

Leitfaden für Registranten – Verhalten bei der Stoffbewertung

Februar 2018

ABC

RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument enthält Leitlinien zu REACH, in denen erläutert wird, worin die Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung bestehen und wie diese zu erfüllen sind. 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 Europäische Chemikalienagentur übernimmt keine Haftung für den Inhalt dieses Dokuments.

Version	Änderungen

Leitfaden für Registranten – Verhalten bei der Stoffbewertung

Referenznummer: ECHA-18-H-02-EN

Kat.- Nummer: ED-01-17-973-DE-N

ISBN: 978-92-9020-447-3

DOI: 10.2823/164283

Veröffentl.-Datum: Februar 2018

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2018
Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Veröffentlichungsdatums). Das Anfrageformular ist auf der ECHA-Seite „Kontakt“ zu finden: <http://echa.europa.eu/contact>

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

Europäische Chemikalienagentur

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

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK UND ART DER PRAXISANLEITUNGEN	5
2. EINFÜHRUNG	6
3. FORTLAUFENDER AKTIONSPLAN DER GEMEINSCHAFT (CORAP)	8
3.1 WAS IST DER CoRAP?	8
3.2 WIE LAUTEN DIE KRITERIEN FÜR ZUR BEWERTUNG AUSGEWÄHLTE STOFFE?	8
3.3 WELCHER PROZESS FÜHRT ZUR AUSWAHL MEINES STOFFES?	9
3.4 MEIN STOFF IST IM CoRAP ENTHALTEN – WAS SOLL ICH TUN?	11
3.5 MEIN STOFF IST IM CoRAP ENTHALTEN – MIT WELCHEN ANDEREN SCHRITTEN KANN ICH RECHNEN?	14
4. STOFFBEWERTUNGSPROZESS	15
4.1 DER PROZESS IN KÜRZE	15
4.2 WIE INTERAGIERE ICH MIT DER BEWERTENDEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE EINES MITGLIEDSTAATES?	16
4.3 WIE INTERAGIERE ICH MIT DER ECHA?	17
4.4 ENTSCHEIDUNGSFINDUNGSPROZESS FÜR DIE STOFFBEWERTUNG	17
4.5 WAS IST ZU TUN, WENN ICH EINEN ENTSCHEIDUNGSENTWURF ERHALTE?	20
4.6 KANN ICH AN DER TAGUNG DES MSC TEILNEHMEN?	21
4.7 WAS PASSIERT, NACHDEM DIE ECHA EINE ENTSCHEIDUNG ERLÄSST?	22
5. PRÜFUNGEN UND GEMEINSAME NUTZUNG DER ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN	24
5.1 WER SOLL DIE PRÜFUNGEN DURCHFÜHREN UND DIE IN EINER ENTSCHEIDUNG ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN EINREICHEN?	24
5.2 WELCHE REGELN GELTEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND DIE AUFTEILUNG VON KOSTEN?	24
6. EINREICHUNG DER ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN UND NACHBEREITUNG ..	26
6.1 WEN MUSS ICH BENACHRICHTIGEN, SOBALD DIE IN DER ENTSCHEIDUNG ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN EINGEREICHT WURDEN?	26
6.2 WAS PASSIERT NACH ABLAUF DER FRIST IN EINER STOFFBEWERTUNGSENTSCHEIDUNG?	27
6.3 WIE WERDE ICH ÜBER DIE SCHLUSSFOLGERUNG DES MITGLIEDSTAATS INFORMIERT?	29
6.4 WAS PASSIERT, WENN GEGEN DIE ENTSCHEIDUNG VERSTOSSEN WIRD?	31
7. NÜTZLICHE LINKS	33
8. DEFINITIONEN	35

Abbildungen

Abbildung 1: Stoffbewertung im regulatorischen Kontext	7
Abbildung 2: Drei-Jahres-Zeitraum des CoRAP und sein „fortlaufendes“ Wesen.	8
Abbildung 3: Hauptschritte des Stoffbewertungsprozesses.	15

Abbildung 4: Zeitrahmen für die Entscheidungsfindung - vom Entwurf bis zur angenommenen Entscheidung.	18
Abbildung 5: Überblick über mögliche Folgemaßnahmen zur Stoffbewertung	28

1. ZWECK UND ART DER PRAXISANLEITUNGEN

Die Praxisanleitungen sollen den Verantwortlichen helfen, ihre Pflichten im Rahmen der REACH-Verordnung (oder „REACH“) zu erfüllen. Sie enthalten praktische Tipps und Ratschläge sowie Erläuterungen zu den Verfahren und wissenschaftlichen Ansätzen der ECHA. Die 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), welche die für ein umfassendes Verständnis der REACH-Anforderungen erforderlichen Prinzipien und Interpretationen enthalten. Sie erläutern jedoch in praxisbezogener Weise bestimmte Fragestellungen, die in den formellen Leitlinien angesprochen werden. Die ECHA fordert interessierte Parteien auf, Erfahrungen und Beispiele zur Verfügung zu stellen, die in künftige Aktualisierungen dieses Dokuments aufgenommen werden. Diese können mithilfe des Kontaktformulars eingereicht werden¹.

Zweck dieser Praxisanleitung ist es, in einfacher Sprache zu erläutern, was eine Stoffbewertung (Substance Evaluation, SEv) ist und wie Stoffe ausgewählt und anschließend bewertet werden. Mit dieser Anleitung sollen außerdem die Möglichkeiten und Pflichten hervorgehoben werden, die Sie als Registrant bei der Vorlage der im Rahmen der Stoffbewertung geforderten Informationen haben. In dieser Anleitung wird beschrieben, (i) welche Art verschiedener administrativer Ergebnisse Sie im Rahmen eines Stoffbewertungsprozesses erwarten können und (ii) wie und wann Sie auf Mitteilungen reagieren können, die Sie von einer bewertenden zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats (eMSCA) und/oder von der ECHA erhalten. Diese Anleitung befasst sich ferner mit der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Kommunikation zwischen Registranten desselben Stoffes.

¹ <http://echa.europa.eu/de/contact>

2. EINFÜHRUNG

Die Stoffbewertung ist einer von drei verschiedenen in REACH festgelegten Bewertungsprozessen, die unterschiedliche Anwendungsbereiche haben:

- 1) Bei der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen von Dossiers wird beurteilt, ob die von einem Registranten eingereichten Informationen die gesetzlichen Anforderungen gemäß den Anhängen VI bis X einhalten. Die REACH-Verordnung schreibt vor, dass die ECHA mindestens 5 % der Registrierungs dossiers je Mengenbereich prüfen muss.
- 2) Mit der Untersuchung von in Dossiers eingereichten Versuchsvorschlägen 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. Vorschläge, die Wirbeltierversuche beinhalten, führen zur öffentlichen Anforderung wissenschaftlicher Erkenntnisse, die anschließend in den Entscheidungsfindungsprozess einfließen können. Registranten müssen stets die Erlaubnis von der ECHA einholen, bevor die in den Anhängen IX bis X aufgeführten, höherstufigen Studien durchgeführt werden, und die ECHA untersucht alle Versuchsvorschläge in den Registrierungs dossiers.
- 3) Bei der Stoffbewertung soll beurteilt werden, ob weitere Informationen erforderlich sind, damit die eMSCA entscheiden kann, ob die Verwendung eines Stoffes ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die Auswahl der zu bewertenden Stoffe wird von der ECHA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten unter Anwendung eines risikobasierten Ansatzes vorgenommen. Für jeden einer Stoffbewertung unterzogenen Stoff zielt die ECHA darauf ab, zunächst eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen durchzuführen, um insbesondere die Stoffidentifikation und Gefahrendaten des Stoffes genauestens zu untersuchen, um eine angemessene Grundlage für die Bewertung durch die eMSCA zu gewährleisten.

Der Stoffbewertungsprozess ist ein wichtiger Teil der in REACH festgelegten regulatorischen Maßnahmen und verschafft den Behörden die Möglichkeit, Informationen anzufordern, die über die Standardinformationsanforderungen hinausgehen können (Abbildung 1). Es handelt sich um einen von Bedenken angestoßenen Prozess mit dem Ziel, Bedenken in Bezug auf die sichere Verwendung des Stoffes auszuräumen und kann zu regulatorischen Risikomanagementmaßnahmen führen.

Von einer Stoffbewertung betroffene Empfänger

Die Stoffbewertung von Stoffen mit Verwendungen als Zwischenprodukt kann nur für transportierte isolierte Zwischenprodukte (TII) erfolgen.

Dagegen können standortinterne isolierte Zwischenprodukte (OSII), die unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt wurden, keiner Stoffbewertung unterzogen werden. SEv-Entscheidungen werden daher standardmäßig an alle aktiven Registranten von Stoffen, einschließlich TII aber ausgenommen OSII, gerichtet.

Die Registranten von TII möchten jedoch unter Umständen nachweisen, dass das im Entscheidungsentwurf festgestellte Bedenken für ihre speziellen streng kontrollierten Verwendungsbedingungen nicht relevant ist. Die eMSCA berücksichtigt die Anmerkungen und Begründungen und kommt zu einer fallspezifischen Schlussfolgerung, ob der TII-Registrant weiterhin ein Empfänger ist.



Das Ziel des Stoffbewertungsprozesses ist es, die von eMSCAs und der ECHA festgestellten Bedenken auszuräumen und zu schlussfolgern, ob die priorisierten Stoffe möglicherweise Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen.

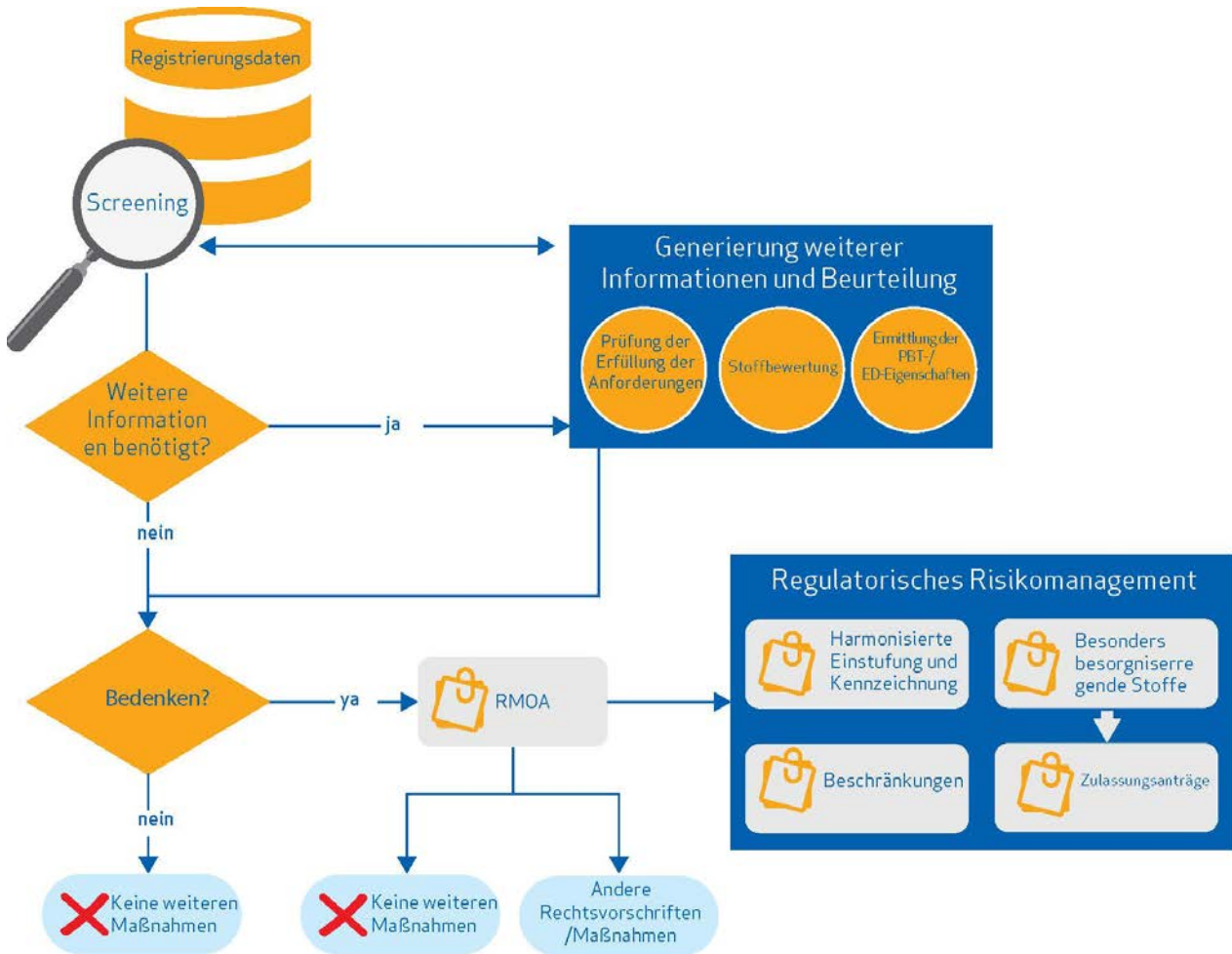


Abbildung 1: Stoffbewertung im regulatorischen Kontext

Um frühzeitig Informationen über Stoffe zu erhalten, die von den Behörden genau geprüft werden, konsultieren Sie das Werkzeug [Public Activities Coordination Tool](#) (PACT, Werkzeug zur Koordinierung öffentlicher Aktivitäten). Das Werkzeug führt die Stoffe auf, für die eine Analyse der Risikomanagementoptionen (Risk Management Option Analysis, RMOA) oder eine informelle Ermittlung der PBT/vPvB (persistent, bioakkumulierbar und toxisch/sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)-Eigenschaften oder der endokrin disruptiven Eigenschaften entweder derzeit entwickelt wird oder seit der Umsetzung des SVHC-Fahrplans, der im Februar 2013 eingeleitet wurde, abgeschlossen wurde.

3. FORTLAUFENDER AKTIONSPLAN DER GEMEINSCHAFT (CoRAP)

3.1 WAS IST DER CoRAP?

CoRAP ist die Abkürzung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft, der auf der Website der ECHA veröffentlicht wird². Er legt die Stoffe fest, die von den bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (eMSCAs) und der ECHA priorisiert werden. Der Plan deckt einen Zeitraum von drei Jahren ab und wird jährlich aktualisiert. Die jährliche Aktualisierung (im Jahr N) beinhaltet Stoffe für ein weiteres (neues N+2) Jahr sowie etwaige Revisionen der Stoffe, die im vorherigen Plan enthalten waren (Abbildung 2).

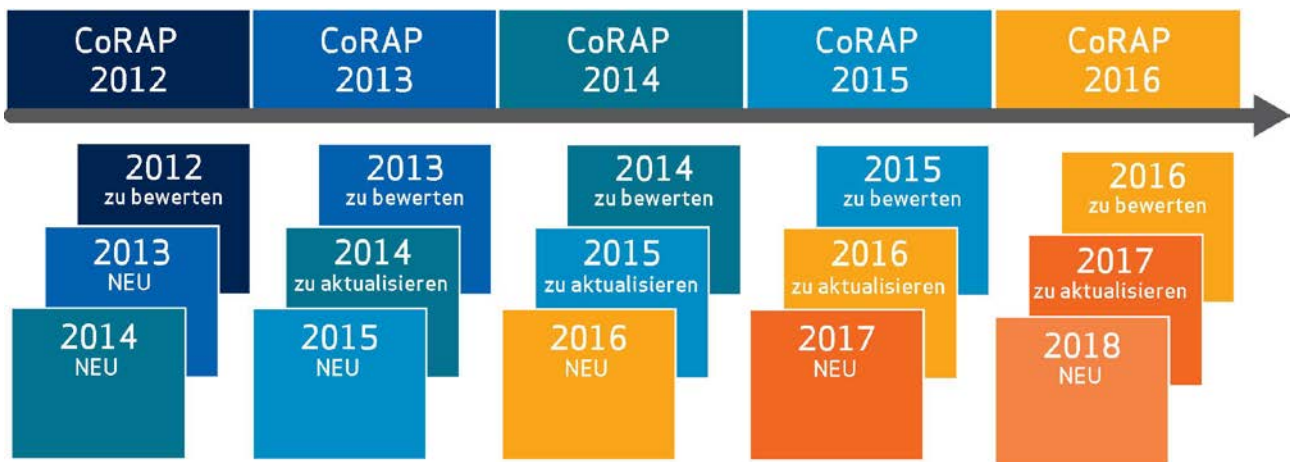


Abbildung 2: Drei-Jahres-Zeitraum des CoRAP und sein „fortlaufendes“ Wesen.

3.2 WIE LAUTEN DIE KRITERIEN FÜR ZUR BEWERTUNG AUSGEWÄHLTE STOFFE?

Artikel 44 Absatz 1 der REACH-Verordnung gibt die allgemeinen Kriterien vor, nach denen Stoffe für die Stoffbewertung ausgewählt werden.

„Die Priorisierung bestimmt sich nach einem risikoorientierten Konzept. Bei den Kriterien wird Folgendes berücksichtigt:

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

Daher müssen die Auswahlkriterien sowohl Gefahren (inhärente Eigenschaften) als auch Gesichtspunkte der Exposition abdecken, was einen allgemeinen risikobasierten Ansatz nahelegt. Die ECHA hat die Kriterien in Zusammenarbeit mit den MSCAs verfeinert und sie auf ihrer Website veröffentlicht³.

² <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

Es werden jedoch nicht alle Stoffe, die den Kriterien entsprechen, in die Bewertungsliste des CoRAP aufgenommen (siehe Abschnitt 3.3).

Die MSCAs und die ECHA müssen außerdem Folgendes berücksichtigen:

- i. ob die Anforderung weiterer Informationen am Ende des Bewertungsprozesses vernünftigerweise zur Ausräumung der ursprünglichen Bedenken führen kann, die durch den Stoff aufgekommen sind;
- ii. ob die Prioritäten und Kapazitäten der Mitgliedstaaten mit dem Stoffbewertungsprozess vereinbar sind.

Neben dem gemeinsamen Screening potenzieller Kandidaten für die Stoffbewertung können die MSCAs auf der Grundlage anderer risikobasierter Gründe für Bedenken, die sich beispielsweise auf nationale Prioritäten stützen, weitere Stoffe vorschlagen.



Die Kriterien für die Auswahl von Stoffen zur Bewertung berücksichtigen sowohl die Gefahren- als auch die Expositionsinformationen zu einem Stoff.

3.3 WELCHER PROZESS FÜHRT ZUR AUSWAHL MEINES STOFFES?

Schritt 1: Erstellung einer Auswahlliste

Ein Screening der registrierten Stoffe, das auch als „gemeinsames Screening“ bezeichnet wird, wird jedes Jahr wiederholt, um potenziell besorgniserregende Stoffe zu identifizieren und die geeignetste regulatorische Maßnahme auszuwählen; eine davon ist die Stoffbewertung, wenn sie die effektivste Methode zur Ausräumung des Bedenkens zu sein scheint. Nach Anwendung der Auswahlkriterien auf die Datenbank aller registrierten Stoffe und unter Anwendung fortschrittlicher Screening-Algorithmen teilt die ECHA den MSCAs eine Liste der potenziell besorgniserregenden Stoffe („Auswahlliste“) mit. Die Auswahl der Algorithmen wird mit den MSCAs vereinbart und wird im Allgemeinen in einem Definitionsdokument beschrieben, das jedes Jahr aktualisiert und auf der Screening-Website der ECHA veröffentlicht wird⁴.

Für das Screening werden alle der ECHA vorliegenden Informationen herangezogen, einschließlich Daten von externen Quellen, wie z. B. zugängliche Datenbanken mit experimentellen Daten oder auffälligen Strukturen und internationale Beurteilungen. Des Weiteren können strukturelle Ähnlichkeiten, gleiche Verwendungen oder andere Gemeinsamkeiten genutzt werden, um Gruppen von Stoffen zu ermitteln, die von einer gemeinsamen Beurteilung profitieren würden.

Schritt 2: Verfeinerung der Auswahlliste und Mitteilung an die betroffenen Registranten

Von Februar/März bis Ende Mai „filtern“ die MSCAs die potenziell besorgniserregenden Stoffe aus der Auswahlliste, um Stoffe für das manuelle Screening auszuwählen. Während des manuellen Screenings entscheiden MSCAs, welche Stoffe sie als relevante CoRAP-Kandidaten betrachten. Beim Auswahlprozess wird berücksichtigt, ob die Stoffe bereits regulatorischen Maßnahmen unterliegen und ob der Stoffbewertungsprozess die effektivste Methode zur Ausräumung des Bedenkens ist.

Aus Effizienzgründen und sofern wissenschaftlich begründet, kann außerdem eine Gruppierung von Stoffen, deren Eigenschaften wahrscheinlich ähnlich sind oder aufgrund einer strukturellen Ähnlichkeit einem regelmäßigen Muster folgen, anvisiert werden. Anschließend würde eine eMSCA diese Stoffe zusammen, parallel oder nacheinander bewerten.

Die Auswahlliste wird zwar nicht veröffentlicht, jedoch werden die betroffenen Registranten darüber informiert (im Normalfall im Zeitraum Februar/März), dass ihr Stoff in die Auswahlliste

⁴<https://echa.europa.eu/de/screening>

aufgenommen wurde, sowie über die Bedenken, die identifiziert wurden. Wenn Sie eine derartige Information erhalten, raten wir Ihnen dringend, Ihr Dossier unter Angabe der aktuellsten und genauesten Informationen zu aktualisieren, insbesondere im Hinblick auf den tatsächlichen Mengenbereich, die Verwendungen und die Menge pro Verwendung. Sie sind ebenfalls gehalten, in Ihre Aktualisierung alle verfügbaren Informationen aufzunehmen, die der Klärung der gefährlichen Eigenschaften Ihres Stoffes dienen.

Schritt 3: Inkenntnissetzung der ECHA über die für den CoRAP (bzw. dessen Entwurf) und die Veröffentlichung vorgeschlagenen Stoffe

Auf der Grundlage des Ergebnisses ihres manuellen Screenings und unter Berücksichtigung anderer potenzieller CoRAP-Kandidaten informieren die MSCAs die ECHA über ihre Präferenzen und die Liste der Stoffe, die sie in den kommenden Jahren zu bewerten beabsichtigen. Die ECHA führt anschließend eine Gegenprüfung durch und veröffentlicht den CoRAP-Entwurf.

Der jährliche CoRAP-Zyklus

Die jährliche Aktualisierung des CoRAP folgt einem Zyklus mit zwei Veröffentlichungszeiträumen:

1. Im Herbst (in der Regel im Oktober) legt die ECHA den MSCAs und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten (Member State Committee, MSC) der ECHA einen Aktualisierungsentwurf des CoRAP zur Stellungnahme vor.

Der Aktualisierungsentwurf wird auf der Website der ECHA veröffentlicht, um Interessenvertreter über den Entwurf des Bewertungsplans zu informieren. Es findet zwar keine öffentliche Konsultation zu dem Entwurf statt, aber die Veröffentlichung hilft den betroffenen Registranten dabei, sich vorzubereiten und in Interaktion mit der relevanten eMSCA zu treten.

Im CoRAP-Entwurf werden die folgenden Informationen aufgeführt:

- die nicht vertraulichen Stoffnamen;
- CAS- und EG-Nummern;
- die anfänglichen Bedenken, die zur Aufnahme des Stoffes in den CoRAP geführt haben;
- das vorgeschlagene Jahr der Bewertung;
- die Kontaktdaten der eMSCA, die beabsichtigt, die Stoffbewertung durchzuführen.

Bevor sie formell aufgenommen werden, können Stoffe dem CoRAP-Entwurf hinzugefügt bzw. aus diesem entfernt werden; außerdem kann das Jahr der Bewertung geändert werden.



Die Aufnahme eines Stoffes in die CoRAP-Liste bzw. deren Entwurf hat an sich keine unmittelbaren rechtlichen Auswirkungen für Sie und bedeutet nicht, dass der Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

2. Im Frühjahr, in der Regel im März, nimmt die ECHA nach der Konsultation unter den eMSCAs und auf der Grundlage der Auffassung des MSC die endgültige CoRAP-Aktualisierung an.

Die veröffentlichte endgültige CoRAP-Aktualisierung bietet Transparenz im Hinblick auf die Absichten der Behörden. Die angegebenen „Gründe zur Besorgnis“ geben lediglich einen Hinweis auf die möglichen Risikobereiche, da sie auf den Auswahlkriterien und auf dem Screening basieren und weil ein ausgewählter Stoff vor seiner Aufnahme in den CoRAP nicht ausführlich von den MSCAs bewertet wurde.

Das Veröffentlichungsdatum der CoRAP-Aktualisierung ist gleichzeitig der Beginn der Bewertung der für das CoRAP-Aktualisierungsjahr aufgeführten Stoffe. Die Veröffentlichung gibt außerdem den Anstoß für den 12-Monats-Zeitraum, den eine eMSCA hat, um im Bedarfsfall einen Entscheidungsentwurf zur Anforderung weiterer Informationen zu erstellen.

Die endgültige CoRAP-Aktualisierung wird auf der Website der ECHA veröffentlicht². Ihr Inhalt wird außerdem in die dynamische Übersichtstabelle aller Stoffe aufgenommen⁵, die die folgenden Informationen für jeden Stoff enthält:

- den nicht vertraulichen Stoffnamen;
- EG- und CAS-Nummern;
- das Jahr, für das die Bewertung geplant ist;
- den Namen der eMSCA, die für die Durchführung der Bewertung verantwortlich ist;
- die anfänglichen Gründe für Bedenken, die zur Aufnahme in den CoRAP geführt haben;
- den Status der Bewertung: „not started“ (nicht begonnen), „ongoing“ (laufend), „information requested“ (Informationen angefordert), „conclusion under preparation“ (Schlussfolgerung wird vorbereitet), „concluded“ (abgeschlossen).

Durch Mausklick auf das -Symbol können Sie auf weitere Details zugreifen, einschließlich

- der Kontaktdaten der eMSCA;
- des Links zum stoffspezifischen Begründungsdokument, in dem beschrieben ist, warum der Stoff für den CoRAP ausgewählt wurde.

Das Begründungsdokument wird von der eMSCA erstellt und beschreibt die wissenschaftlichen Begründungen für die anfänglichen Bedenken, die einer weiteren Klärung im Rahmen der Stoffbewertung bedürfen. Es enthält außerdem Informationen zu möglichen von der eMSCA in Betracht gezogenen Folgemaßnahmen. Daher kann das Begründungsdokument Registranten und nachgeschalteten Anwendern helfen, sich zu orientieren und die Bedeutung der Stoffbewertung zu berücksichtigen.

Zusätzlich zur regelmäßigen Aktualisierung des CoRAP kann eine MSCA der ECHA jederzeit mitteilen, dass ein Stoff bewertet werden sollte (Artikel 45 Absatz 5), wenn ihr Informationen vorliegen, aus denen hervorgeht, dass dem Stoff eine Priorität für die Bewertung zukommt. Der CoRAP kann dann nach einer MSC-Konsultation *ad hoc* geändert werden, d. h. ein Stoff kann grundsätzlich jederzeit während des Jahres zur Bewertung aufgenommen werden. In der Praxis finden solche *Ad-hoc*-Aktualisierung selten statt.



Die Auswahl der relevanten CoRAP-Stoffe erfolgt in drei Schritten: Erstellung einer Auswahlliste der registrierten Stoffe mittels Screening-Algorithmen, manuelles Screening durch die MSCAs und Finalisierung (unter Berücksichtigung der nationalen Prioritäten) zur Veröffentlichung der Jahresergebnisse.

Der CoRAP wird jährlich im März aktualisiert. Er listet Stoffe auf, die von den Mitgliedstaaten in den kommenden drei Jahren (N, N+1 und N+2) bewertet werden sollen und leitet den Bewertungsprozess für Stoffe des „Jahres N“ ein.

3.4 MEIN STOFF IST IM CoRAP ENTHALTEN – WAS SOLL ICH TUN?

Dossieraktualisierungen in Erwägung ziehen und sich mit der eMSCA in Verbindung setzen

Wenn Ihr Stoff im ersten Jahr gelistet ist, ist es für Sie das Wichtigste, das Registrierungsdossier gründlich zu prüfen und gegebenenfalls eine Dossieraktualisierung einzureichen, um den zukünftigen Bewertungsprozess zu erleichtern: Die rechtzeitige Aktualisierung des/der Dossiers vor Beginn des Bewertungsprozesses ist ein entscheidender Vorteil. Alle relevanten und verfügbaren Informationen sollen ohnehin im Registrierungsdatensatz gemeldet werden.

⁵ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Beachten Sie, dass die ermittelten Gründe für das Bedenken nicht als Aussage zu einem bekannten Risiko verstanden werden sollten, sondern vielmehr als Hinweis darauf, was die Stoffbewertung umfassen wird, obwohl das im CoRAP genannte anfängliche Bedenken *per se* den Umfang der Bewertung des Stoffes nicht einschränken wird, da andere Bereiche weiter identifiziert und untersucht werden können. Im Interesse der Effizienz und der Erreichung der Endziele der Stoffbewertung wird die eMSCA jedoch in den meisten Fällen ihre Beurteilung zielgerichtet angehen und nicht unbedingt alle Eigenschaften des Stoffes abdecken. Die in der Liste für das zweite oder dritte Jahr aufgeführten Stoffe können zu einem späteren Zeitpunkt beurteilt werden und in weiteren CoRAP-Aktualisierungen neu zugeteilt und gegebenenfalls zurückgezogen werden.

Sie sollten es vermeiden, Dossieraktualisierungen einzureichen, wenn der 12-monatige Stoffbewertungsprozess begonnen hat, es sei denn, Sie haben mit Ihrer eMSCA etwas anderes vereinbart: Wenn die Bewertung bereits begonnen hat, aber neue Informationen in das Dossier aufgenommen werden müssen, ist es wichtig, mit der eMSCA abzustimmen, ob und wie eine neue Dossieraktualisierung berücksichtigt werden kann. Ein Aktualisierungsbedarf kann sich auch aus bilateralen Gesprächen zwischen Ihnen und der eMSCA ergeben, um Bedenken auszuräumen, bevor die Entscheidungsphase beginnt.

Insbesondere sollten Sie frühzeitig sicherstellen, dass die Identifizierung Ihres Stoffes und aller relevanten Formen davon klar und angemessen dokumentiert ist. Tatsächlich sind Informationen über die Zusammensetzung des Stoffes und seine Verunreinigungen für eine ordnungsgemäße Beurteilung unerlässlich.

Als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung müssen Sie außerdem sicherstellen, dass Ihre Angaben zur Zusammensetzung (einschließlich Verunreinigungen) mit dem im federführenden Dossier definierten Stoffidentitätsprofil (SIP) übereinstimmen.

Genau und aktuelle Expositions- und Verwendungsinformationen sind entscheidend. Sie sollten auch über die Aktualisierung der Expositionsszenarien nachdenken, die sich oft als nicht vollständig oder richtig erweisen. Die Expositionsinformationen sollten so detailliert sein, dass die ECHA und die eMSCA den Stoff unter Schlimmstfall-Szenarien und unter realistischen Bedingungen beurteilen können. Bei ihrer Stoffbewertung sollte die eMSCA in der Lage sein, die Expositionsbewertung und -abschätzung auf der Grundlage der im Dossier und im Stoffsicherheitsbericht (CSR) enthaltenen Angaben und Parameter wiederzugeben.

Sie können auch vollständige Studienberichte an Ihre IUCLID-Datei anhängen, da dies ein einfacher und sicherer Weg ist, diese der eMSCA zur Verfügung zu stellen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die rechtzeitige Bereitstellung genauer Informationen in Ihrem Dossier den gesamten Bewertungsprozess erleichtert und beschleunigt. Darüber hinaus trägt sie dazu bei, ein Bedenken auszuräumen und die formelle Anforderung der weiteren Informationen möglicherweise zu vermeiden.

Mit den Mitregistranten abstimmen und mit einer zentralen Stimme sprechen

Ihnen und Ihren Mitregistranten wird empfohlen, mit einer zentralen Stimme zu sprechen. Daher sollte sich vorzugsweise der federführende Registrant proaktiv an die eMSCA wenden, wenn es Fragen gibt oder Sie bestimmte Angelegenheiten mit der eMSCA klären möchten.

Anmerkung: In der Regel wird sich auch die eMSCA mit dem federführenden Registranten in Verbindung setzen und die Möglichkeit bieten, technische Fragen im Zusammenhang mit der Stoffbewertung zu besprechen.

Nachgeschaltete Anwender kontaktieren und einbeziehen

Bei der Erstellung und Aktualisierung Ihres (gemeinsamen) Registrierungsdossiers sind Sie für eine gute Kommunikation entlang der Lieferkette verantwortlich, um die notwendigen

Informationen über die beabsichtigten Verwendungen Ihres registrierten Stoffes zusammenzutragen. Ihre nachgeschalteten Anwender (Downstream User, DU) verfügen über Informationen zu verschiedenen Verwendungen und relevanten Expositionsszenarien und haben möglicherweise sogar Expositions-/Emissionsdaten gemessen.

Wenn Sie eine bestimmte Verwendung durch einen DU in Ihrem Dossier nicht unterstützen möchten oder wenn ein DU aus Gründen der Betriebs- und Geschäftsgeheimhaltung seine Informationen nicht mit Ihnen teilen möchte, muss der DU eine solche Verwendung möglicherweise separat bei der ECHA (in einem DU CSR) melden.

Daher empfiehlt die ECHA, dass Sie sich so früh wie möglich mit Ihren DU in Verbindung setzen, um alle relevanten Informationen zu erhalten. Sie können auch den Kontakt zu bestimmten DU-Organisationen in Betracht ziehen. Wenn der formelle Entscheidungsfindungsprozess der Stoffbewertung beginnt, sind die Fristen für die Kommentierung von Entscheidungen möglicherweise zu kurz, um neue DU-Informationen zu erhalten.



Nachdem ein Stoff in den CoRAP aufgenommen wurde, muss sichergestellt werden, dass sein Dossier aktuell ist, insbesondere die Informationen über die Identität des Stoffes, seine Verwendung und Exposition sowie die inhärenten Eigenschaften des Stoffes.

Mitregistranten sollten mit einer zentralen Stimme sprechen und sich mit der eMSCA in Verbindung setzen, um sich mit den vorliegenden Problemen vertraut zu machen.

Beziehen Sie insbesondere Ihre nachgeschalteten Anwender ein, um sicherzustellen, dass alle relevanten Expositionsinformationen verfügbar sind.

Wenn Sie ein nachgeschalteter Anwender sind

Wenn Sie ein nachgeschalteter Anwender eines im (Entwurf des) aktualisierten CoRAP aufgeführten Stoffes sind und nützliche Informationen (z. B. Verwendungs-, Expositions- und Risikobewertungsdaten und sogar Messdaten) besitzen oder Zugriff darauf haben, sind Sie neben der Erfüllung Ihrer Pflichten gemäß der REACH-Verordnung zu Folgendem gehalten:

1. Kontaktieren Sie den Lieferanten des Stoffes und informieren Sie ihn über die Daten, die Sie besitzen oder auf die Sie Zugriff haben. Wenn Ihr Lieferant kein Registrant ist, bitten Sie ihn, den Kontakt zwischen Ihnen und dem Registranten herzustellen. Beachten Sie, dass ein Registrant, sobald er den Entscheidungsentwurf zur Stoffbewertung erhalten hat, nur 30 Tage Zeit hat, um Kommentare abzugeben; daher sollten Sie sicherstellen, dass Sie Maßnahmen ergreifen, bevor der Registrant einen Entscheidungsentwurf erhält;
2. Kontaktieren Sie den federführenden Registranten⁶ des Stoffes und stellen Sie sicher, dass er über die Daten informiert ist, die Sie besitzen oder auf die Sie Zugriff haben;
3. Kontaktieren und informieren Sie die eMSCA über die Daten, die Sie besitzen oder auf die Sie Zugriff haben – dies kann die beste Option sein, wenn Sie im Besitz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sind oder einen DU CSR vorbereiten müssen;
4. Kontaktieren und informieren Sie einen Treuhänder, der von den Registranten gemeinsam oder sogar individuell für ihre spezifische Lieferkette bestimmt wird, wenn Sie im Besitz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sind (siehe Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, Abschnitt 7.3.3.3.).

⁶ Die ECHA veröffentlicht die Namen der federführenden Registranten, sofern die Unternehmen dies zulassen. Weitere Informationen finden Sie in der „Lead Registrant List“ (Liste der federführenden Registranten) und den „Technical Notes“ (technischen Hinweisen) unter: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

3.5 MEIN STOFF IST IM CoRAP ENTHALTEN – MIT WELCHEN ANDEREN SCHRITTEN KANN ICH RECHNEN?

Die ECHA ist bestrebt, für jeden Stoff vor Beginn des Stoffbewertungsprozesses eine Überprüfung der Einhaltung der REACH-Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der Stoffidentität und der inhärenten Eigenschaften, durchzuführen. Damit soll sichergestellt werden, dass die eMSCA eine angemessene Grundlage für die Durchführung ihrer Bewertungsaufgabe hat.

Wir empfehlen Ihnen daher, Ihr Dossier sorgfältig auf die Einhaltung Ihrer Verpflichtungen im Rahmen von REACH zu überprüfen. Insbesondere sollten Sie die Informationen über die Identität Ihres Stoffes, einschließlich seiner verschiedenen Formen, und die von Ihnen übermittelten Daten über die inhärenten Eigenschaften des Stoffes, einschließlich der Begründung der von Ihnen verwendeten Anpassungen (z. B. Analogiekonzept und Beweiskraft der Daten), kritisch prüfen – diese Bereiche sind anfällig für Inkonsistenzen und führen häufig zu Anforderungen weiterer Informationen. Die ECHA hat ihre Empfehlungen zur Vermeidung unnötiger Tierversuche aktualisiert ⁷.

Hinweis

In einigen Fällen kann eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen den gesamten Stoffbewertungsprozess überflüssig machen, wenn die identifizierten Bedenken durch das Füllen der Datenlücken in den Standardinformationsanforderungen ausgeräumt werden können.



Bereiten Sie sich auf eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen in Verbindung mit einer Stoffbewertung vor.

⁷ <https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

4. STOFFBEWERTUNGSPROZESS

4.1 DER PROZESS IN KÜRZE

Der Stoffbewertungsprozess zielt in der Regel auf spezifische Bedenken ab und soll klären, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Während der Bewertung kann die eMSCA zusätzliche Bedenken feststellen, die ebenfalls ausgeräumt werden müssen.

Der Prozess berücksichtigt Informationen aus allen individuellen und gemeinsamen Registrierungs dossiers aller Registranten desselben Stoffes, um alle relevanten Verwendungen zu erfassen und die kombinierte(n) Exposition(en) zu berücksichtigen. Die eMSCA kann auch andere verfügbare Informationsquellen nutzen, um ein bestimmtes Bedenken zu untersuchen, einschließlich Informationen über analoge Stoffe.

Die Bewertung eines Stoffes durch eine eMSCA umfasst mehrere Schritte (Abbildung 3).

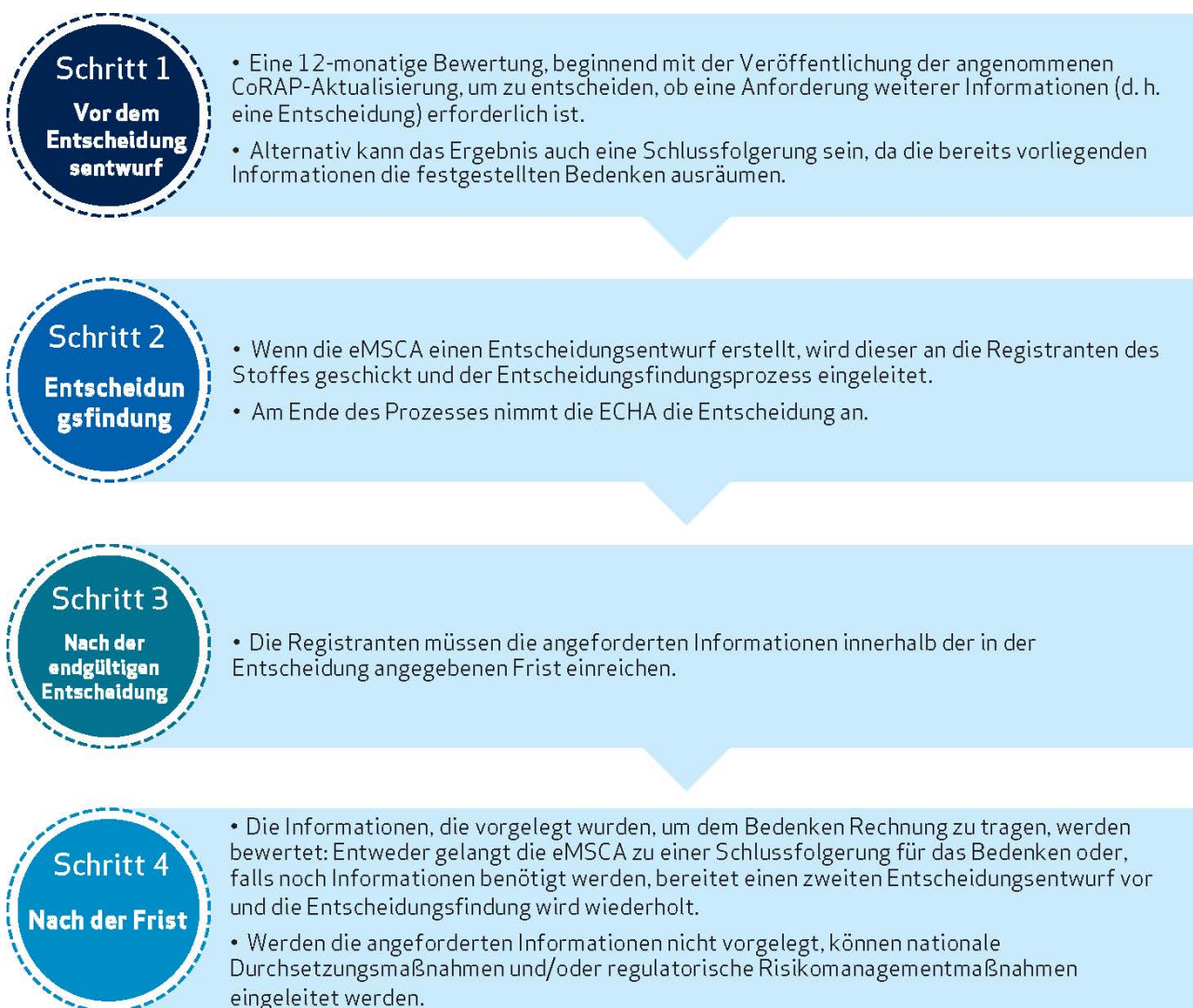


Abbildung 3: Hauptschritte des Stoffbewertungsprozesses.

Bis zum Ende des 12-monatigen Bewertungszeitraums kann die Stoffbewertung zu einem der folgenden Ergebnisse führen:

- Ein Entscheidungsentwurf, in dem die Registranten um weitere Informationen gebeten werden: Diese Entscheidung kann sich mit den inhärenten Eigenschaften oder der Exposition befassen und über die in den Anhängen VI bis X von REACH aufgeführten Standardprüfungen hinausgehen. Beispielsweise müssen die Registranten Studien zur Wirkungsweise, zur Überwachung der Konzentrationen in Organismen oder der Umwelt usw. vorlegen.
- Es müssen keine weiteren Informationen angefordert werden: Die eMSCA teilt der ECHA mit, dass sie die Bedenken bereits während der 12-monatigen Bewertung ausräumen konnte. Die Bewertung kann zu dem Schluss kommen, dass die Risiken mit den bereits bestehenden Maßnahmen ausreichend unter Kontrolle sind, oder sie kann zu dem Vorschlag EU-weiter Risikomanagementmaßnahmen wie harmonisierte Einstufung, Beschränkungen, Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) oder andere Maßnahmen außerhalb des Geltungsbereichs von REACH führen (siehe Abschnitt 6.2).



Während der Stoffbewertung hat die eMSCA 12 Monate ab Veröffentlichung des CoRAP Zeit, um zu prüfen, ob weitere Informationen angefordert werden müssen, um das Bedenken auszuräumen.

Am Ende dieses Zeitraums kann das Ergebnis ein Entscheidungsentwurf oder eine Schlussfolgerung sein.

4.2 WIE INTERAGIERE ICH MIT DER BEWERTENDEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE EINES MITGLIEDSTAATES?

Die Kontaktinformationen der eMSCA sind im CoRAP auf der Website der ECHA veröffentlicht⁵. Die ECHA hat einige Empfehlungen zu bewährten Verfahren für informelle Interaktionen veröffentlicht, da sich die eMSCAs auf einen gemeinsamen Ansatz für die Interaktion mit Registranten bei der Stoffbewertung geeinigt haben.⁸

Registranten, bei denen derselbe Stoff bewertet wird, sollten erwägen, einen Vertreter, z. B. den federführenden Registranten, für die Interaktion mit der eMSCA zu benennen. Um die Bewertung Ihres Stoffes zu optimieren, wird von Ihnen als (federführende(r)) Registrant(en) erwartet, dass Sie ab Beginn des Prozesses mit der eMSCA interagieren (siehe Abschnitt 3.4). Dies ist eine Gelegenheit für die eMSCAs, ihre Bedenken näher zu erläutern, und für Sie, die von Ihnen bereitgestellten Informationen zu erläutern, z. B. die Verwendungen des Stoffes und die vorhersehbare Exposition von Verbrauchern, Arbeitnehmern, Fachkräften und der Umwelt durch diese Verwendungen.

Wenn der Dialog noch nicht begonnen hat, wird die eMSCA in der Regel den federführenden Registranten kontaktieren und zu Beginn des 12-monatigen Bewertungszeitraums eine Gelegenheit zu einem Treffen anbieten, um technische Fragen im Zusammenhang mit der Stoffbewertung zu besprechen. Die eMSCA kann sich schriftlich an den/die Registranten wenden, um weitere Klarstellungen anzufordern, bevor sie den Entscheidungsentwurf vorbereitet. So wird beispielsweise erwartet, dass die modellierten Expositionsbeurteilungen (z. B. Auswahl der Beurteilungsfaktoren, Definition der Verwendungsbedingungen) in den Registrierungsdossiers für die eMSCA klar verständlich und reproduzierbar sind. Klarstellungen zur Expositionsbeurteilung können angestrebt werden, um die Relevanz potenzieller Risiken zu berücksichtigen, die andernfalls spezifische experimentelle Tests zur Exposition oder Gefährdung erfordern.

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Während dieses Prozesses sollten Sie und andere Mitregistranten gemeinsam über den Umgang mit Vertraulichkeits- und Wettbewerbsfragen nachdenken.

Die ECHA empfiehlt Ihnen, rechtzeitig zu reagieren und mit der eMSCA die Notwendigkeit und den Zeitpunkt einer Aktualisierung des Registrierungs dossiers zu besprechen. Sie können die eMSCA über den benannten Vertreter kontaktieren, wenn Sie den Entscheidungsentwurf erhalten haben und weitere Erläuterungen zum Inhalt benötigen.



Sie sollten einen Vertreter benennen, der mit der eMSCA interagiert.

Eine frühzeitige und rechtzeitige Interaktion zwischen Ihnen und der eMSCA ist für den Erfolg des Stoffbewertungsprozesses unerlässlich.

4.3 WIE INTERAGIERE ICH MIT DER ECHA?

Während die eMSCA die Bewertung durchführt, koordiniert die ECHA den gesamten Stoffbewertungsprozess (gemäß Artikel 45 REACH). Daher können Sie die ECHA über das ECHA-Kontaktformular um Klärung von Fragen administrativer Art bitten¹.

Darüber hinaus ist die ECHA der Empfänger aller Informationen, die Sie während des Prozesses übermitteln, wie z. B. Kommentare zum Entscheidungsentwurf und zu Änderungsvorschlägen (proposals for amendment, PfAs), Informationen darüber, wer die angeforderten Tests durchführen soll, und Kommentare zu einer nicht vertraulichen Fassung der Entscheidung, die auf der Website der ECHA veröffentlicht werden soll. Um solche Informationen zu übermitteln, sollten Sie daher immer das Webformular verwenden, wie es auch in den Benachrichtigungsschreiben gefordert wird, die Sie während des Prozesses von der ECHA erhalten.

Die ECHA kommuniziert mit den Registranten in der Regel über die Nachrichtenfunktion des REACH-IT-Tools, insbesondere bei der Übermittlung vertraulicher Informationen. Halten Sie die Angabe Ihrer REACH-IT-Kontaktstelle auf dem neuesten Stand, da die ECHA Sie manchmal auch anrufen oder dem federführenden Registranten eine Einladung zur Teilnahme an der Besprechung Ihres Falls auf einer der Sitzungen des MSC schicken muss.

Wie bei jeder anderen Dossieraktualisierung müssen Sie REACH-IT verwenden, um für die Stoffbewertung relevante Dossieraktualisierungen einzureichen.



Nutzen Sie Webformulare und halten Sie Ihre Kontaktdaten in REACH-IT auf dem neuesten Stand.

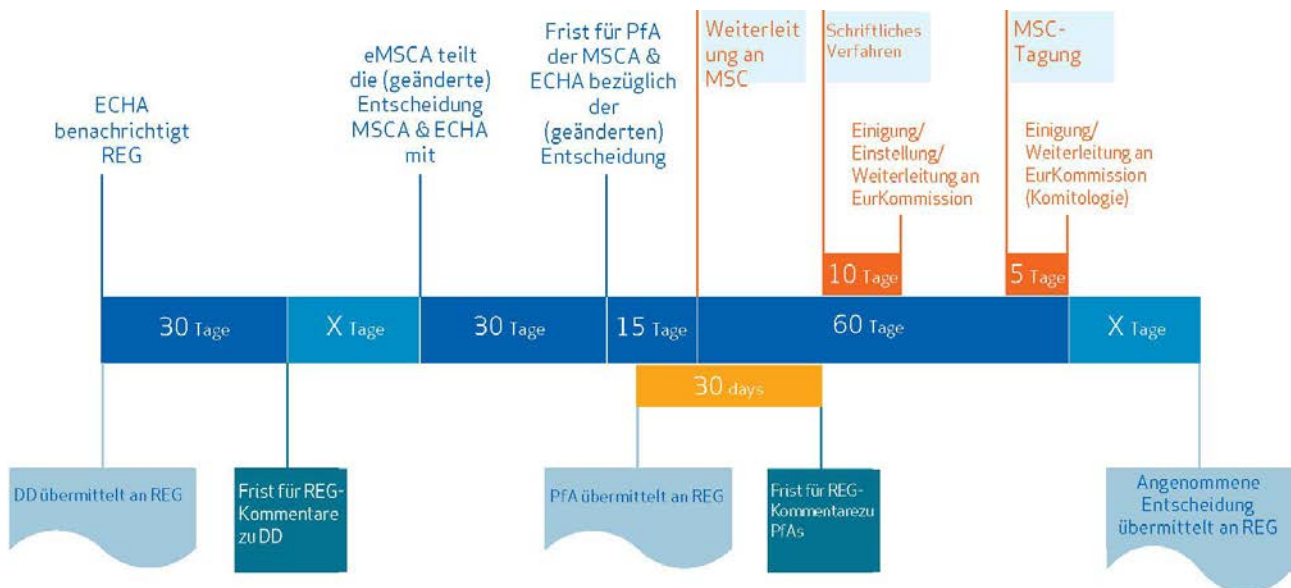
4.4 ENTSCHEIDUNGSFINDUNGSPROZESS FÜR DIE STOFFBEWERTUNG

Wenn die eMSCA bis zum Ende des 12-monatigen Bewertungszeitraums der Ansicht ist, dass weitere Informationen erforderlich sind, um ein Bedenken über den Stoff auszuräumen, erstellt sie einen Entscheidungsentwurf und übermittelt ihn der ECHA.

Im Entscheidungsentwurf wird der Bedarf an weiteren Informationen durch folgende Angaben präzisiert:

- die Art der Informationen, die zur Ausräumung des Bedenkens erforderlich sind;
- die anzuwendenden Prüfmethode;n;
- die Frist für die Einreichung der Informationen;
- eventuell eine Prüfstrategie mit sequenziellen Tests und/oder mehreren Fristen.

Der Entscheidungsfindungsprozess folgt den Bestimmungen und Fristen des Gesetzestextes (Artikel 51 Absätze 2 bis 8 und 52 sowie allgemeines Kapitel 2 des Titels VI). Die Entscheidungsfindungsschritte fallen auf einen vorgegebenen und engen Zeitrahmen, wie unten beschrieben (Abbildung 4).



Hinweis: Eine Entscheidung ist direkt annehmbar, wenn keine PFA erhalten werden.

Abbildung 4: Zeitrahmen für die Entscheidungsfindung - vom Entwurf bis zur angenommenen Entscheidung.

- Die eMSCA legt den Entscheidungsentwurf der ECHA vor.
- Die ECHA sendet (nach einigen technischen Schritten) den Entscheidungsentwurf (draft decision, DD) an alle relevanten Registranten (REG) (siehe Abschnitt 2).
- Sie haben 30 Tage Zeit, um Ihre (zusammengeführten) Kommentare abzugeben.
- Die ECHA leitet alle fristgerecht eingegangenen Kommentare an die eMSCA weiter. Die eMSCA prüft diese Kommentare und erwägt, ob der Entscheidungsentwurf geändert werden soll. Beachten Sie, dass der eMSCA kein definierter Zeitraum für die Überprüfung der Kommentare der Registranten vorgegeben ist.
- Anschließend informiert die eMSCA die ECHA und die anderen MSCAs über die (geänderte) Entscheidung; dies erfolgt in der Regel innerhalb von 6 bis 12 Monaten nach Eingang Ihrer Kommentare.
- Die ECHA und die anderen MSCAs können innerhalb von 30 Tagen Änderungen vorschlagen.
- Geht kein Vorschlag zur Änderung des mitgeteilten Entscheidungsentwurfs ein, nimmt die ECHA die Entscheidung formell an, und Sie werden entsprechend informiert. Wenn MSCAs oder die ECHA Änderungsvorschläge (PfAs) einreichen, wird der Entscheidungsentwurf an den MSC verwiesen, um eine einstimmige Einigung zu erzielen.
- Sie werden über die erhaltenen PfAs informiert und haben 30 Tage Zeit, um Ihre (zusammengeführten) Kommentare dazu abzugeben. Zur Information erhalten Sie auch die (geänderte) mitgeteilte Entscheidung.
- Der MSC strebt eine einstimmige Einigung an, entweder im Rahmen einer Plenarversammlung oder im schriftlichen Verfahren, wobei die verschiedenen Beiträge berücksichtigt werden: der (geänderte) mitgeteilte Entscheidungsentwurf, die PfAs sowie Ihre (zusammengeführten) Stellungnahmen zu den PfAs, die innerhalb der Kommentierungsfrist eingegangen sind:

Szenario 1: Wenn Ihr Stoff im Rahmen einer Plenarversammlung (ohne vorläufiges schriftliches Verfahren) erörtert wird, wird Ihr Vertreter zu dem jeweiligen Tagesordnungspunkt eingeladen (offene Sitzung).

Szenario 2: Eine Entscheidung kann vom MSC im Wege des schriftlichen Verfahrens getroffen werden, bei dem die Mitglieder des MSC ihre Zustimmung oder Ablehnung des (geänderten) mitgeteilten Entscheidungsentwurfs 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 Sitzungen behandelt (siehe Abschnitt 4.6).

- (j) 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.
- (k) Kommt der MSC weder im schriftlichen Verfahren noch auf der Tagung des MSC zu einer einstimmigen Einigung, verweist das Sekretariat des MSC den Entscheidungsentwurf an die Europäische Kommission. Die weitere Entscheidungsfindung erfolgt im Rahmen eines Ausschussverfahrens („Komitologie“). In beiden Fällen werden Sie über das Ergebnis des MSC informiert.

Aufgrund der von REACH vorgesehenen kurzen Entscheidungsfristen kann die Frist für die Abgabe der Kommentare zum Entscheidungsentwurf nicht verlängert werden, es sei denn, es liegen technische Gründe vor (z. B. Fehlfunktion der Einreichungstools) oder die Kommentierungsfrist fällt auf die Schließungszeiten der Agentur (z. B. Weihnachtspause).

Hinweise für bestimmte Adressaten

In einigen Fällen kann eine Entscheidung nur an einen der mehreren Registranten eines Stoffes gerichtet sein, der seine eigene separate Entscheidung erhält, während man sich an die anderen Registranten durch eine gemeinsame Entscheidung richtet.

Grundsätzlich kann ein nachgeschalteter Anwender auch Adressat einer Entscheidung werden, wenn der ECHA ein Bericht des nachgeschalteten Anwenders vorgelegt wurde, der auf ein Bedenken und die Notwendigkeit hinweist, weitere Informationen anzufordern. Wird ein nachgeschalteter Anwender als bestimmter Adressat eines Entscheidungsentwurfs angegeben, ist er berechtigt, während des Prozesses zu dem Entscheidungsentwurf Kommentare abzugeben.

Sie werden kein Adressat der Entscheidung, wenn Sie den Stoff nach dem ersten Entscheidungsentwurf registrieren. Als Mitregistrant müssen Sie sich jedoch möglicherweise später an den Kosten beteiligen, die sich aus den Anforderungen im Zusammenhang mit dieser Bewertung ergeben (siehe Abschnitt 5.2).



Sobald ein Stoff zum Entscheidungsprozess übergeht, sollten Sie auf die knappen Fristen vorbereitet sein.

Eine Verlängerung der Kommentierungsfrist ist grundsätzlich nicht möglich.

4.5 WAS IST ZU TUN, WENN ICH EINEN ENTSCHEIDUNGSENTWURF ERHALTE?

Kommentare zum Entscheidungsentwurf

Sobald Sie und die Mitregistranten den Entscheidungsentwurf über REACH-IT erhalten haben, sollten Sie dessen Inhalt überprüfen, um die Anforderungen (einschließlich der Prüfmethode(n) und/oder der Prüfstrategie) zu verstehen. Die Frist, bis zu der die Kommentare eingehen müssen, sowie der Link zum Webformular sind im Benachrichtigungsschreiben angegeben.

Ihr Vertreter – die Kontaktstelle für die eMSCA – sollte die Antwort auf die Entscheidungsentwürfe unter den Mitregistranten koordinieren und innerhalb von 30 Tagen einen einzigen Satz von zusammengeführten Kommentaren einreichen. Um diese Koordination zu erleichtern, sind alle relevanten Registrierungsnummern in einem Anhang zum Entscheidungsentwurf aufgeführt. Alternativ können Sie auch die Seite der Mitregistranten aufrufen, auf der die Kontaktdaten und Rollen der vorhandenen Registranten Ihres Stoffes angezeigt werden. Weitere Hinweise zu dieser Funktionalität finden Sie in den Hilfetexten des REACH-IT-Tools.

Organisation der Prüfungen

Bereits in diesem Stadium sollten Sie die Gespräche mit den Prüflabors beginnen, um deren Kapazität für neue Prüfungen festzustellen und sich so auf einen reibungslosen Start der Aktivitäten vorzubereiten, sobald Sie die endgültige Entscheidung erhalten haben. Sie können diese Informationen verwenden, um die eMSCA über realistische Fristen zu informieren, die in die Entscheidung einzubeziehen sind, z. B. auf der Grundlage der Kapazität der Prüflabors für eine bestimmte Informationsanforderung und die dazugehörige Prüfung.

Beachten Sie, dass die Prüfung nicht vor Abschluss des Entscheidungsfindungsprozesses durchgeführt werden darf (siehe Abschnitt 4.4), da die Einreichung von PfAs zu Änderungen an der/den Anforderung(en) führen kann.

Aktualisierung des Registrierungs dossiers

Im Allgemeinen können Aktualisierungen der Registrierungs dossiers nicht berücksichtigt werden, wenn sie nach dem Tag eingehen, an dem Sie den Entscheidungsentwurf erhalten. Wenn Sie jedoch im Voraus mit der eMSCA vereinbart haben, eine solche Aktualisierung einzureichen, muss sie (i) die Kommentare, die Sie während der 30-tägigen Kommentierungsfrist eingereicht haben, unterstützen und (ii) innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Entscheidungsentwurfs eingehen.

Einstellung der Herstellung oder Einfuhr nach Erhalt eines Entscheidungsentwurfs – Erinnerung

Wenn Sie die Herstellung oder Einfuhr des Stoffes nach Erhalt des Entscheidungsentwurfs einstellen möchten, sollten Sie dies der ECHA mitteilen und Ihre Absicht als Antwort auf eine Mitteilung der ECHA bestätigen. Ihre Registrierungsnummer wird dann widerrufen (Artikel 50 Absatz 3), und Sie haben keinen Marktzugang und erhalten keine weiteren Anforderungen oder Entscheidungen, es sei denn, die Anforderung ist Gegenstand der in Artikel 50 Absatz 4 Buchstaben a) und b) genannten Fälle.

Die ECHA überprüft die in REACH-IT vorliegenden Absichten zur Einstellung der Herstellung regelmäßig, spätestens aber vor Erlass der angenommenen Entscheidung. Die ECHA schickt Ihnen ein Schreiben in REACH-IT, in dem Sie aufgefordert werden, Ihre Absicht, die Herstellung einzustellen, zu bestätigen. Wenn Sie bestätigen, dass Sie die Herstellung einstellen, oder wenn Sie nicht antworten, fährt die ECHA fort und widerruft Ihre Registrierung.

Wenn Sie nach der Einstellung der Herstellung beabsichtigen, den Stoff erneut herzustellen oder einzuführen, müssen Sie den Stoff erneut registrieren und sich möglicherweise in gerechtem Umfang an den angefallenen Kosten für die Verwaltung und Aktualisierung des Registrierungs dossiers aufgrund des Stoffbewertungsprozesses oder aus anderen Gründen beteiligen.

Kommentare zu den PfAs

Wie bei den Kommentaren zum Entscheidungsentwurf sollte Ihr Vertreter die Reaktion auf die PfAs koordinieren und innerhalb von 30 Tagen einen einzigen Satz von zusammengeführten Kommentaren einreichen. Die Frist, bis zu der die Kommentare eingehen müssen, sowie der Link zum Webformular sind in einem Benachrichtigungsschreiben angegeben. Beachten Sie, dass der MSC nur Ihre Kommentare zu den PfAs berücksichtigt (Abbildung 4), während Kommentare zu anderen Fragen im (geänderten) Entscheidungsentwurf in dieser Phase des Prozesses nicht mehr berücksichtigt werden.



Von Ihrem Vertreter wird erwartet, dass er die (zusammengeführten) Kommentare zum Entscheidungsentwurf und zu den PfAs koordiniert und innerhalb der 30-Tage-Frist über das angegebene Webformular abgibt. Wenn ein Entscheidungsentwurf nur für einen Registranten bestimmt ist, kann dieser natürlich gesondert Stellung nehmen. Wenn Sie beabsichtigen, Ihr Dossier während der Stoffbewertung zu aktualisieren, müssen Sie die Fristen mit der eMSCA abstimmen.

Informieren Sie sich über die Optionen des Prüflabors, aber beginnen Sie nicht mit den Prüfungen, bevor der Entscheidungsfindungsprozess abgeschlossen ist.

REACH schreibt sehr strenge Zeitvorgaben für den Entscheidungsfindungsprozess vor, sodass es nicht möglich ist, die Fristen für die Einreichung von Kommentaren zum Entscheidungsentwurf oder zu den PfAs zu verlängern.

4.6 KANN ICH AN DER TAGUNG DES MSC TEILNEHMEN?

Organisation der Tagung des MSC

Die Erörterung der Entscheidungsentwürfe auf der Tagung des MSC findet in zwei Sitzungen statt: einer offenen Sitzung, in der die Präsentation der PfAs und der Kommentare der Registranten zu den PfAs zusammen mit der wissenschaftlichen Erörterung stattfindet; und einer geschlossenen Sitzung, in der die Entscheidungen getroffen werden, einschließlich Erörterungen über die Regulierungsstrategie und die Auslegung von REACH.

Auf der Tagung des MSC können neben den Ausschussmitgliedern und nominierten Vertretern der eingeladenen Interessenvertreterorganisationen⁹ auch eingeladene Experten und Berater der Mitglieder teilnehmen. Diese Vertreter von Interessengruppen verfolgen regelmäßig die Tagungen des MSC und können nur an den offenen Sitzungen teilnehmen, in denen Bewertungsfälle erstmals erörtert werden. Als Beobachter sind diese Vertreter wie alle anderen Sitzungsteilnehmer an eine Vertraulichkeitserklärung gebunden.

Teilnahme der Registranten

Wenn der an Sie gerichtete Entscheidungsentwurf während der Tagung des MSC besprochen wird, wird Ihr Vertreter als „Fallinhaber“ zu der offenen Sitzung persönlich eingeladen. Beachten Sie, dass dies keine gesetzliche Anforderung ist, sondern auf einer Initiative des Sekretariats des MSC beruht. Mit der Teilnahme Ihres Vertreters sollen dem MSC weitere Erläuterungen zu wissenschaftlichen und technischen Fragen ermöglicht werden. Diese Teilnahme muss mit dem Arbeitsverfahren des MSC in Bezug auf SEv¹⁰ übereinstimmen und

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

dem ECHA-Verhaltenskodex für Fallinhaber¹¹ entsprechen.

Anschließend wird den Fallinhabern die Möglichkeit geboten, zu dem Entwurf des Protokolls der Gespräche, bei denen sie anwesend waren, Kommentare abzugeben. Die endgültige Fassung des Protokolls ist nach Genehmigung durch den MSC auf der Website der ECHA verfügbar¹².

Wird Ihr Entscheidungsentwurf im schriftlichen Verfahren für die Erzielung einer Einigung bearbeitet und der Prozess gestoppt (Abbildung 4), dann wird die Entscheidung nur in einer geschlossenen Sitzung des MSC erörtert. Als Fallinhaber sind Sie nicht zur Teilnahme eingeladen und können nicht an der Erörterung teilnehmen.

4.7 WAS PASSIERT, NACHDEM DIE ECHA EINE ENTSCHEIDUNG ERLÄSST?

Nach der Einigung der MSCAs oder des MSC über den Entscheidungsentwurf nimmt die ECHA die Entscheidung an und übermittelt sie dem/den Registranten unter Verwendung von REACH-IT. Die Entscheidung enthält die Frist(en) (als Kalenderdaten), innerhalb derer die angeforderten Informationen in einer Aktualisierung der Registrierungs dossiers eingereicht werden müssen. Beachten Sie, dass die ECHA nicht in der Lage ist, die Frist(en) zu ändern, sobald die Entscheidung angenommen wurde, da sie von den MSCAs einstimmig angenommen wurde.


Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Entscheidung muss Ihr Vertreter der ECHA die Rechtsperson mitteilen, die die angeforderte(n) Prüfung(en) im Namen der anderen Registranten durchführen soll (siehe Abschnitt 5.1).

Kommentare zur nicht vertraulichen Fassung der Entscheidung

Aus Gründen der Transparenz veröffentlicht die ECHA eine nicht vertrauliche Fassung aller Stoffbewertungsentscheidungen. Vor der Veröffentlichung übermittelt die ECHA den Adressaten der Entscheidung einen Entwurf der nicht vertraulichen Fassung der Entscheidung zusammen mit der angenommenen Entscheidung.

In diesem Entwurf sind alle Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und unternehmensspezifischen Informationen bereits zensiert. Ihr Vertreter wird gebeten, sich innerhalb von 21 Kalendertagen zu der nicht vertraulichen Fassung zu äußern, indem er die zusammengeführten Beiträge koordiniert und die ECHA darüber informiert, ob weitere Informationen in der Entscheidung zensiert werden sollten. Wie in dem mit der endgültigen Entscheidung versandten Benachrichtigungsschreiben dargelegt, ist es Ihre Pflicht, Ihre zusätzlichen Anträge auf vertrauliche Behandlung zu begründen und mit Daten zu stützen.

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

Sie können die von der ECHA auf ihrer Website⁵ veröffentlichten Entscheidungen einsehen, indem Sie auf das -Symbol klicken. Dies setzt Sie darüber in Kenntnis, ob die Informationen beantragt sind (den Registranten wurde eine Entscheidung zugesandt) oder ob die Bewertung abgeschlossen ist (Prozess abgeschlossen).

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2

¹² <https://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2017>

Einstellung der Herstellung oder Einfuhr nach Erhalt einer angenommenen Entscheidung – Erinnerung

Sie können die Herstellung oder Einfuhr nach Erhalt der endgültigen Entscheidung einstellen. Die Entscheidung und Ihre rechtlichen Verpflichtungen zur Erfüllung der Anforderungen bleiben jedoch bestehen. Folglich müssen Sie zur Generierung der angeforderten Informationen beitragen. Dies unterscheidet sich von der Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr nach Erhalt des Entscheidungsentwurfs (siehe Abschnitt 4.5).



In Bezug auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse haben Sie die Möglichkeit, die nicht vertrauliche Fassung der auf der Website der ECHA veröffentlichten Stoffbewertungsentscheidung zu kommentieren.

Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Entscheidung muss Ihr Vertreter der ECHA die Rechtsperson mitteilen, die die angeforderte(n) Prüfung(en) im Namen der anderen Registranten durchführen soll.

Die in der endgültigen Entscheidung festgelegte Frist ist rechtsverbindlich.

Die eMSCA wird die Stoffbewertung fortsetzen, sobald alle angeforderten Informationen vorliegen.

Recht auf Widerspruch

Jeder der Adressaten einer Entscheidung hat das Recht, gegen die Entscheidung Widerspruch bei der Widerspruchskammer der ECHA einzulegen¹³. Auch die von der Entscheidung unmittelbar und individuell betroffenen Nichtadressaten sind berechtigt, gegen die Entscheidung einen Widerspruch einzulegen. Der Widerspruch ist zusammen mit seiner Begründung innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung schriftlich bei der ECHA einzulegen. Ein Widerspruch ist mit einer Gebühr verbunden, deren Zahlung Voraussetzung für die formelle Einreichung des Widerspruchs ist.

Der Widerspruch hat nur aufschiebende Wirkung auf die Elemente der Entscheidungen, die vom Widerspruchsführer angefochten werden. Alle anderen Elemente der Entscheidung müssen innerhalb der in der Entscheidung festgelegten Frist vorgelegt werden.

Bestätigt die Widerspruchskammer die Entscheidung der ECHA, 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 5.1).

Hinweis

Die Widerspruchsgebühr kann zurückerstattet werden, wenn die Widerspruchskammer den Fall zugunsten des Widerspruchsführers entscheidet.

¹³ <https://www.echa.europa.eu/de/web/guest/regulations/appeals>

5. PRÜFUNGEN UND GEMEINSAME NUTZUNG DER ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN

5.1 WER SOLL DIE PRÜFUNGEN DURCHFÜHREN UND DIE IN EINER ENTSCHEIDUNG ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN EINREICHEN?

Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Entscheidung muss Ihr Vertreter der ECHA (Artikel 53 Absatz 1) die Rechtsperson mitteilen, die die angeforderte(n) Prüfung(en) im Namen der anderen Registranten (Adressaten der Entscheidung) durchführen soll. Ihr Vertreter sollte diese Informationen mithilfe des Webformulars übermitteln, das in dem der Entscheidung beigefügten Benachrichtigungsschreiben angegeben ist. Die Frist in der Stoffbewertungsentscheidung berücksichtigt die zusätzlichen drei Monate, die Sie eventuell benötigen, um sich auf die prüfende Partei zu einigen.

Wenn Sie sich nicht innerhalb von 90 Tagen auf die Rechtsperson einigen können, die die neuen Informationen im Namen der Mitregistranten generieren soll, müssen Sie sich an die ECHA wenden, die einen der Adressaten der Entscheidung benennt, die Prüfung im Namen aller betroffenen Registranten durchzuführen. Alle Adressaten werden über die Entscheidung informiert.



Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Entscheidung müssen die Registranten die ECHA über den Adressaten informieren, der die Verantwortung für die Durchführung der beantragten Prüfung(en) im Namen aller von der Entscheidung betroffenen Registranten übernimmt.

5.2 WELCHE REGELN GELTEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND DIE AUFTEILUNG VON KOSTEN?

Das Grundprinzip der gemeinsamen Nutzung von Daten besagt, dass Mitregistranten „sich nach Kräften bemühen müssen, zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung von Daten in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise festgelegt werden“. Hauptziel der gemeinsamen Nutzung von Daten ist es, unnötige Tierversuche zu vermeiden und die Kosten für die Mitregistranten zu senken.

Wie unter REACH festgelegt, gelten die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten auch nach Einreichung der Registrierung weiter. Mitregistranten müssen möglicherweise Daten gemeinsam nutzen und die damit verbundenen Kosten aufteilen, wenn beispielsweise neue Informationen aufgrund einer Entscheidung nach (i) der Bewertung von Versuchsvorschlägen durch die ECHA, (ii) einer Prüfung der Erfüllung der Anforderungen oder (iii) einer durch eine eMSCA durchgeführten Stoffbewertung generiert werden müssen.

Zusätzlich und wie in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten¹⁴ bestätigt, sind die Registranten grundsätzlich verpflichtet, nur die Kosten jener Informationen aufzuteilen, die sie zur Erfüllung ihrer eigenen Registrierungsanforderungen einreichen müssen. Wenn Sie jedoch zu den Adressaten der Stoffbewertungsentscheidung gehören, kann es sein, dass Sie sich die Kosten, die sich aus den mit dieser Bewertung verbundenen Anforderungen ergeben, nachträglich teilen müssen. Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission sind alle Registranten des zu bewertenden Stoffes verpflichtet, die individuellen Regelungen für die gemeinsame Nutzung von Daten und die damit verbundenen (administrativen) Kosten zu organisieren und zu vereinbaren, da diese Studien zur Klärung der festgestellten Bedenken notwendig sind.

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

Die Verordnung sieht insbesondere vor, dass eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten ein Modell für die Aufteilung aller relevanten Kosten enthalten sollte. Das Kostenteilungsmodell (Artikel 4 Absatz 2) „enthält für alle Registranten eines bestimmten Stoffes Bestimmungen über die Teilung von Kosten, die sich aus einer potenziellen Stoffbewertungsentscheidung ergeben.“

Die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten innerhalb eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) legt die Bedingungen fest, unter denen Sie einen Teil der Kosten, einschließlich des Anteils Ihres Beitrags, zahlen müssen. Sie kann beispielsweise in Bezug auf den Anteil festgelegt werden, den Sie zu dem in der Stoffbewertungsentscheidung festgestellten Bedenken beitragen. 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. Faktoren, die Sie bei der Einigung über die Höhe des Beitrags zu den Kosten berücksichtigen müssen, sind beispielsweise der Mengbereich eines jeden Registranten oder die Frage, ob sich die Anforderung von Informationen im Rahmen einer Stoffbewertung auf eine spezifische Exposition oder Verwendung bezieht.

Darüber hinaus müssen Registranten, die nach Erlass der Entscheidung den Stoff nicht mehr herstellen, sich unter Umständen weiterhin an den aus einer Stoffbewertungsentscheidung resultierenden Kosten beteiligen (Artikel 50 Absatz 4 von REACH und Artikel 4 Absatz 6 der Durchführungsverordnung).

Gemäß der Durchführungsverordnung gelten die Regeln für die gemeinsame Nutzung von Daten sowohl für neue Registranten, die einer bereits geschlossenen Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten beitreten, als auch für Mitregistranten, die eine neue Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten aufsetzen. Daher müssen sich die Mitregistranten auf ein Kostenteilungsmodell, einschließlich eines Erstattungsmechanismus, einigen¹⁵.

- Wenn keine Einigung erzielt werden kann, muss jeder Registrant einen gleichen Anteil der für seine Teilnahme erforderlichen Kosten übernehmen¹⁶.
- Ein potenzieller Erstattungsmechanismus gilt gleichermaßen für frühere und für zukünftige Registranten.
- 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 ergeben¹⁷.

Gemeinsame Nutzung von Informationen zu analogen Stoffen

Darüber hinaus fördert die Durchführungsverordnung ausdrücklich die gemeinsame Nutzung relevanter Studien, die zu einem 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 und zur Minimierung von Tierversuchen zu fördern. Die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten sollte auch berücksichtigen, wie die Beantwortung solcher Informationsanforderungen in der Praxis erleichtert werden kann.

Erinnerungen

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 werden¹⁸.

Weitere Informationen zur gemeinsamen Nutzung von Daten können Sie den [Leitlinien zur](#)

¹⁵ Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Durchführungsverordnung.

¹⁶ Artikel 4 Absatz 3 der Durchführungsverordnung.

¹⁷ Artikel 4 Absatz 2 der Durchführungsverordnung.

¹⁸ SIEF-Teilnehmer, Anfragende und bestehende Registranten unterliegen den REACH-Bestimmungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten.

[gemeinsamen Nutzung von Daten](#)¹⁹ der ECHA entnehmen.

Hinweis

Wenn Sie einen Stoff registrieren, nachdem der erste Entscheidungsentwurf erlassen wurde (d. h. nach Beginn des Entscheidungsfindungsprozesses; Abbildung 4), werden Sie im Entscheidungsfindungsprozess nicht formell berücksichtigt und sind kein Adressat der Entscheidung. Die Regeln für die gemeinsame Nutzung von Daten gelten jedoch weiterhin, wie oben erläutert.



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.

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

6. EINREICHUNG DER ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN UND NACHBEREITUNG

6.1 WEN MUSS ICH BENACHRICHTIGEN, SOBALD DIE IN DER ENTSCHEIDUNG ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN EINGEREICHT WURDEN?

Sobald die neuen Informationen vorliegen, muss der benannte Registrant (Artikel 53 Absatz 1) ein aktualisiertes Registrierungsdossier mit den angeforderten Daten spätestens innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Fristen einreichen und anschließend die ECHA sowie die eMSCA informieren.

Um die ECHA zu benachrichtigen, müssen Sie das Webformular verwenden, das in dem der Entscheidung beigefügten Benachrichtigungsschreiben angegeben ist. Um die eMSCA zu informieren, können Sie die Daten der Kontaktperson Ihres Mitgliedstaates verwenden.

Wenn partielle Informationen vorliegen

Auch wenn nur ein Teil der angeforderten Informationen innerhalb der festgelegten Frist(en) eingereicht werden kann, sollten Sie dennoch das ECHA-Webformular ausfüllen und die Mängel Ihrer Aktualisierung angeben. Außerdem sollten Sie Ihr Registrierungsdossier in jedem Fall fristgerecht aktualisieren und gegebenenfalls relevante Erläuterungen und Nachweise über den Stand der anstehenden Informationsanforderungen, einschließlich des voraussichtlichen Einreichungsdatums, beifügen. Sie sollten Ihr Dossier dann erneut aktualisieren, sobald die fehlenden Informationen verfügbar sind.

Beachten Sie, dass die Nichteinhaltung einer ECHA-Entscheidung zu Durchsetzungsmaßnahmen der nationalen Behörden der Mitgliedstaaten führen kann (siehe Abschnitt 6.4).

Gleichzeitig sollten Sie die eMSCA auch über die Aktualisierungssituation des Dossiers informieren, d. h. ob alle oder nur ein Teil der angeforderten Daten eingereicht sind. Diese Interaktion sollte es der eMSCA ermöglichen, eine fundierte Entscheidung darüber zu treffen, ob bestimmte Maßnahmen, z .B. die Zwangsvollstreckung, ergriffen werden sollen oder ob ein Vorschlag für aufsichtsrechtliche Risikomanagementmaßnahmen gemacht werden soll.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>



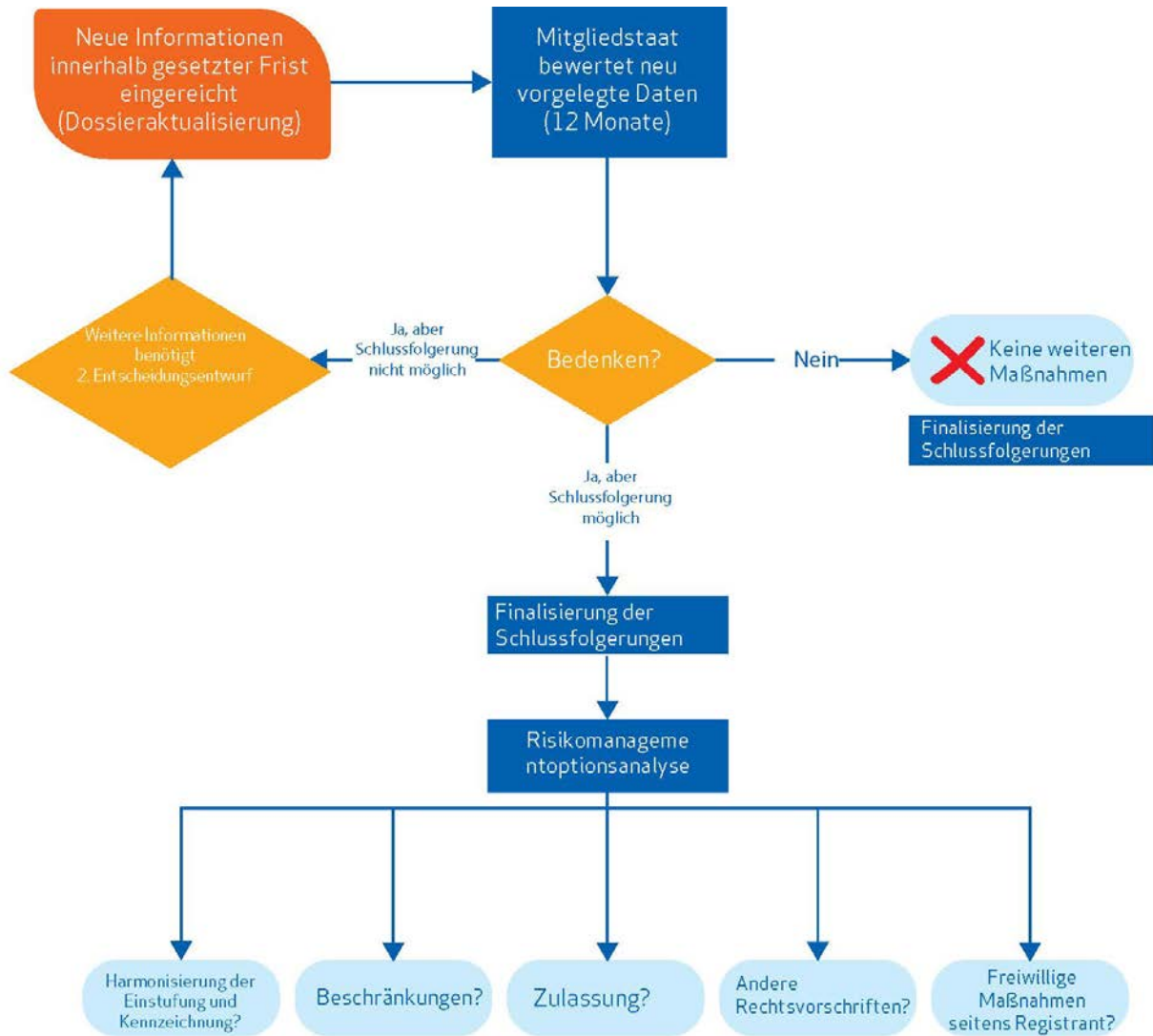
Es liegt in Ihrer Verantwortung, ein Dossier mit allen angeforderten Daten spätestens innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist(en) einzureichen und anschließend die ECHA sowie die eMSCA zu informieren. Die Nichteinhaltung der Fristen kann zu Durchsetzungsmaßnahmen der nationalen Behörden führen.

Informieren Sie die eMSCA-Kontaktperson über die Aktualisierung Ihres Dossiers und senden Sie über das dafür vorgesehene Webformular eine Benachrichtigung an die ECHA.

6.2 WAS PASSIERT NACH ABLAUF DER FRIST IN EINER STOFFBEWERTUNGSENTSCHEIDUNG?

Die ECHA überwacht die Fälle im Nachgang und informiert die MSCAs über die erhaltenen Dossieraktualisierungen. Geht innerhalb der in der Entscheidung gesetzten Frist(en) keine oder nur eine Teileinreichung ein, kann die eMSCA den nationalen Durchsetzungsbehörden (national enforcement authorities, NEA) Bericht erstatten. Die NEAs prüfen geeignete Durchsetzungsmaßnahmen, um die angeforderten Informationen zu erhalten (siehe Abschnitt 6.4).

Sobald alle angeforderten Informationen eingereicht sind, kann die eMSCA mit der Bewertung der neuen Informationen beginnen – in den folgenden 12 Monaten muss die eMSCA entweder zu einem Abschluss der Stoffbewertung kommen oder einen neuen Entscheidungsfindungsprozess einleiten, um weitere Informationen anzufordern, indem sie gegebenenfalls einen neuen Entscheidungsentwurf an die ECHA sendet.



Die MSCA informiert die ECHA über ihre Schlussfolgerungen bez. der Frage, ob bzw. wie die erhaltenen Informationen verwendet werden sollen (Artikel 48 – Folgemaßnahmen).

Abbildung 5: Überblick über mögliche Folgemaßnahmen zur Stoffbewertung

Innerhalb von 12 Monaten nach Einreichung der Informationen prüft die eMSCA, ob die bereitgestellten Informationen ausreichend sind, und schließt die Bewertung danach ab, wobei sie erwägt, ob und wie die erhaltenen Informationen für Risikomanagementmaßnahmen auf EU-Ebene zu verwenden sind (Abbildung 5).

Es können verschiedene Szenarien auftreten:

- 1- Die eMSCA kann zu dem Schluss kommen, dass die Bedenken aufgrund der verfügbaren Informationen nicht bestätigt werden können. Die eMSCA schlägt dann keine weiteren regulatorischen Maßnahmen vor. Die Schlussfolgerung kann auch sein, dass die Risiken mit den bereits vorhandenen Maßnahmen ausreichend beherrscht sind.
- 2- Die eMSCA kann zu dem Schluss kommen, dass das Bedenken noch nicht ausgeräumt ist oder dass die neuen Informationen weitere Bedenken aufwerfen. Die eMSCA kann dann eine neue Datenanforderung stellen. Der zuvor beschriebene Entscheidungsfindungsprozess wird dann wiederholt (siehe Abschnitt 4.4).
- 3- Die eMSCA kann zu dem Schluss kommen, dass die Bedenken bestätigt wurden. Von der eMSCA wird dann erwartet, dass sie im Schlussfolgerungsdokument zur Stoffbewertung weitere regulatorische Risikomanagementmaßnahmen vorschlägt. Diese

Angabe löst nicht automatisch einen Prozess aus, und eine weitere Analyse der am besten geeigneten regulatorischen Risikomanagementoptionen kann zunächst erforderlich sein. Mögliche Maßnahmen können Beschränkung, Zulassung, harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz oder Maßnahmen zum Schutz der Umwelt nach der Wasserrahmenrichtlinie sein. MSCAs können auch nationale Maßnahmen vorschreiben oder verlangen, dass der Registrant nicht-regulatorische Initiativen und Aktionen durchführt (z .B. freiwillige Überwachungsprogramme).

Um die Stoffbewertung abzuschließen, wird die eMSCA:

- ihren Bewertungsbericht finalisieren, in dem erläutert wird, wie die Daten bewertet wurden und welche Schlussfolgerungen gezogen wurden;
- ein Schlussfolgerungsdokument erstellen, in dem die Überlegungen zur Verwendung der Informationen über den Stoff für das spätere regulatorische Risikomanagement dargelegt werden, wie z. B. die Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHCs), die Beschränkung, die harmonisierte Einstufung oder andere Maßnahmen außerhalb des Geltungsbereichs der REACH- und CLP-Verordnungen.

Zum Schluss informiert die ECHA die Kommission, den Registranten und die anderen MSCAs über die Schlussfolgerungen.




Die eMSCA prüft die neuen Informationen und schließt entweder die Bewertung ab oder entwirft innerhalb von 12 Monaten eine zweite Entscheidung, wenn das Bedenken noch nicht ausgeräumt ist oder wenn die neuen Informationen weitere Bedenken aufwerfen.

Die ECHA informiert alle Beteiligten über die Schlussfolgerung.

6.3 WIE WERDE ICH ÜBER DIE SCHLUSSFOLGERUNG DES MITGLIEDSTAATS INFORMIERT?

In einigen Fällen kann die eMSCA bei der Finalisierung der Dokumente auf Sie zukommen, um sicherzustellen, dass keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den öffentlichen Fassungen enthalten sind.

Die ECHA veröffentlicht die nicht vertraulichen Fassungen des Schlussfolgerungsdokuments und des Bewertungsberichts der eMSCA (in einem kombinierten Dokument) auf ihrer Website⁵, zusammen mit den Entscheidungen, in denen weitere Informationen angefordert werden. Sie können auf die Dokumente zugreifen, indem Sie auf das -Symbol neben den Stoffeinträgen klicken.

Wenn die Dokumente auf der Website der ECHA veröffentlicht werden, sendet Ihnen die ECHA eine REACH-IT-Meldung über die Veröffentlichung und den Abschluss des Stoffbewertungsprozesses. Sie haben keine Möglichkeit, das Schlussfolgerungsdokument und den Bewertungsbericht zu kommentieren. Einige eMSCAs können jedoch aus eigener Initiative den Entwurf des Bewertungsberichts zur Erläuterung ihres Ansatzes an Sie weiterleiten.

Die Veröffentlichung der Schlussfolgerungs- und Bewertungsunterlagen markiert das Ende des Stoffbewertungsprozesses für einen Stoff. Dies schließt jedoch nicht aus, dass der Stoff in Zukunft wieder in den CoRAP aufgenommen werden kann, wenn dies gerechtfertigt ist.

Hinweis

Das Schlussfolgerungsdokument und der Bewertungsbericht können als separate Dokumente (für die in den Jahren 2012 bis 2014 bewerteten CoRAP-Stoffe) oder als ein einziges kombiniertes Dokument (ab 2015) veröffentlicht werden.

Diese beiden Dokumente bedürfen keiner formellen Genehmigung und werden nicht von der ECHA oder anderen MSCAs geprüft. Sie geben die Ansichten der eMSCA wieder und lassen weitere Regulierungsarbeiten, die die Agentur oder die Mitgliedstaaten zu einem späteren Zeitpunkt einleiten können, unberührt.

Weitere Informationen über Maßnahmen zu Stoffen, die einer Stoffbewertung unterzogen wurden, können im Public Activities Coordination Tool (PACT; Werkzeug zur Koordinierung öffentlicher Aktivitäten) auf der Website der ECHA eingesehen werden²⁰.



Das Schlussfolgerungsdokument und der Bewertungsbericht werden auf der Website der ECHA veröffentlicht, und die Registranten werden benachrichtigt. Damit ist der laufende Stoffbewertungsprozess beendet.

Als Folgemaßnahme kann die eMSCA EU-weite Risikomanagementmaßnahmen vorschlagen.

6.4 WAS PASSIERT, WENN GEGEN DIE ENTSCHEIDUNG VERSTOSSEN WIRD?

Der Verstoß gegen eine ECHA-Entscheidung und REACH kann zu Durchsetzungsmaßnahmen der nationalen Behörden der Mitgliedstaaten führen (Artikel 125 und 126). Die Verantwortung für die Durchsetzung liegt allein bei den Mitgliedstaaten.

Wenn die angeforderten Informationen nicht zur Verfügung gestellt werden oder bei Erreichen der in der Entscheidung festgelegten Frist nicht ausreichen, teilt die eMSCA der ECHA mit, dass die Adressaten gegen die Entscheidung verstoßen haben und die eMSCA nicht in der Lage ist, zu den festgestellten Bedenken eine Schlussfolgerung zu erreichen. Die nationalen Durchsetzungsbehörden (NEAs) prüfen geeignete Durchsetzungsmaßnahmen, um die Durchführung des Stoffbewertungsprozesses zu ermöglichen.

Es gibt zwei mögliche Folgemaßnahmen.

1. Werden von den Registranten keine oder keine neuen und wesentlichen Daten zur Verfügung gestellt, erstellt die ECHA eine Erklärung über die Nichterfüllung der Anforderung(en) nach einer Entscheidung über die Stoffbewertung und ein Informationspaket bestehend aus:
 - einem Benachrichtigungsschreiben, in dem der rechtliche Hintergrund und die Tatsache, dass die Informationsanforderung nicht erfüllt wurde, erläutert werden;
 - einer Anlage mit den wissenschaftlichen Fakten (erstellt von der eMSCA);
 - der Mitteilung und Entscheidung im Original;
 - dem relevanten Schriftwechsel mit dem/den Registranten nach der ursprünglichen Entscheidung.

Die Mitteilung richtet sich an die NEAs und fordert sie zum Handeln auf, da die Anforderung(en) in der Stoffbewertungsentscheidung nicht erfüllt wurde(n). Die ECHA sendet auch eine Kopie dieser Erklärung zur Information an die federführenden und beteiligten Registranten, die die Adressaten der ursprünglichen Entscheidung waren.

Darüber hinaus kann die eMSCA auf der Grundlage der verfügbaren Informationen regulatorische Risikomanagementmaßnahmen vorschlagen, da sie nicht bestätigen kann, dass die Risiken unter Kontrolle sind.

2. Die eMSCA erstellt einen neuen Entscheidungsentwurf (Artikel 46 Absatz 3), der sich auf die ursprüngliche Entscheidung bezieht und begründet, warum die derzeit verfügbaren Informationen die Anforderung nicht erfüllen. Diese Option gilt in jenen Ausnahmefällen, in denen neue und wesentliche Informationen zur Verfügung gestellt wurden, aber bei der Beurteilung durch die eMSCA festgestellt wurde, dass sie die Informationsanforderungen nicht erfüllen.

Die neue Entscheidung wird allen ursprünglichen Adressaten unter Angabe der Gründe, warum

²⁰ <https://echa.europa.eu/de/pact>

sie ihren Verpflichtungen, wie in der ursprünglichen Stoffbewertungsentscheidung gefordert, nicht vollständig nachgekommen sind, zugestellt. Diese Entscheidung unterliegt einem neuen Entscheidungsprozess. Sobald die Entscheidung angenommen ist, informiert die ECHA alle MSCAs und die NEAs und fordert sie auf, Durchsetzungsmaßnahmen zu prüfen.

In der Praxis werden Dokumente wie die oben beschriebenen (eine Erklärung oder eine neue Entscheidung gemäß Artikel 46 Absatz 3) an die nationalen Kontaktstellen der NEAs geschickt, die für alle Registranten eines bestimmten Stoffes relevant sind.

Obwohl alle Registranten weiterhin für die Einreichung der angeforderten Daten verantwortlich sind, fordert die ECHA aus praktischen Gründen Maßnahmen zunächst nur von der federführenden NEA, d. h. der NEA des Landes, in dem der federführende Registrant ansässig ist, oder von der NEA, die für jenen Registranten relevant ist, der für die Durchführung der Prüfung zur Bereitstellung der fehlenden Informationen zuständig ist. Dadurch sollen koordinierte Maßnahmen zwischen den NEAs sichergestellt und mehrfache, sich überschneidende Kommunikation vermieden werden. Alle anderen relevanten NEAs werden aufgefordert, die Maßnahmen bis auf Weiteres auszusetzen und sich mit den in ihren eigenen Zuständigkeitsbereichen festgestellten Problemen zu befassen. Sie können gegebenenfalls Durchsetzungsmaßnahmen erlassen.

Wenn die Maßnahmen bei einem bestimmten Registranten nicht zum gewünschten Ergebnis führen, können die Durchsetzungsmaßnahmen auf alle anderen NEAs ausgedehnt werden, die für die anderen Registranten des zu bewertenden Stoffes relevant sind.

Es wird eingeräumt, dass die Nichtübermittlung der angeforderten Informationen auf Uneinigkeit über die Strategie oder die Kosten, die sich aus den Anfragen ergeben, zurückzuführen sein kann. Beachten Sie jedoch, dass diese Uneinigkeiten im Rahmen der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten und des damit verbundenen Zivilrechts gelöst werden müssen. Ihr Vertreter muss die NEAs trotzdem über solche Fragen informieren.

Sobald der Fall den NEAs übergeben wurde, findet jede weitere Kommunikation zwischen dem Registranten und der/den benannten NEA(s) statt, bis der Fall gelöst ist. Wenn die Registranten eine Aktualisierung des Registrierungs dossiers als Reaktion auf die Entscheidung einreichen, müssen sie gleichzeitig ihre NEA informieren.



Wenn Informationsanforderungen nicht oder nur unzureichend erfüllt werden, wird eine angemessene Durchsetzung durch die nationalen Durchsetzungsbehörden organisiert.

Darüber hinaus kann die eMSCA in Erwägung ziehen, Risikomanagementmaßnahmen vorzuschlagen.

7. NÜTZLICHE LINKS

RECHTSTEXTE

REACH-Rechtsvorschrift

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

REACH-Verordnung

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32006R1907>

REACH-Verordnung, konsolidierte Fassung (mit allen Änderungen und Berichtigungen zu dem auf der ersten Seite angegebenen Datum)

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

Durchführungsverordnung der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft

<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Stoffbewertung – CoRAP

<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

CoRAP-Stoffliste

<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substance>

Informationen über Chemikalien

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

Q&As

<https://echa.europa.eu/de/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Stoffbewertung

Stoffbewertung

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

Stoffbewertungsverfahren

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Tipps für Registranten und nachgeschaltete Anwender

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

Interaktion zwischen dem bewertenden Mitgliedstaat und den Registranten im Rahmen der Stoffbewertung – Empfehlungen

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Ausschuss der Mitgliedstaaten

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

Factsheets

<https://echa.europa.eu/de/publications/fact-sheet>

Factsheet – Stoffbewertung

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_de.pdf

Leitlinien zu REACH

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

Leitlinien für nachgeschaltete Anwender (21.10.2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_de.pdf/e83ce24a-e83b-4e1e-a57f-873719e5ea4e

Public Activities Coordination Tool (PACT)

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

8. DEFINITIONEN

Begriff/Abkürzung	Definition
CSR	Stoffsicherheitsbericht
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
Kommission	Europäische Kommission
CoRAP	Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft, eine Liste von Stoffen, die derzeit im Rahmen der Stoffbewertung durch eMSCAs bewertet werden oder werden sollen.
DD	SEv-Entscheidungsentwurf – ein Vorschlag einer eMSCA zur Anforderung weiterer Informationen über einen Stoff.
Entscheidung	Endgültige SEv-Entscheidung – rechtsverbindliche Entscheidung der ECHA im Einvernehmen mit allen MSCAs, weitere Informationen über einen Stoff anzufordern.
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
eMSCA	Bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaates im Rahmen des Stoffbewertungsprozesses
MS	EU-Mitgliedstaat
MSC	Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	Zuständige Behörde des Mitgliedstaats
PfA	Änderungsvorschlag – nicht bewertende MSCAs und die ECHA können Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs nach Ablauf der Kommentierungsfrist des Registranten unterbreiten.
REACH	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.
REACH-IT	Zentrales IT-System, das Industrie, MSCAs und die ECHA bei der sicheren Einreichung, Verarbeitung und Verwaltung von Stoffdaten und Registrierungs dossiers unterstützt.
Registrant	Eine im EWR ansässige natürliche Person oder Rechtsperson, die einen Stoff in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellt oder in den EWR einführt oder die als Alleinvertreter gemäß Artikel 8 der REACH-Verordnung bestellt wurde.
RMM	Risikomanagementmaßnahmen
SEv	Stoffbewertungsprozess
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SVHC	Besonders besorgniserregende Stoffe

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