



Tipps für Registranten und nachgeschaltete Anwender

ECHA-12-L-10-DE

Stoffbewertung gemäß REACH

TIPPS FÜR REGISTRANTEN UND NACHGESCHALTETE ANWENDER

Stellt Ihr Unternehmen Chemikalien her, die gemäß REACH registriert werden müssen, importiert es solche Chemikalien oder verwendet es sie?
Gehören dazu auch Chemikalien, die im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) aufgeführt sind?

Wenn ja, dann können Sie dazu aufgefordert werden, bei der Stoffbewertung dieser Chemikalie mitzuwirken, um zur Bewertung der ermittelten anfänglichen Bedenken beizutragen. Dies ist Teil Ihrer Verantwortung, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Die Aufnahme eines Stoffes in den CoRAP bedeutet nicht unbedingt, dass dieser Stoff der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt schadet. Sie bedeutet jedoch, dass Bedenken bestehen, die geklärt werden müssen.

Der Mitgliedstaat, der die Bewertung durchführt, beurteilt, ob der Verdacht begründet ist oder nicht. Der Registrant kann aufgefordert werden, weitere Informationen zu übermitteln oder auch weitere Versuche durchzuführen, um zu einer Schlussfolgerung zu gelangen. Dies hat keine unmittelbaren Folgen für die gegenwärtigen Verwendungen des Stoffes.

Diese Publikation enthält praktische Ratschläge für Registranten, die einen im CoRAP aufgeführten Stoff registriert haben, sowie für nachgeschaltete Anwender solcher Stoffe darüber, wie sie am Stoffbewertungsverfahren teilnehmen können. Die im CoRAP aufgeführten Stoffe werden einer Stoffbewertung durch einen Mitgliedstaat unterzogen.



SCHRITT 1: ÜBERPRÜFEN SIE, OB IHR STOFF IM AKTUELLEN CORAP AUFGEFÜHRT IST

Der CoRAP ist ein fortlaufend aktualisierter Aktionsplan für einen Zeitraum von drei Jahren, in dem die Stoffe aufgeführt werden, die einer Stoffbewertung unterzogen werden müssen.

Der CoRAP wird jährlich aktualisiert. Nicht alle im CoRAP aufgeführten Stoffe werden sofort bewertet. Die Stoffe, die im ersten Jahr des Dreijahresplans aufgelistet wurden, werden als erstes bewertet. Für diese im ersten Jahr aufgelisteten Stoffe beginnt die Bewertung jedes Jahr im Frühling am Tag der Veröffentlichung des endgültigen aktualisierten CoRAP. Zur Vorbereitung der CoRAP-Aktualisierung wird im vorausgehenden Herbst auf der ECHA-Website ein Entwurf veröffentlicht.

Der CoRAP-Entwurf wird lediglich zu informativen Zwecken veröffentlicht und nicht zur öffentlichen Konsultation. Für jeden im endgültigen CoRAP aufgeführten Stoff werden entsprechende Belege veröffentlicht. Ebenso werden die Kontaktdaten des Mitgliedstaats, der die Bewertung durchführt, im CoRAP angegeben.

SCHRITT 2: BEREITEN SIE SICH AUF IHRE TEILNAHME AN DER STOFFBEWERTUNG VOR

- Nehmen Sie frühzeitig Kontakt mit dem Mitgliedstaat auf, der die Bewertung durchführt.
Wenn Sie Fragen, insbesondere bezüglich der im ersten Jahr aufgelisteten Stoffe, haben, wenden Sie sich zu Beginn des Verfahrens an die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats. Dies kann hilfreich für die Klärung der anfänglichen Bedenken sein.
- Stimmen Sie sich mit anderen Registranten ab.
Möglicherweise gibt es viele Registranten für einen im CoRAP aufgeführten Stoff. Daher ist es wichtig, sich so früh wie möglich abzustimmen und auszutauschen. Besprechen Sie mit anderen Registranten und nachgeschalteten Anwendern, wie Ihre Beteiligung an der Stoffbewertung zu koordinieren ist.
- Aktualisieren Sie Ihr Dossier gegebenenfalls frühzeitig.
Ein Registrierungsdossier sollte immer alle verfügbaren und sachdienlichen Informationen enthalten. In gewissen Fällen besteht eine rechtliche Verpflichtung zur Aktualisierung Ihres Registrierungsdossiers, beispielsweise bei Erreichen des nächsten Mengenbereichs. Die Aufnahme eines Stoffes in den CoRAP ist für sich genommen kein Grund für die Aktualisierung Ihres Registrierungsdossiers.

Die ECHA empfiehlt, insbesondere bei im ersten Jahr aufgelisteten Stoffen, geplante Dossieraktualisierungen, die Einfluss auf die Stoffbewertung haben, mit der für die Bewertung zuständigen Behörde des Mitgliedstaats abzusprechen. Für die Stoffe, die im zweiten und dritten Jahr aufgelistet wurden, steht mehr Zeit für die notwendigen Dossieraktualisierungen zur Verfügung. Das Ziel besteht darin, sich darüber einig zu werden, ob die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats neue Informationen bei ihrer Bewertung berücksichtigen kann. Sie kann möglicherweise keine neuen Informationen berücksichtigen, die nach Beginn der Bewertung eingereicht wurden.

Bitte beachten Sie, dass Sie für die Aktualisierung Ihres Registrierungsdossiers selbst verantwortlich sind und dies von der für die Bewertung zuständigen Behörde des Mitgliedstaats keinesfalls übernommen wird.

Anweisungen für die Aktualisierung der Dossiers

Die ECHA empfiehlt, bei einer Aktualisierung Ihres Dossiers nach Beginn der Stoffbewertung die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats im „dossier header“ (Kopfzeile des Dossiers) auf die Bedeutung der Aktualisierung für die laufende Stoffbewertung hinzuweisen. Bei einer spontanen Aktualisierung wählen Sie die Begründung „other“ (sonstige). Fügen Sie im daneben liegenden Feld

eine Erklärung wie zum Beispiel „information for substance evaluation“ (Informationen für die Stoffbewertung) ein. Fügen Sie im Feld „remarks“ (Bemerkungen) die Mitteilung „relevant for on-going substance evaluation“ (von Bedeutung für die laufende Stoffbewertung) ein, um die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu informieren. Allgemeine Anweisungen zur Aktualisierung Ihres Registrierungsdossiers finden Sie im „Handbuch für die Einreichung von Daten Teil 05 - Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPOD-Mitteilungen“, das Sie auf der ECHA-Website abrufen können.

- Besprechen Sie geplante Versuche mit dem Mitgliedstaat, der die Bewertung durchführt.
Informieren Sie die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats, insbesondere wenn Sie glauben, dass weitere Versuche an im ersten Jahr aufgelisteten Stoffen notwendig sind. Die Behörde legt dann fest, welche weiteren Informationen notwendig sind, und bereitet eine entsprechende Entscheidung vor. Daher werden zu diesem Zeitpunkt Versuchsvorschläge, die von Registranten in Zusammenhang mit den anfänglichen Bedenken bezüglich des im CoRAP aufgeführten Stoffes eingereicht wurden, nicht von der ECHA geprüft.
- Nachgeschaltete Anwender sollten alle wichtigen Informationen zur Verfügung stellen.
Nachgeschaltete Anwender verfügen möglicherweise über hilfreiche Informationen zu den Bedenken bezüglich eines Stoffes, beispielsweise Informationen über Expositionen. Ist dies der Fall, sollten diese Informationen dem betreffenden Registranten zur Verfügung gestellt werden, damit er sie in sein Registrierungsdossier aufnehmen kann, oder es sollte der eigene Bericht des nachgeschalteten Anwenders aktualisiert werden. Stellen Sie hilfreiche Informationen so früh wie möglich zur Verfügung, auch wenn der CoRAP-Entwurf veröffentlicht wurde.

Kommunikation mit dem Mitgliedstaat, der die Bewertung durchführt

Die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats hat ab der Veröffentlichung des CoRAP 12 Monate Zeit, die im ersten Jahr aufgelisteten Stoffe zu bewerten und gegebenenfalls weitere Informationen anzufordern (Entscheidungsentwurf). Die Mitgliedstaaten haben einen gemeinsamen Ansatz vereinbart, wie die Interaktion mit den Registranten während der Stoffbewertung ablaufen soll. Wurde der Dialog noch nicht begonnen, kontaktiert die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats üblicherweise den federführenden Registranten, um ein Treffen zur Besprechung der technischen Fragen im Zusammenhang mit der Stoffbewertung vorzuschlagen. Sie sollten die Ernennung eines Vertreters für die Interaktion mit dem Mitgliedstaat, der die Bewertung durchführt, in Betracht ziehen. Diese Rolle kann zum Beispiel der federführende Registrant übernehmen. Sie sollten sich darüber einigen, wie unter den Registranten mit vertraulichen Informationen und Wettbewerbsfragen umgegangen werden soll.

SCHRITT 3: STIMMEN SIE IHRE STELLUNGNAHMEN WÄHREND DES FORMELLEN ENTSCHEIDUNGSFINDUNGSPROZESSES AB

Wenn der Mitgliedstaat, der die Bewertung durchführt, zu dem Schluss kommt, dass weitere Informationen erforderlich sind, erarbeitet er innerhalb von 12 Monaten ab der Veröffentlichung des CoRAP einen Entscheidungsentwurf. Die Entscheidung wird normalerweise an alle Registranten eines Stoffes gesendet, die Empfänger der Entscheidung sind jedoch von den angeforderten Informationen abhängig. In besonderen Fällen kann die Entscheidung nur an bestimmte Registranten oder an bestimmte nachgeschaltete Anwender des Stoffes gerichtet werden.

Die Empfänger haben 30 Tage Zeit, eine Stellungnahme zum Entscheidungsentwurf der Stoffbewertung abzugeben, und dann wiederum 30 Tage, um zu den nachfolgenden Änderungsvorschlägen der Behörden und/oder der ECHA Stellung zu nehmen. Werden Änderungsvorschläge vorgelegt, wird der Entscheidungsentwurf an den Ausschuss der Mitgliedstaaten mit der Bitte um Zustimmung weitergeleitet. Werden keine Änderungen vorgeschlagen, wird der Entscheidungsentwurf zur endgültigen Entscheidung und diese wird von der ECHA herausgegeben.

- Sprechen Sie mit einer Stimme.
Die ECHA empfiehlt den Empfängern eines Entscheidungsentwurfs, einen Vertreter zu bestimmen, der die Stellungnahmen im Namen der gesamten Gruppe übermittelt.
- Nehmen Sie Stellung zum Entscheidungsentwurf.
Anweisungen darüber, wie Stellungnahmen zum Entscheidungsentwurf einzureichen sind, sind im Begleitschreiben zum Entscheidungsentwurf enthalten. Wenn Sie noch über weitere Daten verfügen, die zu einer Änderung der Anforderungen im Entscheidungsentwurf oder zu dessen Obsoleszenz führen könnten, teilen Sie dies in Ihrer Stellungnahme mit und reichen Sie innerhalb des ersten 30-tägigen Konsultationszeitraums ein aktualisiertes Dossier mit den neuen Informationen ein. Die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats zieht dann alle Ihre Bemerkungen in Betracht und ändert den Entscheidungsentwurf gegebenenfalls entsprechend ab. Bitte beachten Sie, dass die für die Bewertung

zuständige Behörde des Mitgliedstaats ab dem Datum, an dem der Entscheidungsentwurf gemäß Artikel 52 Absatz 1 der REACH-Verordnung an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die ECHA übermittelt wurde, keine Aktualisierungen des eingereichten Dossiers mehr berücksichtigen kann.

- Halten Sie die Fristen ein.
Nach Fristende eingereichte Stellungnahmen werden nicht berücksichtigt.
- Ihre Vertretung im Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)
Der MSC diskutiert nur über diejenigen Aspekte des Entscheidungsentwurfs, für die von den Behörden Änderungsvorschläge vorgelegt wurden. Wenn Ihr Fall mit der Bitte um Zustimmung an den MSC weitergeleitet wird, besteht eventuell die Möglichkeit, einen Vertreter in die Ausschusssitzung zu entsenden. Aus organisatorischen Gründen ist die Anzahl der Teilnehmer an der Sitzung begrenzt. Normalerweise lädt die ECHA den Koordinator ein, der die Stellungnahmen übermittelt hat.

Kann ein im CoRAP aufgeführter Stoff auch einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterzogen werden?

Bei der von der ECHA durchgeführten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 41 der REACH-Verordnung handelt es sich um ein von der Stoffbewertung unabhängiges Verfahren. Durch eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird festgestellt, ob die Informationen in einem bestimmten eingereichten Registrierungsdossier den einschlägigen Gesetzen entsprechen. Der Prozess der Stoffbewertung soll mögliche Risiken der (gemeinsamen) Verwendung eines Stoffs aufzeigen.

Es gibt keine rechtliche Vorschrift, dass ein Registrierungsdossier auf Erfüllung der Anforderungen zu prüfen ist, bevor der Stoff der Stoffbewertung unterzogen wird. Die ECHA stößt jedoch für viele im CoRAP aufgeführten Stoffe eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen an, um sicherzustellen, dass die Registrierungsdossiers einen Basisdatensatz enthalten, die den Mitgliedstaat, der die Bewertung durchführt, bei der Untersuchung möglicher Risiken im Rahmen der Stoffbewertung unterstützt. Die ECHA koordiniert die Durchführung der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen mit diesen Mitgliedstaaten, um Doppelarbeit zu vermeiden.

SCHRITT 4: DIE ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN ÜBERMITTELN

Nach einer endgültigen Entscheidung der ECHA als Ergebnis der Stoffbewertung muss der Empfänger der Entscheidung entscheiden, wer die angeforderten Informationen am besten ermitteln kann.

- Einigen Sie sich innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Entscheidung darüber, wer die angeforderten Studien durchführen soll.
Wird die ECHA nicht über eine entsprechende Einigung informiert, bestimmt sie einen der Empfänger zur Durchführung der Studie im Namen aller Empfänger.
- Einigen Sie sich über Kostenteilung und Datenaustausch.
Der Registrant (oder nachgeschaltete Anwender), der den Versuch durchführt, sollte den anderen Beteiligten eine Kopie des umfassenden Studienberichts zukommen lassen.
- Aktualisieren Sie Ihre Registrierungs dossiers.
Ihre Registrierungs dossiers sollten vor Ende der in der endgültigen Entscheidung genannten Frist mit den angeforderten Informationen aktualisiert werden.

SCHRITT 5: BEFOLGEN SIE DIE SCHLUSSFOLGERUNG DER STOFFBEWERTUNG

Wenn die in der endgültigen Entscheidung angeforderten Informationen an die ECHA übermittelt werden, werden diese innerhalb von 12 Monaten von der für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats geprüft. Wenn nötig, kann die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats durch eine zweite Entscheidung nochmals weitere Informationen anfordern. In diesem Fall kommen erneut die Ratschläge unter Schritt 3 zum Tragen.

Nach der Durchsicht der neuen Informationen vervollständigt die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Stoffbewertung und berät darüber, wie die erhaltenen Informationen für Risikomanagementmaßnahmen auf Gemeinschaftsebene verwendet werden können. In einigen Fällen wird die für die Bewertung zuständige Behörde des Mitgliedstaats möglicherweise zu dem Schluss kommen, dass die bereits ergriffenen Maßnahmen ausreichend sind.

Die Entscheidungen über die Anforderung weiterer Informationen und die Bewertungsberichte der

Mitgliedstaaten werden auf der ECHA-Website veröffentlicht. Die ECHA informiert die Kommission, die Registranten und die anderen Mitgliedstaaten über die Schlussfolgerungen.

WIDERSPRUCHSRECHT

Alle Empfänger einer endgültigen Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung haben das Recht auf Widerspruch.

NÜTZLICHE LINKS

Webseite der ECHA zur Stoffbewertung:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Webseite der ECHA zum CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Webseite der ECHA zum Ausschuss der Mitgliedstaaten:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Webseite der ECHA zur Widerspruchskammer:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

ÜBERSICHT ÜBER DEN PROZESS DER STOFFBEWERTUNG

