

## Dossier- und Stoffbewertung

Themenausgabe Nr. 8 (April 2013)

# REACH

Titel VI von REACH\* definiert zwei Bewertungsverfahren: Dossierbewertung (Art. 40-43) mit der Bewertung von Versuchsvorschlägen und Registrierungsdossiers, und Stoffbewertung (Art. 44-48). Die Verfahren unterscheiden sich hinsichtlich Zielen, Bewertungsgegenstand und möglichem Ergebnis. In allen Verfahren kann der Registrant\*\* verpflichtet werden weitere Daten zu liefern, hat aber auch die Möglichkeit in den Verfahren mitzuwirken.

### Ziel, Grundlage und Ergebnis

	Dossierbewertung <sup>1</sup>		Stoffbewertung
	Versuchsvorschläge	Registrierungsdossiers	
<b>Ziel</b>	Geeignete Daten in Übereinstimmung mit REACH generieren und unnötige Tierversuche vermeiden	Sicherstellen, dass Registrierungsdossiers den Anforderungen von REACH entsprechen <sup>3</sup>	Aufklären eines Verdachts, dass Stoff Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.
<b>Was<sup>2</sup></b>	Alle mit einem Registrierungsdossiers eingereichten Versuchsvorschläge	Mindestens 5% aller Registrierungsdossiers eines Tonnagebereichs	Registrierte Stoffe, die im CoRAP gelistet sind (siehe Box)
<b>Prüfung von</b>	Registrierungsdossier und Versuchsvorschläge des Registranten und Ergebnis der öffentlichen Konsultation bei Wirbeltierversuchen versus Informationsanforderungen und zulässige Abweichungen in Anhang IX und X REACH	Registrierungsdossier hinsichtlich: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsanforderungen nach Artikel 10-13, Anhänge III und VI-X</li> <li>• Abweichungen von Standardanforderungen</li> <li>• Stoffsicherheitsbeurteilung/berichte</li> <li>• Risikomanagementmaßnahmen</li> <li>• Begründung separater Einreichung</li> </ul>	Alle relevanten Informationen zum Stoff (bei Bedarf auch zu verwandten Stoffen), insbesondere Informationen von Bedeutung für den identifizierten Risikoverdacht
<b>Mögliches Ergebnis</b>	ECHA-Entscheidung: Registrant führt durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>• den vorgeschlagenen Versuch</li> <li>• den vorgeschlagenen Versuch mit Änderungen</li> <li>• einen oder mehrere zusätzliche Versuche</li> <li>• keinen Versuch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECHA-Entscheidung: Registrant reicht fehlende Informationen basierend auf den REACH-Anhängen ein</li> <li>• Qualitätsbeobachtungsschreiben (Quality Observation Letter): Registrant verbessert Qualität des Dossiers</li> <li>• Keine weiteren Maßnahmen (Dossier erfüllt Anforderungen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECHA-Entscheidung: Registrant(en) reichen jedwede notwendige Information ein</li> <li>• Maßnahmen in REACH&amp;CLP (<a href="#">Zulassung</a>, <a href="#">Beschränkung</a>, <a href="#">Einstufung &amp; Kennzeichnung</a>)</li> <li>• Weitere Maßnahmen außerhalb REACH&amp;CLP</li> <li>• Freiwillige Maßnahmen der Registrant(en)</li> <li>• Keine weiteren Maßnahmen (kein Risiko festgestellt)</li> </ul>

<sup>1</sup> Vor der eigentlichen Bewertung erfolgt im Rahmen des Registrierungsprozesses eine automatische Vollständigkeitsprüfung. Diese ist jedoch rein technischer Natur und bewertet nicht die Qualität und Eignung der eingereichten Daten und Begründungen.

<sup>2</sup> Standortinterne, isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, sind von der Bewertung ausgenommen.

<sup>3</sup> Die Bewertung kann für das gesamte Dossier erfolgen oder auf bestimmte Aspekte beschränkt werden (z.B. Stoffidentität). Für weitere Informationen siehe ECHA [Q&A on targeted compliance checks](#).

### CoRAP

Der CoRAP ([Community Rolling Action Plan](#) – Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft) führt alle von ECHA und den Mitgliedstaaten für die Stoffbewertung der kommenden drei Jahre ausgewählten Stoffe auf. Auswahlkriterien sind Gefährlichkeit, Exposition, Gesamttonnage (über alle Registranten), Hinweise aus der Dossierbewertung und Risikohinweise aus den Mitgliedstaaten. Der CoRAP wird einmal im Jahr aktualisiert. Die Aufnahme in den CoRAP führt nicht unmittelbar zu zusätzlichen Verpflichtungen.

Weitere Informationen: ECHA [Q&A zu CoRAP und Stoffbewertung](#)

KONTAKT: Arno Biber | Caroline Fedrigo | Ruth Moeller | Virginie Piaton  
REACH&CLP Helpdesk Luxemburg  
6-6A, avenue des Hauts-Fourneaux | L-4362 Esch-Belval  
Tel: + 352 42 59 91-600 | Fax: +352 42 59 91-555  
E-mail: [reach@tudor.lu](mailto:reach@tudor.lu) oder [clp@tudor.lu](mailto:clp@tudor.lu)

\* Verordnung (EG) 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

\*\* Nachgeschaltete Anwender können unter bestimmten Umständen ebenfalls einen Stoffsicherheitsbericht und Versuchsvorschläge einreichen (Artikel 37(4) REACH). Wird in diesem Newsletter Bezug auf Registranten genommen, gilt dies ebenso für solche nachgeschalteten Anwender.

## Schritte und Möglichkeiten der Beteiligung

Schritt	Akteur	Aktivitäten der Unternehmen
<b>1. Dossierbewertung</b>		
Bewertung von Versuchsvorschlägen (Fristen siehe Artikel 43 REACH) und Registrierungs dossiers (innerhalb von 12 Monaten nach Bewertungsbeginn)	ECHA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine besonderen Maßnahmen; auf Nachrichten in REACH IT achten</li> <li>Dossieraktualisierung vor Zieldatum im Qualitätsbeobachtungsschreiben<sup>1</sup> (Quality Observation Letter - QOBL) der ECHA (nur bei Bewertung von Registrierungs dossiers)</li> </ul>
Erlass von ECHA-Entscheidung	ECHA, MS, ggf. auch MSC und KOM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kommentierung ECHA-Entscheidung innerhalb von 30 Tagen (Versuchsvorschläge: 90 Tage, wenn mehr als ein Registrant); ECHA-Angebot für informellen Austausch nutzen; falls notwendig Dossier aktualisieren</li> <li>Kommentierung Änderungsvorschläge von Mitgliedstaaten (MS), soweit gegeben</li> <li>Teilnahme an Diskussion der Änderungsvorschläge im Ausschuss der Mitgliedstaaten (Member States Committee - MSC), soweit eine solche stattfindet</li> <li>Mit anderen Registranten des Stoffes, soweit vorhanden, abklären, wer die geforderten Daten generiert (inkl. Kostenteilung und Nutzungsrechte)</li> <li>Geforderte Informationen generieren und innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist bei der ECHA einreichen und Dossier aktualisieren<sup>2</sup></li> </ul>
Bewertung der eingereichten Informationen	ECHA	Keine besonderen Maßnahmen; wenn weitere Informationen notwendig, wird ECHA den Prozess neu beginnen; ECHA informiert MS über Nichterfüllen der Anforderungen
<b>2. Stoffbewertung</b>		
Auswahl der Stoffe (CoRAP)	ECHA, MS	Jährliche Aktualisierung des CoRAP verfolgen
Bewertung eines Stoffes (innerhalb von 12 Monaten nach Bewertungsbeginn)	eMSCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behörde des bewertenden MS (evaluating Member States Competent Authority - eMSCA) frühzeitig kontaktieren zur Klärung der anfänglichen Bedenken und ob zusätzliche Daten zur Verfügung gestellt werden können (Dossieraktualisierung)</li> <li>Weitere Registranten des Stoffes kontaktieren</li> </ul>
Erlass von ECHA-Entscheidung (zur Anforderung weiterer Informationen von den Registranten, wenn notwendig)	ECHA, MS, ggf. auch MSC und KOM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kommentierung ECHA-Entscheidung innerhalb 30 Tage (nach Möglichkeit gemeinsam mit allen Registranten); falls notwendig Dossieraktualisierung</li> <li>Kommentierung Änderungsvorschläge von Mitgliedstaaten (MS), soweit gegeben</li> <li>Teilnahme an Diskussion der Änderungsvorschläge im MSC, soweit gegeben</li> <li>Mit anderen Registranten des Stoffes, soweit vorhanden, abklären, wer die geforderten Daten generiert (inkl. Kostenteilung und Nutzungsrechte)</li> <li>Geforderte Informationen generieren und innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist bei der ECHA einreichen und Dossier aktualisieren<sup>2</sup></li> </ul>
Bewertung eingereicherter Informationen und Abschluss der Stoffbewertung	eMSCA	Abschluss der Stoffbewertung und mögliche Folgemaßnahmen verfolgen

<sup>1</sup> Der QOBL ist eine ECHA-Mitteilung über Mängel im Dossier, die ggf. relevant für die sichere Verwendung des Stoffes sind. Er ist ein eigenständiges Ergebnis der Bewertung, unabhängig von einer ECHA-Entscheidung, wird jedoch häufig im gleichen Zeitraum übermittelt.

<sup>2</sup> Stattdessen kann der Registrant entscheiden die Herstellung/den Import einzustellen und ECHA darüber zu informieren (Details siehe Artikel 50 REACH). Ebenso hat er die Möglichkeit gegen die Entscheidung Einspruch bei der [Widerspruchskammer der ECHA](#) einzulegen.

## Allgemeine Informationen und Anleitungen für Unternehmen

- [Praxisanleitungen 12](#): Kommunikation mit der ECHA bei der Dossierbewertung
- Stoffbewertung gemäß REACH: [Tipps für Registranten und nachgeschaltete Anwender](#) und [Webinar](#).
- REACH&CLP Helpdesk Luxemburg – Webbereich [Bewertung](#)
- ECHA – Webbereich [Bewertung](#) mit ECHA [Fortschrittsbericht zur Bewertung](#) mit wertvollen Tipps, ECHA [Leitlinien zur Dossier und Stoffbewertung](#), ECHA [Leitlinien zur Prioritätensetzung für die Bewertung](#), ECHA [Factsheet zur Stoffbewertung](#), und ECHA-Verfahrenbeschreibung zu [Dossier](#)- und [Stoffbewertung](#).

## Noch ein zwei kurze Anmerkungen...

- Für einige, aber nicht alle Schritte der drei Bewertungsverfahren sind im REACH-Text Fristen definiert (einige wurden bereits erwähnt), insbesondere in den Artikeln 40(2-3), 41(3), 43(1-2), 46(1+3), 50(1) und 51.
- Bei der Dossierbewertung fordert ECHA nur Informationen aus den Anhängen VII-X REACH vom Registranten. Bei der Stoffbewertung können dagegen alle Informationen verlangt werden, die als notwendig erachtet werden.