

ECHA-11-FS-03-DE

Stoffbewertung

Die REACH-Verordnung enthält genaue Anweisungen zur Vorgehensweise bei der Stoffbewertung. Ziel der Stoffbewertung ist es zu klären, ob sich aus der Herstellung oder den Verwendungen eines chemischen Stoffes ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergibt.

Die Stoffbewertung ist eine der drei Arten von Bewertungsprozessen gemäß der REACH-Verordnung. Bei den anderen beiden handelt es sich um die Prüfung von Versuchsvorschlägen und um die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, die beide unter dem Begriff „Dossierbewertung“ zusammengefasst werden.

WAS SIND DIE BESONDEREN MERKMALE DER STOFFBEWERTUNG?

Zwischen der Stoffbewertung und der Dossierbewertung gibt es vier Hauptunterschiede:

1. Der Prozess der Stoffbewertung wird **als Folge von Risikobedenken ausgelöst**. Bei der Dossierbewertung müssen alle Versuchsvorschläge geprüft werden, während zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen jedes Registrierungsdossier ausgewählt werden kann.

2. Wenn eine Dossierbewertung ergibt, dass ein Registrierungsdossier die Standarddatenanforderungen der REACH-Verordnung für den registrierten Mengenbereich nicht erfüllt, kann die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) entscheiden, den Registranten aufzufordern, diese fehlenden Informationen bereitzustellen. Bei der Stoffbewertung können **Informationen angefordert werden, die über die REACH-Standarddatenanforderungen hinausgehen**.
3. Die Stoffbewertung umfasst eine **Beurteilung aller Registrierungsdossiers von allen Registranten des gleichen Stoffes** sowie eine Beurteilung aller **anderen verfügbaren Informationsquellen**, während bei der Dossierbewertung nur ein konkretes Registrierungsdossier beurteilt wird.
4. Die **Stoffbewertung erfolgt durch die Mitgliedstaaten**, während die Dossierbewertung von der ECHA durchgeführt wird. Die ECHA hat im Prozess der Stoffbewertung eine koordinierende Rolle und vergütet die Mitgliedstaaten für die Aufgabe.

WELCHE STOFFE WERDEN BEWERTET?

Lassen die Registrierungsdaten oder andere Daten in ausreichendem Maße den Schluss zu, dass ein Risiko besteht oder nicht besteht, so ist für diese

Stoffe keine Stoffbewertung erforderlich.
Die Stoffbewertung kann bei Stoffen sinnvoll sein bei denen ein **Anfangsverdacht eines Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht**. Solche Stoffe werden für die Stoffbewertung priorisiert, wenn davon ausgegangen wird, dass durch Anfordern und Übermitteln weiterer Informationen der Anfangsverdacht bestätigt oder ausgeräumt wird, so dass entschieden werden kann, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Die Auswahl und die tatsächliche **Priorisierung von Stoffen für die Bewertung** erfolgt u. a. anhand der folgenden risikoorientierten Kriterien:

- **Informationen über schädliche Wirkungen** (z. B. strukturelle Ähnlichkeit des Stoffes mit als besorgniserregend bekannten Stoffen oder mit Stoffen, die persistent und bioakkumulierbar sind)
- **Informationen über die Exposition** für Menschen und die Umwelt
- **Mengen**, einschließlich der Gesamtmenge, die sich aus den Registrierungen mehrerer Registranten ergibt.

Diese Kriterien werden in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten weiter konkretisiert und von der ECHA veröffentlicht.

Sofern als angemessen und notwendig erachtet, können die Mitgliedstaaten außerdem anhand anderer konkreter Risikobedenken Stoffe für die Stoffbewertung vorschlagen.

Die priorisierten Stoffe werden dann in einem fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (Community Rolling Action Plan, CoRAP) aufgelistet.

WAS UMFASST DER FORTLAUFENDE AKTIONSPLAN DER GEMEINSCHAFT?

Der erste CoRAP wurde von der ECHA am 29. Februar 2012 verabschiedet. Er deckt einen Zeitraum von drei Jahren ab (2012-2014) und umfasst:

- **Namen der zu bewertenden Stoffe**
- **Angabe des Anfangsverdachts**

- **Namen der Mitgliedstaaten, die für die Bewertung jedes Stoffs zuständig sind**

- **Das Jahr der Bewertung**

Die ständige Aktualisierung des Plans bedeutet, dass sich die Liste der priorisierten Stoffe, die für die Bewertung während des zweiten und des dritten Jahres aufgenommen wurden, bei der jährlichen Aktualisierung des Plans ändern kann. Bei der Aktualisierung des vorhergehenden CoRAP wird die Liste für das zweite Jahr zu der Liste für das erste Jahr und es wird eine neue Liste für das dritte Jahr angefügt. Die Bewertungen für das ursprüngliche erste Jahr werden abgeschlossen oder später fortgesetzt, wenn neue Informationen verfügbar sind.

WIE WIRD DER PLAN AKTUALISIERT?

Die Liste des CoRAP wird jährlich aktualisiert, wobei das gleiche Verfahren wie bei seiner Ersterstellung angewendet wird. Daraus ergeben sich folgende Schritte:

5. **Identifizierung** möglicher für den CoRAP in Frage kommenden Stoffe aus der Menge der registrierten Stoffe durch die ECHA und die Mitgliedstaaten;
6. **CoRAP-Vorentwurf**: priorisierte Liste von für den CoRAP in Frage kommenden Stoffe, die sich aus der Sichtung der identifizierten Stoffe ergibt;
7. **CoRAP-Entwurf**, aufgestellt nach den Kommentaren und der Bestätigung/Bekundung von Interesse durch Mitgliedstaaten, einen Stoff zu bewerten;
8. **Konsultation der Mitgliedstaaten und Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten** zu dem CoRAP-Entwurf. Als Ergebnis dieses Konsultationsvorgangs können Stoffe in die Liste aufgenommen oder aus der Liste gestrichen werden. Die ECHA veröffentlicht den CoRAP-Entwurf auf ihrer Website, um die Beteiligten über den erzielten Fortschritt zu informieren.
9. **Annahme und Veröffentlichung** des CoRAP durch die ECHA

REACH sieht vor, dass ECHA den Mitgliedstaaten bis zum 28. Februar jedes Jahres einen Aktualisierungsentwurf vorlegt. Die ECHA plant aber, den aktualisierten CoRAP immer bis Ende Februar anzunehmen, so dass der Entwurf dafür bereits im Oktober/November des vorhergehenden Jahres vorgelegt wird. Die erste Aktualisierung wird 2013 angenommen.

WAS GESCHIEHT, WENN MEIN STOFF IN DEM FORTLAUFENDEN AKTIONSPLAN DER GEMEINSCHAFT AUFGEFÜHRT IST?

Die Aufnahme eines Stoffes in die CoRAP-Liste an sich hat keine sofortigen rechtlichen Auswirkungen auf den Registranten und bedeutet nicht notwendigerweise, dass der Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Der bewertende Mitgliedstaat wird beurteilen, ob es notwendig ist, weitere Informationen anzufordern, um das mögliche Risiko zu klären. Falls dies der Fall ist, werden formell weitere Informationen beim Registranten des betreffenden Stoffes angefordert. Falls der bewertende Mitgliedstaat bereits auf der Grundlage der verfügbaren Informationen auf das vermutete Risiko schließen kann, müssen keine weiteren Informationen von den Registranten angefordert werden.

Entsprechend den Rechtsvorschriften und ähnlich wie bei der Dossierbewertung werden die Registranten, die direkt vom Vorgang einer Stoffbewertung betroffen sind, nach der Erarbeitung eines Entscheidungsentwurfs formell konsultiert, bevor eine endgültige Entscheidung getroffen wird.

WIE LÄUFT DIE STOFFBEWERTUNG AB?

Der Bewertungsprozess beginnt mit dem Datum der Veröffentlichung der CoRAP-Liste. Für die in diesem Jahr zu bewertenden Stoffe hat der für die Bewertung zuständige Mitgliedstaat 12 Monate Zeit, um zu beurteilen, ob zur Klärung der Bedenken weitere Informationen angefordert werden müssen, und um bei Bedarf die Anforderung in der Form eines Entscheidungsentwurfs zu erstellen.

Da alle Mitgliedstaaten Entscheidungsentwürfe erstellen, wird die ECHA diese

Entscheidungsentwürfe überwachen, um so einen einheitlichen Ansatz für alle Bewertungsfälle zu gewährleisten.

Der Entscheidungsfindungsprozess ist im Wesentlichen der gleiche wie bei der Dossierbewertung:

- Zuerst wird der Entscheidungsentwurf den Registranten zur Stellungnahme übermittelt.
- Anschließend wird der Entscheidungsentwurf den anderen Mitgliedstaaten und der ECHA für mögliche Änderungen übermittelt.
- Werden von den Mitgliedstaaten und der ECHA keine Änderungsvorschläge vorgelegt, erlässt die ECHA die Entscheidung, wie sie den Mitgliedstaaten mitgeteilt wurde, ohne Einbeziehung des Ausschusses der Mitgliedstaaten.
- Werden Änderungsvorschläge für den Entscheidungsentwurf vorgelegt, leitet die ECHA den Entscheidungsentwurf an den Ausschuss und an die Registranten mit der Bitte um Kommentare weiter.
- Wenn der Ausschuss eine einstimmige Einigung erzielt, erlässt die ECHA die entsprechende Entscheidung.
- Wenn im Ausschuss keine einstimmige Einigung erzielt werden kann, ist die Europäische Kommission für die Entscheidungsfindung zuständig.
- Nach Erlass der Entscheidung müssen die Registranten innerhalb der in der Entscheidung festgelegten Fristen die angeforderten Informationen in Form von aktualisierten Registrierungsdossiers vorlegen.

Der zuständige Mitgliedstaat wird alle neuen Informationen in der aktualisierten Registrierung prüfen und, sofern nötig, innerhalb von 12 Monaten einen weiteren entsprechenden Entscheidungsentwurf erstellen.

Wenn die Bewertung ohne einen Entscheidungsentwurf abgeschlossen wird (d. h., wenn keine weiteren Informationen erforderlich sind), muss der Mitgliedstaat, der die Bewertung durchgeführt hat, die ECHA innerhalb von 12 Monaten über dieses Ergebnis informieren.

WAS GESCHIEHT NACH DER STOFFBEWERTUNG?

In vielen Fällen wird erwartet, dass die Stoffbewertung zu der Anforderung weiterer Informationen von den Registranten des Stoffes führt. Die Registranten müssen die angeforderten Informationen innerhalb der in der endgültigen Entscheidung genannten Frist vorlegen.

Sobald die neu bereitgestellten Informationen beurteilt wurden, schließt der zuständige Mitgliedstaat die Bewertung ab und prüft, ob und wie die vorhandenen Informationen für Risikomanagementmaßnahmen auf Gemeinschaftsebene verwendet werden können. Die Schlussfolgerung kann auch darin bestehen, dass die bereits ergriffenen Maßnahmen ausreichend sind. Die ECHA informiert die Kommission, den Registranten und die anderen Mitgliedstaaten über die Schlussfolgerungen.

Die Entscheidungen über die Anforderung weiterer Informationen und die Bewertungsberichte der Mitgliedstaaten werden auf der ECHA-Website veröffentlicht.

Im Anschluss an die Stoffbewertung können die Mitgliedstaaten außerdem die folgenden Schritte beschließen:

- Unterbreitung von Vorschlägen zu EU-weiten Risikomanagementmaßnahmen (z. B. EU-weite Beschränkung, EU-weite Zulassung, EU-harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz, Maßnahmen zum Schutz der Umwelt gemäß der Wasserrahmenrichtlinie) oder
- Anordnung nationaler Maßnahmen.

Die Aufnahme eines Stoffes in die CoRAP führt nicht direkt zu den oben genannten Risikomanagementmaßnahmen. Alle vorgeschlagenen EU-weiten Maßnahmen

werden einem gesonderten regulatorischen Verfahren unterzogen. Im Rahmen der Zulassung, Beschränkung und/oder harmonisierten Einstufung gemäß REACH- und CLP-Verordnung werden die Beteiligten in allen relevanten Phasen des Prozesses konsultiert, und die Entscheidungen werden von der Europäischen Kommission auf der Grundlage der von den Ausschüssen der ECHA verabschiedeten Stellungnahmen getroffen.

WEITERE INFORMATIONEN

Auf der ECHA-Website Bereich „Evaluation“ :

<http://echa.europa.eu/evaluation>

REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
© Europäische Chemikalienagentur, 2012

Haftungsausschluss

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