidung.

ECHA-Hilfe: Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung; Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien; Praxisanleitungen; Info-Kit (zur Verwendung bestehender Informationen und prüfungsfreier Methoden)

WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IN DEN JÄHRLICHEN BEWERTUNGSBERICHTEN.

Bewertung gemäß REACH - Der Fortschrittsbericht für 2012 und frühere Berichte können von der Website der ECHA unter folgender Adresse heruntergeladen werden: echa.europa.eu/evaluation

Weitere Informationen

- Internetabschnitt zu REACH 2013: echa.europa.eu/2013
- ECHA-Hilfeseiten u. a. mit Links zu den Leitlinien zur Umsetzung der REACH- und CLP-Verordnung, Praxisanleitungen und Beispielen, Webinaren sowie Ansprechpartnern bei der ECHA und nationalen Helpdesks: echa.europa.eu/support

DIE REGISTRIERUNG EINES STOFFES IST EINE LANGFRISTIGE VERPFLICHTUNG

Sie müssen ein geschäftliches Verfahren einrichten, um sicherzustellen, dass Ihr Dossier immer auf dem neuesten Stand ist.

Betrachten Sie die Veröffentlichung des jährlichen Bewertungsberichts im Februar jedes Jahres als wichtigen Meilenstein für die Überprüfung Ihrer geschäftlichen Vorkehrungen zur Einhaltung von REACH. Die ECHA legt jedes Jahr Empfehlungen vor, die auf den häufigsten Mängeln in den bewerteten Dossiers beruhen, und baut ihre Unterstützung für neue und bestehende Registranten aus.

