



ECHA-14-A-02-DE

Wichtige Empfehlungen
für die Industrie

Bewertungsbericht 2013: Mehr wissen, sicherer werden

BEWERTUNG VON REGISTRIERUNGSDOSSIEREN NACH REACH - WICHTIGSTE ERGEBNISSE UND EMPFEHLUNGEN FÜR DIE INDUSTRIE

Im Jahresbericht werden die Bewertungsaktivitäten der ECHA im Jahr 2013 erläutert. Es werden die häufigsten Mängel von Registrierungs dossiers aufgezeigt und Empfehlungen für Registranten gegeben. Um die Qualität der Registrierungs dossiers weiter zu verbessern, werden Registranten gebeten, ihre Dossiers aus eigener Initiative zu aktualisieren.

ERGEBNIS DER DOSSIERBEWERTUNG

Die ECHA untersucht alle Vorschläge zur Prüfung von Stoffen, damit die im Rahmen von REACH erforderlichen Daten bereitgestellt werden. Zudem prüft sie mindestens 5 % aller Registrierungs dossiers auf Erfüllung der rechtlichen Anforderungen.

2013 lag der Schwerpunkt der Bewertungsaktivitäten auf der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen. Die ECHA prüfte insgesamt 1 130 Dossiers, die bis zur Registrierungsfrist 2010 eingereicht wurden. Über ein Drittel der bis zu dieser Frist registrierten Stoffe waren von diesen Prüfungen betroffen.

Die Qualität der Registrierungs dossiers ist weiterhin verbesserungsbedürftig: Bei 61 % der 2013 durchgeführten

Prüfungen hat die ECHA in Entscheidungsentwürfen weitere Informationen von den Registranten angefordert. Die verbleibenden 39 % der Fälle wurden ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen.

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Jahr 2013



■ Entscheidungsentwürfe: Weitere Informationen angefordert
■ Ohne Maßnahmen abgeschlossen

VERSUCHSVORSCHLÄGE

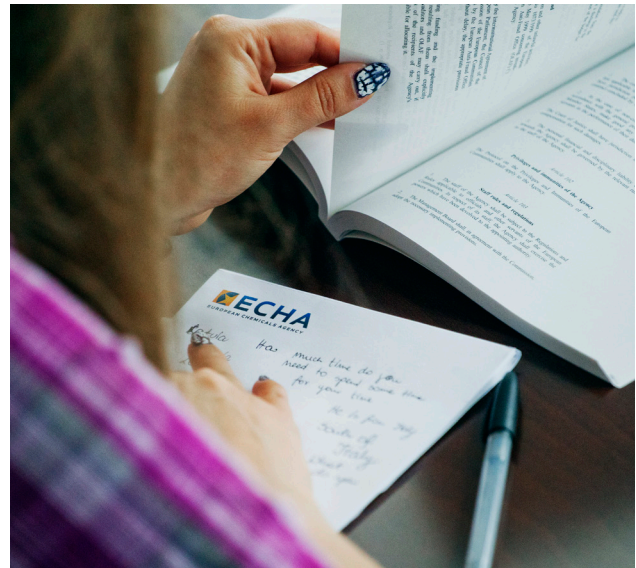
Hinsichtlich der Versuchsvorschläge konzentrierte sich die ECHA darauf, Dossiers zu prüfen, die auf dem Analogiekonzept und dem Stoffgruppenkonzept beruhen. Die Agentur führte 157 Prüfungen durch und fällte 111 Entscheidungen. In 71 Fällen akzeptierte ECHA die Versuchsvorschläge der Registranten; in 37 Fällen änderte die Agentur mindestens einen der vorgeschlagenen Versuche.

WICHTIGE EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN

Die Empfehlungen der ECHA an Registranten unterscheiden sich etwas von denen früherer Jahre. Die ECHA erinnert die Registranten daran, dass ihre Registrierungen kohärent und auf dem neuesten Stand sein müssen. Darüber hinaus fordert sie jedoch auch, Abweichungen von den Standardprüfanforderungen unbedingt angemessen zu begründen. Dieses Mal erhalten Stoffsicherheitsberichte besondere Beachtung. Da 2014 mehr Fälle bewertet werden, gibt es auch Ratschläge für den Fall, wenn Registranten eine Entscheidung bzw. einen Entscheidungsentwurf erhalten und aufgefordert werden, weitere Informationen einzureichen.

Diese Empfehlungen sind **sowohl für künftige Registranten**, die ihre Registrierungs dossiers vorbereiten, **als auch für bereits bestehende Registranten**, die Aktualisierungen vornehmen müssen, von Bedeutung.

- Registranten der niedrigsten Mengenstufe (1 - 10 Tonnen/Jahr) sollten folgende gelb markierte Empfehlungen beachten.



1. Halten Sie Ihr Dossier auf dem neuesten Stand.

Sie müssen eine Registrierung einreichen, die die Anforderungen erfüllt, und dafür sorgen, dass dies so bleibt. Daher sollten Sie Eigeninitiative zeigen: Integrieren Sie die Erfüllung der REACH-Anforderungen in Ihr Qualitätsmanagementsystem.

Ihr Registrierungsossier muss kohärent sein und den tatsächlichen Gegebenheiten Ihres Unternehmens entsprechen.

Äußern Sie sich auch nach Erhalt

Ihrer Registrierungsnummer im SIEF (Forum zum Austausch von Stoffinformationen) und halten Sie den Dialog mit Ihrer Lieferkette aufrecht.

Besuchen Sie regelmäßig REACH-IT! Denn über REACH-IT wird die ECHA Sie bei Problemen mit Ihrem Dossier kontaktieren. Wenn Sie eine Nachricht erhalten, müssen Sie umgehend antworten.

Nutzen Sie bei Erstellung Ihres Dossiers alle verfügbaren

Hilfsmaterialien der ECHA. Hierzu gehören die Leitlinien, IUCLID-Plug-ins (insbesondere der Validierungsassistent) und Chesar.

Die Webinare von ECHA sind eine einfache Möglichkeit, auf interaktivem Weg zu erfahren, welche Fehler häufig gemacht werden und wie man sie vermeiden kann.

Wichtig für Registranten der niedrigsten Mengenstufe:

2. Überlegen Sie sich, wie Sie reagieren möchten, wenn Sie eine Entscheidung bzw. einen Entscheidungsentwurf erhalten.

Beginnen Sie bereits, sich genau zu überlegen, wie Sie reagieren werden, wenn Sie einen Entscheidungsentwurf erhalten. Die 30 Tage-Frist für die Abgabe von Bemerkungen bietet Ihnen Gelegenheit, Ihren Standpunkt zu erläutern und Ihr Dossier an die Anforderungen anzupassen.

Noch wichtiger ist es, sich nach Erhalt einer Entscheidung/eines Entscheidungsentwurfs weiter im

SIEF zu äußern, denn es könnten viele Registranten mit dem gleichen Stoff betroffen sein: Bemühen Sie sich um eine koordinierte Antwort an die ECHA, in der Sie mit einer Stimme sprechen.

Bemühen Sie sich darum, den REACH-Entscheidungsfindungsprozess zu verstehen: Im weiteren Verlauf des Verfahrens verringert sich der Handlungsspielraum und die

Fristen werden kürzer.

Denken Sie daran, dass die ECHA und die Mitgliedstaaten Regulierungsmaßnahmen treffen, um Sie und Ihre Kunden dabei zu unterstützen, Stoffe auf sichere Weise zu verwenden.

Wichtig für Registranten der niedrigsten Mengenstufe:



DIE HÄUFIGSTEN MÄNGEL

Wenn die ECHA bei der Vollständigkeitsprüfung eines Dossiers auf Informationslücken stößt, ergeht gemäß REACH eine Entscheidung, den Registranten aufzufordern, die fehlenden Informationen nachzureichen. Die meisten dieser Informationsanforderungen bezogen sich 2013 auf Stoffidentität, physikalisch-chemische Eigenschaften, Prüfungen zur subchronischen Toxizität, Prüfungen auf pränatale Entwicklungstoxizität und Expositionsbeurteilung.

3. Wenn Sie von dem Standardprüfprogramm abweichen, dann begründen Sie Ihre Argumentation.

Machen Sie genaue Angaben dazu, auf welchen Bestimmungen Ihre Abweichungen beruhen und weisen Sie bei jedem Endpunkt ausdrücklich daraufhin. Begründen und dokumentieren Sie, wie Sie die einzelnen Bedingungen erfüllt haben, die eine solche Abweichung gestatten.

Die Abweichung muss für die Risikobeurteilung ausreichend sein und das Konfidenzniveau muss dem zu ersetzenden Versuch vergleichbar sein.

Für QSAR (Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung) bedeutet dies, die Unterlagen an der richtigen Stelle im richtigen Format beizufügen und umfassend zu begründen, warum das Modell gültig ist und wie es auf den Stoff angewendet wurde. Die bloße Angabe einer Zahl eines nicht näher spezifizierten Modells ist nicht ausreichend.

Für das Analogie- und das Stoffgruppenkonzept bedeutet dies, vorzugsweise anhand einer Datenmatrix zu zeigen,

dass die Stoffe sehr wahrscheinlich (öko-)toxikologisch ähnlich sind. Eine Analogiehypothese ohne angemessene Begründung und ohne unterstützende Daten wird nicht akzeptiert.

Wenn Sie schließlich einen neuen Versuch vorschlagen müssen, dann tun Sie dies bitte eindeutig, indem Sie die Option "experimental study planned" am Endpunkt in Ihrer IUCLID-Datei auswählen.

Wichtig für Registranten der niedrigsten Mengenstufe:

4. Der Stoffsicherheitsbericht sollte die tatsächlichen Anwendungen und Risiken widerspiegeln.

Erweist sich Ihr Stoff nach sorgfältiger Beurteilung und nach Überprüfung der Kandidatenliste als PBT-Stoff (persistent, bioakkumulierbar und toxisch), dann sollte im Stoffsicherheitsbericht eindeutig aufgezeigt werden, wie die Freisetzung so gering wie möglich gehalten wird.

Wenn Sie den DNEL-Wert (abgeleiteter Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) ableiten, sind Abweichungen von den in den

REACH-Leitlinien R.8 dargelegten Standard-Extrapolationsfaktoren mit den für Ihren Stoff spezifischen wissenschaftlichen Argumenten zu begründen und zu dokumentieren.

Bei der Expositionsbeurteilung müssen Sie das Ausmaß der Exposition anhand der identifizierten Gefahren des Stoffes berücksichtigen.

Wenn die Exposition mithilfe eines Modells geschätzt wird, müssen Sie den Anwendungsbereich

des Modells berücksichtigen, angemessene Modellparameter verwenden und Ihre Wahl begründen.

Die einzelnen, im Bericht enthaltenen Expositionsszenarien müssen transparent sein, ein breites Spektrum abdecken und spezifisch sein. Die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen müssen hinreichend detailliert dargelegt werden und eine sichere Verwendung gewährleisten.

EINEN STOFF REGISTRIEREN: EINE LANGFRISTIGE VERPFLICHTUNG

Um zu gewährleisten, dass Ihr Registrierungsossier immer auf dem neuesten Stand ist, sollten Sie eine Geschäftsroutine entwickeln.

Die Bewertungsberichte der ECHA dienen dazu, **einmal im Jahr daran zu erinnern**, wie Sie die Qualität Ihrer Registrierungen verbessern können. Jeden Jahr legt die ECHA Empfehlungen für die Mängel vor, die in den bewerteten Dossiers am häufigsten festgestellt wurden. Die ECHA aktualisiert und verbessert daraufhin auch ihre Hilfestellung für neue und bereits bestehende Registranten.

NÜTZLICHE WEBSEITEN

ECHA-Webseiten für Hilfestellungen - Links:

- Leitlinien zur Umsetzung der REACH-, CLP- und Biozid-Verordnungen
- Praxisanleitungen und praktische Beispiele
- Webinare
- Kontaktdaten des ECHA-Helpdesk und der nationalen Helpdesks

echa.europa.eu/support

Bewertung gemäß REACH - Fortschrittsbericht
2013 und frühere Berichte:
echa.europa.eu/evaluation

