

# Bewertung nach REACH Fortschrittsbericht 2015

Empfehlungen für Registranten



**Hinweis:**

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

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

**Bewertung nach REACH-Verordnung: Fortschrittsbericht 2015 – Empfehlungen für Registranten**

Referenznummer: ECHA-15-R-20-DE

ISBN: 978-92-9247-666-3

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/39029

Datum: Februar 2016

Sprache: Deutsch

© Europäische Chemikalienagentur, 2016

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 Formular ist auf der 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, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

**Diese Zusammenfassung behandelt schwerpunktmäßig die wichtigen Empfehlungen für Registranten. Sie basiert auf dem jährlichen Evaluierungsbericht der ECHA. Der gesamte Bericht steht in englischer Sprache unter [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation) zur Verfügung.**

## Übersicht: Wichtige Empfehlungen für Registranten

Die Empfehlungen der ECHA sind sowohl für zukünftige Registranten, die ihre Registrierungs dossiers zum ersten Mal ausarbeiten, sowie für bestehende Registranten relevant, die potenzielle Mängel in ihren aktuellen Dossiers identifizieren und die Dossiers entsprechend aktualisieren können.

### **TIERVERSUCHE DÜRFEN NUR ALS LETZTES MITTEL EINGESETZT WERDEN.**

- Prüfen Sie aktiv alle Möglichkeiten zur Nutzung bereits vorhandener Informationen und alternativer Methoden, um die Informationsanforderungen zu erfüllen. Führen Sie Aufzeichnungen, um Ihre Erwägungen belegen zu können.
- Denken Sie daran, dass REACH-Anhänge der jeweiligen Reihenfolge nach Anwendung finden. Daher sind die Anforderungen nach Anhang VII zu *In-Vitro*-Reizungsversuchen zu erfüllen, bevor die *In-vivo*-Prüfmethoden nach Anhang VIII in Erwägung gezogen werden.
- Die Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten gilt für jeden Registranten unter der REACH-Verordnung, unabhängig vom Phase-in- oder Nicht-Phase-in-Status des Stoffes. Daher müssen potenzielle Registranten desselben Stoffes zusammenarbeiten, um die angeforderten Informationen gemeinsam zu nutzen und sich über die gemeinsam einzureichenden Daten zu einigen.
- Konsultationen zu Versuchsvorschlägen bieten eine Gelegenheit, sämtliche gültigen Daten einzureichen, die dem/den betroffenen Gefahren-Endpunkt(en) möglicherweise Rechnung tragen und Tierversuche überflüssig machen.

**EINE ANGEMESSENE KENNTNIS DES RAHMENWERKS ZUR ANALOGIEBEURTEILUNG (READ-ACROSS ASSESSMENT FRAMEWORK; RAAF) IST ENTSCHEIDEND FÜR DIE AUSARBEITUNG EINES ERFOLGREICHEN FALLS FÜR DIE ANWENDUNG DES ANALOGIEKONZEPTE.**

- Führen Sie eine angemessene Dokumentation der wissenschaftlichen Begründung sämtlicher Analogiekonzept-Anwendungen.
- Registranten können das RAAF verwenden, um die Aspekte für die Begründung der Anwendung des Analogiekonzeptes zu identifizieren, die die ECHA als entscheidend erachtet, und die Robustheit der Anpassungen im Rahmen des Analogiekonzeptes anhand dieser Aspekte bewerten.
- Eine strukturelle Ähnlichkeit ist für eine Gruppierung sowie die Anwendung von Analogiekonzepten unter der REACH-Verordnung erforderlich, reicht jedoch alleine nicht aus, um eine Grundlage für die Vorhersage der toxikologischen Eigenschaften von Stoff zu Stoff zu schaffen.
- Die Hypothese muss der Frage Rechnung tragen, weshalb strukturelle Unterschiede zwischen den Stoffen die Vorhersage der betroffenen Eigenschaft nicht beeinflussen.
- Daten zu toxikokinetischen Eigenschaften von Stoffen sind wertvolle stützende Informationen, mit deren Hilfe eine Analogie-Hypothese basierend auf metabolischer Konvergenz gerechtfertigt werden kann.
- Stützende Daten sind, wenn möglich in Form von robusten Studienzusammenfassungen, in das Dossier aufzunehmen.

**ERHALTEN SIE WÄHREND DES GESAMTEN STOFFBEWERTUNGSPROZESSES EINE EFFIZIENTE KOMMUNIKATION UND PLANUNG AUFRECHT.**

- Erhalten Sie während des Stoffbewertungsprozesses eine effektive Kommunikation mit der zuständigen Behörde des bewertenden Mitgliedstaates aufrecht.
- Koordinieren Sie während der relevanten Schritte des Entscheidungsprozesses Ihre Anmerkungen mit Mitregistranten und reichen Sie einen einzigen Katalog mit zusammengeführten Anmerkungen ein.
- Informieren Sie die zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaates und die ECHA über die entsprechende Aktualisierung, mit der alle angeforderten Informationen eingereicht werden.

### DIE AKKURATE IDENTIFIZIERUNG VON STOFFEN IST ENTSCHEIDEND

- Die Informationen zur Stoffidentität müssen in jedem Registrierungsdossier für einen von einer bestimmten Rechtsperson registrierten Stoff spezifisch sein.
- Die Identifizierung von Stoffen ist für jeden Registranten verpflichtend und kann daher nicht dem federführenden Mitglied des Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) überlassen werden.
- Die wichtigsten Elemente der Informationen zur Stoffidentität, die in das Registrierungsdossier aufgenommen werden müssen, umfassen den Stoffnamen und die zugehörigen Identifikatoren, die Summen- und Strukturformel (falls zutreffend), die Zusammensetzungen und die analytischen Daten.
- Nutzen Sie die verfügbare(n) Unterstützung und Dienstleistungen zur Verbesserung der Datenqualität, einschließlich der von der ECHA bereitgestellten Informationen zur Stoffidentität. Die ECHA hat beispielsweise den Dossier-Qualitätsassistenten entwickelt, ein Werkzeug, mit dem Registranten ihre IUCLID-Stoffdatensätze und ihre Dossiers auf allgemeine Mängel und Inkonsistenzen prüfen können, bevor sie ihre Registrierungsdossiers bei der ECHA einreichen.

## 1. Empfehlungen für Registranten

In diesem Abschnitt gibt die ECHA (potenziellen) Registranten Ratschläge zur Verbesserung der Qualität ihrer Registrierungs dossiers. Diese Empfehlungen enthalten technische und wissenschaftliche Daten, die insbesondere bei der Vorbereitung oder Planung der Aktualisierung des technischen Dossiers und/oder des Stoff sicherheitsberichts nützlich sind. Diese Empfehlungen basieren auf den bei der Bewertung von Dossiers am häufigsten festgestellten Mängeln.

In vielen Fällen wurden die beobachteten Mängel in vorherigen Bewertungsberichten bereits hervorgehoben. Diese Berichte, welche auf der ECHA-Website „Bewertung“ verfügbar sind<sup>1</sup>, beinhalten Ratschläge zur Vermeidung der identifizierten Mängel. Sie sind nach wie vor relevant, auch wenn sie hier nicht erneut aufgeführt werden. Stattdessen möchte die ECHA die Notwendigkeit hervorheben, bei Registrierungen die Konsistenz und Aktualität zu wahren und gleichzeitig unnötige Verzögerungen zu vermeiden, und aufzeigen, wie die Möglichkeiten zur Anpassung richtig zu nutzen sind.

### 1.1 Stoffidentität

#### **Arbeiten Sie nach dem Prinzip „Ein Stoff, eine Registrierung“**

Das bedeutet, dass Hersteller und Importeure des gleichen Stoffs ihre Registrierung gemeinsam einreichen müssen. Die Identität des gemeinsam registrierten Stoffes muss eindeutig sein und im Rahmen des Registrierungs dossiers transparent aufgezeigt werden. Transparenz kann etwa dadurch erreicht werden, dass das Substance Identity Profile (Stoffidentitätsprofil, SIP) in das Registrierungs dossier des federführenden Registranten aufgenommen wird.

#### **Bemerkung**

Das SIP legt die Grenzen für die im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung gemeinsam registrierten Zusammensetzungen fest. Es gewährleistet Transparenz hinsichtlich der Zusammensetzungen, deren Behandlung im Registrierungsdatensatz vereinbart wurde.

Derzeit kann das SIP dem Registrierungs dossier als Anhang beigefügt werden; in der nächsten IUCLID-Version im Jahr 2016 wird jedoch eine strukturierte Methode zur Meldung dieser Informationen bereitgestellt.

#### **Tragen Sie potenziellen Mängeln auf proaktive Weise Rechnung**

Bei einigen EINECS-Einträgen kann die Stoffbeschreibung recht allgemein gefasst sein und unter Umständen mehr als einen Stoff abdecken. Des Weiteren sind manche der verwendeten EG-/CAS-Nummern für die registrierten Stoffe nicht repräsentativ (z. B. wenn ein Stoff bestimmte stereoisomerische Formen enthält). Registranten sollten alle Identifikatoren, die sie als für den registrierten Stoff ungeeignet identifizieren, proaktiv anpassen.

Mithilfe ergänzender Maßnahmen zur Verbesserung der Dossierqualität, wie z. B. dem IT-basierten Screening der Informationen zur Stoffidentität<sup>2</sup>, ist es der Industrie möglich, die Qualität ihrer Dossiers proaktiv zu verbessern. Basierend auf den Ergebnissen des Screenings erhalten Registranten unter Umständen ein Informationsschreiben von der ECHA mit Ratschlägen, wie die im Fall ihrer jeweiligen Stoffidentifikation identifizierten Mängel behoben werden können. Werden potenzielle Mängel nicht behoben, so kann dies Folgemaßnahmen von der ECHA nach sich ziehen;

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/evaluation>

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/de/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

daher sollten Registranten ihre Dossiers immer dann aktualisieren, wenn Informationen zur Stoffidentität unvollständig oder inkonsistent sind.

### **Nutzen Sie die verfügbare(n) Unterstützung und Dienstleistungen zur Verbesserung der Datenqualität**

Die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP<sup>3</sup> stellen das Kerndokument für die Ermittlung der Identität des registrierten Stoffes dar. Die sektorspezifischen Dokumente, welche durch die Mitwirkung der ECHA ausgearbeitet wurden, sollten jedoch ebenfalls berücksichtigt werden<sup>4</sup>.

Die ECHA hat beispielsweise den Dossier-Qualitätsassistenten<sup>5</sup> (DQA) entwickelt, ein Werkzeug, mit dem Registranten ihre IUCLID-Stoffdatensätze und ihre Dossiers auf allgemeine Mängel und Inkonsistenzen prüfen können, bevor sie ihre Registrierung bei der ECHA einreichen. Der DQA beinhaltet eine Reihe von Prüfungen, die speziell darauf abzielen, die Qualität der Informationen zur Stoffidentität zu verbessern. Das DQA-Modul ist im Plug-in „Validation Assistant“ (Validierungsassistent) von IUCLID enthalten<sup>6</sup>, das es dem Nutzer außerdem ermöglicht, Geschäftsregeln und Regeln zur Vollständigkeitsprüfung zu prüfen, denen bei der Einreichung bei der ECHA Rechnung getragen wird.

## **1.2 Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen (quantitative structure-activity relationships; QSARs)**

### **Ziehen Sie bei der Ausarbeitung Ihres Falls die Art der Bewertung in Erwägung**

Die Anpassung von REACH-Anhang XI, Abschnitt 1.3 (QSARs) basiert auf der Prämisse, dass die chemische Struktur die toxikologischen Eigenschaften von Stoffen bestimmt. Bei diesem Ansatz sollte die Vorhersage für die Einstufung und Kennzeichnung und/oder die Risikobeurteilung adäquat sein, um die Anforderungen für eine Ersetzung der Standard-Informationsanforderungen allein zu erfüllen.

#### **Bemerkung**

Es wird davon ausgegangen, dass lokale QSARs, die für wenige Analoga entwickelt wurden, einen Fall des Analogiekonzepts „Many-to-one“ (Verwendung von zwei oder mehr Analoga für die Einschätzung einer einzigen Chemikalie) darstellen und dass diese daher als solche gemeldet und begründet werden müssen. Wenn ein eindeutiger Trend für viele Aspekte ermittelt wird (z. B. für die akute aquatische Toxizität), dann kann dieser als QSAR definiert und als solche gemeldet werden.

Eine Voraussetzung für die Verwendung von QSARs ist deren Zugänglichkeit; daher muss für die Vorteile und Nachteile der QSARs in Bezug auf Zuverlässigkeit, Umgang mit komplexen Daten und Unsicherheit ein hinlängliches Verständnis herrschen und ein entsprechender Umgang mit diesen gewährleistet werden. Große aggregierte Modelle, die auf mannigfaltigen Daten basieren, können für das Screening nützlich sein, sind jedoch unter Umständen nicht zur Erfüllung der Standardinformationsanforderungen geeignet, da sie möglicherweise dem ersten Prinzip zur QSAR-Validierung<sup>7</sup> (definierter Endpunkt) der OECD nicht gerecht werden.

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available)

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/de/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

<sup>7</sup> <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

**Stellen Sie sicher, dass alle QSARs ordnungsgemäß dokumentiert werden**

Das QSAR-Prognose-Berichtsformat (QPRF) ist zusätzlich zum QSAR-Modell-Berichtsformat (QMRF) notwendig, um sowohl die Zuverlässigkeit der Prognose zu beurteilen, als auch die Frage zu beantworten, inwiefern der Zielstoff in den Anwendungsbereich fällt; darüber hinaus sind sie notwendig, um eine Schlussfolgerung bezüglich der Adäquatheit der Prognose zu ziehen. Die mit der Prognose verbundene Unsicherheit (z. B. Abweichung vom Schätzwert) ist ein wichtiger Faktor für die Beurteilung von deren Zuverlässigkeit. Die Abweichung vom Schätzwert allein reicht jedoch nicht aus, um die Zuverlässigkeit der Prognose zu beurteilen. Die REACH-Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.6 zu QSARs und der Gruppierung von Chemikalien (Mai 2008)<sup>8</sup> enthalten eine detaillierte Beschreibung der in den Berichtsformaten erforderlichen Informationen.

**Die Adäquatheit der Prognose muss ordnungsgemäß begründet werden**

Wenn das Werkzeug nicht alle notwendigen Informationen zur Begründung der Adäquatheit der Prognose bietet, versuchen Sie, die fehlenden Informationen außerhalb des Werkzeugs zu ergänzen. Es gibt beispielsweise mehrere EpiSuite-Modelle, die Trainingssets enthalten, die aus dem Werkzeug extrahiert und mithilfe entsprechender Software untersucht werden können, um die strukturelle Ähnlichkeit des Zielstoffes mit dem Trainingsatz und einzelnen darin enthaltenen Chemikalien zu bewerten.

**Bemerkung**

Bei großen Trainingsätzen bietet die Nähe des Zielstoffes zu einem gut prognostizierten Molekül aus dem Trainingsatz eine zusätzliche Absicherung, dass das Modell für die jeweilige Art von Chemie funktioniert.

Ziehen Sie die spezifische Chemie des Stoffes in Erwägung, um hervorzuheben, ob diese unter Umständen schwer zu prognostizieren ist. Informationen zur Reaktivität oder zu spezifischen Wirkmechanismen können beispielsweise Strukturen hervorheben, bei denen eine übermäßige Toxizität zu erwarten wäre und Prognosen unter Umständen weniger akkurat sind. Es gibt statistische Methoden, die nur bei Modellen angewendet werden müssen, bei denen statistische Tücken zu erwarten sind. Dieser Test führt jedoch nicht zur Akzeptierbarkeit der Prognose, wenn der Endpunkt unklar oder eine breit gefasste Zusammenstellung aller verfügbaren Daten für einen bestimmten Endpunkt ist.

### 1.3 Analogiekonzept

Die ECHA hat das RAAF<sup>9</sup> entwickelt, um Sachverständigen eine transparente und strukturierte Methode zur Beurteilung von Analogiekonzepten bereitzustellen. Durch Anwendung des RAAF lässt sich eine strukturierte Beurteilung des Falls sowie eine Identifizierung der Stärken und Schwächen eines Analogiekonzeptes bewerkstelligen.

**Bemerkung**

Registranten werden angehalten, sich mit dem RAAF vertraut zu machen, da dieses Rahmenwerk verwendet werden kann, um die kritischen Schwächen ihrer Anpassungen im Rahmen des Analogiekonzeptes zu ermitteln und diese Aspekte weiter zu verbessern.

Für Gruppierungen und Analogiekonzepte gemäß der REACH-Verordnung ist eine strukturelle Ähnlichkeit erforderlich, reicht jedoch alleine nicht aus, um eine Grundlage für die Prognose der toxikologischen Eigenschaften von Stoff zu Stoff zu schaffen. Die Rolle der strukturellen Ähnlichkeiten und die Auswirkungen der strukturellen Unterschiede zwischen den Stoffen auf das Potenzial, Eigenschaften zu prognostizieren, müssen ermittelt werden.

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf)

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)



**Bemerkung**

Registranten müssen sicherstellen, dass mit jeder Hypothese für die Anwendung des Analogiekonzeptes erörtert wird, weshalb die strukturellen Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den Ausgangsstoffen und dem Zielstoff die Prognose der Eigenschaften des Zielstoffes ermöglichen.

Stützende Informationen sind ein essentieller Teil der Begründung eines Analogiekonzeptes. Es sind adäquate und zuverlässige stützende Daten notwendig, um die Hypothese für die Anwendung des Analogiekonzeptes zu bestätigen. Obwohl Hypothesen zur Anwendung eines Analogiekonzeptes oft auf toxikokinetischen Argumenten basieren, sind diese Argumente oft lediglich durch allgemeine Überlegungen zur Toxikokinetik, und nicht durch für den betroffenen Stoff spezifischen Informationen zu toxikokinetischen Eigenschaften gestützt.

**Bemerkung**

Die Bereitstellung adäquater und relevanter stützender Informationen erhöht die Robustheit des Analogiekonzeptes. Diese Informationen sollten in Form von (robusten) Studienzusammenfassungen vorgelegt werden, die eine unabhängige wissenschaftliche Beurteilung ermöglichen.

## 1.4 Stoffbewertung

**Planen Sie Dossieraktualisierungen effektiv**

Wenn ein Stoff innerhalb des zweiten oder dritten Jahres des CoRAP (fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft) gelistet wird<sup>10</sup>, sollten Registranten die Möglichkeit nutzen, ihre Dossiers für diesen Stoff zu aktualisieren. Dies ist insbesondere bei Informationen wichtig, die möglicherweise in den Geltungsbereich der ursprünglichen Bedenken fallen, wie sie im Begründungsdokument definiert sind.

Wird ein Stoff innerhalb des ersten Jahres des CoRAP gelistet und beginnt die evaluierende zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaats (evaluating Member State competent authority; eMSCA) ihre Bewertung nach Veröffentlichung des CoRAP, sollten Registranten eine Einreichung neuer Dossieraktualisierungen für diesen Stoff vermeiden. Stattdessen sollten alle geplanten Dossieraktualisierungen der eMSCA im Vorfeld mitgeteilt und mit dieser vereinbart werden, um Verzögerungen des Bewertungsprozesses zu verhindern.

**Bemerkung**

Standardmäßig werden Dossieraktualisierungen, die nach dem Tag eingehen, an dem die Registranten über den Entscheidungsentwurf benachrichtigt wurden, nur dann berücksichtigt, wenn dies im Vorfeld mit der eMSCA vereinbart wurde.

Dossieraktualisierungen, die nach Ablauf der mit der eMSCA vereinbarten Frist eingehen, werden nicht berücksichtigt.

**Kommunizieren Sie unmissverständlich und „mit einer Stimme“**

Es wird dringend empfohlen, dass Registranten während des Stoffbewertungsprozesses eine gute Kommunikation mit der eMSCA aufrecht erhalten, sodass eine Möglichkeit besteht, die sich aus der Risikobeurteilung ergebenden wissenschaftlichen Fragen zu erläutern und zu verstehen. Insbesondere können Registranten wertvolle Einblicke in expositionsbezogene Thematiken gewähren.

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

### Bemerkung

Registranten sollten während der relevanten Schritte des Entscheidungsprozesses ihre Anmerkungen koordinieren und einen einzigen Katalog mit zusammengeführten Anmerkungen einreichen. Die Benennung eines einzigen Vertreters, der die Anmerkungen im Namen der gesamten Gruppe einreicht, ist ein guter Ansatz.

Die Registranten sollten die ECHA innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der verabschiedeten Entscheidung über die Stoffbewertung darüber in Kenntnis setzen, welche Registranten die angeforderten Versuchsstudien durchführen werden. Wenn in der Entscheidung die Anforderung mehrerer Versuchsstudien enthalten ist, können die Registranten verschiedene Registranten benennen, die dann für die Durchführung der jeweiligen Tests verantwortlich sind. Wenn bezüglich der Frage, wer die jeweiligen angeforderten Versuchsstudien durchführt, keine Einigung erzielt werden kann, weist die ECHA die Verantwortung für die Durchführung der Tests einem der Registranten zu, und zwar unabhängig von der Anzahl der in der Entscheidung angeforderten Versuchsstudien.

Registranten sollten das verfügbare Webformular verwenden<sup>11</sup>, um die ECHA und die eMSCA zu benachrichtigen, wenn alle in der Entscheidung angeforderten Informationen mittels Dossieraktualisierung geliefert wurden. Dies ist deshalb wichtig, weil dadurch der 12-Monats-Zeitraum für die Folgebeurteilung beginnt.

## 1.5 PBT-/vPvB-Beurteilung

Stoffe, die über einen langen Zeitraum in der Umwelt bestehen und ein hohes Anreicherungspotenzial haben, geben besonderen Anlass zu Bedenken, da ihre langfristigen Auswirkungen nur selten vorhersehbar sind.

PBT-Stoffe sind persistent, bioakkumulierbar und toxisch, während vPvB-Stoffe durch eine sehr hohe Persistenz in Kombination mit einer sehr hohen Tendenz zur Bioakkumulation gekennzeichnet sind.

**Bei bekannten PBT-/vPvB-Stoffen ist eine Beurteilung vorzulegen, die einen Beleg minimierter Emissionen enthält.**

Die Eigenschaften von PBT-/vPvB-Stoffen haben eine große Unsicherheit bei der Einschätzung der Risiken für die Gesundheit von Menschen und die Umwelt zur Folge, wenn quantitative Methoden zur Risikobeurteilung angewendet werden. Bei PBT- und vPvB-Stoffen ist es mit den derzeit verfügbaren Methoden nicht möglich, eine „sichere“ Umweltkonzentration mit ausreichender Zuverlässigkeit zu ermitteln, sodass auf quantitative Weise ein akzeptables Risiko ermittelt werden kann. Daher ist eine separate PBT-/vPvB-Beurteilung notwendig, um diesen speziellen Bedenken Rechnung zu tragen. Registranten müssen diese spezielle PBT-/vPvB-Beurteilung im Rahmen ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchführen.

Für alle Stoffe, für die eine CSA durchgeführt und im Stoffsicherheitsbericht (CSR) berichtet werden muss, ist eine PBT-/vPvB-Beurteilung erforderlich. In der Regel sind dies alle Stoffe, die in Mengen von 10 oder mehr Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden und nicht von der Registrierungsanforderung gemäß der Verordnung ausgenommen sind.

### Bemerkung

Nach der Identifizierung von Stoffen als PBT/vPvB ist in manchen Fällen die Anforderung einer Expositionsbeurteilung (entsprechend der Emissionsbeschreibung) und einer

<sup>11</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx)

Risikobeschreibung (entsprechend einem Beleg für die Minimierung der Exposition) nicht erfüllt.

### **PBT-Eigenschaften von Bestandteilen von UVCB-Stoffen wird in Registrierungs dossiers im Allgemeinen nicht ordnungsgemäß Rechnung getragen.**

Die Bestandteile von UVCB-Stoffen müssen in der PBT-/vPvB-Beurteilung berücksichtigt werden. Eine derartige Beurteilung bedeutet nicht, dass alle Bestandteile eines Stoffes anhand ihrer chemischen Struktur identifiziert werden müssen, aber die Identität muss ausreichend analysiert werden, um die PBT-/vPvB-Beurteilung zu ermöglichen. Nur in Fällen, in denen die Bestandteile eines Stoffes im Hinblick auf die Eigenschaften bezüglich Verhalten und Verbleib in der Umwelt ähnlich sind, ist es unter Umständen ausreichend, nur die Daten in Bezug auf den Stoff als Ganzes vorzulegen. In den meisten Fällen ist es jedoch notwendig, die Bestandteile entweder einzeln oder Fraktionsweise zu beurteilen.

Registranten sollten ihren UVCB-Stoff beschreiben und kennen, einschließlich der „unbekannten“ Bestandteile, und zwar zumindest so detailliert, dass sie eine Schlussfolgerung bezüglich der Frage ziehen können, ob der Stoff PBT-/vPvB-Bestandteile enthält oder nicht. Eine CSA kann ausschließlich negative oder positive Schlussfolgerungen zu den PBT-/vPvB-Eigenschaften eines UVCB-Stoffes und seiner Bestandteile oder Versuchsvorschläge enthalten. Eine CSA zu einem UVCB-Stoff kann nicht die Schlussfolgerung enthalten, dass unzureichende Informationen zu PBT-/vPvB-Eigenschaften einiger Bestandteile vorliegen, wenn gleichzeitig keine Versuchsvorschläge eingereicht werden.

#### **Bemerkung**

PBT-Eigenschaften von Bestandteilen von UVCB-Stoffen sollte in Registrierungs dossiers ordnungsgemäß Rechnung getragen werden. Die Beschreibung und Beurteilung von Eigenschaften von UVCB-Bestandteilen müssen detailliert genug erfolgen, dass eine unmissverständliche Schlussfolgerung zu den PBT-Eigenschaften für alle Bestandteile des Stoffes möglich ist.

## **1.6 Stoffsicherheitsbericht (CSR)**

### **Verwenden Sie die verfügbaren Werkzeuge, um eine transparente und konsistente Sicherheitsbeurteilung vorzunehmen**

Als Reaktion auf die gewonnenen Erfahrungen bei der Generierung und Verwendung von Expositionsszenarium-Informationen gemäß der REACH-Verordnung hat die ECHA zusammen mit der Industrie und den Mitgliedstaaten im Jahr 2013 einen Aktionsplan mit dem Namen „CSR/ES Roadmap“<sup>12</sup> ins Leben gerufen. Dieser Plan definiert die verbesserungswürdigen Aspekte bei Stoffsicherheitsberichten und Expositionsszenarien und die entsprechenden Maßnahmen bis zum Jahr 2018.

Im Jahr 2016 werden mehrere Maßnahmen im Rahmen der Roadmap<sup>13</sup> Produkte hervorbringen, mit denen die Effizienz, Transparenz, Konsistenz und Zweckdienlichkeit der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) gemäß REACH erhöht werden. Diese Produkte umfassen Folgendes:

- **IUCLID 6**, das erweiterte Optionen zur Dokumentation und Verknüpfung verschiedener Informationselemente über Anwendung und Exposition innerhalb

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

eines Registrierungsdossiers auf transparente, konsistente und strukturierte Weise bietet. Dies ermöglicht es den Behörden, Informationen aus REACH-Registrierungen effizient zu verarbeiten und ein besseres Verständnis für den jeweiligen Fall zu gewinnen.

- **Chesar 3** zur Unterstützung einer systematischen Sicherheitsbeurteilung auf Grundlage von 1.) in IUCLID dokumentierten Informationen zu Stoffeigenschaften und 2.) den aus der Lieferkette entnommenen Verwendungsinformationen zu Stoffen. Chesar<sup>14</sup> ermöglicht auch die Erstellung des CSR und der Expositionsszenarien für die Kommunikation und den Export der CSA-Ergebnisse in die entsprechenden Abschnitte von IUCLID.
- **ESCom Standard**<sup>15</sup> wurde von der Industrie entwickelt, um die effiziente Kommunikation bezüglich der Bedingungen für die sichere Verwendung entlang der Lieferketten zu unterstützen. Es besteht aus einer Bibliothek von Standardphrasen, mit denen die Bedingungen für eine sichere Verwendung auf standardisierte Weise ausgedrückt werden können, sowie einem XML-Austauschformat für Informationen zu Expositionsszenarien.
- **Verwendungskarten-Formate für Branchen** ermöglichen es Branchen, eine Beschreibung der typischen, in einer Branche mit Chemikalien durchgeführten Aktivitäten bereitzustellen und die typischen Bedingungen anzugeben, unter denen diese erfolgen. Die Bedingungen werden auf eine Weise ausgedrückt, die es ermöglicht, die Informationen problemlos in die Sicherheitsbeurteilung des Registranten einzuspeisen. Es gibt Standardformate/-vorlagen zur Bereitstellung von Informationen zur Beschreibung von Verwendungen und Verwendungsbedingungen, die für die Eingabe in die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern (Spezifische Determinanten der Arbeitnehmerexposition, Specific Workers Exposure Determinants, SWEDs), Verbrauchern (Spezifische Determinanten der Verbraucherexposition, Specific Consumer Exposure Determinants, SCEDs) und Umwelt (Spezifische Umweltfreisetzungskategorien, SpERCs) verwendet werden. Branchen mit nachgeschalteten Anwendern werden angehalten, diese Vorlagen zu verwenden, um Registranten die entsprechenden Informationen zur Verfügung zu stellen.
- **ECHA-Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA)** wurden im Rahmen einer Aktualisierung um die in den letzten Jahren aufgekommenen Praktiken und Grundsätze ergänzt. Diese Grundsätze werden durch weitere praktische Ratschläge in den Hilfesystemen der Werkzeuge und durch von der ECHA veröffentlichte Beispiele ergänzt.

Alle Produkte werden aneinander ausgerichtet und unterstützen einen effizienten Austausch und eine effiziente Aktualisierung von Informationen und fördern die Konsistenz über den gesamten Informationsfluss innerhalb der Lieferkette hinweg.

#### **Das Dossier sollte transparent, konsistent und aktuell sein.**

Die neuen Versionen von IUCLID und Chesar unterstützen Registranten bei der Verbesserung der Transparenz, indem sie Verweise zwischen Zusammensetzungen von Stoffen, den zugehörigen Gefahrenprofilen und den Verwendungsmustern, die die verschiedenen Zusammensetzungen unter Umständen aufweisen, erleichtern.

Transparenz wird auch in Fällen gefördert, in denen mehr als ein Datensatz für die Beurteilung relevant ist, wie z. B. wenn Stoffe Reaktionsprodukte bilden oder wenn

---

<sup>14</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>15</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Bestandteile eines Stoffes sich in Bezug auf die von ihnen ausgehenden Gefahren oder auf ihr Expositionsverhalten stark unterscheiden.

Das Werkzeugpaket fördert im Allgemeinen die Konsistenz zwischen den Schlussfolgerungen aus der Ermittlung schädlicher Wirkungen, den Verwendungsbeschreibungen, der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung. Das Werkzeugpaket unterstützt außerdem IT-basierte Aktualisierungen von CSA-/CSR-Informationen.

### **Die Verwendungsbeschreibung und die Expositionsbeurteilung sollten die tatsächlichen Verwendungen und Verwendungsbedingungen in Unternehmen widerspiegeln.**

Dies ist für die Generierung nützlicher Informationen für Behörden und nachgeschaltete Anwender von essentieller Bedeutung. Roadmap-Produkte unterstützen Branchen, indem sie Formate bereitstellen, die die Kommunikation entlang der Lieferkette verbessern. Dies trägt dazu bei, dass realistische Annahmen bezüglich der Expositionsszenarien getroffen werden, einschließlich der Verwendungsbedingungen und der Effektivität des Risikomanagements.

Sie unterstützen außerdem Registranten dabei, Kunden Expositionsszenarien zur Verfügung zu stellen, die ihrem Betrieb und ihren Produkten in der Praxis entsprechen. Registrierungs dossiers (einschließlich CSRs) sind die Hauptinformationsquelle für Behörden bei der Priorisierung von Stoffen für die REACH-Prozesse nach der Registrierung. Registranten möchten unter Umständen belegen, dass ihre Stoffe keine Priorität für Stoffbewertungen, Einstufungen, Zulassungen oder Beschränkungen darstellen. Beispielsweise findet für den Stoff nur in sehr geringem Umfang eine weit verbreitete Verwendung statt oder der Stoff wird nur unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet. Das neue IUCLID 6 ermöglicht eine transparentere Darstellung des Falls im Registrierungs dossier.

### **Verwenden Sie die Werkzeuge zur Expositionsbeurteilung in ihrem jeweiligen Anwendungsbereich und begründen Sie alle Abweichungen von den Standardwerten.**

Bei Werkzeugen zur Expositionsbeurteilung, die in Chesar integriert sind, erhalten Anwender einige Warnhinweise, wenn sie das Werkzeug auf eine Weise verwenden, die möglicherweise mit dem Anwendungsbereich im Konflikt steht.

### **Verbessern Sie die Informationen zu persönlicher Schutzausrüstung**

Trotz der in den vorangegangenen Bewertungsberichten ausgesprochenen Empfehlungen stellen die zu persönlicher Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment; PPE) verfügbaren Informationen nach wie vor Probleme während der Prüfung auf Erfüllung dar.

**Hautschutz** erfordert, dass Informationen zum Material, der Durchbruchzeit und der Dicke (falls zutreffend) von Handschuhen bereitgestellt werden, welche im Idealfall sowohl im CSR als auch in Abschnitt 11 des IUCLID-Dossiers gemeldet werden sollten. Der beste Ansatz ist es, außerdem Informationen zu Handschuhen bereitzustellen, die nicht verwendet werden sollten, da diese Information äußerst wichtig sein kann. Prognosen zur Hautexposition aus Expositionsmodellen der ersten Stufe (Tier 1) können irreführend sein, da die Hautkontamination oftmals hoch variabel ist und Arbeitnehmer gegen unerwartete Ereignisse, welche zu hohen Expositionen führen, geschützt werden müssen.

Einige Registranten haben darauf hingewiesen, dass die Prognosen zur Haut aus dem ECETOC TRA ihrer Ansicht nach auf den gesamten Körper anwendbare Schätzungen sein können. Wenn dies der Fall ist, sollten Informationen zu angemessenem Schutz vor Kontakt mit der Haut durch Spritzer oder Benetzung bereitgestellt werden. Bei der

Bereitstellung solcher Informationen ist es oftmals erforderlich, Empfehlungen bezüglich der Bereitstellung von Chemieschutzkleidung auszusprechen. Nachstehend einige geeignete europäische Normen:

EN 13034:2005 (Typ 6), Schutz gegen leichte Spritzer.

EN 13982-1:2004 (Typ 5), Schutz gegen gesundheitsgefährdende feste Stäube.

EN 14605:2005 (Typ 4), Kleidung mit spraydichten Nähten.

### **Bemerkung**

Im Allgemeinen können herkömmliche Arbeitsoveralls nicht als zuverlässigen Schutz vor Chemikalienexposition bietend betrachtet werden, da sie nicht bezüglich Permeation und Penetration geprüft werden.

**Atemschutz:** Expositionsszenarios können den Anschein erwecken, dass sich in hohem Maße auf die langfristige Leistung von Atemschutzausrüstung (Respiratory Protective Equipment; RPE) verlassen wird. Im Allgemeinen soll mit RPE einem Restrisiko Rechnung getragen werden, das verbleibt, nachdem andere Risikominderungsmaßnahmen implementiert wurden. Ein Expositionsszenario kann unrealistisch erscheinen, wenn eine schnelle Berechnung ergibt, dass die tatsächliche prognostizierte externe Konzentration (außerhalb der RPE) eines hoch giftigen oder schädlichen Stoffes erheblich über der abgeleiteten Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) liegt.

In diesen Fällen sind Expositionsszenarios, die Expositionen knapp unter der DNEL prognostizieren, nicht mit den Konzepten der Chemikalienrichtlinie (Richtlinie 98/24/EG) vereinbar, wenn von Arbeitnehmern erwartet wird, dass sie den gesamten Tag über RPE tragen. In der Praxis ist RPE möglicherweise nicht immer zu 100 % zuverlässig, und ungelernete Arbeitnehmer sind unter Umständen nicht ohne Weiteres in der Lage, ein hohes Maß an Schutz am Arbeitsplatz zu gewährleisten; dies führt dazu, dass ein potenziell inakzeptabel hohes Risiko angezeigt wird. RPE ist in der Regel für Fälle vorgesehen, in denen das Risikoverhältnis (RCR) nur geringfügig über 1 liegt und Arbeiten mit hoher Exposition nur unregelmäßig ausgeführt werden, sodass die RPE das RCR auf ein Niveau deutlich unter der kritischen, langfristigen DNEL senkt.

### **Bemerkung**

Registranten schlagen das Tragen von RPE über einen Zeitraum von 8 Stunden vor, um ein RCR von knapp unter 1 zu erzielen, ohne technische Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition vorzuschlagen. Dies widerspricht den Grundprinzipien und wäre nur dann akzeptabel, wenn eine explizite Begründung vorliegt, weshalb technische Maßnahmen unter den jeweiligen Verwendungsbedingungen nicht möglich sind. Wenn zur Risikokontrolle das Tragen von RPE über mehr als 4 Stunden notwendig ist, müssen die Art von RPE und das Managementsystem zur Bewerksstellung der ordnungsgemäßen Verwendung in den Expositionsszenarios beschrieben werden. In manchen Fällen ist RPE die Hauptmaßnahme zur Risikominderung. Dies trifft beispielsweise bei der Neulackierung von Fahrzeugen zu, bei der besondere Vorkehrungen getroffen werden müssen, um den langfristigen Schutz der Arbeitnehmer zu gewährleisten und Folgeerscheinungen wie berufsbedingtes Asthma beim Versprühen bestimmter Formulierungen, welches ein Hochrisiko-Umfeld schafft, zu verhindern.

### **Begründen Sie unmissverständlich die Verwendung von SpERCs für die Umwelt-Expositionsbeurteilung**

Die Zuverlässigkeit der CSA hängt in hohem Maße von der Zuverlässigkeit der während der Gefahren- und Expositionsbeurteilung verwendeten Eingabeparameter ab. Einer der wichtigsten Parameter, die das Ergebnis der Expositionsbeurteilung Umwelt beeinflussen, sind die Faktoren bezüglich der Freisetzung in die Umwelt. Die ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R. 16:

Expositionsabschätzung Umwelt (Version 2.1, Oktober 2012)<sup>16</sup> schlagen allgemeine Worst-Case-Freisetzungsfaktoren für jede Umweltfreisetzungskategorie (ERC) vor, die Registranten ohne weitere Begründung verwenden können. Wenn die sichere Verwendung auf dieser Grundlage nicht belegt werden kann (aufgrund des Gefahrenprofils des Stoffes oder der verwendeten Menge), müssen Registranten geeignetere Freisetzungsfaktoren und die entsprechenden Verwendungsbedingungen bestimmen.

Von der Industrie wurde die Verwendung von sektorspezifischen Umweltfreisetzungskategorien (SpERCs) als eine der Hauptmethoden zur Ermittlung von genauer definierten Freisetzungsabschätzungen für die Umweltbeurteilungen vorgeschlagen. In den ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R. 16: Expositionsabschätzung Umwelt (Version 2.1, Oktober 2012) wird das Konzept der SpERC akzeptiert, jedoch unter der Voraussetzung, dass die Verwendungsbedingungen und die Risikominderungsmaßnahmen, anhand derer die genauer definierten Freisetzungsfaktoren ermittelt werden, hinreichend dokumentiert werden.

Im Allgemeinen beinhalten SpERCs eine Definition des Geltungsumfangs (Anwendungsbereichs), Informationen zu den Verwendungsbedingungen, welche zu einem bestimmten erwarteten Freisetzungsfaktor führen, erwartete Freisetzungsfaktoren und eine Erläuterung, wie die Freisetzungsfaktoren abgeleitet wurden.

SpERC-Entwickler und -Anwender sollten sicherstellen, dass die im SpERC-Factsheet bereitgestellte Beschreibung unmissverständlich und präzise verfasst ist, eine hinreichende Begründung enthält und alle relevanten Aktivitäten/Prozesse, Verwendungsbedingungen und behaupteten Risikominderungsmaßnahmen abdeckt.

Wenn Umweltfreisetzungsfaktoren niedriger als die für ERCs in den ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.16: Expositionsabschätzung Umwelt (Version 2.1, Oktober 2012) vorgeschlagenen Standardwerte sind, wird für diese Faktoren eine ordnungsgemäße Begründung erwartet. Dies sollte mindestens Folgendes abdecken:

- i) eine Beschreibung der Verwendungsbedingungen, unter denen der Freisetzungsfaktor auftritt, und
- ii) eine Beschreibung, wie der Freisetzungsfaktor abgeleitet wurde (mit stützenden und erläuterten Berichtsdaten).

Registranten beziehen sich oftmals auf SpERCs als Quelle für die angewendeten Freisetzungsfaktoren; allerdings enthalten viele SpERCs nicht genügend Hintergrundinformationen zu dem vorgeschlagenen Freisetzungsfaktor. Infolge dessen reicht der CSR des Registranten möglicherweise nicht für einen überzeugenden Beleg für die Risikokontrolle aus.

Registranten, die verfügbare SpERCs für ihre CSA verwenden, müssen sicherstellen, dass der Stoff und die Verwendung, die in einem bestimmten Dossier beschrieben wird, in den Anwendungsbereich der verwendeten SpERC fallen.

---

<sup>16</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf). Bitte beachten Sie, dass diese Leitlinien zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts überarbeitet werden. Entwürfe finden Sie unter folgenden Links: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

## 1.7 Leitlinien und Werkzeuge der ECHA

### Ziehen Sie die Leitlinien auf der ECHA-Website zurate, wenn Sie Ihre Registrierung vorbereiten und pflegen

Die Handbücher für die Einreichung von Daten (DSMs)<sup>17</sup> und die REACH-IT-Nutzerhandbücher für die Industrie (IUMs)<sup>18</sup> enthalten klar definierte Anweisungen für die Vorbereitung und Einreichung von Dossiers. Diese Handbücher werden geprüft und im Rahmen der Veröffentlichung der nächsten Versionen von IUCLID und REACH-IT in die Werkzeuge integriert.

Die ECHA hat im Jahr 2015 die Entwicklung der REACH-Leitlinien fortgeführt. Die folgenden aktualisierten Leitlinien, welche insbesondere für die Bewertung relevant sind, wurden im Laufe des Jahres auf der ECHA-Website veröffentlicht (siehe ECHA-Website für alle Publikationen):

- Eine Aktualisierung der Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung; Kapitel R.7a: Endpunktspezifische Leitlinie, Abschnitt R.7.6 in Bezug auf die Reproduktionstoxizität und Abschnitt R.7.2 in Bezug auf Haut- und Augenreizung/-ätzwirkung (Oktober 2015)<sup>19</sup>.
- Eine Aktualisierung der Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung; Kapitel R.12 zur Verwendungsbeschreibung (Dezember 2015).
- Eine Aktualisierung der Leitlinien zur Zusammenstellung von Sicherheitsdatenblättern (August 2015)<sup>20</sup>.
- Eine Berichtigung der Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien - Teil 2, Physische Gefahren und Teil 3: Gesundheitsgefahren (Juni 2015)<sup>21</sup>.
- Eine Aktualisierung der Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung (Juli 2015)<sup>22</sup>.

Einige Leitlinien werden derzeit noch geprüft, insbesondere jene, die sich mit der Stoffsicherheitsbeurteilung befassen. Die endgültigen Versionen werden erwartungsgemäß über das Jahr 2016 hinweg veröffentlicht. Entwürfe und Konsultationsprozesse können unter folgenden Links mitverfolgt werden: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Die ECHA bittet Sie, von diesen neuen/aktualisierten Ressourcen Kenntnis zu nehmen und die entsprechenden Abschnitte Ihrer Dossiers, falls zutreffend, zu aktualisieren. Die ECHA wird in derzeit laufenden und zukünftigen Dossierbewertungen die in den Leitlinien beschriebenen neuen Ansätze berücksichtigen.

### Nutzen Sie das Plug-in „Validation Assistant“ (Validierungsassistent) für IUCLID, wenn Sie Ihre Registrierung vorbereiten.

Zusätzlich zur Prüfung von Geschäftsregeln und Regeln zur Vollständigkeitsprüfung enthält das Plug-in auch das Dossier-Qualitätsassistentenmodul, das den Nutzer auf in

<sup>17</sup> <http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_de.pdf)

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introduutory\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_de.pdf)



---

seinem Dossier festgestellte Mängel und Inkonsistenzen hinweist. Registranten wird dringend empfohlen, ihre Stoffdatensätze und Dossiers mit dem Plug-in zu analysieren und alle gemeldeten Fehler vor der Einreichung bei der ECHA zu korrigieren.

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

ED-02-15-851-DE-N – DoI: 10.2823/39029 – ISBN: 978-92-9247-666-3 – ISSN: 1831-6506