

Bewertung nach REACH Fortschrittsbericht 2016

Zusammenfassung und Empfehlungen für Registranten

Haftungsausschluss

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: Fortschrittsbericht 2016 – Zusammenfassung und Empfehlungen für Registranten

ECHA-Referenznummer: ECHA-17-B-03-DE
Kat.- Nummer ED-02-17-250-DE-N
ISBN: 978-92-9495-830-3
DOI: 10.2823/32983
Datum: März 2017
Sprache: Deutsch

© Europäische Chemikalienagentur, 2017

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“ auf der ECHA-Website 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

Inhaltsverzeichnis

ZUSAMMENFASSUNG.....	4
WICHTIGE EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN.....	9
1. EMPFEHLUNGEN FÜR REGISTRANTEN	11
1.1. Kommunikation mit der ECHA während der Bewertung.....	11
1.2. Registrierung und Aktualisierungen	14
1.3. Stoffidentität und physikalisch-chemische Gefahrendaten	15
1.4. (Öko-)toxikologische Versuche sind nach guter Laborpraxis durchzuführen	16
1.5. Tierversuche dürfen nur als letztes Mittel eingesetzt werden	16
1.6. Erweiterte Eingenerationen-Reproduktionstoxizitätsstudie.....	19
1.7. Registrierung und Versuchsdaten von Stoffen mit mehreren Bestandteilen, Verunreinigungen und Zusätzen.....	20
1.8. Stoffsicherheitsbericht	22
1.9. Veröffentlichung der chemischen Informationen	23
1.10. Aktuelle Fassungen der Leitlinien der ECHA	24

Das vorliegende Dokument ist ein Auszug aus dem Bericht der ECHA „Bewertung nach REACH. Fortschrittsbericht 2016“. Es beinhaltet die Zusammenfassung und die Empfehlungen für Registranten.

Der vollständige Bericht kann in englischer Sprache unter folgender Internetadresse abgerufen werden: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

Zusammenfassung

In dem Bericht werden die Ergebnisse der Bewertungen der ECHA im Jahr 2016 vorgestellt und Empfehlungen für Registranten unterbreitet, um die Qualität von Registrierungen zu fördern.

Registranten wird empfohlen, diese Hinweise zu berücksichtigen und ihre Dossiers proaktiv zu aktualisieren und zu verbessern, wenn sich neue und/oder wesentliche Informationen ergeben. Die kontinuierliche Verbesserung der Informationen über Gefahren, Verwendung und Exposition in den Registrierungsdossiers wird präzisere Risikobewertungen und die sicherere Verwendung der chemischen Stoffe ermöglichen.

Umsetzung der integrierten Regulierungsstrategie der ECHA

2016 setzte die ECHA die Umsetzung ihrer integrierten Regulierungsstrategie fort, bei der alle Verfahren nach der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung zusammengeführt wurden. Ziel der Strategie ist es, einen Beitrag zur Verwirklichung des ehrgeizigen Vorhabens der Vereinten Nationen auf dem Gebiet des nachhaltigen Chemikalienmanagements zu leisten: Bis zum Jahr 2020 sollen bedeutende negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, die aus der Herstellung und Verwendung von Chemikalien resultieren, auf ein Minimum reduziert werden.

Für die Umsetzung der Strategie ist sowohl die Dossier- als auch die Stoffbewertung von entscheidender Bedeutung. Diese Bewertungsverfahren stellen sicher, dass die von den Registranten eingereichten Daten im Hinblick auf die korrekte Einstufung und Kennzeichnung und Risikobewertung sowie auf Schlussfolgerungen zur Notwendigkeit von regulatorischen Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind. Die Festlegung einer Rangfolge und die Auswahl von potenziell besorgniserregenden Stoffen für die Bewertung erfolgt nunmehr auf Basis des gemeinsamen Screenings, das auch zur Identifizierung der Stoffe dient, für die vorrangig aufsichtsrechtliche Risikomanagementmaßnahmen ergriffen werden sollen.

Ergebnisse der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

In Einklang mit der Strategie setzte die ECHA ihre Bewertungskapazität überwiegend dafür ein, Registrierungen von Stoffen, die in Mengen ab 100 Tonnen pro Jahr in Europa hergestellt oder nach Europa eingeführt werden und Gegenstand einer Stoffbewertung oder von Risikomanagementmaßnahmen werden könnten, auf Erfüllung der Anforderungen zu prüfen.

Entsprechend der Regulierungsstrategie bildeten die höherstufigen Standardinformationsanforderungen zur menschlichen Gesundheit und zur Umwelt, die für die Identifizierung von CMR-Stoffen (krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Stoffen) sowie PBT-/vPvB-Stoffen [(sehr) persistenten,

bioakkumulierbaren und toxischen Stoffen) relevant sind, den Schwerpunkt der Bewertungen.

Von den 2016 abgeschlossenen Bewertungen betrafen 156 Dossiers (85 %) zu solchen Stoffen mit hoher Priorität. Dies war eine deutliche Steigerung (von über 50 %) gegenüber 2015, dem ersten Jahr der Umsetzung der Regulierungsstrategie. Die Arbeiten umfassten die Bewertung von über 1 200 höherstufigen Gesundheits- und Umweltendpunkten.

Auf der Grundlage dieser Bewertungen wurden 805 Ersuchen um Übermittlung von Standardinformationen in die Entscheidungsentwürfe aufgenommen; 550 davon betrafen höherstufige Gesundheits- und Umweltendpunkte. Diese Ergebnisse bestätigen, dass die Dossiers zu potenziell besorgniserregenden Stoffen wichtige Datenlücken aufweisen.

Insgesamt hat die ECHA 2016 184 neue Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen. Davon wurde in 168 Fällen (91 %) ein Entscheidungsentwurf erstellt; in 16 Fällen (9 %) wurden keine weiteren Maßnahmen ergriffen. Dieses Ergebnis ist lediglich ein Beleg für die Wirksamkeit des Screenings und der Auswahl von Dossiers und kann nicht direkt zur Bestimmung der Gesamtquote der Einhaltung der Anforderungen aller Registrierungs dossiers herangezogen werden.

Zu 152 Dossiers nahm die ECHA Entscheidungen an, die überwiegend die im Vorjahr erstellten Entscheidungsentwürfe betrafen. Diese Entscheidungen enthielten 597 Ersuchen um Übermittlung von Standardinformationen. Die Fälle von Nichteinhaltung, die zumeist Gegenstand dieser Entscheidungen waren, bezogen sich auf pränatale Entwicklungstoxizität, aquatische Kurz- und Langzeittoxizität, Identifizierung und Zusammensetzung von Stoffen, Mutagenität oder Genotoxizität sowie Aspekte der Stoffsicherheitsberichte einschließlich DNEL, PNEC und PBT-Bewertung.

Versuchsvorschläge

Eine wichtige Etappe in Bezug auf REACH und das Arbeitsprogramm 2016 der ECHA war erreicht, als alle Versuchsvorschläge, die in den Registrierungen 2013 vorgelegt worden waren, entsprechend der Vorgabe der REACH-Verordnung bis zum 1. Juni 2016 geprüft waren. Im zurückliegenden Jahr prüfte die ECHA 164 Versuchsvorschläge und erstellte 133 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen mit 325 Ersuchen um Übermittlung von Standardinformationen. Sie nahm 116 Entscheidungen mit 260 Ersuchen um Übermittlung von Standardinformationen an.

Follow-up-Bewertung von Entscheidungen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und zu Versuchsvorschlägen

2016 schloss die ECHA 355 Follow-up-Bewertungen von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und von Versuchsvorschlägen ab. Darüber hinaus wurde mit dem Abschluss von 1 000 Follow-up-Bewertungen nach der REACH-Verordnung eine wichtige Etappe erreicht. Dies ist ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Chemikaliensicherheit.

Was das Ergebnis der Follow-up-Bewertungen des Jahres 2016 anbelangt, kann festgestellt werden, dass 92 % (565) der ursprünglich als mit den REACH- Informationsanforderungen nicht konform identifizierten Endpunkte diese Anforderungen nunmehr erfüllen.

Im vergangenen Jahr erstellte die ECHA 33 Nichterfüllungserklärungen (SONC) nach einer Dossierbewertungsentscheidung und ersuchte die Mitgliedstaaten, Durchsetzungsmaßnahmen in Erwägung zu ziehen.

Zudem konnte sie 37 Nichterfüllungserklärungen mit einer Mitteilung nach Artikel 42 Absatz 2 abschließen, nachdem die Registranten im Anschluss an die Einbeziehung der nationalen Durchsetzungsbehörden in die Fälle eine Aktualisierung des Dossiers vorgenommen hatten. Ende 2016 waren 65 Nichterfüllungserklärungen, über die die Behörden der Mitgliedstaaten seit 2012 informiert worden waren, noch unerledigt.

Fortschritt bei der Stoffbewertung

Im Anschluss an die früheren jährlichen Stoffbewertungen nahm die ECHA 26 Entscheidungen mit 84 Informationsanforderungen zur Überprüfung der vermuteten Bedenken an. In Bezug auf die 48 Stoffe, die im Verlauf des Jahres 2015 bewertet wurden, haben die bewertenden Mitgliedstaaten festgestellt, dass zu 32 dieser Stoffe weitere Informationen erforderlich sind, um vermutete Bedenken zu klären. Daher übermittelte die ECHA den Registranten dieser Stoffe Entscheidungsentwürfe.

2016 veröffentlichte die ECHA 20 Abschlussdokumente zu Stoffbewertungen, die die bewertenden Mitgliedstaaten erarbeitet hatten; mit diesem Schritt schloss die ECHA das Stoffbewertungsverfahren ab und stellte fest, ob die Risiken durch die bestehenden Maßnahmen hinreichend kontrolliert werden, bzw. schlug EU-weite Risikomanagementmaßnahmen vor. In neun Fällen kam der bewertende Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass EU-weite Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind.

Der Zusammenhang zwischen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und der Stoffbewertung wurde 2016 weiter klargestellt mit dem Ziel, eine Verschiebung der Stoffbewertung und anschließende Verzögerungen bei der Identifizierung von regulatorischen Risikomanagementmaßnahmen zu verhindern. Eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird nach Möglichkeit geraume Zeit vor dem Beginn von Stoffbewertungen durchgeführt. Diese Praxis steht in Einklang mit der Feststellung der Widerspruchskammer, wonach die Dossierbewertung der Stoffbewertung in der Regel vorangehen sollte (Rechtssache A-005-2014). Es gibt jedoch Umstände, unter denen die gleichzeitige Durchführung der beiden Verfahren möglich ist und die bevorzugte schnellste Lösung darstellt.

Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität

Nach den von der Kommission 2015 beschlossenen Änderungen bei den Informationsanforderungen zur Reproduktionstoxizität setzte die ECHA die systematischen Maßnahmen in Bezug auf die Datenlücken bei diesem Endpunkt fort.

2016 übermittelte sie 63 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen mit näheren Angaben zu Studiendesigns für erweiterte Eingenerationen-Prüfungen auf Reproduktionstoxizität (EOGRTS) an Registranten mit der Bitte um Kommentierung. 50 Entscheidungsentwürfe wurden den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit der Bitte um Kommentierung zugeleitet.

Zu den meisten dieser Entwürfe (33) sind Änderungsvorschläge eingegangen, die an den Ausschuss der Mitgliedstaaten verwiesen wurden. Lediglich ein Entscheidungsentwurf wurde anschließend aufgrund von Meinungsunterschieden zum EOGRT-Studiendesign der Kommission zur Entscheidungsfindung vorgelegt, während die übrigen Entscheidungen von der ECHA angenommen wurden bzw. noch angenommen werden.

Dieses Ergebnis ist ein Hinweis auf Fortschritte bei der Angleichung der Auffassungen, die die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Umsetzung dieser wichtigen und komplexen Studienleitlinie nach REACH vertreten. Es wird nunmehr erwartet, dass die Mehrzahl der 216 Fälle, die der Kommission früher zur

Entscheidungsfindung vorgelegt worden waren, Ende des Jahres 2017 oder Anfang 2018 bei der ECHA erneut als Versuchsvorschläge eingereicht werden.

Vermeidung unnötiger Tierversuche

2016 verstärkte die ECHA die Berücksichtigung der mit der Europäischen Bürgerbeauftragten 2015 erzielten einvernehmlichen Lösung in ihrem Verfahren und fordert nunmehr alle Registranten, die neue Versuchsvorschläge einreichen, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, auf, ihre Erwägungen zu Alternativen im Dossier darzulegen. Diese Erwägungen werden mit den Versuchsvorschlägen zu Beginn der Konsultation Dritter über einen Versuchsvorschlag veröffentlicht.

Zu alternativen Verfahren wurde neues Material zur Unterstützung veröffentlicht: eine Praxisanleitung, aktualisierte Leitlinien zu verschiedenen Informationsanforderungen in Fällen, in denen neue Verfahren verfügbar geworden sind, neue Webseiten und ein Webinar.

Anwendung anderer Maßnahmen

Die Anwendung anderer Maßnahmen als die Dossier- und Stoffbewertung spielt nach der integrierten Regulierungsstrategie eine wichtige Rolle für die Verbesserung der Dossierqualität insgesamt.

Außer der Erstellung von allgemeinen Hinweisen und Mitteilungen für Registranten setzt die ECHA gezielte Kampagnen ein, die sich an Registranten richten, deren Dossiers möglicherweise Mängel aufweisen können. Im Großen und Ganzen zeigen die Ergebnisse, dass zusätzliche Maßnahmen Registranten zu einem proaktiveren Verhalten und zur Aktualisierung ihrer Dossiers in Bezug auf die wesentlichen Informationsanforderungen veranlassen können.

2016 leitete die ECHA eine gezielte Briefkampagne zu 270 Stoffen der Auswahlliste ein, um Registranten davon in Kenntnis zu setzen, dass ihr Stoff in die Auswahlliste aufgenommen wurde, d. h. dass der Stoff von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten geprüft wird. In den Schreiben wurden die Registranten ersucht, die Qualität ihres Dossiers zu verbessern, bevor im Anschluss an das gemeinsame Screening Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen oder sonstige regulatorische Verfahren eingeleitet werden können. Diese Briefkampagnen haben sich als recht effizient erwiesen. 40 % der Dossiers, die von der Auswahlliste 2016 betroffen waren, wurden innerhalb von vier Monaten nach Versand der Schreiben aktualisiert. Auf der Grundlage des gemeinsamen Screenings gibt die ECHA in regelmäßigen Abständen eine Liste von Stoffen bekannt, die einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen werden können.

2016 wurden neue Maßnahmen zu bereits eingereichten Dossiers eingeleitet, um sicherzustellen, dass der Grundsatz „Ein Stoff - eine Registrierung“ gewahrt wird, und um in bestimmten Fällen die Prüfung auf Vollständigkeit bereits eingereicherter Dossiers wieder aufzunehmen.

Weitere wichtige Maßnahmen zur Unterstützung der integrierten Regulierungsstrategie waren die Freigabe von IUCLID 6 und REACH-IT 3 Mitte des Jahres 2016. Dies eröffnete die Möglichkeit, eine intensivere Prüfung auf Vollständigkeit sowohl von neu eingereichten als auch von aktualisierten Dossiers durchzuführen, und brachte mehrere Verbesserungen hinsichtlich der Struktur und Verfügbarkeit von Informationen im Dossier, wodurch auch die Verbreitung erleichtert wird. Insbesondere beinhaltete dies manuelle Prüfungen der ECHA, die unter anderem Verbesserungen bei Elementen der Stoffidentität und der Begründetheit von Verzichtserklärungen bewirkten.

Gewährleistung der Verfügbarkeit wesentlicher Informationen über prioritäre Chemikalien

Insgesamt wurden bedeutende Fortschritte bei der Umsetzung der integrierten Regulierungsstrategie der ECHA erzielt. Die REACH-Bewertungsverfahren sind die Regulierungsinstrumente, die der ECHA an die Hand gegeben wurden, um sicherzustellen, dass die Registranten die Informationsanforderungen erfüllen, dass unnötige Tierversuche vermieden werden und etwaigen Bedenken zu Risiken, die von chemischen Stoffen für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt ausgehen, wirksam nachgegangen wird.

Diese Verfahren und andere REACH- und CLP-Verfahren sowie ergänzende Maßnahmen greifen im Hinblick auf die Erreichung der für die Strategie festgelegten gemeinsamen Ziele ineinander.

Im vorliegenden Bericht wird erläutert, wie Datenlücken zu prioritären Stoffen durch rechtsverbindliche Entscheidungen und weitere Maßnahmen geschlossen werden. Dies hat zur Folge, dass die fehlenden Daten bereitgestellt werden und die Behörden schließlich feststellen können, ob weitere Maßnahmen ihrerseits erforderlich sind.

Wichtige Empfehlungen für Registranten

GEWÄHRLEISTEN SIE DIE SICHERE VERWENDUNG IHRES STOFFES DURCH KONTINUIERLICHE AKTUALISIERUNG IHRES DOSSIERS

- Überprüfen Sie Ihre Registrierungs dossiers regelmäßig und aktualisieren Sie sie, wenn sich neue und/oder wesentliche Informationen ergeben; nehmen Sie unter anderem gegebenenfalls eine Aktualisierung des Stoffsicherheitsberichts und/oder des Mengenbereichs vor.
- Wenn Sie Kenntnis davon erlangen, (durch eine entsprechende Mitteilung oder von der ECHA-Website) dass Ihr Stoff im Rahmen eines Bewertungs- oder Regulierungsverfahrens bei der ECHA überprüft werden soll, versuchen Sie bitte, das jeweilige Problem zu lösen, indem Sie die zugehörigen Daten im Registrierungs dossiers auf Erfüllung der Informationsanforderungen prüfen.

EXPOSITIONSBEWERTUNG UND RISIKOBESCHREIBUNG MÜSSEN ALLE GEFAHREN ERFASSEN

- Eine Expositionsbeurteilung und anschließende Risikobeschreibung muss für Stoffe durchgeführt werden, die registriert werden müssen (> 10 Tonnen/Jahr), wenn der Registrant feststellt, dass der Stoff eines der Kriterien erfüllt, nach denen eine Einstufung als gefährlich, im Sinne von gefährlich für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, zu erfolgen hat oder eine der physikalisch-chemischen Gefahren nach Artikel 14 Absatz 4 REACH zutrifft.
- Dies bedeutet, dass nach der Auslösung einer Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung auf der Grundlage von Artikel 14 alle ermittelten Gefahren entsprechend den Informationsanforderungen nach den Anhängen VII bis XI berücksichtigt werden müssen und nicht nur die klassifizierten Gefahren.¹
- „Festgestellte Gefahren“ umfassen ein breiteres Spektrum als „klassifizierbare Gefahren“². Unter den Begriff fallen auch
 - Gefahren, für die gegenwärtig keine Einstufungskriterien festgelegt sind, bei denen es jedoch Anzeichen dafür gibt, dass der Stoff schädliche Wirkungen haben kann (was z. B. in der Regel für Boden und Sediment relevant ist).
 - Gefahren für Endpunkte, für die Einstufungskriterien festgelegt sind, bei denen jedoch die Wirkungen auslösende Dosis/Konzentration im Versuch unter dem Schwellenwert für die Einstufung liegt, sodass der Stoff für den Endpunkt nicht eingestuft wird.
- Das Sicherheitsdatenblatt muss Informationen zu allen ermittelten Gefahren beinhalten, nicht nur zu denen, die zu einer Einstufung nach der CLP-Verordnung führen.

MACHEN SIE SICH VERTRAUT MIT DEN ANFORDERUNGEN NACH REACH IN BEZUG AUF HAUTÄTZUNG ODER HAUTREIZUNG, SCHWERE AUGENSCHÄDEN ODER AUGENREIZUNG, AKUTE DERMALE TOXIZITÄT UND SENSIBILISIERUNG DER HAUT

- Erwägen und nutzen Sie nach Möglichkeit alternative Methoden. Aufgrund des Stufenkonzepts für die überarbeiteten Standardinformationsanforderungen nach REACH und unabhängig von der jährlichen Stoffmenge müssen neue Daten zu

¹ Beschluss der Widerspruchskammer vom 28. Juni 2016 in der Rechtssache A-015-2015; BASF, SE.

² Siehe auch Teil B und Teil D der ECHA-Leitlinien:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_de.pdf,

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_de.pdf.

Haut- und Augenreizung durch In-Vitro-Versuche gewonnen werden. Wenn die In-Vitro-Versuchsergebnisse für die Einstufung und Kennzeichnung oder Risikobewertung geeignet sind, sind keine weiteren In-Vivo-Versuche erforderlich.

- Stellen Sie sicher, dass das gewählte Versuchsverfahren für den Stoff geeignet ist, um mittels der In-Vitro-Studien angemessene Informationen zu gewinnen.
- Weitere Hinweise zur Anwendung von In-Vitro-Verfahren und sonstigen alternativen Verfahren enthält das aktualisierte *Kapitel R.7a der Leitlinien der ECHA zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung über Hautätzung/-reizung; schwere Augenschäden/Augenreizung, Sensibilisierung der Haut und akute Toxizität.*

TREFFEN SIE VORBEREITUNGEN FÜR DIE REGISTRIERUNG NACH REACH 2018

- Wenn Sie vorregistrierte Stoffe haben, die Sie in Mengen zwischen 1 und 100 t/Jahr herstellen oder in die EU einführen und noch nicht registriert haben, gilt die REACH-Registrierungsfrist (31. Mai 2018) für Sie.
- Ziehen Sie die Informationen und Hinweise heran, die die ECHA speziell für unerfahrene Registranten zur Vorbereitung auf die Registrierung 2018 erarbeitet und auf der als zentrale Anlaufstelle für REACH 2018 eingerichteten Webseite eingestellt hat: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Lesen Sie insbesondere Phase 4 der Informationen der ECHA³, bei der Sie Schritt für Schritt durch das Verfahren der Gefahren- und Risikobewertung geleitet werden, und nutzen Sie die verfügbaren Praxisanleitungen⁴.
- Kalkulieren Sie ausreichend Zeit ein für das Verständnis Ihrer Anforderungen, für die Abstimmung mit Ihren Mitregistranten und die Überlegung, ob Sie Daten gewinnen müssen.
- Denken Sie daran, Tierversuche nur als letztes Mittel in Betracht zu ziehen, wenn Sie sicher sagen können, dass alternative Verfahren für eine Eigenschaft Ihres Stoffes nicht geeignet sind.
- Nutzen Sie vor der Dossiereinreichung den in IUCLID vorgesehenen Validierungsassistenten, um eine Vorabprüfung der Vollständigkeit Ihrer Registrierung durchzuführen.
- Wenn Sie und Ihre Mitregistranten zu dem Schluss kommen, dass für bestimmte Endpunkte keine Versuche durchgeführt werden müssen, sollten Sie eine wissenschaftliche Begründung auf der Grundlage der Leitliniendokumente beifügen.

³ <https://echa.europa.eu/de/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>

1. Empfehlungen für Registranten

Wir empfehlen allen aktuellen und künftigen Registranten, diesen Abschnitt sorgfältig zu lesen.

Die ECHA geht bei ihren Empfehlungen von den häufigsten Mängeln aus, die sie bei der Dossierbewertung feststellt, und möchte auf diesem Wege Ratschläge zur Verbesserung der Qualität von Registrierungs dossiers geben. Die Empfehlungen enthalten technische und wissenschaftliche Informationen, die besonders hilfreich sind für die Vorbereitung oder Planung der Aktualisierung des technischen Dossiers und/oder des Stoffsicherheitsberichts.

Als Hilfestellung für künftige Registranten hat die ECHA 2016 als Teil ihres Aktionsplans „REACH 2018 Roadmap“⁵ praktische Anleitungen zu Informationsanforderungen, zur Vermeidung unnötiger Tierversuche und zu Möglichkeiten der Datensammlung herausgegeben. Um sich ein Gesamtbild der Informationsanforderungen zu verschaffen, empfehlen wir, die „Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren“⁶ zu lesen. In diesen Anleitungen werden die Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen mit einer Jahresmenge von 1 bis 100 t behandelt. Ziel ist es, kleine und mittlere Unternehmen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen zu unterstützen. Der Inhalt dieser Anleitungen ist auch unabhängig von der jeweiligen Frist für Registranten relevant und steht in 23 EU-Sprachen zur Verfügung.

Wir möchten zusätzlich zu den Empfehlungen in diesem Bericht auf die vorangegangenen Bewertungsberichte hinweisen, in denen die Mängel behandelt werden, die bei Bewertungen der zurückliegenden Jahre festgestellt wurden. Diese Berichte, Praxisanleitungen und anschaulichen praktischen Beispiele können von der ECHA-Website⁷ abgerufen werden. Alle in den früheren Bewertungsberichten enthaltenen Empfehlungen sind nach wie vor relevant, auch wenn sie hier nicht nochmals angeführt sind.

1.1. Kommunikation mit der ECHA während der Bewertung

Im Folgenden sind Empfehlungen zur Kommunikation in den verschiedenen Phasen der Dossier- und Stoffbewertungsverfahren mit der ECHA⁸ und den Mitgliedstaaten zusammengestellt.

Die Einstellung der Herstellung nach einer Entscheidung (einem Entscheidungsentwurf) entbindet Sie nicht von allen Verpflichtungen.

Wenn Sie nach dem Erhalt eines Entscheidungsentwurfs, aber vor der Annahme der Entscheidung in REACH-IT angeben, dass die Herstellung oder Einfuhr eingestellt wurde, findet Artikel 50 Absatz 3 der REACH-Verordnung Anwendung. Dies bedeutet, dass die Registrierung nicht mehr gültig ist, das laufende Entscheidungsverfahren eingestellt wird und keine weiteren Informationen mehr angefordert werden. In allen Fällen, die unter Artikel 50 Absatz 3 fallen, klärt die ECHA mit den Registranten, dass sie die Auswirkungen verstehen, bevor die Registrierung für ungültig erklärt wird.

⁵ <https://echa.europa.eu/de/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>

⁷ Möglichkeiten zur Verbesserung Ihres Dossiers und Erkenntnisse aus Dossierbewertungen <https://echa.europa.eu/de/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>.

⁸ Nähere Einzelheiten können der Praxisanleitung „Kommunikation mit der ECHA bei der Dossierbewertung“ entnommen werden: <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>.

Informieren Sie die ECHA hingegen nach der Annahme einer Dossierbewertungsentscheidung über die Einstellung der Herstellung, sind Sie weiterhin verpflichtet, die in der Entscheidung genannten Anforderungen zu erfüllen. Die Einstellung von Herstellung oder Einfuhr nach der Annahme einer Entscheidung fällt unter Artikel 50 Absatz 2 der REACH-Verordnung. Dies bedeutet, dass als Mengenangabe Null eingetragen wird und die Registrierung gültig bleibt, aber als inaktiv gilt; zudem werden keine weiteren Informationen zu diesem Stoff angefordert, es sei denn, die Herstellung oder Einfuhr wird wieder aufgenommen. Entscheidungen, die vor Einstellung der Herstellung angenommen wurden, behalten jedoch ihre Gültigkeit.

Dossierbewertung

Wenn Sie einen Entscheidungsentwurf zur Kommentierung erhalten haben:

- Informieren Sie nach Erhalt des Entscheidungsentwurfs die Mitregistranten Ihrer gemeinsamen Einreichung über die relevanten Anforderungen und Begründungen.
- Erörtern Sie die Antwort mit den Mitregistranten der gemeinsamen Einreichung und stimmen Sie die Antwort mit ihnen ab.
- Reichen Sie Ihre gemeinsamen Kommentare innerhalb der vorgegebenen Frist bei der ECHA ein.

Die ECHA bietet federführenden Registranten eine informelle Möglichkeit zur Klärung des Inhalts von Entscheidungsentwürfen und des Entscheidungsverfahrens. Wenn Sie ein solches Angebot erhalten, informieren Sie Ihre Mitregistranten, um zu überlegen, wie Sie dieses Angebot am besten nutzen können.

Wenn Sie die von der ECHA im Entscheidungsentwurf gesetzte Frist für unzureichend für die Durchführung der geforderten Versuche halten, sollten Sie dies mit Ihren Mitregistranten und den Versuchslaboratorien erörtern. Anschließend können Sie in Erwägung ziehen, ein Ersuchen um Fristverlängerung an die ECHA zu richten. In diesem Fall sollten Sie erläutern, warum mehr Zeit benötigt wird, und eine entsprechende schriftliche Stellungnahme der Laboratorien vorlegen.

Stoffbewertung

Erhalten Sie während der Stoffbewertung eine gute Kommunikation mit der ECHA und dem bewertenden Mitgliedstaat sowie innerhalb Ihres SIEF aufrecht.

- Koordinieren Sie während der relevanten Schritte des Entscheidungsprozesses Ihre Anmerkungen mit Mitregistranten und reichen Sie einen einzigen Katalog mit zusammengeführten Anmerkungen ein. Es wird sehr begrüßt, wenn sich die Registranten, wie es in der Vergangenheit zumeist der Fall war, abstimmen und mit einer Stimme sprechen.
- Die Registranten sollten ihre Dossiers aktualisieren und ausführliche Informationen zur Exposition angeben, bevor die Stoffbewertung beginnt, d. h. zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der aktuellen Fassung des CoRAP-Entwurfs.
- Halten Sie den Kontakt zu Ihren nachgeordneten Anwendern oder relevanten Verbänden nachgeordneter Anwender aufrecht, um die entsprechenden Informationen zur Exposition und zu den Verwendungsbedingungen einholen zu können. Der bewertende Mitgliedstaat wendet sich zur Klarstellung der Expositions- und Risikobewertung in der Regel an den federführenden Registranten.
- Da die Frist zur Kommentierung von Entscheidungsentwürfen auf 30 Tage begrenzt ist, sollten Sie sicherstellen, dass Sie auf den Eingang des Entscheidungsentwurfs vorbereitet sind.
- Registranten müssen sich nach Kräften um eine Einigung in der Frage bemühen, wer die Versuche im Auftrag der übrigen Registranten durchführen wird. Zudem

müssen sie die ECHA innerhalb von 90 Tagen nach dem Datum der Entscheidung gemäß Artikel 53 Absatz 1 der REACH-Verordnung entsprechend unterrichten (die Frist von 90 Tagen für die Benachrichtigung der ECHA beginnt bei Anforderungen, die aufgrund einer Beschwerde gegen eine Entscheidung ausgesetzt sind, mit dem Datum der Entscheidung der Widerspruchskammer).

- Informieren Sie den bewertenden Mitgliedstaat und die ECHA über die entsprechende Aktualisierung, mit der die angeforderten Informationen eingereicht wurden.

Weitere Hinweise enthält das Informationsblatt „Factsheet“ zur Stoffbewertung.⁹

Entscheidungsfindung

Wenn die Mitgliedstaaten keine Änderungen zum Entscheidungsentwurf vorgeschlagen haben, wird Ihnen einige Monate nach Ablauf der Kommentierungsfrist eine öffentliche (bearbeitete) Fassung der angenommenen Entscheidung übermittelt, die Sie auf etwaige verbliebene vertrauliche Angaben prüfen sollten. Achten Sie darauf, die ECHA innerhalb der angegebenen Frist zu informieren, damit alle vertraulichen Angaben vor der Veröffentlichung aus der Entscheidung entfernt werden. Anschließend wird die Entscheidung von der Agentur veröffentlicht.

Wenn die Mitgliedstaaten Änderungen vorschlagen, wird die ECHA sie Ihnen mit der Bitte um Kommentierung zuleiten. Zu diesem Zeitpunkt werden lediglich Ihre Anmerkungen zu den Änderungsvorschlägen berücksichtigt. Wenn die ECHA und der Ausschuss der Mitgliedstaaten Ihren Fall im Ausschuss zur Diskussion stellen, können Sie als Fallinhaber (d. h. als ein betroffener Registrant oder bei gemeinsamen Einreichungen als Vertreter einer Gruppe von betroffenen Registranten) ersucht werden, der Erörterung Ihres Falles im Ausschuss als Beobachter beizuwohnen. Wenn Sie eine solche Einladung annehmen, müssen Sie den ECHA-Verhaltenskodex für Fallinhaber als Beobachter bei Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten (*ECHA Code of Conduct for Case Owner Observers at MSC meetings*)¹⁰ beachten.

Durch eine gute Vorbereitung können Sie die Entscheidungsfindung des Ausschusses der Mitgliedstaaten beeinflussen und unterstützen. Dies bedeutet, Sie sollten über das erforderliche wissenschaftliche Hintergrundwissen verfügen, um aufzeigen zu können, dass Ihr Stoff sicher verwendet werden kann. In der Sitzung des Ausschusses der Mitgliedstaaten sollten Sie sich darauf konzentrieren, Ihre schriftlichen Anmerkungen zu den Änderungsvorschlägen zu erläutern. Wenn sich Ihre Anmerkungen nicht auf die Änderungen, sondern auf den Entscheidungsentwurf als Ganzes beziehen, werden sie nicht berücksichtigt, da dies nicht in den Zuständigkeitsbereich des Ausschusses der Mitgliedstaaten fällt.

Sie können die jüngsten Entscheidungen (auf der ECHA-Website) einsehen, die Ihnen als Hilfestellung für die Erläuterung Ihres eigenen Dossiers vor dem Ausschuss dienen können. Sie können auch Rücksprache nehmen mit Ihrem Zusammenschluss oder mit anderen zugelassenen Beteiligten, die bereits als Beobachter an Diskussionen im Ausschuss der Mitgliedstaaten als Beobachter teilgenommen haben. Sie könnten Ihnen Hinweise zur Verbesserung Ihres Dossiers und zur optimalen Nutzung des Entscheidungsverfahrens geben.

Nach der Entscheidung sind die angeforderten Informationen innerhalb der vorgegebenen Frist bereitzustellen.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_de.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

Dies wird ein reibungsloses Follow-up-Verfahren gewährleisten und das Risiko von Durchsetzungsmaßnahmen minimieren.

- Stellen Sie sicher, dass Sie die in der Mitteilung angegebenen Kontaktdaten sowie eventuell vorgeschlagene Schlüsselwörter verwenden. Dies ermöglicht eine zügige und effiziente Bearbeitung Ihrer Antwort. Es ist der ECHA nicht möglich, die in der Entscheidung angegebene Frist zu verlängern.
- Für Anpassungen an die in der Entscheidung genannten Anforderungen ist der Registrant verantwortlich; die ECHA wird die Zulässigkeit dieser Anpassungen erst nach Ablauf der Frist prüfen.
- Zu Studien sollten umfassende Angaben gemacht werden, damit die ECHA eine unabhängige Bewertung vornehmen kann.

Weitere Hinweise enthält das Factsheet über das Follow-up zu Dossierbewertungsentscheidungen.¹¹

1.2. Registrierung und Aktualisierungen

Stellen Sie sicher, dass Ihre Studien und Daten fertig sind, bevor Sie Ihr Dossier einreichen.

Stellen Sie einen Plan für die Registrierung auf. Stellen Sie sicher, dass die Informationen, die Sie benötigen, um Ihre Informationsanforderungen zu erfüllen, zur Eingabe in IUCLID vorliegen. Reichen Sie die Informationen rechtzeitig ein.

Prüfen Sie sorgfältig Ihre Informationsanforderungen und Möglichkeiten zur Anpassung. Die Anpassung sollte aus Auswahllisten in IUCLID 6 gewählt werden. Es ist nicht möglich, Gründe anzugeben, warum die Daten nicht vorliegen oder warum Sie keine Daten zu dem Stoff gewinnen möchten.

Wenn Ihnen einige der geforderten Informationen dennoch nicht vorliegen, (wenn Sie z. B. Versuche rechtzeitig in Auftrag gegeben, die Ergebnisse aber nicht fristgerecht erhalten haben), gehen Sie nach den Anweisungen der Koordinierungsgruppe der Direktoren¹² vor. Es genügt nicht anzugeben, dass die Informationen nachgereicht werden.

Verwenden Sie bei der Vorbereitung Ihrer Registrierung das Plug-in „Validation Assistant“ (Validierungsassistent) in IUCLID.

Der IUCLID 6-Validierungsassistent ist ein Instrument, das Sie vor der Einreichung Ihres Registrierungs dossiers bei der ECHA für die Prüfung Ihrer IUCLID-Stoffdatensätze und Dossiers verwenden können.

Der Validierungsassistent prüft nicht nur die Einhaltung der Geschäftsregeln und der Regeln für die Vollständigkeitsprüfung, die für eine erfolgreiche Dossiereinreichung in REACH-IT relevant sind, sondern beinhaltet auch das Qualitätskontrollmodul, das Sie auf Mängel und Unstimmigkeiten hinweist, die in Ihrem Dossier festgestellt wurden.

Sie sollten Ihre Stoffdatensätze und Dossiers mithilfe des Plug-ins prüfen und alle gemeldeten Fehler vor der Einreichung bei der ECHA berichtigen. Die Qualitätskontrollen

¹¹ <https://echa.europa.eu/de/publications/fact-sheets>

¹² <https://echa.europa.eu/de/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

werden regelmäßig aktualisiert, um die Erfahrungen, die die ECHA bei ihrer Bewertungstätigkeit sammelt, zu berücksichtigen.

Bei einer gemeinsamen Einreichung sollten Sie sich darauf einigen, die Veröffentlichung des Namens des federführenden Registranten auf der ECHA-Website zu gestatten.

Nachgeschaltete Anwender können dann die Angabe auf der ECHA-Website sehen. Andernfalls ist es nicht möglich, die Informationen zu einer gemeinsamen Einreichung zu veröffentlichen, wenn die Stoffidentität in bereits bestehenden Registrierungen des federführenden Registranten und aller Mitregistranten für vertraulich erklärt wurde.

Wenn der federführende Registrant der Veröffentlichung der Informationen zu seinem Unternehmen mit der Stoffidentität nicht zustimmt, wird in der veröffentlichten Liste lediglich der Vermerk „Verfügbar in REACH-IT“ angezeigt. Dies hängt damit zusammen, dass in REACH-IT die Kontaktdaten des federführenden Registranten oder des als Vertreter benannten Dritten zusätzlich zu den auf der Webseite veröffentlichten Informationen stets denjenigen angezeigt werden, die den Stoff registriert oder vorregistriert haben oder eine entsprechende Suche getätigt haben.

1.3. Stoffidentität und physikalisch-chemische Gefahrendaten

Machen Sie klare Angaben zu Ihrem Stoffidentitätsprofil.

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 Informationen zur Stoffidentität in den einzelnen Registrierungs dossiers müssen sich speziell auf den von einer bestimmten Rechtsperson registrierten Stoff beziehen.

Die wichtigsten Elemente der Informationen zur Stoffidentität, die in das Registrierungs dossier aufgenommen werden müssen, umfassen den Stoffnamen und die zugehörigen Identifikatoren, die Summen- und Strukturformel (falls zutreffend), die Zusammensetzungen und die analytischen Daten.

Die aktuelle IUCLID-Version ermöglicht die Meldung des Stoffidentitätsprofils (SIP) in Form der Grenzzusammensetzung eines Stoffes. Gehen Sie bei der Meldung dieser Informationen mit besonderer Sorgfalt vor. Sie sollten insbesondere sicherstellen, dass die Informationen zur Zusammensetzung für die einzelnen Rechtspersonen übereinstimmen.

Nutzen Sie verfügbare Hilfen und Dienstleistungen zur Verbesserung der Datenqualität, einschließlich der von der ECHA bereitgestellten Informationen zur Stoffidentität. Führen Sie die in den IUCLID 6-Validierungsassistenten integrierten Qualitätskontrollen durch, um die Informationen zur Stoffidentität auf häufige Mängel und Unstimmigkeiten zu prüfen. Wenn Sie diese Qualitätsmängel vor der Dossiereinreichung bei der ECHA berichtigen, können Sie späteren Follow-up-Maßnahmen zuvorkommen.

Machen Sie präzise Angaben zur Zusammensetzung des Versuchsmaterials.

Sie sollten alle Informationen zur Zusammensetzung des Materials angeben, das bei der Durchführung von Versuchen verwendet wurde, um die REACH- Informationsanforderungen zu erfüllen. Diese Angaben sind in den entsprechenden Feldern in IUCLID 6 zu machen. Die Richtigkeit der Informationen über die spezifische

Zusammensetzung des getesteten Stoffes ist ein wesentliches Element der Bewertung der Eigenschaften des gemeinsam registrierten Stoffes.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, die Genauigkeit der gemeldeten Daten sicherzustellen.

Einige Versuche sind nach den in der CLP-Verordnung dargelegten Verfahren durchzuführen.

Sie müssen alle Versuche zu physikalisch-chemischen Gefahren nach den in der CLP-Verordnung dargelegten Verfahren durchführen. Auf diese Weise stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse für die Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung geeignet sein können und in Einklang mit den Empfehlungen der Vereinten Nationen für die Beförderung gefährlicher Güter im Handbuch für Versuche und Kriterien stehen.

Ziehen Sie die Leitlinien der ECHA zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.7a: Endpunktspezifische Leitlinien (Version 5.0, Dezember 2016)¹³ heran; sie wurden aktualisiert, um diese Anforderung klarzustellen.

1.4. (Öko-)toxikologische Versuche sind nach guter Laborpraxis durchzuführen

Stellen Sie sicher, dass Ihr (öko-)toxikologischer Versuch von einer Versuchseinrichtung durchgeführt wird, die nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis gemäß Richtlinie 2004/10/EG arbeitet.

Die ECHA wird auch künftig kontrollieren, ob die Grundsätze der guten Laborpraxis gewahrt wurden, und Überprüfungen von Untersuchungen der Einhaltung der guten Laborpraxis verlangen.

1.5. Tierversuche dürfen nur als letztes Mittel eingesetzt werden

Prüfen Sie aktiv alle Möglichkeiten, vorhandene Informationen und alternative Methoden zur Erfüllung der Informationsanforderungen zu nutzen.

Denken Sie daran, dass REACH-Anhänge der jeweiligen Reihenfolge nach Anwendung finden. Daher sind die Anforderungen nach Anhang VII zu In-Vitro-Reizungsversuchen einzuhalten, bevor In-Vivo-Prüfmethode nach Anhang VIII in Erwägung gezogen werden. Die ECHA empfiehlt jedoch, im Hinblick auf den Endpunkt „akute orale Toxizität“ (Anhang VII) zunächst eine Untersuchung nach Anhang VIII [d. h. die Prüfung der subakuten Toxizität bei wiederholter Aufnahme (28 Tage)] durchzuführen und die Ergebnisse gegebenenfalls für einen Ansatz der „Beweiskraft nach Daten“ zu verwenden.

Die Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten gilt für Sie wie 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.

¹³

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

Versuchsvorschlägen, die Tierversuche beinhalten, sind Ihre Erwägungen zu Alternativen beizufügen.

Wenn Sie festgestellt haben, dass es erforderlich ist, neue Informationen zu gewinnen, sollten Sie prüfen, ob für den Endpunkt ein Versuchsvorschlag eingereicht werden muss und die vorherige Genehmigung der ECHA eingeholt werden muss. Wenn Ihr Versuchsvorschlag Versuche mit Wirbeltieren beinhaltet, müssen Sie der Dossierdokumentation Ihre Erwägungen zu alternativen Verfahren beifügen. Die ECHA wird diese Informationen zusammen mit dem Versuchsvorschlag veröffentlichen und Ihre Erwägungen bei der Prüfung des Falls berücksichtigen.

Konsultationen zu Versuchsvorschlägen bieten eine Gelegenheit, sämtliche gültigen Daten einzureichen, die den betreffenden Gefahren-Endpunkten möglicherweise Rechnung tragen und Tierversuche überflüssig machen.

Beginnen Sie mit In-Vitro-Versuchen zur Prüfung von Haut- und Augenreizung und Hautsensibilisierung.

Wenn neue Daten über Haut- und Augenreizung und Hautsensibilisierung gewonnen werden müssen, sind hierfür zunächst In-Vitro-Tests durchzuführen. Dies hängt mit dem sequentiellen Charakter der REACH-Standardinformationsanforderungen zusammen und gilt unabhängig von der jährlichen Stoffmenge.

Zur Prüfung auf schwere Augenschäden/Augenreizung sind dennoch in einigen Fällen In-Vivo-Versuche erforderlich, da für die direkte Identifizierung von Augenreizstoffen der Kategorie 2 zurzeit kein Versuchsverfahren zur Verfügung steht. Mithilfe der gegenwärtig verfügbaren Versuchsverfahren können Stoffe ermittelt werden, die schwere Augenschäden (Kategorie 1) verursachen, sowie Stoffe, für die eine Einstufung nicht notwendig ist.

Wenn der In-Vitro-Versuch zur Prüfung der Sensibilisierung der Haut die Feststellung der entsprechenden Einstufung nicht zulässt oder wenn er für den Teststoff nicht geeignet ist, ist ein In-Vivo-Test, der lokale Lymphknotentest (LLNA) bei Mäusen, nur als letztes Mittel durchzuführen.

Abweichungen von der sequenziellen Testabfolge sind in Ihrem Dossier stets zu begründen. Unbegründete In-Vivo-Versuche in Fällen, in denen auch Alternativen zu Tierversuchen zur Verfügung stehen, können eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder direkte Durchsetzungsmaßnahmen zur Folge haben.

Gruppierung und Analogie

Nutzen Sie den Rahmen zur Analogiebeurteilung (RAAF) der ECHA¹⁴, um die Fundiertheit Ihrer Anpassung nach dem Analogiekonzept zu prüfen. Für die Anpassung der Standardinformationsanforderungen nach dem Gruppierungs- und Analogiekonzept ist es von entscheidender Bedeutung, dass Sie mit dem Analogiebeurteilungsrahmen vertraut sind.

Sie können den RAAF verwenden, um die Aspekte für die Begründung des Analogieansatzes zu ermitteln, die die ECHA für unbedingt erforderlich erachtet, und die Fundiertheit der Anpassungen nach dem Analogieansatz anhand dieser Aspekte prüfen. Hierfür dürften höchstwahrscheinlich besondere Fachkenntnisse erforderlich sein.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Strukturelle Ähnlichkeit allein reicht nicht aus, um eine Grundlage für die Vorhersage der Eigenschaften von Stoff zu Stoff zu schaffen. Zeigen Sie die Beziehung zwischen struktureller Ähnlichkeit und Unterschieden zur Vorhersage auf und erstellen Sie eine Datenmatrix, die einen gegenüberstellenden Vergleich der Eigenschaften ermöglicht.

- Begründen Sie die Wahl der vorgeschlagenen Quellstoffe.
- Geben Sie die Identität sämtlicher beteiligter Stoffe an. Ziehen Sie Verunreinigungen und möglicherweise unterschiedliche Stoffzusammensetzungen auch bei der Entwicklung eines Arguments für das Analogiekonzept in Betracht.
- Liefern Sie eine angemessene Begründung der Vorhersage nach dem Analogiekonzept sowie untermauernde und plausible Informationen. Dokumentieren Sie die wissenschaftliche Begründung in angemessener Weise. Liefern Sie eine hypothesengestützte Begründung, weshalb die Daten zu einem Stoff verwendet werden können, um die Datenlücke in Bezug auf einen anderen Stoff zu schließen. Gehen Sie für jede Eigenschaft nach diesem Prinzip vor. Die Hypothese muss der Frage Rechnung tragen, weshalb strukturelle Unterschiede zwischen den Stoffen die Vorhersage der betroffenen Eigenschaft nicht beeinflussen.
- Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Quellstudien die jeweils betrachtete Informationsanforderung erfüllen. Ergebnisse aus Quellstudien sind in Form von fundierten Studienzusammenfassungen in das Dossier aufzunehmen.
- Analysieren Sie experimentelle Daten, um die vorgeschlagene Hypothese zu bestätigen.
- Teilen Sie (toxiko-)kinetische Informationen mit, um die Fundiertheit der Analogiehypothese zu verbessern.
- Zur Untermauerung Ihrer Argumente können weitere stoffspezifische unterstützende Angaben erforderlich sein.

Beweiskraft der Daten

Registranten wird empfohlen, zu erläutern, warum und inwiefern die einzelnen Informationen zu einem Stoff zu der Annahme/Schlussfolgerung führen, dass der Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt bzw. nicht besitzt. Auf die damit verbundenen Unsicherheiten und ihre Auswirkungen sollte eingegangen werden, z. B. in Bezug auf:

- Schlüsselparameter, die gegenüber dem Standardversuchsverfahren nicht berücksichtigt sind;
- Versuchsdauer bei den Beweislinien, die für die Erfüllung der Informationsanforderung nicht ausreichen;
- fehlende Qualitätssicherungsverfahren;
- unpräzise Stoffidentität des Versuchsmaterials, das für eine bestimmte Information verwendet wurde;
- unzureichende Angabe der Informationsquellen.

Wird eine Anpassung aufgrund der Beweiskraft der Daten vorgeschlagen, sollten die Beweislinien und die Begründung im Vergleich zu den Informationen, die beim Standardverfahren zu erwarten sind, hinreichend zuverlässig sein.

Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen

Die ECHA hat auf ihrer Website die Praxisanleitung für die Verwendung von quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR) eingestellt¹⁵. In dieser aktualisierten Fassung

¹⁵ <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>

wird eine Strategie empfohlen, wie (Q)SAR verwendet werden und wie geprüft wird, ob das (Q)SAR-Modell gültig ist und ob es in den Anwendungsbereich des Modells fällt.

Vier Beispiele werden für Endpunkte angeführt, für die die mathematischen Modelle wie (Q)SAR verwendet werden können, um die Kenntnisse aus verfügbaren experimentellen Daten abzuleiten, und relativ sicher auf einen Stoff übertragen werden können.

Die ECHA ist bestrebt, Beispiele mit verschiedenen Instrumenten anzuführen; dennoch ist festzustellen, dass sich die Instrumente im Hinblick auf verfügbare Datenbanken und Modellierungsansätze deutlich voneinander unterscheiden. Die QSAR-Toolbox der OECD¹⁶ ist eine gute Quelle, um experimentelle Daten zu gewinnen und um sie für die chemische Struktur zu nutzen.

- Praktische Anleitungen für die Angabe von Informationen zum Analogiekonzept in IUCLID 6 können dem Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ entnommen werden.
- Bei statistischen Modellen, deren Komplexität sich nach Art und Anzahl der Deskriptoren und/oder nach dem Modellierungsalgorithmus richtet, ist die Empfehlung in den *Leitlinien* der ECHA (*Kapitel R.6*) zur Prüfung der Gültigkeit zu berücksichtigen.
- Stellen Sie die Informationen im QSAR-Prognose-Berichtsformat (QPRF) bereit. Das QSAR-Modell-Berichtsformat (QMRF) allein genügt nicht.
- Für komplexe Gesundheitsendpunkte (z. B. Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Toxizität bei wiederholter Aufnahme) liegt oft kein Modell für die Prognose eines Ergebnisses einer ganzen Studie vor. Bei einem solchen Versuch können die Modelle nur für Screeningzwecke verwendet werden.
- Geben Sie zusammen mit den Prognoseergebnissen einen geschätzten Prognosefehler an und beschreiben Sie weitere mögliche Unsicherheiten.

1.6. Erweiterte Eingenerationen-Reproduktionstoxizitätsstudie

Machen Sie sich mit dem technischen Bericht vertraut, den die ECHA im September 2016 veröffentlicht hat. In diesem Bericht wird erläutert, wie die ECHA bei der Dossierbewertung das Design der erweiterten Eingenerationen-Reproduktionstoxizitätsstudie (EOGRTS) ermittelt und hierzu Schlussfolgerungen zieht; zudem werden die wesentlichen Informationsquellen für die Festlegung des EOGRTS-Designs und die Auslösung der eigentlichen Studie beschrieben.¹⁷

Bei der Einreichung eines Versuchsvorschlags zu einer EOGRTS müssen Sie Ihre Begründungen des Studiendesigns gemäß den Kriterien in Spalte 2 von Anhang IX/X Abschnitt 8.7.3 dokumentieren. Ausführliche Erläuterungen hierzu enthalten die *Leitlinien* der ECHA zu *Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, *Kapitel R.7a: Reproduktionstoxizität (Kapitel R.7.6)*.

Stellen Sie auch sicher, dass die vorgeschlagene Expositionsdauer vor der Paarung und die Wahl der Dosis für die Zwecke der Risikobewertung und der Einstufung und Kennzeichnung geeignet sind.

Sie müssen auch dokumentieren, ob die Auslöser, die die Notwendigkeit von

¹⁶ <https://echa.europa.eu/de/support/oecd-gsar-toolbox>

¹⁷ Ermittlung des Designs der erweiterten Eingenerationen-Reproduktionstoxizitätsstudie (EOGRTS) durch die ECHA bei der Dossierbeurteilung
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c.

Ausweitungen (Erweiterung von Kohorte 1B, Kohorten 2A und 2B und/oder Kohorte 3) für Versuchsvorschläge begründen, vorhanden bzw. nicht vorhanden sind. Sie sind zudem im Rahmen der Dossieraktualisierung bei der Meldung der Studienergebnisse zu berücksichtigen.

Wenn Sie auf die Studie für diesen Endpunkt verzichten und alternative Methoden anwenden, müssen Sie alle Ausweitungen in Erwägung ziehen, die in Bezug auf den Stoff ausgelöst werden; d. h. bei bestimmten Bedenken hinsichtlich der Entwicklungsneurotoxizität (Kohorten 2A und 2B) muss aus der Anpassung hervorgehen, wie diesen Bedenken Rechnung getragen wurde:

- Bei einem Kategorienkonzept werden für eine plausible Analogiehypothese die Eigenschaften und Auslöser aller Mitglieder der Kategorie und potenziell weiterer strukturell ähnlicher Stoffe berücksichtigt.
- Wird ein Beweiskraft-der-Daten-Ansatz vorgeschlagen, muss bei der Anpassung die Reproduktionstoxizität insoweit in Erwägung gezogen werden, dass Annahmen/Schlussfolgerungen zu gefährlichen Eigenschaften des Stoffes möglich sind, die im Vergleich zu den Informationen, die aus einem für den Stoff ausgelösten EOGRTS-Design zu erwarten sind, von hinreichender Zuverlässigkeit sind.
- In jedem Fall ist eine angemessene und zuverlässige Dokumentation zur Untermauerung Ihrer Anpassung vorzulegen.

1.7. Registrierung und Versuchsdaten von Stoffen mit mehreren Bestandteilen, Verunreinigungen und Zusätzen

Das Versuchsverfahren muss - auch bei einem UVCB-Stoff - angemessen sein.

Die Verordnung zur Festlegung von Prüfmethoden wurde geändert¹⁸, und die neuen Vorschriften sind im März 2016 in Kraft getreten. Die Verordnung beinhaltet einen neuen Hinweis für die Prüfung von mehrkomponentigen Stoffen, UVCB-Stoffen und Gemischen.

„Bevor eine der folgenden Methoden zur Prüfung eines mehrkomponentigen Stoffes (multi-constituent substance, MCS), eines Stoffes mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexer Reaktionsprodukte oder biologischer Materialien (UVCB-Stoffe) oder eines Gemischs angewendet wird und soweit in der jeweiligen Methode deren Anwendbarkeit zur Prüfung von MCS, UVCB oder Gemischen nicht vorgesehen ist, sollte überlegt werden, ob die Prüfmethode für den vorgesehenen aufsichtsrechtlichen Zweck geeignet ist. Wenn die Methode zur Prüfung eines MCS, UVCB oder Gemischs verwendet wird, sind in größtmöglichem Umfang hinreichende Informationen zur Zusammensetzung des Gemischs bereitzustellen (z. B. durch Angabe der chemischen Zusammensetzung, zu den jeweiligen Mengenanteilen und zu ihren relevanten Merkmalen der Komponenten).“

Dieser Hinweis gilt für Versuche nach Artikel 13 Absatz 3 der REACH-Verordnung.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung muss für den UVCB-Stoff aussagekräftig sein.

Die wesentlichen Grundsätze und Elemente der Stoffsicherheitsbeurteilung für einkomponentige Stoffe sind festgelegt und in verschiedenen Rechtsvorschriften enthalten.

¹⁸ Verordnung (EU) 2016/266 der Kommission.

Aufgrund der Besonderheit von UVCB-Stoffen müssen möglicherweise die spezifischen Erwägungen und nicht standardmäßigen Ansätze zur Bewertung dieser Stoffe herangezogen werden. Zur Behandlung von UVCB-Stoffen nach der REACH-Verordnung hat sich in der Praxis eine bestimmte Vorgehensweise etabliert.

Grundsätzlich müssen Sie sicherstellen, dass der Vergleich der jeweiligen Umweltexpositionskonzentrationen (PEC) mit den relevanten Effektkonzentrationen (PNEC) aussagekräftig ist. In den *Leitlinien der ECHA zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.7.13* (Version 2.0, November 2014), die Stoffe betreffen, die besondere Erwägungen in Bezug auf die Prüfung und Exposition erfordern, ist festgelegt, dass „daher die Notwendigkeit besteht, eine spezielle Versuchsstrategie zu entwickeln, um sicherzustellen, dass die Zusammensetzung der im Labor zu testenden Stichprobe der Zusammensetzung der wahrscheinlichen Exposition des Menschen oder der Umwelt in vollem Umfang entspricht“.

Obwohl die ordnungsgemäße Identifizierung von UVCB-Stoffen problematisch sein könnte, ist sie daher ein äußerst wichtiger Schritt bei der Stoffsicherheitsbeurteilung. Sie ist für die Wahl eines Ansatzes für die Stoffsicherheitsbeurteilung des UVCB-Stoffes erforderlich, (die Beurteilung könnte z. B. anhand von Fraktionen/Blöcken eines UVCB-Stoffes erfolgen, wie bei UVCB-Stoffen aus Erdöl) die sich auf die Wahl relevanter wichtiger Endpunkte und Versuchsstrategien für die Gewinnung von Informationen zu diesen Endpunkten auswirken wird.

Die ECHA hat mehrere Leitliniendokumente und Instrumente speziell im Hinblick auf die Besonderheit von UVCB-Stoffen erarbeitet. Wenn für die Exposition und Bewertung eines registrierten Stoffes mehrere ergänzende Informationen zu Stoffeigenschaften eine Rolle spielen können, könnten „Bewertungsentitäten“ hilfreich sein.

Den Begriff „Bewertungsentität“ hat die ECHA zusammen mit der Industrie entwickelt, um die Zusammenfassung von Daten zu einem IUCLID-Datensatz für die IT-Verarbeitung und die transparente Dokumentation der Sicherheitsbeurteilung zu ermöglichen.

Der Begriff „Bewertungsentität“ wird in IUCLID 6 und Chesar 3 verwendet und ermöglicht die transparente Meldung der Stoffeigenschaften und des Zusammenhangs zur Bewertung. Dieses Merkmal kann hilfreich sein, wenn Verhalten und Verbleib von (Gruppen von) Bestandteilen deutlich voneinander abweichen und eventuell Parallelbewertungen durchgeführt werden müssen.

Beschreiben Sie Ihren Stoff einschließlich der „unbekannten“ Bestandteile, Verunreinigungen und Zusätze so ausführlich, dass Schlussfolgerungen zu der Frage möglich sind, ob der Stoff PBT-/vPvB-Bestandteile enthält oder nicht.

Für alle Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und im Stoffsicherheitsbericht (CSR) beschrieben werden muss, ist eine PBT-/vPvB-Beurteilung erforderlich. In der Regel sind dies alle Stoffe, die mit Mengen ab 10 Tonnen pro Jahr registriert sind.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung kann nur negative oder positive Schlussfolgerungen zu PVT-/vPvB-Eigenschaften eines registrierten Stoffes¹⁹ und seiner Bestandteile, Verunreinigungen und Zusätze enthalten oder Vorschläge für Versuche, die eine Schlussfolgerung zu den PBT-/vPvB-Eigenschaften ermöglichen. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung zu einem UVCB-Stoff kann nicht die Schlussfolgerung enthalten, dass unzureichende Informationen zu PBT-/vPvB-Eigenschaften einiger

¹⁹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

Bestandteile, Verunreinigungen oder Zusätze vorliegen, wenn gleichzeitig keine Versuchsvorschläge eingereicht werden.

Sie müssen im Registrierungsossier in angemessener Weise auf die PBT-Eigenschaften von Bestandteilen von UVCB-Stoffen eingehen. Sie müssen Eigenschaften der registrierten Stoffe so ausführlich beschreiben und bewerten, dass eine eindeutige Schlussfolgerung zu den PBT-Eigenschaften des registrierten Stoffes als Ganzes gezogen werden kann.

Widmen Sie den Bestandteilen von UVCB-Stoffen bei der PBT-/vPvB-Beurteilung besondere Sorgfalt. 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 wenn die Bestandteile eines Stoffes im Hinblick auf die Eigenschaften bezüglich Verhalten und Verbleib ähnlich sind, ist es unter Umständen ausreichend, nur Daten für den Stoff als Ganzes vorzulegen. In den meisten Fällen hingegen müssen Sie die Bestandteile entweder einzeln oder fraktionsweise beurteilen.

Wir empfehlen, die *Leitlinien zur Umsetzung von REACH, Kapitel R.11: PBT/vPvB Bewertung*, sobald sie erschienen sind, für nähere Anleitungen zu diesem Aspekt heranzuziehen. Mit der Veröffentlichung der überarbeiteten Leitlinien wird im Juni 2017 gerechnet.

1.8. Stoffsicherheitsbericht

Informationen von Verwendungskarten können für Ihr Dossier nützlich sein.

Zur Unterstützung nachgeschalteter Anwender bei der Erstellung von Verwendungskarten wurden fünf harmonisierte Vorlagen fertiggestellt und auf der ECHA-Website veröffentlicht.

Verwendungskarten werden von Branchenorganisationen nachgeschalteter Anwender mithilfe von Informationen über die Verwendung und die Bedingungen der Verwendung von chemischen Stoffen erstellt, die sie in vereinheitlichter und strukturierter Form zusammentragen. Verwendungskarten enthalten somit Informationen zu Verwendungen in einer Branche und die zugehörigen Eingabendatensätze zur Expositionsbeurteilung für Arbeitnehmer, Verbraucher und die Umwelt.

Die Informationsfelder in den Vorlagen für Verwendungskarten sind den Eingabefeldern zu Verwendung und Exposition in IUCLID 6 angepasst. Als Dienstleistung hat die ECHA eine neue Webseite als zentralen Zugangspunkt eingerichtet, auf der verfügbare Verwendungskarteninformationen der Branchen für Registranten eingestellt werden können.

Fünf Branchenorganisationen (Reinigungsprodukte [A.I.S.E], Klebstoffe [FEICA], Baustoffe [EFCC], Kosmetika [Cosmetics Europe], Druck- und Bildbearbeitungsprodukte [I&P Europe]) haben aktualisierte/neue Verwendungskarteninformationen im harmonisierten Format veröffentlicht und ihre Dateien für die Webseite der ECHA²⁰ bereitgestellt. Die ECHA unterstützt diese Maßnahme durch die Kommentierung der Entwürfe der Verwendungskarten.

²⁰ Die Verwendungskarten von Branchen auf der ECHA-Website werden laufend aktualisiert (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>).

Sie sollten die Branchenorganisation nachgeschalteter Anwender, die für den Markt der von Ihnen registrierten Stoffe zuständig ist, ersuchen, realistische und aktuelle Informationen über die Verwendung und die Verwendungsbedingungen zur Verfügung zu stellen. Branchenorganisationen oder einzelne Verbraucher sollten die Informationen im vereinheitlichten Format für Verwendungskarten bereitstellen.

Sie sollten die aus Verwendungskarten verfügbaren Angaben nutzen, um das Registrierungsdossier zu verbessern, d. h. die Beurteilung auf realistische und repräsentative für den jeweiligen Markt relevante Bedingungen stützen. Dies bietet Ihnen auch die Möglichkeit, die Empfehlung zum Risikomanagement entlang der Lieferkette in einer für nachgeschaltete Anwender nützlichen Form weiterzuleiten.

Hinweis: Sie müssen eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung für Stoffe durchführen, die mit einer Jahresmenge von über 10 Tonnen registriert sind, wenn der Stoff die Einstufungskriterien nach Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung erfüllt, und sämtliche von einem Registranten festgestellte Gefahren berücksichtigen, auch wenn sie nicht zu einer Einstufung nach der CLP-Verordnung führen.

Chesar

2016 brachte die ECHA eine neue Version ihres Tools für die Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung (Chesar)²¹, Chesar 3, heraus, das die transparente Dokumentation von Beurteilungen von Stoffen mit komplexerem Verhalten ermöglicht (z. B. von UVCB-Stoffen; Stoffen, die bei der Verwendung reagieren; Stoffen mit unterschiedlicher Zusammensetzung, für die jeweils ein anderes Risikomanagement erforderlich ist) und das sich durch eine verbesserte Nutzerfreundlichkeit auszeichnet.

Die neue Version bietet die Möglichkeit, Verwendungskarten in Chesar-Formaten unter anderem mit allen Eingaben zur Expositionsbeurteilung zu erstellen, damit sie später von Registranten für ihre Stoffsicherheitsbeurteilung genutzt werden können.

1.9. Veröffentlichung der chemischen Informationen

Bei einem Konsultationsersuchen zu einer nicht vertraulichen Fassung einer Entscheidung sollten Sie den Inhalt dieser Entscheidungen sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass die ECHA keine vertraulichen Inhalte veröffentlicht wird. Entsprechende Hinweise enthält das begleitende Benachrichtigungsschreiben.

Es wird empfohlen, den CoRAP (Entwurf) und die Liste der Stoffe, die einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen werden können, regelmäßig zu prüfen.

2016 wurde die Liste der Stoffe, die einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen werden können, sechs Mal aktualisiert. Diese Liste dient lediglich als Anhaltspunkt, da die ECHA für jedes Dossier jederzeit eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen eröffnen kann, um nachzuprüfen, ob die von den Registranten eingereichten Informationen den Rechtsvorschriften entsprechen. Sie sollten Ihre entsprechenden Registrierungsdossiers aktualisieren, wenn sich neue und/oder wesentliche Informationen ergeben und unter anderem gegebenenfalls eine Aktualisierung des Stoffsicherheitsberichts vornehmen.

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

1.10. Aktuelle Fassungen der Leitlinien der ECHA

Die ECHA hat 2016 die Entwicklung der Leitlinien zu REACH fortgeführt. Im Laufe des Jahres hat sie auf der ECHA-Website folgende aktualisierte Leitliniendokumente veröffentlicht:

- *Leitlinien zur Registrierung* (November 2016);
- *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* (Berichtigung im Juni 2016 und Aktualisierung im Dezember 2016);
- *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* (Januar 2017);
- *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*:
 - Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien - Rahmen für die Expositionsbeurteilung (August 2016);
 - Teil E: Risikobeschreibung (Mai 2016);
 - Endpunktspezifische Leitlinien, Kapitel R.7.a, Abschnitte R.7.2 – Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung und schwere Augenschädigung/Augenreizung, R.7.3 - Sensibilisierung und R.7.4 - Akute Toxizität (Dezember 2016);
 - Endpunktspezifische Leitlinien, Kapitel R.7.b (Februar 2016);
 - Kapitel R.14: Expositionsabschätzung Arbeit (August 2016);
 - Kapitel R.15: Expositionsabschätzung Verbraucher (Juni 2016);
 - Kapitel R.16: Expositionsabschätzung Umwelt (Februar 2016).
- *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008* (September 2016).

Die ECHA hat ein Moratorium von zwei Jahren für Aktualisierungen vor dem 31. Mai 2018 festgelegt; diese Frist gilt für alle Leitlinien, die zur Erläuterung der Anforderungen hinsichtlich der Registrierung nach REACH dienen. Seit dem 31. Mai 2016 läuft die Frist; allerdings werden einige Leitliniendokumente zurzeit noch überprüft, z. B. die Leitlinien für Nanoformen/Nanomaterialien; es wird davon ausgegangen, dass die endgültigen Versionen 2017 veröffentlicht werden. Entwürfe und Konsultationsprozesse können unter folgenden Links mitverfolgt werden:

<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>.

Im Juni 2016 hat die ECHA eine Liste der Leitliniendokumente zu REACH, die sich noch in der Konsultationsphase befinden, herausgegeben. Die Liste (in der in unregelmäßigen Abständen Statusangaben geändert werden) zeigt den jeweiligen Status der Dokumente und den voraussichtlichen Erscheinungstermin der endgültigen Fassung²².

Ziel dieses Moratoriums ist es, Registranten, für die die Frist 2018 gilt, einen hinreichend langen Zeitraum für ihre Vorbereitungen und Beratungen in den Foren zum Austausch von Stoffinformationen einzuräumen, ohne weitere Änderungen berücksichtigen zu müssen. Während des Moratoriums werden Leitliniendokumente nur in seltenen Fällen aktualisiert, z. B. wenn REACH-Vorschriften geändert oder IT-Tools aktualisiert werden.

Beachten Sie diese aktualisierten Leitliniendokumente (und ggf. aktualisierte Entwurfsfassungen von Dokumenten) und das zweijährige Moratorium für die Leitlinien

²² Aktualisierungen von Leitlinien zu REACH, die für die Registrierungsfrist 31. Mai 2018 relevant sind und nicht vor dem 31. Mai 2016 veröffentlicht wurden:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf.

zu Registrierungsanforderungen in Bezug auf REACH. Wir empfehlen Ihnen, diese Anweisungen bei der Erstellung der Dossiers zu berücksichtigen und die relevanten Teile der Dossiers gegebenenfalls entsprechend zu aktualisieren. Die ECHA wird bei laufenden und zukünftigen Dossierbewertungen die in den Leitlinien beschriebenen neuen Ansätze zugrunde legen.

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