

Informationen zum Datenaustausch/IUCLID 5

Dr. Andrea Paetz
Bayer AG, Leverkusen

Die EU-Kommission entwickelt verschiedene IT Systeme zur Umsetzung der REACH-Verordnung. Dies sind IUCLID 5, als Datenbank und Maintool für die Registrierung und Datenbank für die Agentur sowie REACH IT als Workflow System für die Agentur.

IUCLID 5 wurde aufbauend auf der existierenden Software IUCLID 4 entwickelt, das bereits heute für die Verpflichtungen nach der EU-AltstoffVO, der Biozid-Richtlinie sowie verschiedenen freiwilligen Initiativen wie dem OECD-Altstoffprogramm und der ICCA-HPV-Initiative verwendet wird. Dieses System wurde an die von der OECD entwickelten Harmonized Templates angepasst. IUCLID 5 steht seit Juni 2007 zur Verfügung. Es kann sowohl als Einzelplatzversion als auch in einer Netzwerkversion von der Website der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) herunter geladen werden (<http://ec.europa.eu/echa/>). IUCLID 5 wird kostenlos zur Verfügung gestellt.

Die IUCLID 5-Datenbank wird zur Erstellung des Registrierdossiers verwendet. Alle Studien werden in IUCLID 5 erfasst. Die Eingabe erfolgt anhand genau spezifizierter Masken. Wenn ein Chemical Safety Report erstellt werden muss (Stoff > 10 t), kann dieser als angehängtes Dokument mit IUCLID 5 erfasst werden.

Die eigentliche Registrierung der Stoffe erfolgt im REACH-IT-System der ECHA. Mit diesem System werden alle Aktivitäten zu Registrierung, Zulassung und Beschränkung organisiert. Es dient dem Datenaustausch zwischen ECHA und den Firmen ebenso wie zwischen ECHA und den Competent Authorities der Mitgliedsstaaten. Über dieses System läuft die gesamte Kommunikation mit den Firmen. Über REACH IT wird auch die öffentliche Datenbank bereitgestellt.

Die Registrierunterlagen der Firmen werden in das REACH IT-System der ECHA geschickt. Dort werden die Dossiers einem Completeness Check unterzogen, eine Rechnung wird ausgestellt und an die registrierende Firma geschickt. Wenn das Dossier komplett ist und die Gebühr bezahlt wurde, bekommt die Registriernummer zugeteilt. Alle Dossiers werden in der IUCLID 5 Datenbank der ECHA gespeichert. Die nicht vertraulichen Daten werden in die öffentliche Datenbank eingestellt.

Zusätzlich werden verschiedene weitere Tools, die die Umsetzung von REACH erleichtern sollen. Dazu gehören z. B. Tools zur Vorregistrierung und zur Erstellung des CSA/CSR.