

Kommunikation mit der ECHA bei der Dossierbewertung

Praxisanleitungen 12

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. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den in diesem Dokument enthaltenen Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keine Haftung für den Inhalt dieses Dokuments.

| FASSUNG | | ÄNDERUNGEN |
|-------------|--|-------------|
| Fassung 1 | Erste Ausgabe | Januar 2011 |
| Fassung 1.1 | <p>Die Aktualisierung umfasst die folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierung der Anleitungen in Übereinstimmung mit den Änderungen bezüglich der Verfahren und Praktiken; • Aufnahme von Informationen zur Kommunikation mit dem Registranten während des Follow-up-Verfahrens und danach; • Klärung hinsichtlich der Informationen in Bezug auf Aktualisierungen des technischen Dokuments; • Aufnahme von Informationen zur Kommunikation mit dem federführenden Registranten nach dem Erlass eines Entscheidungsentwurfs; • Prüfung und Aktualisierung der Links; • Redaktionelle Korrekturen. | Juli 2015 |

Kommunikation mit der ECHA bei der Dossierbewertung Praxisanleitungen 12

Referenz: ECHA-15-B-12-DE
Kat.-Nummer: ED-02-15-542-DE-N
ISBN: 978-92-9247-601-4
DOI: 10.2823/36145
Datum: Juli 2015
Sprache: Deutsch

© Europäische Chemikalienagentur, 2015

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen verfügbar: Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

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

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

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
 Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

ZWECK UND ART DER PRAXISANLEITUNGEN

Die Praxisanleitungen sollen den Verantwortlichen helfen, ihre Pflichten im Rahmen der REACH-Verordnung zu erfüllen. Sie enthalten praktische Tipps und Ratschläge sowie Erläuterungen zu den Verfahren und wissenschaftlichen Ansätze der Agentur. Die Praxisanleitungen werden von der ECHA in alleiniger Verantwortung erstellt. Sie ersetzen nicht die formalen 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 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 über den Information Desk der ECHA eingereicht werden unter: <http://echa.europa.eu/contact>

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| ZWECK UND ART DER PRAXISANLEITUNGEN | 3 |
| 1. EINLEITUNG..... | 5 |
| 2. FÜR WEN SIND DIESE PRAXISANLEITUNGEN BESTIMMT? | 6 |
| 3. WAS PASSIERT BEI DER DOSSIERBEWERTUNG? | 7 |
| 3.1 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen..... | 7 |
| 3.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen | 7 |
| 4. WELCHE PFLICHTEN HABEN REGISTRANTEN BEZÜGLICH DES INHALTS IHRER REGISTRIERUNGSDOSSIER? | 8 |
| 4.1 Informationsanforderungen | 8 |
| 4.2 Gute Laborpraxis und Versuchsleitlinien..... | 13 |
| 4.3 Stoffsicherheitsbeurteilung..... | 13 |
| 5. WIE WERDEN DOSSIERS BEWERTET? | 14 |
| 5.1 Wer bewertet die Dossiers? | 14 |
| 5.2 Wann werden Dossiers bewertet? | 14 |
| 5.3 Was wird bewertet? | 16 |
| 5.4 Zu welchen Ergebnissen kann eine Dossierbewertung führen? | 20 |
| 5.4.1 Bedarf an weiteren Daten..... | 20 |
| 5.4.2 Kein Bedarf an weiteren Daten | 21 |
| 6. WAS PASSIERT, NACHDEM DIE ECHA EINEN ENTSCHEIDUNGSENTWURF ERLASSEN HAT? | 21 |
| 7. WAS PASSIERT, NACHDEM DIE ECHA DIE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN HAT? | 23 |
| 7.1 Follow-up der Dossierbewertung | 26 |
| 8. WIE UND WANN KÖNNEN ANDERE INTERESSENVERTRETER EINEN BEITRAG ZUM ENTSCHEIDUNGSFINDUNGSPROZESS LEISTEN?..... | 26 |
| 9. ZUSAMMENFASSUNG | 27 |
| 10. WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN..... | 30 |

1. EINLEITUNG

Ziel dieser Praxisanleitungen 12 ist es, mit einfachen Worten zu erläutern, worum es sich bei der Dossierbewertung handelt, wie die Dossiers bei der Dossierbewertung verarbeitet werden und welche Möglichkeiten und Pflichten die Registranten haben, um sicherzustellen, dass ihre Dossiers die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen. Darüber hinaus wird in diesen Anleitungen beschrieben, welche unterschiedlichen administrativen Ergebnisse bei der Dossierbewertung erwartet werden und wie und wann die Registranten auf die von der ECHA erhaltenen Mitteilungen reagieren können.

Kurz gesagt wird von den in der EU ansässigen Unternehmen gemäß der REACH-Verordnung¹ verlangt, dass sie für Stoffe, die in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder in die EU eingeführt werden, Registrierungsdossiers einreichen. Wurde ein Registrierungsdossier eingereicht, weist die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine Registrierungsnummer zu, wenn sie festgestellt hat, dass das Dossier vollständig ist. Diese Vollständigkeitsprüfung bezüglich des Registrierungsdossiers beinhaltet keine Prüfung der Qualität oder der Geeignetheit der eingereichten Daten. In der REACH-Verordnung ist bestimmt, dass eine solche Beurteilung unabhängig von dem Registrierungsverfahren durch ein Bewertung genanntes Verfahren (Titel VI, Artikel 40–54 der REACH-Verordnung) durchzuführen ist.

In der REACH-Verordnung wird zwischen den folgenden drei Bewertungsprozessen² unterschieden, die drei verschiedene Ziele verfolgen:

1. Die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der Dossierbewertung dient der Bewertung, ob die von einem Registranten eingereichten Informationen die rechtlichen Anforderungen erfüllen oder nicht. Gemäß der REACH-Verordnung müssen mindestens 5 % der für einen Mengenbereich bei der ECHA eingegangenen Registrierungsdossiers geprüft werden.
2. Die Prüfung von Versuchsvorschlägen im Rahmen der Dossierbewertung dient der Prüfung, dass geeignete und zuverlässige Daten gewonnen und unnötige Tierversuche vermieden werden. Vor der Durchführung dieser „Higher-Tier“-Studien müssen die Registranten Versuchsvorschläge bei der ECHA einreichen und sich diese genehmigen lassen. Versuchsvorschläge, die (Wirbel-) Tierversuche beinhalten, führen zur Anforderung wissenschaftlicher Erkenntnisse, die in den Entscheidungsfindungsprozess einfließen. Sämtliche Versuchsvorschläge in Registrierungen müssen geprüft werden.
3. Bei der Stoffbewertung wird beurteilt, ob weitere Informationen erforderlich sind, um entscheiden zu können, ob die Verwendung eines Stoffes ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die Auswahl der Stoffe für die Bewertung wird von der ECHA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten vorgenommen. Priorisierte Stoffe werden durch die Mitgliedstaaten bewertet.

Die Registranten müssen durch die folgenden Aktivitäten ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen:

- Sammeln und Gewinnen von geeigneten Informationen zu den Eigenschaften des chemischen Stoffes;
- Bereitstellen von Informationen zur potenziellen Exposition, die sich aus der Verwendung/den Verwendungen eines Stoffes ergibt;
- Beurteilen der Gefahren und Risiken; und
- Entwickeln und Empfehlen von geeigneten Risikomanagementmaßnahmen.

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

² Die Dossierbewertungsprozesse gelten nicht für standortinterne isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden.

Durch den Bewertungsprozess gemäß der REACH-Verordnung wird sichergestellt, dass die Registranten die diesbezüglichen Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen. Der Schwerpunkt dieser Praxisanleitungen liegt auf den beiden von der ECHA durchgeführten Dossierbewertungsprozessen: der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und der Prüfung von Versuchsvorschlägen.

Wenn die ECHA während der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen feststellt, dass die im Registrierungsdossier bereitgestellten Informationen die notwendigen Informationsanforderungen der REACH-Verordnung nicht erfüllen, wird der Registrant aufgefordert, die fehlenden Informationen einzureichen.

Während der Prüfung von Versuchsvorschlägen können auch Dritte einen Beitrag leisten, indem sie zusätzliche Informationen einreichen, die für die vorgeschlagenen Tierversuche relevant sind und die dann bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt 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, und sie sind für die Durchsetzungsmaßnahmen verantwortlich.

Schließlich kann ein Registrant erst eine ordnungsgemäße Risikobewertung durchführen und Leitlinien für die sichere Verwendung eines Stoffes als solchem, in einem Gemisch und/oder in einem Erzeugnis bereitstellen, wenn er alle notwendigen Informationen, die für den Stoff verfügbar sind, zusammengetragen hat. Die in den Dossiers enthaltenen nicht vertraulichen Informationen werden auf der Website der ECHA³ veröffentlicht, und es liegt in unserem gemeinsamen Interesse, dass diese Informationen zuverlässig und von hoher Qualität sind. Die Dossierbewertungsprozesse leisten einen Beitrag zur Erreichung dieses Ziels.

Die Stoffbewertung ist nicht Gegenstand dieser Anleitungen. Weitere Informationen zur Dossier-⁴ und Stoffbewertung⁵ finden Sie in einer kurzen Darstellung auf der Website der ECHA.

2. FÜR WEN SIND DIESE PRAXISANLEITUNGEN BESTIMMT?

Dieses Dokument richtet sich an Registranten, d. h. Hersteller und Importeure von Stoffen sowie Alleinvertreter. Darüber hinaus ist dieses Dokument möglicherweise für Unternehmen außerhalb der EU von Interesse, die sichergehen möchten, dass Unternehmen, die ihre Stoffe in die EU einführen, die Informationsanforderungen erfüllen, die die REACH-Verordnung für Registranten vorsieht.

Diese Praxisanleitungen können aber auch als Einführung für Leser interessant sein, die mit diesem Thema noch nicht vertraut sind und die hier Verweise auf ausführlichere Informationen finden, die sie für die Erstellung von Registrierungsdossiers benötigen.

Diese Praxisanleitungen enthalten zudem nützliche Informationen für andere interessierte Parteien, die aufgefordert werden, während der Konsultationen zu Versuchsvorschlägen zusätzliche Informationen zu den Eigenschaften der Stoffe bereitzustellen.

³ <http://echa.europa.eu>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

3. WAS PASSIERT BEI DER DOSSIERBEWERTUNG?

In der REACH-Verordnung sind zwei Dossierbewertungsprozesse vorgesehen: die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und die Prüfung der Versuchsvorschläge. Das Entscheidungsfindungsverfahren wird später in diesen Praxisanleitungen beschrieben und ist für die beiden genannten Dossierbewertungsprozesse identisch.

3.1 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Bei der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen werden die Qualität und die Geeignetheit der in den Registrierungsdossiers bereitgestellten Informationen beurteilt. Im Mittelpunkt dieser Beurteilung stehen die in den Anhängen der REACH-Verordnung, insbesondere die in den Anhängen I und VI bis XI, genannten Anforderungen. Darüber hinaus können der Status der guten Laborpraxis (GLP) der toxikologischen Studien und der Umweltstudien sowie die Ausscherungen („Opt-outs“) bei gemeinsamer Einreichung von Registrierungsdaten für den gleichen Stoff geprüft werden.

Wenn ein Registrant von den Standardinformationsanforderungen⁶ abgewichen ist, prüft die ECHA die rechtliche und wissenschaftliche Gültigkeit der angegebenen Begründungen.

Wenn die ECHA der Ansicht ist, dass das Dossier die Informationsanforderungen nicht erfüllt, wird sie einen Entscheidungsentwurf erlassen, in dem der Registrant aufgefordert wird, alle notwendigen Informationen einzureichen, damit die Registrierung den einschlägigen Informationsanforderungen entspricht. In dem Entscheidungsentwurf wird die ECHA dem Registranten zudem eine angemessene Frist für die Einreichung der fehlenden Informationen setzen.

3.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen

Für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen pro Jahr oder mehr registriert werden, sind mehr Informationen über mögliche Gefahren erforderlich. Aus diesem Grund sind möglicherweise mehr Langzeitstudien an verschiedenen Tieren notwendig, um mögliche gefährliche Eigenschaften des Stoffes zu beurteilen.

Folglich müssen die Registranten diese Informationsanforderungen gemäß den Anhängen IX und X entweder durch Bereitstellung von verfügbaren Daten oder in den Fällen, in denen die notwendigen Informationen nicht vorhanden sind, durch die Einreichung eines Versuchsvorschlags erfüllen.

Unter bestimmten Umständen kann dies auch für Stoffe gelten, die in Mengen von bis zu 100 Tonnen pro Jahr registriert werden (d. h. für welche die Informationsanforderungen gemäß den Anhängen VII und VIII gelten), wenn gemäß der REACH-Verordnung die Notwendigkeit für weitere Versuche festgestellt wird, die gemäß den Anhängen IX und/oder X erforderlich sind.

Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffs oder des Ergebnisses der durchgeführten Studien die Notwendigkeit weiterer Versuche festgestellt wird, bei denen es sich nur gemäß den Anhängen IX und/oder X um Standardinformationsanforderungen handelt (z. B. handelt es sich bei der kurzfristigen Toxizität für Fische um eine Anforderung in Anhang VIII; Versuche zur langfristigen Toxizität für Fische sind jedoch zu berücksichtigen, wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist).

⁶ Die konkreten Regelungen für Abweichungen für die einzelnen Endpunkte sind in Spalte 2 der Anhänge VII bis X aufgeführt, und Anhang XI enthält die allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen gemäß den Anhängen VII bis X.

Die Registranten dürfen neue Studien gemäß Anhang IX oder Anhang X erst durchführen, wenn die ECHA entschieden hat, dass der Registrant den vorgeschlagenen Versuch durchzuführen hat.

Die Registranten werden daran erinnert, dass Versuche an Wirbeltieren das letzte Mittel darstellen, um die fehlenden Informationen zu einem Stoff zu erhalten, so dass die Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung erfüllt werden können.

Das Registrierungsdossier muss für jeden neuen Versuch eine Begründung für dessen Notwendigkeit enthalten. Für den Fall, dass ein Versuchsvorschlag Wirbeltierversuche umfasst, veröffentlicht die ECHA den Namen des Stoffs⁷ und den Gefahren-Endpunkt, für den der Versuch vorgeschlagen wird.

Dritte werden aufgefordert, wissenschaftlich fundierte Informationen und Berichte zu Studien einzureichen, die sich auf die Gefahren-Endpunkte beziehen. Bei dieser Konsultation handelt es sich im Wesentlichen um eine Anforderung von Daten, um spezifische Studien über den Stoff zu ermitteln, die möglicherweise bereits durchgeführt worden sind, dem Registranten jedoch nicht zur Verfügung stehen, oder um eine Anforderung von relevanten Informationen über chemisch nahe Analoga, die für Analogieansätze verwendet werden können.

Die Einreicher von Daten werden gebeten, eine wissenschaftliche Begründung beizufügen, aus der hervorgeht, inwiefern ihre Daten den im Versuchsvorschlag angegebenen Datenbedarf erfüllen. Diese Informationen, die während der Konsultation mit Dritten erlangt werden, werden in veröffentlichten, nicht vertraulichen Entscheidungen der ECHA auf unserer Website verbreitet⁸.

Wenn die Veröffentlichung der vollständigen chemischen Bezeichnung des Stoffes nicht möglich ist, müssen die Registranten bei der ECHA eine erläuternde Bezeichnung angeben, die bei der Konsultation mit Dritten hilfreich ist. Je ähnlicher die Bezeichnung der genauen Bezeichnung des zu registrierenden Stoffes ist, desto größer sind die Chancen, aussagekräftige Informationen von Dritten zu erhalten. In dem Dokument „*REACH-IT Data Submission Manual Part 17 – How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation*“ [REACH-IT-Datenübermittlungshandbuch 17 – Ableitung eines öffentlichen Namens für einen Stoff zur Verwendung gemäß der REACH-Verordnung] hat die ECHA weitere Leitlinien für Registranten zum Verbergen der Bezeichnung eines Stoffes erstellt⁹.

Nach den Konsultationen prüft die ECHA die Versuchsvorschläge und erlässt einen Entscheidungsentwurf bezüglich des Vorschlags, wobei sie die in dem Registrierungsdossier enthaltenen Informationen sowie alle wissenschaftlich fundierten Informationen berücksichtigt, welche die ECHA aufgrund der öffentlichen Datenanfrage oder anderweitig erhalten hat, wie Informationen von anderen Registranten desselben Stoffes.

4. WELCHE PFLICHTEN HABEN REGISTRANTEN BEZÜGLICH DES INHALTS IHRER REGISTRIERUNGSDOSSIERES?

4.1 Informationsanforderungen

Die Standardinformationsanforderungen für Stoffe sind in den Anhängen VI und VII bis X der REACH-Verordnung beschrieben. Die Anforderungen sind von den Mengen abhängig; je größer die Menge des eingeführten oder hergestellten Stoffes ist, desto mehr Informationen sind für die Erstellung des

⁷ Zum Schutz geschäftlich sensibler Informationen kann es sich bei der Bezeichnung eines Stoffes in einigen Fällen um eine Teilbezeichnung anstelle der vollständigen chemischen Struktur handeln.

⁸ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

⁹ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

Gefahrenprofils und aller potenziellen Risiken erforderlich, die sich aus der Verwendung dieses Stoffes ergeben. Die Pflicht zur Registrierung und die mehrstufigen Informationsanforderungen setzen dann ein, wenn ein Stoff in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird. Die weiteren Mengengrenzwerte, die die Pflicht zur Einreichung weiterer Informationen nach sich ziehen, liegen bei 10, 100 und 1 000 Tonnen pro Jahr.

Das Dossier muss Studienzusammenfassungen und, bei einer Registrierung für einen Mengenbereich von mehr als 10 Tonnen pro Jahr, qualifizierte Studienzusammenfassungen enthalten (siehe Praxisanleitungen 3: Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen¹⁰). Die Informationen in den qualifizierten Studienzusammenfassungen müssen so ausführlich sein, dass eine unabhängige Beurteilung der Studie ohne Rückgriff auf den vollständigen Studienbericht möglich ist. Die Registranten können umfassende Studienberichte auch als Anhänge mit ihrem IUCLID-Dossier bereitstellen, wenn sie dies möchten.

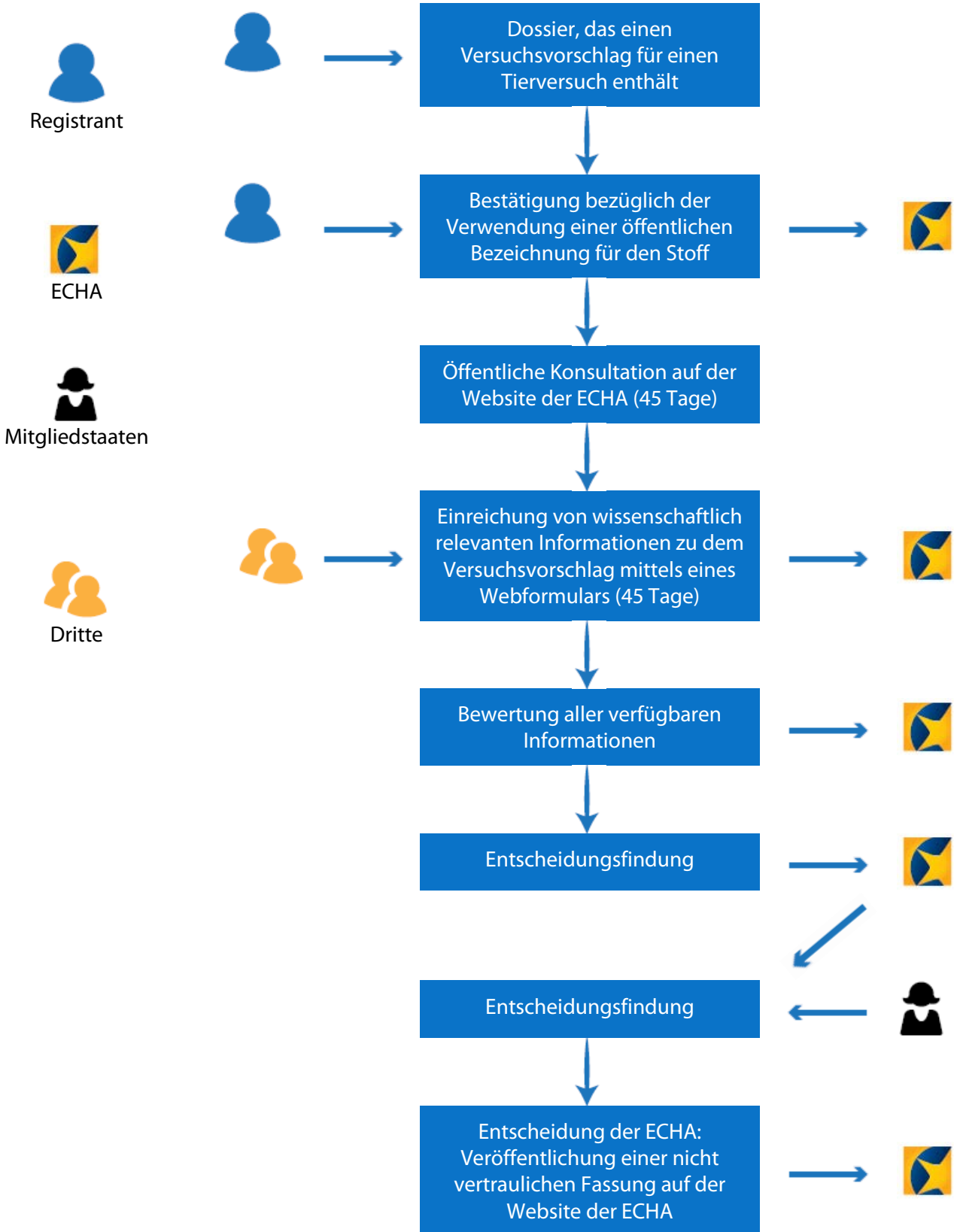
Spalte 2 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung enthält Regelungen für das „Abweichen“ von den Standardprüfungen gemäß Spalte 1. In diesen Regelungen sind die Umstände festgelegt, unter denen eine bestimmte Prüfung nicht durchgeführt werden muss oder auf einen größeren Mengenbereich verschoben werden kann. Es ist daher von äußerster Wichtigkeit, dass die Registranten diese Regelungen und die zugehörigen ausführlichen Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung¹¹ prüfen.

Wenn sich ein Registrant entscheidet, diese Abweichungen für einen spezifischen Endpunkt anzuwenden, muss die Qualität der in dem technischen Dossier vorgelegten Begründung eine unabhängige Beurteilung, ob die Vorschriften gemäß Spalte 2 für diesen Endpunkt erfüllt sind, ermöglichen. Die Registranten müssen die Möglichkeiten für ein Abweichen prüfen und neue Informationen dürfen nur als letztes Mittel durch Tierversuche gewonnen werden.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/practical-guides>

¹¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Abbildung 1: Konsultation Dritter zu einem Versuchsvorschlag



Anhang XI der REACH-Verordnung enthält die allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen gemäß den Anhängen VII bis X. Daher ist es in manchen Fällen auch möglich,

aus wissenschaftlichen, technischen oder expositionsbedingten Gründen von den Standardinformationsanforderungen abzuweichen.

Selbstverständlich müssen auch verfügbare Daten ausreichender Qualität verwendet werden. Auch wenn die Bestimmungen der aktuellen Versuchsleitlinien oder der guten Laborpraxis (GLP)¹² nicht eingehalten werden, können solche Informationen dennoch für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung sowie der Risikobewertung geeignet sein und damit die Standardinformationsanforderungen der REACH-Verordnung erfüllen. Andere Ansätze und die Bedingungen, unter denen diese angewendet werden dürfen, sind in Anhang XI der REACH-Verordnung beschrieben.

Die Registranten müssen immer umfassende, wissenschaftlich fundierte und transparente Begründungen für die Abweichungen gemäß Anhang XI angeben, aus denen hervorgeht, dass die Nicht-Standarddaten für die Zwecke der Risikobewertung sowie der Einstufung und Kennzeichnung ausreichend Informationen enthalten. Die ECHA unterstreicht die Bedeutung der Bereitstellung ausreichender Informationen zur Stoffidentität des geprüften Stoffes, wenn dieser nicht exakt mit dem registrierten Stoff identisch ist.

Wenn die Registranten einen Versuchsvorschlag einreichen, sollten sie dies durch Markieren des entsprechenden „Kontrollkästchens“ (z. B. „Versuchsstudie geplant“) im IUCLID-Dossierkopf und unter der konkreten Endpunktstudienzusammenfassung angeben.

Der Versuchsvorschlag ist zudem in dem Teil Gefahrenbeurteilung des Stoffsicherheitsberichts (CSR) anzugeben. Wenn er nur im Stoffsicherheitsbericht angegeben wird, wird die ECHA den Versuchsvorschlag nicht identifizieren und prüfen.

Die Prüfung des Versuchsvorschlags beginnt erst nach der Bestätigung des Registranten durch Markieren des entsprechenden „Kontrollkästchens“. Wie oben ausgeführt, ist es nicht ausreichend, dass ein vorgeschlagener Versuch einfach benannt wird: Der Versuchsvorschlag muss Erläuterungen enthalten, warum der Versuch notwendig ist und welche alternativen Methoden in Betracht gezogen wurden, insbesondere für den Fall von Wirbeltierversuchen. Wenn die Durchführung eines Versuchs mit einem anderem als dem registrierten Stoff zum Zweck der Anwendung eines Stoffgruppenkonzepts oder der Verwendung in einem Analogiekonzept vorgeschlagen wird, muss eine umfassende, wissenschaftlich fundierte und transparente Begründung vorgelegt werden, warum der Registrant der Ansicht ist, dass dieses Stoffgruppen- oder Analogiekonzept in Bezug auf den betreffenden Endpunkt für den registrierten Stoff angewandt werden kann.

STOFFE, DIE ALS ZWISCHENPRODUKTE VERWENDET WERDEN

Für die Verwendung eines Stoffes als nicht-isoliertes Zwischenprodukt kennt die REACH-Verordnung keine speziellen Pflichten. Hersteller, die standortinterne isolierte Zwischenprodukte in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen, müssen ihre Stoffe registrieren (sofern diese nicht anderweitig von der Registrierungspflicht ausgenommen sind).

Die Informationsanforderungen für standortinterne isolierte Zwischenprodukte sind gemäß Artikel 17 Absatz 2 der REACH-Verordnung geringer, sofern im Registrierungsossier bestätigt und dokumentiert ist, dass der Stoff während seines gesamten Lebenszyklus unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird¹³.

Hersteller oder Importeure von transportierten isolierten Zwischenprodukten in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr müssen ihre Stoffe registrieren, sofern diese nicht anderweitig von der

¹² Artikel 13 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Richtlinie 2004/10/EG.

¹³ Wie in Artikel 17 Absatz 3 der REACH-Verordnung beschrieben.

Registrierungspflicht ausgenommen sind. Auch in diesem Fall sind die Informationsanforderungen gemäß Artikel 18 Absätze 2 und 3 der REACH-Verordnung geringer, wenn der Registrant bestätigt, dass er den Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen herstellt und/oder verwendet, oder wenn er erklärt, dass er die Bestätigung des/der Anwender(s) dieses Stoffes erhalten hat, dass dieser während seines gesamten Lebenszyklus unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird¹⁴.

In den spezifischen Leitlinien zu Zwischenprodukten¹⁵ wird beschrieben, wann und wie die einzelnen Bestimmungen für die Registrierung von Zwischenprodukten gemäß der REACH-Verordnung angewendet werden können.

Es ist zu beachten, dass standortinterne isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, gemäß Artikel 49 der REACH-Verordnung weder einer Dossier- noch einer Stoffbewertung unterliegen.

ZUVOR ANGEMELDETE STOFFE (NONS)

Stoffe, die gemäß den entsprechenden nationalen Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, gelten gemäß der REACH-Verordnung als registrierte Stoffe. Anmelder können bei der ECHA eine Registrierungsnummer beantragen, und die Stoffe sind legitim auf dem EU-Markt, ohne dass eine neue Registrierung eingereicht werden muss.

Wenn die Produktion oder die Einfuhr eines angemeldeten Stoffes den zuvor angemeldeten Mengenbereich übersteigt, muss der Registrant sein Dossier aktualisieren und dabei die zusätzlichen Informationen oder Versuchsvorschläge einreichen, die gemäß REACH-Verordnung für den höheren Mengenbereich erforderlich sind (siehe *Fragen und Antworten für Registranten von bereits angemeldeten Stoffen*¹⁶).

WIRBELTIERVERSUCHE

Für die Zwecke der REACH-Verordnung dürfen Versuche an Wirbeltieren „*nur als letztes Mittel durchgeführt werden*“¹⁷. Dies bedeutet, dass in Übereinstimmung mit den Leitlinien in Anhang VI der REACH-Verordnung alle vorhandenen verfügbaren Informationen verwendet werden müssen, wenn diese von ausreichender wissenschaftlicher Qualität sind und/oder wenn diese in ihrer Gesamtheit einen ausreichenden Nachweis für die in Anhang XI der REACH-Verordnung dargestellten Ansätze liefern/die Anforderungen für die Abweichungen gemäß den Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung erfüllen.

Der Verzicht auf Versuche an Wirbeltieren darf jedoch nicht die sichere Verwendung von Stoffen gefährden. In allen Fällen muss der Registrant begründen, dass die durch Versuchskonzepte ohne Tierversuche gewonnenen Daten für die Einstufung und Kennzeichnung sowie die Risikobewertung geeignet sind.

Weitere Informationen finden Sie im Bericht der ECHA bezüglich der Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen für die Zwecke der REACH-Verordnung¹⁸ und in den *Praxisanleitungen 10: Vermeiden unnötiger Tierversuche*¹⁹.

¹⁴ Wie in Artikel 18 Absatz 4 der REACH-Verordnung beschrieben.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

¹⁶ <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

¹⁷ Artikel 25 Absatz 1 der REACH-Verordnung.

¹⁸ <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/practical-guides>

In Bezug auf Wirbeltierversuche gemäß den Anhängen IX und X, die nach dem Jahr 2008 durchgeführt wurden (d. h. Inkrafttreten der REACH-Verordnung) und für die kein Versuchsvorschlag eingereicht wurde, erwartet die ECHA von dem Registranten, dass dieser in den entsprechenden Endpunktstudieneinträgen angemessen begründet, warum der Versuch ohne einen Versuchsvorschlag gemäß der REACH-Verordnung durchgeführt wurde.

In Fällen, in denen keine oder keine angemessene Begründung angegeben wurde, kann die ECHA die Registranten kontaktieren und diese auffordern, ihr in einem aktualisierten Dossier eine Erläuterung vorzulegen. Die ECHA informiert die nationalen Behörden, wenn sie den Verdacht hat, dass die Pflicht zur Einreichung eines Versuchsvorschlags, der Wirbeltiere umfasst, nicht erfüllt wurde.

4.2 Gute Laborpraxis und Versuchsleitlinien

Ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen sind nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Die Grundsätze der guten Laborpraxis gelten für alle Prüfungen, die nach dem 1. Juni 2008 durchgeführt werden. Bei physikalisch-chemischen Prüfungen ist die Einhaltung der Grundsätze der guten Laborpraxis wünschenswert, aber nicht obligatorisch. Prüfungen, die zur Gewinnung von Informationen zu den inhärenten Eigenschaften von Stoffen erforderlich sind, müssen ebenfalls gemäß den offiziellen EU-Prüfmethoden²⁰ oder gemäß anderen internationalen Prüfmethoden, die als gleichwertig anerkannt sind, durchgeführt werden.

Darüber hinaus wird in den Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung die Verwendung verschiedener OECD²¹-Prüfmethoden verlangt, falls keine EU-Prüfmethode existiert (z. B. OECD TG 421 und 422). Für vorhandene Daten können Daten aus Experimenten, die nicht nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis oder unter Verwendung nicht standardisierter Prüfmethoden durchgeführt wurden, akzeptiert werden, vorausgesetzt, dass die Kriterien gemäß Anhang XI Abschnitt 1.1 erfüllt sind und die Daten für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung und/oder der Risikobewertung geeignet sind.

Aufgrund der wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen wurden Versuchsleitlinien aktualisiert und neue Leitlinien eingeführt. Im März 2014 hat die ECHA eine neue Webseite zur Verfügung gestellt, die Informationen zu den Versuchsleitlinien der OECD und den EU-Prüfmethoden enthält²². Mit dieser Webseite unterstützt die ECHA die Registranten, indem sie angibt, wie diese Leitlinien und Methoden eingesetzt werden können, um bestimmte Standardinformationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung zu erfüllen. Beispielsweise wird gegebenenfalls die Rolle einiger neuer Versuchsleitlinien im Rahmen von Versuchsstrategien beschrieben. Diese Informationen werden zur Verfügung gestellt, bevor die Leitlinien der ECHA formell aktualisiert werden.

4.3 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Registranten müssen für alle registrierungspflichtigen Stoffe, die in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchführen und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellen.

Das Format und die Anforderungen für den Stoffsicherheitsbericht sind in Anhang I der REACH-Verordnung festgelegt. Anhang I enthält die Bestimmungen, wie zu beurteilen und zu dokumentieren ist, dass die Risiken, die sich aus dem Stoff ergeben, angemessen beherrscht werden.

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

²¹ Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

²² <http://echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guidelines>

Der Stoffsicherheitsbericht muss zudem eine Expositionsbeurteilung enthalten, sofern der Stoff als PBT²³- oder vPvB²⁴-Stoff eingestuft oder angesehen wird. Das Risikoverhältnis (Verhältnis von potenzieller Exposition zur geschätzten oder abgeleiteten Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung) muss unter 1 liegen.

Erreicht werden kann dies in einer Situation, in der die potenzielle Exposition die entsprechenden (öko-)toxikologischen Schwellenwerte, also die DNEL²⁵- und PNEC-Werte, nicht übersteigt. Dies bedeutet, dass die Risiken angemessen beherrscht werden. Bei PBT- und vPvB-Stoffen muss der Stoffsicherheitsbericht Maßnahmen zur Minimierung der Emissionen und der Exposition beinhalten.

Die ECHA hat mit Chesar ein IT-Tool geschaffen, das Unternehmen bei der Durchführung ihrer Stoffsicherheitsbeurteilungen und der Erstellung ihrer Stoffsicherheitsberichte unterstützt. Mit diesem Tool kann die Industrie auf effiziente Weise eine umfassende Stoffsicherheitsbeurteilung für die verschiedenen Verwendungen eines Stoffes vornehmen. Das Tool hilft insbesondere dabei, die Informationen für die Expositionsszenarien zu strukturieren. In dieser IT-Anwendung wurden die im aktualisierten Dokument „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“ beschriebenen Grundsätze für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung umgesetzt. Chesar wurde zudem entwickelt, um die vollständige oder teilweise Wiederverwendung von Beurteilungen zu vereinfachen, die bereits durch den Registranten oder durch andere Parteien durchgeführt wurden. Mit zunehmender Erfahrung werden weitere Aktualisierungen an Chesar vorgenommen werden.

Chesar und die Nutzerhandbücher stehen auf der Website der ECHA zur Verfügung²⁶.

5. WIE WERDEN DOSSIERS BEWERTET?

5.1 Wer bewertet die Dossiers?

Für die Dossierbewertung ist die ECHA zuständig. Die ECHA leitet den Bewertungsprozess ein und erstellt alle notwendigen Arbeitsergebnisse, wie z. B. Entscheidungsentwürfe und Schreiben an die Registranten (siehe Abschnitte 5 und 7). Die ECHA gibt die Entscheidungsentwürfe den Mitgliedstaaten bekannt, die Änderungen und Ergänzungen vorschlagen können (siehe Abschnitt 6). Wenn die Mitgliedstaaten Änderungsvorschläge einreichen, wird der Entscheidungsentwurf erst nach einer Prüfung durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten in eine formelle Entscheidung umgewandelt.

Wenn unter den Mitgliedern des Ausschusses der Mitgliedstaaten Uneinigkeit bezüglich des Entscheidungsentwurfs besteht, wird die Angelegenheit an die Europäische Kommission verwiesen. Wenn kein Mitgliedstaat Änderungsvorschläge einreicht, wird die Anforderung weiterer Informationen in dem Entscheidungsentwurf durch das Sekretariat der ECHA in eine formelle Entscheidung umgewandelt.

5.2 Wann werden Dossiers bewertet?

PRÜFUNG AUF ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN

Die ECHA führt bei mindestens 5 % aller für einen Mengenbereich eingegangenen Registrierungsdossiers eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen durch. Die ECHA kann entscheiden, welche Dossiers dieser Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen werden und ob die Bewertung für alle eingereichten

²³ PBT = persistent, bioakkumulierbar und toxisch

²⁴ vPvB = sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

²⁵ DNEL = Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung, PNEC = Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration

²⁶ <http://chesar.echa.europa.eu>

Informationen oder nur für bestimmte Teile eines Dossiers vorgenommen wird. Der Rechtstext²⁷ enthält Bestimmungen dazu, welche Dossiers vorzugsweise auf die Erfüllung der Anforderungen zu prüfen sind. Diese Kriterien sind jedoch nicht die allein ausschlaggebenden Faktoren, so dass die ECHA grundsätzlich jedes Dossier prüfen kann. In der Praxis erfolgt die Auswahl auf der Grundlage verschiedener Risikoerwägungen (Exposition und Gefahrenprofil), der Anzahl der Abweichungen von den Standardinformationsanforderungen und einer zufälligen Auswahl.

Die ECHA verwendet IT-Tools, um ein Screening aller eingehenden Dossiers zur Ermittlung möglicher Verstöße durchzuführen. Die ECHA kann zudem jederzeit mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen beginnen. Seit dem Jahr 2015 setzt die ECHA eine überarbeitete Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen um²⁸. Das Ziel besteht in der Erhöhung der Effizienz und Transparenz bei der Dossierbewertung und der Konzentration auf die Stoffe, welche für die menschliche Gesundheit und die Umwelt die größte Bedeutung haben. Der Schwerpunkt der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen liegt hauptsächlich auf acht wesentlichen/Super-Endpunkten, die in der neuen Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen dargestellt sind. Bei diesen Endpunkten handelt es sich um Genotoxizität, Toxizität bei wiederholter Aufnahme, pränatale Entwicklungstoxizität, Reproduktionstoxizität, Karzinogenität, aquatische Langzeittoxizität, biologischer Abbau und Bioakkumulation.

Zudem hat die ECHA mit der Veröffentlichung einer Liste von Stoffen begonnen, für welche mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen durchgeführt wird²⁹. Dies bietet den Registranten die Möglichkeit, frühzeitig eine Aktualisierung des Dossiers vorzunehmen, bevor mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen begonnen wird. Diese Liste ist jedoch unverbindlich und nicht abschließend. Die ECHA behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne vorherige Mitteilung an die Registranten weitere Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für ein beliebiges Dossier einzuleiten.

Dossiers, die Gegenstand einer Prüfung von Versuchsvorschlägen sind, unterliegen nicht automatisch einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, es kann jedoch eine vorausgehende Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen begonnen werden, wenn die Beschreibung der Stoffidentität im Registrierungsossier nicht ausreichend ist. Die Bewertung eines Versuchsvorschlags muss ausgesetzt werden, bis die Identität des registrierten Stoffs geklärt ist.

Die Registranten werden nicht über den Beginn der Prüfung ihres Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen informiert. Wenn das Dossier die REACH-Anforderungen erfüllt, wird der Fall ohne weitere Mitteilung an den Registranten einfach abgeschlossen. Wenn ein Entscheidungsentwurf notwendig ist, um weitere Informationen anzufordern, muss dieser Entscheidungsentwurf innerhalb eines Jahres nach dem Beginn der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen erstellt werden. Eine abgeschlossene Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hindert die ECHA nicht daran, zu einem späteren Zeitpunkt eine weitere Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen für das gleiche Dossier durchzuführen.

Außerhalb des Verfahrens zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen kann die ECHA zudem Schreiben versenden, in denen sie die Registranten auffordert, ihre Dossiers bis zu einem bestimmten Datum zu aktualisieren und zu vervollständigen. Wenn diese Schreiben nicht angemessen beantwortet werden, können sie im Rahmen eines formellen Verfahrens auf Erfüllung der Anforderungen weiter verfolgt werden.

²⁷ Artikel 41 Absatz 5 der REACH-Verordnung.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>

VERSUCHSVORSCHLÄGE

Alle Versuchsvorschläge müssen von der ECHA geprüft werden. Da gemäß der REACH-Verordnung Fristen bestehen, beginnt der Bewertungsprozess für Dossiers, die einen Versuchsvorschlag enthalten, sobald dies nach der Zuweisung der Registrierungsnummer oder der Bestätigung eines aktualisierten Dossiers praktisch möglich ist. Aufgrund der engeren Zeitvorgabe für Nicht-Phase-in-Stoffe, haben Vorschläge für solche Stoffe Vorrang vor Vorschlägen für Phase-in-Stoffe³⁰. Die Frist für den Erlass eines Entscheidungsentwurfs für Nicht-Phase-in-Stoffe beträgt 180 Tage ab dem Eingang des Dossiers, d. h., nach erfolgreichem Bestehen der Vollständigkeitsprüfung.

Für Phase-in-Stoffe gelten drei verschiedene Fristen für den Erlass von Entscheidungsentwürfen durch die ECHA: 1. Dezember 2012, 1. Juni 2016 und 1. Juni 2022. Dies bedeutet, dass alle Versuchsvorschläge für Phase-in-Stoffe, die bis zum 1. Dezember 2010 oder 30. Mai 2013 eingegangen sind, vor dem 1. Dezember 2012³¹ bzw. dem 1. Juni 2016 geprüft werden müssen. Dossiers mit Versuchsvorschlägen für Studien an Wirbeltieren haben Vorrang, da Konsultationen auf der Website eingeleitet werden müssen, um herauszufinden, ob zusätzliche Daten von Dritten verfügbar sind, so dass die Durchführung eines neuen Versuchs vermieden wird.

5.3 Was wird bewertet?

Im Rahmen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen kann die ECHA entweder alle Endpunkte im Dossier, einschließlich des Stoffsicherheitsberichts, oder nur bestimmte Teile des Dossiers prüfen. Bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen bewertet die ECHA immer die Gründe für die Durchführung des vorgeschlagenen Versuchs. In diesem Zusammenhang können auch andere eng mit dem vorgeschlagenen Versuch verbundene Endpunkte geprüft werden.

Im Rahmen der Dossierbewertung achtet die ECHA insbesondere auf die folgenden Aspekte:

STOFFIDENTITÄT

Gemäß der REACH-Verordnung wird für jeden eingereichten Stoff ein separates Registrierungsossier verlangt. Daher ist es unerlässlich, dass im Registrierungsossier eine vollständige, konsistente und eindeutige Beschreibung der Identität des Stoffes bereitgestellt wurde, um das Recht zu erlangen, den Stoff in der EU herzustellen, in die EU einzuführen oder in Verkehr zu bringen. Jeder Registrant muss Informationen zur Stoffidentität gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung einreichen, und diese Informationen müssen konkret sein und eine eindeutige Identifizierung des hergestellten oder eingeführten Stoffes zulassen. Dies gilt auch für die Stoffidentität des Prüfmaterials, das für die Erstellung der Informationen in dem Dossier verwendet wurde.

Eine nicht konforme, d. h. eine unzureichende und/oder falsche Identifizierung eines Stoffes kann nicht nur zu der Entscheidung führen, weitere Informationen zu dem Dossier anzufordern, sondern auch zur Folge haben, dass sämtliche Stoffe, die als nicht von der Registrierung umfasst gelten, illegal auf dem Markt sind. Dies kann zur Verhängung von Strafen führen, und es kann notwendig werden, zusätzliche Registrierungen für alle die Stoffe einzureichen, die als nicht von der Registrierung umfasst gelten.

³⁰ Gemäß der REACH-Verordnung wird zwischen alten Chemikalien (Phase-in) und neuen Chemikalien (Nicht-Phase-in) unterschieden. Seit dem 1. Juni 2008 müssen neue Chemikalien registriert werden, bevor sie auf dem EU-Markt hergestellt oder in Verkehr gebracht werden. Für alte Chemikalien gilt eine Übergangsregelung mit späteren Registrierungsfristen, die vom Mengenbereich oder den spezifischen gefährlichen Eigenschaften abhängen, vorausgesetzt, dass diese Stoffe bis zum 1. Dezember 2008 vorregistriert wurden.

³¹ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/first-wave-of-proposals-to-test-substances-examined

(Siehe Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten Teil 18: Anleitung zum Melden der Stoffidentität in IUCLID 5 zur Registrierung gemäß REACH).³²

BEGRÜNDUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN

Die ECHA prüft die Dossiers, um sicherzustellen, dass alle Abweichungen von den Standardprüfprogrammen ausreichend begründet wurden (siehe Abschnitt 4.1). Es sind klare und qualifizierte Begründungen erforderlich, damit die Regulierungsbehörde deren Gültigkeit unabhängig bewerten kann. Die Begründungen müssen wissenschaftlich fundiert sein und alle einschlägigen technischen Einzelheiten dazu enthalten, warum die Informationsanforderung gemäß der REACH-Verordnung durch die Verwendung einer alternativen Methode erfüllt werden kann.

In den Begründungen muss zudem auf die konkreten Regelungen für Abweichungen in Spalte 2 der Versuchsanforderungen³³ und die allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen³⁴ eingegangen werden. Die ECHA prüft somit, ob der Registrant die entsprechenden Abweichungsregelungen gemäß der Gesetzgebung berücksichtigt hat. Schlechte, wissenschaftlich falsche oder unzureichende Begründungen führen zu einem Entscheidungsentwurf der ECHA, in dem die fehlenden Informationen angefordert werden.

Wenn beispielsweise ein Analogie-³⁵ oder Stoffgruppenkonzept verwendet wird, muss das Dossier Erläuterungen dazu enthalten, warum die durch dieses Konzept erhaltenen Ergebnisse für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung sowie der Risikobewertung ausreichend sind, die wichtigsten Parameter, die in der entsprechenden Prüfmethode aufgeführt sind, ausreichend und zuverlässig abdecken und für eine Expositionsdauer gelten, die mit der in der entsprechenden Prüfmethode vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese ist.

Diese Erläuterungen müssen insbesondere darauf eingehen, wie die Bestimmungen gemäß Anhang XI Abschnitt 1.5 eingehalten werden, welche die zulässigen Stoffgruppen- und Analogiekonzepte beschreiben. Darüber hinaus müssen für alle relevanten Analogie- oder Stoffgruppenmitglieder die Stoffidentitäten, einschließlich der Reinheits-/Verunreinigungsprofile, angegeben und dokumentiert werden.

AUSWAHL DER SCHLÜSSELSTUDIEN

Für jeden erforderlichen Endpunkt ist eine entsprechende Schlüsselstudie notwendig. Die ECHA prüft, dass die qualifizierte Studienzusammenfassung der Schlüsselstudie ausreichend Informationen enthält, um eine unabhängige Bewertung der Studie zu ermöglichen, und dass die Studie von ausreichender Qualität ist, um Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes bereitzustellen (Klimisch-Score 1 oder 2³⁶). Zudem prüft die ECHA, dass die ausgewählte Schlüsselstudie Angaben zu den schädlichen Wirkungen bei niedrigster Dosis oder Expositionshöhe enthält.

³² <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

³³ Die konkreten Regelungen sind in Spalte 2 der Anhänge VII–X der REACH-Verordnung zu finden.

³⁴ Anhang XI der REACH-Verordnung: Allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen der Anhänge VII bis X.

³⁵ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

³⁶ Klimisch-Score 1 = ohne Einschränkungen zuverlässig, Klimisch-Score 2 = mit Einschränkungen zuverlässig; H.J. Klimisch, M. Andreae und U. Tillmann (1997) A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Band 25, S. 1–5

EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Die ECHA prüft, dass alle 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-Verordnung³⁷ entsprechen.

GUTE LABORPRAXIS

Die ECHA prüft, ob ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der guten Laborpraxis (GLP)³⁸ durchgeführt wurden. Bestehende Informationen können jedoch auch akzeptiert werden, wenn die Prüfungen und Analysen vor dem 1. August 2008 erfolgt sind und nicht in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der guten Laborpraxis durchgeführt wurden. In diesem Fall muss das Dossier einen Verweis auf die Kriterien in Anhang XI Abschnitt 1.1 sowie eine Erläuterung enthalten, warum sich die verfügbaren Daten für eine Einstufung und Kennzeichnung sowie die Risikobewertung eignen.

VERSUCHSLEITLINIEN

Die ECHA prüft, ob die Versuche zur Gewinnung von Informationen zu den inhärenten Eigenschaften von Stoffen gemäß den kodifizierten EU-Prüfmethoden³⁹ oder gemäß anderen internationalen Prüfmethoden, wie den OECD-Prüfmethoden, durchgeführt wurden. Bestehende Daten, die nicht vollständig der relevanten Prüfmethode entsprechen, können jedoch als akzeptabel eingestuft werden, sofern sich die Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung und/oder Risikobewertung eignen. In diesem Fall muss das Dossier einen Verweis auf die Kriterien in Anhang XI Abschnitt 1.1 und eine Erläuterung bezüglich der Geeignetheit enthalten.

STOFFSICHERHEITSBERICHTE

Die ECHA kann prüfen, dass die im Stoffsicherheitsbericht bereitgestellten Informationen mit den Angaben im Registrierungsdossier übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Anhang I der REACH-Verordnung erfüllen. Die ECHA kann insbesondere prüfen, dass alle identifizierten Verwendungen abgedeckt sind und dass eine sichere Verwendung für den Stoff nachgewiesen wurde, falls eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung erforderlich sind. Zudem prüft die ECHA, dass die Risikobewertung bei der Festlegung der relevanten Referenzwerte, wie den DNEL- und PNEC-Werten⁴⁰, sowie bei der Erstellung der Expositionsszenarien die Empfehlungen in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung⁴¹ befolgt. Sämtliche Abweichungen von den Leitlinien sind wissenschaftlich fundiert zu begründen.

BEWERTUNG VON DOSSIERS BEZÜGLICH STOFFEN, DIE ALS ZWISCHENPRODUKTE VERWENDET WERDEN

Bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten (Artikel 17) und transportierten isolierten Zwischenprodukten (Artikel 18) können Registranten von verringerten Informationsanforderungen profitieren, sofern diese Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden. In der REACH-Verordnung sind jedoch strenge Kriterien festgelegt, welche die Registranten erfüllen müssen, um diese Ausnahmeregelung in Anspruch nehmen zu dürfen.

³⁷ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

³⁸ Artikel 13 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Richtlinie 2004/10/EG.

³⁹ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

⁴⁰ DNEL = Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung, PNEC = Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration

⁴¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Zunächst muss die Verwendung des Stoffes der Definition eines standortinternen und/oder transportierten isolierten Zwischenprodukts gemäß Artikel 3 Nummer 15 der REACH-Verordnung entsprechen.

Zweitens gilt diese Ausnahmeregelung nur, wenn die streng kontrollierten Bedingungen gemäß Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung bei der Herstellung und/oder den identifizierten Verwendungen des Stoffes sichergestellt werden.

Der Nachweis dafür, dass die Verwendung des Stoffes diese Bedingungen erfüllt, stellt daher eine Voraussetzung für die Identifizierung der anwendbaren Informationsanforderungen dar. Aus diesem Grund kann die ECHA einen Registranten gemäß Artikel 36 Absatz 1 der REACH-Verordnung auffordern, die Informationen bereitzustellen, welche die Verwendung des Stoffes als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen bestätigen.

Falls eine der Bedingungen nicht erfüllt ist, kann die ECHA mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen fortfahren und verlangen, dass alle in Artikel 10 der REACH-Verordnung genannten Informationen in dem Registrierungs-dossier bereitgestellt werden.

Der Mitgliedstaat, in dem sich der Standort befindet, an dem der Stoff verwendet wird, kann ebenfalls bestimmte Maßnahmen ergreifen. Dies kann der Fall sein, wenn der Mitgliedstaat der Ansicht ist, dass ein Risiko, das sich aus der Verwendung eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts und/oder eines transportierten Zwischenprodukts ergibt, nicht angemessen beherrscht wird. Wenn Zweifel in Bezug auf ein Registrierungs-dossier eines standortinternen isolierten und/oder transportierten Zwischenprodukts bestehen, das durch die entsprechenden Anforderungen für standortinterne isolierte und/

oder transportierte Zwischenprodukte gemäß dem Rechtstext charakterisiert ist, wird die tatsächliche Grundlage durch informelle Kommunikation oder die Anforderung von verfügbaren Informationen gemäß Artikel 36 der REACH-Verordnung geklärt.

BEWERTUNG VON DOSSIERS BEZÜGLICH ZUVOR ANGEMELDETER STOFFE

In einigen Fällen hatten die zuständigen nationalen Behörden, die gemäß den nationalen Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 67/548/EWG handelten, ihre Bewertungen der Prüfprogramme angemeldeter Stoffe noch nicht abgeschlossen, als der entsprechende Artikel 135 der REACH-Verordnung am 1. August 2008 in Kraft trat. Dies gilt häufig für Fälle, in denen der Anmelder den nächsten Mengenbereich überschritten hat, die zuständige Behörde aber keine Entscheidung zu den erforderlichen zusätzlichen Informationen getroffen hat. Solche Dossiers enthalten daher möglicherweise noch nicht alle notwendigen „Higher-Tier“-Studien. Gemäß Artikel 24 Absatz 1 der REACH-Verordnung gelten vorherige Anmeldungen als Registrierungen, d. h. als technisch vollständig. Dies bedeutet jedoch nicht notwendigerweise, dass die Anmeldungen die Informationsanforderungen erfüllen. Aus diesen Gründen kann die ECHA für einige zuvor angemeldete Stoffe eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen durchführen.

In diesen Fällen muss das Registrierungs-dossier nicht alle Informationsanforderungen aller relevanten Mengenbereiche der REACH-Verordnung erfüllen. Für angemeldete Stoffe gelten die regulatorischen Rahmenbedingungen (Richtlinie 67/548/EWG oder REACH-Verordnung), gemäß denen weniger Informationen erforderlich sind.

Wenn ein zuvor angemeldeter Stoff die nächste Mengenschwelle gemäß der REACH-Verordnung erreicht, muss das Registrierungs-dossier alle Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung vollständig erfüllen. Für Endpunkte gemäß den Anhängen IX und X müssen Versuchsvorschläge eingereicht werden, sofern diese Daten noch nicht verfügbar sind.

5.4 Zu welchen Ergebnissen kann eine Dossierbewertung führen?

5.4.1 Bedarf an weiteren Daten

Wenn die ECHA bei der Bewertung zu dem Ergebnis kommt, dass weitere Daten oder Klarstellungen für das Registrierungsdossier benötigt werden, gibt es zwei mögliche Vorgehensweisen: ein Entscheidungsentwurf oder ein Qualitätsbeobachtungsschreiben.

ENTSCHEIDUNGSENTWURF

Für den Fall eines nicht konformen Dossiers erfolgt die Anforderung weiterer Daten durch den Erlass eines Entscheidungsentwurfs. Der Entscheidungsentwurf enthält die folgenden Angaben:

- die vorgenommenen Verfahrensschritte;
- die fehlenden Informationen;
- die Studie oder die Informationen, die notwendig ist/sind, damit das Dossier die Anforderungen der REACH-Verordnung hinsichtlich der fehlenden Informationen erfüllt;
- Gründe für die Anforderung der Informationen und
- die Frist (in Monaten ab der Annahme der Entscheidung) zur Erfüllung der Informationsanforderungen gegenüber der ECHA.

Für den Fall einer Prüfung von Versuchsvorschlägen besteht das einzige vorhergesehene Ergebnis in einem Entscheidungsentwurf, der nach dem Entscheidungsfindungsprozess wirksam wird. Bei einem Entscheidungsentwurf bezüglich Versuchsvorschlägen bestehen die folgenden Möglichkeiten:

- Entscheidung, dass der Versuchsvorschlag akzeptiert wird;
- Entscheidung, dass der Versuchsvorschlag unter geänderten Bedingungen (z. B. Versuchstierarten, Expositionsweg, Versuchsdauer) akzeptiert wird;
- Entscheidung, dass der Versuchsvorschlag abgelehnt wird oder
- eine der oben genannten Möglichkeiten in Verbindung mit der Anforderung, dass ein oder mehrere zusätzliche, für den Endpunkt relevante Versuche durchgeführt werden.

Der Entscheidungsentwurf enthält zudem eine Frist für die Einreichung der Informationen bei der ECHA. Alle Entscheidungen enthalten darüber hinaus eine Erinnerung an den Registranten, dass eine Datenlücke auch durch die Anwendung gültiger Abweichungen gemäß Anhang XI der REACH-Verordnung gefüllt werden kann.

QUALITÄTSBEOBACHTUNGSSCHREIBEN

Die ECHA kann bei der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Mängel im Registrierungsdossier feststellen, die nicht notwendigerweise mit einem direkten Fehlen von Informationen zusammenhängen müssen. In einem solchen Fall informiert die ECHA den Registranten in einem Qualitätsbeobachtungsschreiben und fordert ihn auf, das Dossier bis zu einem vorgegebenen Datum zu überarbeiten und/oder zu aktualisieren. Bei diesen Schreiben handelt es sich nicht um eine formelle Entscheidung der ECHA.

Die Qualitätsbeobachtungsschreiben werden den Mitgliedstaaten bekannt gegeben, und die Reaktionen der Registranten werden überwacht. Wenn bis zu dem vorgegebenen Datum keine Aktualisierung des Registrierungsdossiers eingeht, kann die ECHA beschließen, eine weitere Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen einzuleiten und einen Entscheidungsentwurf zu erlassen. Zudem können die Mitgliedstaaten geeignete Follow-up-Maßnahmen beschließen. Für den Fall unzureichender

Risikomanagementmaßnahmen kann ein Mitgliedstaat beispielsweise beschließen, ein Verfahren für eine nationale oder EU-weite Maßnahme einzuleiten.

5.4.2 Kein Bedarf an weiteren Daten

Wenn das Dossier die gemäß der REACH-Verordnung geforderten Informationen enthält, wird die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ohne weitere administrative Maßnahmen abgeschlossen, und es erfolgt keine Kontaktaufnahme mit dem Registranten. Dies bedeutet jedoch nicht notwendigerweise, dass das Dossier insgesamt keine Mängel aufweist, da die Prüfung möglicherweise nur einen bestimmten Teil des Dokuments betrifft. Zudem lässt die ECHA geringere Mängel, welche die sichere Verwendung des Stoffes nicht beeinträchtigen, unberücksichtigt.

6. WAS PASSIERT, NACHDEM DIE ECHA EINEN ENTSCHEIDUNGSENTWURF ERLASSEN HAT?

Zum Entscheidungsfindungsprozess der ECHA gehört die Konsultation des Registranten, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und, sofern erforderlich, des Ausschusses der Mitgliedstaaten der ECHA oder sogar der Europäischen Kommission.

Für den Fall einer gemeinsamen Einreichung und wenn sich der Entscheidungsentwurf auf die gemeinsam eingereichten Informationen oder Versuchsvorschläge bezieht, richtet die ECHA den Entscheidungsentwurf nur an den federführenden Registranten. Die ECHA erwartet, dass der federführende Registrant der gemeinsamen Einreichung für den registrierten Stoff die relevanten Anforderungen sowie die Begründung des Entscheidungsentwurfs an die Beteiligten der gemeinsamen Einreichung weiterleitet. Die ECHA erwartet zudem, dass der federführende Registrant die Antwort mit den Beteiligten der gemeinsamen Einreichung abstimmt und dass die ECHA nur abgestimmte Stellungnahmen von dem federführenden Registranten erhält.

Die Registranten können Stellungnahmen zu den im Entscheidungsentwurf enthaltenen Feststellungen der ECHA einreichen. Dies muss jedoch innerhalb der Frist und unter Verwendung des von der ECHA vorgegebenen Formulars erfolgen:

Alle Registranten erhalten die Möglichkeit zur Stellungnahme bezüglich des Entscheidungsentwurfs. Nachdem die ECHA den Entscheidungsentwurf (über REACH-IT) an den Registranten gesendet hat, hat dieser 30 Tage Zeit⁴², um über ein Webformular eine Stellungnahme abzugeben. Die Frist für die Stellungnahme und die Adresse des Webformulars werden den Registranten mitgeteilt, wenn diese über den Entscheidungsentwurf informiert werden.

Die Stellungnahmen der Registranten können beispielsweise Klarstellungen, Ungenauigkeiten im Entscheidungsentwurf, Anträge auf Fristverlängerung etc. betreffen.

Zudem bietet die ECHA während der Frist für die Einreichung einer Stellungnahme die Gelegenheit zum informellen Austausch mit den Registranten, um das Verfahren und den Inhalt des Entscheidungsentwurfs näher zu erläutern. Dafür müssen die Registranten innerhalb von 10 Arbeitstagen nach der Zustellung des Entscheidungsentwurfs an den Registranten Kontakt mit der ECHA aufnehmen, wobei sie die in dem Mitteilungsschreiben angegebene E-Mail-Adresse verwenden.

⁴² Eine von der ECHA an den Registranten versandte Mitteilung (z. B. Entscheidungsentwurf) gilt als erhalten, wenn sie geöffnet wurde oder, wenn sie nicht geöffnet wurde, sieben Tage nach der Zustellung. In außergewöhnlichen Zeiten, wie den Weihnachtsferien, werden dem Registranten 45 Tage gewährt.

Für den Fall, dass die Stellungnahme des Registranten, die unter Verwendung des Webformulars eingereicht wurde, keinen Verweis enthält, berücksichtigt die ECHA Aktualisierungen des Dossiers in dem Verfahren zur Annahme von Entscheidungen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen seit dem Jahr 2015 grundsätzlich nicht, um eine effiziente Entscheidungsfindung innerhalb der Zeitvorgaben der REACH-Verordnung zu ermöglichen. Dies bedeutet, dass eingegangene Aktualisierungen grundsätzlich nicht für die Annahme der getroffenen Entscheidung berücksichtigt werden, nachdem der Entscheidungsentwurf dem Registranten zur Stellungnahme bekannt gegeben wurde⁴³.

Für Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen berücksichtigt die ECHA grundsätzlich Aktualisierungen eines Dossiers, die spätestens 30 Kalendertage nach dem Ablauf der Frist für die Einreichung einer Stellungnahme eingereicht wurden. Zur Vermeidung unnötiger Wirbeltiersversuche kann die ECHA auf Antrag des Registranten mehr Zeit für die Aktualisierung von Versuchsvorschlägen gewähren, die ein Analogie- und Stoffgruppenkonzept für zwei oder mehr registrierte Stoffe enthalten. Die für die Berücksichtigung einer Aktualisierung des Dossiers geltende Frist wird im Entscheidungsentwurf der ECHA sowie in dem Mitteilungsschreiben angegeben.

Die obigen Ausführungen zur Berücksichtigung von Aktualisierungen im Verfahren zur Annahme von Entscheidungsentwürfen gelten unbeschadet der Pflicht der Registranten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß Artikel 22 Absatz 1 der REACH-Verordnung.

Die ECHA weist darauf hin, dass jede angenommene Entscheidung eine Frist für die Einreichung neuer Informationen enthält, durch welche die Registrierung in Übereinstimmung mit den einschlägigen Informationsanforderungen gebracht wird. Selbstverständlich wird die ECHA alle bis zu diesem Datum eingereichten Daten (einschließlich aller eingereichten Aktualisierungen) bei der Dossierbewertung nach dem Ablauf der in der Entscheidung gesetzten Frist berücksichtigen, welche erst dann gegebenenfalls zu Follow-up-Maßnahmen führen kann.

Nachdem der Entscheidungsentwurf zusammen mit den Stellungnahmen der Registranten zur Konsultation bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingereicht worden ist, haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten 30 Tage Zeit, um Änderungen an dem Entscheidungsentwurf vorzuschlagen. Für den Fall, dass keine Änderungsvorschläge bei der ECHA eingehen, wird sie mit der Annahme der Entscheidung gemäß Artikel 51 Absatz 3 der REACH-Verordnung fortfahren.

Wenn eine zuständige Behörde der Mitgliedstaaten einen Änderungsvorschlag einreicht, wird dem Registranten die Gelegenheit gegeben, seine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Änderungen abzugeben. Dies muss wieder innerhalb der Frist und in der von der ECHA vorgegebenen Form geschehen.

Wenn die ECHA Änderungsvorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erhält, wird sie beurteilen, ob der Entscheidungsentwurf geändert werden muss, und der Fall wird an den Ausschuss der Mitgliedstaaten verwiesen. Gleichzeitig sendet die ECHA die Änderungsvorschläge der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten an den Registranten, damit dieser eine Stellungnahme zu den Änderungsvorschlägen abgeben kann. Der Registrant hat 30 Tage Zeit, um unter Verwendung des Webformulars eine Stellungnahme zu den Änderungsvorschlägen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten abzugeben.

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten prüft den (geänderten) Entscheidungsentwurf sowie die Stellungnahme des Registranten bezüglich der Änderungsvorschläge, welche während der Frist für die Einreichung einer Stellungnahme unter Verwendung des Webformulars eingegangen ist. In dieser Phase

⁴³ Siehe auch News Alert NA/15/02 der ECHA, veröffentlicht am 28. Januar 2015, unter http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates

werden Stellungnahmen des Registranten zu dem Entscheidungsentwurf, die sich nicht auf die Änderungsvorschläge beziehen, vom Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht berücksichtigt.

Die ECHA möchte die Registranten darauf hinweisen, dass gemäß den Verfahrensregeln für den Ausschuss der Mitgliedstaaten ein Fallinhaber, d. h. ein betroffener Registrant oder, bei gemeinsamen Einreichungen, ein Vertreter einer Gruppe betroffener Registranten, als Beobachter zugelassen werden kann, wenn dessen/deren konkreter Fall im Ausschuss behandelt wird. Die Fallinhaber müssen sich in Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten an den Verhaltenskodex der ECHA für Fallinhaber halten. Die Vorschriften stehen auf der Website der ECHA⁴⁴ zur Verfügung.

Für den Fall, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten eine einstimmige Einigung bezüglich des Entscheidungsentwurfs erzielt, wird die ECHA mit der Annahme der Entscheidung gemäß Artikel 51 Absatz 6 der REACH-Verordnung fortfahren. Falls der Ausschuss keine einstimmige Einigung erzielt, legt das Sekretariat des Ausschusses der Mitgliedstaaten den Entscheidungsentwurf der Europäischen Kommission vor. Die Entscheidungsfindung erfolgt dann im Rahmen eines Ausschussverfahrens (Komitologie) (siehe Abbildungen 2 und 3).

7. WAS PASSIERT, NACHDEM DIE ECHA DIE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN HAT?

Nach der Annahme wird die Entscheidung dem Registranten mitgeteilt. Die Entscheidung enthält nun das Datum, bis zu welchem das Dossier mit den angeforderten Informationen aktualisiert werden muss.

In die gleiche Sendung nimmt die ECHA den Entwurf einer nicht vertraulichen Version der Entscheidung auf (auf der Grundlage der Anträge auf vertrauliche Behandlung im letzten Registrierungsossier) und leitet damit eine Konsultation des Registranten zu dieser Version ein. Dem Registranten werden 21 Tage Zeit gewährt, um die ECHA mit entsprechenden Begründungen darüber zu informieren, ob andere in der Entscheidung enthaltene Informationen aus Vertraulichkeitsgründen aus dieser Version zu löschen sind, die auf der Website der ECHA⁴⁵ veröffentlicht wird.

Die Entscheidung enthält immer auch Informationen zu Rechtsbehelfen. Wenn der Registrant mit der Entscheidung nicht zufrieden ist, kann Widerspruch gegen die Entscheidung der ECHA eingelegt werden. Dies hat aufschiebende Wirkung in Bezug auf die Elemente, die Gegenstand des Widerspruchs sind. Der Widerspruch ist zusammen mit seiner Begründung innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung schriftlich bei der ECHA einzulegen. Widersprüche sind gebührenpflichtig. Weitere Informationen zur Widerspruchskammer finden Sie auf der Website der ECHA⁴⁶.

⁴⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

Abbildung 2: Entscheidungsfindung ohne Einbeziehung des Ausschusses der Mitgliedstaaten

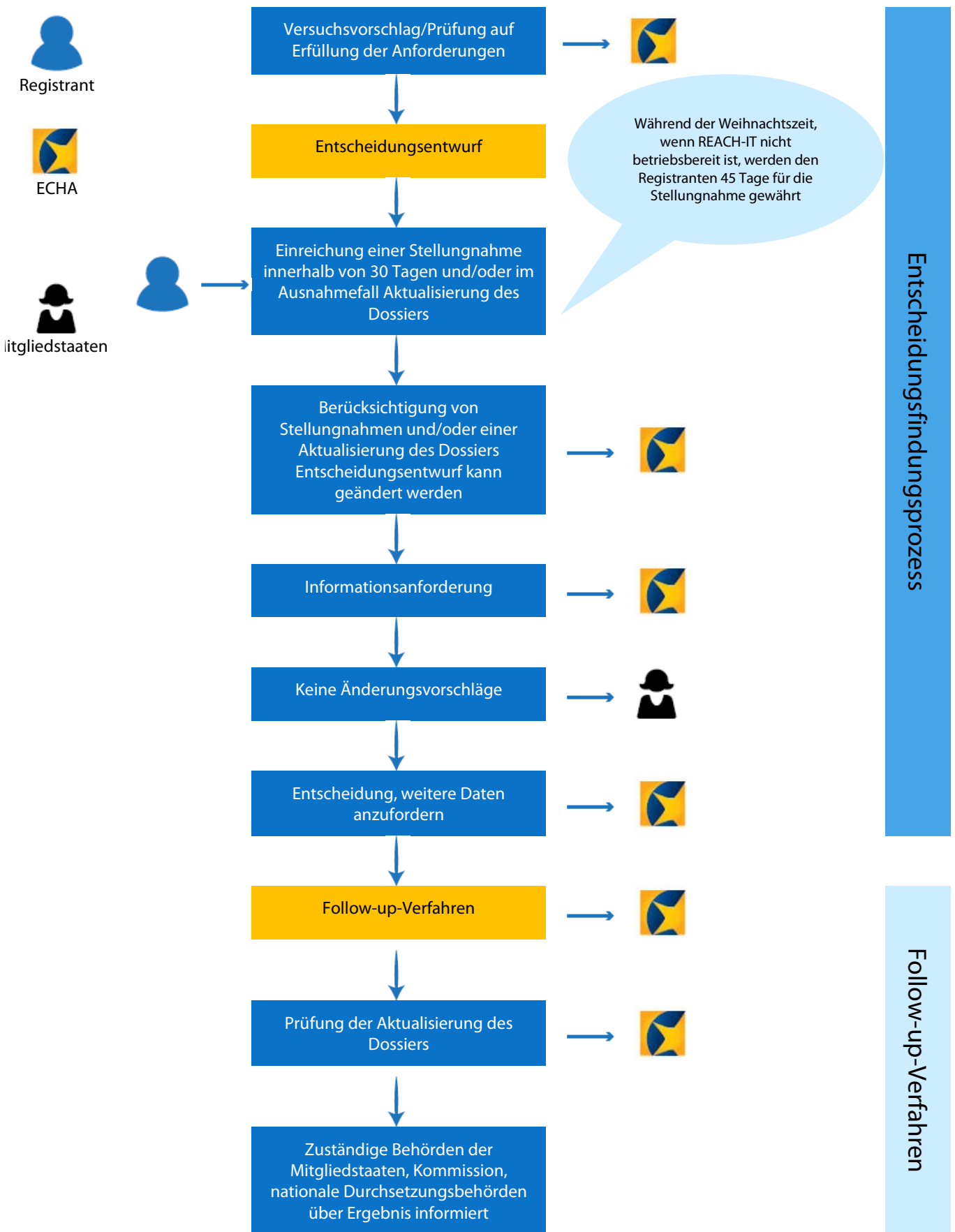
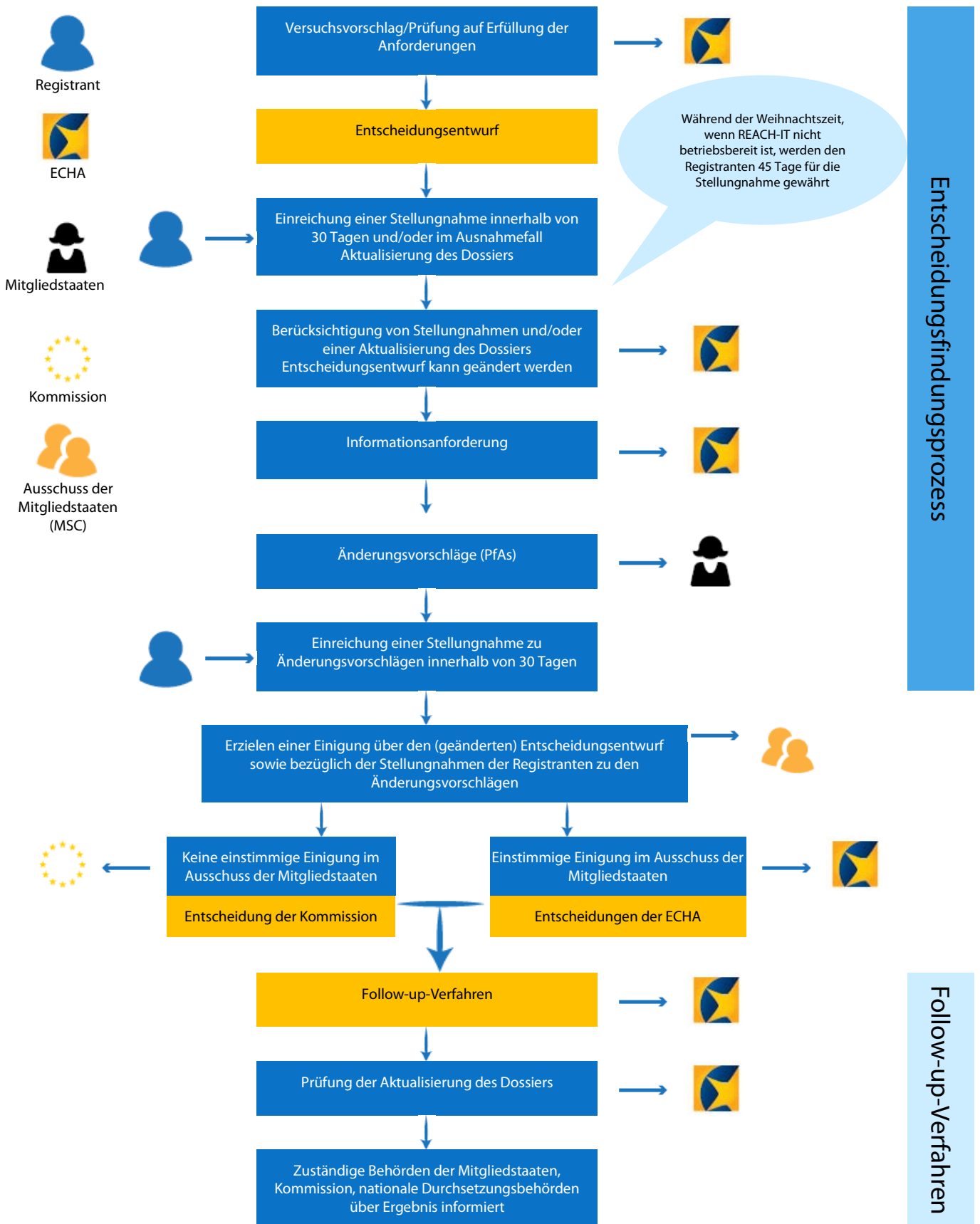


Abbildung 3: Entscheidungsfindung mit dem Ausschuss der Mitgliedstaaten



7.1 Follow-up der Dossierbewertung

Die ECHA erwartet, dass sie die angeforderten Informationen spätestens bis zum Ablauf der in der Entscheidung festgelegten Frist in Form einer Aktualisierung des Registrierungs dossiers erhält. Die ECHA prüft alle infolge einer Dossierbewertungsentscheidung eingereichten Informationen. Nach Abschluss der Dossierbewertung informiert die ECHA die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die eingegangenen Informationen und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen.

Die ECHA beginnt die Follow-up-Phase des Dossierbewertungsprozesses nach Ablauf der in der Dossierbewertungsentscheidung gesetzten Frist und prüft, ob die in der Entscheidung angeforderten Informationen in der letzten Aktualisierung des Dossiers bereitgestellt wurden. Weitere Informationen zum Follow-up-Verfahren bezüglich der Dossierbewertung sowie Ratschläge für die Registranten hinsichtlich der Kommunikation mit der ECHA in dieser Phase der Bewertung finden Sie im Informationsblatt der ECHA, das im Jahr 2013 veröffentlicht wurde⁴⁷.

8. WIE UND WANN KÖNNEN ANDERE INTERESSENVERTRETER EINEN BEITRAG ZUM ENTSCHEIDUNGSFINDUNGSPROZESS LEISTEN?

BENANNTA INTERESSENVERTRETER

Auf Verlangen von Mitgliedern des Ausschusses der Mitgliedstaaten oder des Verwaltungsrats können benannte Vertreter von Interessenverbänden durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA als regelmäßige Beobachter zu den Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten oder dessen Arbeitsgruppen zugelassen werden. Wenn der Entscheidungsentwurf jedoch Informationen enthält, die als vertraulich angesehen werden, muss der Fall in einer geschlossenen Sitzung erörtert werden, es sei denn, der Fallinhaber erklärt sein Einverständnis zu einer öffentlichen Sitzung im Ausschuss der Mitgliedstaaten. Weitere Informationen zur Rolle der Interessenvertreter bei der Arbeit des Ausschusses der Mitgliedstaaten sind auf der Website der ECHA zu finden⁴⁸.

BETEILIGUNG DRITTER

Bei der Konsultation auf der Website in Bezug auf einen Versuchsvorschlag handelt es sich um eine Anforderung von Daten. Dies bedeutet, dass Dritte alle vorhandenen Studien oder Informationen bei der ECHA einreichen oder die ECHA über die Existenz solcher Studien oder Informationen informieren können. Die Informationen müssen wissenschaftlich relevant für die betreffende Datenlücke und für den Stoff sein, der in der Konsultation zum Versuchsvorschlag genannt wird. Bei diesen Informationen kann es sich auch um Daten zu chemischen Analoga des Stoffes handeln. Ist dies der Fall, sind die Einreicher von Daten aufgefordert, die Verwendung ihrer Daten in einer wissenschaftlichen Begründung zu erläutern. Die Informationen werden kostenfrei bei der ECHA eingereicht.

Die ECHA eröffnet immer dann eine Konsultation Dritter auf ihrer Website, wenn sie einen Versuchsvorschlag erhält, der (Wirbel-)Tierversuche beinhaltet. Nach der Veröffentlichung haben Dritte 45 Tage Zeit, um relevante Informationen einzureichen.

Die ECHA berücksichtigt alle bereitgestellten Informationen und beurteilt, ob diese Informationen anstelle der Annahme des Versuchsvorschlags verwendet werden können. Damit eine korrekte Bewertung vorgenommen werden kann, empfiehlt die ECHA, dass alle Informationen, die von Dritten

⁴⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

⁴⁸ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

bereitgestellt werden, so detailliert wie möglich sind. Zudem können der Einreichung einzelne Studienberichte beigefügt werden.

Die Einreichung kann ausschließlich elektronisch über ein Webformular vorgenommen werden. Wichtig ist, dass die Einreicher der Daten ihre Kontaktinformationen mitteilen für den Fall, dass die ECHA weiteren Klärungsbedarf hat. Die Einreicher von Daten sind aufgefordert, eine nicht vertrauliche Version der Informationen bereitzustellen, welche die ECHA dem Registranten und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen kann.

Darüber hinaus können auch vertrauliche Einzelheiten zur Bestätigung der nicht vertraulichen Informationen eingereicht werden, es muss jedoch in einer Begründung erläutert werden, warum 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.

Zur Verbesserung der Transparenz des Entscheidungsfindungsprozesses veröffentlicht die ECHA auf ihrer Website nicht vertrauliche Versionen aller Dossierbewertungsentscheidungen, die sich aus der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen sowie aus der Prüfung von Versuchsvorschlägen ergeben. Auf diese Weise bietet die ECHA den Registranten und Dritten die Möglichkeit, das Ergebnis des Bewertungsprozesses im Rahmen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und der Prüfung der Versuchsvorschläge zu verfolgen und diesbezüglich ein besseres Verständnis zu erlangen⁴⁹.

9. ZUSAMMENFASSUNG

Diese Praxisanleitungen können in einigen Kernaussagen für (potenzielle) Registranten zusammengefasst werden:

- A. Nach der erfolgreichen Registrierung eines Stoffes kann die ECHA die Qualität und die Geeignetheit der in den Dossiers enthaltenen Informationen bewerten.
- B. Die ECHA prüft alle Versuchsvorschläge und erlässt immer einen Entscheidungsentwurf zu zulässigen Versuchsvorschlägen. Dritte können über ein webbasiertes Formular Informationen zu Versuchsvorschlägen mit Tierversuchen bei der ECHA einreichen. Die Frist für die Einreichung beträgt 45 Tage, nachdem die Konsultation auf der Website der ECHA eröffnet wurde.
- C. Mindestens 5 % der für jeden Mengenbereich eingereichten Dossiers werden einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen.
- D. Die ECHA leitet eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ein, um zu prüfen, ob Informationen aus einem Dossier fehlen oder ob vorgelegte Begründungen unzureichend sind, und sie erlässt einen Entscheidungsentwurf bezüglich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, in dem die Informationen angefordert werden. Andere Mängel, die für die sichere Verwendung des Stoffes relevant sind, die jedoch nicht durch Einreichen neuer Informationen beseitigt werden können, sondern vielmehr eine Neubewertung der vorhandenen Daten erfordern, werden in Form eines Qualitätsbeobachtungsschreibens (QOBL) mitgeteilt.
- E. Im Fall einer gemeinsamen Einreichung sendet die ECHA nur an den federführenden Registranten eine Entscheidung in Bezug auf die gemeinsam eingereichten Teile des Dossiers. Aus diesem

⁴⁹ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

Grund erwartet die ECHA, dass der federführende Registrant der gemeinsamen Einreichung für den registrierten Stoff die relevanten Anforderungen sowie die Begründung des Entscheidungsentwurfs an die Beteiligten der gemeinsamen Einreichung weiterleitet. Die ECHA erwartet zudem, dass der federführende Registrant die Antwort abstimmt, um sicherzustellen, dass die ECHA nur eine abgestimmte Antwort von den Beteiligten der gemeinsamen Einreichung erhält.

- F. Die Registranten haben die Möglichkeit, innerhalb von 30 Tagen nach dem Erhalt des Entscheidungsentwurfs eine Stellungnahme zu dem Entscheidungsentwurf der ECHA abzugeben.
- G. Für die Berücksichtigung von Aktualisierungen durch die ECHA im Entscheidungsfindungsprozess gilt Folgendes:
 - a. Für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen: In dem Verfahren zur Annahme der Entscheidung lässt die ECHA Aktualisierungen des Dossiers grundsätzlich unberücksichtigt, die vorgenommen wurden, nachdem der Entscheidungsentwurf bezüglich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen dem Registranten zur Stellungnahme mitgeteilt wurde. Die Änderung berührt nicht die Frist für die Einreichung einer Stellungnahme, welche den Registranten für die Einreichung einer Stellungnahme zu dem Entscheidungsentwurf gewährt wird. Die ECHA berücksichtigt die Stellungnahmen bei der Entscheidungsfindung.
 - b. Für Versuchsvorschläge: Wenn die Registranten einen Entscheidungsentwurf zu einem Versuchsvorschlag erhalten, wird ihnen auch eine Frist für die Einreichung einer Stellungnahme gesetzt. Zudem wird den Registranten ein Zeitraum von 30 Kalendertagen für die Aktualisierung ihres Dossiers gewährt. Die geltenden Fristen werden im Entscheidungsentwurf der ECHA sowie in dem Mitteilungsschreiben angegeben. Zur Vermeidung unnötiger Wirbeltierversuche kann für Versuchsvorschläge, die ein Analogie- und Stoffgruppenkonzept für zwei oder mehr registrierte Stoffe enthalten, ein flexiblerer Zeitraum für die Aktualisierung gewährt werden, wenn die Registranten ihren Antrag in der Stellungnahme begründen.
 - c. Wenn die ECHA der Ansicht ist, dass das Dossier den Anforderungen entspricht, wird der Entscheidungsprozess beendet und die Prüfung ohne weitere administrative Maßnahmen abgeschlossen. In allen anderen Fällen setzt die ECHA den Entscheidungsfindungsprozess fort und verweist die Entscheidung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- H. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) können Änderungen bezüglich der Entscheidungsentwürfe der ECHA vorschlagen. Geschieht dies, wird der Fall zur Erzielung einer Einigung an den Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) verwiesen.
- I. Die Registranten haben die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von 30 Tagen eine Stellungnahme zu den Änderungsvorschlägen abzugeben, welche die Mitgliedstaaten vorgelegt haben. In dieser Phase des Prozesses werden Stellungnahmen zu dem Entscheidungsentwurf vom Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht berücksichtigt.
- J. Fallinhaber, d. h. betroffene Registranten oder, bei gemeinsamen Einreichungen, Vertreter von Gruppen betroffener Registranten, können als Beobachter zugelassen werden, wenn ihr konkreter Fall im Ausschuss der Mitgliedstaaten behandelt wird.
- K. Nach der Annahme der Entscheidung zu einem Versuchsvorschlag veröffentlicht die ECHA die getroffene Entscheidung auf ihrer Website. Die Follow-up-Phase im Dossierbewertungsprozess bildet eine der Schnittstellen zwischen der ECHA, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Durchsetzungsbehörden. Die Mitgliedstaaten sind allein für die Durchsetzung zuständig.

- a. Die ECHA kann keine Empfehlungen oder Stellungnahmen zu alternativen Strategien oder Ansätzen bereitstellen, deren Verwendung der Registrant in Betracht zieht, um die in der Entscheidung enthaltene Anforderung zu erfüllen.
- b. Die Registranten können auf eigene Verantwortung und auf eigenes Risiko entscheiden, die Informationsanforderungen auf andere Art und Weise zu erfüllen als in der Entscheidung verlangt.
- c. Die Agentur prüft alle infolge einer Dossierbewertungsentscheidung eingereichten Informationen. Nach Abschluss der Dossierbewertung informiert die ECHA die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die eingegangenen Informationen und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen.
- d. Wenn ein Fall an die nationalen Behörden übergeben wurde, erwartet die ECHA, dass die weitere Kommunikation in Bezug auf den Fall zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten und dem Registranten erfolgt.

10. Weiterführende Informationen

RECHTSTEXTE:

REACH-Verordnung

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

CLP-Verordnung

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:EN:NOT>

LEITLINIEN:

>> <http://echa.europa.eu/support/guidance>

Webseiten zur Bewertung:

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

Unterstützung:

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

PRAXISANLEITUNGEN:

>> <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

TECHNISCHE HANDBÜCHER:

REACH-IT-Begleitdokumente:

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

IUCLID 5:

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

Chesar:

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

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finland
echa.europa.eu