

Verhalten bei der Dossierbewertung

April 2020

ABC

Haftungsausschluss

Dieses Dokument soll den Anwender bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Version	Änderungen	
1.0	Erste Ausgabe	Januar 2019
1.1	Bearbeitungen im gesamten Dokument 5.3.2 letzter Absatz entfernt (Änderung des Webformulars) 5.4 Inhalt präzisiert 6 Neu strukturiert und Inhalt präzisiert	November 2019
1.2.	5.4 Inhalt präzisiert	April 2020

Verhalten bei der Dossierbewertung

Referenznummer: ECHA-19-H-01-DE

ISBN: 978-92-9481-502-6

Kat.- Nummer: ED-02-19-297-DE-N

DOI: 10.2823/963551

Veröffentl.-Datum: April 2020

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2019

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Falls Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars (unter Angabe der Referenznummer und des Ausgabedatums) an uns. Das Anfrageformular ist auf der Seite „Kontakt“ auf der ECHA-Website zu finden:

<https://echa.europa.eu/de/contact>

Europäische Chemikalienagentur

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

Besucheradresse: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK UND ART VON PRAXISANLEITUNGEN	5
2. EINLEITUNG	5
3. PFLICHTEN BEZÜGLICH DES INHALTS VON REGISTRIERUNGSDOSSIER	6
3.1. Informationsanforderungen	6
3.2. Wirbeltierversuche	9
3.3. Sonstige Pflichten und Empfehlungen	10
3.3.1. Einhaltung der GLP und der neuesten Versuchsmethoden	10
3.3.2. Durchführen einer Stoffsicherheitsbeurteilung	10
3.3.3. Halten Sie Ihr Dossier auf dem neuesten Stand	11
4. DOSSIERBEWERTUNGSPROZESS	12
4.1. Dossierbewertung in Kürze	12
4.2. Wie die ECHA Dossiers bewertet	14
4.2.1. Überprüfen Sie, ob die ECHA mit der Beurteilung Ihres Stoffes begonnen hat	14
4.2.2. Prüfung der Erfüllung der Anforderungen	15
4.2.3. Prüfung von Versuchsvorschlägen	15
4.3. Was bewertet wird	17
4.3.1. Überprüfung der Identifizierung Ihres Stoffes	17
4.3.2. Prüfung der Erfüllung der Anforderungen	17
4.3.3. Prüfung von Versuchsvorschlägen	18
4.3.4. Begründung für Abweichungen	18
5. WAS PASSIERT, NACHDEM DIE ECHA EINEN ENTSCHEIDUNGSENTWURF ERLASSEN HAT	19
5.1. Entscheidungsfindung in Kürze	19
5.2. Struktur der Entscheidung bzw. des Entscheidungsentwurfs	21
5.2.1. Adressaten von Dossierbewertungsentscheidungen	21
5.2.2. Beteiligte der gemeinsamen Einreichung als Empfänger eines Entscheidungsentwurfs	22
5.2.3. Wenn Sie von den gemeinsam eingereichten Informationen ausgeschert sind	22
5.3. Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf	23
5.3.1. Einreichung von Bemerkungen während der Frist für die Abgabe von Bemerkungen	23
5.3.2. Umfang der Bemerkungen	23
5.4. Aktualisierungen nach Zugang des Entscheidungsentwurfs	24
5.5. Bearbeitung des Entscheidungsentwurfs	26
5.5.1. Die ECHA erhält keine Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs	26
5.5.2. Die ECHA erhält Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs	26
5.5.3. Prüfung Ihrer Bemerkungen durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten	27
5.5.4. Teilnahme an der Tagung des Ausschusses der Mitgliedstaaten	27
6. NACH ERLASS DER ANGENOMMENEN ENTSCHEIDUNG DURCH DIE ECHA	28
6.1. Recht auf Widerspruch	28
6.2. Pflicht, die Parteien zu benennen, die die Prüfung(en) durchführen werden	29
6.3. Abgabe von Bemerkungen zur nicht vertraulichen Version der Entscheidung	29

6.4. Erzielen einer Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenteilung	30
6.4.1. Die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Kostenteilung gelten für alle Registranten desselben Stoffes.....	30
6.4.2. Gemeinsame Nutzung von Informationen zu analogen Stoffen	31
6.4.3. Wenn Sie einen Stoff registrieren oder Ihre Menge erhöhen, nachdem die ECHA die Entscheidung bzw. den Entscheidungsentwurf übermittelt hat	31
6.5. Einreichung angeforderter Informationen bis zur festgelegten Frist	31
6.6. Follow-up zur Dossierbewertung	32
7. LINKS ZUM THEMA	34

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Hauptschritte des Dossierbewertungsprozesses	13
Abbildung 2: Schritte während der Konsultation mit Dritten	16
Abbildung 3: Schritte und Zeitplan für die Entscheidungsfindung – vom Entwurf bis zur angenommenen Entscheidung	19

Zweck und Art von Praxisanleitungen

Praxisanleitungen sollen Pflichteninhabern – Herstellern, Importeuren von Stoffen und Alleinvertretern – helfen, ihre Pflichten in Bezug auf die REACH-Verordnung zu erfüllen. Sie enthalten praktische Tipps und Ratschläge sowie Erläuterungen zu den Verfahren und wissenschaftlichen Ansätzen der Agentur. Praxisanleitungen werden von der ECHA in alleiniger Verantwortung erstellt. Sie ersetzen nicht die formellen Leitlinien, die im Rahmen des formellen Leitlinien-Konsultationsverfahrens unter Beteiligung von Interessenvertretern erstellt wurden und die die für ein umfassendes Verständnis der Anforderungen gemäß REACH erforderlichen Prinzipien und Interpretationen enthalten.

Mit dieser Praxisanleitung sollen Ihre Pflichten bezüglich des Inhalts Ihres Registrierungs dossiers sowie die Verarbeitung des einer Dossierbewertung unterzogenen Dossiers in einfacher Sprache erklärt werden. Ziel der Anleitung ist es, Ihnen und anderen Empfängern eines Entwurfs oder einer angenommenen Entscheidung Informationen darüber bereitzustellen, wie Sie sich nach Erhalt der Entscheidung zu verhalten haben. Sie hebt außerdem die Möglichkeiten und Pflichten hervor, die Sie als Registranten haben, um sicherzustellen, dass Ihr Dossier die REACH-Verordnung erfüllt. Die Anleitung erinnert Sie außerdem an ihre anderen Pflichten, wie z. B. die gemeinsame Nutzung der Daten, damit sichergestellt wird, dass die Informationen auf angemessene Weise generiert werden und die sichere Verwendung von Chemikalien belegen.

Und schließlich werden in der vorliegenden Praxisanleitung Empfehlungen auf der Grundlage der Erfahrung der ECHA mit der Bewertung von Dossiers gegeben.



In der gesamten Anleitung finden Sie wichtige Mitteilungen und Tipps in Kästchen, die diesem ähnlich sehen.



In der gesamten Anleitung finden Sie Links zu weiteren Informationen in Kästchen, die diesem ähnlich sehen.

Einleitung

Von den in der EU ansässigen Unternehmen wird gemäß der REACH-Verordnung¹ verlangt, dass sie für Stoffe, die sie in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder in die EU einführen, Registrierungs dossiers einreichen. Sobald Sie Ihr Registrierungs dossier eingereicht haben und es die Vollständigkeitsprüfung bestanden hat, weist die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) dem Stoff eine Registrierungsnummer zu. Diese Vollständigkeitsprüfung des Registrierungs dossiers beinhaltet jedoch keine Prüfung der Qualität oder der Angemessenheit der eingereichten Daten. In der REACH-Verordnung ist festgelegt, dass eine solche Beurteilung unabhängig durch ein „Bewertung“ genanntes Verfahren (Titel VI, Artikel 40 bis 54 der REACH-Verordnung) durchzuführen ist. Die Bewertung von Dossiers trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Registrierungen die REACH-Anforderungen in Bezug auf die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen.

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

Der Schwerpunkt dieser Praxisanleitungen liegt auf der Dossierbewertung, und zwar der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen und der Prüfung von Versuchsvorschlägen:

- (i) Bei der **Prüfung der Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen** wird beurteilt, ob die Qualität und Angemessenheit der in den Registrierungs dossiers eingereichten Informationen die gesetzlichen Anforderungen der REACH-Anhänge I und VI bis X, einschließlich möglicher Abweichungen gemäß Anhang XI, erfüllen.
- (ii) Mit der **Prüfung von Versuchsvorschlägen** in Dossiers soll sichergestellt werden, dass ausreichende und zuverlässige Daten generiert werden und dass die Versuche auf die tatsächlichen Informationsanforderungen zugeschnitten sind, und zwar insbesondere zur Verhinderung unnötiger Wirbeltierversuche. Die ECHA ist verpflichtet, alle Versuchsvorschläge in den Registrierungs dossiers zu prüfen. Die Registranten sind verpflichtet, diese Vorschläge einzureichen, bevor irgendwelche der in Anhang IX und X aufgeführten Studien durchgeführt werden.

Die Schlussfolgerungen aus der Dossierbewertung können bei anderen Verfahren gemäß der REACH-Verordnung, wie der Stoffbewertung, der Zulassung und der Beschränkung, verwendet werden. Die Mitgliedstaaten können diese Verfahren oder sonstige EU-weite Risikomanagementmaßnahmen einleiten oder nationale Maßnahmen anordnen. Die Mitgliedstaaten sind außerdem für Durchsetzungsmaßnahmen als mögliches Resultat der Entscheidungen der ECHA verantwortlich.



VON EINER DOSSIERBEWERTUNG BETROFFENE ADRESSATEN

Die Konformität der Informationen bei einer gemeinsamen Einreichung ist die gemeinsame Verantwortung aller Registranten desselben Stoffes – unabhängig davon, ob Sie der federführende Registrant oder ein beteiligter Registrant sind oder ob Sie für einen oder mehrere Endpunkte ausgeschert sind (Opt-out).

Sie erhalten daher eine Entscheidung bzw. einen Entscheidungsentwurf, wenn die ECHA der Auffassung ist, dass die in Ihrer Registrierung eingereichten Informationen oder die vom federführenden Registranten in Ihrem Namen eingereichten Informationen nicht konform sind.



Leitfaden für Registranten – Verhalten bei der

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

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

Zulassung: <https://echa.europa.eu/de/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Beschränkung: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/restriction>

Pflichten bezüglich des Inhalts von Registrierungs dossiers

Informationsanforderungen

REACH basiert auf dem Grundsatz, dass die Registranten sicherstellen müssen, dass die verwendeten und in Verkehr gebrachten Stoffe die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen (Artikel 1 der REACH-Verordnung). Daher sind Registranten gesetzlich verpflichtet, ein Registrierungs dossier einzureichen, das die Informationsanforderungen nach REACH erfüllt, und ihre Dossiers mit den neuesten Daten aktuell zu halten.

Die Standarddatenanforderungen für Stoffe sind in den Anhängen VI bis X von REACH festgelegt und sind vom Mengenbereich abhängig.

In Bezug auf Anhang VI müssen Sie eine eindeutige und genaue Identifizierung Ihres Stoffes und aller relevanten Formen des Stoffes bereitstellen, die angemessen dokumentiert und korrekt angegeben ist.

Als Beteiligter einer gemeinsamen Einreichung müssen Sie darüber hinaus sicherstellen, dass Ihre Informationen zur Zusammensetzung (einschließlich Verunreinigungen) innerhalb der Grenzen der Stoffidentität liegen, die die Registranten laut ihrer Vereinbarung mit den gemeinsam eingereichten Daten abdecken (gemäß einem festgelegten Stoffidentitätsprofil). Das Dossier des federführenden Registranten enthält sowohl die Grenzen der Stoffidentität, die technisch als Grenzzusammensetzung(en) im Namen aller anderen Registranten angegeben sind, sowie die Zusammensetzungsinformationen des federführenden Registranten. Darüber hinaus muss jeder Registrant seine Zusammensetzungsinformationen separat angeben.

Es ist wichtig, dass Sie ausreichend Informationen zur Identität des Prüfmaterials, das in den im Dossier angegebenen Studien verwendet wird, bereitstellen, um zu bestätigen, dass das Material für den registrierten Stoff repräsentativ ist.

Während der Beurteilung kann die ECHA mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Unsicherheiten bezüglich der in Ihrem Dossier eingereichten Informationen auszuräumen, und gegebenenfalls setzt man Ihnen eine relativ kurze Frist für die Aktualisierung des Dossiers. Wenn Sie nicht reagieren oder Ihr Dossier nicht innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens aktualisieren, gibt die ECHA eine Entscheidung bzw. einen Entscheidungsentwurf heraus, der auf die Stoffidentität abzielt.

Bezüglich der in den Anhängen VII bis X aufgeführten Endpunkte muss ein Dossier qualifizierte Studienzusammenfassungen oder einfache Studienzusammenfassungen der erforderlichen Studien enthalten. Diese Studienzusammenfassungen müssen so ausführlich sein, dass eine unabhängige Beurteilung der Studie ohne Rückgriff auf den vollständigen Studienbericht möglich ist.

Um Abweichungen für einen bestimmten Endpunkt vorzunehmen², müssen Sie stets eine wissenschaftlich fundierte und transparente Begründung vorlegen, damit die ECHA unabhängig beurteilen kann, ob die Bestimmungen für die Abweichung von dem jeweiligen Endpunkt eingehalten werden. Es liegt an Ihnen, nachzuweisen, dass die Daten, die Sie anstelle von standardmäßigen Studienergebnissen vorlegen, die Standarddatenforderungen für den Zweck der Risikobewertung und/oder Einstufung und Kennzeichnung erfüllen.

Wenn Sie von den Informationen betroffen sind, die gemäß Anhang IX und X der REACH-Verordnung erforderlich sind, müssen Sie zunächst einen Versuchsvorschlag bei der ECHA einreichen.

Versuchsvorschläge können auch für Stoffe erforderlich sein, die in Mengen von weniger als 100 Tonnen pro Jahr registriert werden, wenn:

- (i) die Ergebnisse von Studien, die gemäß Anhang VII oder VIII durchgeführt werden, gemäß Anhang IX oder X weiterer Prüfungen bedürfen, wie in Spalte 2 der relevanten Endpunkte beschrieben, oder
- (ii) die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes erfordern, dass anderen Informationsanforderungen Rechnung getragen wird.

² Die konkreten Regelungen für Abweichungen für die einzelnen Endpunkte sind in Spalte 2 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung aufgeführt, und Anhang XI enthält die allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen gemäß den Anhängen VII bis X.

Zum Beispiel können nach einem positiven Ergebnis in einer *In-vitro*-Prüfung der Genotoxizität weitere Prüfungen erforderlich sein, oder Prüfungen der Langzeittoxizität an Fischen müssen in Erwägung gezogen werden, wenn der Stoff in Wasser schlecht löslich ist.

Wenn Sie vorschlagen, eine Prüfung mit einem anderen Stoff als dem registrierten Stoff durchzuführen, d. h., wenn Sie einen Stoffgruppenansatz oder ein Analogiekonzept anwenden wollen, müssen Sie (i) eine umfassende und wissenschaftlich fundierte Begründung aufnehmen und (ii) unterstützende Daten vorlegen, um zu bestätigen, weshalb Sie den alternativen Ansatz für den Endpunkt anwenden.



STOFFIDENTIFIZIERUNG

Verstöße oder Inkonsistenzen bezüglich der Stoffidentität innerhalb der gemeinsamen Einreichung müssen behoben werden, bevor andere Teile des Dossiers beurteilt werden.

Die ECHA kann zunächst versuchen, Probleme bezüglich der Stoffidentität über informelle Kommunikation mit den Registranten zu lösen. **Beteiligen** Sie sich an dieser informellen Zusammenarbeit und aktualisieren Sie Ihr Dossier innerhalb der von der ECHA festgelegten Frist.



STOFFE, DIE ALS ZWISCHENPRODUKTE VERWENDET WERDEN

Die Dossierbewertungsprozesse gelten nicht für **standortinterne isolierte Zwischenprodukte**, die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Daher sind Registranten solcher Zwischenprodukte keine Adressaten von Dossierbewertungsentscheidungen.

Im Gegensatz dazu können Registranten **transportierter isolierter Zwischenprodukte**, die in Mengen von über 1 000 Tonnen pro Jahr hergestellt werden und für die die Anforderungen gemäß Anhang VII gelten, Empfänger von Dossierbewertungsentscheidungen sein.

Registranten von standortinternen isolierten Zwischenprodukten und transportierten isolierten Zwischenprodukten können von reduzierten Informationsanforderungen profitieren, wenn sie nachweisen, dass ihr Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird. Zu diesem Zweck müssen Sie die vorgeschriebenen Kriterien der streng kontrollierten Bedingungen³ für die Herstellung und/oder identifizierten Verwendungen des Stoffes erfüllen. Wenn eine oder mehrere der Bedingungen nicht erfüllt sind, muss der Stoff die Registrierungsanforderungen für den entsprechenden Mengenbereich erfüllen. Der Mitgliedstaat, in dem sich der Standort befindet, an dem der Stoff hergestellt oder eingeführt wird, kann ebenfalls bestimmte Maßnahmen ergreifen, um Ihre Informationen zu überprüfen.



In Ihrem Registrierungs-dossier anzugebende Informationen:

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

<https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informationen zur Stoffidentifizierung und zum Stoffidentitätsprofil (SIP):

³ Festgelegt in Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 4 von REACH.

<https://echa.europa.eu/de/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praxisanleitung zur Erstellung und Entwicklung eines Stoffidentitätsprofils (SIP): https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_de.pdf

Informationen über Zwischenprodukte:

Leitlinien zu Zwischenprodukten: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praxisanleitungen – Wie zu beurteilen ist, ob ein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird, und wie Informationen für die Zwischenprodukt-Registrierung in IUCLID gemeldet werden: <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>

Wirbeltierversuche

Die REACH-Verordnung sieht vor, dass Versuche an Wirbeltieren für die Zwecke der Verordnung „*nur als letztes Mittel durchgeführt werden*“.⁴ Sie sind verpflichtet, die doppelte Durchführung von Tierversuchen gemäß den Bestimmungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Kostenteilung zu vermeiden. Liegt also eine Studie mit Wirbeltierversuchen in einer Registrierung vor, muss diese von allen Registranten gemeinsam genutzt werden. Darüber hinaus müssen Sie alle verfügbaren, bereits vorliegenden Informationen berücksichtigen, bevor Sie einen Wirbeltierversuch vorschlagen und durchführen.

Ihre Beurteilung der vorhandenen Informationen sollte auch Überlegungen berücksichtigen, ob die Informationen:

- von ausreichender wissenschaftlicher Qualität sind;
- die in Anhang XI von REACH festgelegten Kriterien für Abweichungen erfüllen;
- die konkreten Abweichungen erfüllen, die in Spalte 2 der Anhänge VII bis X von REACH festgelegt sind.

Dabei ist jedoch zu beachten, dass die Nichtdurchführung von Wirbeltierversuchen nicht zu Lasten der sicheren Verwendung Ihres Stoffes gehen darf.

Sobald Sie festgestellt haben, dass Sie einen neuen Versuch an Wirbeltieren durchführen müssen, müssen Sie überlegen, welche in den Anhängen festgelegten Anforderungen Sie erfüllen müssen:

- Sie können unter Berücksichtigung des Vorstehenden jederzeit mit der Durchführung eines unter Anhang VII bis VIII von REACH aufgeführten Versuchs beginnen;
- Sie müssen zunächst einen Versuchsvorschlag für unter den Anhängen IX und X aufgeführte Versuche einreichen und Ihre Erklärung beifügen, weshalb die Studie notwendig ist und welche alternativen Methoden in Betracht gezogen wurden. Sie können erst mit dem Versuch beginnen, wenn Sie die angenommene Entscheidung von der ECHA erhalten haben; in dieser ist auch der Versuchsaufbau bestätigt, den Sie einhalten müssen.

⁴ Gemäß Artikel 25 Absatz 1 der REACH-Verordnung.



Berichte der ECHA über Alternativen zu Tierversuchen für REACH: <http://echa.europa.eu/de/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

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

Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen für eine Registrierung gemäß der REACH-Verordnung

Praxisanleitung für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren – Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen bei einer Menge von 1-10 und 10-100 Tonnen pro Jahr

Sonstige Pflichten und Empfehlungen

Einhaltung der GLP und der neuesten Versuchsmethoden

Ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen, die nach dem 1. Juni 2008 durchgeführt werden, sind nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Bei physikalisch-chemischen Prüfungen ist die Einhaltung der GLP wünschenswert, aber nicht obligatorisch.

Prüfungen zur Gewinnung von Informationen zu den inhärenten Eigenschaften von Stoffen müssen gemäß den offiziellen EU-Prüfmethoden⁵ oder gemäß anderen internationalen Prüfmethoden, die als gleichwertig anerkannt sind, wie z. B. Prüfmethoden der OECD⁶, durchgeführt werden. Aufgrund der wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen werden Prüfrichtlinien regelmäßig aktualisiert und neue Richtlinien eingeführt.

Und schließlich wird in den Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung, wenn keine EU-Prüfmethoden vorhanden sind, stattdessen auf die OECD-Prüfrichtlinien (Test Guidelines, TG) verwiesen (z. B. OECD-TG 421 und 422 für Studien zum Screening auf Reproduktionstoxizität).



Es liegt in Ihrer Verantwortung, Prüfungen gemäß der zuletzt aktualisierten Richtlinie, z. B. einer OECD-Prüfrichtlinie (TG), durchzuführen, wenn diese aktualisiert wird, bevor die EU-Prüfmethode angenommen wurde.

Vorhandene Daten (d. h. Studien, die vor dem Jahr 2008 durchgeführt wurden) aus Experimenten, die nicht gemäß GLP oder Standardprüfmethoden durchgeführt wurden, können von der ECHA akzeptiert werden, wenn die in Anhang XI Abschnitt 1.1 festgelegten Kriterien erfüllt sind. Achten Sie bei der Dokumentation besonders darauf, dass das Prüfmaterial für Ihren registrierten Stoff repräsentativ ist. Sie müssen außerdem eine gültige Begründung vorlegen, weshalb die vorhandenen Daten für den Zweck der Einstufung und Kennzeichnung und/oder Risikobewertung ausreichend sind.

Durchführen einer Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Registranten müssen für alle Stoffe, die in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr registriert werden, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellen. Das Format und die Anforderungen für den Stoffsicherheitsbericht sind in Anhang I der REACH-Verordnung festgelegt. Der Stoffsicherheitsbericht muss zudem eine Expositionsbeurteilung enthalten, sofern der Stoff als

⁵ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden, die gemäß REACH anzuwenden sind.

⁶ Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung.

PBT(persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer)- oder vPvB(sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer)-Stoff eingestuft oder angesehen wird.

Für jeden Endpunkt müssen Sie ein Risikoverhältnis – das Verhältnis zwischen der potenziellen Exposition und der abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentration oder der abgeleiteten Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung – vorlegen und nachweisen, dass Maßnahmen ergriffen werden, um diesen Wert bei unter 1 zu halten.



Stoffsicherheitsbeurteilung: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Stoffsicherheitsbericht: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Chesar-Website: <http://chesar.echa.europa.eu/de>

Praxisanleitung für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren – Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen bei einer Menge von 1-10 und 10-100 Tonnen pro Jahr: <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>

Halten Sie Ihr Dossier auf dem neuesten Stand

Ihre Registrierung muss den aktuellsten Kenntnisstand darüber widerspiegeln, wie ein Stoff an Produktionsstandorten und entlang der gesamten Lieferkette bis hin zum Endverbraucher sicher verwendet werden kann. Dies empfiehlt sich nicht nur, Sie sind auch gesetzlich dazu verpflichtet. Dies betrifft alle Registranten, selbst jene, die Ausscherungen (Opt-outs) eingereicht haben.

Obwohl der federführende Registrant die Pflicht hat, den gemeinsamen Teil des Registrierungs dossiers einzureichen (und zu aktualisieren, wenn dies innerhalb der gemeinsamen Einreichung vereinbart wurde), sind alle Registranten desselben Stoffes gemeinsam für die gemeinsam im Dossier eingereichten Daten verantwortlich. Die Registranten der gemeinsamen Einreichung müssen sicherstellen, dass die Daten zu ihrem Stoff angemessen sind, die Informationsanforderungen erfüllen, eine angemessene Informationsgrundlage für die sichere Verwendung ihres Stoffes bilden und die tatsächliche menschliche Exposition und Umweltexposition widerspiegeln, und außerdem gewährleisten, dass der Stoff angemessen eingestuft ist.

Um Ihr Dossier effizient aktualisieren zu können, müssen Sie über einen Mechanismus verfügen, um die Arbeiten in Ihrem Unternehmen selbst sowie mit allen Registranten desselben Stoffes zu koordinieren.

Und schließlich sind die Registranten des Stoffes gemeinsam dafür verantwortlich, auf Anforderungen weiterer Informationen zu reagieren, die sie möglicherweise in einer Entscheidung der ECHA erhalten. Zu diesem Zweck sollten Sie eine Kooperationsplattform mit allen Beteiligten Ihrer gemeinsamen Einreichung unterhalten.



Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Registrierungs dossiers unverzüglich überprüfen und aktualisieren, und schenken Sie dabei folgenden Elementen besondere Aufmerksamkeit:

- Änderungen der hergestellten oder eingeführten Mengen (Zu- oder Abnahme);
- neue oder veraltete Verwendungen (auch von Ihren Kunden);
- neue oder geänderte Maßnahmen, um die sichere Verwendung Ihres Stoffes sicherzustellen;
- Art der Registrierung, d. h. transportiertes oder standortinternes isoliertes Zwischenprodukt;
- neue Daten zu den inhärenten Eigenschaften Ihres Stoffes;
- Ihre Begründung für die Stützung auf Ausnahmegenehmigungen für die erforderlichen Informationen oder auf Abweichungen wie Stoffgruppen- oder Analogiekonzepte;
- neue Informationen über die Zusammensetzung Ihres Stoffes;
- Kontaktdaten sowohl in REACH-IT als auch in Ihrer gemeinsamen Einreichung, damit Sie stets bezüglich Ihrer Registrierung kontaktiert werden können.

Es gilt zu beachten, dass der Mengenbereich und die Verwendungen Informationen sind, die für das Festlegen von Prioritäten und die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen relevant sind.



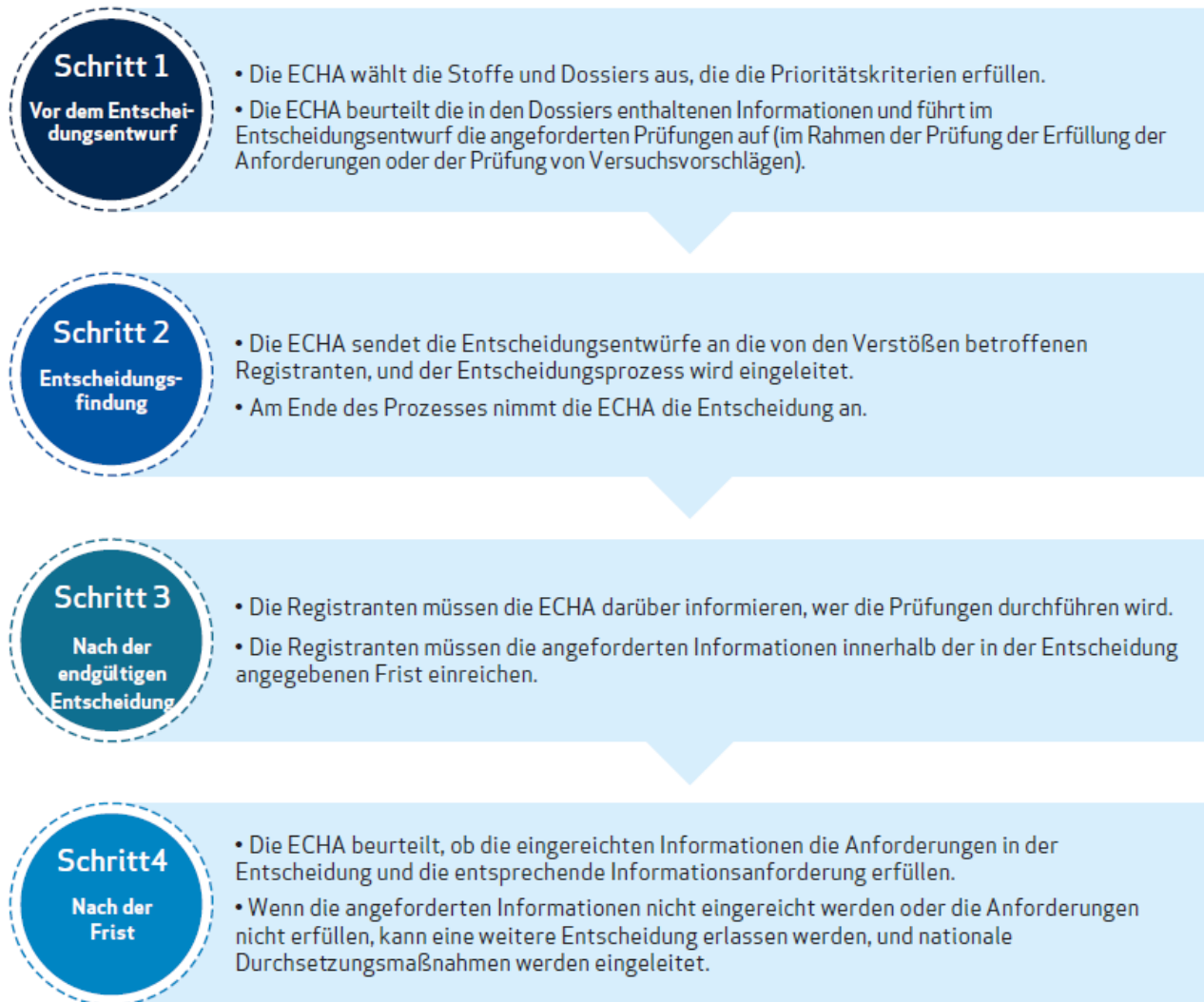
Status der Dossierbewertung: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Aktualisierung Ihres Dossiers: <https://echa.europa.eu/de/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Dossierbewertungsprozess

Dossierbewertung in Kürze

Für die Dossierbewertungsprozesse ist die ECHA zuständig. Die ECHA prüft die Informationen, die in allen individuellen und gemeinsamen Registrierungs dossiers aller Registranten desselben Stoffes eingereicht wurden, auch wenn Registranten die Bestimmungen von Artikel 11 Absatz 3 („Gesonderte Einreichung“) für einen oder mehrere Endpunkte in Anspruch genommen haben. Die Dossierbewertungsprozesse umfassen mehrere Schritte (Abbildung 1).

Abbildung 1: Hauptschritte des Dossierbewertungsprozesses

Hinweis: Priorisierung (Schritt 1) ist nur für die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen anwendbar.



Im Rahmen der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen hat die ECHA ab Beginn Ihrer Bewertung 12 Monate Zeit, um eine Entscheidung zu erlassen, in der sie weitere Informationen zum Füllen der Datenlücken anfordert. Das Ergebnis der Beurteilung der ECHA kann entweder ein Entscheidungsentwurf oder eine Schlussfolgerung sein.

Im Rahmen des Versuchsvorschlagsprozesses gelten andere Fristen, obwohl die ECHA alle Versuchsvorschläge untersucht: Die ECHA hat ab Beginn ihrer Bewertung 180 Tage Zeit, um eine Entscheidung bezüglich der Frage zu erlassen, ob eine Prüfung an einem Nicht-Phase-in-Stoff durchgeführt werden kann. Bezüglich der Phase-in-Stoffe ab der letzten Registrierungsfrist im Jahr 2018 ist die Frist für den Erlass von Entscheidungsentwürfen durch die ECHA der 1. Juni 2022.



So können Sie die Wahrscheinlichkeit reduzieren, eine Dossierbewertungsentscheidung von der ECHA zu erhalten:

- Überprüfen Sie die Empfehlungen der ECHA für Registranten und die Informationsanforderungen für Ihren

Mengenbereich: <https://echa.europa.eu/de/recommendations-to-registrants>

- Überprüfen und aktualisieren Sie Ihr Dossier regelmäßig: <https://echa.europa.eu/de/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Überprüfen Sie, ob die ECHA Ihren Stoff im Rahmen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen bewertet bzw. in welcher Phase des Bewertungsprozesses sich Ihr Versuchsvorschlag befindet: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Wie die ECHA Dossiers bewertet

Überprüfen Sie, ob die ECHA mit der Beurteilung Ihres Stoffes begonnen hat

Die ECHA informiert Sie nicht über den Beginn der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen Ihres Dossiers. Sie können dennoch herausfinden, ob die ECHA mit der Bewertung von Dossiers für einen bestimmten Stoff begonnen hat.

1. Konsultieren Sie die Webseite der ECHA für den Status von Dossierbewertungen.

Mithilfe der Filteroptionen können Sie herausfinden, ob die ECHA mit der Beurteilung eines bestimmten Dossiers begonnen hat:

- diese sind in der Spalte „Status“ als „Under Assessment“ (Wird derzeit beurteilt) gekennzeichnet,
- das Startdatum wird in der Spalte „Latest Update“ (Letzte Aktualisierung) angezeigt.

Sobald das Dossier in eine andere Phase des Bewertungsprozesses übergeht, ändert sich das Datum in der Spalte „Latest Update“ (Letzte Aktualisierung), ebenso bei jeder Änderung der Daten oder wenn zusätzliche Daten in die Tabelle aufgenommen werden.

2. Ziehen Sie die Infokarten-Seite⁷ für Ihren Stoff heran.

- Wenn Sie einen Eintrag mit der Bezeichnung „Dossier evaluation status“ (Status der Dossierbewertung) unter der Überschrift „REACH“ auf der Infokarten-Seite sehen, wurde ein Dossierbewertungsprozess eingeleitet.
- Wenn Sie auf diesen Eintrag klicken, sehen Sie die Anzahl und die Phase des Bewertungsprozesses bzw. der Bewertungsprozesse für Ihren Stoff.

Halten Sie bis dahin Ihr Dossier jederzeit aktuell, insbesondere im Hinblick auf den Mengenbereich und die Verwendungen (siehe nachstehenden Abschnitt 5.4 für Aktualisierungen nach Erlass des Entscheidungsentwurfs). Die ECHA wird Dossieraktualisierungen, die nach Erlass eines Entscheidungsentwurfs eingereicht werden, nicht berücksichtigen.



Überprüfung, ob die ECHA Ihren Stoff beurteilt: <https://echa.europa.eu/de/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Was ist eine

Infokarte?: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

⁷ Infokarten werden automatisch basierend auf Industriedaten erstellt.

Status der Dossierbewertung: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Prüfung der Erfüllung der Anforderungen

Die ECHA kann entscheiden, welche Dossiers der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen unterzogen werden und ob die Bewertung für alle eingereichten Informationen oder nur für bestimmte Teile des Dossiers vorgenommen wird. Die ECHA kann jederzeit eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen beginnen und behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne vorherige Mitteilung an die Registranten weitere Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen für ein beliebiges Dossier einzuleiten.

Die ECHA priorisiert Dossiers sowohl gemäß den Bestimmungen in REACH⁸ als auch gemäß der regulatorischen Strategie der Agentur zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen (siehe nachstehendes Informationskästchen); dabei zieht sie eine Kombination von Auswahlkriterien heran, wie z. B. vermutete Datenlücken in den höherstufigen Endpunkten zur menschlichen Gesundheit oder zur Umwelt, verbreitete Verwendungen und große Mengen. Des Weiteren könnte jeder Stoff, für den weitere Informationen oder Beurteilungen erforderlich sind, bevor festgestellt werden kann, ob weitere regulatorische Maßnahmen vorgeschlagen werden sollten, Gegenstand einer Prüfung der Erfüllung der Anforderungen werden.

Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen können an einzelnen Stoffen sowie an Gruppen von Stoffen (einschließlich von Registranten eingereichter Stoffgruppen) durchgeführt werden.



Die ECHA eröffnet ein Verfahren zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen, um zu untersuchen, ob die Standarddatenanforderungen erfüllt werden, und bereitet, falls erforderlich, einen Entscheidungsentwurf vor, in dem sie die fehlenden Informationen anfordert.



Screening: <https://echa.europa.eu/de/screening>

Strategie zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen:
<https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/evaluation>

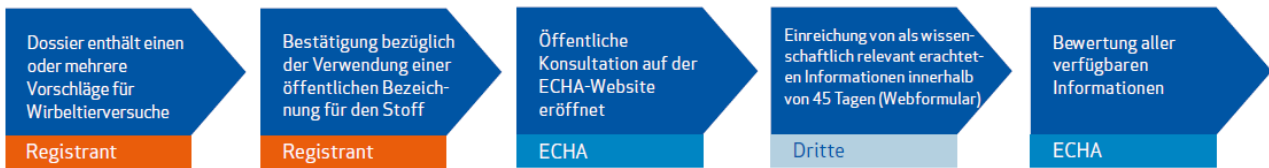
Prüfung von Versuchsvorschlägen

Die ECHA muss alle eingereichten Versuchsvorschläge prüfen und dabei die in REACH festgelegten Fristen einhalten. Das bedeutet, dass der Bewertungsprozess für Dossiers, die einen Versuchsvorschlag enthalten, beginnt, sobald dies nach der Zuweisung der Registrierungsnummer oder der Bestätigung eines aktualisierten Dossiers praktisch möglich ist.

Öffentlicher Aufruf zur Einreichung von wissenschaftlichen Informationen

Für alle Versuchsvorschläge, die Wirbeltierversuche beinhalten, beginnt die ECHA die Prüfung Ihres Versuchsvorschlags, nachdem der öffentliche Aufruf zur Einreichung von wissenschaftlichen Informationen (Konsultation mit Dritten) abgeschlossen ist (siehe Abbildung 2). Mit dieser Konsultation sollen relevante Studien zum Stoff ermittelt werden, die möglicherweise bereits durchgeführt wurden, aber für die Registranten nicht verfügbar sind, oder etwaige andere relevante wissenschaftliche Informationen.

⁸ Artikel 41 Absatz 5 der REACH-Verordnung.

Abbildung 2: Schritte während der Konsultation mit Dritten

Die ECHA veröffentlicht auf ihrer Website die Bezeichnung des Stoffes⁹ und den Gefahrenendpunkt, für den Wirbeltierversuche vorgeschlagen werden.

Anschließend sind Dritte aufgefordert, über ein Webformular innerhalb von 45 Tagen wissenschaftlich gültige Informationen und Studien einzureichen, die den Gefahrenendpunkten Rechnung tragen, sowie eine wissenschaftliche Begründung, wie ihre Daten dem vorgeschlagenen Endpunkt für den registrierten Stoff Rechnung tragen können. Die ECHA empfiehlt, dass alle Informationen, die von Dritten bereitgestellt werden, so viele Details wie möglich enthalten, einschließlich einzelner Studienberichte. Die ECHA kann diese dem Registranten und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen. Wenn Einreicher von Daten vertrauliche Informationen bereitstellen, müssen sie begründen, weshalb die Informationen vertraulich sind. Diese vertraulichen Informationen werden nur von der ECHA, einschließlich der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und des Ausschusses der Mitgliedstaaten, verwendet. Wenn der Einreicher der Daten vorab sein Einverständnis erklärt hat, kann der Registrant sich jedoch an ihn wenden und nachfragen, ob er die fehlenden Daten für die Aktualisierung des Dossiers erhalten kann.

Am Ende des Konsultationszeitraums prüft die ECHA den Versuchsvorschlag und erlässt ihren Entscheidungsentwurf unter Berücksichtigung sowohl der Informationen aus dem Registrierungsdossier als auch der Informationen, die von Dritten übermittelt wurden oder der ECHA anderweitig zur Verfügung stehen (z. B. Informationen, die von anderen Registranten desselben Stoffes eingegangen sind).

Wenn Sie nach dem Jahr 2008 Wirbeltierversuche für die in den Anhängen IX und X aufgeführten Endpunkte durchgeführt und keinen Versuchsvorschlag eingereicht haben, erwartet die ECHA, dass Sie in den jeweiligen Endpunktstudieneinträgen angemessen begründen, weshalb der Versuch ohne Versuchsvorschlag durchgeführt wurde. Die ECHA wird die nationalen Behörden über alle Situationen informieren, in denen sie feststellt, dass kein Versuchsvorschlag eingereicht und diese Entscheidung auf unangemessene oder unzureichend begründete wissenschaftliche Argumente gestützt wurde.



Dritte können Informationen zu Vorschlägen für Wirbeltierversuche bei der ECHA innerhalb von 45 Tagen ab Beginn der Konsultation über ein Webformular auf der Website der ECHA einreichen.

⁹ Zum Schutz geschäftlich sensibler Informationen kann es sich bei der Bezeichnung eines Stoffes um eine Teilbezeichnung anstelle der vollständigen chemischen Struktur handeln. Wenn Sie nicht möchten, dass die vollständige chemische Bezeichnung Ihres Stoffes veröffentlicht wird, sollten Sie der ECHA eine Bezeichnung angeben, die veranschaulichend ist und bei der Konsultation mit Dritten als nützlich angesehen werden kann. Je ähnlicher die Bezeichnung der genauen Bezeichnung des zu registrierenden Stoffes ist, desto größer sind die Chancen, aussagekräftige Informationen von Dritten zu erhalten.



Bevor die ECHA eine Entscheidung zu den vorgeschlagenen Versuchen erlassen hat, dürfen Sie keine neuen unter Anhang IX oder Anhang X von REACH aufgeführten Studien durchführen, da Versuche an Wirbeltieren das letzte Mittel für die Gewinnung fehlender Informationen sind.

Die ECHA prüft alle Versuchsvorschläge und erlässt immer einen Entscheidungsentwurf zu zulässigen Versuchsvorschlägen.



Aktuelle Konsultationen zu Versuchsvorschlägen: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informationen aus Konsultationen mit Dritten, die in den nicht vertraulichen Entscheidungen der ECHA bereitgestellt wurden, welche auf der Webseite der Agentur für den Status von Dossierbewertungen veröffentlicht werden:

<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Was bewertet wird

Überprüfung der Identifizierung Ihres Stoffes

Vor der Ermittlung schädlicher Wirkungen prüft die ECHA, ob der Stoff angemessen identifiziert wurde.



Wenn Ihr Stoff nicht korrekt identifiziert ist, kann Ihnen die ECHA eine Entscheidung zusenden, in der sie weitere Informationen anfordert. Wenn darüber hinaus ein Stoff als nicht im Anwendungsbereich der Registrierung liegend gilt, befindet er sich nicht legal auf dem Markt und muss getrennt registriert werden.

Dies kann zur Verhängung von Strafen durch nationale Durchsetzungsbehörden führen, und es kann notwendig werden, zusätzliche Registrierungen für alle die Stoffe einzureichen, die als nicht von der Registrierung umfasst gelten.

Prüfung der Erfüllung der Anforderungen

Bei der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen überprüft die ECHA, ob die eingereichten Informationen die Anforderungen der Anhänge I und VII bis X oder die allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen gemäß der Beschreibung in Anhang XI erfüllen. Sie müssen in Ihrem Dossier ausreichend Informationen einreichen, damit die ECHA jeden Endpunkt unabhängig beurteilen kann. Die ECHA kann das vollständige Dossier prüfen oder eine gezielte Prüfung bestimmter Teile des Dokuments oder bestimmter Endpunkte durchführen.

Die ECHA prüft, ob die im Registrierungsdossier angegebenen Einstufungen und Kennzeichnungen des Stoffes mit den Informationen im Dossier übereinstimmen und den rechtlichen Bestimmungen zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung¹⁰ entsprechen. Die ECHA kann außerdem prüfen, ob die im Stoffsicherheitsbericht bereitgestellten Informationen mit den Angaben im Registrierungsdossier übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Anhang I von REACH erfüllen. Insbesondere muss der

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Stoffsicherheitsbericht alle identifizierten Verwendungen des Stoffes umfassen und, wenn eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung erforderlich sind, muss die sichere Verwendung nachgewiesen werden.



Strategie zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen:
<https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/evaluation>

Integrierte regulatorische Strategie der ECHA: <https://echa.europa.eu/de/echa-irs>

Prüfung von Versuchsvorschlägen

Die ECHA bewertet stets die Begründung für die Durchführung des vorgeschlagenen Versuchs sowie den Versuchsaufbau, den Sie eingereicht haben.

Wenn die ECHA feststellt, dass Ihr Dossier, dessen Versuchsvorschlag geprüft wird, die Anforderungen nicht erfüllt, kann Ihnen eine Entscheidung über die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen zugesendet werden. Die Beurteilung des Versuchsvorschlags muss möglicherweise ausgesetzt werden, bis Sie die Informationen einreichen, die zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen erforderlich sind.

Die ECHA kann außerdem weitere Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen am Dossier durchführen, wenn sie andere Verstöße gegen die Informationsanforderungen im Dossier feststellt.

Begründung für Abweichungen

Die ECHA überprüft, ob Abweichungen vom Standard-Prüfprogramm – unabhängig davon, ob diese für einen Versuchsvorschlag oder zum Erfüllen einer Informationsanforderung verwendet werden – ausreichend begründet sind und entweder den spezifischen Bestimmungen für Abweichungen in Tabelle 2 des relevanten Endpunkts oder den allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von Anhang XI entsprechen. Das bedeutet, dass jede Abweichung durch eine Begründung gestützt werden muss, die die wissenschaftliche Argumentation und alle relevanten technischen Details enthält, welche begründen, weshalb die Informationsanforderung nach REACH mithilfe alternativer Informationen erfüllt werden kann.

Schlecht berichtete, wissenschaftlich falsche oder unzureichende Begründungen führen zu einer Entscheidung bzw. einem Entscheidungsentwurf der ECHA, in der bzw. dem die fehlenden Informationen angefordert werden.

Wenn z. B. ein Analogiekonzept oder der Stoffgruppenansatz verwendet wird, prüft die ECHA, ob das Dossier eine angemessene Begründung enthält, weshalb die durch diesen Ansatz gewonnenen Ergebnisse:

- in ausreichendem und zuverlässigem Maße die wichtigsten Parameter erfassen, die in der einschlägigen Prüfmethode aufgeführt sind,
- eine Expositionsdauer abdecken, die mit der entsprechenden Prüfmethode vergleichbar oder länger als diese ist, und
- für die Einstufung, Kennzeichnung und Risikobewertung ausreichen.

Insbesondere wird erwartet, dass diese Erklärungen beantworten, wie die im Dossier enthaltenen Informationen die in Anhang XI Abschnitt 1.5 enthaltenen Bestimmungen für zulässige Ansätze (Stoffgruppen und Analogie) erfüllen. Die ECHA prüft außerdem die Stoffidentitäten (hinsichtlich der Identifizierung und Quantifizierung der Bestandteile) für alle relevanten Mitglieder der Analogie bzw. der Stoffgruppe, einschließlich ihrer Reinheits- bzw. Verunreinigungsprofile.



Praxisanleitung – Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen für die Registrierung gemäß der REACH-Verordnung: <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>

Stoffgruppen- und Analogiekonzept:

<https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

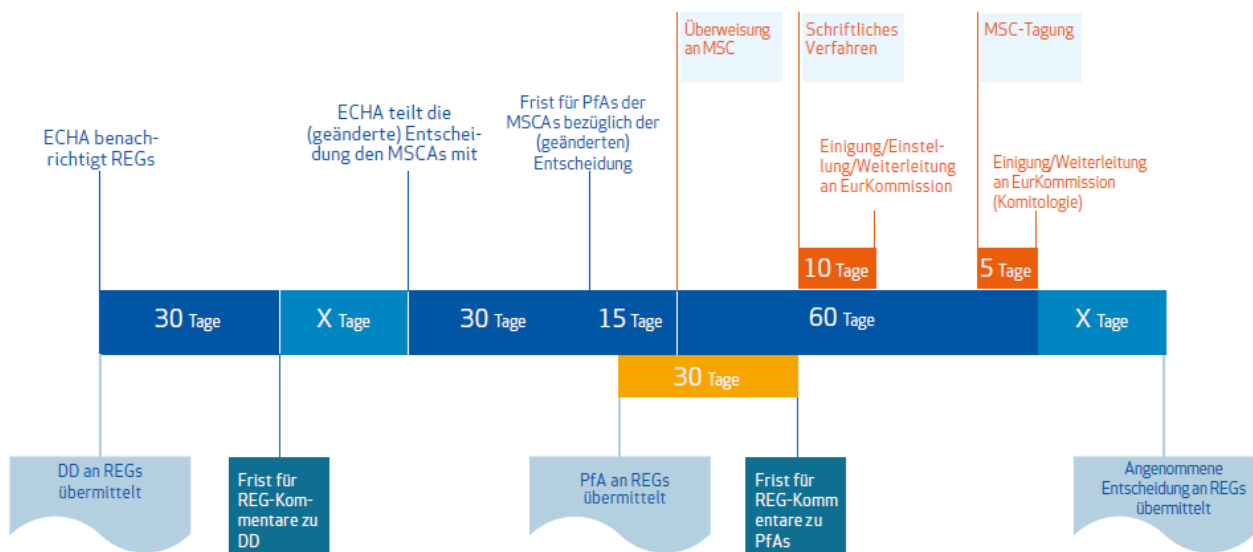
Empfehlungen für Abweichungen: <https://echa.europa.eu/de/adaptations-recommendations>

WAS PASSIERT, NACHDEM DIE ECHA EINEN ENTSCHEIDUNGSENTWURF ERLASSEN HAT

Entscheidungsfindung in Kürze

Sobald die ECHA ihren Entscheidungsentwurf an alle Empfänger gesendet hat, beginnt der Entscheidungsprozess, und die anschließenden Schritte werden nach einem strengen Zeitplan durchgeführt, wie unten beschrieben (siehe Abschnitt 3).

Abbildung 3: Schritte und Zeitplan für die Entscheidungsfindung – vom Entwurf bis zur angenommenen Entscheidung



Anmerkung: Eine Entscheidung ist direkt annehmbar, wenn keine PfAs eingehen.

- Die ECHA sendet den Entscheidungsentwurf (Draft Decision, DD) an alle relevanten Registranten (REGs).
- Sie haben 30 Tage Zeit, um Ihre (konsolidierten) Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf vorzulegen.
- Die ECHA prüft Ihre Bemerkungen und ändert den Entscheidungsentwurf (oder nicht). Die ECHA hat keinen definierten Zeitraum, über den sie Ihre Bemerkungen prüft.

- (d) Anschließend informiert die ECHA die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCAs) über die (geänderte) Entscheidung; dies erfolgt in der Regel innerhalb von 3 bis 9 Monaten nach Eingang Ihrer Bemerkungen.
- (e) Die MSCAs sind aufgefordert, innerhalb von 30 Tagen Änderungen vorzuschlagen.
- (f) Geht kein Vorschlag zur Änderung des Entscheidungsentwurfs ein, nimmt die ECHA die Entscheidung formell an, und Sie werden entsprechend informiert. Wenn die MSCAs Änderungsvorschläge (Proposals for Amendment, PfAs) einreichen, wird der Entscheidungsentwurf an den Ausschuss der Mitgliedstaaten (Member State Committee, MSC) verwiesen, um eine einstimmige Einigung zu erzielen.
- (g) Sie werden über die eingegangenen PfAs informiert. Außerdem erhalten Sie zu Informationszwecken die Entscheidung, wie sie den MSCAs mitgeteilt wurde (d. h. gegebenenfalls einschließlich der Antwort auf Ihre Bemerkungen). Sie haben anschließend 30 Tage Zeit, um (konsolidierte) Bemerkungen zu den PfAs vorzulegen.
- (h) Der MSC strebt eine einstimmige Einigung an, entweder im Rahmen einer Plenarsitzung oder im schriftlichen Verfahren, wobei die verschiedenen Beiträge berücksichtigt werden: der (geänderte) mitgeteilte Entscheidungsentwurf, die PfAs sowie Ihre (konsolidierten) Bemerkungen zu den PfAs, die innerhalb der Frist für die Abgabe von Bemerkungen eingegangen sind.

Szenario 1: Eine Entscheidung kann vom MSC im Wege des schriftlichen Verfahrens getroffen werden, bei dem die Mitglieder des MSC ihre Zustimmung zum (geänderten) mitgeteilten Entscheidungsentwurf oder ihre Ablehnung desselben oder ihren Wunsch, das schriftliche Verfahren einzustellen, bekunden.

- Bei einstimmiger Einigung muss danach keine Erörterung stattfinden, und die Entscheidung wird von der ECHA angenommen.
- Wenn ein oder mehrere Mitglieder des MSC die Einstellung des schriftlichen Verfahrens beantragen, wird der (geänderte) mitgeteilte Entscheidungsentwurf auf der Tagung des MSC erörtert und nur in einer geschlossenen Sitzung behandelt.

Szenario 2: Wenn Ihr Stoff Gegenstand einer Erörterung im Rahmen einer Plenarsitzung (ohne vorausgehendes schriftliches Verfahren) ist, wird Ihr Vertreter, der Bemerkungen zu den PfAs im Namen aller Adressaten eingereicht hat (siehe Abschnitte 5.3.1 und 5.5.2), über die Sitzung informiert und eingeladen, mit bis zu zwei Teilnehmern an dieser konkreten Sitzung (offene Sitzung) teilzunehmen. Erinnerung: Gemäß der Geschäftsordnung des MSC kann der Vertreter der Registranten als Beobachter¹¹ eingeladen werden, wenn der Ausschuss seine Entscheidung erörtert.

- (i) Wenn der MSC entweder im schriftlichen Verfahren oder nach Erörterung auf der Tagung (geschlossene Sitzung) eine einstimmige Einigung über den Entscheidungsentwurf erzielt, nimmt die ECHA die Entscheidung formell an.
- (j) Kommt der MSC weder im schriftlichen Verfahren noch auf der Tagung des MSC zu einer einstimmigen Einigung, befasst die ECHA die Europäische Kommission mit dem Entscheidungsentwurf. Die weitere Entscheidungsfindung erfolgt im Rahmen eines Ausschussverfahrens („Komitologie“).

Die Entscheidung wird schlussendlich **erst dann** wirksam, wenn der Entscheidungsprozess abgeschlossen ist.

¹¹ Die Teilnehmer müssen den Verhaltenskodex für Fallinhaber von Bewertungsentscheidungsentwürfen als Beobachter bei Tagungen des MSC einhalten: <https://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Struktur der Entscheidung bzw. des Entscheidungsentwurfs

Wenn das Ergebnis der Beurteilung aller relevanten Dossiers eines bestimmten Stoffes durch die ECHA lautet, dass das eingereichte Dossier bzw. die eingereichten Dossiers gegen eine oder mehrere Informationsanforderungen verstößt bzw. verstoßen, erstellt die ECHA einen Entscheidungsentwurf für alle Registranten, die diesen Informationsanforderungen unterliegen. Alle Empfänger der Entscheidung sind an die Anforderung von Informationen gemäß den REACH-Anhängen, die für ihren eigenen registrierten Mengenbereich zum Zeitpunkt der Bewertung gelten, gebunden.

Um Sie bei der Ermittlung Ihrer gesetzlichen Pflichten zu unterstützen, werden die Anforderungen entsprechend den jeweiligen REACH-Anhängen, welche die betroffenen Anforderungen enthalten, in unterschiedliche Anhänge strukturiert.

Sie müssen die Anforderungen erfüllen, die enthalten sind in:

- Anhang VII von REACH, wenn Sie einen Stoff in einer Menge von 1-10 Tonnen pro Jahr oder, als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, in einer Menge von mehr als 1 000 Tonnen pro Jahr registriert haben;
- Anhang VII und VIII von REACH, wenn Sie einen Stoff in einer Menge von 10-100 Tonnen pro Jahr registriert haben;
- Anhang VII, VIII und IX von REACH, wenn Sie einen Stoff in einer Menge von 100-1 000 Tonnen pro Jahr registriert haben;
- Anhang VII bis X von REACH, wenn Sie einen Stoff in einer Menge von mehr als 1 000 Tonnen pro Jahr registriert haben.

In der Entscheidung bzw. im Entscheidungsentwurf führt die ECHA die Informationsanforderungen auf und legt die Frist fest, bis zu der die angeforderten Daten einzureichen sind.

Alle Anforderungen sind in einer einzigen Entscheidung enthalten, und die Frist wird so gesetzt, dass alle Prüfungen durchgeführt werden können. In manchen Fällen beschließt die ECHA, unterschiedliche Fristen für unterschiedliche Anforderungen festzusetzen, damit die Prüfungen nacheinander durchgeführt werden können, sodass die erste Studie Informationen liefert, die für die zweite Studie erforderlich sind.

Wenn Sie eine stoffspezifische Prüfstrategie verfolgen möchten, liegt dies in Ihrer eigenen Verantwortung, und die ECHA gibt erst nach Ablauf der Frist in der angenommenen Entscheidung eine Stellungnahme ab.

Sobald eine Entscheidung angenommen ist, bietet die ECHA keine Leitlinien zu möglichen Prüfstrategien.

In den verschiedenen Anhängen, in denen die ECHA ihre Informationsanforderungen begründet, thematisiert sie im Rahmen eines vorläufigen Anhangs jene Gesichtspunkte ihrer Beurteilung, die für mehrere Verstöße relevant sind (z. B. Abweichung im Rahmen eines Analogiekonzepts, Strategie für aquatische Prüfungen oder Ermittlung der PBT-Eigenschaften).

Alle Registranten, an die sich die Entscheidung richtet, müssen gemeinsam sicherstellen, dass angeforderte Informationen nur von einem von ihnen generiert werden. Darüber hinaus unterliegen die Registranten gemäß Artikel 53 von REACH den Vorschriften zur gemeinsamen Nutzung von Daten.

Adressaten von Dossierbewertungsentscheidungen

Sie erhalten eine Entscheidung bzw. einen Entscheidungsentwurf, wenn die ECHA der Auffassung ist, dass die in Ihrer Registrierung eingereichten Informationen (oder die vom

federführenden Registranten in Ihrem Namen eingereichten Informationen) nicht konform sind. Sie müssen die in der Entscheidung aufgeführten Anforderungen gemäß der Menge, die Sie hergestellt oder eingeführt haben, erfüllen.

Die ECHA empfiehlt, dass Sie die anderen Beteiligten Ihrer gemeinsamen Einreichung informieren, die von dem festgestellten Verstoß nicht betroffen sind, aber möglicherweise am Inhalt der Entscheidung interessiert sind, da sie unter Umständen einen konstruktiven Beitrag zu den Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf leisten können. In jedem Fall wird die ECHA diese interessierten Parteien informieren, sobald die angenommene Entscheidung auf ihrer Website veröffentlicht wird (siehe Abschnitt 6.1).

Beteiligte der gemeinsamen Einreichung als Empfänger eines Entscheidungsentwurfs

Zwar gibt es seit dem 1. Juni 2018 keine Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs) mehr, doch besteht für Registranten desselben Stoffes weiterhin die verbindliche Pflicht, die Informationen zu ihrem Stoff gemeinsam einzureichen.

Indem die ECHA unmissverständlich darlegt, wie die Informationsanforderungen für den jeweiligen Mengenbereich gelten, gibt sie den Registranten eine größere rechtliche Sicherheit bezüglich der Frage, wie ihre jeweiligen gesetzlichen Pflichten lauten; dies trägt dazu bei, für alle Registranten innerhalb der gemeinsamen Einreichung einheitliche Bedingungen zu schaffen. Alle Empfänger müssen ihre jeweiligen Informationsanforderungen erfüllen und vorhandene bzw. neue Daten gemeinsam nutzen, während sie gleichzeitig ihre gesetzliche Pflicht zur Vermeidung unnötiger Versuche (an Wirbeltieren) einhalten.

Wenn Sie von den gemeinsam eingereichten Informationen ausgeschert sind

Wenn Sie für einen oder mehrere Endpunkte vom gemeinsamen Registrierungsossier zu demselben Stoff ausgeschert sind, erhalten Sie Ihre eigene Entscheidung bzw. ihren eigenen Entscheidungsentwurf, in der bzw. dem auf die jeweiligen Endpunkte eingegangen wird.

Die ECHA kann verlangen,

- (i) dass eine neue Studie durchgeführt wird. Dabei kann es sich um dieselbe Studie handeln wie jene, die von anderen Beteiligten der gemeinsamen Einreichung gefordert wird. In diesem Fall muss nur eine Prüfung durchgeführt und von allen betroffenen Registranten für denselben Endpunkt gemeinsam genutzt werden; oder
- (ii) dass Sie die Daten für den jeweiligen Endpunkt, die im gemeinsam eingereichten Registrierungsossier vorgelegt wurden, mit den anderen Beteiligten der gemeinsamen Einreichung gemeinsam nutzen. Die Rechte und Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die in Titel III dargelegt sind, sind in diesem Fall verbindlich.

In jedem Fall wird die ECHA Sie auffordern, mit den anderen Registranten zusammenzuarbeiten und sich abzusprechen, um die Informationsanforderungen der Entscheidung zu erfüllen.

Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf

Einreichung von Bemerkungen während der Frist für die Abgabe von Bemerkungen

Sobald die ECHA den Entscheidungsentwurf über REACH-IT an alle Empfänger gesendet hat¹², sind Sie aufgefordert, innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Entwurfs Bemerkungen zu diesem und zu den Feststellungen der ECHA, die im Entscheidungsentwurf erörtert sind, einzureichen. Die Frist für Bemerkungen und die Adresse des zu verwendenden Webformulars sind in dem Benachrichtigungsschreiben angegeben, das dem Entscheidungsentwurf beiliegt.

Alle betroffenen Registranten haben die Möglichkeit, zu einem Entscheidungsentwurf Bemerkungen abzugeben. Um jedoch einheitliche Bemerkungen und ihre erfolgreiche Berücksichtigung bei der Entscheidungsfindung zu gewährleisten, empfiehlt die ECHA, dass alle Empfänger gemeinsam einen Vertreter benennen, der anschließend die Bemerkungen koordinieren und sammeln kann, damit ein Satz konsolidierter Bemerkungen bei der ECHA eingereicht wird. Das Webformular für die Einreichung von Bemerkungen enthält ein spezielles Kontrollkästchen, das der benannte Vertreter auswählen kann, um zu bestätigen, dass er die Bemerkungen im Namen aller Empfänger des Entscheidungsentwurfs eingereicht hat.

In REACH sind knappe Fristen für die Entscheidungsfindung vorgesehen. Daher wird die Frist für die Abgabe der Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf nicht verlängert, es sei denn, es liegen technische Gründe vor (z. B. Fehlfunktion der Einreichungstools) oder die Frist für die Abgabe von Bemerkungen fällt auf die Schließungszeiten der Agentur.



Die Registranten können Bemerkungen zu den im Entscheidungsentwurf enthaltenen Feststellungen der ECHA einreichen, und zwar **vorzugsweise gemeinsam**. Dies muss innerhalb der vorgeschriebenen Frist und unter Verwendung des von der ECHA vorgegebenen Formulars erfolgen.

Umfang der Bemerkungen

Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf sollten knapp gefasst sein und sich auf den Inhalt der Entscheidung beziehen, wobei zu kennzeichnen ist, ob der ECHA bei ihrer Beurteilung ein Fehler unterlaufen ist. Zum Beispiel sind zu klärende Punkte oder Ungenauigkeiten im Entscheidungsentwurf anzusprechen.

Wenn neue Informationen verfügbar werden, nachdem Sie den Entscheidungsentwurf erhalten haben, müssen Sie die ECHA über Ihre Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf davon in Kenntnis setzen (siehe auch Abschnitt 5.4 unten). Die Agentur wird die Informationen in den Bemerkungen berücksichtigen und kann die Entscheidung entsprechend ändern.

Obwohl Bemerkungen zu den Anforderungen für alle Empfänger des Entscheidungsentwurfs gültig sein sollten, erkennt die ECHA an, dass einige Bemerkungen für einzelne Registranten spezifisch sein können und getrennt eingereicht werden müssen (z. B. wenn Sie ein Vertraulichkeitsproblem oder eine Erwägung zu einer spezifischen Verwendung thematisieren).

Es wird empfohlen, vor der Einreichung von Bemerkungen die Empfehlungen der ECHA für Registranten, die von einer Bewertung betroffen sind, auf der Website der Agentur heranzuziehen.

¹² Eine über REACH-IT gesendete Mitteilung (z. B. Entscheidungsentwurf) wird als bei den Registranten eingegangen betrachtet, wenn sie entweder geöffnet wurde oder spätestens sieben Tage nach der Benachrichtigung, selbst wenn die Mitteilung nicht geöffnet wurde.



Empfehlungen für Registranten: <https://echa.europa.eu/de/recommendations-to-registrants>

Verlängerung der im Entscheidungsentwurf genannten Frist

Die ECHA kann die im Entscheidungsentwurf genannte Frist nur unter außergewöhnlichen Umständen verlängern, z. B. wenn Sie in Ihren Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf eine angemessene, von einem Auftragslabor erhaltene Begründung liefern, dass die festgelegte Studie innerhalb der von der ECHA festgelegten Fristen nicht durchführbar ist.

Es gilt zu beachten, dass, wenn sich Ihre Begründung für eine Fristverlängerung auf die Notwendigkeit zur Durchführung von Vorstudien stützt (z. B. Verträglichkeitsstudien, Dosisfindungsstudien), diese Fristverlängerung nicht gewährt wird: Sie müssen nicht warten, bis Sie die angenommene Entscheidung erhalten und können die Studien bereits einleiten.



Die Registranten haben die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Entscheidungsentwurfs Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf der ECHA abzugeben.

Registranten sollten ihre Antwort auf den Entscheidungsentwurf abstimmen und abweichende Bemerkungen vermeiden.

Aktualisierungen nach Zugang des Entscheidungsentwurfs

Die ECHA wird eine Aktualisierung Ihres Registrierungs dossiers, die nach Übermittlung des Entscheidungsentwurfs eingereicht wird, nicht berücksichtigen,

da keine direkte Verbindung zwischen Ihrer Pflicht gemäß Artikel 22 Absatz 1, Ihr Dossier aktuell zu halten, und dem Dossierbewertungsprozess besteht. Die Dossierbewertungsentscheidung der ECHA basiert auf der Version des Registrierungs dossiers, die in den Systemen der ECHA **zu dem Zeitpunkt**, zu dem der Entscheidungsentwurf an die Registranten zur Abgabe von Bemerkungen übermittelt wird, verfügbar ist. Die ECHA geht davon aus, dass die zu bewertenden Dossiers den bestmöglichen Wissensstand der Registranten widerspiegeln und daher die aktuellsten Daten enthalten.¹³

Gemäß dem Entscheidungsprozess, der in den Artikeln 50 und 51 von REACH dargelegt ist, ist die Agentur darüber hinaus nur verpflichtet, die Bemerkungen der Registranten zum Entscheidungsentwurf und die Bemerkungen der Registranten zu den von den zuständigen Behörden vorgelegten Änderungsvorschlägen zu berücksichtigen. Solche Bemerkungen müssen in dem von der ECHA festgelegten Format abgegeben werden.

Aktualisierungen des Registrierungs dossiers sind keine Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf und werden daher beim Entscheidungsprozess nicht berücksichtigt. Sie sind trotzdem gesetzlich verpflichtet, Ihr Dossier unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren (Artikel 22 Absatz 1 von REACH). Wenn Sie im Besitz neuer Informationen sind, die eine oder mehrere Anforderungen aus dem Entscheidungsentwurf entfernen könnten (wenn Sie zum Beispiel im Besitz einer neuen experimentellen Studie sind), müssen Sie diese Informationen in Ihren Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf einreichen. Die ECHA wird diese Informationen anschließend beim Entscheidungsprozess berücksichtigen.

¹³ <https://echa.europa.eu/de/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

Des Weiteren berücksichtigt die ECHA keine neuen Informationen zu Mengen, Verwendungen und Expositionen, die eingereicht werden, nachdem die ECHA Ihnen einen Entwurf der Bewertungsentscheidung zur Abgabe von Bemerkungen gesendet hat, da die Bewertung Ihres Registrierungs dossiers durch die ECHA auf dem jeweiligen Mengenbereich basiert, in dem Ihr Stoff zu dem Zeitpunkt registriert war, zu dem Ihnen der Entscheidungsentwurf zugesendet wurde.

Für den Zeitraum vor der Bewertung Ihres Dossiers durch die ECHA waren Sie berechtigt, den registrierten Stoff in den Mengen und für die Verwendungen, für die der Stoff registriert war, herzustellen, einzuführen und zu verwenden. Damit Ihr Stoff rechtmäßig auf dem Markt war, musste Ihr Registrierungs dossier daher Informationen enthalten, die den jeweiligen Informationsanforderungen für den Mengenbereich und die Verwendungen Rechnung tragen, für den bzw. die Ihr Stoff registriert war. Das Fehlen derartiger Informationen kann somit nicht durch ein Herunterstufen des Mengenbereichs und/oder das Entfernen von Verwendungsinformationen als Antwort auf einen Entscheidungsentwurf der ECHA ausgeglichen werden.

Alle Informationen, die Sie in Ihren Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf in Bezug auf eine Herunterstufung des registrierten Mengenbereichs bzw. das Entfernen bestimmter Verwendungen angeben, werden daher beim Entscheidungsprozess für die Dossierbewertung nicht berücksichtigt.

Es liegt in der gemeinsamen Verantwortung der Beteiligten der gemeinsamen Einreichung, die ECHA über ihren neuesten Status auf dem Laufenden zu halten.



Nachdem der Entscheidungsentwurf den Registranten zur Abgabe von Bemerkungen mitgeteilt wurde, hat eine Aktualisierung Ihres Dossiers keine Auswirkungen auf die Entscheidungsfindung und die Annahme der Entscheidung. Die ECHA berücksichtigt ausschließlich Informationen, die in Ihren Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf eingereicht werden.

Die in der Entscheidung aufgeführten Empfänger müssen die von der ECHA genannten Anforderungen auf Grundlage der eingereichten Registrierung erfüllen, die der ECHA zum Zeitpunkt der Bewertung und der Erstellung des Entscheidungsentwurfs vorlag. Die Anforderungen in den Bewertungsentscheidungen der ECHA basieren also auf den Informationen zu den Mengen und Verwendungen zu dem Zeitpunkt, zu dem der Entscheidungsentwurf für die Registranten zur Abgabe von Bemerkungen erstellt wird.

Alle Informationen, die Sie in Ihren Bemerkungen zu einem Entscheidungsentwurf in Bezug auf eine Herunterstufung des registrierten Mengenbereichs bzw. das Entfernen bestimmter Verwendungen angegeben haben, werden beim Entscheidungsprozess für die Dossierbewertung nicht berücksichtigt.

Einstellung der Herstellung und/oder Einfuhr nach Zugang des Entscheidungsentwurfs

Bitte beachten Sie, dass die Einstellung der Herstellung und/oder Einfuhr Ihres Stoffes **nach Erhalt des Entscheidungsentwurfs** unmittelbare Konsequenzen für Sie haben wird. Wenn Sie beschließen, die Herstellung und/oder Einfuhr Ihres Stoffes gemäß Artikel 50 Absatz 3 nach Zugang des Entscheidungsentwurfs einzustellen, müssen Sie diese Einstellung über REACH-IT erfassen. Die ECHA macht Ihre Registrierungsnummer dann ungültig und führt Ihre Registrierungsnummer auf der Website der ECHA als „ungültig“ auf. Sie dürfen den Stoff anschließend nicht mehr im EU-/EWR-Markt herstellen und/oder in diesen einführen.

Daher erhalten Sie keine weiteren Anforderungen oder Entscheidungen, und der laufende Entscheidungsprozess ist in Bezug auf Sie beendet. Darüber hinaus sind bereits angenommene Entscheidungen, deren Adressat Sie sind, weiterhin gültig und müssen eingehalten werden.

Wenn Sie beabsichtigen, den Stoff erneut in für die Registrierung relevanten Mengen herzustellen und/oder einzuführen, müssen Sie den Stoff erneut registrieren und müssen sich möglicherweise an den Kosten beteiligen, die aufgrund eines Bewertungsprogresses und/oder aus anderen Gründen gemäß den konsortiumsspezifischen Vereinbarungen für die Aufrechterhaltung und Aktualisierung des Registrierungs dossiers entstehen.



Wenn Sie die ECHA nach Zugang eines Entscheidungsentwurfs über die Einstellung der Herstellung und/oder Einfuhr informieren, wird Ihre Registrierung ungültig gemacht und Sie dürfen den betroffenen Stoff nicht mehr in der EU/im EWR herstellen und/oder in diese(n) einführen.

Anschließend werden Sie kein Empfänger der angenommenen Entscheidung sein und nicht der Pflicht zu Einreichung weiterer Informationen unterliegen.

Ihnen wird empfohlen, die anderen Beteiligten der gemeinsamen Einreichung zu informieren, da dies deren Organisation und Diskussionen beeinflussen kann.

Hinweis: Wenn Sie die Herstellung und/oder Einfuhr nach Zugang der angenommenen Entscheidung einstellen, müssen Sie als Adressat der angenommenen Entscheidung weiterhin die angeforderten Informationen einreichen.

Bearbeitung des Entscheidungsentwurfs

Wie oben (in Abschnitt 5.1) beschrieben, wird der Entscheidungsentwurf zusammen mit Ihren Bemerkungen, nachdem die ECHA Ihre konsolidierten Bemerkungen geprüft hat, zur Konsultation an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCAs) gesendet. Die MSCAs haben 30 Tage Zeit, um Änderungen am Entscheidungsentwurf vorzuschlagen.

Die ECHA erhält keine Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs

Wenn die MSCAs keine Änderungsvorschläge einreichen, nimmt die ECHA die Entscheidung gemäß Artikel 51 Absatz 3 von REACH an.

Die ECHA erhält Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs

Wenn MSCAs Änderungsvorschläge einreichen, prüft die ECHA, ob der Entscheidungsentwurf geändert werden sollte, und befasst den Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) mit dem Entscheidungsentwurf. Gleichzeitig sendet die ECHA Ihnen die Änderungsvorschläge zu und räumt Ihnen eine Frist von 30 Tagen zur Abgabe von Bemerkungen ein. Der Umfang Ihrer Bemerkungen sollte nur die Änderungsvorschläge der MSCAs abdecken, nicht die anderen Elemente des Entscheidungsentwurfs.



Die ECHA empfiehlt, dass der Vertreter der Registranten innerhalb der 30-tägigen Frist für die Abgabe von Bemerkungen einen konsolidierten Satz von Bemerkungen zu den Änderungsvorschlägen koordiniert und diesen über ein Webformular einreicht.

Prüfung Ihrer Bemerkungen durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten prüft den (geänderten) Entscheidungsentwurf sowie die Bemerkungen der Registranten bezüglich der Änderungsvorschläge, die während der Frist für die Abgabe von Bemerkungen unter Verwendung des Webformulars eingegangen sind. Zu diesem Zeitpunkt werden die Bemerkungen der Registranten zum Entscheidungsentwurf selbst nicht mehr berücksichtigt.



Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf, die eingereicht werden, wenn die Anforderung zur Abgabe von Bemerkungen zu den PfAs besteht, werden vom MSC bei seiner Entscheidungsfindung nicht berücksichtigt.

Teilnahme an der Tagung des Ausschusses der Mitgliedstaaten

Tagungskalender

Der MSC hält mehrmals jährlich Tagungen ab, und der Jahresplan wird auf der Website der ECHA veröffentlicht.



Tagungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten: <https://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Struktur von Tagungen

Die Erörterung zu Entscheidungsentwürfen bei der Tagung des Ausschusses der Mitgliedstaaten erfolgt in zwei Sitzungen:

- einer offenen Sitzung, bei der die Änderungsvorschläge (PfAs) und die diesbezüglichen Bemerkungen der Registranten vorgestellt werden und die wissenschaftliche Diskussion stattfindet, und
- einer geschlossenen Sitzung, bei der versucht wird, eine Einigung zu erzielen.

Neben den Mitgliedern des Ausschusses können eingeladene Sachverständige, benannte Vertreter von Interessenvertreterorganisationen und Ihr(e) Vertreter an der offenen Sitzung teilnehmen, bei der der Entscheidungsentwurf eingangs diskutiert wird. Ihr Vertreter ist wie alle anderen Teilnehmer der Sitzung an eine Vertraulichkeitserklärung gebunden.

Es gilt zu beachten, dass keine gesetzliche Pflicht zur Teilnahme an der Tagung besteht. Mit der Teilnahme Ihres Vertreters sollen dem MSC weitere Klärungen wissenschaftlicher und technischer Fragen ermöglicht werden. Diese Teilnahme muss mit den Arbeitsverfahren des MSC übereinstimmen und dem „ECHA-Verhaltenskodex für Fallinhaber“ entsprechen.¹⁴ Nach einer Präsentation der ECHA zu ungeklärten PfAs (und den Bemerkungen, die Sie zu diesen eingereicht haben) erhält Ihr Vertreter Zeit, um die wichtigsten Punkte Ihrer Bemerkungen zu den PfAs mündlich hervorzuheben, bevor der MSC seine Erörterung im Rahmen der offenen Sitzung beginnt.

Wird Ihr Entscheidungsentwurf im schriftlichen Verfahren für die Erzielung einer Einigung bearbeitet und der Prozess gestoppt, wird die Entscheidung nur in einer geschlossenen Sitzung des MSC erörtert. Ihr Vertreter ist nicht zur Teilnahme an dieser geschlossenen Sitzung eingeladen.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Wenn Sie an der offenen Sitzung der Tagung des MSC teilgenommen haben, erhält Ihr Vertreter eine E-Mail vom MSC-Sekretariat mit dem Ergebnis der Erörterung des MSC.

Als Ergebnis des schriftlichen Verfahrens oder der Einigung im Rahmen der Tagung des MSC nimmt die ECHA die Entscheidung gemäß Artikel 51 Absatz 6 von REACH an. Wenn der MSC keine einstimmige Einigung erzielen konnte, sendet Ihnen die Europäische Kommission die Entscheidung zu, die sie angenommen hat (siehe Abbildung 3).

Nach Erlass der angenommenen Entscheidung durch die ECHA

Nachdem die ECHA die Entscheidung angenommen hat, wird diese allen Empfängern über REACH-IT zugesendet. Die Entscheidung enthält das Datum, bis zu dem das Dossier mit den angeforderten Informationen aktualisiert werden muss. Die Entscheidung enthält immer auch Informationen zu Rechtsbehelfen.

Mit der Benachrichtigung beginnt sowohl der 3-monatige Zeitraum zum Einlegen von Widerspruch gegen die Entscheidung als auch der 90-tägige Zeitraum, in dem die ECHA über die Rechtsperson informiert werden muss, die die jeweilige(n) angeforderte(n) Prüfung(en) im Namen der anderen Registranten durchführen wird.



Wenn Sie die Herstellung oder Einfuhr nach Zugang der angenommenen Entscheidung einstellen, müssen Sie als Adressat der angenommenen Entscheidung weiterhin alle Anforderungen in der Entscheidung erfüllen.

Recht auf Widerspruch

Die Entscheidung enthält immer Informationen zu Rechtsbehelfen.

Jeder Adressat einer Entscheidung hat das Recht, gegen die Entscheidung Widerspruch bei der Widerspruchskammer der ECHA einzulegen.¹⁵ Auch die von der Entscheidung unmittelbar und individuell betroffenen Nichtadressaten sind berechtigt, Widerspruch einzulegen. Der Widerspruch ist zusammen mit einer Stellungnahme, die eine Begründung enthält, innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung schriftlich bei der ECHA einzulegen. Für einen Widerspruch fällt eine Gebühr an, die nur zahlbar ist, wenn die Widerspruchsschrift formell eingereicht wird.

Der Widerspruch hat nur aufschiebende Wirkung auf die Elemente der Entscheidungen, denen vom Widerspruchsführer widersprochen wird. Alle anderen Elemente der Entscheidung müssen innerhalb der in der Entscheidung festgelegten Frist(en) vorgelegt werden.

Bestätigt die Widerspruchskammer die Entscheidung der ECHA (vollständig oder teilweise), gibt sie eine neue Frist für die Einreichung der Informationen vor, und die Registranten müssen der ECHA mitteilen, welche Rechtsperson die Prüfungen im Namen der anderen durchführen soll (siehe Abschnitt 6.3).



Widerspruchskammer: <https://echa.europa.eu/de/regulations/appeals>

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/de/regulations/appeals>

Pflicht, die Parteien zu benennen, die die Prüfung(en) durchführen werden

Innerhalb von 90 Tagen nach Zugang einer angenommenen Entscheidung und wenn es notwendig ist, dass sich mehrere Registranten auf eine Prüfung stützen, müssen Sie sich gemäß den Vorgaben von Artikel 53 Absatz 1 von REACH gemeinsam darauf einigen, welche Rechtsperson die angeforderte(n) Prüfung(en) im Namen der anderen Empfänger der Entscheidung durchführen wird, und die ECHA davon in Kenntnis setzen. Dies sollte über den Link zum Webformular, der in dem der Entscheidung beiliegenden Benachrichtigungsschreiben enthalten ist, erfolgen.

Sie müssen für jede in der Entscheidung aufgeführte Anforderung einen Namen angeben. Dieser kann für alle Anforderungen derselbe sein.

Wenn die Informationen nicht innerhalb von 90 Tagen eingereicht werden oder wenn die Namen mehrerer Registranten für dieselbe Prüfung genannt werden, bestimmt die ECHA den Registranten, der die angeforderte(n) Prüfung(en) im Namen aller Registranten durchzuführen hat. Wenn Sie keine Einigung erzielen können, müssen Sie ebenfalls die ECHA kontaktieren; diese wird daraufhin einen der Empfänger der Entscheidung bestimmen, der die Prüfung(en) im Namen aller betroffenen Registranten durchzuführen hat. Alle Registranten werden über die Entscheidung bezüglich der Benennung informiert.



Innerhalb von 90 Tagen nach Zugang müssen die Empfänger der angenommenen Entscheidung die ECHA über die Rechtsperson (eine oder mehrere) informieren, der die Verantwortung für die Durchführung der angeforderten Prüfung(en) im Namen aller von der Entscheidung betroffenen Registranten übernimmt.

Abgabe von Bemerkungen zur nicht vertraulichen Version der Entscheidung

Aus Gründen der Transparenz veröffentlicht die ECHA eine nicht vertrauliche Fassung aller Dossierbewertungsentscheidungen. Auf diese Weise bietet die ECHA den Registranten und Dritten die Möglichkeit, das Ergebnis des Bewertungsprozesses im Rahmen der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen und der Prüfung der Versuchsvorschläge zu verfolgen und diesbezüglich ein besseres Verständnis zu erlangen.

Vor der Veröffentlichung sendet die ECHA allen Empfängern der Entscheidung einen Entwurf der nicht vertraulichen Version der Entscheidung zu, in der alle Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie unternehmensspezifischen Informationen unkenntlich gemacht wurden. Ihr Vertreter wird gebeten, innerhalb von 21 Kalendertagen mithilfe eines Webformular-Links die konsolidierten Beiträge und Bemerkungen bezüglich der Frage zu koordinieren, ob weitere Informationen in der Entscheidung unkenntlich gemacht werden sollten. Wenn Sie eine weitere Zensur beantragen, müssen Sie diese Anträge mit dokumentarischen Belegen begründen.

Sie werden gebeten, auch dann zu antworten, wenn Sie der nicht vertraulichen Fassung der erhaltenen Entscheidung zustimmen. Sollte die ECHA dennoch keine Antwort erhalten, geht sie davon aus, dass Sie keine Einwände gegen die Veröffentlichung der nicht vertraulichen Entscheidung haben.



Status der Dossierbewertung (und Entscheidungen):
<https://echa.europa.eu//de/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Erzielen einer Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenteilung

Die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Kostenteilung gelten für alle Registranten desselben Stoffes

Registranten desselben Stoffes müssen sich „nach Kräften bemühen, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise festgelegt werden“. ¹⁶ Hauptziel der gemeinsamen Nutzung von Daten ist es, unnötige Tierversuche zu vermeiden und die Kosten für die Registranten desselben Stoffes zu senken.

Daher gelten die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten, nachdem die Registrierung eingereicht wurde und wenn neue Informationen aufgrund einer Entscheidung nach (i) einer Bewertung von Versuchsvorschlägen durch die ECHA, (ii) einer Prüfung der Erfüllung der Anforderungen oder (iii) einer durch eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats durchgeführten Stoffbewertung generiert werden müssen.

Zusätzlich und wie in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten bestätigt, sind die Registranten verpflichtet, nur die Kosten jener Informationen zu teilen, die sie zur Erfüllung ihrer eigenen Registrierungsanforderungen einreichen müssen.



Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/legislation>

Soweit mehrere Registranten ein und desselben Stoffes oder Teilnehmer eines Forums für den Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum, SIEF) gemäß ihren Auflagen im Rahmen von REACH zur gemeinsamen Nutzung von Daten verpflichtet sind, bemühen sie sich nach Kräften um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen. Um sicherzustellen, dass Daten auf transparente und effektive Weise gemeinsam genutzt werden, sind alle Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten so zu strukturieren, dass alle relevanten Kosten eindeutig beschrieben und identifizierbar sind, um die Bedingungen festzulegen, unter denen Sie einen Anteil der Kosten zu tragen haben, einschließlich der Höhe Ihres Beitrags.

Die Bestimmungen für die gemeinsame Nutzung von Daten gelten sowohl für neue Registranten, die einer bereits geschlossenen Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten beitreten, als auch für Registranten, die eine neue Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten aufsetzen. Daher müssen sich die Beteiligten einer gemeinsamen Einreichung auf ein Kostenteilungsmodell, einschließlich eines Erstattungsmechanismus, einigen. ¹⁷

- Wenn keine Einigung erzielt werden kann, muss jeder Registrant einen gleichen Anteil der für seine Teilnahme erforderlichen Kosten übernehmen. ¹⁸
- Ein potenzieller Erstattungsmechanismus gilt gleichermaßen für frühere und für zukünftige Registranten.

¹⁶ Titel III von REACH, Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 30 Absatz 1.

¹⁷ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9.

¹⁸ Artikel 4 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9.

Es sind Bestimmungen für etwaige künftige Kosten vorzusehen, und zwar in Bezug auf jene Kosten, die sich aus Entscheidungen der ECHA für den registrierten Stoff ergeben.¹⁹

Gemeinsame Nutzung von Informationen zu analogen Stoffen

Die Durchführungsverordnung fördert ausdrücklich die gemeinsame Nutzung relevanter Studien, die zu einem analogen Stoff durchgeführt werden, der dem zu registrierenden Stoff strukturell ähnlich ist. Dies ist wichtig, um die Entwicklung und Anwendung alternativer Methoden zur Ermittlung schädlicher Wirkungen von Stoffen zu fördern und um Tierversuche zu minimieren. Die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten sollte auch berücksichtigen, wie die Beantwortung solcher Anforderungen von Informationen in der Praxis erleichtert werden kann.

Wenn Sie einen Stoff registrieren oder Ihre Menge erhöhen, nachdem die ECHA die Entscheidung bzw. den Entscheidungsentwurf übermittelt hat

Wenn Sie einen Stoff registrieren, nachdem der Entscheidungsentwurf erlassen wurde (d. h. nach Beginn des Entscheidungsprozesses, Abbildung 3), sind Sie kein Empfänger der Entscheidung bzw. des Entscheidungsentwurfs und werden beim Entscheidungsprozess nicht berücksichtigt. Dasselbe gilt, wenn Sie Ihre Menge erhöhen oder wenn Sie Ihre Registrierung von Verwendungen als Zwischenprodukt auf eine vollständige Registrierung ausweiten.

Trotzdem ist aus der angenommenen Entscheidung ersichtlich, welche Anforderungen Sie für Ihre tatsächliche Menge erfüllen müssen. Daher gelten für Sie dieselben Bestimmungen für die gemeinsame Nutzung von Daten wie die oben erläuterten.



Im Rahmen der Kostenteilung sollen die tatsächlichen Ausgaben und Kosten, die in Zusammenhang mit der Registrierung gemäß REACH entstanden sind, auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise geteilt werden. Mit ihr sollen keine Gewinne für irgendeine Partei erzielt werden. In der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten sollte außerdem festgelegt werden, in welchem Umfang ein künftiger Registrant zu den Kosten einer Studie beitragen muss.

Alle Registranten, einschließlich künftiger Registranten, müssen sich auf einen Kostenteilungsmechanismus einigen, der die potenziellen Kosten einer Dossierbewertungsentscheidung berücksichtigt.



Gemeinsame Nutzung von Daten: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/data-sharing>
Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Einreichung angeforderter Informationen bis zur festgelegten Frist

Die ECHA weist darauf hin, dass jede angenommene Entscheidung ein Kalenderdatum enthält, bis zu dem Sie die neuen angeforderten Informationen einreichen müssen, um die Registrierung in Übereinstimmung mit den einschlägigen Informationsanforderungen zu bringen.

¹⁹ Artikel 4 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9.

Als Empfänger einer angenommenen Entscheidung sind Sie gemeinsam verantwortlich, Folgendes sicherzustellen:

- Der/die bestimmte/n Registrant(en) führt/führen die Prüfung zeitnah gemäß der angemessenen Prüfmethode und mit einem für alle Registranten relevanten Prüfmaterial durch.
- Die angeforderten Informationen werden mit den angeforderten Daten und in dem angeforderten Format (d. h. mit geeigneten qualifizierten Studienzusammenfassungen) in einem aktualisierten Registrierungsdossier und spätestens bis zu der/den in der Entscheidung genannten Frist(en) eingereicht.
- Die federführenden Registranten reichen die angeforderten Informationen im Namen der anderen Registranten ein.
- Die Stoffsicherheitsberichte werden aktualisiert, ggf. einschließlich Einstufung und Kennzeichnung.

Follow-up zur Dossierbewertung

Die ECHA beginnt mit dem Follow-up-Schritt des Dossierbewertungsprozesses, sobald die in der Dossierbewertungsentscheidung festgelegte Frist abgelaufen ist.

Die ECHA prüft alle als Antwort auf eine Dossierbewertungsentscheidung eingereichten Informationen. Die ECHA prüft, ob jeder Registrant die in der Entscheidung festgelegten Informationsanforderungen erfüllt hat und ob weitere regulatorische Maßnahmen erforderlich sind. Wenn einer oder mehrere Registranten Informationen einreichen, die sich von den Informationen, welche die anderen Registranten als Antwort auf den Entscheidungsentwurf eingereicht haben, unterscheiden, wird dieses Ausscheren überprüft.

Wenn die eingereichten Daten die einschlägige Informationsanforderung erfüllen, benachrichtigt die ECHA die Mitgliedstaaten und die Kommission über die erhaltenen Informationen und gezogenen Schlussfolgerungen und informiert alle Empfänger über die Entscheidung.

Wenn eine oder mehrere Anforderungen in der Entscheidung nicht erfüllt werden, geschieht Folgendes: entweder (i) Sie erhalten eine neue Entscheidung bzw. einen neuen Entscheidungsentwurf, in der bzw. dem der weiterhin bestehende Verstoß bestätigt wird, oder (ii) die ECHA benachrichtigt die relevanten Mitgliedstaaten und informiert die betroffenen Registranten. In beiden Fällen bittet die ECHA die Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten, ggf. Durchsetzungsmaßnahmen in Erwägung zu ziehen.



Nach Annahme der Entscheidung veröffentlicht die ECHA diese auf ihrer Website.

Wenn Sie als Empfänger der Entscheidung beschließen, von den Informationsanforderungen abzuweichen, anstatt die angeforderten Prüfungen einzureichen, geschieht dies auf Ihre eigene Verantwortung und auf Ihr eigenes Risiko. Die ECHA kann zu alternativen Strategien keine informellen Ratschläge erteilen oder Bemerkungen abgeben, sobald die Entscheidung erlassen wurde.

Wenn die vorgelegten Informationen die Anforderungen nicht erfüllen, liegt die Verantwortung für die Durchsetzung ausschließlich bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und bei den nationalen Durchsetzungsbehörden.

Nichtsdestotrotz muss der Registrant nach Aufforderung weiterhin jederzeit sein aktualisiertes Dossier bei der ECHA vorlegen.



Empfehlungen der ECHA für Registranten, die im Rahmen einer Dossierbewertung eine Entscheidung erhalten: <https://echa.europa.eu/de/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Schritte des

Bewertungsverfahrens: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/evaluation> Öffentliche Versionen der angenommenen

Entscheidungen: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Links zum Thema

RECHTSTEXTE

REACH-Verordnung: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/legislation>

CLP-Verordnung: <https://echa.europa.eu/de/regulations/clp/legislation>

UNTERSTÜTZUNG

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

Empfehlungen für Registranten: <https://echa.europa.eu/de/recommendations-to-registrants>

Fragen und Antworten: <https://echa.europa.eu/de/support/qa-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Unterstützung: <http://echa.europa.eu/de/support>

Kontakt – ECHA-Helpdesk: <https://echa.europa.eu/de/contact/reach>

WERKZEUGE

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU