

ECHA-17-B-04-DE

Schwerpunkte aus dem Tätigkeitsbericht 2016

Im Jahr 2016 hat die ECHA ihre vier strategischen Ziele weiterverfolgt und unterstützende Maßnahmen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) durchgeführt.

1 Höchstmögliche Verfügbarkeit hochwertiger Daten, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen

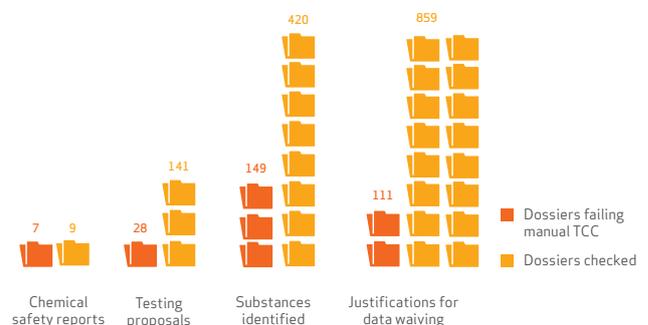
2016 war ein entscheidendes Jahr für die Vorbereitung auf die REACH-Registrierungsfrist 2018. Es wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um benutzerfreundliche, stabile Tools und Leitlinien bereitzustellen, die Registranten bei der Einreichung ihrer Registrierungs dossiers unterstützen.

Die Registrierung wurde weiter vereinfacht. Es wurde ein Unterstützungspaket in 23 EU-Amtssprachen für KMU und unerfahrene Unternehmen veröffentlicht, um diesen dabei zu helfen, ein Verständnis für ihre Registrierungspflichten zu gewinnen. Außerdem wurden neue Materialien bezüglich Alternativen zu Tierversuchen bereitgestellt.

Im Rahmen der REACH-Roadmap 2018 wurden die IT-Tools der ECHA für die Registrierung (REACH-IT) und die Dossiererstellung (IUCLID und Chesar) umfangreichen Aktualisierungen unterzogen; im Zuge dessen wurde im ersten Halbjahr 2016 eine neue Generation veröffentlicht, bei der die Bedürfnisse von KMU berücksichtigt wurden. Darüber hinaus wird ab Juli 2017 ein kostenloser, cloudbasierter Dienst für KMU online sein.

Im Jahr 2016 wurden Verbesserungen vorgenommen, sodass bestimmte Daten in Dossiers jetzt manuell überprüft werden, wenn keine automatische Bewertung möglich ist. In diesem Zusammenhang wurden außerdem technische Maßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass Unternehmen ihre Registrierungen illegalerweise außerhalb von gemeinsamen Einreichungen vorlegen.

Arten von Informationen, die für die 267 Dossiers angefordert wurden, welche die Vollständigkeitsprüfung bei manueller Verifizierung durch Mitarbeiter der ECHA nicht bestanden haben



Mit der Veröffentlichung der neuen Version des Werkzeugs zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung „Chesar“ im Juni 2016 kann das Tool jetzt zur Beurteilung komplexer Stoffe verwendet werden; ferner sind Praxisanleitungen enthalten, um nachgeschaltete Anwender zu unterstützen. Es wird erwartet, dass die aktualisierten Tools die Qualität der Registrierungen verbessern und die Kommunikation von Informationen entlang der gesamten Lieferketten erleichtern.

Im Januar 2016 wurde das Informationsverbreitungsprotokoll der ECHA weiter angepasst, um die Anforderungen verschiedener Nutzer zu erfüllen. Es wurde Zugang zu Daten in drei Detailstufen ermöglicht. Dies ist besonders für die Öffentlichkeit von Nutzen, da Kerninformationen zu chemischen Stoffen jetzt auf einer Infokarte zusammengefasst sind. Das Kurzprofil beschäftigt sich eingehender mit der Gesundheit des Menschen, der Umwelt und physikalisch-

chemischen Eigenschaften. Die dritte Stufe sind die Quelldaten; hierbei handelt es sich um die Rohdaten, welche die ECHA in den Dossiers erhält.

Im Oktober 2016 haben sich Cefic¹, DUCC² und ECHA verpflichtet, sich für eine Verbesserung der Kommunikation entlang der Lieferkette einzusetzen, indem Sie den Einsatz von Verwendungskarten fördern. Verwendungskarten bieten eine harmonisierte Vorlage, die Registranten hilft, die Qualität ihrer Registrierungen zu verbessern. Im Jahr 2016 haben fünf Branchen ihre Verwendungskarten auf der Website der ECHA veröffentlicht. Diese Verpflichtung und die Empfehlungen infolge der Bewertung der Roadmap für Stoffsicherheitsbericht/ Expositionsszenarien (CSR/ES) haben nochmals hervorgehoben, wie sich die Zusammenarbeit der ECHA mit der Industrie hinsichtlich der sichereren Verwendung von chemischen Stoffen in den Jahren 2017-2020 weiterentwickeln kann.

Im Rahmen der Dossierbewertung haben Registranten von Prioritätsstoffen in hohen Mengen mehr als 140 Entscheidungen zu Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen erhalten, in denen sie gebeten wurden, Datenlücken zu Endpunkten Rechnung zu tragen, welche für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt

von kritischer Bedeutung sind. Gleichermaßen haben die übrigen Registranten mit Versuchsvorschlägen im Zusammenhang mit der Registrierungsfrist 2013 bis zur gesetzlichen Frist am 1. Juni 2016 Entscheidungsentwürfe erhalten. Für beide Verfahren zusammen hat die ECHA 270 Entscheidungen verabschiedet.



Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Informationen, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln

Im ganzen Jahr 2016 haben die Mitgliedstaaten und die ECHA das gemeinsame Verfahren zum Screening von Stoffdaten angewendet, um die Stoffe mit der größten Wichtigkeit zu ermitteln und zu bewerten. Das Screening der Daten der ECHA hat dazu geführt, dass 162 Stoffe aufgrund ihrer gefährlichen Eigenschaften und verbreiteten Verwendungen ermittelt wurden.

Im Rahmen der Stoffbewertung wurden weiter Informationen gewonnen, mit denen Risikomanagement-Prozesse gemäß REACH und CLP eingeleitet werden können. Infolge der Annahme des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) 2016–2018 im März begannen die bewertenden Mitgliedstaaten mit der Beurteilung von 39 Stoffen, und die ECHA traf 26 Entscheidungen auf

Beispiel für eine Infokarte und der darauf enthaltenen Informationen

Chromium trioxide

Other names: IUPAC names [18] Regulatory processes names [3] Trade names [5] Groups:

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of Concern	
EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO ₃	<p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>		
<p>About this substance</p> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	Important to know	How to use it safely	
		<ul style="list-style-type: none">Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).	<ul style="list-style-type: none">Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

- 1 Europäischer Rat der chemischen Industrie
- 2 Koordinierungsgruppe der nachgeschalteten Anwender chemischer Stoffe

der Grundlage früherer Bewertungen.

Die Mitgliedstaaten bewerteten 48 Stoffe und gelangten zu dem Schluss, dass bei 32 weitere Informationen von den Registranten erforderlich waren, um mögliche Bedenken auszuräumen. Bei 9 von 20 Stoffbewertungsfällen, die von den bewertenden Mitgliedstaaten im Jahr 2016 vorbereitet wurden, waren regulatorische Folgemaßnahmen notwendig.

Das Risikomanagement bewirkte weiterhin greifbare Vorteile für die Gesellschaft. Es gibt jetzt 173 SVHCs auf der Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden Stoffe, von denen fünf im Jahr 2016 und im Januar 2017 hinzugefügt wurden. Im November empfahl die ECHA der Kommission, neun priorisierte SVHCs zur Zulassungsliste hinzuzufügen.

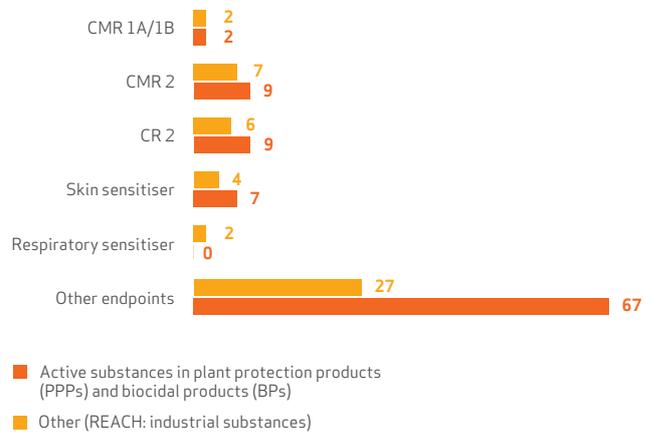
Das Zwei-Jahres-Hoch im Zulassungsverfahren wurde im Jahr 2016 erreicht. Die ECHA erhielt 77 Anträge für 112 Verwendungen, von denen alle innerhalb von 15 Monaten eine Stellungnahme vom RAC und SEAC benötigten. Innerhalb dieses Zeitraums wurde die Effizienz und Ausgereiftheit der Zulassungsarbeit gesteigert. Die Stellungnahmen von RAC und SEAC zu Anträgen auf Zulassung von 63 Verwendungen wurden an die Kommission übermittelt. Das hohe Arbeitsaufkommen wird sich im Jahr 2017 voraussichtlich fortsetzen.

Es wurden Maßnahmen ergriffen, um die Beantragung von Zulassungsverfahren zu optimieren. Im Dezember wurden Praxisanleitungen zu den Themen „Wie wird eine Zulassung beantragt?“ und „Checklisten für Antragsteller“ veröffentlicht, um Antragstellern bei der Erstellung von „für den Zweck geeigneten“ Anträgen behilflich zu sein. Qualitativ hochwertige Anträge sind unverzichtbar, da sie den Ausschüssen der ECHA die Informationen geben, die sie benötigen, um effizient zu bewerten und der Kommission aussagekräftige Stellungnahmen vorzulegen.

Zusätzlich zum Arbeitsaufkommen aufgrund der Zulassungen haben RAC und SEAC zwei Stellungnahmen zu Beschränkungen herausgegeben, und der RAC hat 35 Stellungnahmen zur

harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung verabschiedet. Beide Ausschüsse haben darüber hinaus Fortschritte bei vielen anderen Dossiers gemacht, wobei insbesondere die Einstufung von Glyphosat auf großes öffentliches Interesse gestoßen ist.

Anzahl der vom RAC im Jahr 2016 eingestuften Endpunkte



3 Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentrale Anlaufstelle für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Organe und Einrichtungen sowie anderer Akteure

Die Expertengruppen für endokrine Disruptoren (ED) und PBT (persistent, bioakkumulierbar, toxisch) der ECHA haben die Mitgliedstaaten weiter bei der Beurteilung dieser gefährlichen Eigenschaften unterstützt.

Zusammen mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission (JRC) hat die ECHA mit dem Entwurf von Leitlinien begonnen, die wissenschaftliche Kriterien für die Ermittlung von Stoffen mit endokrinschädigenden Eigenschaften festlegen werden.

Status der eingegangenen Zulassungsanträge pro Jahr

Jahr	Eingegangene Anträge (Antragsteller)	Anzahl an Verwendungen	RAC-SEAC-Stellungnahmen pro Verwendung	RAC-SEAC-Stellungnahmen pro Verwendung und pro Antragsteller	Entscheidungen der Kommission pro Verwendung und pro Antragsteller
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Insgesamt	111 (195)	180	119	266	64

Darüber hinaus wurden Aktualisierungen von Leitlinien zu den Themen Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informationsanforderungen für Endpunkte, die unter 100 Tonnen relevant sind, veröffentlicht. Diese werden Registranten im Vorfeld der endgültigen Registrierungsfrist unterstützen und dazu beitragen, dass unnötige Tierversuche vermieden werden. Die Aktualisierungen der Leitlinien zu Nanomaterialien haben im Jahr 2016 ebenfalls Fortschritte gemacht, werden aber im Jahr 2017 fertiggestellt.

Im April 2016 organisierte die ECHA einen gut besuchten Workshop zu Methoden mit neuen Ansätzen. Mit diesen Methoden sollen Tierversuche reduziert, verfeinert oder ersetzt sowie regulatorische Entscheidungen zur Verwendung chemischer Stoffe unterstützt werden. Dies kann in Zukunft zu weiteren Aktualisierungen von Leitlinien führen.



Effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben bei gleichzeitiger Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen

Im Jahr 2016 wurden die IKT-Infrastruktur und -Dienstleistungen der ECHA aufgerüstet. Zur Unterstützung der integrierten regulatorischen Strategie hat die ECHA weiter an der Entwicklung von Methoden gearbeitet, mit denen Informationen zu chemischen Stoffen in eine zentrale Plattform integriert werden können. Dies ermöglichte ein effektiveres Datamining und wirksamere Analysemethoden, was zu erheblichen Fortschritten bei der Bereitstellung von Informationen für die breite Öffentlichkeit und die Behörden geführt hat.

Durch die Einführung von IUCLID 6 wird die Umsetzung von REACH und die Informationsverbreitung effizienter; außerdem werden Unternehmen, insbesondere KMU, bei der Standardisierung der Kommunikation innerhalb der Lieferkette unterstützt.

Es wurden Fortschritte bei der Entwicklung von Synergien zwischen REACH/CLP- und BPR-Prozessen gemacht; es wird davon ausgegangen, dass dies einen Nutzen für das Überprüfungsprogramm existierender biozider Wirkstoffe, für die Genehmigung neuer Wirkstoffe sowie für die Zulassung von Biozidprodukten haben wird.

Die Website der Giftinformationszentren der ECHA wurde im April online gestellt; auf ihr finden sich Informationen zu kommenden gesetzlichen Anforderungen und Werkzeugen.

Im Jahr 2016 lag die Anzahl der Meldungen, die die ECHA zu Stoffen erhalten hat, für welche die PIC-Verordnung relevant ist, um 30 % höher als 2015 und um 20 % höher als erwartet. Die Aktualisierung des Einreichungs-Tools ePIC ermöglichte es der ECHA, diesen Anstieg zu bewältigen, ohne zusätzliche Ressourcen in Anspruch nehmen zu müssen.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA, das Forum, die Widerspruchskammer und die Netzwerke der ECHA (wie z. B. das HelpNet) haben unter der Belastung eines zunehmenden Arbeitsaufkommens gute Arbeit geleistet. Zusätzlich zum Engagement der regulären Ausschussmitglieder hat sich die Beteiligung hinzugewählter Mitglieder im RAC und SEAC als äußerst hilfreich erwiesen, um spezifische Sachkenntnis zu stärken und Spitzenarbeitslasten zu bewältigen.

Die ECHA leistete einen Beitrag zu einer Studie der Kommission zur Überprüfung der Gebührenordnung und beurteilte die für die ECHA bis zum Jahr 2020 erforderlichen Ressourcen; dies trug dazu bei, dass für das Jahr 2017 ausreichend Ressourcen gesichert werden konnten.

Die ECHA hat mit der Kommission außerdem vereinbart, im kommenden Jahr drei Initiativen durchzuführen, um Folgendes zu bewerkstelligen:

- Durchführung einer Machbarkeitsstudie zur Eignung eines zentralisierten Meldungsportals für die Einreichung von Informationen bei den Giftinformationszentren;
- Aufbau einer EU-weiten Beobachtungsstelle für Nanomaterialien, um zuverlässige Informationen zur Sicherheit von Nanoformen auf dem EU-Markt zu liefern, und
- Untersuchung der Möglichkeiten zur Entwicklung eines Suchwerkzeugs für EU-Rechtsvorschriften zu chemischen Stoffen.

Im Jahr 2016 wurden vorbereitende Arbeiten für alle drei Initiativen durchgeführt, ohne dass der ECHA neue Ressourcen zugeteilt wurden.

Unter Heranziehung von Rückmeldungen aller Interessenvertreter hat die ECHA außerdem den zweiten Fünf-Jahres-Bericht über die Umsetzung von REACH/CLP veröffentlicht; dadurch wurde ein Beitrag zu den Voruntersuchungen der Europäischen Kommission für die REFIT-Bewertung von REACH geleistet.

