

**Bewertungsaktivitäten gemäß
REACH**

*Fortschrittsbericht
2010*

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

Haftungsausschluss

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

Bewertungsaktivitäten gemäß REACH Fortschrittsbericht 2010

Referenz: ECHA-11-R-001-DE
ISSN: 1831-6522
ISBN-13: 978-92-9217-509-2
Veröffentlichung: 28.02.2011
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2010.
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 22 Sprachen verfügbar:

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

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

Europäische Chemikalienagentur

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

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|-----------|
| ABKÜRZUNGEN | 1 |
| KURZFASSUNG | 2 |
| 1 EINLEITUNG | 4 |
| 1.1 Hintergrund und Zweck des Berichts | 4 |
| 1.2 Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen | 4 |
| 1.3 Bewertungsprozesse gemäß REACH-Verordnung | 5 |
| 1.3.1 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen | 6 |
| 1.3.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen | 7 |
| 1.3.3 Entscheidungsfindungsverfahren..... | 7 |
| 1.3.4 Stoffbewertung..... | 9 |
| 2 FORTSCHRITT IM JAHR 2010 | 11 |
| 2.1 Prüfung von Registrierungen auf Erfüllung der Anforderungen | 11 |
| 2.1.1 Erfolgte Registrierungen | 11 |
| 2.1.2 Prüfung von Standardregistrierungen auf Erfüllung der Anforderungen | 12 |
| 2.1.3 Prioritätensetzung für die Dossierbewertung | 15 |
| 2.1.4 Dossiers für angemeldete Stoffe nach Richtlinie 67/548/EWG (nicht abgeschlossene NONS-Dossiers) | 16 |
| 2.1.5 Zwischenprodukte..... | 18 |
| 2.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen | 19 |
| 2.3 Weiterbehandlung der Dossierbewertung | 21 |
| 2.4 Stoffbewertung | 22 |
| 2.5 IT-Anwendungen zur Unterstützung der Prioritätensetzung für die Dossierbewertung .. | 22 |
| 2.6 Zugang von Registranten und Beobachtern interessierter Kreise zum Entscheidungsfindungsprozess | 23 |
| 2.7 Unterstützung der Registranten | 24 |
| 2.7.1 Austausch mit den Registranten | 24 |
| 2.7.2 Webinare | 25 |
| 2.7.3 Stakeholders' Day..... | 25 |
| 2.7.4 Praxisanleitungen | 25 |
| 2.8 Austausch mit zuständigen Behörden und anderen Partnern | 26 |
| 2.8.1 Workshop zur Prüfung von Versuchsvorschlägen | 26 |
| 2.8.2 Workshop zu tierversuchsfreien Prüfmethode n | 26 |
| 2.8.3 Workshop zur Stoffbewertung..... | 26 |
| 3 EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN | 28 |
| 3.1 Informationsanforderungen | 28 |
| 3.1.1 Stoffidentität | 28 |
| 3.1.2 Durchführung von Versuchen zur Erfüllung der Standarddatenanforderungen | 29 |
| 3.1.3 Abweichung von Standarddatenanforderungen..... | 30 |
| 3.1.3.1 Nutzung vorhandener Daten | 34 |
| 3.1.3.2 „Beweiskraft der Daten“-Ansatz..... | 35 |
| 3.1.3.3 (Q)SAR-Modelle ([Quantitative] Struktur-Wirkungs-Beziehung) | 36 |
| 3.1.3.4 In-vitro-Prüfungen..... | 37 |
| 3.1.3.5 Stoffgruppen- und Analogiekonzept | 39 |
| 3.1.4 Qualifizierte Studienzusammenfassungen | 40 |
| 3.2 Zwischenprodukte | 41 |
| 3.3 Einstufung und Kennzeichnung | 42 |
| 3.4 Stoffsicherheitsbeurteilung | 42 |
| 3.5 Versuchsvorschläge | 44 |
| 3.6 Gemeinsame Datennutzung | 45 |
| WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN | 47 |

ABKÜRZUNGEN

| | |
|--------|--|
| (Q)SAR | ([Quantitative] Structure Activity Relationship) (Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| 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 |
| 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 |
| EU | Europäische Union |
| GLP | (Good Laboratory Practice) Gute Laborpraxis |
| ITS | (Integrated Testing Strategy) Integrierte Teststrategie |
| IUCLID | (International Uniform Chemical Information Database) Internationale einheitliche Chemikaliendatenbank |
| MSC | (Member State Committee) Ausschuss der Mitgliedstaaten |
| MSCA | (Member State Competent Authority) Zuständige Behörde des Mitgliedstaates |
| OECD | (Organisation for Economic Cooperation and Development) Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung |
| PBT | (Persistent, bioaccumulative, toxic) Persistent, bioakkumulierbar, toxisch |
| PEC | (Predicted environmental concentration) Vorausgesagte Umweltkonzentration |
| PNEC | (Predicted No-Effect Concentration) Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration |
| QOBL | (Quality observation letter) Qualitätsbeobachtungsschreiben |
| 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 |
| SMILES | (Simplified Molecular Input Line Entry Specification) Vereinfachtes chemisches Notationssystem zur Darstellung von Strukturen in einer linearen Zeichenfolge |
| TCC | (Technical Completeness Check) Technische Vollständigkeitsprüfung |
| UVCB | (Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction products or Biological materials) Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien |
| VB | Verwendungsbedingungen |
| vPvB | (very Persistent, very Bioaccumulative) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar |

KURZFASSUNG

Die Bewertung ist ein fundamentaler Bestandteil der REACH-Verordnung und damit des EU-Rechtsrahmens. Sie sorgt für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den potenziell schädlichen Wirkungen chemischer Stoffe.

Die sichere Verwendung von Stoffen beginnt gemäß REACH-Verordnung mit hochwertigen Registrierungs dossiers, und verantwortlich für diese Dossiers ist die Industrie – nicht die ECHA. Im Rahmen der Bewertung ist die ECHA ermächtigt, zusätzliche Informationen anzufordern oder Prüfungen zu verlangen, wenn wichtige Daten fehlen. Darüber hinaus stellt die ECHA den Registranten Empfehlungen bereit, damit diese die Qualität ihrer Dossiers verbessern können. Dieser Prozess ist ein wichtiger Faktor für die Umsetzung der eigentlichen Ziele der REACH-Verordnung: eine sichere Zukunft für uns alle und eine wettbewerbsfähigere Industrie.

Die REACH-Verordnung ist relativ neu, und sowohl die ECHA als auch die einzelnen Unternehmen befinden sich noch in der Anfangsphase ihrer Umsetzung. Diese ersten Erfahrungen bei der Bewertung sind daher, auch angesichts des Näherrückens der nächsten Registrierungsfrist, für uns alle sehr wertvoll. Der Bericht gibt einen Einblick in die Erfahrungen, die die ECHA bei der Bewertung gemacht hat, und er enthält, wichtiger noch, Feedback zur Qualität der ersten registrierten und bewerteten Dossiers. Darüber hinaus finden Registranten in diesem Bericht Empfehlungen dazu, wie sie ihre Dossiers verbessern und zu einer erfolgreichen Registrierung beitragen können.

Da Registranten rechtlich verpflichtet sind, ihre Dossiers auf dem aktuellen Stand zu halten, sollten sie eine proaktive Herangehensweise verfolgen und unter Berücksichtigung der Empfehlungen in diesem Bericht bereits registrierte Dossiers entsprechend aktualisieren – so sparen alle Beteiligten Zeit und Geld.

Drei Arten der Bewertung

Zur Beurteilung dessen, ob die registrierten Daten geeignet sind und die Qualität der Dossiers ausreichend ist, finden drei Prüfungen/Bewertungen statt:

1. **Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen:** Bei dieser Prüfung wird ermittelt, ob die eingereichten Informationen den rechtlichen Anforderungen entsprechen. Eine solche Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird bei mindestens 5 % der Dossiers durchgeführt, die die ECHA pro Mengenbereich erhält.
2. **Prüfung von Versuchsvorschlägen:** Diese Prüfung wird für alle Dossiers durchgeführt, die Vorschläge für Versuche „höherer Stufe“, einschließlich von Tierversuchen, enthalten. Ziel dabei ist festzustellen, ob diese Versuche gerechtfertigt und angemessen sind, um so unnötige Tierversuche zu vermeiden.
3. **Stoffbewertung:** Bei dieser Prüfung wird geklärt, ob es durch die (allgemeine) Verwendung eines Stoffes zur Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt kommen könnte.

Die Dossierbewertung ist eine Kombination aus den ersten Prüfungsarten und erfolgt durch die ECHA. Die Stoffbewertung hingegen wird von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten durchgeführt. Das Entscheidungsfindungsverfahren ist dabei weitgehend identisch.

Statistik

Im Jahr 2010 hat die ECHA 70 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen. Weitere 21 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen befanden sich zum Jahresende noch

in der Entscheidungsfindungsphase. Die Bewertung von 60 weiteren Dossiers wird im Jahr 2011 fortgesetzt. Von den 70 abschließend geprüften Dossiers ist die ECHA bei 12 Dossiers zu der Entscheidung gekommen, vom Registranten weitere Informationen anzufordern. Bei 33 Dossiers fehlten zwar keine Daten, es wurden aber den Registranten gegenüber Empfehlungen ausgesprochen, wie sie die Qualität ihrer Dossiers verbessern können. Bei 25 Dossiers waren keinerlei Maßnahmen erforderlich.

Die ECHA hat 303 Dossiers für standortinterne und transportierte Zwischenprodukte gesichtet, um zu prüfen, ob die Stoffe eine Registrierung als Zwischenprodukt zulassen oder ob dafür eine normale Registrierung einzureichen ist. Elf Dossiers für transportierte isolierte Zwischenprodukte wurden einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen, und in sämtlichen Fällen wurden die Registranten schriftlich aufgefordert, zusätzliche Informationen vorzulegen.

Die ECHA hat mit der Prüfung von 123 Versuchsvorschlägen begonnen, vier endgültige Entscheidungen verabschiedet und weitere elf Entscheidungsentwürfe erstellt. Bei drei der endgültigen Entscheidungen wurden die Versuche so genehmigt, wie sie von den Registranten vorgeschlagen wurden, bei einer Entscheidung wurden an den Versuchsvorschlägen des Registranten Änderungen vorgenommen.

Die Stoffbewertung wird formell im Jahr 2012 beginnen. Über die Kriterien für die Priorisierung der Stoffe für den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) sowie die Fristen und Abläufe zur Erstellung des ersten CoRAP wurde bereits eine Einigung erzielt.

Qualität

Viele der bewerteten Dossiers wiesen zumindest einige Qualitätsprobleme auf und dies unabhängig davon, ob sie nach dem Zufallsprinzip oder aufgrund eines konkreten Verdachts ausgewählt wurden. Es handelte sich dabei natürlich um die allerersten Dossiers, die überhaupt eingereicht wurden, und sie stellen zahlenmäßig nur die Spitze des Eisbergs dar. Es wäre daher nicht angemessen, davon auszugehen, dass diese Dossiers repräsentativ für die Gesamtheit der Dossiers sind, die bis zur ersten Registrierungsfrist am 30. November 2010 eingereicht wurden. Dennoch kann die Industrie anhand der Mängel dieser Dossiers lernen, wie sie die Qualität der bereits eingereichten und der in Vorbereitung befindlichen Dossiers verbessern kann. Die wichtigsten Empfehlungen, die in Kapitel 3 ausgesprochen werden, lauten wie folgt:

- Die Identität des registrierten Stoffes muss klar beschrieben sein.
- Jede Abweichung von den Standardprüfprogrammen muss die Bedingungen in Anhang XI bzw. in Spalte 2 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung erfüllen, und jede Abweichung dieser Art muss vom Registranten stichhaltig begründet werden.
- Die qualifizierten Studienzusammenfassungen müssen so ausführlich sein, dass eine unabhängige Beurteilung der bereitgestellten Informationen möglich ist.
- Die Einstufung und Kennzeichnung muss den identifizierten Gefahren entsprechen oder mit der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes übereinstimmen.
- Bevor ein Versuch (bei Versuchen gemäß Anhang IX und X) durchgeführt wird, muss zunächst ein entsprechender Versuchsvorschlag eingereicht werden. Die Durchführung von Versuchen vor einer Entscheidung durch die ECHA kann die Einleitung rechtlicher Schritte zur Folge haben.
- Die Registranten sind verpflichtet, Daten aus Tierversuchen für die gemeinsame Nutzung freizugeben und die Kosten zu teilen, bevor sie das Dossier einreichen.

1 EINLEITUNG

1.1 Hintergrund und Zweck des Berichts

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 chemischen 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.

Bei der Bewertung der Registrierungs dossiers wird geprüft, ob die von den Registranten eingereichten Informationen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Bei Bedarf müssen die Registranten neue Informationen gewinnen, wobei aber unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden sind. Ziel der Stoffbewertung ist es zu verifizieren, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Sofern erforderlich, werden dazu in Form einer Entscheidung weitere Informationen vom Registranten angefordert.

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

1.2 Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen

Laut REACH-Verordnung müssen Registranten Informationen zu den inhärenten Eigenschaften eines Stoffes in Form eines Registrierungs dossiers vorlegen. Welche Informationen zu den inhärenten Eigenschaften der einzelnen Stoffe bereitzustellen sind, hängt von der hergestellten oder eingeführten Menge ab². Je höher die Menge ist, desto mehr Informationen müssen eingereicht werden. Bei Stoffen, die in Mengen von 10 Tonnen/Jahr und mehr hergestellt oder eingeführt werden, muss das Registrierungs dossier einen Stoffsicherheitsbericht enthalten. Bei gefährlichen Stoffen, also Stoffen, die als PBT-Stoff (persistent, bioakkumulativ und toxisch) eingestuft wurden, muss der Stoffsicherheitsbericht eine Expositionsbeurteilung enthalten. Es liegt in der Verantwortung des Registranten sicherzustellen, dass die identifizierten Verwendungen sicher sind. Sämtliche Informationen sind in elektronischer Form bei der Agentur einzureichen.

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

Wenn die Informationen zu den inhärenten Eigenschaften nicht ausreichen, um die REACH-Anforderungen zu erfüllen, muss der Registrant neue Informationen gewinnen³ oder für Versuche bei höheren Mengenbereichen (100 Tonnen/Jahr oder mehr) einen

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

² Mengenbereiche für Datenanforderungen (in Tonnen/Jahr): $\geq 1-10$ Tonnen/Jahr, $\geq 10-100$ Tonnen/Jahr, $\geq 100-1000$ Tonnen/Jahr und ≥ 1000 Tonnen/Jahr

³ für in den Anhängen VII und VIII der REACH-Verordnung genannte Endpunkte

Versuchsvorschlag erstellen⁴. Die neuen Informationen können anhand von Standardmethoden oder mittels alternativer Methoden gewonnen werden. Die Standarddatenanforderungen können durch den Registranten abgewandelt werden, indem er Modelle der (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR), einen „Beweiskraft der Daten“-Ansatz, ein Stoffgruppen- und Analogiekonzept oder *In-vitro*-Methoden verwendet. Die REACH-Verordnung verlangt die Verwendung alternativer Methoden zur Gewinnung von Informationen, sofern dies möglich ist, um unnötige Tierversuche zu vermeiden. Jede Abweichung von den Standarddatenanforderungen muss aber ausführlich begründet werden.

Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Registrierung sind im Dokument *Kurzfassung der Leitlinie: Umgang mit Registrierungsdaten und -dossiers* sowie in den Praxisanleitungen 1 bis 6 und 10 zu finden.

1.3 Bewertungsprozesse gemäß REACH-Verordnung

Nachdem die Registranten ihre Dossiers eingereicht haben, führt die ECHA eine technische Vollständigkeitsprüfung (Technical Completeness Check, TCC) durch und prüft, dass die Gebühr bezahlt wurde (finanzielle Vollständigkeitsprüfung), um dann eine Registrierungsnummer auszugeben. Bei der TCC prüft die ECHA für jedes eingereichte Dossier, ob die erforderlichen Informationen bereitgestellt wurden. Im Rahmen dieser Prüfungen erfolgt jedoch keinerlei Beurteilung der Qualität oder der Eignung der eingereichten Daten. Eine solche Beurteilung der Qualität und Eignung der Daten findet erst während des Bewertungsprozesses gemäß der REACH-Verordnung statt.

Die REACH-Verordnung sieht vor, dass die Verarbeitung der eingereichten Dossiers drei Wochen oder bei Dossiers, die kurz vor Registrierungsfristen eingereicht werden, mehrere Monate dauern kann (aufgrund der höheren Zahl eingehender Dossiers). Aus diesem Grund wird die Zahl der eingereichten Dossiers immer geringfügig von der Zahl der Registrierungen abweichen. Einige der eingereichten Dossiers bestehen die finanzielle und/oder technische Vollständigkeitsprüfung möglicherweise nicht und gelten damit als nicht gemäß REACH-Verordnung registriert. Eine Bewertung wird aber nur für Registrierungen vorgenommen.

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

- Bei einer **Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen** kann die ECHA die Qualität der Informationen im gesamten Dossier, darunter auch im Stoffsicherheitsbericht, bewerten, die Bewertung kann sich aber auch nur auf einen bestimmten Teil des Dossiers, z. B. die für die menschliche Gesundheit relevanten Informationen oder konkrete Teile des Stoffsicherheitsberichts, beschränken.
- Bei der **Prüfung von Versuchsvorschlägen** bewertet die ECHA alle eingereichten Versuchsvorschläge. Ziel dabei ist zu kontrollieren, dass angemessene und zuverlässige Daten gewonnen und unnötige Versuche an Wirbeltieren vermieden werden.
- Die **Stoffbewertung** wird initiiert, wenn der Verdacht besteht, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die wissenschaftliche Beurteilung, die für die Stoffbewertung erforderlich ist, wird von den Mitgliedstaaten durchgeführt.

Alle Bewertungsentscheidungen werden erst nach Konsultation des Registranten und der Mitgliedstaaten gefällt. Durch die Konsultation wird sichergestellt, dass eine Entscheidung, zusätzliche Informationen anzufordern, nur nach sorgfältiger Einbeziehung aller verfügbaren

⁴ für in den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung genannte Endpunkte

Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

Informationen, darunter der Meinung des Registranten, und mit einem breiten Konsens unter den Mitgliedstaaten gefällt wird.

Nachdem die Entscheidung getroffen wurde und die angeforderten zusätzlichen Informationen vom Registranten eingegangen sind, prüft die ECHA oder (im Falle einer Stoffbewertung) der entsprechende Mitgliedstaat die Angaben und informiert die Europäische Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und den Registranten über die gezogenen Schlussfolgerungen (siehe Abbildung 1).

Die Ergebnisse aus der Dossier- und Stoffbewertung sollen in ein verbessertes Risikomanagement der betreffenden chemischen Stoffe münden und deren sichere Verwendung fördern. Die Pflicht, die Risiken zu beherrschen und den Anwendern des Stoffes angemessene Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen an die Hand zu geben, liegt bei den Registranten. Die Mitgliedstaaten können aber nationale Maßnahmen oder die Übernahme EU-weiter Risikomanagementmaßnahmen (wie die Übernahme von Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz, von EU-weiten Beschränkungen und von EU-einheitlichen Einstufungen und Kennzeichnungen) anordnen.

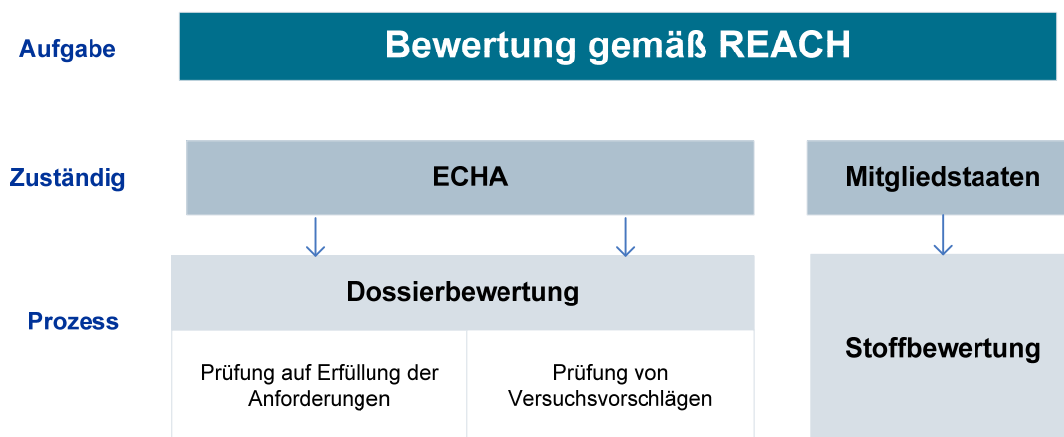


Abbildung 1: Bewertungsprozesse gemäß REACH-Verordnung

1.3.1 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Ziel der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ist es zu kontrollieren, ob die Registrierungsdossiers die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen. Die Agentur kann entscheiden, welche Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen geprüft werden sollen und ob sich die Prüfung auf das gesamte Dossier oder nur auf Teile davon erstrecken soll. Gemäß REACH-Verordnung muss die Agentur bei mindestens 5 % aller für einen Mengenbereich eingereichten Registrierungsdossiers die Erfüllung der Anforderungen prüfen. Da die Zahl der eingereichten Registrierungsdossiers von Jahr zu Jahr sehr stark schwanken kann, muss dieses Ziel von 5 % nicht jedes Jahr, sondern in einem sich über mehrere Jahre erstreckenden Zeitraum erreicht werden. Die Agentur wird in ihrem mehrjährigen Arbeitsprogramm einen Zeitplan für das 5-%-Ziel aufstellen und dessen Umsetzung überwachen.

Eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen kann zu einem der folgenden Ergebnisse kommen:

- Es ist **keine weitere Maßnahme** erforderlich, da die im Registrierungsdossier vorgelegten Informationen als für die Erfüllung der REACH-Anforderungen ausreichend angesehen werden.

- Es wird ein **Qualitätsbeobachtungsschreiben** (QOBL) an den Registranten gesendet. Bei der Bewertung der Dossiers kann die Agentur Mängel feststellen, die nicht zwingenderweise mit fehlenden Informationen zusammenhängen. So können z. B. die vom Registranten vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen unangemessen sein, wenn sich die gemeldeten Studienergebnisse nicht in der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung widerspiegeln. In einem solchen Fall informiert die Agentur den Registranten in einem Qualitätsbeobachtungsschreiben und bittet um die Überarbeitung des Dossiers und die Einreichung einer aktualisierten Version. Darüber hinaus informiert die Agentur die Mitgliedstaaten, die ihrerseits Maßnahmen einleiten können, wenn der Registrant die Angelegenheit nicht klärt.
- Es wird ein **Entscheidungsentwurf** an den Registranten gesendet. Dieser Fall tritt ein, wenn die Agentur feststellt, dass Informationen fehlen, die gemäß REACH-Verordnung erforderlich sind. Im Entscheidungsentwurf werden die fehlenden Daten benannt. Diese müssen dann bis zu einem bestimmten Datum gewonnen und eingereicht werden. Anschließend findet das in der REACH-Verordnung beschriebene Entscheidungsfindungsverfahren statt. Dieses mündet in einer rechtskräftigen Entscheidung.

1.3.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen

Wenn Registranten eine Datenlücke identifizieren und die REACH-Informationsanforderungen nicht anderweitig erfüllen können, reichen sie bei der ECHA Versuchsvorschläge mit der Bitte um Genehmigung ein, um die in den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung vorgesehenen Versuche (für Stoffe, die in einer Menge von 100 bis 1000 Tonnen/Jahr und mehr hergestellt werden) durchzuführen. Die ECHA bewertet alle diese Versuchsvorschläge mit dem Ziel zu kontrollieren, dass angemessene und zuverlässige Daten gewonnen und unnötige (Tier-)Versuche vermieden werden.

Die Mehrheit der in Versuchsvorschlägen geprüften Versuche bezieht sich auf Versuche zu Langzeitwirkungen (Organtoxizität, Reproduktionstoxizität). Alle Versuchsvorschläge, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, werden von der ECHA auf ihrer Website veröffentlicht, und Dritte werden aufgefordert, wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien vorzulegen. Bei der Prüfung der Versuchsvorschläge werden unter Berücksichtigung der Informationen im Dossier und aller einschlägigen wissenschaftlich fundierten Informationen, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation von Dritten vorgelegt wurden, die Gründe für die Durchführung der vorgeschlagenen Versuche beurteilt. Die ECHA bewertet alle Versuchsvorschläge und die von Dritten bereitgestellten Informationen innerhalb vorgegebener Fristen⁵. Die Prüfung führt immer zu einer Entscheidung. Diese kann entweder eine Genehmigung oder eine Ablehnung des Versuchsvorschlags enthalten, oder aber in der Entscheidung werden geänderte Versuchsbedingungen definiert bzw. zusätzliche Versuche vorgeschlagen.

1.3.3 Entscheidungsfindungsverfahren

Für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und für die Prüfung von Versuchsvorschlägen gilt dasselbe Entscheidungsfindungsverfahren, um zu einer endgültigen ECHA-Entscheidung zu gelangen. Beide Verfahren zur Dossierbewertung beinhalten Aufgaben, bei denen das Sekretariat der ECHA wissenschaftliche und rechtliche Einschätzungen vornimmt. Bei diesen Einschätzungen wird untersucht, ob die Informationen im Dossier die REACH-Anforderungen erfüllen. Wenn die ECHA zu dem Schluss kommt, dass zusätzliche Versuche oder weitere Informationen erforderlich sind, erstellt sie einen

⁵ Bei Nicht-Phase-in-Stoffen erfolgt die Prüfung innerhalb von 180 Tagen nach Eingang eines Dossiers mit einem Versuchsvorschlag. Bei Phase-in-Stoffen gelten je nach Registrierungsfrist drei Termine: 01.12.2012, 01.06.2016 und 01.06.2022 (siehe dazu Artikel 43 der REACH-Verordnung).

Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

Entscheidungsentwurf, über den dann in einem Entscheidungsfindungsverfahren entschieden wird. Als Erstes erhält der Registrant Gelegenheit, den von der Agentur erstellten Entscheidungsentwurf zu kommentieren. Im zweiten Schritt sendet die Agentur den Entscheidungsentwurf an die Mitgliedstaaten und bittet sie, diesen zu prüfen und bei Bedarf Änderungen vorzuschlagen.

Wenn die Agentur Änderungsvorschläge aus den Mitgliedstaaten erhält, leitet sie den Entscheidungsentwurf an den Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) weiter. Nachdem sich der Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig geeinigt hat, trifft die Agentur dieser Einigung entsprechend ihre Entscheidung. Erhält die Agentur keine Änderungsvorschläge aus den Mitgliedstaaten, trifft sie ihre Entscheidung ohne weitere Einbeziehung des MSC. Die Bedingung der Einstimmigkeit unterstreicht die Absicht des Gesetzgebers, unnötige (Tier-) Versuche zu vermeiden und gleichzeitig zu kontrollieren, dass angemessene und zuverlässige Daten gewonnen und alle verfügbaren Informationen einbezogen werden. Wenn im Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung erzielt werden kann, arbeitet die Europäische Kommission den Entscheidungsentwurf aus, der im Ausschussverfahren verabschiedet werden soll, auf den in Artikel 133 Absatz 3 der REACH-Verordnung Bezug genommen wird.

In der Entscheidung wird angegeben, was für Informationen der Registrant vorlegen muss, und es wird eine Frist genannt, bis zu der diese Informationen beizubringen sind. Die ECHA überwacht die Einhaltung dieser Fristen und informiert die Mitgliedstaaten, wenn die Informationen nicht innerhalb der gesetzten Frist in Form eines aktualisierten Dossiers eingereicht wurden. Die Mitgliedstaaten können dann über Durchsetzungsmaßnahmen entscheiden. Wenn die Informationen in einem aktualisierten Dossier vorgelegt werden, werden diese anhand der ursprünglichen Anforderung beurteilt. Die Kommission und die Mitgliedstaaten werden über alle gezogenen Schlussfolgerungen informiert (Abbildung 2).

Aufgrund der Komplexität der Dossierbewertungsprozesse können zwischen dem Beginn der Bewertung und der endgültigen Schlussfolgerung mitunter bis zu zwei Jahre vergehen. Dies kann bei Dossiers der Fall sein, für die ein Entscheidungsentwurf ausgearbeitet wurde, in dem eine Konsultation aller Beteiligten angefordert wird (siehe oben).

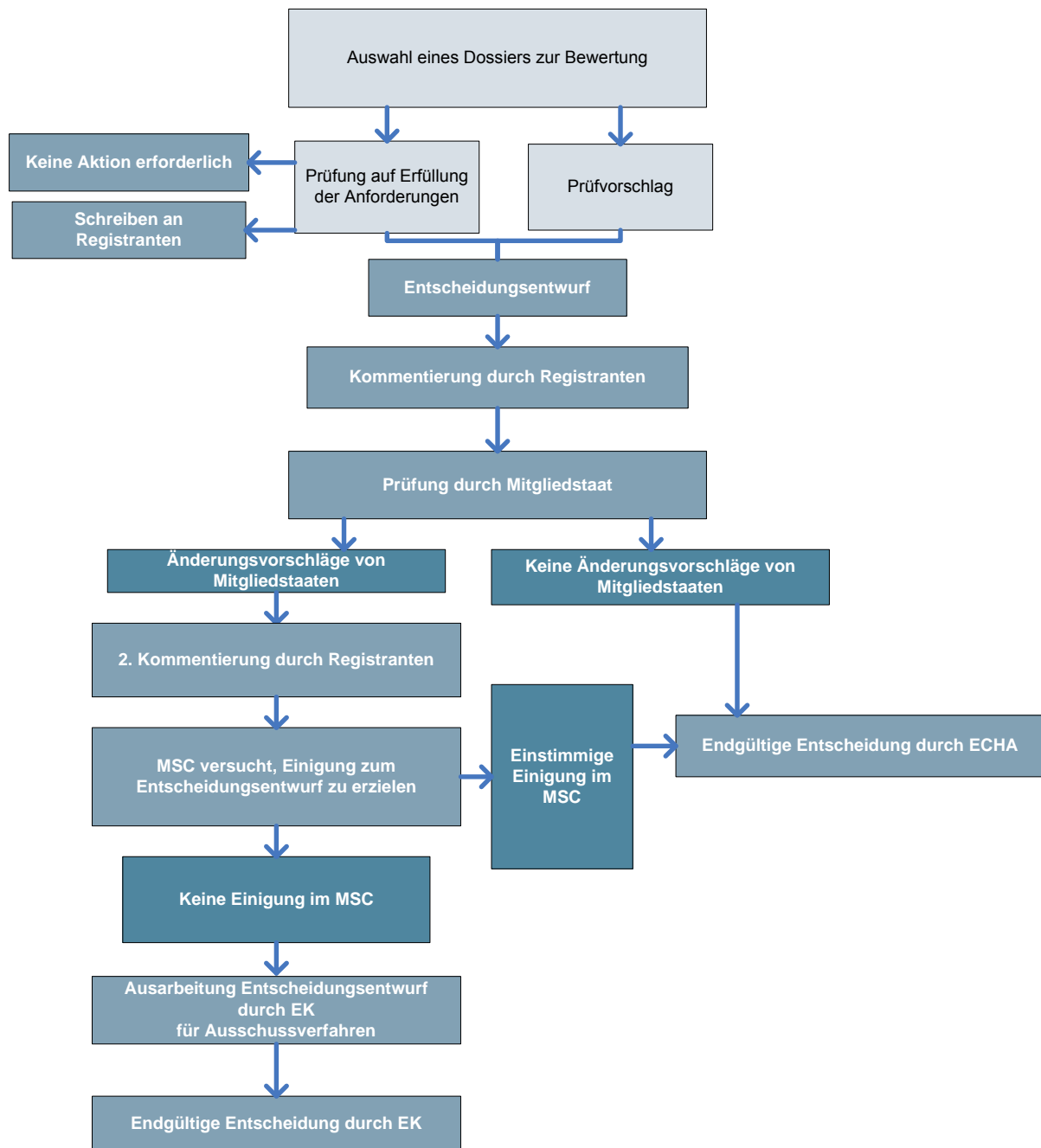


Abbildung 2: Hauptschritte des Dossierbewertungsprozesses; MSC = Ausschuss der Mitgliedstaaten, EK = Europäische Kommission

1.3.4 Stoffbewertung

Ziel der Stoffbewertung ist es zu verifizieren, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Sofern erforderlich, werden dazu in Form einer Entscheidung weitere Informationen vom Registranten angefordert. Bei der Stoffbewertung werden nicht nur die in einem einzelnen Dossier vorhandenen Informationen beurteilt, sondern es werden auch Informationen aus anderen Quellen herangezogen. Ein weiteres spezifisches Merkmal dieses Verfahrens besteht darin, dass Informationen angefordert werden können, die über die laut REACH-Verordnung standardmäßig bereitzustellenden Informationen hinausgehen. Das bedeutet, dass fallweise entschieden wird, welche Art von Informationen zur Klärung des Sachverhalts benötigt werden und ob sich zur Gewinnung dieser Informationen alternative Methoden eignen.

Bericht zu den Bewertungsaktivitäten

Die Stoffbewertung läuft wie folgt ab: Wenn es Gründe für die Annahme gibt, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, wird der Stoff zunächst auf eine Liste von zu bewertenden Stoffen, den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (Community Rolling Action Plan, CoRAP), gesetzt. Die Agentur wird den ersten Vorschlag für den CoRAP bis zum 1. Dezember 2011 an die Mitgliedstaaten senden. Den endgültigen CoRAP stellt die Agentur dann Anfang 2012 auf der Grundlage der Meinung des Ausschusses der Mitgliedstaaten zusammen. Der Plan wird jährlich (bis Ende Februar) aktualisiert werden.

Im CoRAP wird auch festgeschrieben sein, welcher Mitgliedstaat die Bewertung vornehmen wird. Der zuständige Mitgliedstaat kann innerhalb von zwölf Monaten nach Beginn der Bewertung einen Entscheidungsentwurf an die Agentur senden, der als Grundlage für die Entscheidungsfindung dient. Das Entscheidungsfindungsverfahren ist vergleichbar mit dem Verfahren, das zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und zur Prüfung von Versuchsvorschlägen angewendet wird.

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

2 FORTSCHRITT IM JAHR 2010

2.1 Prüfung von Registrierungen auf Erfüllung der Anforderungen

2.1.1 Erfolgte Registrierungen

Bis Ende 2010 wurden über 21 600 Registrierungen gemäß REACH vorgenommen. Tabelle 1 unten zeigt, wie sich diese Registrierungen auf die einzelnen Mengenbereiche und Statusarten aufteilen.

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 2010 erfolgreich waren, d. h., für wie viele Registrierungen eine Registrierungsnummer erteilt wurde.
- Die Anzahl der abgeschlossenen Registrierungen weicht von der Anzahl der eingereichten Registrierungen ab, da die Dossiers nach dem Einreichen verschiedenen Prüfungen unterzogen werden, die sie unter Umständen nicht bestehen (siehe Kapitel 1.3).
- Bei der unten genannten Gesamtanzahl an Registrierungen wurden Dossiers für standortinterne isolierte Zwischenprodukte nicht mitgezählt, da für sie die Bewertungsprozesse nicht gelten.
- Bei der angegebenen Anzahl wurden Dossieraktualisierungen nicht berücksichtigt – jede Registrierungsnummer wurde nur einmal gezählt. Wenn ein Dossier aktualisiert wurde (z. B. weil der Mengenbereich sich geändert hat oder eine spontane Aktualisierung vorgenommen wurde), gilt für die Zählung immer nur die letzte Einreichung.
- Die Zahlenangaben in Tabelle 1 enthalten die Dossiers mit Versuchsvorschlägen.

Tabelle 1: Anzahl der bis Ende 2010 eingegangenen vollständigen Registrierungs dossiers

| Tonnen pro Jahr | Registrierungen (Nicht-Zwischenprodukte) | | Transportierte Zwischenprodukte | | GESAMT |
|----------------------|---|---------------------------------|------------------------------------|--------------------|---------------|
| | Phase-in ⁶ | Nicht-Phase- in ⁷ | Phase-in | Nicht- Phase-in | |
| 1–10 | 765 | 528 | 775 | 460 | 4 844 |
| 10–100 | 751 | 137 | | | |
| 100–1000 | 1 351 | 77 | | | |
| >1000 | 14 592 | 55 | 2 158 | 13 | 16 818 |
| GESAMT/Status | 17 459 | 797 | 2 933 | 473 | 21 662 |

⁶ Phase-in-Stoffe = Stoffe, für die die Übergangsregelungen der REACH-Verordnung gelten

⁷ Nicht-Phase-in-Stoffe = neue Stoffe auf dem EU-Markt

2.1.2 Prüfung von Standardregistrierungen auf Erfüllung der Anforderungen

Im Jahr 2010 hat die Agentur 151 Dossiers einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen: 135 dieser Prüfungen wurden 2010 eingeleitet, 16 Prüfungen hatten bereits 2009 begonnen. Tabelle 2 enthält Angaben zur Anzahl der Dossiers, die im Jahr 2010 der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen wurden. Eine Übersicht über die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die die Agentur seit Aufnahme der Bewertungsprozesse durchgeführt hat, kann Anhang 1 entnommen werden.

Tabelle 2: Im Jahr 2010 vorgenommene Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

| | Phase-in | Nicht-Phase-in |
|--|------------|----------------|
| Anzahl der im Jahr 2010 eingeleiteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen | 39 | 96 |
| Anzahl der bereits im Jahr 2009 eingeleiteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen | 16 | |
| Gesamtanzahl der Dossiers, die 2010 einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen wurden | 151 | |

Bis Ende 2010 wurden 70 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen, weitere 21 Prüfungen befinden sich in der Entscheidungsfindungsphase, und bei weiteren 60 Dossiers wird die Bewertung 2011 fortgesetzt. Die Ergebnisse der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Jahr 2010 sind in Abbildung 3 dargestellt.

Bei 12 der 70 fertig geprüften Dossiers wurde der Registrant in einer endgültigen Entscheidung aufgefordert, weitere Informationen vorzulegen. In 33 Fällen wurden Qualitätsbeobachtungsschreiben an den Registranten gesendet, um ihm die Gelegenheit zu geben, das Dossier zu verbessern, dabei handelte es sich aber nicht um eine formelle Entscheidung. Bei weiteren 25 Dossiers wurde die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen.

Neben den 12 endgültigen Entscheidungen hat die Agentur im Jahr 2010 noch weitere 22 Entscheidungsentwürfe erstellt. Einer dieser Entscheidungsentwürfe wurde während der Entscheidungsfindungsphase zurückgezogen, da der Registrant zusätzliche Informationen bereitgestellt hat. Die restlichen 21 Entscheidungsentwürfe befinden sich in der Entscheidungsfindungsphase und werden 2011 endgültig beschieden werden.

Bei allen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die 2010 abgeschlossen wurden, wurden sämtliche gesetzlich vorgeschriebenen Fristen eingehalten (z. B. wurde der Entscheidungsentwurf, sofern ein solcher nötig war, innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen erstellt).

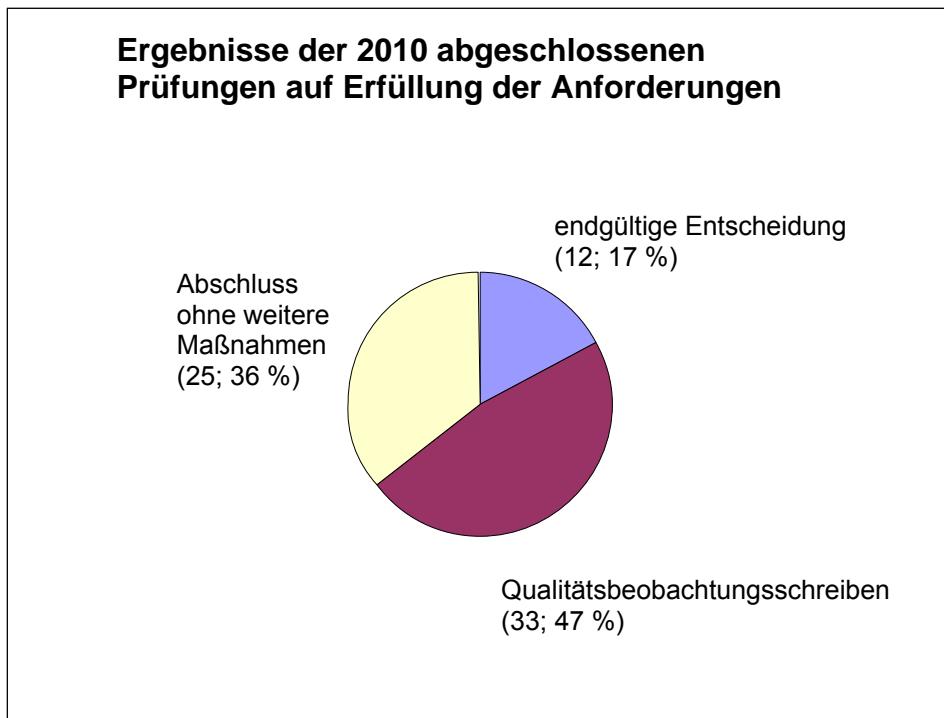


Abbildung 3: Ergebnisse der 2010 abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

Die 12 endgültigen Entscheidungen wurden wie folgt verabschiedet:

- Acht Entscheidungsentwürfe wurden als endgültige Entscheidungen ohne Einbeziehung des MSC verabschiedet, da die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten keine Vorschläge für Änderungen unterbreitet hatten.
- Bei vier Entscheidungen waren Vorschläge für Änderungen von mindestens einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats eingegangen. Diese Änderungsvorschläge wurden auf MSC-Sitzungen diskutiert. Der Ausschuss erzielte bei allen vier Entscheidungsentwürfen eine einstimmige Einigung, und die ECHA erließ entsprechend die endgültigen Entscheidungen.

An die Europäische Kommission wurden bislang keine Entscheidungsentwürfe verwiesen, und bisher wurde auch kein Einspruch gegen eine der endgültigen Entscheidungen eingelegt.

Tabelle 3 gibt eine Übersicht über die Informationen, die in der endgültigen Entscheidung von den Registranten angefordert wurden.

Tabelle 3: Informationen, die in endgültigen Entscheidungen nach Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen angefordert wurden

| Art der angeforderten Information | Anzahl der Entscheidungen ⁸ |
|---|--|
| Informationen zur Identifizierung und Verifizierung der Zusammensetzung des Stoffes (REACH, Anhang VI Abschnitt 2) | 5 |
| Entzündlichkeit (REACH, Anhang VII Abschnitt 7.10) | 1 |
| Selbstentzündungstemperatur (REACH Anhang VII Abschnitt 7.12) | 1 |
| Granulometrie (REACH, Anhang VII Abschnitt 7.14) | 1 |
| Dissoziationskonstante (REACH Anhang IX, Abschnitt 7.16) | 1 |
| Adsorptions-/Desorptions-Screening (REACH Anhang VIII, Abschnitt 9.3.1) | 1 |
| Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (REACH Anhang VII, Abschnitt 9.1.2) | 1 |
| <i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Säugerzellen (REACH Anhang VIII, Abschnitt 8.4.3) | 1 |
| Screeningtest für Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (REACH Anhang VIII, Abschnitt 8.7.1) | 3 |
| DNEL-Werte als Teil der Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen (REACH Anhang I, Abschnitt 1.4.1) | 1 |
| PNEC-Werte als Teil der Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Umwelt (REACH Anhang I, Abschnitt 3.3.1) | 1 |
| Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung für die Verwendung des Stoffes in Gemischen (REACH, Anhang I) | 1 |
| Umfassende Begründung für die Abweichung vom Standard-Prüfprogramm bei der Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (REACH Anhang X, Abschnitt 8.7.3) gemäß Anhang XI Abschnitt 1.5, d. h. Analogiekonzept | 1 |
| Bessere qualifizierte Studienzusammenfassungen (Anhang 1 Abschnitte 1.1.4 und 3.1.5) | 4 |

Wie in Kapitel 1.3.1. erläutert, fordert die Agentur in einigen Fällen Registranten in Qualitätsbeobachtungsschreiben auf, ihre Registrierungsdossiers zu überarbeiten und dabei Mängel abzustellen, die keine formalen Datenlücken darstellen. Tabelle 4 gibt eine Übersicht über die Art der Uneinheitlichkeiten, die in den Qualitätsbeobachtungsschreiben angesprochen wurden.

⁸ Im Allgemeinen wurden in den endgültigen Entscheidungen mehrere Informationen angefordert, damit die Registrierung die Anforderungen erfüllt.

Tabelle 4: Art der in Qualitätsbeobachtungsschreiben genannten Mängel

| In Qualitätsbeobachtungsschreiben genannte Mängel/ Uneinheitlichkeiten | Anzahl der QOBLs ⁹ |
|---|-------------------------------|
| Stoffidentität | 6 |
| CSR-bezogen, z. B. PNEC- oder DNEL-Ableitung, Expositionsbeurteilung, fehlende Beschreibung des Abfallstadiums | 8 |
| Einstufung und Kennzeichnung | 18 |
| Leitlinien für die sichere Verwendung, z. B. ausreichende Empfehlungen für die Vermeidung der Exposition | 6 |
| Reinheit des Prüfmaterials | 1 |
| Fehlende Detailgenauigkeit/Uneinheitlichkeiten in qualifizierten Studienzusammenfassungen | 5 |
| Identifizierte Verwendungen, streng kontrollierte Bedingungen, Status als Zwischenprodukt | 11 |
| Gemeinsame Datennutzung | 3 |
| Uneinheitliche Informationen zum Mengbereich | 2 |

2.1.3 Prioritätensetzung für die Dossierbewertung

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

Gemäß den in diesen Leitliniendokumenten erläuterten Ansätzen legt die ECHA derzeit die Prioritäten für die Bewertung von Dossiers anhand der folgenden drei Kriteriengruppen fest:

- Kriterien, die in der REACH-Verordnung festgelegt sind
- Auswahl nach dem Zufallsprinzip
- Auswahl aufgrund eines Verdachts

Wie diese Kriterien gewichtet werden, kann von der Art der eingegangenen Dossiers, der Wirksamkeit entsprechend den Bewertungsergebnissen und von Diskussionen mit den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, mit Mitgliedern des Ausschusses der Mitgliedstaaten und mit anderen Beteiligten abhängen.

Die Auswahl nach dem Zufallsprinzip sorgt für einen guten Überblick über die allgemeine Qualität der Dossiers und erlaubt es, anhand häufig auftretender Gründe für die Nichterfüllung der Anforderungen die Kriterien für die Priorisierung zu konkretisieren. Ziel des verdachtsgesteuerten Ansatzes ist es, Dossiers zu priorisieren, die vermutlich Mängel aufweisen, die relevant für die sichere Verwendung des Stoffes sind. Durch die Priorisierung dieser Dossiers soll der Einsatz der Ressourcen, die der ECHA für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zur Verfügung stehen, hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt optimiert werden.

⁹ Im Allgemeinen wurden in den QOBLs mehrere Uneinheitlichkeiten benannt.

Bei den Dossiers, bei denen die Bewertung 2010 abgeschlossen wurde, wurden 27 % (16 Dossiers) nach dem Zufallsprinzip und die verbleibenden 73 % (54 Dossiers) nach entsprechendem Verdacht ausgewählt. Abbildung 4 zeigt das Ergebnis der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, aufgeschlüsselt nach diesen beiden Auswahlarten (Verdacht/Zufall). Die Grafik zeigt, dass der Anteil der Dossiers, deren Prüfung ohne weitere administrative Maßnahmen abgeschlossen wurde, bei beiden Arten ähnlich hoch ist. Bei den zufällig ausgewählten Dossiers war der Anteil an Dossiers, für die ein Qualitätsbeobachtungsschreiben gesendet wurde, niedriger (37,5 %) als bei den aufgrund eines Verdachts ausgewählten Dossiers (50 %), während bei den zufällig ausgewählten Dossiers der Anteil der Dossiers, für die eine Entscheidung ergangen ist, höher (25 %) lag als bei den aufgrund eines Verdachts ausgewählten Dossiers (15 %).

Die Ergebnisse der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die 2010 abgeschlossen wurden, lassen zwar vermuten, dass die Qualität der bewerteten Dossiers eher unzureichend ist (für 17 % ist eine endgültige Entscheidung ergangen und für 47 % wurde ein QOBL gesendet), dabei ist aber zu berücksichtigen, dass von der Qualität dieser (früh eingereichten und ausgewählten) Dossiers nicht auf alle Dossiers geschlossen werden darf, die bis zum 1. Dezember 2010 registriert wurden.

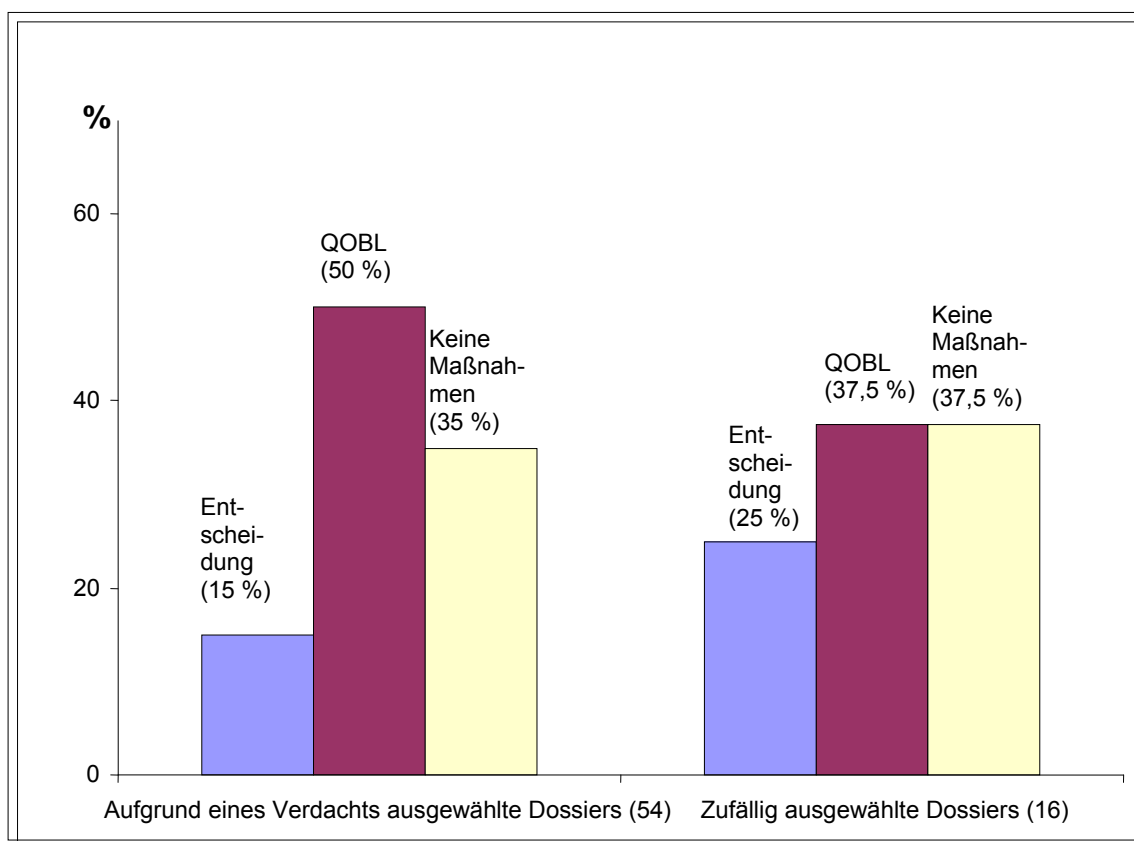


Abbildung 4: Qualität der Dossiers, für die die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen 2010 abgeschlossen wurde

2.1.4 Dossiers für angemeldete Stoffe nach Richtlinie 67/548/EWG (nicht abgeschlossene NONS-Dossiers)

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

Nach den bisherigen Rechtsvorschriften waren die Anmelder von Stoffen verpflichtet, den zuständigen Mitgliedstaat zu informieren, wenn die Menge eines in Verkehr gebrachten oder eingeführten Stoffes den Bereich von 100 Tonnen/Jahr bzw. 1000 Tonnen/Jahr übersteigt. Der Mitgliedstaat war dann verpflichtet zu beurteilen, ob weitere Versuche vom Anmelder anzufordern sind. In einigen Fällen hatten die Mitgliedstaaten ihre Bewertungen jedoch nicht abgeschlossen und keine Entscheidungen erlassen, als am 1. August 2008 die Übergangsregelung der REACH-Verordnung in Kraft trat. Aus diesem Grund wurde beschlossen, dass die ECHA diese nicht abgeschlossenen Dossiers für angemeldete Stoffe bewertet, die in Mengen von 100 Tonnen/Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Die entsprechenden Unternehmen wurden aufgefordert, freiwillig bis zum 30. November 2009 Versuche vorzuschlagen und ihre vorhandenen Dossiers zu aktualisieren.

Die ECHA hat 53 Schreiben an Anmelder mit der Aufforderung gesendet, Versuchsvorschläge einzureichen. In 19 Fällen haben die Registranten ihre Dossiers aktualisiert, von diesen 19 Aktualisierungen enthielten vier Versuchsvorschläge. Anhand der Informationen, die von den Registranten und den jeweils zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten vorgelegt wurden, wurde in 27 Fällen beschlossen, dass eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 41 der REACH-Verordnung nicht notwendig ist. Aus Tabelle 5 geht der Status der Arbeiten an den nicht abgeschlossenen Dossiers für angemeldete Stoffe zum Jahresende 2010 hervor.

Tabelle 5: Status der Arbeiten an nicht abgeschlossenen Dossiers für angemeldete Stoffe

| Status | Anzahl der Dossiers |
|--|---------------------|
| Schreiben mit Aufforderung, Versuchsvorschläge einzureichen | 53 |
| Eingegangene Dossieraktualisierungen | 19 |
| ➤ Dossieraktualisierungen mit Versuchsvorschlägen | 4 |
| Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen nicht eingeleitet¹⁰ | 27 |
| Grund für das Nichteinleiten der Prüfung: | |
| ➤ Produktion eingestellt | 3 |
| ➤ Geschlossen wegen Status als Zwischenprodukt | 6 |
| ➤ Andere administrative Gründe, z. B. Verifizierung des Mengenbereichs <100 Tonnen/Jahr | 18 |
| Status der Bewertung | |
| ➤ Entscheidungsentwürfe in der Entscheidungsfindungsphase (unter Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder Prüfung von Versuchsvorschlägen) | 13 |
| ➤ Endgültige Entscheidung zugestellt (unter Prüfung von Versuchsvorschlägen) | 1 |
| ➤ Abschluss ohne Maßnahmen | 3 |
| ➤ Bewertung läuft | 9 |

¹⁰ Nach Eingang einer Dossieraktualisierung oder einer Vorabbewertung durch die ECHA in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten

2.1.5 Zwischenprodukte

Ein Zwischenprodukt ist laut REACH-Verordnung ein Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (Artikel 3 Absatz 15). Bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten (Artikel 17) und transportierten isolierten Zwischenprodukten (Artikel 18) können Registranten von reduzierten Informationsanforderungen profitieren, sofern diese Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Standortinterne isolierte Zwischenprodukte sind von den Bewertungsprozessen gemäß REACH ausgenommen.

Im Jahr 2010 hat die ECHA 303 Dossiers für standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte gesichtet, die 2009 registriert wurden. Mit dieser Sichtung sollte ganz allgemein geprüft werden, ob diese Registrierungen die Anforderungen erfüllen, um als Zwischenprodukte anerkannt zu werden, oder ob sie Stoffe enthielten, die eine normale Registrierung verlangen. Im Ergebnis der Sichtung hat die ECHA für elf Dossiers zu transportierten isolierten Zwischenprodukten eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen eingeleitet.

In allen elf Fällen wurden Qualitätsbeobachtungsschreiben an die Registranten gesendet, in denen diese zu Klarstellungen aufgefordert wurden. In den Dossiers für die Zwischenprodukte wurden u. a. folgende Mängel gefunden, die einer Klarstellung bedurften:

- Der Status als Zwischenprodukt konnte nicht verifiziert werden, und für eine solche Verifizierung waren weitere Informationen erforderlich.
- Es fehlten Daten zu Risikomanagementmaßnahmen und/oder zu den streng kontrollierten Bedingungen, oder die vorhandenen Daten waren widersprüchlich.

Aufgrund der Tatsache, dass die Definition von „streng kontrollierten Bedingungen“ und das Verständnis dafür noch in der Entwicklung begriffen sind und die entsprechenden Leitlinien erst vor Kurzem (Dezember 2010) aktualisiert wurden, wurden die Qualitätsbeobachtungsschreiben nur in den Fällen gesendet, in denen erhebliche Zweifel am Status der Registrierung als Zwischenprodukt bestanden.

Die ECHA hat außerdem festgestellt, dass viele Registranten transportierter Zwischenprodukte offensichtlich nicht die Anforderung in Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe d und in Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe d erfüllt haben, der zufolge alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bereitzustellen sind. Es ist nicht davon auszugehen, dass diese Informationen nicht existieren, da ohne grundlegende Informationen z. B. zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, wie dem Siedepunkt oder dem Schmelzpunkt, eine Verwendung des chemischen Stoffes in einem Prozess nicht möglich ist.

Nachdem die klarstellende Antwort des Registranten auf das Qualitätsbeobachtungsschreiben innerhalb der vorgesehenen Frist eingegangen (oder auch nicht eingegangen) ist, bewertet die ECHA, ob die Informationen ausreichen, um die Verwendung als Zwischenprodukt und die dafür verlangten streng kontrollierten Bedingungen zu bestätigen. Wenn die bereitgestellten Informationen für den Nachweis der Verwendung als Zwischenprodukt nicht angemessen sind oder wenn keine Dossieraktualisierung eingereicht wurde, kann die ECHA einen Entscheidungsentwurf ausarbeiten und Informationen gemäß Artikel 10 anfordern.

2.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen

Bis Ende 2010 belief sich die Anzahl der Registrierungs dossiers mit Versuchsvorschlägen auf 574. Die Zahl kann sich in den kommenden Monaten noch geringfügig ändern, da sich einige Dossiers, die erst kurz vor Ende der ersten Registrierungsfrist (1. Dezember 2010) eingereicht wurden, momentan noch in der technischen Vollständigkeitsprüfung befinden.

Die 574 Dossiers enthielten insgesamt Versuchsvorschläge für 1171 Endpunkte, 709 davon waren Vorschläge für Versuche an Wirbeltieren. Die Anhänge 2 und 3 beinhalten eine Aufschlüsselung der Versuchsvorschläge in den Registrierungs dossiers, die bis Ende 2010 eingegangen sind. Die Gesamtanzahl der Endpunkte, auf die sich die Versuchsvorschläge beziehen, steht für die Gesamtanzahl der in den Registrierungs dossiers vorgeschlagenen Versuche ohne Berücksichtigung von Mengenbereich, Relevanz oder Stoff. Die ECHA hat festgestellt, dass in einigen Fällen von mehreren Registranten Versuchsvorschläge für ein und denselben Stoff und ein und denselben Endpunkt eingereicht wurden. Außerdem gab es Fälle, in denen Versuchsvorschläge für Endpunkte nach Anhang VII oder VIII eingereicht wurden, für die normalerweise entsprechende Versuchsergebnisse in den Registrierungs dossiers hätten vorgelegt werden müssen. Die Anzahl solcher Fälle war jedoch mit unter 5 % der Registrierungs dossiers mit Versuchsvorschlägen sehr gering.

Im Jahr 2010 hat die Agentur 123 Dossiers mit Versuchsvorschlägen einer Prüfung unterzogen: Bei 7 Dossiers hatte die Prüfung bereits 2009 begonnen, für weitere 116 Dossiers wurde die Prüfung 2010 eingeleitet. Von den insgesamt 123 geprüften Dossiers mit Versuchsvorschlägen enthielten 99 Dossiers Vorschläge für Studien an Wirbeltieren, die eine Konsultation Dritter verlangen. Solche Konsultationen wurden für 22 Stoffe durchgeführt; die Konsultationen für die übrigen 87 Stoffe werden 2011 folgen. Bei der Prüfung der Versuchsvorschläge wurde festgestellt, dass die Dossiers in einigen Fällen Mängel aufwiesen, die sich auf die sichere Verwendung des Stoffes auswirken könnten. Die ECHA hat daher entschieden, für 5 Dossiers, die einen Versuchsvorschlag enthielten, zusätzlich eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen einzuleiten.

Die ECHA hat 2010 insgesamt 4 endgültige Entscheidungen infolge einer Prüfung von Versuchsvorschlägen erlassen und weitere 11 Entscheidungsentwürfe erstellt. Drei Entscheidungsentwürfe wurden im Rahmen des Entscheidungsfindungsverfahrens aus den folgenden Gründen zurückgezogen:

- Die Produktion wurde eingestellt.¹¹
- Die Menge hat sich verringert.
- Der Registrant hat den Versuchsvorschlag zurückgezogen.

Tabelle 6 enthält eine Übersicht der 2010 durchgeführten Prüfungen von Versuchsvorschlägen. Bei allen Prüfungen wurden die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen eingehalten.

¹¹ Im Falle einer erneuten Produktionsaufnahme/Einfuhr ist eine neue Registrierung erforderlich.

Tabelle 6: Übersicht über die 2010 durchgeführten Prüfungen von Versuchsvorschlägen

| Stofftyp | GESAMT | Dossiers mit Wirbeltierstudien | Entscheidungsentwürfe ¹² | Endgültige Entscheidungen | Abgebrochen | Übernahme nach 2011 |
|----------------|--------|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|-------------|---------------------|
| Phase-in | 96 | 80 | 0 | 0 | 1 | 95 |
| Nicht-Phase-in | 27 | 19 | 8 | 4 | 2 | 21 |
| GESAMT | 123 | 99 | 8 | 4 | 3 | 116 |

Die endgültigen Entscheidungen wurden wie folgt erlassen:

- Eine (1) Entscheidung wurde ohne Einbeziehung des MSC erlassen, da die Mitgliedstaaten keine Vorschläge für Änderungen unterbreitet haben.
- Drei Entscheidungen wurden nach einstimmiger Einigung im MSC erlassen.

Bei einer (1) endgültigen Entscheidung wurden an den Versuchen, die der Registrant vorgeschlagen hatte, Änderungen vorgenommen, bei den drei anderen Entscheidungen wurden die Versuche so genehmigt, wie sie von den Registranten vorgeschlagen wurden. Keine der Entwurfsentscheidungen wurde an die Europäische Kommission verwiesen, und bisher wurde auch kein Einspruch gegen eine der endgültigen Entscheidungen eingelegt. Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Versuche, die in den endgültigen Entscheidungen angefordert wurden.

Tabelle 7: In den endgültigen Entscheidungen angeforderte Versuche

| Versuche, die im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen angefordert wurden | Anzahl der Entscheidungen ¹³ |
|---|---|
| Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte (REACH Anhang IX, Abschnitt 7.15) | 1 |
| Viskosität (REACH Anhang IX, Abschnitt 7.17) | 1 |
| Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) an Ratten, oraler Verabreichungsweg (REACH Anhang IX, Abschnitt 8.6.2) | 2 |
| Prüfung auf Entwicklungstoxizität an Ratten, oraler Verabreichungsweg (REACH Anhang IX, Abschnitt 8.7.2) | 2 |
| Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität an Ratten, oraler Verabreichungsweg (REACH Anhang X, Abschnitt 8.7.3) | 1 |

¹² Entscheidungsentwürfe, die bis 31. Dezember 2010 nicht endgültig entschieden wurden

¹³ In einigen Entscheidungen wurden mehrere Versuche angefordert.

Reaktion auf wissenschaftliche Erkenntnisse, die Dritte zu vorgeschlagenen Versuchen an Tieren vorgelegt haben

Laut REACH-Verordnung dürfen neue Versuche an Wirbeltieren für einen Stoff nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Um sicherzustellen, dass die vorhandenen Informationen bestmöglich genutzt werden, veröffentlicht die ECHA auf ihrer Website alle Versuchsvorschläge, die Versuche an Wirbeltieren enthalten, für die Endpunkte nach Anhang IX und Anhang X der REACH-Verordnung, bevor sie eine Entscheidung zu solchen Vorschlägen trifft. Nach der Veröffentlichung haben Dritte 45 Tage Zeit, „wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien vorzulegen, die sich auf den jeweiligen Stoff und Gefahren-Endpunkt beziehen“ (Artikel 40 Absatz 2 der REACH-Verordnung). Die ECHA berücksichtigt dann bei der Ausarbeitung der endgültigen Entscheidung alle zusammengetragenen wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Laut REACH-Verordnung ist die ECHA nicht verpflichtet, Dritten, die Informationen vorlegen, ausführlich zu antworten. Die endgültigen Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen enthalten zwar in der Begründung die Bewertungsschlussfolgerungen, die aus solchen Informationen Dritter gezogen wurden, diese Schlussfolgerungen waren aber bisher nur für die betreffenden Registranten als Empfänger der Entscheidungen zu den Versuchsvorschlägen verfügbar.

Die ECHA hat festgestellt, dass die Nachfrage nach Feedback zu Informationen Dritter gestiegen ist, und daher vor Kurzem entschieden, dass die Reaktionen auf wissenschaftliche Erkenntnisse, die Dritte zu Versuchsvorschlägen einreichen, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, zukünftig auf der ECHA-Website veröffentlicht werden. Die entsprechenden Dokumente werden Informationen aus der endgültigen Entscheidung enthalten und als Reaktion auf die öffentliche Konsultation zu einem Versuchsvorschlag regelmäßig veröffentlicht werden.

Diese Herangehensweise hat den Vorteil, dass die Mitarbeit derjenigen, die sich an der öffentlichen Konsultation beteiligen, gewürdigt und die Beurteilung dieser Beteiligung auf transparente Weise kommuniziert wird. Ziel dabei ist, das Verständnis für und das Wissen über den Bewertungsprozess bei Dritten zu erhöhen und damit im Laufe der Zeit für eine Verbesserung der Beiträge zu sorgen.

2.3 Weiterbehandlung der Dossierbewertung

Artikel 42 der REACH-Verordnung sieht vor, dass die ECHA alle Informationen prüft, die im Anschluss an eine Entscheidung nach den Artikeln 40 oder 41 vorgelegt werden. Sobald die Dossierbewertung abgeschlossen ist, unterrichtet die ECHA die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die gewonnenen Informationen und etwaige Schlussfolgerungen.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwenden die aus dieser Bewertung gewonnenen Informationen, sofern dies angemessen erscheint, für die Zwecke der Priorisierung des Stoffes für die Stoffbewertung (Artikel 45 Absatz 5), der Vorbereitung eines Dossiers nach Anhang XV für die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die in Anhang XIV aufzunehmen sind, (Artikel 59 Absatz 3) und der Vorbereitung eines Beschränkungsvorschlags (Artikel 69 Absatz 4). Die ECHA verwendet die gewonnenen Informationen für die Zwecke der Stoffbewertung nach Artikel 44 der REACH-Verordnung.

Da die Fristen zum Vorlegen weiterer Informationen in vielen Fällen noch nicht abgelaufen sind, ist es noch zu früh, um in Form einer ausführlichen Einschätzung/Statistik über die Weiterbehandlung zu berichten. Eine erste Statistik wird im Fortschrittsbericht 2011 zu den Bewertungsaktivitäten enthalten sein.

Eine zweite Gruppe von Entscheidungen, die eine Weiterbehandlung nach sich ziehen, sind die Entscheidungen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erlassen und in denen Anmelder aufgefordert wurden, zusätzliche Informationen gemäß Richtlinie 67/548/EWG bereitzustellen. Nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung gelten diese Entscheidungen gemäß Artikel 135 der REACH-Verordnung als Entscheidungen der ECHA. Die angeforderten Informationen werden abhängig von der Rechtsgrundlage der ursprünglichen Entscheidung, die die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats erlassen hat, von der zuständigen Behörde oder von der Agentur bewertet.

Dies betrifft 255 Entscheidungen, deren Status wie folgt lautet:

- Eingegangene Dossieraktualisierungen (Stichtag: 31. Dezember 2010): 58
- Ausstehende Entscheidungen: 197
 - Frist läuft noch: 18
 - Frist ist abgelaufen: 145
 - keine Frist gesetzt: 34

31 der 58 eingegangenen Aktualisierungen sind dossierbewertungspflichtig, d. h., die Aktualisierungen müssen von der ECHA geprüft werden. Die zugrunde liegenden Entscheidungen wurden von den Mitgliedstaaten erlassen und gelten nach Artikel 135 Absatz 1 der REACH-Verordnung als Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung. 27 Aktualisierungen sind gemäß Artikel 135 Absatz 2 der REACH-Verordnung als Entscheidungen im Rahmen der Stoffbewertung anzusehen und daher von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zu prüfen. Weitere Informationen zum Prozess können dem Dokument *Questions and Answers for the registrants of previously notified substances* (Fragen und Antworten für Registranten zuvor angemeldeter Stoffe) entnommen werden.

Die Registrierungs dossiers, für die die in den entsprechenden Entscheidungen gesetzte Frist zur Vorlage der angeforderten Daten abgelaufen ist, gelten als Dossiers, die die rechtlichen Anforderungen nicht erfüllen, und die Zuständigkeit dafür liegt bei den nationalen Behörden. Die ECHA stimmt derzeit mit den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten ab, wie auf die Registranten zuzugehen ist. Ist ein Registrant noch Informationen schuldig, die in einer Entscheidung angefordert wurden, erhält er ein Erinnerungsschreiben.

2.4 Stoffbewertung

Die Stoffbewertung durch die Mitgliedstaaten wird nach Aufstellung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) im Jahr 2012 beginnen. Die Agentur hat 2010 mit den Vorbereitungen für diesen Prozess begonnen. Sie führte einen Workshop mit den Mitgliedstaaten durch, bei dem es darum ging, sich auf die Kriterien für die Priorisierung von Stoffen zur Bewertung sowie die Fristen und Prozesse zur Aufstellung der ersten Liste zu einigen (siehe Kapitel 2.7).

2.5 IT-Anwendungen zur Unterstützung der Prioritätensetzung für die Dossierbewertung

Die ECHA entwickelt derzeit IT-Anwendungen, mit denen Daten, die im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung eingereicht werden, bestimmten automatischen Analysen unterzogen werden können. Die IT-Anwendungen werden die Daten aus REACH-IT, IUCLID und anderen Datenbanken verarbeiten, um so die Zwecke, die die ECHA mit der Prioritätensetzung verfolgt, durch die automatische Implementierung entsprechender Kriterien zu unterstützen (siehe Kapitel 2.1.3).

Die Anwendung extrahiert Daten aus diesen verschiedenen Quellen mit dem Ziel, für jedes Dossier oder jede Einreichung einen Satz von „Eigenschaften“ zu erzeugen, der das Dossier

bzw. die Einreichung beschreibt. Für die Prioritätensetzung sind dabei fünf Eigenschaftskategorien besonders relevant. Diese beziehen sich auf die folgenden Aspekte des Dossiers:

- administrative Aspekte (z. B. ob die Pflichten bei gemeinsamen Einreichungen erfüllt wurden und ob und für welche Endpunkte Ausscherungen, „Opt-outs“, genutzt wurden)
- Studientyp und Qualitätsindikatoren (z. B. Anzahl und Art der geltend gemachten Datenabweichungen, Studien, die die Bestimmungen der Guten Laborpraxis [GLP] nicht einhalten)
- (gefährliche) Stoffeigenschaften (z. B. Endpunktwert innerhalb oder außerhalb eines vordefinierten Bereichs, Indikatoren für potenzielle PBT-Eigenschaften)
- Einstufung (ist der Stoff z. B. als toxisch, gesundheitsschädlich oder gefährlich für die Umwelt gekennzeichnet)
- Exposition und Verwendungen (z. B. vordefinierte Kriterien für weit verbreitete Verwendungen)

IT-Anwendungen für die Prioritätensetzung können auf diese Weise die Bewertungsarbeit effizienter machen, die Entscheidungsfindung unterstützen, indem sie Hinweise auf den Grad der Besorgnis (Risiko oder Gefahr) geben, die Harmonisierung von Entscheidungen auf internationaler Ebene fördern und Doppelaufwand durch Beurteilungsaktivitäten, die bereits von anderen durchgeführt wurden, vermeiden.

2.6 Zugang von Registranten und Beobachtern interessierter Kreise zum Entscheidungsfindungsprozess

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) spielt im Entscheidungsfindungsprozess zur Dossierbewertung eine wichtige Rolle. Zu seinen Aufgaben gehört es unter anderem, nach einer einstimmigen Einigung bei Entscheidungsentwürfen zu streben, die die Agentur an den Ausschuss verwiesen hat. Im Ausschuss ist jeder Mitgliedstaat durch ein Mitglied vertreten. Auf Verlangen von Mitgliedern des Ausschusses oder des Verwaltungsrats kann der Ausschuss von Interessenverbänden benannte Vertreter als reguläre Beobachter auf den Sitzungen des Ausschusses oder dessen Arbeitsgruppen zulassen. Diese sind zur Einhaltung der geltenden Vertraulichkeitsanforderungen verpflichtet.

2010 wurden die Verfahrensregeln des MSC dahingehend geändert, dass Fallinhaber und Beobachter interessierter Kreise jetzt die Gelegenheit haben, an den Teilen der Sitzungen des MSC teilzunehmen, in denen Dossierbewertungsfälle diskutiert werden. Diesen überarbeiteten Verfahrensregeln zufolge kann ein Fallinhaber, also ein betroffener Registrant oder, bei gemeinsamen Einreichungen, ein Vertreter einer Gruppe betroffener Registranten als Beobachter zugelassen werden, wenn dessen/deren Fall im Ausschuss behandelt wird. Sofern die Regeln der Vertraulichkeit nicht gegen eine Teilnahme sprechen, können sowohl die benannten Vertreter der Interessenverbände als auch die betroffenen Fallinhaber, sofern angemessen, zu den Ausschusssitzungen zugelassen werden, auf denen die Entscheidungsentwürfe zur Dossierbewertung vorgestellt und zunächst im Ausschuss diskutiert werden. Eine Zulassung zur Teilnahme an der Phase der Sitzungen, in der sich der Ausschuss auf eine Haltung einigt, ist hingegen nicht möglich. Ziel dieser Entscheidung ist es, einerseits für die Transparenz des Entscheidungsfindungsprozesses zu sorgen und andererseits die Vertraulichkeit zu wahren, die in solchen Fällen erforderlich ist.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter folgender Adresse:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Unterstützung der Registranten

2.7.1 Austausch mit den Registranten

Registranten haben laut REACH-Verordnung das Recht, einen Entscheidungsentwurf innerhalb von 30 Tagen nach Eingang formell zu kommentieren. Diese formellen Kommentare müssen schriftlich in einer von der ECHA bereitgestellten Vorlage eingereicht werden. Auf diese Weise können die Registranten zum einen ihr Recht auf Anhörung zum vorgeschlagenen Verwaltungsakt wahrnehmen, zum anderen können sie diese Gelegenheit nutzen, die eingereichten Informationen zu verbessern und, sofern möglich, das Dossier genehmigungstauglich zu machen, indem sie bereits zu diesem Zeitpunkt ein aktualisiertes Dossier einreichen.

Bei den ersten Dossierbewertungen wurde festgestellt, dass es hilfreich für die Registranten wäre, wenn sie wissenschaftliche und rechtliche Hintergrundinformationen erhielten, damit sie ein besseres Verständnis für die Informationsanforderungen im Entscheidungsentwurf und den Entscheidungsfindungsprozess entwickeln können.

Aus diesem Grund hat die ECHA entschieden, eine neue Herangehensweise zu verfolgen und Registranten die Gelegenheit zu geben, im Rahmen einer mündlichen Diskussion zusätzliche wissenschaftliche und rechtliche Hintergrundinformationen zum Entscheidungsentwurf einzuholen. Durch diesen Austausch mit den wissenschaftlichen Mitarbeitern der Agentur sollen die Registranten die wissenschaftlichen und rechtlichen Beweggründe für den Entscheidungsentwurf und die wichtigsten Möglichkeiten besser verstehen lernen, die sie haben, um ihre Dossiers genehmigungstauglich zu machen. Dieser Austausch ersetzt aber in keiner Weise den formellen Kommentierungsprozess für den Registranten und die Pflicht, weitere Informationen in Form eines aktualisierten Dossiers vorzulegen. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter bieten den Registranten keine Beratung zu einem spezifischen Fall, sondern äußern sich nur zu den grundsätzlichen Möglichkeiten, die bestehen und die im Dokument *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* ausführlich beschrieben sind.

Das Benachrichtigungsschreiben zum Entscheidungsentwurf enthält Angaben zur Frist für die formelle Kommentierung und zum Format, in dem der Registrant seine Kommentare bereitstellen muss. Darüber hinaus wird darin angeboten, die wissenschaftlichen Beweggründe, die zum Entscheidungsentwurf geführt haben, informell zu diskutieren. Um diesen Gedankenaustausch in Gang zu bringen, muss der Registrant innerhalb von 10 Arbeitstagen ab dem Datum des Entscheidungsentwurfs Kontakt mit der ECHA aufnehmen und die Punkte benennen, über die er sprechen möchte. Der gesamte Austausch mit den Registranten wird innerhalb der 30 Tage organisiert, die für die formelle Kommentierung zur Verfügung stehen. Ziel der Diskussion ist es, für ein besseres Verständnis des Entscheidungsentwurfs der ECHA zu sorgen. Wenn die Diskussion erbringt, dass dem Registranten weitere Informationen oder Argumente vorliegen, die im Dossier noch nicht festgehalten wurden, kann der Registrant diesen Umstand in seinem formellen Kommentar erläutern und sich dafür entscheiden, das Dossier mit diesen zusätzlichen Informationen zu aktualisieren. In Ausnahmefällen kann dem Registranten eine Frist von maximal drei Monaten eingeräumt werden, um eine umfangreichere wissenschaftliche Begründung für die Abweichung von den Standarddatenanforderungen vorzulegen, die im Dossier zum Zeitpunkt der Bewertung gefehlt hat.

In allen Fällen muss die ECHA bewerten, ob die neu eingereichten Informationen die REACH-Anforderungen erfüllen. Diese Bewertung kann in einen geänderten Entscheidungsentwurf münden.

Die ECHA hat die Einführung dieses Austauschs im Herbst 2010 in einer Pilotphase gestartet, und der Austausch wurde bisher von den Registranten positiv aufgenommen. Die ECHA empfiehlt, dass Registranten, die einen Entscheidungsentwurf erhalten und Fragen dazu haben, dieses Angebot des Austauschs nutzen und den wissenschaftlichen und

rechtlichen Hintergrund des Entscheidungsentwurfs mit den wissenschaftlichen Mitarbeitern der Agentur informell erörtern.

2.7.2 Webinare

Webinare sind interaktive Informationsveranstaltungen, die online abgehalten werden und aus Präsentationen, Videos und anderen interaktiven Inhalten, wie z. B. Fragen und Antworten, bestehen. An Webinaren können bis zu 1000 Personen teilnehmen, und für die Teilnahme werden lediglich ein Computer und ein Internetzugang benötigt. Die ersten Webinare hat die ECHA 2009 organisiert, 2010 fanden dann weitere Webinare statt. Bei den meisten Webinaren im Jahr 2010 ging es um Registrierungsfragen. Die folgenden Webinare beschäftigten sich aber auch mit dem Thema Bewertung:

- „Substance identity“ (Stoffidentität): Schlüsselbegriffe, allgemeine Probleme und Dossiererstellung; 25. Januar 2010
- „Chemical Safety Assessment (CSA) and Chemical Safety Report (CSR) Part I“ (Stoffsicherheitsbeurteilung/Stoffsicherheitsbericht (I)): gesetzliche Bestimmungen und allgemeiner Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung, Ermittlung schädlicher Wirkungen, Verwendungsbeschreibung, Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung sowie kurzer Überblick über verfügbare Tools und Leitlinien; 9. März 2010
- „Chemical Safety Assessment (CSA) and Chemical Safety Report (CSR) Part II“ (Stoffsicherheitsbeurteilung/Stoffsicherheitsbericht (II)): Informationen zum Ziel und zur Konzeption von Chesar, Übersicht über die Funktionen des Tools und Veröffentlichungsplan; 26. März 2010

Weitere Informationen stehen unter folgender Adresse zur Verfügung:
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3 Stakeholders' Day

Am 19. Mai 2010 und am 4. Oktober 2010 fanden der 4. und der 5. Stakeholders' Day der ECHA statt. An beiden Veranstaltungen nahmen jeweils über 350 Experten aus der chemischen Industrie und Interessenvertreter aus der EU, Russland, China, Japan, Brasilien, Indien und den USA teil.

2010 bestand auf diesen Veranstaltungen erstmalig für die Teilnehmer die Möglichkeit, sich mit ECHA-Experten in einem Einzelgespräch zu treffen und ausführlich anstehende Probleme zu diskutieren. Mehr als 100 Teilnehmer pro Veranstaltung haben diese Gelegenheit auch genutzt, und deren Feedback war äußerst positiv. An den Veranstaltungen nahmen wissenschaftliche Experten der ECHA teil, die auf dem Gebiet der Dossierbewertung tätig sind. Sie gaben Ratschläge zu den Informationsanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Dossier die Prüfung auf Erfüllung der REACH-Anforderungen besteht.

Auf dem 4. Stakeholders' Day wurde auch Chesar vorgestellt, das neue IT-Tool für die Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung, das in Zusammenarbeit mit der Industrie entwickelt wurde.

Weitere Informationen dazu stehen unter folgender Adresse zur Verfügung:
http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

2.7.4 Praxisanleitungen

Aufgabe der Praxisanleitungen ist es, praktische Tipps zu geben und die Prozesse und wissenschaftlichen Herangehensweisen der Agentur zu erläutern. Die Praxisanleitungen werden von der ECHA verfasst, die die alleinige Verantwortung dafür trägt. Es handelt sich dabei nicht um formelle Leitlinien (diese werden im Rahmen des formellen Leitlinien-Konsultationsprozesses unter Einbeziehung der interessierten Kreise ausgearbeitet),

sondern sie erläutern vielmehr die Leitlinien aus praktischer Sicht, indem sie die Vorgehensweisen bei verschiedenen Themen ausführlicher beschreiben. In vielen Fällen werden Praxisanleitungen ausgearbeitet, nachdem die ECHA einen entsprechenden Bedarf bei den interessierten Kreisen beobachtet und die Fragen analysiert hat, die die Agentur erreichen. Die Praxisanleitungen erlauben es der ECHA, diese Beobachtungen und Analysen einem breiteren Publikum bekanntzumachen.

2010 hat die ECHA 10 Praxisanleitungen herausgegeben. Die Praxisanleitungen 1 bis 6 sowie die Praxisanleitung 10 sind für die Bewertung von besonderer Relevanz, da es darin um die Abweichung von Standarddatenanforderungen, qualifizierte Studienzusammenfassungen und die Vermeidung von Tierversuchen geht.

2.8 Austausch mit zuständigen Behörden und anderen Partnern

2.8.1 Workshop zur Prüfung von Versuchsvorschlägen

Am 27. und 28. April 2010 war die ECHA Gastgeber eines Workshops, in dem die praktische Umsetzung des Bewertungsprozesses zur Prüfung von Versuchsvorschlägen gemäß REACH-Verordnung diskutiert wurde. An diesem Workshop nahmen Vertreter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA), des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC, insgesamt 28 Länder, d. h. die 27 Mitgliedstaaten und Norwegen), der Kommission (Generaldirektion Unternehmen und Industrie und Generaldirektion Umwelt) und der ECHA teil.

Ziel des Workshops war es, das allgemeine Wissen zu den Prinzipien der Prüfung von Versuchsvorschlägen zu vertiefen, darunter auch zu Fragen des Umfangs und des Zusammenhangs mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und der Verwendung von Konzepten ohne Prüfungen.

2.8.2 Workshop zu tierversuchsfreien Prüfmethode

Vom 23. bis 24. September 2010 hat die ECHA einen Workshop für Experten durchgeführt, der den Umgang mit der Unsicherheit bei den von der REACH-Verordnung geforderten tierversuchsfreien Prüfmethode zum Thema hatte. Im Mittelpunkt des Workshops stand die Identifizierung der aktuellen wissenschaftlichen Herausforderungen bei der behördlichen Anerkennung von nicht in Versuchen gewonnenen Daten und dabei insbesondere der Analogie-/Stoffgruppenargumente, die im REACH-Registrierungsprozess verwendet werden.

An diesem Workshop nahmen Experten auf dem Gebiet tierversuchsfreier Prüfmethode aus den Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, von Industrieorganen und Nichtregierungsorganisationen sowie Experten aus anderen EU-Einrichtungen und internationalen Organisationen teil.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter folgender Adresse:

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3 Workshop zur Stoffbewertung

Am 18. und 19. Oktober 2010 führte die ECHA einen Workshop mit zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zum Thema Stoffbewertung durch. Dieser Workshop hat den Weg für die Aufstellung der ersten Liste der zu bewertenden Stoffe, den sogenannten Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP, Community Rolling Action Plan), geebnet.

Der Workshop beschäftigte sich mit den folgenden vier Themenbereichen: 1) Stoffbewertung und Risikomanagement, 2) Entwicklung risikobasierter Kriterien zur Priorisierung von Stoffen für die Bewertung, 3) Aufstellung des Fortlaufenden Aktionsplans und 4) praktische Zusammenarbeit zwischen der ECHA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

2010

Die Teilnehmer einigten sich auf breiter Basis über die Kriterien für die Priorisierung von Stoffen für den CoRAP sowie über die Fristen und Abläufe zur Erstellung der ersten Liste. Die Liste wird jährlich aktualisiert werden und jeweils Planungen für einen Zeitraum von drei Jahren enthalten. Der erste CoRAP wird im Februar 2012 aufgestellt werden, und die Mitgliedstaaten werden anschließend die Bewertungen, die für das erste Jahr geplant sind, innerhalb von zwölf Monaten abschließen. Die Planungen für das zweite und das dritte Jahr werden einer Überprüfung unterzogen.

3 EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN

Die Prozesse zur Dossierbewertung, die 2010 eingeleitet wurden, zeigen, dass die Registranten ihre Pflichten hinsichtlich der Informationsanforderungen gemäß REACH-Verordnung im Allgemeinen erfüllen. Es wurde aber auch festgestellt, dass verschiedene Aspekte weiter verbessert werden müssen und der Aufmerksamkeit aller Registranten bedürfen.

In diesem Teil werden die am häufigsten gemachten Beobachtungen und Mängel benannt, auf die die ECHA in den Prozessen der Dossierbewertung gestoßen ist, und es werden Empfehlungen ausgesprochen, wie die Registranten die Qualität ihrer Registrierungs dossiers verbessern können. Diese Empfehlungen enthalten technische und wissenschaftliche Begriffe, um sie für das Erstellen (bzw. Aktualisieren) der technischen Dossiers und der Stoffsicherheitsberichte durch die Registranten möglichst hilfreich zu gestalten. Daher richtet sich dieser Teil des Dokuments an Personen, die über ausreichende wissenschaftliche und rechtliche Hintergrundkenntnisse zur REACH-Verordnung verfügen.

Die Mängel, die in den Registrierungs dossiers am häufigsten beobachtet wurden, waren eine unklare Stoffidentität, der Verzicht auf (das Fehlen von) bestimmte(n) Versuche(n), ohne dass dies stichhaltig begründet wurde, sowie ein unzureichendes Maß an Detailgenauigkeit in den qualifizierten Studienzusammenfassungen. Diese Mängel werden neben einigen anderen, eher allgemeinen Problemen in den folgenden Abschnitten genauer erläutert.

Die Registranten sind angehalten, eine proaktive Herangehensweise zu verfolgen und ihre Dossiers unter Berücksichtigung der unten genannten Empfehlungen zu aktualisieren.

3.1 Informationsanforderungen

3.1.1 Stoffidentität

Eine Registrierung gemäß REACH baut sich um die Identität des zu registrierenden Stoffes auf. Die Stoffidentifizierung stellt daher ein äußerst wichtiges Element für den Zweck der Bewertungsprozesse gemäß REACH-Verordnung dar und muss eindeutig und exakt sein. Zur Bestätigung dieser Informationen sind qualitative und quantitative analytische Daten erforderlich, die anhand des hergestellten Stoffes gewonnen wurden.

Die ECHA hat bei der Dossierbewertung hinsichtlich der Stoffidentität folgende Beobachtungen gemacht:

- In der Mehrzahl der Dossiers wurden klare Angaben zur Identifizierung des registrierten Stoffes bereitgestellt. Es wurde festgestellt, dass Registranten vorregistrierter Phase-in-Stoffe diesen Aspekt in zunehmendem Maße berücksichtigen.
- Bei einigen Registrierungen reichten die bereitgestellten Informationen jedoch nicht aus, um die Identität des registrierten Stoffes feststellen und verifizieren zu können. Die am häufigsten beobachteten Mängel waren fehlende Spektren, unzureichende analytische Informationen und Inkonsistenzen zwischen der Zusammensetzung und den bereitgestellten analytischen Daten.

Empfehlungen zum Thema Stoffidentität:

- Die vorgelegten Informationen müssen so umfassend sein, dass jeder Stoff identifiziert werden kann. Es ist daher notwendig, dass jede der in Abschnitt 2 in Anhang VI genannten Anforderungen erfüllt wird. Die bereitgestellten Informationen müssen stoffspezifisch sein. Die angegebenen chemischen Bezeichnungen müssen untereinander einheitlich sein.

- Zur Bestätigung der Identität des Stoffes müssen qualitative analytische Daten vorgelegt werden. In der Regel ist ein Spektraldatensatz mit folgenden Spektren vorzulegen: Infrarotspektrum, UV/Vis- und NMR-Spektrum oder Massenspektrum. Zu beachten ist aber, dass sich diese analytischen Methoden nicht immer für alle Stoffe eignen. Bei anorganischen Stoffen sollte z. B. auch die Verwendung von Röntgenbeugung (X-Ray Diffraction, XRD) oder Röntgenfluoreszenz (X-Ray Fluorescence, XRF) in Betracht gezogen werden.
- Besondere Sorgfalt ist bei der Angabe von Informationen zur Quantifizierung des Stoffes nötig: Die Informationen zur Konzentration der (Haupt-)Bestandteile und Verunreinigungen müssen durch umfangreiche quantitative analytische Daten belegt werden. Die analytischen Daten sind anhand des Stoffes zu gewinnen, wie er am Standort/an den Standorten des Herstellers hergestellt wird. Die Informationen müssen mit der im Registrierungsdossier angegebenen Zusammensetzung übereinstimmen.
- Bei UVCB¹⁴-Stoffen sind bei Bedarf z. B. folgende Angaben zum Herstellungsprozess zu machen: Identität der Ausgangsstoffe, Verhältnis der Reaktanten, Betriebsparameter (Temperatur, Druck usw.), Informationen zu den konkreten Bestandteilen/Bestandteilgruppen im Stoff (z. B. Kohlenstoffzahl, Verzweigungsgrad pro Kohlenstoffzahl, Vorhandensein tertiärer/quartärer Kohlenstoffatome und deren Relevanz).
- Den Registranten wird dringend geraten, bei der Fertigstellung ihrer Dossiers die Empfehlungen zu berücksichtigen, die die ECHA während des Anfrageprozesses ausgesprochen hat.

Weitere Informationen können dem Dokument *Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH* entnommen werden.

3.1.2 Durchführung von Versuchen zur Erfüllung der Standarddatenanforderungen

Laut REACH-Verordnung müssen Versuche nach anerkannten Prüfmethoden durchgeführt werden (siehe Artikel 13 Absatz 3). Im Allgemeinen erfüllen die Versuche, die in den Registrierungsdossiers aufgeführt wurden, diese Vorgabe. Dennoch wurden hinsichtlich der durchgeführten Versuche einige Mängel festgestellt. Dabei handelte es sich um folgende Mängel:

- Die Beschreibung der Versuchsergebnisse in den (qualifizierten) Studienzusammenfassungen erlaubte bei einigen Endpunkten im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit keine Bewertung, ob der Versuch mit der maximal tolerierten Dosis durchgeführt wurde, wie dies in der entsprechenden Leitlinie verlangt wird.
- Die Reinheit des in einigen Versuchen verwendeten Prüfmaterials lag in einigen Fällen außerhalb des Reinheitsbereichs, der für den zu registrierenden Stoff gemeldet wurde.
- Bei UVCB-Stoffen wurde in einigen Fällen zur Durchführung der Versuche nur einer der Bestandteile im UVCB-Stoff verwendet, es wurde aber keine weitere Begründung dafür angegeben, warum dieser Bestandteil als relevantester Bestandteil für die Versuchsdurchführung betrachtet wurde.
- Bei einigen Versuchen (z. B. zur akuten aquatischen Toxizität) wurden die Ergebnisse aus Vorstudien, wie z. B. Screeningtests, als gleichwertig mit denen maßgeblicher

¹⁴ Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction products or Biological materials (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien)

Studien angesehen. Vorstudien können zwar verwendet werden, um herauszufinden, ob Anlass zur Besorgnis besteht, für die Erfüllung der Informationsanforderungen gelten sie aber als nicht geeignet.

- Bei einigen physikalisch-chemischen Versuchen (z. B. bei Versuchen zur Oberflächenspannung) war die Konzentration des verwendeten Prüfmaterials im Vergleich zu den Empfehlungen der Richtlinien zu hoch oder zu niedrig, und bei der Dissoziationskonstanten wurde mitunter nur ein Wert gemeldet, obwohl es mehrere dissoziierende Gruppen gibt.

Empfehlungen für die Durchführung von Versuchen:

- Die Beschreibung der Versuchsergebnisse muss so ausführlich sein, dass beurteilt werden kann, ob es sich bei der Höchstdosis tatsächlich um die maximal tolerierte Dosis handelt.
- Bei Stoffen, die (sehr) schnell hydrolysieren, empfiehlt es sich, die Versuche zur Wasserlöslichkeit und zum Verteilungskoeffizienten mit den Zerfallsprodukten durchzuführen, da dies für die Beurteilung weiterer durchgeführter ökotoxikologischer Prüfungen wichtig ist. Auch bei bestimmten Studien zur Ökotoxizität sollten die Zerfallsprodukte verwendet werden. Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, Kapitel R.7b, „Endpoint specific Guidance“ (Endpunktspezifische Leitlinien), zu finden.
- Für ökotoxikologische Endpunkte sind im Anschluss an Screeningtests maßgebliche Versuche durchzuführen, damit die Datenanforderungen erfüllt und die Daten selbst als geeignete Grundlage für die Einstufung und Kennzeichnung erachtet werden.
- Bei schwer wasserlöslichen Stoffen sind bestimmte ökotoxikologische Prüfungen zur aquatischen Kurzzeittoxizität möglicherweise nicht geeignet, da die Menge des geprüften Stoffes in der Lösung niedrig sein wird. Vielmehr wird bei Prüfungen auf Kurzzeittoxizität häufig gar kein Gleichgewicht (Aufnahme aus der wässrigen Phase) erreicht werden. In diesen Fällen wird den Registranten empfohlen, stattdessen Prüfungen zur chronischen Ökotoxizität (gemäß Spalte 2 der Anhänge) durchzuführen.
- Für die Bewertung des Bioakkumulationspotenzials ist abhängig von den physikalisch-chemischen Eigenschaften möglicherweise eine Studie zur Bioakkumulation bei Fisch geeigneter als eine Studie zur aquatischen Bioakkumulation. Dies trifft z. B. auf Stoffe mit hohem log-Kow-Wert/(sehr) schwerer Wasserlöslichkeit zu.
- Es ist nicht akzeptabel, Ergebnisse für Granulometrieprüfungen einzureichen, die mit einem anderen als dem registrierten Stoff durchgeführt wurden, da dies als eindeutiges Beispiel für eine Nichterfüllung von Anforderungen eingestuft wird und damit die Erstellung eines Entscheidungsentwurfs zur Folge hätte. Grund dafür ist, dass die Granulometrie auf das Engste mit dem Herstellungsprozess verknüpft ist und somit z. B. sogar bei ein und demselben Stoff unterschiedlich ausfallen kann, wenn dieser an verschiedenen Produktionsstandorten hergestellt wird. Die Granulometrie stellt aber eine wichtige Eigenschaft dar, und deren Ergebnisse können weitere Prüfungen zur Toxizität bei Inhalation und entsprechende Risikomanagementmaßnahmen nach sich ziehen.

3.1.3 Abweichung von Standarddatenanforderungen

Laut REACH-Verordnung haben Registranten die Möglichkeit, unter Einhaltung der Regeln in Spalte 2 der Anhänge VII bis X und des Anhangs XI der Verordnung von den Standarddatenanforderungen abzuweichen. Bei angemessener Verwendung dieser Möglichkeiten können die Registranten unnötige Versuche, darunter Tierversuche, vermeiden.

In bestimmten Fällen müssen für einen Endpunkt keine Versuche durchgeführt werden, sofern diese im konkreten Fall als unnötig erachtet werden. Spalte 2 der Anhänge VII bis X enthält konkrete Endpunktbestimmungen für Fälle, in denen eine Prüfung nicht durchgeführt werden muss. Zusätzlich dazu enthält Anhang XI einige weitere Möglichkeiten, die es erlauben, Standardprüfungen nicht durchzuführen. So besteht eine solche Möglichkeit, wenn die Durchführung einer Prüfung wissenschaftlich nicht notwendig ist, sie technisch nicht möglich ist oder wenn stoffspezifische expositionsabhängige Prüfungen angewendet werden können.

Es ist festzustellen, dass bei vielen bewerteten Dossiers den Registranten die Regeln für eine Abweichung bekannt waren und sie diese richtig angewendet haben (die korrekte Grundlage wurde ausgewählt, und bei Bedarf wurde die Abweichung ausreichend begründet). In einigen Fällen wurden die Abweichungen jedoch unzureichend oder gar nicht begründet. Im Folgenden sind beispielhaft allgemeine und endpunktspezifische Mängel aufgeführt, die hinsichtlich der Nutzung der Möglichkeit einer Abweichung von den Standarddatenanforderungen gemacht wurden.

Allgemein

- Der Bezug auf die Rechtsgrundlage für die Abweichung von den Standard-Prüfprogrammen fehlte (z. B. Spalte 2 Anhänge VII bis X oder ein Abschnitt in Anhang XI).
- Es wurde nicht wissenschaftlich fundiert hergeleitet, warum eine bestimmte Abweichung in Spalte 2 der Anhänge VII bis X oder in einem Abschnitt in Anhang XI in Anspruch genommen wurde.
- Die Abweichung gemäß Spalte 2 wurde falsch angewendet.

Physikalisch-chemische Eigenschaften

- Die REACH-Verordnung erlaubt bei anorganischen Stoffen für bestimmte Endpunkte die Abweichung (gemäß den Regeln in Spalte 2 der Anhänge VII bis X). So sind z. B. Versuche zum Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten, zum Flammpunkt und zur biologischen Abbaubarkeit bei anorganischen Stoffen wissenschaftlich nicht gerechtfertigt. Es wurde beobachtet, dass Registranten in einigen Fällen diese Möglichkeit der Abweichung auf andere Arten von Stoffen, z. B. koordinative Verbindungen oder metallorganische Verbindungen, „extrapoliert“ haben. Da eine solche „Extrapolation“ auf andere als anorganische Stoffe weder in der REACH-Verordnung vorgesehen noch wissenschaftlich gerechtfertigt ist, müssen entweder Daten vorgelegt werden, oder es muss ein stichhaltiges Argument für das Fehlen der Daten ausgewählt und dokumentiert werden.
- Bei einer größeren Anzahl von Dossiers reichten die Registranten für den Endpunkt „Entzündlichkeit“ die Ergebnisse einer Prüfung zur Entzündlichkeit gemäß EU-Methode A.10 ein. Ziemlich häufig wurde dabei aber die Entzündlichkeit bei Berührung mit Wasser und zu den pyrophoren Eigenschaften (EU-Methoden A.12 und A.13) nicht berücksichtigt. Für die Mehrzahl der Stoffe spielen diese Eigenschaften jedoch keine Rolle und sie können nach Überlegungen zur Struktur sowie zur Erfahrung und Verwendung problemlos weggelassen werden.
- In einigen Fällen wurde eine Verzichtserklärung für den Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten eingereicht. Es wurde jedoch weder ein berechneter Wert noch eine Erläuterung/Begründung für das Weglassen des Versuchs bereitgestellt.
- Teilweise wurde als Verzichtargument für das Weglassen bestimmter physikalisch-chemischer Versuche für den registrierten Stoff, wie z. B. die Wasserlöslichkeit oder den Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten, die Hydrolyse angeführt. Dieses Argument wird zwar in den Abweichungen in Spalte 2 nicht erwähnt, kann aber unter der Voraussetzung, dass das Dossier ausreichende Daten zur Hydrolyse enthält, als gültig

angesehen werden. In einigen Fällen reichten die Registranten jedoch gar keine Informationen zur Hydrolyse ein (z. B. für die Informationsanforderungen in Anhang VII), obwohl sie sich für die Hydrolyse und damit für den Verzicht auf bestimmte Versuche entschieden hatten.

Schädliche Wirkungen auf die Umwelt

- Gemäß den in Spalte 2 genannten Abweichungen ist es möglich, auf höherstufige Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit (Simulationstest in Wasser, Sediment und Boden gemäß Anhang IX) zu verzichten, wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist. In einigen Fällen haben die Registranten aber auf Simulationstests verzichtet, obwohl die Stoffsicherheitsbeurteilung für den Stoff den Status als persistent/sehr persistent ergeben hat.
- Gemäß Spalte 2 Anhang IX und X ist es je nach Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung möglich, auf eine Reihe von Umweltprüfungen zu verzichten. In einigen Fällen haben die Registranten diese Möglichkeiten der Abweichung genutzt, ohne im Stoffsicherheitsbericht (CSR) und im Endpunktstudieneintrag weiter zu erläutern, warum eine solche Abweichung gerechtfertigt ist.
- Spalte 2 in Anhang IX und X sieht nach entsprechenden Expositionserwägungen die Möglichkeit vor, auf bestimmte Umweltprüfungen zu verzichten. So kann z. B. auf Prüfungen zur Toxizität bei terrestrischen Organismen verzichtet werden, wenn eine direkte oder indirekte Exposition unwahrscheinlich ist. In einigen Fällen bewerteten die Registranten die direkte Exposition, um damit das Weglassen der Prüfung zu begründen, die indirekte Exposition wurde hingegen nicht berücksichtigt. Es gab auch Fälle, in denen die Registranten überhaupt nicht begründeten, warum sie Expositionserwägungen zum Verzicht auf bestimmte Umweltprüfungen herangezogen haben.

Schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

In einigen Fällen wurde mit der Begründung, dass es keine toxikologischen Wirkungen gäbe, auf toxikologische Prüfungen verzichtet, wobei in keinem der bisher bewerteten Fälle die Abweichung dazu verwendet wurde, die potenziellen toxikologischen Wirkungen und die daraus resultierende Einstufung des Stoffes vorherzusagen. Bei der folgenden Zusammenstellung handelt es sich um Beispiele für Abweichungen, die für toxikologische Prüfungen verwendet wurden, die aber als ungeeignet erachtet wurden:

- Weglassen eines *In-vitro*-Genmutationsversuchs an Säugerzellen (Anhang VIII) aufgrund negativer Ergebnisse bei Mutagenitätsversuchen niedrigerer Stufe
- Weglassen eines Screeningtests auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (Anhang VIII) aufgrund negativer Ergebnisse in einer Prüfung der Toxizität über 28 Tage bei wiederholter Applikation
- Weglassen von Prüfungen der subchronischen Toxizität über 90 Tage aufgrund negativer Ergebnisse in einer Prüfung über 28 Tage
- Weglassen von Prüfungen aufgrund von Expositionserwägungen, wobei aber keine weiteren Expositionsdaten eingereicht wurden, da der Stoff für die menschliche Gesundheit nicht eingestuft wurde

Die ECHA spricht hinsichtlich der Verwendung einer Abweichung von Standarddatenanforderungen die folgenden **Empfehlungen** aus:

Allgemeine Empfehlungen:

- Jede Abweichung von den Standard-Prüfprogrammen muss die Bedingungen in Anhang XI oder in Spalte 2 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung erfüllen.

- Die Registranten müssen jede Abweichung ausreichend begründen und dies im technischen Dossier deutlich dokumentieren.
- Es ist sehr wichtig, dass die Registranten die geeignetste Abweichung auswählen und diese Abweichung durch eine ausführliche Argumentation stützen. Wenn die Durchführung einer Prüfung z. B. als technisch nicht möglich angesehen wird (Anhang XI Absatz 2), ist dies durch Argumente zu begründen, die sich auf diese Möglichkeit der Abweichung konzentrieren. Eine Begründung, die auf eine andere Möglichkeit der Abweichung, wie z. B. einen „Beweiskraft der Daten“-Ansatz (Anhang XI Absatz 1.2), abgestellt ist, ist verwirrend und nicht akzeptabel.
- Nutzt der Registrant eine expositionsbasierte Abweichung, ist dies in Form von gut dokumentierten Expositionsszenarien, Risikobeschreibungen oder dem Nachweis streng kontrollierter Bedingungen unmissverständlich anzugeben.
- Jede Verzichtserklärung muss wissenschaftlich fundiert und transparent begründet werden.

Endpunktspezifische Empfehlungen:

Physikalisch-chemische Endpunkte:

- Für die Prüfungen zu den pyrophoren Eigenschaften und zur Entzündlichkeit bei Berührung mit Wasser sind Verzichtserklärungen, sofern angemessen, oder alternativ dazu Prüfungsergebnisse einzureichen.
- Bei einem Verzicht auf den Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten ist ein berechneter Wert oder eine angemessene Begründung für das Weglassen des Versuchs vorzulegen.

Verhalten und Verbleib in der Umwelt

- Wenn aufgrund einer schnellen Hydrolyse auf Versuche zur Wasserlöslichkeit und zum Verteilungskoeffizienten verzichtet wird, muss anhand von vorgelegten Daten, z. B. anhand einer Analyse aus dem Prüfprogramm zur Ökotoxizität, nachgewiesen werden, dass der Stoff unter relevanten Umweltbedingungen schnell hydrolysiert. Das bedeutet, dass Prüfergebnisse zur Hydrolyse auch dann einzureichen sind, wenn diese für den registrierten Mengenbereich nicht ausdrücklich verlangt werden. Bei Stoffen, die schnell hydrolysieren, ist es nicht realistisch, Prüfungen zur Wasserlöslichkeit und zum Verteilungskoeffizienten am Ausgangsstoff durchzuführen. Wenn die Durchführung einer vollständigen Prüfung zur hydrolytischen Stabilität nicht vorgesehen ist, müssen im Rahmen der Prüfung der Löslichkeit Verfahren zur Durchführung einer eingeschränkten Stabilitätsprüfung eingeleitet werden. Unabhängig davon, ob die Ausgangsstoffe und/oder die Zerfallsprodukte analysiert werden, sollte dem Wert des Ergebnisses für die Durchführung des Prüfprogramms zur Ökotoxizität starke Beachtung zuteil werden.
- Gemäß Anhang VIII müssen die Registranten weitere Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit erwägen. Welche Prüfungen durchzuführen sind, ist dabei nicht angegeben. Es empfiehlt sich daher, Studien zur verstärkten oder inhärenten biologischen Abbaubarkeit durchzuführen (siehe Ausführungen in *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, Kapitel R.11, „PBT Assessment“ (PBT-Bewertung), Tabelle R. 11-2). Wenn für einen Stoff in den genannten Prüfungen eine schnelle oder inhärente biologische Abbaubarkeit beobachtet wird, wird der Stoff als nicht persistent/sehr persistent betrachtet. Diese vorhandenen Daten können als fundierte Begründung für das Weglassen höherstufigerer Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit (Simulationstests) nach Anhang IX verwendet werden.
- Wenn keine Simulationstests zur biologischen Abbaubarkeit nach Anhang IX durchgeführt werden, muss anhand der PBT-Bewertung und der Risikobeschreibung im CSR klar aufgezeigt werden, warum diese Prüfungen nicht durchgeführt wurden.

Darüber hinaus muss der Registrant in Form der PBT-Bewertung den Status des Stoffes als sehr persistent (very persistent, vP) angeben.

Menschliche Gesundheit

- Toxikologische Prüfungen können nicht mit dem Argument „low toxicity profile“ (niedriges Toxizitätsprofil) oder „no toxicological effects“ (keine toxikologischen Wirkungen) weggelassen werden. Spalte 2 der Anhänge IX und X sowie Anhang XI Abschnitt 3 legen die Kombination aus Kriterien fest, die beim Weglassen bestimmter toxikologischer Prüfungen, z. B. der Prüfung der Toxizität über 90 Tage mit wiederholter Applikation oder der Prüfung auf Reproduktionstoxizität, zu verwenden sind.
- In bestimmten Fällen ist es möglich, toxikologische Prüfungen niedrigerer Stufe wegzulassen, wenn Daten aus höherstufigen Versuchen verfügbar sind. Während z. B. negative Ergebnisse aus einer 28-tägigen Prüfung der Toxizität bei wiederholter Applikation kein Grund für den Verzicht auf eine Prüfung der subchronischen Toxizität darstellen, kann aber eine 28-tägige Prüfung weggelassen werden, wenn Ergebnisse aus einer 90-tägigen Prüfung der Toxizität bei wiederholter Applikation vorliegen.

Expositionsbezogene Erwägungen

Die REACH-Verordnung erlaubt den Verzicht auf Prüfungen, wenn für den Stoff Expositionsszenarien entwickelt worden sind. Gemäß Anhang XI Absatz 3 ist ein solcher expositionsbasierter Verzicht für Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X möglich. Um diese expositionsbezogene Abweichung nutzen zu können, muss der Registrant Expositionsszenarien für den Stoff entwickeln. Darüber hinaus muss der Registrant eine angemessene Begründung und Dokumentation für die Abweichung vorlegen. Die Begründung muss auf einer gründlichen und schlüssigen Expositionsbeurteilung beruhen. Der expositionsbezogene Verzicht kann auch herangezogen werden, um Prüfungen wegzulassen. Der Registrant muss dann darlegen, dass für den Stoff streng kontrollierte Bedingungen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f gelten.

Wird eine expositionsbezogene Abweichung gemäß Anhang XI zum Verzicht auf bestimmte Prüfungen genutzt, **sind gemäß Artikel 14 Absatz 4 und Anhang I Absatz 5 eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung vorzulegen und dies unabhängig davon, ob eines der Kriterien zur Einstufung des Stoffes als gefährlicher Stoff oder als PBT-/vPvB-Stoff erfüllt ist.** Mit anderen Worten: Auch wenn der Stoff nicht eingestuft ist, muss der Registrant entsprechend den Expositionserwägungen eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung zumindest für die Endpunkte vorlegen, für die Prüfungen weggelassen wurden.

Bei einer umweltexpositionsbezogenen Abweichung nach Spalte 2 der Anhänge VII bis X müssen die Registranten anhand einer qualitativen Argumentation begründen, warum eine solche Exposition, z. B. aufgrund spezifischer Verwendungen eines Stoffes, fehlt oder nicht signifikant ist. So ist z. B. mindestens anhand einer qualitativen Beurteilung der Wahrscheinlichkeit der Umweltexposition nachzuweisen, dass eine direkte Exposition (z. B. durch eine Abwasseraufbereitungsanlage) und indirekte Exposition (z. B. durch Abwasserschlämme) unwahrscheinlich ist.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Praxisanleitungen 4: Meldung von Datenverzicht* zu finden.

3.1.3.1 Nutzung vorhandener Daten

Anhang XI Absatz 1.1.2 der REACH-Verordnung benennt die Bedingungen, unter denen Daten aus Prüfungen, die nicht nach GLP oder den in Artikel 13 Absatz 3 der REACH-Verordnung genannten Prüfmethoden gewonnen wurden, als gleichwertig mit Daten gelten, die mit den entsprechenden Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 gewonnen wurden.

Die ECHA hat 2010 mehrere Dossiers bewertet, die Daten dieser Art enthielten. In diesen Situationen ist eine sorgfältige wissenschaftliche Einschätzung erforderlich, um entscheiden zu können, ob die Zuverlässigkeit solcher Prüfungen ausreicht, um Prüfungen nach GLP zu ersetzen.

Empfehlungen zum Verwenden vorhandener Daten zur Erfüllung der Informationsanforderungen:

- Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen.
- Die Daten müssen hinsichtlich des betreffenden Endpunkts wissenschaftlich gültig sein.
- Die bereitgestellte Dokumentation muss ausreichen, um die Aussagekraft der Daten beurteilen zu können.
- Die vorgelegten Daten müssen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter abdecken, die nach der aktuellen Prüfmethode zu ermitteln sind.

Spezifische Hinweise zum Endpunkt: *In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien (Ames-Test)

Gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission genannten Prüfmethode ist der *In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien nach der aktuellen Version der Prüfmethode OECD TG 471 durchzuführen. Diese Version der EU-Prüfmethode B.13/14/OECD TG 471 ist seit 1997 gültig und verlangt, dass der Versuch an mindestens fünf Bakterienstämmen durchgeführt wird, während es bei der früheren Version von OECD TG 471 ausreichte, den Versuch an nur mindestens vier Bakterienstämmen durchzuführen. Der erforderliche fünfte Bakterienstamm, entweder *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) oder *Salmonella typhimurium* TA102, ist in der Lage, bestimmte Arten von Mutagenen, z. B. Vernetzungsmittel oder oxidierende Mutagene, zu erkennen, die von den in der früheren Version von OECD TG 471 empfohlenen vier Bakterienstämmen möglicherweise nicht entdeckt wurden.

Die ECHA ist daher der Ansicht, dass die *In-vitro*-Genmutationsversuche, die durchgeführt wurden, bevor die neue OECD-Richtlinie 471 in Kraft trat, nicht in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter abdecken, die nach der EU-Prüfmethode B.13/14/OECD TG 471 zu ermitteln sind, und damit nicht die Bedingungen in Anhang XI Absatz 1.1.2 Punkt 2 der REACH-Verordnung (Eignung der Daten) erfüllen.

Aus diesem Grund sollten die Registranten die folgenden Optionen berücksichtigen:

- Wenn ausschließlich Daten aus einem *In-vitro*-Genmutationsversuch an vier Bakterienstämmen verfügbar sind (z. B. für die Anforderungen nach Anhang VII), müssen die Registranten Daten für den in der aktuellen Prüfrichtlinie vorgegebenen fünften Stamm vorlegen.
- Wenn andere Daten verfügbar sind (z. B. aus höherstufigen Mutagenitätsversuchen), müssen die Registranten in einer wissenschaftlichen Einschätzung in Form eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes untersuchen, ob die Daten, die durch den fünften Stamm gewonnen werden würden, durch andere Daten im Registrierungsossier abgedeckt sind. Ist dies der Fall, muss das Fehlen der Daten zum fünften Stamm im Dossier schlüssig begründet werden.

3.1.3.2 „Beweiskraft der Daten“-Ansatz

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

Es wurde festgestellt, dass die Anzahl der Dossiers mit einem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz besonders bei Phase-in-Stoffen höher als erwartet ist. Bei der Verwendung eines solchen „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes wurden besonders häufig die folgenden Mängel beobachtet:

- Es wurden Daten aus verschiedenen sekundären Quellen (Handbüchern) eingereicht, wobei aber alle zitierten Quellen auf dieselbe primäre Quelle verweisen.
- Die qualifizierte Studienzusammenfassung enthält keine Informationen, sondern nur das Endergebnis.
- Der Endpunkt wurde nicht mit der „Beweiskraft der Daten“-Fahne gekennzeichnet.

Empfehlungen:

- Die Verwendung des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes **muss im Dossier durch eine Fahne gekennzeichnet werden**. Die Fahne kann nur verwendet werden, wenn für einen Gefahren-Endpunkt mehrere Studien bereitgestellt werden.
- Werden Daten aus einer einzelnen sekundären Quelle verwendet, ist es wichtig, weitere stützende Beweise anzuführen, z. B. (Q)SAR-Vorhersagen, Produktionsdaten, Daten aus Materialsicherheitsdatenblättern usw.
- Werden für einen bestimmten Endpunkt ausschließlich Handbuchdaten eingereicht, sollten diese mindestens aus zwei sekundären Quellen stammen, die auf unabhängige zuverlässige Primärquellen verweisen.
- Für jede Studie, die beim „Beweiskraft der Daten“-Ansatz verwendet wird, muss eine **qualifizierte Studienzusammenfassung** bereitgestellt werden.
- Es muss auf sämtliche relevante Informationen für den Gefahren-Endpunkt eingegangen werden, und in der Gesamtbeurteilung muss eine begründete Gewichtung zugewiesen werden.
- Zu berücksichtigen sind die Qualität der verfügbaren Daten, die Einheitlichkeit der Ergebnisse, der Schweregrad und die Art der betreffenden Wirkung sowie die Relevanz der verfügbaren Daten für den Gefahren-Endpunkt.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz* zu finden.

3.1.3.3 (Q)SAR-Modelle ([Quantitative] Struktur-Wirkungs-Beziehung)

Anhang XI Absatz 1.3 der REACH-Verordnung sieht vor, dass Ergebnisse von (Q)SAR-Modellen unter bestimmten Voraussetzungen Prüfungen ersetzen können.

Die Bewertung von Daten, die anhand von (Q)SAR-Modellen gewonnen wurden, haben ergeben, dass in einigen Fällen die (Q)SAR-Modelle die in Anhang XI Absatz 1.3 der REACH-Verordnung genannten Voraussetzungen entweder als alleiniges Mittel für die Vorhersage bestimmter Eigenschaften oder als Teil stützender Beweise in einer Ermittlung schädlicher Wirkungen erfüllen. In anderen Fällen wurden die anhand von (Q)SAR-Modellen gewonnenen Daten als unzureichend erachtet, da die Informationen daraus nicht ausreichten, um das Vorhandensein oder das Fehlen bestimmter Eigenschaften, wie z. B. der Langzeittoxizität, vorherzusagen.

Hinsichtlich der Verwendung von (Q)SAR-Modellen werden daher die folgenden **Empfehlungen** ausgesprochen. Sie richten sich sowohl an die Registranten, die (aktualisierte) Registrierungs dossiers einreichen, als auch an Dritte, die im Rahmen öffentlicher Konsultationen zur Prüfung von Versuchsvorschlägen Informationen bereitstellen.

- Die Informationen zum (Q)SAR-Modell sind im (Q)SAR-Modell-Berichtsformat (QMRF) oder im entsprechenden IUCLID-Feld bereitzustellen. Das QMRF wird zur Beurteilung der Gültigkeit des Modells benötigt.
- Es wird empfohlen, (Q)SAR-Modelle als stützende Beweise bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen einzusetzen. Informationen, die mittels Expertensystemen zum Vorhandensein oder Fehlen von Hinweisen erstellt wurden, können einen wertvollen Bestandteil der Gesamtheit der Prüfdaten darstellen.
- Vorhersagen anhand von (Q)SAR-Modellen können in Korrelation mit Prüfdaten in einem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz verwendet werden, um so Begründungen für Analogie- und Stoffgruppenansätze zu entwickeln und zu stützen.
- Vorhersagen anhand von (Q)SAR-Modellen können oft bei der Entscheidung für eine integrierte Teststrategie (ITS) für die Prüfung von Stoffgruppen hilfreich sein.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Praxisanleitungen 5: Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz* zu finden.

3.1.3.4 In-vitro-Prüfungen

Ergebnisse geeigneter *In-vitro*-Prüfungen können auf das Vorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft schließen lassen oder für das Verständnis der Verhaltensweise des Stoffes wichtig sein.

Bisher liegen der ECHA nur wenige Dossiers vor, die zur Abdeckung bestimmter Endpunkte ausschließlich *In-vitro*-Prüfungen enthalten. Bei den verwendeten *In-vitro*-Prüfungen handelte es sich entweder um validierte und/oder verabschiedete (EU- oder OECD-) Methoden oder um Methoden, die gerade einen Validierungsprozess durchlaufen.

Im Allgemeinen verwendeten die Registranten die *In-vitro*-Prüfungen entsprechend den in Anhang XI Absatz 1.4 der REACH-Verordnung angegebenen Abweichungen. Die eingereichten Studien waren gut dokumentiert und in ausreichendem Maße detailliert. In einigen Fällen stellten die Registranten jedoch kein ausführliches Protokoll der verwendeten *In-vitro*-Prüfung bereit. Ein solcher Detailbericht ist entscheidend, wenn eine Prüfung verwendet wird, die nicht formell validiert ist, da mit seiner Hilfe bewertet werden kann, ob die Prüfung die konkreten Regeln für die Abweichung nach Anhang XI Absatz 1.4 vollständig erfüllt.

Bei der Verwendung von *In-vitro*-Methoden wurden unter anderem die folgenden Mängel festgestellt:

- Einreichung einer *In-vitro*-Prüfung zur Erfüllung der Standarddatenanforderungen für die Reizung der Augen nach Anhang VII der REACH-Verordnung; die Prüfung befindet sich derzeit im Validierungsprozess. Der Registrant hat lediglich eine kurze Zusammenfassung der Ergebnisse bereitgestellt. Eine Dokumentation der Studie in dieser Form kann unabhängig von einem positiven oder negativen Ergebnis als Abdeckung des Endpunkts „Reizung der Augen“ nicht akzeptiert werden.
- Einreichung einer *In-vitro*-Prüfung zur Ätzwirkung auf die Haut zur Abdeckung des Endpunkts „Reizung oder Verätzung der Haut“. Die Prüfung wurde ordnungsgemäß und entsprechend den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt, es wurden ausreichend detaillierte Angaben gemacht, und das Ergebnis der Prüfung war negativ. Bei der Prüfung wurde aber nur untersucht, ob der Stoff potenziell ätzend oder nicht-ätzend ist. Da nicht untersucht wurde, ob der Stoff potenziell hautreizend oder nicht-hautreizend ist, gelten die eingereichten Daten als nicht ausreichend, um die Datenanforderungen zur Reizung oder Verätzung der Haut gemäß Anhang VII zu erfüllen.

Empfehlungen:

Reizung oder Verätzung der Haut

Gemäß Anhängen VIII bis X muss eine *In-vivo*-Prüfung zur Beurteilung der Reiz- oder Ätzwirkung auf die Haut durchgeführt werden. Es stehen derzeit aber mehrere *In-vitro*-Prüfungen zur Verfügung, die in einem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz verwendet werden und somit Tierversuche vollständig ersetzen können.

Es besteht allgemein Einigkeit darüber, dass die *In-vitro*-Prüfungen auf Reizung der Haut nach EU B.46 (OECD 439) in einer abgestuften Teststrategie und in Zusammenhang mit *In-vitro*-Prüfungen zur Verätzung der Haut, sofern erforderlich, einen vollständigen Ersatz für die entsprechende *In-vivo*-Prüfung (OECD 404) darstellen. Zu beachten ist, dass die Prüfung nach B.46 nicht die Verätzung zum Gegenstand hat. Daher muss, wenn das Ergebnis in einer Prüfung nach B.46 positiv ausfällt, eine Prüfung zur Verätzung der Haut durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, bei der Durchführung von *In-vitro*-Prüfungen zur Beurteilung der Reiz- und Ätzwirkung auf die Haut die folgende Teststrategie zu verfolgen (siehe dazu auch die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, Kapitel R.7a: „Endpoint specific Guidance“ (Endpunktspezifische Leitlinien):

- Die Ätzwirkung auf die Haut sollte zuerst geprüft werden. Ergibt diese Prüfung positive Ergebnisse, sind keine weiteren Prüfungen erforderlich, und der Stoff kann entsprechend eingestuft werden.
- Fallen die Ergebnisse der Prüfung der Ätzwirkung auf die Haut negativ aus, ist eine Prüfung der Reizwirkung auf die Haut gemäß EU-Methode B.46 durchzuführen. Erbringt die Prüfung ein positives Ergebnis, sind keine weiteren Prüfungen erforderlich, aber es muss eine entsprechende Einstufung des Stoffes vorgenommen werden.
- Ein negatives Ergebnis in der B.46-Prüfung muss nicht durch weitere Prüfungen bestätigt werden.

Daraus folgt, dass die Standardteststrategie mit der *In-vitro*-Prüfung der Reizwirkung auf die Haut endet. Weitere *In-vivo*-Prüfungen sind dann nicht erforderlich.

Zu beachten ist, dass die Prüfung nach B.46 für bestimmte Stoffgruppen, gefärbte Stoffe, Dämpfe und Stoffe, die rasch zerfallen, nicht geeignet ist.

Weitere Empfehlungen zu *In-vitro*-Prüfungen

- Daten, die durch (validierte und vorvalidierte) *In-vitro*-Prüfmethoden gewonnen wurden, können gemäß REACH-Verordnung verwendet werden, solange die Informationen für den Gefahren-Endpunkt für die Einstufung und Kennzeichnung und/oder die Risikobewertung ausreichend sind.
- Bei Verwendung einer vorvalidierten Methode sollte der Registrant die Methode nach den Kriterien des ECVAM¹⁵ zur Vorvalidierung bewerten und dokumentieren und dessen Eignung für die Verwendung im Registrierungsdossier begründen.
- Moderne *In-vitro*-Technologien können wertvolle Informationen zur Verhaltensweise des Stoffes liefern und beim Aufstellen eines Analogiekonzepts und der Kategoriebegründung behilflich sein.

¹⁵ European Centre for the Validation of Alternative Methods (Europäisches Zentrum zur Validierung alternativer Methoden)

- *In-vitro*-Daten, die durch andere Methoden (d. h. nicht vorvalidierte Methoden) gewonnen werden, können lediglich als unterstützende Informationen (z. B. im Rahmen einer „Beweiskraft der Daten“-Begründung) verwendet werden.
- Das Registrierungsdossier sollte stets eine detaillierte, verständliche Beschreibung der Ergebnisse, der Prüfungsbedingungen und der Interpretation der Brauchbarkeit der Ergebnisse enthalten. Dies ist erforderlich, wenn die Studie als Schlüsselstudie oder als Teil einer abgestuften Teststrategie innerhalb eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes verwendet wird.
- Die Grenzen der Methode sind unmissverständlich zu kommunizieren, z. B. durch den Hinweis, dass *In-vitro*-Prüfmethode(n) möglicherweise nicht alle für die chemische Toxizität relevanten Stoffwechselprozesse replizieren können, die *in vivo* auftreten.
- In jedem Fall müssen die in der REACH-Verordnung in Anhang XI Absatz 1.4 genannten Bedingungen erfüllt werden.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Praxisanleitungen 1: Melden von In-vitro-Daten* und unter <http://ecvam.jrc.it/> zu finden.

3.1.3.5 Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Sofern bestimmte Bedingungen erfüllt werden, bildet ein Stoffgruppen- und Analogiekonzept eine geeignete Grundlage für das Füllen von Datenlücken für Regulierungszwecke. Damit erübrigt sich die Notwendigkeit, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen. Welche Mindestvoraussetzungen für die Anwendung dieses Konzepts erfüllt sein müssen, ist in Anhang XI Absatz 1.5 der REACH-Verordnung ausgeführt.

2010 hat die ECHA mehrere Analogiekonzepte bewertet, die entweder von Registranten als Teil der Informationsanforderungen gemäß REACH-Verordnung oder von Dritten bei einer öffentlichen Konsultation (im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen) eingereicht wurden. In einigen Fällen wurde das Analogiekonzept sowohl bei Prüfungen mit Versuchen an Wirbeltieren als auch bei Prüfungen ohne Tierversuche ordnungsgemäß zur Erfüllung der Informationsanforderungen eingesetzt. Die vorgelegten Informationen wurden für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung und, sofern relevant, für die Risikobeurteilung als ausreichend erachtet. Es gab aber auch Fälle, in denen die vorgelegten Informationen für die Erfüllung der Informationsanforderungen nicht ausreichend oder nicht geeignet waren.

Hinsichtlich der Verwendung eines Stoffgruppen- oder Analogiekonzepts nach REACH ergehen daher die folgenden Empfehlungen:

- Die Ergebnisse aus dem Analogiekonzept müssen ausreichen, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen, sie müssen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter erfassen, die in der entsprechenden Prüfmethode aufgeführt sind, und sie müssen, sofern die Expositionsdauer von Belang ist, mit der in der entsprechenden Prüfmethode vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese sein.
- Es müssen genaue Daten zur Zusammensetzung des/der Stoffe(s) bereitgestellt werden, damit beurteilt werden kann, ob die vorhergesagten Wirkungen von den Stoffen selbst und nicht von Verunreinigungen oder anderen Bestandteilen herrühren, die in der Zusammensetzung des Zielstoffes nicht berücksichtigt werden.
- Es müssen zuverlässige Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften bereitgestellt werden, die relevant für die biologischen Wirkungen sind, damit qualifizierte Annahmen zum Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt oder in biologischen Organismen gemacht werden können.

- Die physikalisch-chemischen Angaben, die zur Stützung eines Analogiekonzepts verwendet werden, sollten vorzugsweise mit einer Prüfmethode nach der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden oder nach einer OECD-Richtlinie gewonnen werden.
- Aus der Dokumentation muss detailliert hervorgehen, auf welche Gefahren-Endpunkte sich das Analogiekonzept bezieht und welche Ausgangsstoffe für das Analogiekonzept verwendet wurden.
- Die **Analogiehypothese** und die **Begründung** dafür müssen ausführlich im Dossier dargelegt werden. Eine akzeptable Begründung für die Verwendung des Analogiekonzepts besteht in der Regel aus mehreren Beweisketten.
- Studien zur Toxikokinetik können die Belastbarkeit der Analogiehypothese verbessern. Theoretische Annahmen auf der Grundlage qualifizierter Kriterien werden, zusammen mit den Modellierungskonzepten, als hilfreich für die Gesamtbewertung betrachtet.
- Häufige Zerfallsprodukte müssen durch stützende Informationen begründet werden. Es sollte erwogen werden, ob für verschiedene Expositionswege und -dauern sowie für die verschiedenen Wirkungen die Hypothese für häufige Zerfallsprodukte geeignet ist.
- Die Analyse der Prüfdaten stellt zusammen mit den Vorhersagen der Eigenschaften, die mit (Q)SAR-Instrumenten (z. B. der OECD QSAR Toolbox) gewonnen werden, einen wichtigen Teil einer guten Begründung für Analogiekonzepte dar.
- Wenn die verfügbaren Daten es erlauben, müssen Überlegungen zur Verhaltensweise oder andere mechanistische Informationen bereitgestellt werden.
- Der Endpunkt muss besonders gut definiert sein, wenn verschiedene Verhaltensweisen behandelt werden und wenn verschiedene Expositionswege und -dauern vorhanden sind und die Wirkung jeweils unterschiedlich ist (lokale im Unterschied zur systemischen Toxizität). Die Beurteilung der Gesamtdaten muss in einem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz erfolgen, damit fundierte Schlussfolgerungen dazu gezogen werden können, welche Endpunkte durch das Stoffgruppen-/Analogiekonzept abgedeckt werden.
- Wenn Stoffe als Mitglieder von **Kategorien** gemäß anderer Regulierungsprogramme (z. B. dem OECD-Programm zu HPV-Chemikalien) akzeptiert wurden, muss der Registrant sich im Dossier auf diese Kategorien beziehen. Zusätzlich hat der Registrant die Pflicht, alle verfügbaren Informationen (einschließlich der Informationen, die nach der Beurteilung in den anderen Regulierungsprogrammen verfügbar geworden sind) vorzulegen und die Gültigkeit der Kategorie neu zu bewerten.
- Es empfiehlt sich ein Vergleich der **experimentellen Daten für Gefahren-Endpunkte für alle Mitglieder der Kategorie** (Datenmatrix), aus dem idealerweise die Tendenzen innerhalb der Gruppe hervorgehen.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Praxisanleitungen 6: Anleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategoriekonzepten* zu finden.

3.1.4 Qualifizierte Studienzusammenfassungen

Gemäß REACH-Verordnung müssen Registranten die Informationen zu den verschiedenen Endpunkten in Form qualifizierter Studienzusammenfassungen einreichen. Allgemein gilt, dass eine qualifizierte Studienzusammenfassung für die Schlüsselstudien der Stoffe erforderlich ist, die in einer Menge von 10 Tonnen/Jahr oder mehr hergestellt oder eingeführt werden. Bei Stoffen, die in einer Menge von weniger als 10 Tonnen/Jahr hergestellt oder eingeführt werden, ist für die Schlüsselstudien mindestens eine Studienzusammenfassung bereitzustellen.

Bei den qualifizierten Studienzusammenfassungen wurden folgende Mängel festgestellt:

- Die qualifizierten Studienzusammenfassungen waren nicht detailliert genug, sodass eine unabhängige Beurteilung der Studie nicht möglich war.
- Sehr häufig wurde für die physikalisch-chemischen Eigenschaften nur das Endergebnis in der qualifizierten Studienzusammenfassung dokumentiert, ohne dass weitere Ausführungen zur verwendeten Methode, zu den Bedingungen, unter denen die Prüfung durchgeführt wurde, usw. gemacht wurden.
- Die Angaben in den qualifizierten Studienzusammenfassungen stimmten nicht mit den Angaben im Stoffsicherheitsbericht überein.

Empfehlungen:

- Eine qualifizierte Studienzusammenfassung muss detailliert die Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts zusammenfassen und Informationen enthalten, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, sodass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss. Die Registranten sind angehalten, quantitative Zusammenfassungen (z. B. eine Tabelle der Mittelwerte und der Standardabweichungen) für die Parameter bereitzustellen, die Anlass zur Beunruhigung geben.
- Die in den qualifizierten Studienzusammenfassungen enthaltenen Informationen müssen mit den Informationen im Stoffsicherheitsbericht übereinstimmen.
- Die Identität des Prüfmaterials und dessen Relevanz für den registrierten Stoff müssen in der qualifizierten Studienzusammenfassung beschrieben werden.
- Die Registranten müssen die Studien vor dem Einreichen dahingehend prüfen, ob sie der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gerecht werden.
- Im Feld „Applicant's summary and conclusions“ des IUCLID-Endpunktstudieneintrags muss deutlich gemacht werden, ob die Qualitätskriterien (Validität, Zuverlässigkeit, Wiederholbarkeit) erfüllt sind und welche Schlussfolgerungen aus den zugrunde liegenden Daten gezogen wurden.
- Der Registrant muss zum Zweck der Einstufung und Kennzeichnung und/oder der Risikobewertung die Relevanz der beobachteten Wirkungen in der Studie erläutern.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Praxisanleitung 3: Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen* zu finden.

3.2 Zwischenprodukte

Bei standortinternen isolierten und transportierten isolierten Zwischenprodukten können Registranten von reduzierten Informationsanforderungen profitieren, sofern diese Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Im Jahr 2010 hat die ECHA eine Reihe isolierter transportierter Zwischenprodukte bewertet und, außerhalb des Dossierbewertungsprozesses, mehrere Dossiers für isolierte standortinterne Zwischenprodukte gesichtet. Dabei wurden die folgenden Mängel festgestellt:

- Die Informationen im Dossier reichten nicht aus, um den Status des Stoffes als Zwischenprodukt zu verifizieren.
- Es fehlten Daten zu Risikomanagementmaßnahmen und/oder zu den streng kontrollierten Bedingungen, oder die vorhandenen Daten waren widersprüchlich.
- Die Informationen, anhand derer die Einstufung und Kennzeichnung erfolgt ist, wurden nicht bereitgestellt (es wurde beispielsweise zwar der Stoff eingestuft, die Studien, die zu dessen Einstufung geführt haben, waren aber im Dossier nicht enthalten).

Empfehlungen:

- Das Dossier muss eine verständliche Beschreibung der Verwendung als Zwischenprodukt enthalten. Laut Definition ist ein Zwischenprodukt ein Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden.
- Registrierungsdossiers für isolierte Zwischenprodukte müssen detaillierte Angaben zu den angewendeten Risikomanagementmaßnahmen enthalten, darunter auch Angaben zum strikten Einschluss und zu Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien zur Minimierung von Emissionen.
- Registrierungsdossiers für transportierte Zwischenprodukte müssen die Bestätigung aller Anwender in der nachgeschalteten Lieferkette enthalten, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird.
- Die Registranten sind aufgefordert, die aktualisierten Leitlinien zu Zwischenprodukten zu beachten und ihre Dossiers entsprechend zu aktualisieren.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Leitfaden zu Zwischenprodukten (Version 2)* zu finden.

3.3 Einstufung und Kennzeichnung

Gemäß REACH-Verordnung müssen Registrierungsdossiers für alle Stoffe unabhängig vom Mengenbereich Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung enthalten. Im Rahmen der Einstufung und Kennzeichnung (E&K) erfolgt eine Bewertung der inhärenten Gefahr eines Stoffes oder eines Gemischs/einer Zubereitung und das Kommunizieren dieser Gefahr.

Die ECHA hat festgestellt, dass die Registranten im Allgemeinen ihre Pflichten hinsichtlich der E&K erfüllen. In einer größeren Anzahl von Fällen waren jedoch Mängel im Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung zu beobachten. Solche Mängel waren auch die häufigsten, die in Qualitätsbeobachtungsschreiben angesprochen wurden. Dabei handelte es sich um folgende Aspekte:

- Die Einstufung und Kennzeichnung entsprach nicht den in bestimmten Prüfungen identifizierten Gefahren. So verwendeten die Registranten z. B. bei Selbsteinstufungen nicht die Studie, die zur größten Besorgnis veranlasst.
- Abweichungen von der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

Empfehlungen:

- Der Stoff ist anhand der Ergebnisse der Prüfungen und der Kriterien für die Einstufung in der CLP-Verordnung in die entsprechende Gefahrenkategorie einzuordnen.
- Die Registranten dürfen nicht von der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung für Stoffe abweichen, die bereits in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen wurden. Werden neue Daten verfügbar, die Änderungen der harmonisierten Einstufung zur Folge haben könnten, können Registranten der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat einen Vorschlag für eine Überarbeitung unterbreiten.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labelling* (Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung) zu finden.

3.4 Stoffsicherheitsbeurteilung

Laut REACH-Verordnung muss der Registrant für Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen/Jahr hergestellt oder eingeführt werden, einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) vorlegen, der dokumentiert, dass die von der Herstellung oder der Verwendung des Stoffs ausgehenden

Risiken angemessen beherrscht werden. Wenn der Registrant zu der Schlussfolgerung kommt, dass der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als gefährlicher Stoff oder PBT-/vPvB-Stoff erfüllt, muss der Stoffsicherheitsbericht eine Ermittlung der Exposition mit angemessenen Expositionsszenarien enthalten.

Die ECHA hat 2010 mehrere Stoffsicherheitsberichte geprüft, um deren Einhaltung der in Anhang I der REACH-Verordnung dargelegten Anforderungen zu prüfen. **Dabei wurden folgende Mängel festgestellt:**

Ermittlung schädlicher Wirkungen

- In einigen Fällen wurden Informationen aus vorhandenen internationalen oder nationalen Beurteilungen des Stoffes nicht in den Stoffsicherheitsbericht aufgenommen, obwohl sie allgemein verfügbar waren.
- Wenn von den Ergebnissen einer internationalen oder nationalen Beurteilung des Stoffes abgewichen wurde, wurde keine Begründung gegeben.
- Ziemlich häufig gab es beträchtliche Uneinheitlichkeiten zwischen den Daten in den einzelnen IUCLID-Einträgen und den Daten im Stoffsicherheitsbericht.
- Bei Stoffen, die schnell hydrolysieren, wurde keine PBT/vPvB-Bewertung für die Zerfallsprodukte angegeben.
- Aus der Studie, die zur größten Besorgnis veranlasst hat, wurden keine DNEL- oder PNEC-Werte abgeleitet, ohne dass dies hinreichend begründet wurde.
- Die für die Ableitung der DNEL- oder PNEC-Werte verwendeten Extrapolationsfaktoren wichen in einigen Fällen von den Standardwerten ab, die in den Leitliniendokumenten benannt werden, ohne dass dies hinreichend begründet wurde.
- Es wurde keine Begründung gegeben, warum ein DNEL-/PNEC-Wert nicht abgeleitet wurde.

Expositionsbeurteilung

- Wenn eine expositionsbasierte Abweichung genutzt und damit auf bestimmte Prüfungen verzichtet wurde, wurde diese Vorgehensweise nicht ausreichend durch eine erforderliche Dokumentation (z. B. die Beschreibung der streng kontrollierten Bedingungen) unterstützt.
- Für bestimmte Stoffeigenschaften fehlten relevante Expositionswege (z. B. muss, wenn der Stoff wegen akuter lokaler Wirkungen eingestuft wird, diese Exposition bewertet werden).
- Nicht alle identifizierten Verwendungen wurden durch Expositionsszenarien abgedeckt.
- Bei der regionalen Beurteilung für die Umwelt wurden nicht der gesamte Lebenszyklus des Stoffes und nicht alle identifizierten Verwendungen berücksichtigt.
- Die Beurteilung der Exposition für den Menschen über die Umwelt wurde weggelassen, ohne dass dies hinreichend begründet wurde.
- Zu den in Anhang II Absatz 8.2.1 genannten Angaben zur Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz (z. B. Art des Materials und Durchdringungszeit des Handschuhmaterials) wurden keine Informationen bereitgestellt.
- Die Erklärung, dass Risikomanagementmaßnahmen umgesetzt und kommuniziert wurden, fehlte (Teil A des CSR war leer).
- Die im CSR gemeldeten Expositionsabschätzungen konnten mit demselben Hilfsmittel und derselben Eingabe nicht nachvollzogen werden.
- Einige Schritte des Lebenszyklus fehlten (z. B. Nutzungsdauer und Abfallstadium).

Andere Mängel:

- Die Abschätzung der Freisetzung in die Umwelt war unzureichend begründet.
- Die Beschreibung der Verwendungsbedingungen (VB)/Risikomanagementmaßnahmen (RMM) war (hinsichtlich der Beschreibung der Verwendungen) nicht vollständig.
- Es wurden keine vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen für die Zeit bereitgestellt, bis Ergebnisse weiterer Prüfungen auf Risiken (z. B. Prüfungen nach Anhang IX oder X, für die ein Versuchsvorschlag eingereicht wurde) vorliegen, wie dies im letzten Absatz in Anhang I Absatz 0.5 verlangt wird.
- Die Risikobeschreibung für physikalisch-chemische Gefahren fehlte.

Empfehlungen:

- Der Stoffsicherheitsbericht muss Verweise auf vorhandene internationale oder nationale Beurteilungen des Stoffes enthalten. Wenn von den Ergebnissen solcher Beurteilungen abgewichen wird, ist dies hinreichend zu begründen.
- Die Registranten müssen sorgfältig prüfen, dass die Informationen in den IUCLID-Einträgen und die Informationen im Stoffsicherheitsbericht einheitlich sind.
- Zwischen den Beschreibungen in Expositionsszenarien und den zugehörigen Expositionsabschätzungen muss Konsistenz herrschen.
- Zwischen den identifizierten Gefahren, der Ableitung von DNEL- und PNEC-Werten und der Expositionsbeurteilung muss Konsistenz herrschen.
- Den Anwendern des Stoffes sind ausreichende Empfehlungen zum Risikomanagement an die Hand zu geben. Wenn z. B. das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen wird, sind Angaben zur Art des Materials und zur Durchdringungszeit des Handschuhmaterials in Abhängigkeit von Stärke und Dauer der dermalen Exposition zu machen.
- Die Verwendung von Nicht-Standardwerten für Freisetzungsabschätzungen ist stichhaltig zu begründen.
- Für die Zeit, bis Ergebnisse aus weiteren Prüfungen vorliegen, müssen die Registranten nachgeschalteten Anwendern vorläufige Risikomanagementmaßnahmen benennen und empfehlen, mit denen sich die in Untersuchung befindlichen Risiken beherrschen lassen.

3.5 Versuchsvorschläge

Laut REACH-Verordnung muss für die Informationsanforderungen nach Anhang IX und Anhang X ein Versuchsvorschlag eingereicht werden, bevor die Versuche durchgeführt werden dürfen. Die ECHA bewertet die Notwendigkeit der Versuche, entscheidet dann, ob sie den vorgeschlagenen Versuch – mit oder ohne Änderungen – akzeptiert, und teilt diese Entscheidung dem Registranten mit.

Dieser Prozess ist zwar an sich geradlinig und wird im Allgemeinen gut verstanden, dennoch hat die ECHA eine Reihe von Mängeln und sogar Fälle festgestellt, in denen die Vorgaben hinsichtlich von Versuchsvorschlägen nicht erfüllt wurden:

- In einigen Fällen reichten Registranten Versuchsvorschläge für Endpunkte nach Anhang VII oder VIII ein, für die grundsätzlich Prüfergebnisse eingereicht werden müssen. Solche Versuchsvorschläge werden daher nicht als Versuchsvorschläge gemäß Artikel 40 der REACH-Verordnung betrachtet und nicht geprüft, es sei denn, eine spezielle Regelung für Abweichungen verlangt, dass die Registranten bereits für einen niedrigeren Mengbereich weitere Prüfungen erwägen und Versuche vorschlagen.
- In anderen Fällen wurde ein Versuchsvorschlag im Registrierungsossier mit einer Fahne gekennzeichnet, weiter unten im Dossier hat der Registrant dann aber

angegeben, dass der Versuch bereits läuft. Das Gesamtziel der Prüfung von Versuchsvorschlägen – die Vermeidung unnötiger Versuche – ist damit nicht mehr zu erreichen.

- In einigen Dossiers wurden nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung Daten für die Anforderungen in Anhang IX oder X gewonnen, ohne dass vorab eine Genehmigung der Versuchsvorschläge bei der ECHA eingeholt wurde.
- Im Allgemeinen versäumten es die Registranten zu begründen, warum sie die vorgeschlagenen Versuche durchführen möchten. Dies macht es schwer zu beurteilen, ob ein Versuch gerechtfertigt ist oder nicht.
- Der zu prüfende Stoff und die Prüfmethode wurden nicht ausreichend genau angegeben.

Die Informationen, die Dritte im Rahmen von Konsultationen zu Versuchsvorschlägen vorlegten, die Versuche an Wirbeltieren enthalten, reichten in der Regel nicht aus, um die Informationsanforderungen gemäß REACH-Verordnung zu erfüllen. Um die Effizienz des Konsultationsprozesses zu verbessern, hat die ECHA entschieden, Feedback zu Informationen von Dritten bereitzustellen (siehe Kapitel 2.2).

Empfehlungen für Registranten:

- Für die Informationsanforderungen in den Anhängen VII und VIII sind Versuche durchzuführen, ohne dass vorab Versuchsvorschläge eingereicht werden müssen. Versuchsvorschläge müssen im Allgemeinen nur für die Gewinnung von Daten nach Anhang IX und Anhang X vorgelegt werden. In Spalte 2 der Anhänge VII und VIII kann aber verlangt werden, dass die höherstufigen Prüfungen nach den Anhängen IX und X bereits für einen niedrigeren Mengenbereich durchzuführen sind. Nur in einem solchen Fall ist die Vorlage eines Versuchsvorschlags erforderlich.
- Für Versuche gemäß Anhang IX und Anhang X ist ein Versuchsvorschlag einzureichen, bevor der Versuch durchgeführt wird. Sollte ein solcher Versuch durchgeführt werden, ohne dass vorab ein positiver Bescheid der ECHA eingeholt wird, kann dies Sanktionsmaßnahmen nach sich ziehen.
- Es empfiehlt sich, hinreichend zu begründen, warum ein Versuch durchgeführt werden muss.
- Der zu prüfende Stoff (das Prüfmaterial) und die Prüfmethode sind detailliert anzugeben.

Spezifische Empfehlungen für Dritte, die Informationen im Rahmen einer öffentlichen Konsultation einreichen:

- Damit Informationen, die im Rahmen einer öffentlichen Konsultation eingereicht werden, als relevant erachtet werden, müssen sie die REACH-Informationsanforderungen erfüllen, die für den geprüften Endpunkt benannt sind.
- Eingereichte Prüfdaten müssen so detailliert sein, dass eine unabhängige Beurteilung möglich ist.
- Werden Daten eingereicht, die abseits von Versuchen, z. B. in Analogiekonzepten, mit (Q)SAR-Modellen und Ähnlichem, gewonnen wurden, müssen diese dieselben Anforderungen wie die Daten erfüllen, die die Registranten eingereicht haben und die in der REACH-Verordnung benannt sind (siehe dazu die Kapitel zu nicht in Versuchen gewonnenen Daten in diesem Bericht).

3.6 Gemeinsame Datennutzung

Die gemeinsame Nutzung von Daten und die Aufteilung der Kosten gehören zu den Grundprinzipien der REACH-Verordnung. Unternehmen können so Kosten sparen und unnötige Versuche an Wirbeltieren vermeiden.

Die ECHA hat festgestellt, dass bei einigen Nicht-Phase-in-Stoffen die Registranten ihrer Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten nicht nachgekommen sind und sich nicht mit anderen potenziellen Registranten verständigt haben. Infolgedessen haben die potenziellen Registranten Verzichtserklärungen für bestimmte Versuche eingereicht mit der Erläuterung, dass derzeit Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten bestehen. Die ECHA hat darüber hinaus festgestellt, dass einige Registranten nicht wissen, wie sie vorgehen müssen, wenn es zu solchen Streitigkeiten kommt.

Die ECHA möchte den Registranten hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten folgende Punkte in Erinnerung rufen, die in der REACH-Verordnung festgeschrieben sind:

- Die Registranten sind verpflichtet, Daten zu Versuchen mit Wirbeltieren gemeinsam zu nutzen und die Kosten aufzuteilen.
- Die Registranten müssen sich nach Kräften bemühen, eine Einigung zur gemeinsamen Nutzung von Informationen zu erzielen. Kommt es zu Streitigkeiten, kann eine Anzeige bei der ECHA erfolgen. Der Registrant muss die Informationen zu Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten über ein Webformular einreichen, das unter der Adresse http://echa.europa.eu/datasharing_de.asp zur Verfügung steht, und die darin beschriebenen Schritte befolgen.
- Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten müssen **vor** Einreichung eines Registrierungsdossiers beigelegt werden. Registrierungsdossiers, die Verzichtserklärungen der Art „no agreement could be found for sharing the data“ (über die gemeinsame Nutzung von Daten konnte keine Einigung erzielt werden) enthalten, gelten als regelwidrig.
- Bei Studien, die die ECHA Registranten nach der 12-Jahre-Regelung zur Verfügung stellt, kann es vorkommen, dass die Studienzusammenfassungen nicht ausreichen, um die Anforderungen gemäß REACH-Verordnung zu erfüllen. Es liegt in der Verantwortung der Registranten, diese Studien zu bewerten und in Erwägung zu ziehen, zusätzliche Informationen einzuholen/zu gewinnen, um das Dossier regelkonform zu machen.
- Bei Verwendung von Studienzusammenfassungen, die vor mehr als 12 Jahren in Anmeldungen nach den nationalen Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 67/548/EWG eingereicht wurden, sind die Registranten dafür verantwortlich, dass sie die Rechtsvorschriften für den Stoffsicherheitsbericht und die empfohlenen Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 14 Absatz 3 der REACH-Verordnung erfüllen.

Weitere Informationen dazu sind im Dokument *Guidance on data sharing* (Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten) und auf der ECHA-Website unter http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp zu finden.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Informationen zur ECHA:

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

ECHA und Veranstaltungen
http://echa.europa.eu/news/events_de.asp

ECHA-Webinare
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

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

Arbeit des Ausschusses der Mitgliedstaaten
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Rechtsvorschriften:

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:DE:PDF>

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF>

Stoffrichtlinie 67/548/EWG und Altstoffverordnung (EWG) Nr. 793/93
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_de.htm#amendingact

Prüfmethoden:

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

Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:DE:PDF>

Praxisanleitungen:

Praxisanleitungen 1: Melden von *In-vitro*-Daten
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_de.pdf

Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_de.pdf

Praxisanleitung 3: Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_de.pdf

Praxisanleitungen 4: Meldung von Datenverzicht
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_de.pdf

Praxisanleitungen 5: Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_de.pdf

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

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_de.pdf

Praxisanleitungen 10: Vermeiden unnötiger Tierversuche

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_de.pdf

Leitlinien:

Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm#GD_PROCC_I

Kurzfassung der Leitlinie: Umgang mit Registrierungsdaten und -dossiers

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_de.pdf

Leitfaden zu Zwischenprodukten

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_de.pdf

Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Fragen und Antworten für Registranten zuvor angemeldeter Stoffe

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

JRC-Website zum Thema „Computational Toxicology“

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

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

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

OECD-Leitlinie für die Prüfung von Chemikalien

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

Vorhandene Stoffe mit Priorität vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung

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

Aktualisierte Risikobewertungen

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

Verzicht und Abweichungen

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Anhang 1: Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen – Überblick

| | Phase-in | Nicht-Phase-in | Gesamt |
|--|----------|----------------|------------|
| Anzahl der Dossiers, die zur Prüfung geöffnet wurden ¹⁶ | 120 | 45 | 165 |
| An Registranten gesendete Entscheidungsentwürfe ¹⁷ | 2 | 19 | 21 |
| Endgültige Entscheidungen | 4 | 8 | 12 |
| Qualitätsbeobachtungsschreiben | 9 | 31 | 40 |
| Prüfungsabschluss ohne weitere Maßnahmen | 4 | 28 | 32 |

¹⁶ Dossiers, die zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen geöffnet wurden, unabhängig vom aktuellen Status

¹⁷ Entscheidungsentwürfe, die bis 31. Dezember 2010 nicht endgültig entschieden wurden

Anhang 2: Versuchsvorschläge in Registrierungs dossiers zum 31.12.2010

| | Menge pro Jahr | Anzahl der Registrierungs dossiers mit Versuchsvorschlag | Anzahl der Registrierungs dossiers mit Vorschlag für Versuch an Wirbeltieren | Anzahl der von Versuchsvorschlägen abgedeckten Endpunkte | Anzahl der von Vorschlägen für Versuche an Wirbeltieren abgedeckten Endpunkte |
|-----------------------|------------------------------|--|--|--|---|
| Phase-in | 1-10 | 4 | 4 | 9 | 6 |
| | 10–100 | 11 | 5 | 16 | 7 |
| | 100–1000 | 76 | 54 | 198 | 97 |
| | >1000 | 425 | 322 | 843 | 533 |
| | Zwischenprodukte | 25 | 19 | 32 | 25 |
| | Phase-in gesamt | 541 | 404 | 1098 | 668 |
| Nicht-Phase-in | 1-10 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| | 10–100 | 6 | 4 | 11 | 7 |
| | 100–1000 | 17 | 12 | 40 | 23 |
| | >1000 | 7 | 5 | 18 | 7 |
| | Nicht-Phase-in gesamt | 33 | 24 | 73 | 41 |
| Gesamt | | 574 | 428 | 1171 | 709 |

Anhang 3: Versuchsvorschläge – Überblick

| | | Phase-in | Nicht-Phase-in | Gesamt |
|---|--|----------|----------------|--------------|
| Anzahl der registrierten Dossiers ¹⁸ | mit Versuchsvorschlägen | 541 | 33 | 574 |
| | mit Vorschlägen für Versuche an Wirbeltieren | 404 | 24 | 428 |
| Anzahl der Endpunkte | abgedeckt durch registrierte Versuchsvorschläge | 1 098 | 73 | 1 171 |
| | abgedeckt durch registrierte Vorschläge für Versuche an Wirbeltieren | 668 | 41 | 709 |
| Anzahl der Konsultationen Dritter | beendet | 4 | 10 | 14 |
| | am 31.12.2010 laufend | 3 | 6 | 9 |
| | geplant | 397 | 8 | 405 |
| Dossiers mit Versuchsvorschlägen, die zur Prüfung geöffnet wurden ¹⁹ | | 96 | 28 | 124 |
| An Registranten gesendete Entscheidungsentwürfe ²⁰ | | 0 | 8 | 8 |
| An Registranten gesendete endgültige Entscheidungen | | 0 | 5 | 5 |
| Beendete Prüfungen von Versuchsvorschlägen ²¹ | | 1 | 2 | 3 |

¹⁸ Erfolgreiche Registrierung (akzeptiert und Gebühr bezahlt)

¹⁹ Dossiers, die zur Prüfung von Versuchsvorschlägen geöffnet wurden, unabhängig vom aktuellen Status

²⁰ Entscheidungsentwürfe, die weder zum 31. Dezember 2010 endgültig geworden sind noch aufgrund des Abbruchs der Prüfung von Versuchsvorschlägen zurückgenommen wurden

²¹ In der Entscheidungsfindungsphase abgebrochen, weil der Registrant zusätzliche Informationen eingereicht hat (z. B. Einstellung der Produktion, Verringerung der Menge oder Rücknahme eines Versuchsvorschlags)

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>