

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

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

Referenz: ECHA-14-R-01-DE

Veröffentl.-Datum: Januar 2014

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2014

Titelbild © Europäische Chemikalienagentur

Nachdruck und Wiedergabe sind erlaubt, sofern dies zusammen mit der vollständigen Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) geschieht.

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

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Anfrageformular zu (mit Nennung der Textstelle und des Veröffentlichungsdatums). Das Anfrageformular finden Sie auf der Seite „Kontakt“ unter folgender Adresse: <http://echa.europa.eu/contact>

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Empfehlungen zu bewährten Verfahren bei der informellen Interaktion zwischen den bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Registranten bei der Stoffbewertung

Hintergrund

Beim Workshop zur Stoffbewertung (*Workshop on Substance Evaluation, SEv-Workshop*), der am 23./24. Mai 2013 bei der ECHA stattgefunden hat, wurde die Einsetzung einer Arbeitsgruppe beschlossen, die Empfehlungen für die Harmonisierung der Interaktionen zwischen den bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (*Evaluating Member State Competent Authorities, eMSCA*) und den Registranten bei der Stoffbewertung vorschlägt. Die Gruppe stand unter der Leitung von Irland und einem Vertreter des Verbands der europäischen chemischen Industrie (*Conseil Européen de l'Industrie Chimique, Cefic*) und setzte sich aus Mitgliedern aus den Niederlanden, Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Dänemark, der Kommission und der ECHA zusammen. Die zuständigen Behörden für REACH und CLP (CARACAL) haben diese Empfehlungen auf ihrer Sitzung am 27./28. November 2013 in Brüssel gebilligt und die ECHA hat zugestimmt, die Empfehlungen auf ihrer Website zu veröffentlichen.

Dieses Dokument richtet sich an die eMSCA und die Registranten von Stoffen, die zum fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) gehören. Ziel der Empfehlungen ist es, Leitlinien für einen gemeinsamen Ansatz aufzustellen und gleiche Rahmenbedingungen für die Interaktionen zwischen den bewertenden Mitgliedstaaten und den Registranten zu schaffen. Diese Empfehlungen stellen eine Ergänzung des Faltblatts „Stoffbewertung gemäß REACH – Tipps für Registranten und nachgeschaltete Anwender“¹ dar.

Der CoRAP wird als „fortlaufend“ bezeichnet, weil die aufgeführten Stoffe über einen Zeitraum von drei Jahren bewertet werden müssen; dieser Zeitraum umfasst das aktuelle Bewertungsjahr (Jahr N) und die beiden darauffolgenden Jahre (Jahre N + 1 und N + 2). Die Arbeitsgruppe hat sich hauptsächlich auf die informelle Interaktion zwischen den eMSCA und den Registranten für Stoffe konzentriert, die im Jahr N bewertet werden müssen. Bei den Vorschlägen, die in diesem Papier präsentiert werden, handelt es sich um Empfehlungen zu bewährten Verfahren, die eine offene und effiziente Interaktion zwischen den eMSCA und den Registranten fördern sollen und die auf den Erfahrungen basieren, die im ersten Bewertungsjahr gesammelt wurden. Sie sind weder rechtlich verbindlich noch sind sie als erschöpfend zu betrachten. Die Arbeitsgruppe ist zu dem Schluss gekommen, dass der Bedarf an einer Interaktion und deren Umfang letztendlich von der jeweiligen konkreten Bewertung abhängig sind und die Entscheidung darüber der jeweiligen eMSCA obliegt. Sofern sich aufgrund weiterer Erfahrungen der bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Registranten im Verlauf des Stoffbewertungsprozesses ein entsprechender Bedarf ergibt, werden die Empfehlungen überarbeitet werden. Neben den Empfehlungen für die Interaktionen hat die Arbeitsgruppe darauf hingewiesen, dass die ECHA zur Unterstützung der Registranten auf ihrer Website Informationen zur Vorgehensweise bei der Stoffbewertung zusammenstellen und stets auf dem neusten Stand halten sollte.

Die wichtigsten Schlussfolgerungen und Empfehlungen zu den Interaktionen sind im Folgenden zusammengefasst. Detailliertere Ausführungen dazu sind in Anhang 1 dieses Dokuments enthalten.

¹ ECHA-12-L-10_DE, veröffentlicht auf der ECHA-Website

Zusammenfassung der wichtigsten Schlussfolgerungen und Empfehlungen der Arbeitsgruppe

Stoffe, die im CoRAP für die Jahre N + 1 und N + 2 aufgeführt sind:

- Für Stoffe, die im CoRAP für die Jahre N + 1 und N + 2 aufgeführt sind, wird vorgeschlagen, dass sich die Interaktionen darauf konzentrieren, dass die eMSCA Klärungen hinsichtlich des Stoffbewertungsprozesses herbeiführen und die Registranten Informationen zum Status laufender Versuche oder geplanter Dossieraktualisierungen bereitstellen, die sich auf die Stoffbewertung auswirken könnten.

Stoffe, die im CoRAP für das Jahr N aufgeführt sind:

- Wenn noch kein Kontakt stattgefunden hat, wird empfohlen, dass die eMSCA den/die Registranten kurz nach der Veröffentlichung des CoRAP kontaktieren.
- Im Sinne einer effizienten Kommunikation wird Registranten empfohlen, für Diskussionen mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einen einzigen „gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten“ zu ernennen. (Es wird vorgeschlagen, eine Vorlage für ein Schreiben aufzusetzen, das der gemeinsame Ansprechpartner der Registranten zur Bestätigung seiner Ernennung unterschreibt.)
- Es wird empfohlen, dass die eMSCA dafür sorgt, dass die erste Korrespondenz auch allen Registranten zugestellt wird, um sicherzustellen, dass diese Kenntnis von der Bewertung haben. Die Arbeitsgruppe ist der Ansicht, dass es vorteilhaft wäre, einen Mechanismus zu entwickeln, über den alle Registranten informiert werden. Ist kein solcher Mechanismus vorhanden und ist die Zahl der Registranten hoch, sollten die eMSCA zuerst den federführenden Registranten kontaktieren.
- Da jede Bewertung von ihrem Umfang und ihrer Komplexität her anders ist, vertrat die Gruppe die Auffassung, dass für nachfolgende Kontaktaufnahmen zwischen den bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Registranten keine festen zeitlichen Vorgaben vorgeschlagen werden können.
- Registranten wird empfohlen, den Umfang und den zeitlichen Ablauf von Dossieraktualisierungen vorab mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu erörtern und abzustimmen.
- Die Arbeitsgruppe hat sich darauf verständigt, dass weitere Diskussionen hinsichtlich der Funktion des Stoffbewertungsberichts und der Art und des Umfangs des Inhalts erforderlich sind, bevor eine Empfehlung dazu ausgesprochen werden kann, ob der Entwurf des Stoffbewertungsberichts, ganz oder teilweise, Registranten zur Verfügung gestellt werden kann. Es wurde vorgeschlagen, dies zu einem zentralen Thema für eine Einigung auf späteren SEv-Workshops oder Expertensitzungen der ECHA zu machen. Es wird vorgeschlagen, dass einstweilen fallweise entschieden werden sollte, ob die eMSCA den Bericht zur Stoffbewertung oder Teile davon an Registranten weitergeben kann.
- Außerhalb des förmlichen Zeitraums für die Abgabe von Bemerkungen sollte der Entscheidungsentwurf Registranten nicht zur Verfügung gestellt werden.

- Es wird vorgeschlagen, dass die eMSCA den gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten, beispielsweise per E-Mail, über den Abschluss der Bewertung informiert.
- Es wird empfohlen, dass die Registranten während der förmlichen 30 Tage-Frist zur Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf die bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über den Umfang geplanter Dossieraktualisierungen zur Untermauerung ihrer Bemerkungen informieren und vorab den Zeitrahmen für die Einreichung solcher Aktualisierungen abstimmen. Die Aktualisierungen sollten innerhalb von 60 Tagen nach Übermittlung des Entscheidungsentwurfs an die Registranten eingereicht werden.
- Vorzugsweise sollte nur ein Vertreter – der gemeinsame Ansprechpartner der Registranten – im Namen aller Registranten zusammengefasste Bemerkungen zu den Entscheidungsentwürfen und Änderungsvorschlägen senden.

Anhang 1: Schlussfolgerungen und Empfehlungen der Arbeitsgruppe

Die Hauptinformationsquelle für die Bewertung sind die Registrierungs dossiers. In den Registrierungs dossiers sollten alle relevanten Informationen enthalten sein, und die Registranten müssen ihre Registrierungs dossiers stets auf dem aktuellen Stand halten. Die Arbeitsgruppe hat darauf hingewiesen, dass die Aufnahme eines Stoffes in den CoRAP nicht zwingend die Gewinnung neuer Daten und Dossieraktualisierungen durch die Registranten auslösen sollte. Den Registranten wird aber empfohlen, die eMSCA so früh wie möglich über den Umfang und den zeitlichen Ablauf geplanter Dossieraktualisierungen zu informieren.

A. Im CoRAP aufgeführte Stoffe für die Jahre N + 1 und N + 2

Bei Stoffen, die für die Bewertung in den Jahren N + 1 und N + 2 aufgeführt sind, wird darauf hingewiesen, dass die bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten noch keine Gelegenheit hatten, die Registrierungsdaten zu bewerten. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass sich der Zeitpunkt der Bewertung, die Frage, ob der Stoff weiterhin im CoRAP aufgeführt wird, und die für Stoffe in den Jahren N + 1 und N + 2 ermittelte(n) Anfangsbesorgnis(se) im Zuge nachfolgender CoRAP-Aktualisierungen, z. B. als Reaktion auf Dossieraktualisierungen, ändern. Daher wird vorgeschlagen, dass sich die Interaktionen zu Stoffen für die Jahre N + 1 und N + 2 darauf konzentrieren, dass die eMSCA, sofern erforderlich, Klärungen hinsichtlich des Stoffbewertungsprozesses herbeiführen und die Registranten Informationen zum Status laufender Versuche, zur Datensammlung oder zu geplanten Dossieraktualisierungen (beispielsweise neue Informationen, Änderung der identifizierten Verwendungen usw.) bereitstellen, die sich auf die Stoffbewertung auswirken könnten.

Dem Entwurf für eine CoRAP-Aktualisierung, der jedes Jahr im Herbst auf der ECHA-Website veröffentlicht wird, können Registranten frühzeitig entnehmen, welche Stoffe potenziell in den Jahren N + 1 und N + 2 bewertet werden müssen. Darüber hinaus finden Registranten in den Unterlagen zur CoRAP-Begründung, die im Rahmen der jährlichen CoRAP-Aktualisierung veröffentlicht werden, Einzelheiten zu der/den ermittelten Anfangsbesorgnis(sen), die zur Aufnahme des Stoffes in den CoRAP geführt haben.

B. Im CoRAP aufgeführte Stoffe für das Jahr N

Bei Stoffen, die im CoRAP für das Jahr N aufgeführt sind, gibt es vier Phasen, in denen eine Interaktion zwischen der eMSCA und dem Registranten erwartet werden kann. Diese werden im Folgenden näher erläutert.

1. Vor Beginn der Bewertung

Jedes Jahr im Herbst werden auf der ECHA-Website der Entwurf der CoRAP-Aktualisierung sowie die Kontaktangaben der bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten veröffentlicht. Daher können Registranten in dieser Phase die bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beispielsweise über laufende Versuche oder geplante Dossieraktualisierungen informieren. Gleichzeitig können auch die bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten von sich aus den Registranten kontaktieren.

2. Während des zwölfmonatigen Bewertungszeitraums

Gemeinsamer Ansprechpartner der Registranten

Da die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Stoffbewertung verantwortlich sind, wird empfohlen, dass sie den/die Registranten kurz nach der Veröffentlichung des CoRAP kontaktieren, sofern dies noch nicht geschehen ist. Zweck dieses ersten Kontakts ist es, den Registranten einen Ansprechpartner in der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu nennen, über den die weitere Kommunikation abgewickelt wird, den Stoffbewertungsprozess zu erläutern (sofern notwendig) und die Registranten dazu anzuhalten, einen gemeinsamen Ansprechpartner für alle Registranten zu ernennen, über den die weiteren Diskussionen mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats laufen sollen. Der gemeinsame Ansprechpartner der Registranten kann beispielsweise der federführende Registrant, ein anderer Registrant oder ein Berater sein. Die Ernennung eines gemeinsamen Ansprechpartners der Registranten sollte eine effiziente Kommunikation zwischen der eMSCA und den Registranten während des Bewertungszeitraums ermöglichen. Es wird empfohlen, dass die eMSCA die ECHA auch über die Identität des gemeinsamen Ansprechpartners der Registranten informieren, um auch die ECHA bei der Kommunikation mit den Registranten während des Bewertungszeitraums zu unterstützen.

Es wird vorgeschlagen, dass eine Vorlage für ein Schreiben ausgearbeitet wird, das vom gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten unterzeichnet werden könnte und in dem dieser bestätigt, dass er sich mit anderen Registranten beraten hat und dass Einigung darüber besteht, dass er als gemeinsamer Ansprechpartner der Registranten agiert. Kopien dieses Schreibens könnten der eMSCA und den anderen Registranten bereitgestellt werden.

Es wird vorgeschlagen, dem gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten die Verantwortung dafür zu übertragen, relevante Informationen zu sammeln und weiterzugeben und der Gruppe der Registranten gegenüber Bericht zu erstatten. Die Ernennung eines gemeinsamen Ansprechpartners der Registranten würde jedoch nicht die Möglichkeit der Interaktion zwischen der eMSCA und anderen Registranten als dem gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten, z. B. zur Bereitstellung technischer Unterstützung, zur Beantwortung von vertraulichen Fragen und Fragen zu nachgeschalteten Anwendungen, ausschließen. Es muss in jedem Fall klar sein, dass alle Registranten die Möglichkeit haben, die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats direkt zu kontaktieren.

Es wird zwar empfohlen, dass die eMSCA dafür sorgt, dass die erste Korrespondenz auch allen Registranten zugestellt wird, um sicherzustellen, dass diese Kenntnis von der Bewertung haben, allerdings könnte eine solche Vorgehensweise sich bei einer zu großen Zahl von Registranten als nicht praktikabel erweisen. Um dieses Problem zu bewältigen, hält die Arbeitsgruppe es für vorteilhaft, einen Mechanismus zu entwickeln, über den alle Registranten informiert werden können. So könnte beispielsweise zum Senden der von der eMSCA erstellten Erstkontaktkommunikation an alle Registranten REACH-IT verwendet werden. Solange den eMSCA in REACH-IT eine solche Funktion nicht zur Verfügung steht, wird vorgeschlagen, dass die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats zuerst den federführenden Registranten kontaktiert. Registranten wird außerdem empfohlen, die ECHA-Website zu konsultieren, um sich hinsichtlich des Stoffbewertungsprozesses auf dem neuesten Stand zu halten.

Der Kontakt zwischen der eMSCA und dem gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten kann in Form von Treffen (persönliche Treffen oder Telefonkonferenzen) oder von schriftlicher Korrespondenz erfolgen. Wenn alle Parteien einverstanden sind, können nach den Treffen kurze formlose Notizen oder Aktionspunkte ausgearbeitet werden, damit sichergestellt ist, dass vereinbarte Aktionen und zeitliche Abläufe unstrittig sind und entsprechend dokumentiert werden. Außerdem könnten sie vom gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten verwendet werden, um die anderen Registranten über den Status zu informieren. Es wird aber

darauf hingewiesen, dass Interaktionen von ihrem Charakter her informell bleiben.

Bei einer Kontaktaufnahme mit der eMSCA durch andere Parteien, wie Branchenverbände, Konsortien oder Berater, ist die eMSCA verpflichtet, die etwaige Vertraulichkeit von Informationen zu schützen. Es wird außerdem empfohlen, dass sich die eMSCA vom federführenden Registranten oder vom gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten bestätigen lässt, dass die Drittpartei im Namen der Registranten handelt (d. h., die Bestimmungen in den Artikeln 50 bis 52 der REACH-Verordnung sind nicht zutreffend).

Umfang des Kontakts

Es wird davon ausgegangen, dass die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats zum Zeitpunkt des ersten Kontakts noch nicht die Gelegenheit hatte, die Registrierungsdaten im Einzelnen zu bewerten. Daher ist keine tiefgehende Diskussion hinsichtlich der technischen Daten vorgesehen. Da davon auszugehen ist, dass alle bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten den Registranten bei diesem Erstkontakt einige Hintergrundinformationen zum Stoffbewertungsprozess bereitstellen müssen, empfiehlt die Arbeitsgruppe, dass die ECHA die Informationen zur Vorgehensweise bei der Stoffbewertung auf der ECHA-Website zusammenstellt und auf dem aktuellen Stand hält, sodass die eMSCA die Möglichkeit haben, Registranten in ihrer Erstkommunikation auf den entsprechenden Abschnitt der Website zu verweisen. Auf diese Weise stünden allen Registranten am Anfang des Prozesses dieselben standardisierten Informationen zur Verfügung. Darüber hinaus schlägt die Arbeitsgruppe vor, dass die ECHA die Möglichkeit der Bereitstellung eines aufgezeichneten Webinars oder einer kurzen Praxisanleitung für Registranten zum Stoffbewertungsprozess prüft.

Nachdem die eMSCA die Gelegenheit hatte, die Registrierungsdaten zu prüfen, kann eine weitere Kommunikation mit dem gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten erforderlich sein, um beispielsweise Klarstellungen in Bezug auf die Registrierungsdaten oder weitere Einzelheiten zu unveröffentlichten Studien anzufordern, auf die im Registrierungsossier eingegangen wird. Da die Bewertung nicht auf die Anfangsbesorgnis beschränkt ist, können mit dem Ansprechpartner der Registranten auch andere Aspekte des Registrierungsossiers erörtert werden. Aus diesem Grund hängen nachfolgende Kontaktaufnahmen durch die eMSCA vom Umfang und der Komplexität der Bewertung ab. Das heißt, dass jede Bewertung anders ist, weshalb keine festen zeitlichen Vorgaben für Interaktionen empfohlen werden können. Wie bereits oben erläutert, haben alle Registranten stets die Möglichkeit, die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats während des Bewertungszeitraums zu kontaktieren. Dies gilt insbesondere dann, wenn ihnen Informationen vorliegen, die hilfreich für die Bewertung sind oder die Einfluss auf die Bewertung haben.

Der Beginn einer Stoffbewertung sollte nicht dazu führen, dass Aktualisierungen der Registrierungsossiers nötig werden, da alle relevanten Informationen bereits in den Ossiers enthalten sein sollten. Aktualisierungen von Registrierungsossiers sind schwer in den zeitlichen Ablauf der Stoffbewertung zu integrieren. Daher kann es für die bewertende zuständige Behörde des Mitgliedstaats schwierig sein, Dossieraktualisierungen zu berücksichtigen. Registranten wird empfohlen, den Umfang und den zeitlichen Ablauf von Aktualisierungen vorab mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu erörtern und abzustimmen, insbesondere dann, wenn diese während des Bewertungszeitraums geplant sind.

Stoffbewertungsbericht

Die Arbeitsgruppe hat darauf hingewiesen, dass weitere Diskussionen hinsichtlich der Funktion des Stoffbewertungsberichts und der Art und des Umfangs des Inhalts erforderlich sind, bevor eine Empfehlung dahingehend ausgesprochen werden kann, ob der Stoffbewertungsbericht während des zwölfmonatigen Bewertungszeitraums ganz oder teilweise den Registranten zur Verfügung gestellt werden kann. Aus Praxissicht wird darauf hingewiesen, dass sich der

Stoffbewertungsbericht in dieser Phase der Bewertung noch in der Ausarbeitung befindet und dass es für die eMSCA schwierig sein kann sicherzustellen, dass CBI²- und IPR³-Fragen so berücksichtigt werden, dass der Stoffbewertungsbericht freigegeben werden kann (dies gilt vor allem dann, wenn die Zahl der Registranten hoch ist). Es wird darauf hingewiesen, dass die Bereitstellung des Entwurfs des Stoffbewertungsberichts innerhalb des zwölfmonatigen Bewertungszeitraums den Registranten vor Beginn der förmlichen 30 Tage-Frist zur Abgabe von Bemerkungen Hinweise darauf geben kann, welche Informationen im Entscheidungsentwurf angefordert werden. Wird der Entwurf des Stoffbewertungsberichts nur von einigen eMSCA zur Verfügung gestellt, könnte dies daher einen unfairen Vorteil für diejenigen Registranten bedeuten, die den Entwurf des Stoffbewertungsberichts vorab erhalten, weil sie bereits vor der eigentlichen förmlichen Frist zur Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf über die im Bericht angesprochenen Probleme Bescheid wissen.

Da es wichtig ist, zu einem gemeinsamen Verständnis der Funktion und des Umfangs des Stoffbewertungsberichts zu gelangen, schlägt die Arbeitsgruppe vor, dies zu einem zentralen Thema im nächsten Workshop oder auf der nächsten Expertensitzung zu machen. Darüber hinaus sollte über die Entwicklung einer aktualisierten Vorlage für den Stoffbewertungsbericht nachgedacht werden, die eine einfache Bereitstellung des Berichts, ganz oder teilweise, für Registranten ermöglichen würde. Es wird vorgeschlagen, dass einstweilen fallweise entschieden werden sollte, ob die eMSCA den Bericht zur Stoffbewertung oder Teile davon an Registranten weitergeben kann.

Entscheidungsentwurf zur Stoffbewertung

Es wird dringend empfohlen, den Entscheidungsentwurf während des zwölfmonatigen Bewertungszeitraums den Registranten nicht zur Verfügung zu stellen. REACH sieht einen förmlichen und festen Zeitrahmen für Registranten und, sofern relevant, nachgeschaltete Anwender vor, innerhalb dessen am Ende des Bewertungszeitraums Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf abgegeben werden können. Die Bereitstellung des Entscheidungsentwurfs vor dieser Frist kann rechtliche Erwartungen zur Folge haben und zur Ungleichbehandlung von Registranten führen. Zudem gilt es aus praktischer Sicht zu bedenken, dass der genaue Text des Entscheidungsentwurfs möglicherweise erst am Ende des Bewertungszeitraums aufgesetzt wird, was die Bereitstellung des Textes während des Bewertungszeitraums problematisch werden lässt. Es wird aber anerkannt, dass die eMSCA mitunter während der Ausarbeitung des Entscheidungsentwurfs Informationen von Registranten zu konkreten technischen Aspekten benötigt.

3. Bei Abschluss der Bewertung

Gemeinsamer Ansprechpartner der Registranten

Die eMSCA muss bis zum Ende des zwölfmonatigen Bewertungszeitraums ihre Bewertung abschließen und der ECHA die erforderlichen Ergebnisse der Stoffbewertung, darunter den Stoffbewertungsbericht und den Entscheidungsentwurf (sofern erforderlich), vorlegen. Es wird vorgeschlagen, dass die eMSCA den gemeinsamen Ansprechpartner der Registranten, beispielsweise per E-Mail, über den Abschluss der Bewertung informiert. Sofern die eMSCA einen Entscheidungsentwurf erstellt hat, wird vorgeschlagen, dass die eMSCA auch angibt, dass ein Entscheidungsentwurf erstellt wurde und dass die ECHA die Registranten über REACH-IT förmlich einladen wird, Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf abzugeben. Eine derartige Kommunikation würde das Ende der informellen Kommunikation während des zwölfmonatigen Bewertungszeitraums und den Beginn des förmlichen Verfahrens zur Abgabe von Bemerkungen gemäß REACH signalisieren. Außerdem wird den Registranten durch diese

² CBI = *Confidential Business Information*, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

³ IPR = *Intellectual Property Rights*, Rechte an geistigem Eigentum

Kommunikation mitgeteilt, dass sie eine Einladung der ECHA zur Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf innerhalb der dafür vorgesehenen 30 Tage-Frist zu erwarten haben. Wird die Bewertung ohne Erstellung eines Entscheidungsentwurfs abgeschlossen, wird empfohlen, dass die eMSCA dies ebenfalls in der Kommunikation angibt und die Registranten so informiert, dass kein Entscheidungsentwurf zu erwarten ist.

Stoffbewertungsbericht und Entscheidungsentwurf

Wie oben bereits erläutert, können derzeit keine Empfehlungen dazu abgegeben werden, ob der Stoffbewertungsbericht an Registranten weitergegeben werden kann. Es wird darauf hingewiesen, dass in dieser Phase des Prozesses eine Zwischenversion des Stoffbewertungsberichts verfügbar ist, allerdings sind auch hier möglicherweise CBI- und IPR-Fragen zu beachten. Bis zu einer Einigung über die Funktion und den Inhalt des Stoffbewertungsberichts wird vorgeschlagen, dass die jeweilige eMSCA fallweise entscheiden sollte, ob der Stoffbewertungsbericht an Registranten weitergegeben werden kann. Da die REACH-Verordnung einen förmlichen und festen Zeitrahmen für Registranten zur Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf vorsieht, wird empfohlen, dass die eMSCA den Entscheidungsentwurf nicht vor seiner förmlichen Übermittlung an die Registranten durch die ECHA an Registranten weitergibt.

30 Tage-Frist zur Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf durch Registranten

Es wird erwartet, dass Registranten während der förmlichen 30 Tage-Frist zur Abgabe von Bewertungen der ECHA Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf und, sofern notwendig, in einer Dossieraktualisierung alle Informationen bereitstellen, die für den Entscheidungsentwurf relevant sind. Die Registranten werden bestärkt, mit einer Stimme zu sprechen, und es wird empfohlen, dass nur ein Vertreter – der gemeinsame Ansprechpartner der Registranten – im Namen aller Registranten zusammengefasste Bemerkungen zu den Entscheidungsentwürfen sendet. In diesem Zeitraum haben Registranten auch die Möglichkeit, informell Klarstellungen von der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu den Informationsanforderungen im Entscheidungsentwurf anzufordern. Die Arbeitsgruppe weist auf eine frühere Einigung hin⁴, der zufolge **bewertende zuständige Behörden der Mitgliedstaaten Dossieraktualisierungen berücksichtigen**, die vor der Übermittlung des Entscheidungsentwurfs an andere zuständige Behörden der Mitgliedstaaten und die ECHA zur Abgabe von Bewertungen eingegangen sind, **sofern die Dossieraktualisierung vorab mit der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats abgestimmt und innerhalb von 60 Tagen, nachdem die Registranten über den Entscheidungsentwurf unterrichtet wurden, eingereicht wurde**. Registranten werden daher ermutigt, bewertende zuständige Behörden der Mitgliedstaaten während der 30 Tage-Frist zur Abgabe von Bemerkungen über den Umfang geplanter Dossieraktualisierungen zu informieren und vorab den Zeitrahmen für die Einreichung solcher Aktualisierungen abzustimmen. Es wird aber erwartet, dass nach der 30 Tage-Frist zur Abgabe von Bewertungen keine neuen Elemente in die Bewertung aufgenommen werden.

Für die weitere informelle Interaktion zwischen bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Registranten außerhalb der förmlichen 30 Tage-Frist zur Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf wird erwartet, dass diese fallweise erfolgt und beispielsweise darauf beschränkt ist, dass die bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Anschluss an die 30 Tage-Frist zur Abgabe von Bemerkungen von Registranten Klarstellungen zu deren Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf anfordern.

⁴ Vorschlag AHCA/09/2013 Ad-hoc-Sitzung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Juli 2013 und nachfolgende schriftliche Vereinbarungen

30 Tage-Frist zur Abgabe von Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf durch eMSCA und die ECHA

Die Übermittlung des Entscheidungsentwurfs an andere eMSCA und die ECHA zur Abgabe von Bemerkungen signalisiert das Ende der informellen Interaktion zwischen eMSCA und Registranten. Es wird darauf hingewiesen, dass keine weiteren Dossieraktualisierungen berücksichtigt werden können, sobald der Entscheidungsentwurf an andere zuständige Behörden der Mitgliedstaaten und die ECHA übermittelt wurde. Möglich sind lediglich Änderungen am Entscheidungsentwurf aufgrund von Vorschlägen zur Änderung, die zuständige Behörden der Mitgliedstaaten oder die ECHA vorgelegt haben. Es wird empfohlen, dass die ECHA auf ihrer Website die Fristen zur Abgabe von Bemerkungen durch andere zuständige Behörden der Mitgliedstaaten und die ECHA, innerhalb derer Änderungen an den Entscheidungsentwürfen der Stoffbewertung vorgeschlagen werden können, und die damit verbundenen Sitzungstermine des Ausschusses der Mitgliedstaaten veröffentlicht, sodass sich Registranten über die verschiedenen Fristen zur Abgabe von Bewertungen informieren können. Allerdings wird darauf hingewiesen, dass die allgemeinen Informationen zu den Konsultationen keine Angaben dazu enthalten, um welche Stoffe es in der jeweiligen Konsultationsrunde der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten geht.

Für den Fall, dass andere zuständige Behörden der Mitgliedstaaten oder die ECHA Vorschläge zur Änderungen des Entscheidungsentwurfs einreichen, sind die Registranten dieses Stoffes von der ECHA eingeladen, förmlich Bemerkungen zu den Vorschlägen zur Änderung abzugeben. Für die Abgabe von Bemerkungen gilt eine Frist von 30 Tagen. Die Registranten werden bestärkt, mit einer Stimme zu sprechen, und es wird empfohlen, dass nur ein Vertreter – der gemeinsame Ansprechpartner der Registranten – im Namen aller Registranten zusammengefasste Bemerkungen zu den Änderungsvorschlägen sendet.

4. Nach der endgültigen Entscheidung

Bei der endgültigen Entscheidung handelt es sich um ein eigenständiges Dokument, in dem die Informationsanforderungen deutlich angegeben sein sollten. Daher ist eine Diskussion zwischen der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats und den Registranten zur endgültigen Entscheidung nicht vorgesehen.

Die Arbeitsgruppe hält aber fest, dass die Registranten zu nicht standardisierten Versuchen möglicherweise weitere Klarstellungen oder Ratschläge von der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erhalten möchten (beispielsweise zum Aufbau der Studie). Die Registranten sollten jedoch auf den informellen Charakter derartiger Interaktionen aufmerksam gemacht und darauf hingewiesen werden, dass einzig der Wortlaut der endgültigen Entscheidung rechtlich verbindlich ist.