

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

ECHA/PR/11/03

ECHA veröffentlicht Bewertungsbericht 2011

Das wichtigste Ergebnis des Berichts lautet, dass ein großer Teil der geprüften Registrierungs dossiers in unterschiedlichem Maße Probleme bei der Erfüllung der Anforderungen und der Qualität aufwirft. Die ECHA muss folglich die Mängel durch regulierende Maßnahmen angehen und fordert die Registranten daher dringend auf, ihre Dossiers proaktiv nach den Empfehlungen des Berichts zu überarbeiten.

Helsinki, 27. Februar 2012 – Der Bewertungsbericht enthält Fakten und Zahlen zu den Tätigkeiten der ECHA im Rahmen der Bewertung von Dossiers gemäß REACH und zu ihren jeweiligen Ergebnissen. 2011 erstellte die ECHA 187 Entscheidungsentwürfe bzw. endgültige Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen. 2011 traf sie 22 endgültige Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen und schloss die Prüfung von 58 Fällen ab, die entweder nicht zulässig waren oder vom Registranten zurückgezogen wurden. Ein erheblicher Teil der Vorschläge konnte aufgrund von Problemen bei der Stoffidentität nicht geprüft oder ordnungsgemäß abgeschlossen werden.

2011 schloss die ECHA 146 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen ab. Bei 134 der 146 fertig geprüften Dossiers forderte die ECHA den Registranten auf, weitere Informationen vorzulegen. Zehn dieser Fälle konnten bereits abgeschlossen werden, nachdem der Registrant sein Dossier mit den verlangten Informationen aktualisiert hatte, und in zwölf Fällen waren keine Maßnahmen erforderlich.

Angesichts der hohen Zahl von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, in denen Maßnahmen erforderlich waren, kommt der Bericht zu dem Schluss, dass die Registranten sich zwar bemüht hätten, ihren Verpflichtungen hinsichtlich der Informationsanforderungen gemäß REACH nachzukommen; in vielen Fällen seien die Registranten jedoch aufgefordert worden, weitere Verbesserungen vorzunehmen, weshalb insgesamt der Eindruck bestehe, dass die Registrierungen von unzureichender Qualität seien.

„Dieser Bericht ist eine unerlässliche Lektüre für Registranten, die sich auf die REACH-Frist 2013 vorbereiten, und sollte ein Weckruf für Unternehmen sein, die ihr Registrierungs dossier bereits eingereicht haben“, meint Geert Dancet, Direktor der ECHA, im Vorwort zum Bericht.

Der Bericht nennt die häufigsten der in den Dossiers ermittelten Mängel und enthält spezielle Empfehlungen für die Registranten. Die wichtigsten davon sind folgende:

- **Stoffidentität:** Die Registranten werden aufgefordert, ihre Stoffe genau zu identifizieren. Die in der Registrierung angegebene Identität und Zusammensetzung müssen durch entsprechende Analyseinformationen zum hergestellten Stoff belegt werden. Wird die Identität eines Stoffes nicht eindeutig angegeben, bedeutet dies möglicherweise, dass es in dem Dossier um mehr als nur einen Stoff geht. Außerdem beeinträchtigt dies die

Relevanz der Gefahreninformationen und somit auch der Informationen zum sicheren Umgang mit dem Stoff/den Stoffen.

- Versuchsvorschläge und Ermittlung schädlicher Wirkungen: Analogiekonzepte setzen voraus, dass die gleichen Informationsanforderungen erfüllt werden wie bei einem Standardversuch zu dem Stoff. Insofern müssen Analogiekonzepte auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren, und diese überprüfbaren Nachweise müssen im Registrierungsdossier vorgelegt werden.
- Stoffsicherheitsbericht (CSR): Mängel wurden in allen Teilen der CSR festgestellt. Wenn im CSR Informationen zu schädlichen Wirkungen, Verwendungen und potenziellen Expositionen fehlen, werden Risiken nicht in angemessener Weise erkannt und es werden ungeeignete Risikomanagementmaßnahmen empfohlen. In solchen Fällen kann das Hauptziel von REACH, die sichere Verwendung von Chemikalien, nicht erreicht werden. Unternehmen werden daher aufgefordert, ihre Stoffsicherheitsberichte zu verbessern und zu aktualisieren sowie sicherzustellen, dass ihre Kunden angemessen über die sichere Verwendung von Stoffen informiert werden.

Der Bericht enthält Empfehlungen für Registranten zur Relevanz bestimmter Versuche, dem Prüfmaterial für den betreffenden Stoff, der Stoffidentität und der Prüfung der Reproduktionstoxizität. Er gibt außerdem Hinweise zur Vermeidung von Mängeln bei der Stoffsicherheitsbeurteilung, der Ermittlung schädlicher Wirkungen, der PBT-Bewertung, der Ermittlung der Exposition und ihres Umfangs, der Risikobeschreibung und der Einstufung und Kennzeichnung.

Weitere Informationen

Gemäß Art. 54 der REACH-Verordnung veröffentlicht die ECHA jährlich Ende Februar einen Bewertungsbericht.

- Bewertungsaktivitäten gemäß REACH – Fortschrittsbericht 2011:
http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf
- Zusammenfassung des Berichts:
http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf
- Webseiten zur Bewertung:
<http://echa.europa.eu/de/web/guest/regulations/reach/evaluation>
- Prüfung von Versuchsvorschlägen:
<http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>