



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

**Die Registrierungsnummer ist nicht alles –
Dossierqualität**

Dr. Claus Haas, BAuA

Registrierung und kein Ende?

Arbeit für Registranten endet nicht mit der Erteilung der Registrierungsnummer

Warum?

- Neue Erkenntnisse, neue Einstufung, zusätzliche Verwendungen usw.
- Dossierqualität: Evaluation under REACH – Progress Report 2012 der ECHA¹⁾
 - 354 **compliance checks**, davon
 - 132 keine weiteren Maßnahmen
 - 156 draft decisions
 - 66 final decisions

¹⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_2012_en.pdf

Fact Sheet der ECHA

Follow up to dossier evaluation decisions

- Art. 42 Abs. 2: ECHA unterrichtet COM und MS über Ausgang der Dossierbewertung
- Falls Information unzureichend: Statement of Non-compliance (SONC)

Probleme im Vorfeld der Registrierung

Verantwortung für sichere Handhabung von Stoffen bei der Industrie

- REACH IT/IUCLID: Herausforderung für KMUs
- SIEF-Bildung - Gemeinsame Einreichung versus individuelle Einreichung
- Erstellen eines Gemeinsamen Datensatzes, Datenteilung
- Übereinstimmung der Stoffidentitäten (komplexe Stoffe)
- Welcher Stoff (Zusammensetzung, insbesondere komplexe Stoffe) wird getestet? Teststrategie?
- Werden die Eigenschaften aller Stoffe dieses SIEFs abgedeckt? Weitere Tests nötig?
- Keine „Absprachen“ bzgl. Dossier, Teststrategie, Gruppenansätzen, Waiving, Qualität der Begründungen ... im Vorfeld mit ECHA
- Dossiers teilweise unter hohem Zeitdruck erstellt
- Zwischenprodukte, Vorteil keine Zulassung
- Phase-in Status (Art. 3 Nr. 15 b/c)

Nach der Registrierung ...

- **Dossierbewertung** durch die ECHA (Artikel 41): nur 5% aller Dossiers Aufwändig (Kommunikation mit Registrant, draft + final decision)
- Unzureichende Informationen: Statement of Non-compliance (SONC)
- 2011 ECHA: Artikel 36 Abs. 1:
 - Zwischenprodukte (reduziertes Prüfprogramm Art 17; 18)
 - Nanomaterialien (Informationslücken im Dossier)

Wie kann es besser werden?

- Überwachung
- Entzug/Nichterteilung der Registrierungsnummer (bisher „nur“ wenn Gebühren nicht bezahlt)
- „Schiedsrichter“ bei den SIEF-Verhandlungen (nicht vorgesehen)
- Eigeninitiative der Registranten: Spontane Updates nach einem internen Qualitätscheck
- Kontaktieren des Helpdesk – Initiierung von Fachgesprächen

Ziel ...

Report on the Operation of REACH and CLP ECHA (2011)

Die Industrie muss die volle Verantwortung für ihre Registrierungs dossiers übernehmen und **proaktiv**, auch nach der Übermittlung der Dossiers an die ECHA, an ihrer Qualität arbeiten.

Kontaktdaten des REACH-CLP-Biozid Helpdesk

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

Tel. 0231 9071-2971 (Service Telefon der BAuA)

Fax 0231 9071-2679

E-Mail reach-clp-biozid@baua.bund.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!