



# Leitfaden zur Registrierung unter REACH

Teil C: Anforderungen für 10 – 100 t/a

C. Haas  
N. Heuer  
U. Mühle  
K. Seubert  
A. Weiß  
S. Wiandt  
A. Zellermann

# **Leitfaden zur Registrierung unter REACH**

## **Teil C: Anforderungen für 10 – 100 t/a**

Dortmund/Berlin/Dresden 2016

Diese Information ist eine Interpretation der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006 und/oder (EG) Nr. 1272/2008 und/oder (EU) Nr. 528/2012 durch die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Sie wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt und basiert auf fundierten Kenntnissen des Chemikalienrechts. Die Information stellt die nationale Auffassung dar, die sich nach Abstimmung auf europäischer Ebene ändern kann. Etwaige rechtliche Empfehlungen, Auskünfte und Hinweise sind unverbindlich, eine Rechtsberatung findet ausdrücklich nicht statt.

Autoren: Claus Haas, Nicolaj Heuer, Ulrike Mühle, Kristof Seubert, Angelina Weiß, Suzanne Wiandt, Anna-Maria Zellermann  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Titelbild: eckedesign, Berlin  
Gestaltung: eckedesign, Berlin

Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)  
Friedrich-Henkel-Weg 1–25, 44149 Dortmund  
Postanschrift: Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund  
Telefon 0231 9071-2071  
Telefax 0231 9071-2070  
E-Mail [info-zentrum@baua.bund.de](mailto:info-zentrum@baua.bund.de)  
Internet [www.baua.de](http://www.baua.de)

Berlin:  
Nöldnerstraße 40–42, 10317 Berlin  
Telefon 030 51548-0  
Telefax 030 51548-4170

Dresden:  
Fabricestraße 8, 01099 Dresden  
Telefon 0351 5639-50  
Telefax 0351 5639-5210

Die Inhalte der Publikation wurden mit größter Sorgfalt erstellt und entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte übernimmt die BAuA jedoch keine Gewähr.

Nachdruck und sonstige Wiedergabe sowie Veröffentlichung, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.



ISBN 978-3-88261-212-7 (print)

doi:10.21934/baua:bericht20160907 (online)

[www.baua.de/REACH-Teil-C](http://www.baua.de/REACH-Teil-C)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	<b>5</b>
<b>Einleitung und Übersicht</b>	<b>6</b>
<b>1 Welche Daten brauche ich zusätzlich?</b>	<b>8</b>
1.1 Informationsanforderungen – Anhang VII	8
1.2 Informationsanforderungen – Anhang VIII	9
1.3 Gesonderte Einreichung von Daten innerhalb einer gemeinsamen Einreichung: Opt-out	9
<b>2 Abweichungen von den Informationsanforderungen</b>	<b>16</b>
2.1 Waiving – was ist das und wann kann ich davon Gebrauch machen?	16
2.2 Anhang XI	21
2.2.1 Eine Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig	22
2.2.2 Die Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich	24
2.2.3 Eine Durchführung des Standardprüfprogramms ist nicht zielführend – stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung	24
<b>3 Stoffsicherheitsbericht</b>	<b>26</b>
3.1 Wozu dient ein Stoffsicherheitsbericht und wann muss dieser erstellt werden?	26
3.2 Wesentliche Elemente eines Stoffsicherheitsberichtes	27
3.3 Mögliche Wege zum Stoffsicherheitsbericht (CSR)	30
<b>4 Einbindung in das Registrierungsossier</b>	<b>34</b>
<b>5 Schlusswort</b>	<b>38</b>
<b>Glossar</b>	<b>39</b>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>48</b>
<b>ANHANG 1</b>	<b>51</b>
<b>ANHANG 2</b>	<b>53</b>
<b>ANHANG 3</b>	<b>60</b>
<b>ANHANG 4</b>	<b>61</b>

## Vorwort

Der vorliegende „Leitfaden zur Registrierung 2018 unter REACH“ richtet sich an potenzielle Registranten, insbesondere an kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die wenige Erfahrungen im Bereich der chemikalienrechtlichen Regelungen haben und bisher auch wenige Berührungen mit REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) hatten.

Der Leitfaden legt dabei ein besonderes Augenmerk auf die kommende letzte große Registrierungsperiode, die am 31.05.2018 endet. Aufgrund der hohen Komplexität des Themas gliedert sich der Leitfaden in drei Teile:

**Teil A: Erste Schritte**

**Teil B: Registrierungsossier – Arbeiten mit IUCLID**

**Teil C: Anforderungen für 10–100 t/a**

Kernstück der REACH-Verordnung ist die Registrierung von Stoffen ab einer Jahrestonnage von einer Tonne (1 t) durch Hersteller und Importeure. Wir gehen davon aus, dass ein hoher Anteil von KMU von der Registrierungsfrist 2018 betroffen ist. Bis zu diesem Zeitpunkt können Stoffe, die vorregistriert sind und in Mengen von unter 100 t/a hergestellt oder importiert werden, registriert werden. Das Ziel dieses Leitfadens ist es, eine konkrete Hilfestellung anzubieten, die möglichst ohne Zuhilfenahme anderer Dokumente ausreichend ist, um ein Registrierungsossier zu erstellen und erfolgreich bei der ECHA (European Chemicals Agency) einzureichen. Verweise auf andere Leitfäden wurden daher weitgehend vermieden. Wo nötig, wurden jedoch Verweise zu allen wesentlichen Gesetzeswerken, Leitfäden, Fragen und Antworten (FAQs) angegeben.

Ferner wurde bewusst darauf verzichtet, auf grundsätzliche Fragen zu REACH, wie z. B. die Frage nach der Registrierungspflicht eines Stoffes oder Abgrenzungen zu anderen Rechtsgebieten, einzugehen. In diesem Leitfaden werden auch keine Antworten zu speziellen Details oder Sonderfällen bei der Registrierung gegeben.

Auf der anderen Seite sind nicht alle in den einzelnen Teilen des Leitfadens präsentierten Informationen für alle KMU gleich relevant. Je nach Kenntnisstand oder bereits durchlaufenen Schritten im Registrierungsverfahren können einige der aufbereiteten Themen für einzelne KMU nicht mehr von Interesse sein.

Damit dieser Leitfaden unserem Anspruch, eine konkrete Hilfestellung darzustellen, gerecht werden kann, sind wir um eine allgemein verständliche Sprache bemüht. Aus diesem Grund haben wir versucht, die Verwendung englischer Begriffe zu vermeiden. Dies lässt sich jedoch an der ein oder anderen Stelle nicht vermeiden, da es sich z. B. bei IUCLID um eine Datenbank handelt, die ausschließlich in englischer Sprache gepflegt werden kann. Damit Informationen aus diesem Leitfaden leichter übertragen werden können, wurde in diesen Fällen die englische Wendung übernommen und wo möglich, eine deutsche Übersetzung hinzugefügt. Dennoch sind wir zuversichtlich, dass Ihnen hiermit der dritte Teil eines praktischen Leitfadens vorliegt, der Sie bei der Vorbereitung der Registrierung eines Stoffes umfassend unterstützt.

## Einleitung und Übersicht

Der nun vorliegende Teil C des Leitfadens zur Registrierung 2018 unter REACH stellt den (vorerst) letzten Teil der Leitfadenreihe dar. In Teil A und B wurde praxisnah beschrieben, welche Vorarbeiten bei einer Registrierung zu erledigen sind bzw. wie man mit der Software IUCLID arbeitet, um am Ende ein Registrierungsossier erfolgreich bei der ECHA einzureichen. Der Leitgedanke der ersten beiden Teile bestand vor allem darin, ausführlich und sehr anschaulich eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Vorbereitung und Erstellung eines Registrierungsossiers zu geben.

In dem nun vorliegenden Teil C: „Anforderungen für 10–100 t/a“ wird im Gegensatz dazu an vielen Stellen grundsätzlich auf Themen wie zusätzliche Informationsanforderung und Abweichungen davon sowie die Stoffsicherheitsbeurteilung eingegangen. Dies ist notwendig, da im Gegensatz zu den Registrierungen im Bereich < 10 t/a die Datenanforderungen in den höheren Mengenbereichen ansteigen. Damit spielen spezifische Eigenschaften von Stoffen eine größere Rolle, sodass die Testvorschriften ggf. angepasst werden müssen. Darüber hinaus wird auf Prüfungen zunehmend verzichtet (Waiving, Read-across, QSAR, Expositionsbetrachtungen usw.). Nicht zuletzt muss für Stoffe, die in Mengen ab 10 t/a hergestellt oder importiert werden, ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden. Dieser ist immer spezifisch auf einen bestimmten Stoff und seine identifizierten Verwendungen zugeschnitten.

Damit wird deutlich, dass nur begrenzt allgemeingültige Aussagen gemacht werden können, die auf eine Vielzahl potenzieller Registranten zutreffen. Der Fokus dieses Leitfadens verschiebt sich somit von einer Schritt-für-Schritt-Anleitung zu einem Aufzeigen von möglichen Vorgehensweisen bzw. Hilfestellungen beim Abweichen von Datenanforderungen und der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes unter Berücksichtigung der registranten- und stoffspezifischen Situation.

Demnach dürfte der Teil C des Leitfadens auch für diejenigen potenziellen Registranten von Interesse sein, die einen Stoff lediglich in Mengen unterhalb von 10 t/a herstellen oder importieren, aber von den Angaben des federführenden Registranten bzw. den Standard-Prüfprogrammen abweichen.

Wie bereits in den ersten beiden Teilen des Leitfadens werden dabei auch in diesem Teil grundlegende Fragen geklärt:

- Welche zusätzlichen Daten müssen eingereicht werden, wenn ein Stoff in Mengen zwischen 10 und 100 t/a hergestellt oder importiert wird (Kapitel 1)?
- Kann von den Datenanforderungen abgewichen werden und wenn ja, unter welchen Bedingungen (Kapitel 2)?
- In welchen Fällen muss ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden und wozu dient er (Kapitel 3)?

Bitte beachten Sie, dass am 29.04.2016 die IUCLID-Version 6 veröffentlicht wurde. Mit der Aktualisierung von REACH-IT am 21.06.2016 werden von der ECHA nur noch Registrierungs dossiers akzeptiert, die mit dieser IUCLID-Version erstellt wurden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 1 des Teils B (Veröffentlichung einer überarbeiteten Version geplant für Anfang 2017).

Auch für den Teil C gilt, dass Ihnen an dieser Stelle KEINE Hinweise darüber gegeben werden, wie Sie

- Datenquellen ermitteln und auswerten,
- Ihre Daten generieren,
- Tests durchführen, eine Teststrategie erstellen und
- Ihren Stoff einstufen und kennzeichnen.

Zu solchen und weiteren Themen hat die ECHA umfangreiche Leitfäden erstellt, die Sie bei Bedarf heranziehen sollten.

# 1 Welche Daten brauche ich zusätzlich?

Wie bereits im Kapitel 2 des Registrierungsleitfadens Teil A beschrieben, sind für alle zu registrierenden Stoffe die Datenanforderungen des Anhang VI der REACH-Verordnung zu erfüllen. Dies gilt unabhängig von der Menge, in der diese Stoffe hergestellt oder importiert werden (ab 1 t/a), und auch unabhängig davon, ob es sich bei der Registrierung um eine individuelle oder eine gemeinsame handelt. Darüber hinaus müssen Sie mengenabhängig alle geforderten Daten und Informationen nach den Anhängen VII und VIII einreichen bzw. einen Zugang zu diesen nachweisen.

## 1.1 Informationsanforderungen – Anhang VII

Während bei Phase-in-Stoffen, die in Mengen von 1 bis 10 t/a hergestellt oder importiert werden, die Informationsanforderungen des Anhangs VII unter bestimmten Umständen (siehe Kapitel 2 des Registrierungsleitfadens Teil A) auf die Angabe der physikalisch-chemischen Eigenschaften reduziert werden können, ist dies im Mengbereich von 10 bis 100 t/a nicht möglich. Demnach sind Informationen und Daten zu folgenden Punkten im Registrierungsossier anzugeben:

- physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes (Abschnitt 7),
- toxikologische Angaben (Abschnitt 8),
- Angaben zu Ökotoxizität (Abschnitt 9).

Hierbei handelt es sich um Daten, die Sie als Registrant entweder selbst vorliegen oder zu denen Sie durch eine Berechtigung (Letter of Access, siehe Glossar) Zugang erhalten haben.

Sofern Sie Teilnehmer (Member) einer gemeinsamen Einreichung sind, werden die geforderten Informationen in der Regel von dem federführenden Registranten in dem sogenannten Lead Dossier eingereicht. Sie müssen in diesem Fall die entsprechenden Kapitel in IUCLID nicht ausfüllen, da Sie in Ihrem eigenen Registrierungsossier Bezug auf das Dossier des federführenden Registranten nehmen. Wie dies funktioniert, wurde im Leitfaden Teil A Kapitel 6.1 erläutert.

Wenn Sie alleiniger Registrant eines Stoffes sind und eine individuelle Einreichung planen, müssen Sie zu jedem der im Anhang VII genannten Endpunkte Angaben in Ihrem Registrierungsossier machen.

Dabei sind die Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften im IUCLID-Kapitel 4 und solche zur Toxikologie in IUCLID-Kapitel 7 einzupflegen. Daten, die im Bereich Ökotoxikologie gefordert werden und sich auf Umweltverhalten (Environmental fate and pathways) beziehen, sind in IUCLID-Kapitel 5 vorzunehmen. Hierunter fallen z. B. Informationen zur Abbaubarkeit. Dahingegen werden im IUCLID-Kapitel 6 ökotoxikologische Informationen zur u. a. aquatischen Toxizität zusammengefasst.



In Kapitel 10 des Registrierungsleitfadens Teil B wurde bereits beschrieben, dass für jeden geforderten Endpunkt mindestens ein Endpunktstudieneintrag (Endpoint Study Record) in IUCLID auszufüllen ist. Wie ein solcher aussieht bzw. wie dies funktioniert, wurde in dem genannten Kapitel des Teils B beschrieben und durch eingefügte Screenshots verdeutlicht.

Es sei noch einmal darauf hingewiesen, dass grundsätzlich über die in Anhang VII konkret geforderten Informationen hinausgehende relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorzulegen sind, sofern diese verfügbar sind.

Was Sie zu beachten haben, wenn Sie von den Informationsanforderungen des Anhangs VII abweichen müssen, wird in Kapitel 2 dieses Leitfadens eingehend beschrieben.

## **1.2 Informationsanforderungen – Anhang VIII**

Der Anhang VIII der REACH-Verordnung bezieht sich auf Standarddatenanforderungen für Stoffe, die in Mengen von  $\geq 10$  t/a hergestellt oder importiert werden. Diese Datenanforderungen beziehen sich auf:

- toxikologische Angaben (Abschnitt 8),
- Angaben zur Ökotoxizität (Abschnitt 9).

Bei der Einreichung dieser Daten gilt dasselbe, wie für die im Anhang VII geforderten Daten und Informationen. Es ist demnach z. B. möglich, auf die im Lead-Dossier eingepflegten Daten Bezug zu nehmen, sofern Sie Teil einer gemeinsamen Einreichung sind. Ansonsten sind die im Abschnitt 8 geforderten toxikologischen Angaben im IUCLID-Kapitel 7 und die Angaben zur Ökotoxikologie in den IUCLID-Kapiteln 5 und 6 zu machen.

Abschließend möchten wir Sie noch auf einen Punkt hinweisen, der auch für Anhang VII bereits relevant ist. Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Ermittlung der im Anhang VII bzw. VIII aufgeführten Eigenschaften sind alle verfügbaren In-vitro-Daten, In-vivo-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept, siehe hierzu Kapitel 2.2.1) zu bewerten.

## **1.3 Gesonderte Einreichung von Daten innerhalb einer gemeinsamen Einreichung: Opt-out**

In den vorangegangenen Kapiteln wurde bereits erwähnt, dass Sie als Teilnehmer einer gemeinsamen Einreichung auf das Registrierungs-dossier des federführenden Registranten Bezug nehmen dürfen, in dem die geforderten Daten und Informationen enthalten sein müssen.

Innerhalb einer gemeinsamen Einreichung kann es jedoch Gründe dafür geben, dass ein Mitregistrant Informationen zu einem oder mehreren Endpunkten gesondert, also unabhängig vom federführenden Registranten, mit seinem Registrierungsossier einreichen möchte. Diese gesonderte Einreichung von endpunktspezifischen Informationen wird als Opt-out bezeichnet. Der Rechtstext erlaubt eine gesonderte Einreichung von Daten innerhalb einer gemeinsamen Einreichung nur unter folgenden Bedingungen (Artikel 11, Absatz 3), wenn:

- die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn (den Mitregistranten) mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre oder
- die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre, die er (der Mitregistrant) als geschäftlich sensibel erachtet, und die Offenlegung ihn (den Mitregistranten) voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde oder
- er (der Mitregistrant) mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.

Eine individuelle Einreichung eines Dossiers neben einer gemeinsamen Einreichung, d.h. ohne Bezugnahme bzw. Verweis auf das Dossier des federführenden Registranten, wird ab REACH-IT Version 3 technisch von der ECHA unterbunden. Das bedeutet, dass ein Mitregistrant ein Dossier gemeinsam mit den anderen Registranten desselben Stoffes einreichen muss. Die gesonderte Einreichung von einzelnen oder sogar allen Daten ist nur im Rahmen des gemeinsamen Dossiers möglich.

Zur Durchsetzung der gemeinsamen Einreichung von Daten hat die EU-Kommission eine Durchführungsverordnung erlassen<sup>1</sup>. Darin wird neben der Notwendigkeit, ein gemeinsames Dossier mit der Möglichkeit des Opt-outs einzureichen, auch auf die Notwendigkeit verwiesen, Daten und Kosten in fairer und transparenter und nicht diskriminierender Art und Weise zu teilen.

Trifft eine der oben genannten Opt-out-Bedingungen für Sie zu und Sie möchten deshalb Informationen zu einem Endpunkt gesondert einreichen, dann müssen Sie im Registrierungsossier eine Erklärung hierzu abgeben. Wie diese in IUCLID anzulegen ist, wird in diesem Kapitel beschrieben.

Beispiel: Der federführende Registrant verfügt über eine Prüfung zur akuten oralen Toxizität, an deren Kosten er Sie als Mitregistrant beteiligen möchte. Ihnen liegt zu demselben Endpunkt aber eine eigene Studie vor, die auch den erforderlichen Qualitätsansprüchen genügt. Da Sie sich nicht mit dem federführenden Registranten über die Auswahl der Studie und eine entsprechende faire Kostenteilung einigen können, ist es in diesem Fall möglich, in Ihrem Registrierungsossier die Daten zum Endpunkt (Endpoint Study Record) zur akuten oralen Toxizität mit Ihrem Registrierungsossier gesondert einzureichen.

Ein ähnlicher Fall kann eintreten, wenn sowohl Ihnen als auch dem federführenden Registranten belastbare Informationen vorliegen, die aber zu unterschiedlichen

---

1 Durchführungsverordnung (EU) 2016/9:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1470127516753&uri=CELEX:32016R0009>

Einstufungen desselben Stoffes führen. Dies kann z.B. auf ein unterschiedliches Verunreinigungsprofil zurückzuführen sein. In diesem Fall können Sie diese Daten ebenfalls im Rahmen des gemeinsamen Dossiers gesondert einreichen.

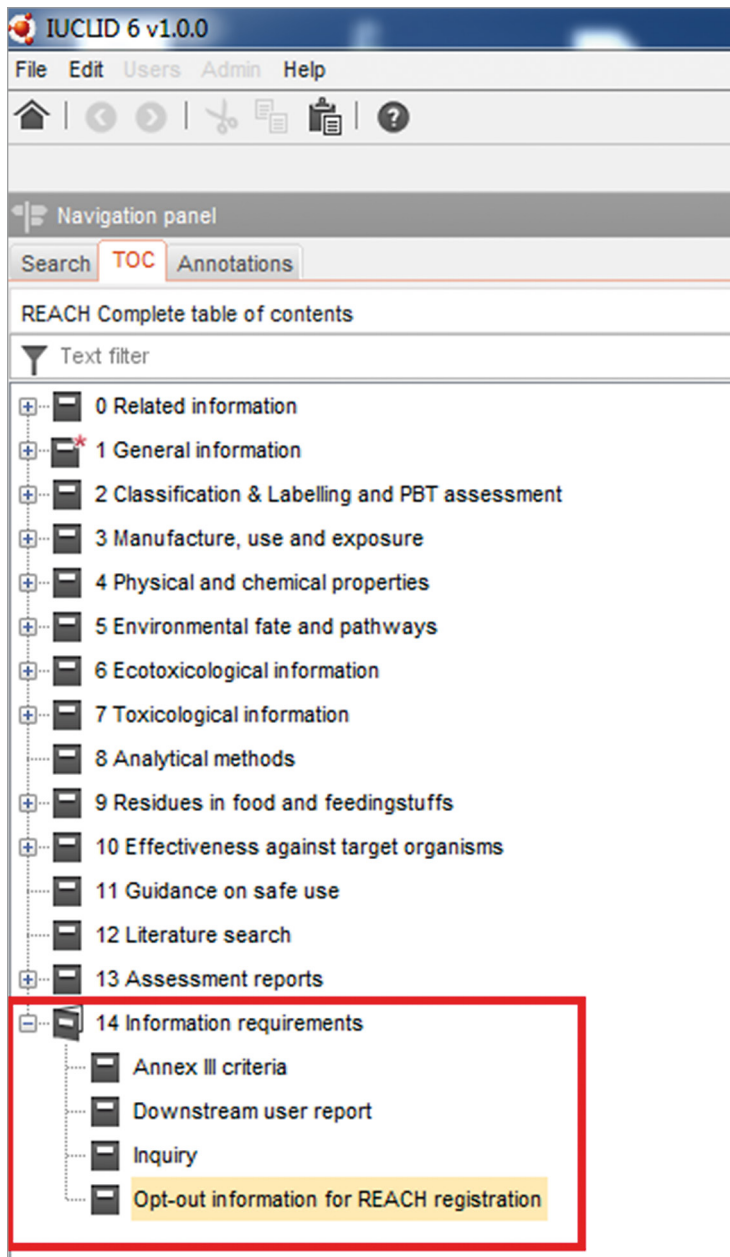
Sofern Sie die Daten zu einem oder mehreren Endpunkten gesondert einreichen wollen, sollten Sie sich darüber bereits bei den Verhandlungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten innerhalb des SIEFs (Substance Information Exchange Forum) klar werden. Denn zu den Daten für diese Endpunkte, die sie gesondert einreichen, benötigen Sie keine Zugangsberechtigung (Letter of Access, LoA), wodurch sich die Kosten für die Datenteilung reduzieren dürften. Gleichzeitig erhöhen sich jedoch die Registrierungsgebühren. In der Gebührenverordnung (EG) Nr. 340/2008 wird im Falle einer gemeinsamen Einreichung eine Ermäßigung der Gebühr eingeräumt (Artikel 3, Absatz 3). Sofern Daten jedoch teilweise getrennt eingereicht werden, wird die Gebühr für eine Einzeleinreichung von der ECHA erhoben.

In der Leitlinie zur gemeinsamen Nutzung von Daten werden auch Kostenteilungsmodelle für die Fälle beschrieben, bei denen mehrere Registranten Informationen zu dem gleichen Endpunkt vorliegen haben.


Grundsätzlich gilt, dass Sie nur auf Informationen Bezug nehmen können, die für den von Ihnen hergestellten oder importierten Stoff repräsentativ sind. Stellen Sie also fest, dass die von dem federführenden Registranten eingereichten Daten zu einem bestimmten Endpunkt nicht repräsentativ für den von Ihnen hergestellten oder importierten Stoff sind, dann müssen Sie tätig werden. An dieser Stelle bieten sich Ihnen zwei Möglichkeiten: Entweder Sie reichen die für Ihren Stoff repräsentativen Informationen gesondert ein (Opt-out) oder Sie stellen sicher, dass in das Registrierungsossier des federführenden Registranten zusätzlich die für Ihren Stoff repräsentativen Informationen eingepflegt werden, um dann wieder in vollem Umfang Bezug auf dieses Registrierungsossier nehmen zu können.

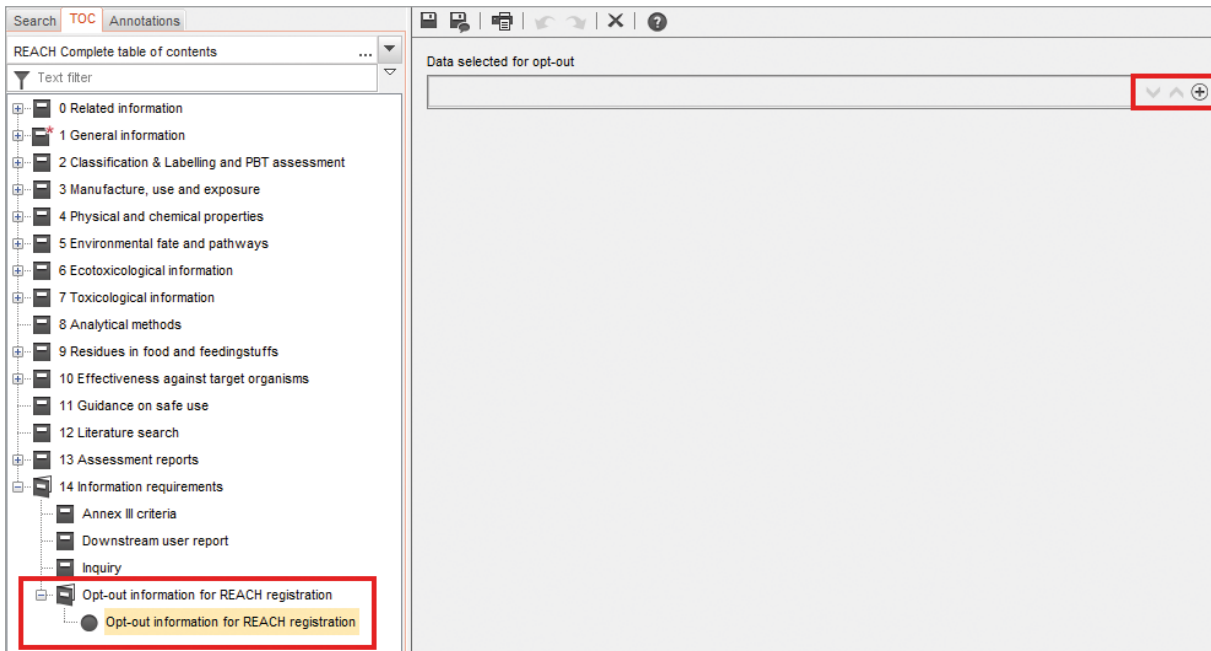
In den folgenden Abbildungen ist die Vorgehensweise bei der Erstellung Ihres eigenen Dossiers beschrieben, wenn Sie als Mitregistrant im Rahmen der gemeinsamen Einreichung von der Möglichkeit Gebrauch machen, eigene Daten gesondert bei der ECHA einzureichen (Opt-out).

Die gesonderte Einreichung wird dabei in einem festen einzelnen Endpunkt (new fixed Record) dokumentiert. Dieser feste Endpunkt muss im Kapitel 14 <**Opt-out information for REACH registration**> des zu erstellenden Stoffdatensatzes erzeugt werden (Abbildung 1). Hierzu klicken Sie mit der rechten Maustaste auf <**Opt-out information for REACH registration**> und dann auf <**new fixed record**>.



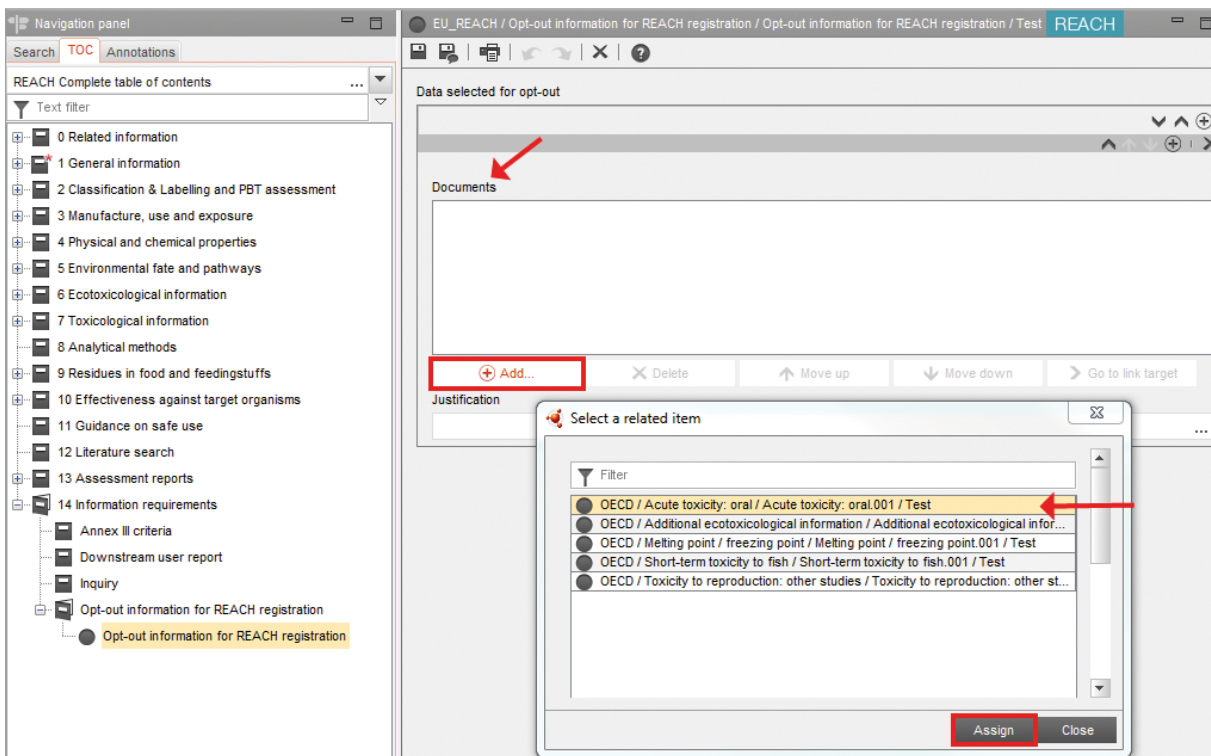
**Abb. 1** Anlegen des Studienendpunktes in Kapitel 14

Der neu erstellte Endpunkt öffnet sich im rechten Feld. Im nächsten Schritt öffnen Sie über  die Dateneingabefelder (Abbildung 2). Diese können beliebig oft erzeugt werden, sodass für jeden Endpunkt, bei dem abgewichen wird, eine entsprechende Begründung angegeben werden kann.



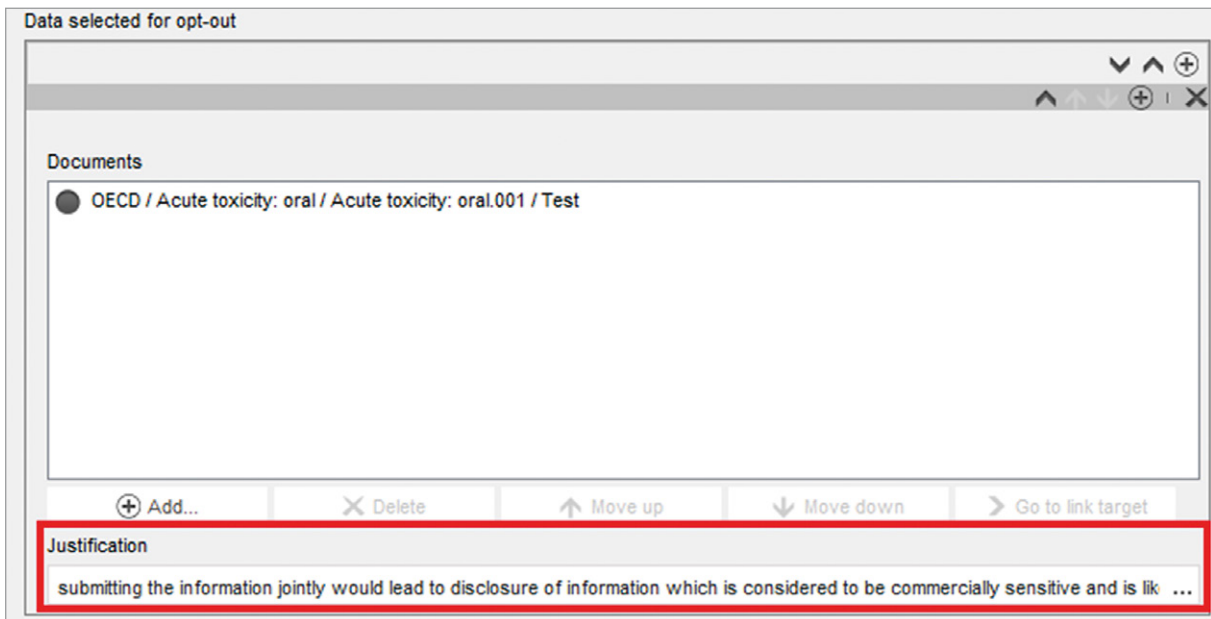
**Abb. 2** Erzeugen der Dateneingabefelder

Danach öffnen Sie **Add...** ein Auswahlfeld, in dem alle eingegebenen Studienendpunkte gelistet sind (Abbildung 3). Wählen Sie hier den/die relevanten Endpunkt(e) für Ihre Abweichung vom Lead-Dossier (Opt-out) aus. Es können sowohl einer als auch mehrere Studienendpunkte ausgewählt werden. Nachdem die Auswahl bestätigt wurde, werden unter **<Documents>** die Studien angezeigt.



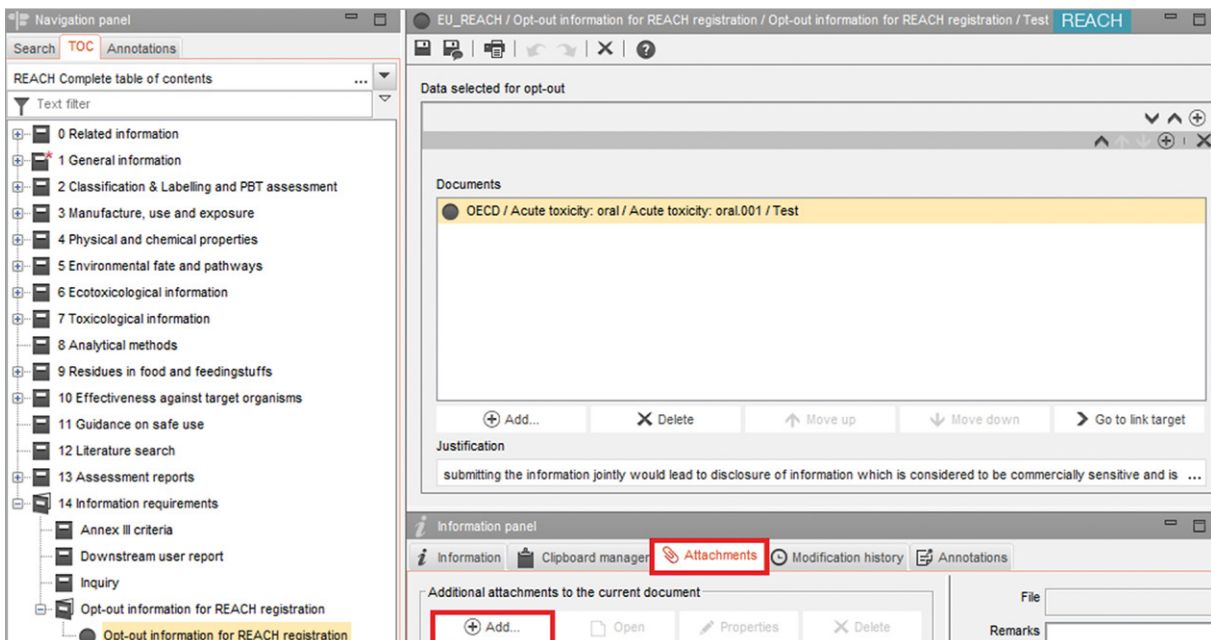
**Abb. 3** Auswählen der Studienendpunkte

Als Letztes muss eine Begründung für die Abweichung von der gemeinsamen Registrierung angegeben werden (Abbildung 4).



**Abb. 4** Angabe der Begründung

Für die Eingabe der Begründung werden Ihnen 255 Zeichen zur Verfügung gestellt. Sollte diese Zeichenanzahl nicht für Ihre Begründung ausreichen, hängen Sie bitte ein separates Dokument an den Studienendpunkt an (Abbildung 5).



**Abb. 5** Anhängen eines Attachments

Im Rahmen der Dossiererstellung (siehe hierzu auch Kapitel 12 in Teil B des Leitfadens) werden das Opt-out-Dokument sowie die entsprechenden Studienendpunkte direkt ins Dossier übernommen.

### Zusammenfassung

Wenn Sie Daten gesondert einreichen möchten, sollten Sie sich mit dem federführenden Registranten über die gemeinsame Nutzung von Daten sowie die Kostenteilung bereits verständigt haben.

- Als Mitregistrant müssen Sie bestimmte Informationen in Ihrem eigenen Dossier einreichen. Füllen Sie darüber hinaus die Felder zu den Endpunkten, zu denen Sie Daten gesondert einreichen möchten, in Ihrem IUCLID-Dossier vollständig aus.
- Geben Sie einen Grund für die gesonderte Einreichung im erstellten Endpunkt **<Opt-out information for REACH registration>** an (siehe Artikel 11 Absatz 3 der REACH-Verordnung).
- Vergessen Sie nicht die Endpunkte, zu denen Sie Informationen gesondert einreichen möchten, bei der Dossiererstellung mitauszuwählen.

## 2 Abweichungen von den Informationsanforderungen

### 2.1 Waiving – was ist das und wann kann ich davon Gebrauch machen?

Wie bereits in Teil A Kapitel 2 bzw. Kapitel 1 dieses Teils beschrieben, ergeben sich aus Artikel 12 der REACH-Verordnung bzw. ihren Anhängen VII bis X bestimmte Standard-Prüfprogramme. Es kann jedoch sinnvolle Gründe dafür geben, von den festgelegten Informationsanforderungen abzuweichen. Eine mögliche Abweichung stellt das Nichteinreichen von Informationen zu einem spezifischen Endpunkt für einen konkreten Stoff dar. Diese Option wird allgemein als Waiving<sup>2</sup> (engl.: der Verzicht) bezeichnet. Hierzu werden in den Anhängen VII bis X in Spalte 2 akzeptable Bedingungen für ein Nichteinreichen von Informationen genannt. Diese können – sofern zutreffend – ohne weitere Begründung bei der Erstellung eines Registrierungs dossiers übernommen werden.

Mögliche Fälle für ein akzeptables Waiving werden an folgenden Beispielen erläutert:

1) Anhang VII, Endpunkt 7.3 Siedepunkt – bzw. 4.3 im IUCLID-Datensatz:

Auf Informationen zum Siedepunkt kann gemäß Spalte 2 des Anhangs VII der REACH-Verordnung unter folgenden Bedingungen verzichtet werden:

- Bei dem Stoff handelt es sich um ein Gas.
- Bei dem Stoff handelt es sich um einen Feststoff, dessen Schmelzpunkt über 300 °C liegt oder der vor Erreichen des Siedepunktes zerfällt. In diesem Fall kann der Siedepunkt unter vermindertem Druck geschätzt oder gemessen werden.
- Der Stoff zerfällt vor Erreichen des Siedepunktes (z.B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.).

Was heißt dies nun konkret?

- Für Gase müssen zu diesem Endpunkt keine Angaben gemacht werden.
- Für Feststoffe sind keine Angaben nötig, sofern der Schmelzpunkt > 300 °C liegt.
- Unabhängig vom Aggregatzustand des Stoffes müssen zu diesem Endpunkt keine Angaben gemacht werden, wenn der Stoff vor Erreichen des Siedepunktes zerfällt.
- Für Feststoffe können Sie einen Wert, der unter vermindertem Druck bestimmt wurde, angeben bzw. abschätzen.

---

2 Laut „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Kapitel R.5: Anpassung von Informationsanforderungen; Referenz: ECHA-2011-G-15-DE; Ausgabedatum: Dezember 2011“ spricht man nicht mehr von Waiving, sondern von „Exposure based adaptation (EBA)“, zu Deutsch: expositionsabhängige Anpassung und Auslösung von Informationsanforderungen.



Beispiel:

Wenn Sie einen Stoff haben, der einen Schmelzpunkt von 400 °C besitzt, klicken Sie für den IUCLID-Endpunkt 4.3 Siedepunkt das Feld <**Data waiving**> an. Es öffnet sich ein neues Fenster mit fünf Auswahlmöglichkeiten. Wählen Sie in diesem Fall <**study scientifically not necessary/other information available**> aus (siehe Abbildung 6).

The screenshot shows the 'Administrative data' form in IUCLID. The 'Data waiving' dropdown menu is open, displaying five options. A red arrow points to the option 'study scientifically not necessary / other information available'. The 'Data waiving' field in the background is also highlighted with a red box.

**Abb. 6** Allgemeine Begründung für das Nichteinreichen von Daten

Im nächsten Feld <**Justification for data waiving**> müssen Sie eine Begründung angeben, warum Sie den Test nicht durchgeführt haben. Hierzu werden Ihnen gängige Begründungen für einen Datenverzicht als Auswahlmöglichkeiten gegeben. Wählen Sie die entsprechende Begründung aus, in diesem Fall <**the study does not need to be conducted because the substance is a solid which melts above 300 °C**>. Zusätzlich sollten entsprechende Informationen im darunter freigeschalteten <**Remarks**> -Feld angegeben werden (hier: der Schmelzpunkt des Stoffes ist 400 °C [siehe Abbildung 7]).

In dem Fall, dass Ihre Begründung nicht in der Auswahlliste angegeben ist, geben Sie „other“ an und führen Ihre Begründung im <**Remarks**>-Feld näher aus.

OECD / Boiling point / Boiling point.001 / Urea / urea / urea / 57-13-6 OECD

**Administrative data**

Endpoint  
boiling point

Type of information

Adequacy of study

Robust study summary

Used for classification

Used for SDS

Study period

Reliability

Rationale for reliability incl. deficiencies

Data waiving  
[scientifically not necessary / other information available]

Justification for data waiving

Justification for type of information

Attached justification

Attached justification

⊕ Add... Edit... ✕ Delete ↑ Move up ↓ Move down

Cross-reference

**Select picklist values**

the study does not need to be conducted because the substance is a gas and the transition from liquid to gas, if any, does not occur close to 20°C - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks

the study does not need to be conducted because the substance is a solid which melts above 300°C - [study scientifically not necessary / other information available]

Melting point of the substance 400°C

the study does not need to be conducted because the substance is a solid which decomposes before boiling - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks

the study does not need to be conducted for explosives - [study technically not feasible]

Remarks

the study does not need to be conducted for self-reactive substances - [study technically not feasible]

Remarks

the study does not need to be conducted because chemical change occurred during the melting point study - [study technically not feasible]

Remarks

other:

Remarks

Deselect all Select all OK Cancel

**Abb. 7** Spezifische Begründung für das Nichteinreichen von Daten

Die Gründe, die Sie für die Nichtdurchführung angeben, dürfen nicht mit anderen Informationen im Dossier im Widerspruch stehen. Um in dem Beispiel von oben zu bleiben, hieße das:

- Sofern Sie keine Informationen zum Siedepunkt einreichen und dies mit dem gasförmigen Zustand Ihres Stoffes begründen, muss im IUCLID-Datensatz unter Endpunkt 4.1 „Appearance/physical state/colour“ als Aggregatzustand bei 20 °C und 101.3 kPa auch „gasförmig“ angegeben sein.
- Sofern Sie keine Informationen zum Siedepunkt einreichen und dies mit einem Schmelzpunkt von 400 °C begründen, muss sich dieser Wert auch unter dem Endpunkt 4.2 „Melting point/freezing point“ in Ihrem IUCLID-Datensatz wiederfinden.

## 2) Anhang VII, Endpunkt 8.2 Reizung der Augen – bzw. 7.3.2 im IUCLID-Datensatz:

Die vollständige Prüfung dieses Endpunktes erfolgt in drei Schritten. Nach den Schritten (1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und (2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve folgt die In-vitro-Prüfung der Reizwirkung auf die Augen (3). Auf Schritt 3 kann gemäß Spalte 2 des Anhangs VII der REACH-Verordnung unter folgenden Bedingungen verzichtet werden:

- bei Stoffen, für die es Hinweise dafür gibt, dass sie basierend auf den bereits vorliegenden Informationen die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllen,
- bei Stoffen, die bei Raumtemperatur an der Luft entzündlich sind.

Was heißt dies nun konkret?

- Ergibt sich bereits aus Schritt 1 und 2 der Prüfungen zu diesem Endpunkt, dass der Stoff wahrscheinlich als hautätzend oder augenreizend einzustufen ist, dann müssen Sie unter dem Endpunkt 7.3.2 in Ihrem IUCLID-Dossier nicht zusätzlich durch In-vitro-Prüfungen eine Reizwirkung auf die Augen beurteilen.
- Sofern Sie keine In-vitro-Prüfung vornehmen und damit den letzten Schritt der Bewertung zu diesem Endpunkt waiven möchten, müssen die Informationen zu Schritt 1 und 2 der Prüfung ausreichend stichhaltig sein.
- Sofern Sie keine In-vitro-Prüfung vornehmen, weil der Stoff an der Luft bei Raumtemperatur entzündlich und damit die Prüfung technisch nicht möglich ist, muss dies durch die Angaben zu dem Endpunkt 4.13 in Ihrem IUCLID-Dossier belegt werden.

Wenn Sie also einen Stoff mit entsprechender Pufferkapazität im sauren Bereich unter pH 2 registrieren, müssen Sie den In-vitro-Test nicht durchführen. Dokumentieren Sie das in IUCLID und klicken Sie hierfür das Feld **<Data waiving>** an. Es öffnet sich ein neues Fenster mit fünf Auswahlmöglichkeiten. Wählen Sie in diesem Fall **<study scientifically unjustified>** aus (siehe Abbildung 6).

Im nächsten Feld **<Justification for data waiving>** müssen Sie eine spezifische Begründung angeben, warum Sie den In-vitro-Test nicht durchgeführt haben. In diesem Fall verweisen Sie auf den sauren pH-Wert (siehe Abbildung 8).

Select picklist values

the study need not be conducted because the available information indicates that the criteria are met for classification as corrosive to the skin or irritating to eyes - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks ...

the study need not be conducted because the substance is spontaneously flammable in air at room temperature - [study technically not feasible]

Remarks ...

the study need not be conducted because the substance is classified as irritating to eyes with risk of serious damage to eyes - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks ...

the study need not be conducted because the substance is a strong acid (pH  $\leq 2.0$ ) or base (pH  $\geq 11.5$ ) - [study scientifically not necessary / other information available]

The pH of the substance with an acid reserve is below 2 | ...

an in vitro eye irritation study does not need to be conducted because adequate data from an in vivo eye irritation study are available - [study scientifically not necessary / other information available]

Remarks ...

other: ...

Remarks ...

Deselect all Select all OK Cancel

Abb. 8 Spezifische Begründung für das Nichteinreichen von Daten

3) Anhang VII, Endpunkt 9.2.1.1 Leichte biologische Abbaubarkeit bzw. Anhang VIII, Endpunkt 9.2.2.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert:

Auf Informationen zur leichten biologischen Abbaubarkeit kann gemäß Spalte 2 des Anhangs VII der REACH-Verordnung unter folgender Bedingung verzichtet werden:

- Der Stoff ist anorganisch.

Auf die Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert kann verzichtet werden, wenn:

- eine leichte biologische Abbaubarkeit bereits gezeigt wurde,
- der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist.

Was heißt dies nun konkret?

- Ist Ihr Stoff anorganisch, dann müssen Sie keine Angaben zur biotischen Abbaubarkeit in Form einer Bestimmung der leichten biologischen Abbaubarkeit machen. Ein Stoff ist dann der anorganischen Chemie zuzuordnen, wenn es sich um ein Metall oder Halbmetall, ein Salz, einen Komplex oder eine Nichtmetallverbindung (grob gesprochen: eine Verbindung, die keinen Kohlenstoff enthält) handelt.
- Sofern Sie bei einem organischen Stoff eine leichte biologische Abbaubarkeit bestimmt haben, ist eine anschließende Bestimmung der Hydrolyse nicht mehr nötig.
- Sofern Sie keine Informationen zur leichten biologischen Abbaubarkeit einreichen, sind Angaben zur Hydrolyse in Abhängigkeit des pH-Wertes nötig. Es sei denn, der Stoff besitzt eine sehr geringe Wasserlöslichkeit (0,1–100 mg/L).

Der Aufbau der Eingabemasken bzgl. des Waivings von Daten ist bei allen Endpunkten identisch. Dies bedeutet, dass analog zu den beiden zuvor beschriebenen Beispielen vorgegangen werden soll.

## 2.2 Anhang XI

Wie im vorigen Kapitel erläutert, kann von dem Standardprüfprogramm abgewichen werden, d. h., auf Prüfungen verzichtet werden. Die spezifischen Bedingungen, unter denen ein Verzicht möglich ist, werden in Spalte 2 der Anhänge VII bis X genannt. Darüber hinaus werden im Anhang XI der REACH-Verordnung noch allgemeine Bedingungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen beschrieben. Demzufolge gibt es drei grundsätzlich akzeptable Gründe für eine Abweichung, die jedoch immer im Einzelnen näher erläutert werden muss:

1. Die Durchführung einer Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig.
2. Die Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich.
3. Eine Durchführung des Standardprüfprogramms ist nicht zielführend, daher findet eine stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung statt.

### 2.2.1 Eine Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig

Grundsätzlich sollten Prüfungen, die im Rahmen der Standardprüfprogramme durchzuführen sind, mit den in Artikel 13 Absatz 3<sup>3</sup> genannten Prüfmethode durchgeführt werden. Eine Prüfung ist aus wissenschaftlicher Sicht jedoch nicht notwendig, wenn:

- a) valide Daten vorhanden sind, die genutzt werden können,
- b) Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die zusammen betrachtet als valide angesehen werden können,
- c) quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR) vorliegen,
- d) In-vitro-Prüfungen vorliegen,
- e) Daten zu anderen Stoffen vorliegen und das Stoffgruppen- und Analogiekonzept angewendet werden kann.

Zu a):

Wurden Daten z. B. nicht unter GLP-Bedingungen (Gute Laborpraxis) generiert oder wurden sie unter Verwendung einer anderen als in Artikel 13 Absatz 3 genannten Prüfmethode bestimmt, dann können diese Daten unter bestimmten Bedingungen als gleichwertig betrachtet und somit für die Registrierung eines Stoffes verwendet werden. Welche Bedingungen für den Bereich der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der gesundheitlichen und umweltbezogenen Eigenschaften bzw. für die Verwendung von historischen Humandaten jeweils erfüllt sein müssen, kann im Anhang XI der REACH-Verordnung nachgelesen werden (siehe ANHANG 2 dieses Leitfadens). Zusammengefasst gilt, dass die Prüfung grundsätzlich zur Bestimmung des betreffenden Endpunktes geeignet sein muss. Darüber hinaus muss sie ausreichend dokumentiert sein und alle für den Endpunkt relevanten Parameter enthalten.

Zu b):

Dieser Ansatz wird allgemein als „Beweiskraft der Daten“ bezeichnet (im englischen „Weight of Evidence“). Hierbei existieren Daten aus unterschiedlichen Quellen, die für sich genommen nicht die unter a) verlangten Bedingungen erfüllen. Werden die Daten jedoch in ihrer Gesamtheit betrachtet, können sie ausreichend beweiskräftig sein und einen Schluss darüber zulassen, ob ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder eben nicht.

Unter diesen Punkt fallen auch neuartige Prüfungen, die entweder noch nicht in die Verordnung zur Festlegung der Prüfmethode aufgenommen wurden oder internationale Prüfungen, die als gleichwertig anerkannt werden können.

Zu c):

Eine Prüfung kann dann entfallen, wenn wissenschaftlich validierte Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) angewendet wurden und die Ergebnisse dieser Prüfung Hinweise darauf geben, dass ein Stoff

---

3 Die anzuwendenden Prüfmethode wurden ursprünglich in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zusammengefasst. Diese wurde in den letzten Jahren jedoch mehrfach geändert. Die jeweils aktuelle Fassung der Verordnung finden Sie auf unserer Internetseite unter folgendem Link: [www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Rechtstexte/RText-REACH/RText-REACH.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Rechtstexte/RText-REACH/RText-REACH.html)

gewisse gefährliche Eigenschaften besitzt oder nicht besitzt. Die Ergebnisse müssen ausreichen, um das Risiko eines Stoffes zu bewerten und eine Einstufung und Kennzeichnung vornehmen zu können. Zu beachten ist hierbei, dass nicht alle (Q)SAR-Modelle für alle Arten von Stoffen geeignet und validiert sind. Darüber hinaus gilt auch bei der Anwendung von (Q)SAR-Modellen, dass die Dokumentation der angewandten Methode transparent und ausreichend beschrieben sein muss.

Auf der Homepage der ECHA gibt es eine eigene Unterseite, die die OECD-QSAR-Toolbox vorstellt und deren Nutzung erläutert. Weiterhin werden praktische Beispiele für ausgewählte Stoffe vorgestellt.<sup>4</sup>

Die Toolbox selbst ist unter folgendem Link zu finden:

[www.qsartoolbox.org/](http://www.qsartoolbox.org/)

Die Erläuterung eines praktischen Beispiels ist an dieser Stelle nicht zielführend, da für jeden Stoff neu überlegt werden muss, welches Modell gewählt und welche Parameter eingegeben werden müssen.

Zu d):

Sofern Ergebnisse aus In-vitro-Prüfungen vorliegen, können diese unter Umständen ausreichen, um von einer weiteren Testung, wie sie in den Anhängen VII oder VIII vorgesehen ist, abzusehen. Dazu müssen diese Prüfungen international anerkannten Kriterien für die Entwicklung von Prüfmethode genügen, um als valide angesehen zu werden. Ferner müssen die Ergebnisse der In-vitro-Prüfung ausreichen, um eine Einstufung und Kennzeichnung bzw. Risikobewertung vornehmen zu können. Essenziell ist ferner die transparente und ausreichende Dokumentation. Dies gilt unabhängig davon, ob das Ergebnis der In-vitro-Prüfungen positiv oder negativ ist. Wichtig ist hierbei, dass das Ergebnis der Prüfung eindeutig ist und die oben genannten Grundsätze eingehalten werden.

Sind die Ergebnisse der In-vitro-Prüfungen jedoch nicht eindeutig, müssen weitere Tests durchgeführt werden. Grundsätzlich sollte in diesen Fällen das Standardprüfprogramm der Anhänge VII und VIII durchgeführt werden. Erscheint dies aus wissenschaftlicher Sicht jedoch nicht zielführend, kann von diesem Programm abgewichen werden. Auch hier ist es wiederum wichtig, dass Abweichungen vom Standardprüfprogramm transparent dargestellt und nachvollziehbar begründet werden.

Zu e):

Zum Stoffgruppen- und Analogiekonzept gibt es eigene Leitfäden<sup>5</sup>. Die Ausführungen hierzu stellen demnach lediglich eine Vorstellung des Prinzips dar.

Fehlen Informationen/Studien zu einem Stoff und liegen diese aber für einen strukturell ähnlichen Stoff (Bezugsstoff) vor, so kann unter bestimmten Bedingungen durch Interpolation der Informationen, die zum Bezugsstoff vorliegen, eine Aussage für den strukturell ähnlichen Stoff gemacht werden. Wann Stoffe als strukturell „ähnlich“

---

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/support/oeqd-qsar-toolbox>

<sup>5</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_use\\_alternatives\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_en.pdf)

angesehen werden und damit eine Stoffgruppe bilden können, muss im Einzelfall geprüft werden. Eine allgemeine Vorgehensweise besteht darin, dass im ersten Schritt ähnliche Stoffe aufgrund ihres molekularen Aufbaus identifiziert und diese z. B. nach folgenden Aspekten gruppiert werden:

- einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Auch hier gilt wiederum, dass die verwendeten Ergebnisse, die zu dem Bezugsstoff vorliegen, ausreichen müssen, um den strukturell ähnlichen Stoff einstuft und kennzeichnen sowie sein Risiko beurteilen zu können. Ferner müssen die verwendeten Ergebnisse die wichtigsten Parameter abdecken, die in dem Test, auf dessen Durchführung verzichtet werden soll, gefordert bzw. festgelegt werden. Im Besonderen ist hier die Expositionsdauer genannt. Diese muss vergleichbar oder länger als die in der eigentlich geforderten Prüfmethode sein.

### **2.2.2 Die Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich**

Bereits in Spalte 2 der Anhänge VII bis X wird immer wieder angeführt, dass der Test nicht durchgeführt werden muss, wenn die Eigenschaften des Stoffes eine Durchführung unmöglich machen. Dies wird an dieser Stelle im Anhang XI wieder aufgenommen und verallgemeinert festgelegt. Ein Test ist technisch nicht möglich, wenn beispielsweise der Stoff leicht flüchtig, hochaktiv oder instabil ist, wenn bei Kontakt mit Wasser eine Brand- oder Explosionsgefahr besteht oder eine notwendige radioaktive Markierung nicht vorgenommen werden kann. Zu beachten sind hier vor allem die in der Prüfmethode festgelegten technischen Grenzen.

### **2.2.3 Eine Durchführung des Standardprüfprogramms ist nicht zielführend – stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung**

Auf bestimmte Prüfungen des Anhangs VIII kann verzichtet werden, sofern entsprechende Expositionsszenarien entwickelt wurden und sich im Stoffsicherheitsbericht befinden. Diese Prüfungen betreffen den Abschnitt 8.6 Toxizität bei wiederholter Applikation und Abschnitt 8.7 Reproduktionstoxizität. Alle Informationsanforderungen der anderen Abschnitte des Anhangs VIII müssen im IUCLID-Datensatz direkt in den jeweiligen Kapiteln adressiert werden. Sofern auf die Informationen des Abschnitts 8.6 und 8.7 des Anhangs VIII verzichtet werden soll, muss hierfür eine gut dokumentierte Begründung gegeben werden. Diese muss auf der Ermittlung der Exposition beruhen und folgende Kriterien erfüllen:

- keine oder keine wesentliche Exposition unter Betrachtung des gesamten Lebenszyklus,
- DNEL- oder PNEC-Wert (siehe Glossar) lässt sich ableiten,
- Exposition deutlich unter dem abgeleiteten DNEL- oder PNEC-Wert,
- der Stoff wird unter streng kontrollierten Bedingungen gehandhabt.



Was unter streng kontrollierten Bedingungen zu verstehen ist, wird in Artikel 18 Absatz 4 a bis f der REACH-Verordnung definiert. Die Bedingungen werden jedoch auch in ANHANG 3 dieses Leitfadens aufgeführt.

Für Stoffe in Erzeugnissen gilt, dass

- a) der Stoff nicht freigesetzt wird,
- b) die Wahrscheinlichkeit der Exposition vernachlässigbar ist und
- c) der Stoff während der Produktion des Erzeugnisses unter streng kontrollierten Bedingungen gehandhabt wird.

Darüber hinaus müssen die besonderen Verwendungsbedingungen in der Lieferkette mittels Sicherheitsdatenblatt kommuniziert werden.

## 3 Stoffsicherheitsbericht

### 3.1 Wozu dient ein Stoffsicherheitsbericht und wann muss dieser erstellt werden?

Der Registrierungsleitfaden enthält keine Hinweise, wie im Detail eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und der Stoffsicherheitsbericht zu erstellen ist. In diesem Kapitel werden ausschließlich Inhalte, Umfang und Bedingungen erläutert, unter denen eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen ist.

In der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA – Chemical Safety Assessment) wird untersucht, unter welchen Bedingungen Stoffe sicher verwendet werden können. Das Ziel der Beurteilung ist also nicht, festzustellen, ob ein Risiko besteht oder nicht, sondern unter welchen Bedingungen die Risiken kontrolliert werden können. Dabei geht es um die Beurteilung der Stoffeigenschaften und der Verwendungen, bei denen Expositionen entstehen. Schlussendlich sollen Unternehmen Stoffe so herstellen, importieren, verwenden oder in Verkehr bringen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht oder so gering wie möglich beeinträchtigt werden.

Für registrierungspflichtige Stoffe, die in Jahresmengen von 10 t oder mehr registriert werden, muss eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und ein Stoffsicherheitsbericht (CSR – Chemical Safety Report) erstellt werden. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

- Ist die Konzentration eines Stoffs in einem Gemisch niedriger als der niedrigste der folgenden Werte, muss keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt werden:
  - die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte nach Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bzw. eines einvernehmlichen Eintrags in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 42 der CLP-Verordnung,
  - der Berücksichtigungsgrenzwert nach Artikel 11 Absatz 3 der CLP-Verordnung (s. ANHANG 1),
  - 0,1 Massenprozent, wenn der Stoff die Kriterien des Anhangs XIII REACH erfüllt (s. Leitfaden zur Registrierung unter REACH – Teil A, ANHANG 3, [www.baua.de/REACH-Teil-A](http://www.baua.de/REACH-Teil-A)).
- Bei Endverwendungen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und in kosmetischen Mitteln muss im Stoffsicherheitsbericht nicht auf die Risiken für die menschliche Gesundheit eingegangen werden, da diese anderen Vorschriften unterliegen.

### 3.2 Wesentliche Elemente eines Stoffsicherheitsberichtes

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst mehrere Schritte, die zu Beginn des Kapitels aufgeführt und im weiteren Verlauf des Kapitels näher erläutert werden. Ein Teil der Schritte (6 bis 8) muss nur unter bestimmten Bedingungen durchgeführt werden, die im Anschluss an die Auflistung der acht Schritte erklärt werden.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst immer mindestens folgende fünf Schritte:

1. Sammlung und Gewinnung verfügbarer und erforderlicher Informationen über inhärente Eigenschaften,
2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt,
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen,
4. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften,
5. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften (siehe Glossar).

Mit nur wenigen Ausnahmen kommen in den meisten Fällen folgende Schritte hinzu:

6. Expositionsbeurteilung,
7. Risikobeschreibung,
8. potenzielle Iteration der Stoffsicherheitsbeurteilung.

Die Schritte 6 bis 8 müssen durchgeführt werden, wenn der Stoff den Kriterien für eine der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß CLP-Verordnung entspricht:

- a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F,
- b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder der Entwicklung, 3.8 Wirkungen mit Ausnahme narkotisierender Wirkungen, 3.9 und 3.10,
- c) Gefahrenklasse 4.1 Gewässergefährdend,
- d) Gefahrenklasse 5.1 Die Ozonschicht schädigend oder
- e) PBT- oder vPvB-Eigenschaften.

#### 1. Sammlung und Gewinnung verfügbarer und erforderlicher Informationen über inhärente Eigenschaften

Wie für den Stoffdatensatz, den Sie in IUCLID erstellen, müssen Sie alle Ihnen vorliegenden, öffentlich zugänglichen und von Ihnen im Rahmen eines „Letter of Access“ erworbenen Informationen über die inhärenten Eigenschaften des zu betrachtenden Stoffes zusammentragen. Anstelle von In-vivo-Versuchsdaten können alternative Daten zusammengetragen oder gewonnen werden, wie in Kapitel 2.2 dieses Leitfadens erläutert wird. Die Informationsanforderungen für eine Registrierung sind in Kapitel 2 des Leitfadens zur Registrierung unter REACH – Teil A aufgelistet. Anschließend müssen die Informationen in Bezug zu ihrer Qualität bewerten werden.

## 2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

Hier sollen die schädlichen Wirkungen auf jedes Umweltkompartiment (Luft, Wasser, Sediment oder Boden), auf Raubtiere (Sekundärvergiftung), die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen sowie andere Gefahren, wie z. B. die Schädigung der Ozonschicht, beurteilt werden. Der PNEC-Wert (Predicted No Effect Concentration) wird unter Verwendung geeigneter Extrapolationsfaktoren aus Toxizitätspunkten (LC50- oder NOEC-Werten, siehe Glossar) abgeleitet und beschreibt eine Konzentration, unterhalb der keine schädlichen Wirkungen auf Ökosysteme auftreten. Diese Daten werden in Punkt 4 des CSR verwendet.

## 3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

Ziel ist es hier, falls möglich, eine abgeleitete Nicht-Effekt-Konzentration DNEL (Derived No Effect Level) zu ermitteln und daraus Expositionsgrenzwerte abzuleiten. Der DNEL gibt den Wert an, unterhalb dessen es zu keiner schädlichen Wirkung auf den Menschen kommt. Der DNEL wird aus den Daten der Toxizitätsprüfung abgeleitet. Kann kein DNEL abgeleitet werden, z. B. bei Stoffen ohne toxikologischen Schwellenwert, soll eine qualitative Beurteilung erfolgen und sofern möglich ein DMEL (Derived Minimal Effect Level, abgeleitete Konzentration mit minimaler Wirkung) berechnet werden.

## 4. Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften

Dieser Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst die Ermittlung der schädlichen Wirkung durch physikalisch-chemische Eigenschaften. Es müssen mindestens die potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, die Explosionsfähigkeit, die Entzündlichkeit und das brandfördernde Potenzial beurteilt werden.

## 5. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Da das schädliche Potenzial von Langzeitwirkungen schwer vorhersehbar ist, müssen Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind, weitergehend untersucht werden. Potenzielle PBT- bzw. vPvB-Stoffe werden in Screeningtests identifiziert und durch eine Prüfstrategie bestätigt. Für jegliche PBT-/vPvB-Stoffe müssen alle Emissionsquellen ermittelt werden, um wirksame Maßnahmen zur Minimierung der Emission zu treffen.

## 6. Expositionsbeurteilung

Eine Expositionsbeurteilung umfasst zwei Schritte: die Entwicklung von Expositionsszenarien und die Expositionsabschätzung. Die Beurteilung muss die Herstellung, alle identifizierten Verwendungen des Stoffes und die Lebenszyklusstadien für die identifizierten Verwendungen abdecken. Auch Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen, die einen Stoff gemäß Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung in einer Menge von mindestens 10 t/a registrieren müssen, sind verpflichtet, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Hierbei muss jedoch lediglich die Verwendung des Stoffes in dem Erzeugnis betrachtet werden, dies allerdings für die komplette Nutzungsdauer des Erzeugnisses, einschließlich seiner Entsorgung.

Ein Expositionsszenario kann als der Satz von Informationen definiert werden, der die Bedingungen beschreibt, unter denen die mit der Herstellung und den identifizierten Verwendungen eines Stoffes verbundenen Risiken beherrscht werden können. Um dies zu erreichen, definiert es die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Stoffes notwendig sind. Zur Kommunikation zwischen Kunden und Lieferanten ist das System der Verwendungsdeskriptoren (siehe Glossar) hilfreich.

Eine Expositionsabschätzung muss für jedes Expositionsszenario durchgeführt werden und berücksichtigt alle Bevölkerungsgruppen, die voraussichtlich einer Exposition unterliegen, sowie alle Umweltbereiche, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt ist. Im Idealfall stützt sich eine Expositionsabschätzung auf experimentell gemessene Werte, in den meisten Fällen stehen diese allerdings nicht zur Verfügung. Dann muss sich die Expositionsabschätzung auf spezielle Rechenmodelle stützen. Zu den verfügbaren Modellen, die für die Durchführung einer ersten Expositionsabschätzung geeignet sind, gehören folgende:

- ECETOC TRA [www.ecetoc.org/glossary/tra/](http://www.ecetoc.org/glossary/tra/)
- EUSES <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>

Beide Modelle sind kostenlos verfügbar.

## 7. Risikobeschreibung

Für jedes Expositionsszenario ist eine Risikobeschreibung durchzuführen. Dabei werden die Expositionshöhen mit den entsprechenden Schwellenwerten (DNEL/DMEL oder PNEC) verglichen. Wenn kein Schwellenwert verfügbar ist, ist eine qualitative Risikobeschreibung erforderlich. Das Ergebnis einer Risikobeschreibung enthält die Aussage, ob für ein Expositionsszenario die Risiken für Menschen und Umwelt beherrscht werden oder nicht. Ein Expositionsszenario, bei dem die Beherrschung der Risiken gewährleistet ist, wird als endgültiges Expositionsszenario bezeichnet.

Ein endgültiges Expositionsszenarium muss dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt (eSDB, siehe Glossar) beigefügt und der nachgeschalteten Lieferkette mitgeteilt werden.

## 8. Potenzielle Iteration der Stoffsicherheitsbeurteilung

Falls die Risikobeschreibung mit den oben genannten Modellen zeigt, dass die Risiken nicht beherrscht werden, reicht eine erste Expositionsabschätzung nicht aus. Es sind höherstufige Expositionsabschätzungen auf der Grundlage ausführlicherer und spezifischerer Daten und Modelle notwendig, die auch als Iteration der Stoffsicherheitsbeurteilung bezeichnet werden. Ziel ist es, ein endgültiges Expositionsszenarium bestimmen zu können. Gelingt dies nicht, muss von der spezifischen Verwendung abgeraten werden.

Die hier zusammengefassten Schritte werden in Dokumenten der ECHA ausführlich beschrieben. Eine Zusammenstellung aller relevanten Dokumente finden Sie auf unserer Internetseite unter folgendem Link:

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Ng-Anwender/Stoffsicherheitsbericht/Stoffsicherheitsbericht.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Ng-Anwender/Stoffsicherheitsbericht/Stoffsicherheitsbericht.html)

### **3.3 Mögliche Wege zum Stoffsicherheitsbericht (CSR)**

Die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und der Stoffsicherheitsbericht (CSR) werden in der Regel vom Hersteller oder Importeur eines Stoffes im Rahmen der Registrierung erstellt. Im Rahmen der Registrierung wird der Bericht als Anlage im Registrierungsdossier in Kapitel 13 beigefügt (siehe Kapitel 4).

Im Rahmen einer gemeinsamen Registrierung durch mehrere Registranten kann der Stoffsicherheitsbericht entweder gemeinsam oder individuell eingereicht werden. Auch eine teilweise gemeinschaftliche Einreichung ist möglich. Eine individuelle Einreichung eines Stoffsicherheitsberichtes stellt keinen Opt-out dar, muss nicht begründet werden und zieht auch keine zusätzliche Gebühr nach sich. Die ECHA legt in ihren Leitlinien Registranten von gemeinsamen Einreichungen nahe, den Stoffsicherheitsbericht gemeinsam einzureichen. Im einfachsten Fall bedeutet dies, dass dieser durch den federführenden Registranten erstellt wird und die entstehenden Kosten dafür im ausgehandelten „Letter of Access“ berücksichtigt werden. Einige individuelle Ergänzungen durch den Mitregistranten sind dann allerdings immer noch notwendig. Auch wenn Sie in der letzten Registrierungsphase nachträglich zu einem SIEF dazustoßen, sollte es möglich sein, den Hauptteil des Stoffsicherheitsberichtes im Rahmen der Zugangsberechtigung mitzuerwerben.

Unabhängig davon, ob der federführende Registrant einen gemeinsam zu nutzenden Stoffsicherheitsbericht erstellt oder die einzelnen Registranten dies separat für sich tun, gilt, dass eine Stoffsicherheitsbeurteilung nur von einer fachlich versierten Person mit einem entsprechend wissenschaftlich fundierten Hintergrund durchgeführt werden sollte. Die REACH-Verordnung spricht in diesem Fall von „einer sachkundigen Person, welche über entsprechende Erfahrung verfügt, und entsprechende Schulungen einschließlich Auffrischkursen erhalten hat“. Besonderen toxikologischen Sachverstand erfordern z. B. die Ermittlung der gefährlichen Wirkungen und die damit einhergehende Ableitung von DNELs, PNECs etc. Aber auch die Erstellung von Expositionsszenarios und die Risikocharakterisierung erfordern entsprechende Sachkenntnis. Im Zweifel sollte die Aufgabe an einen externen Dienstleister abgegeben werden.

Für welche Art der Einreichung des Stoffsicherheitsberichtes (gemeinsam oder individuell) ein Registrant sich auch entscheidet, er ist dafür verantwortlich, dass seine identifizierten Verwendungen bzw. die seiner Kunden in der Stoffsicherheitsbeurteilung berücksichtigt werden. Es ist daher für jeden Registranten wichtig, im Vorfeld der Registrierung bereits mit seinen Kunden zu kommunizieren, um alle relevanten Verwendungen entlang der Lieferkette zu identifizieren. Ist eine Verwendung nicht im Stoffsicherheitsbericht abgedeckt, kann der Registrant entweder den

federführenden Registranten bitten, die fehlenden Verwendungen noch aufzunehmen oder die Verwendungen in seinen eigenen Stoffsicherheitsbericht aufnehmen.

Wenn im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung keine Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung erfolgen muss, beschränkt sich die Identifizierung einer Verwendung darauf, dass die Verwendung im Stoffsicherheitsbericht aufgeführt wird. Dies sollte unter Verwendung des Systems der Verwendungsdeskriptoren der ECHA geschehen.

Das Erstellen von Expositionsszenarien und die Risikobeschreibung sollte nur von einer sachkundigen Person mit entsprechender Erfahrung durchgeführt werden. Die ECHA bietet für die Risikobeschreibung das Softwaretool CHESAR an, in dem verschiedene Expositionsmodelle für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verknüpft werden. CHESAR bietet eine einfache Art, Expositionsszenarien weiterzugeben, sie aktuell zu halten und mit IUCLID zu synchronisieren. Wenn Sie im Rahmen einer Zugangsberechtigung einen Stoffsicherheitsbericht erwerben, erhalten Sie ggf. eine entsprechende Austauschdatei im .CHR-Format.

Wie bereits erwähnt, können die Mitglieder einer gemeinschaftlichen Einreichung die identifizierten Verwendungen teilweise, ganz oder gar nicht gemeinschaftlich einreichen. Es wäre z. B. möglich, einen Kernsatz üblicher Verwendungen (z. B. aus einem relevanten Industriesektor) gemeinschaftlich und spezifische (möglicherweise vertrauliche) Verwendungen eigenständig zu bearbeiten bzw. einzureichen. Gleiches gilt für die korrespondierenden Expositionsszenarien und die Risikobewertung.

Die ECHA empfiehlt, mindestens Teil A (siehe Tabelle 1) des Stoffsicherheitsberichtes eigenständig einzureichen. Dieser Teil muss daher auch bei Bezugnahme auf den Stoffsicherheitsbericht eines federführenden Registranten selbst eingereicht werden (siehe hierzu Kapitel 4). Das Einreichen eines (teilweise) eigenständigen Stoffsicherheitsberichtes kann, obwohl mit mehr Aufwand verbunden, zum Schutz vertraulicher Geschäftsdaten (CBI) von Interesse sein. Wenn sich nur sehr wenige Mitglieder im SIEF befinden, kann es aus wettbewerbsrechtlichen Gründen sogar notwendig sein, den Stoffsicherheitsbericht entweder separat zu bearbeiten, Informationen zu verschleiern (Tonnagebänder statt diskreter Zahlen) oder direkt einen Dritten als Vertreter einzusetzen. Dies sind grundsätzliche Überlegungen, die Sie vor den Verhandlungen im SIEF oder der Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes angestellt haben sollten.

Prinzipiell bietet es sich an, vor allem die Informationen der Kapitel B.3 bis B.8 des Stoffsicherheitsberichtes gemeinsam einzureichen (siehe Tabelle 1). Sie enthalten Informationen, die stoffspezifisch sind, und sich in der Regel nicht zwischen den einzelnen Mitgliedern innerhalb des SIEFs unterscheiden (beziehungsweise im Rahmen der gemeinsamen Datennutzung von allen Mitgliedern geteilt werden) und auch keine vertraulichen Informationen beinhalten. In solch einem Fall ist aber immer darauf zu achten, nicht durch Opt-out bestimmter Endpunkte im eigenen Registrierungsdossier den Bezug zu den in der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelten Gefahren zu verlieren. Der sich aus der Anpassung der Stoffsicherheitsbeurteilung ergebende Aufwand steht

möglicherweise nicht im Verhältnis zur Ersparnis durch das Einreichen einzelner eigener Studien, deren Nutzung dann nicht als Bestandteil der Datenteilung ausgehandelt werden muss.

Anders ist die Situation, wenn Sie eigene Daten einreichen müssen, weil die im Rahmen der gemeinsamen Einreichung vorgelegten Informationen nicht repräsentativ für Ihren Stoff sind. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn der von Ihnen zu registrierende Stoff eine Verunreinigung enthält, die in den Stoffen der anderen SIEF-Mitglieder nicht vorliegt, und der zu einer abweichenden Einstufung Ihres Stoffes führt. In diesem Fall müssen Sie eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung bezogen auf den Einfluss dieser Verunreinigung vornehmen. Dies kann sogar so weit gehen, dass Sie keinen Bezug auf den im SIEF existierenden Stoffsicherheitsbericht nehmen können und einen komplett eigenen erstellen müssen.

Wenn die Kapitel B.9 und B.10 des Stoffsicherheitsberichtes nicht erstellt werden müssen (Schritte 6 bis 8 des vorigen Kapitels), müssen von Mitregistranten damit lediglich Teil A und Kapitel 2 von Teil B des Stoffsicherheitsberichtes selbst erstellt werden, wobei Teil B Kapitel 2 auch insoweit wieder gemeinschaftlich eingereicht werden kann, als dass Mitregistranten ggf. nur noch die Verwendungsbedingungen für den eigenen Herstellungsprozess ergänzen müssen.



**Tab. 1 Aufbau und Inhalt eines Stoffsicherheitsberichtes**

CSR-Kapitel	Inhalt	Eigenständig / gemeinsam
<b>A.1</b>	Zusammenfassung der Risikominimierungsmaßnahmen (RMM)	Eigenständig. Beziehen sich auf die ESs bzw. identifizierte Verwendungen. Identifizierte Verwendungen können sich unterscheiden, mindestens aber RMM bei eigener Herstellung sind individuell.
<b>A.2</b>	Erklärung über die Einhaltung und Kommunikation der RMM	Eigenständig, da RMM bei eigener Herstellung individuell sind, und um rechtliche Unklarheiten zu vermeiden.
<b>B.1</b>	Stoffidentität, physikalisch-chemische Parameter	Gemeinsam, stoffinhärent
<b>B.2</b>	Identifizierte Verwendungen und Herstellung, inkl. Angaben zu Tonnagen	Eigenständig, da Herstellungsbedingungen individuell und CBI. Andere Verwendungen u. U. zusammen, dann aber mit Tonnagebändern.
<b>B.3</b>	Einstufung und Kennzeichnung	Gemeinsam
<b>B.4</b>	Umweltverhalten	Gemeinsam, stoffinhärent
<b>B.5</b>	Gesundheitsgefahren	
<b>B.6</b>	Physikalische Gefahren	
<b>B.7</b>	Umweltgefahren	
<b>B.8</b>	PBT- und vPvB-Assessment	
<b>B.9</b>	Expositionsbeurteilung	Eigenständig/gemeinsam
<b>B.10</b>	Risikobeschreibung	Eigenständig/gemeinsam

ES: Expositionsszenario

Muss im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung eine Risikobewertung durchgeführt werden, muss diese für die in Kapitel 2 bzw. Kapitel 3.5 der in IUCLID gemeldeten Verwendungen geschehen. In ANHANG 4 dieses Leitfadens finden Sie eine detaillierte Auflistung der Inhalte der einzelnen Kapitel des Stoffsicherheitsberichtes Teil B.

Abschließend möchten wir noch auf eine kürzlich vom Board of Appeal veröffentlichte Entscheidung hinweisen.<sup>6</sup> Hierin wird bestätigt, dass eine Stoffsicherheitsbeurteilung sowohl für den Bereich Gefahren für die menschliche Gesundheit, also auch für den Umweltbereich, vorgenommen werden muss, sobald ein Stoff eine der in Kapitel 3.1 genannten Bedingungen erfüllt. Ist also ein Stoff als gefährlich für die menschliche Gesundheit eingestuft, nicht aber für die Umwelt, dann muss dennoch eine vollständige Stoffsicherheitsbeurteilung für beide Bereiche vorgenommen werden.

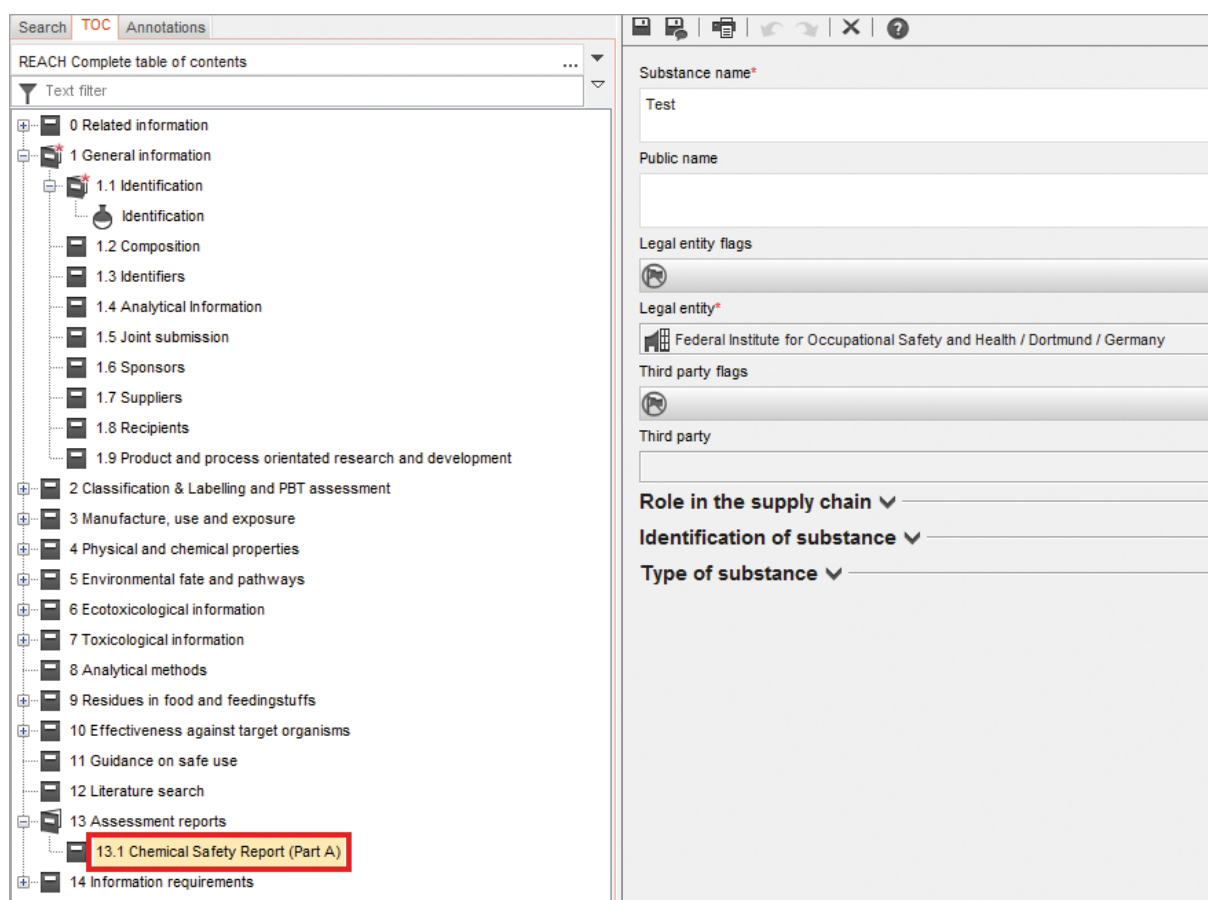
6 Entscheidung der Widerspruchsammer vom 28.06.2016:

<http://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions/-/search-decisions/12/search/true>

## 4 Einbindung in das Registrierungsossier

Der Stoffsicherheitsbericht ist ein eigenständiges Dokument, das in Abschnitt 13 in IUCLID an das Registrierungsossier anzuhängen bzw. mit dem Report-Generator zu erstellen ist, und das teilweise Angaben enthält, die bereits im technischen Dossier gemeldet wurden.

In IUCLID-Kapitel 13.1 ist bereits ein Stoffsicherheitsbericht angelegt. Hier werden zunächst die Informationen zu dem Stoff automatisch eingefügt, die bereits im IUCLID-Kapitel 1.1 angegeben wurden.

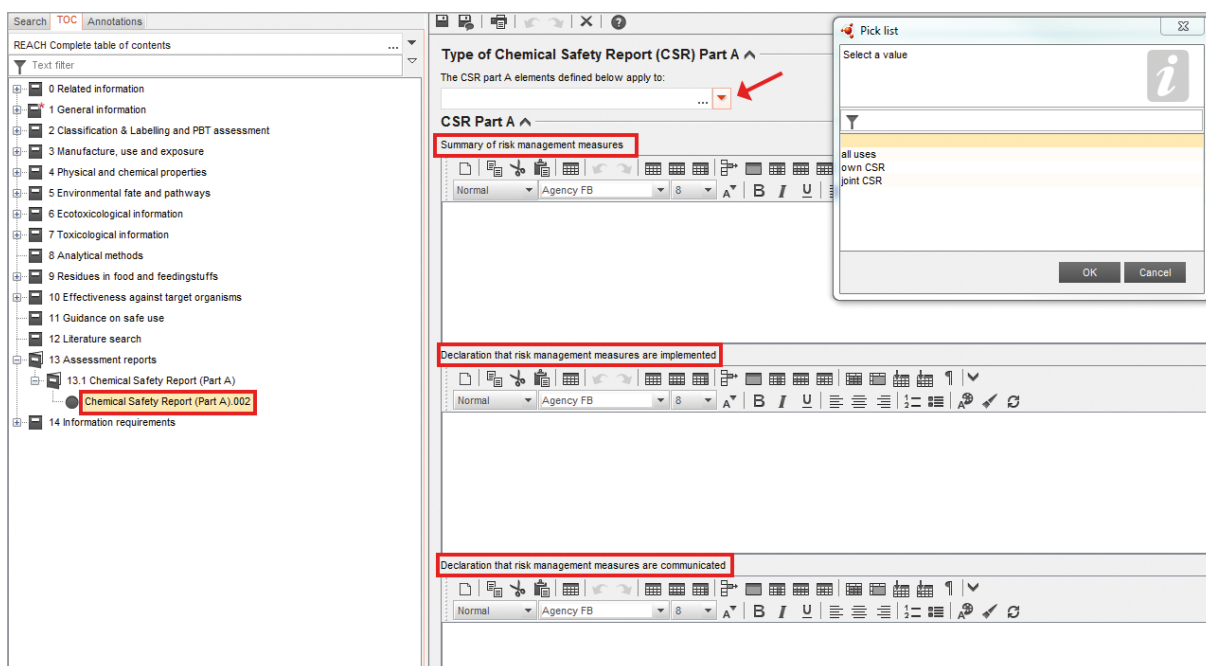


**Abb. 9** Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes

Um zum Teil A des Stoffsicherheitsberichtes zu kommen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf **<13.1 Chemical Safety Report (Part A)>** und dann auf (nicht abgebildet) **<new record>** (Abbildung 9).


Der neu erstellte Endpunkt öffnet sich im rechten Feld. Zunächst müssen Sie eine Angabe dazu machen, ob es sich bei dem Stoffsicherheitsbericht (CSR) um einen individuell oder gemeinsam im SIEF erstellten Bericht handelt bzw. inwiefern alle in IULCID-Kapitel 3.5 angegebenen Verwendungen in den Stoffsicherheitsbericht übernommen werden sollen (Abbildung 10). Hierzu wählen Sie die entsprechende Angabe

aus einer Picklist aus. Anschließend haben Sie die Möglichkeit, in Freitextfeldern die in Teil A des Reports geforderten Angaben zu den Risikominderungsmaßnahmen zu machen.



**Abb. 10** Teil A des Stoffsicherheitsberichtes

Der Stoffsicherheitsbericht wird durch die **<Generate report>**-Funktion erzeugt. Teil A des Stoffsicherheitsberichtes ist dabei identisch mit den Informationen, die Sie – wie oben beschrieben – in IUCLID-Kapitel 13.1 angegeben haben. Die Angaben der Abschnitte 1 bis 8 des Teils B des Stoffsicherheitsberichtes werden aus den Informationen generiert, die in den entsprechenden IUCLID-Unterkapiteln gemacht wurden. Demgegenüber sind die Informationen für die Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung (Abschnitte 9 und 10 des Teils B) nicht direkt in IUCLID enthalten. Wie bereits oben beschrieben, empfiehlt es sich, das Softwaretool CHESAR zu verwenden, um eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung vorzunehmen. Die auf diese Weise erhaltenen Informationen können dann mit IUCLID synchronisiert und in die entsprechenden Abschnitte des Stoffsicherheitsberichtes übernommen werden.

Zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Stoff in der in IUCLID 6 angezeigten Stoffliste und dann auf **<Generate report>** (Abbildung 11). In dem sich öffnenden Feld wird Ihnen noch einmal der Stoff genannt, für den ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden soll. Sollte hier nicht der gewünschte Stoff stehen, können Sie durch das Anklicken des -Symbols den korrekten Referenzstoff auswählen (Abbildung 11). Durch Klicken auf **<Next>** öffnet sich ein neues Fenster, in dem Sie gefragt werden, in welchem Format Sie den Stoffsicherheitsbericht speichern möchten. Darüber hinaus müssen Sie über das Feld **<Browse>** festlegen, wo der Bericht auf Ihrem Computer gespeichert werden soll (Abbildung 12). Durch Klicken auf **<Finish>** wird der Stoffsicherheitsbericht erstellt, gespeichert und geöffnet.

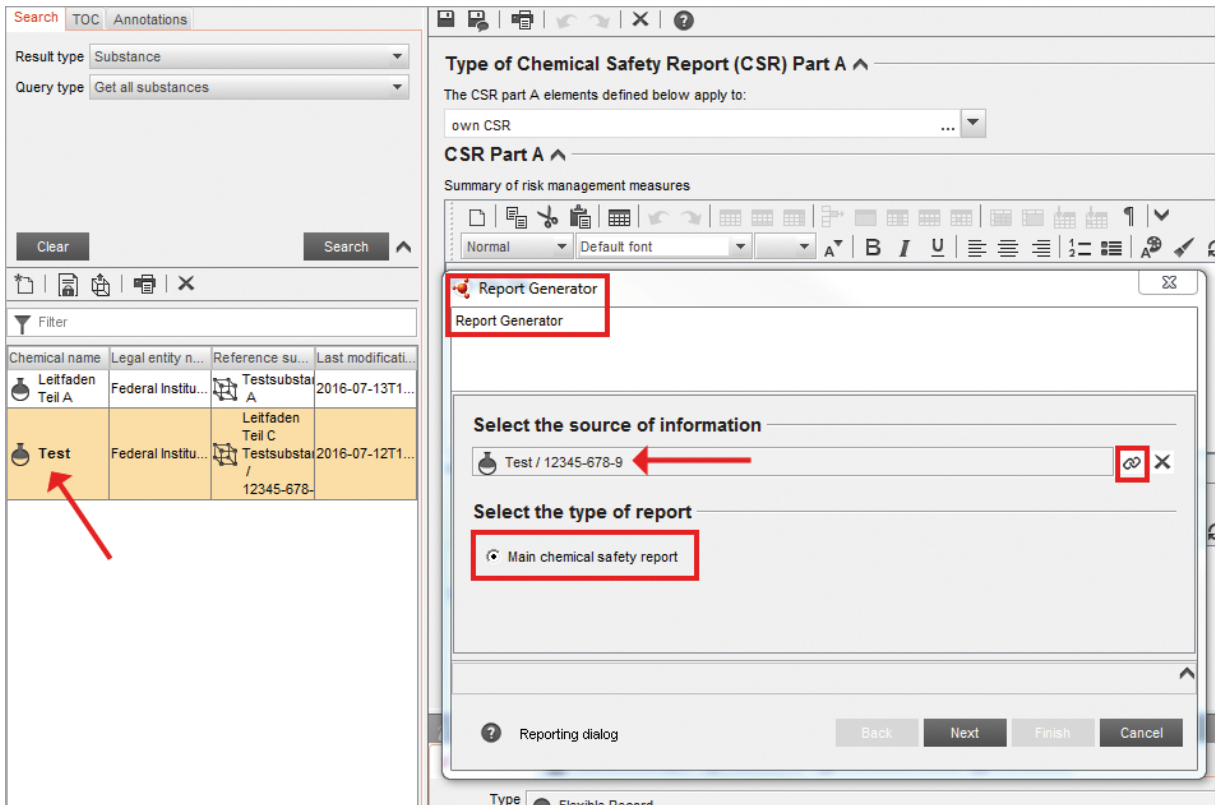


Abb. 11 Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes

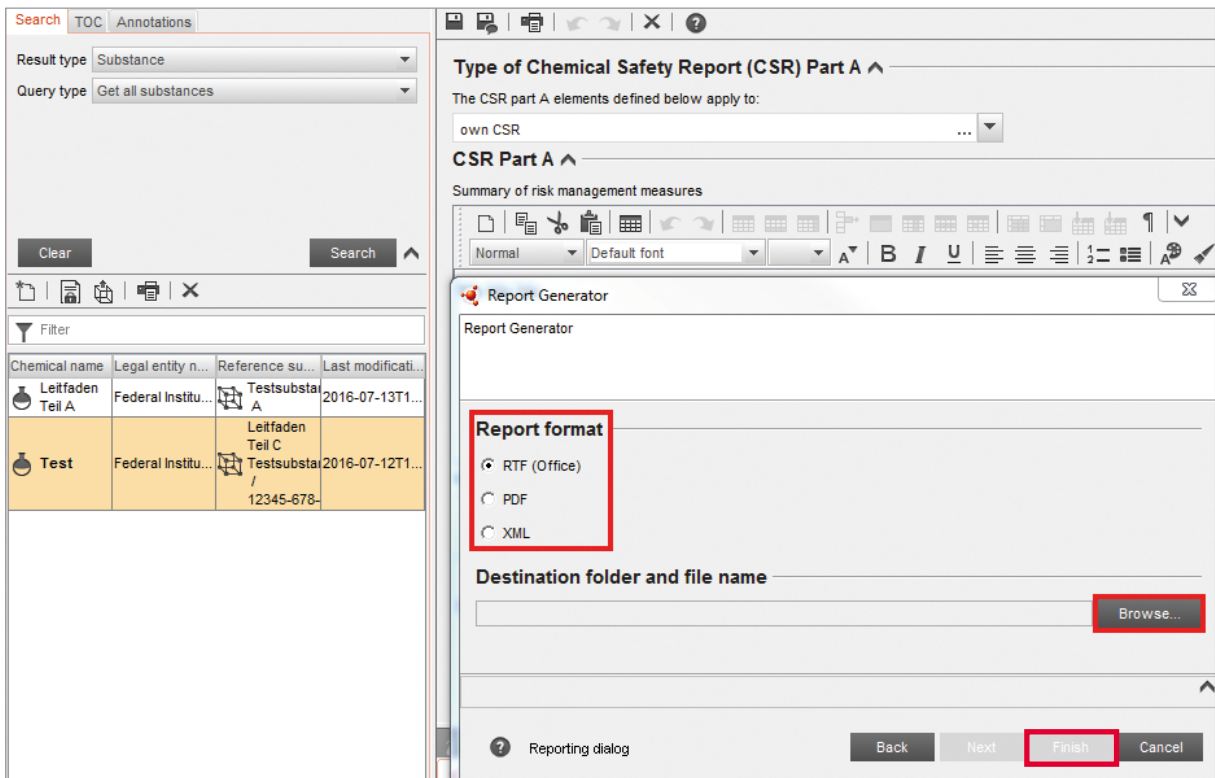
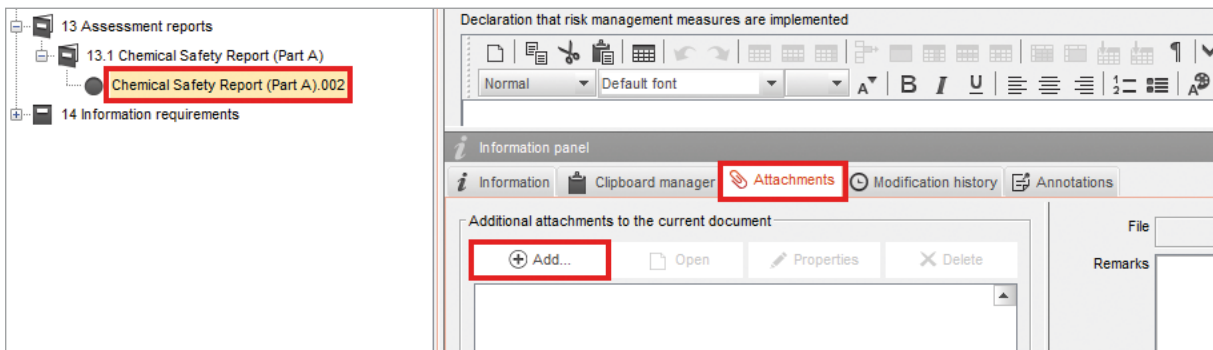


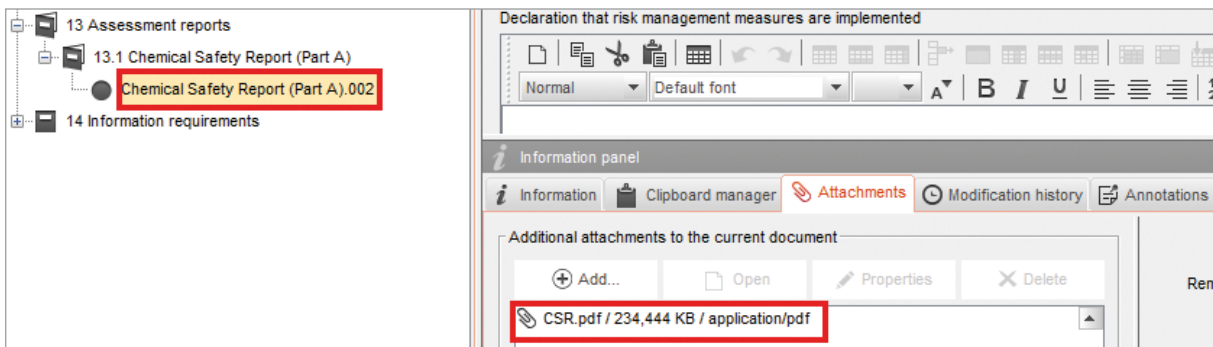
Abb. 12 Auswahl des Reportformates und des Speicherortes

Diese Datei können Sie anschließend als Anhang in das IUCLID-Kapitel 13.1 einfügen. Dazu wählen Sie die Registerkarte **<Attachments>** aus und klicken auf **<Add>**.



**Abb. 13** Anhängen eines Stoffsicherheitsberichtes an Ihren Stoffdatensatz

In dem sich öffnenden Fenster wählen Sie über **<Browse>** die entsprechende Datei aus und durch die Bestätigung **<OK>** wird der Stoffsicherheitsbericht Ihrem Stoffdatensatz angehängt.



**Abb. 14** Eingefügter Stoffsicherheitsbericht

## 5 Schlusswort

Mit dem nun vorliegenden letzten Teil der Reihe „Leitfaden zur Registrierung unter REACH“ werden Ihnen u. a. Wege aufgezeigt, unter welchen Bedingungen von den Standardinformationsanforderungen abgewichen werden kann. Auch wenn Sie der Meinung sind, dass diese Abweichung gerechtfertigt und gut begründet ist, kann die ECHA anderer Ansicht sein. In diesem Fall würde die ECHA Ihnen dies über eine Nachricht, übermittelt via REACH-IT, mitteilen.

Der Rahmen dieses Leitfadens erlaubte lediglich eine grobe Annäherung an den Themenkomplex „Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht“. Ziel war es nicht, Sie in die Lage zu versetzen, eigenständig eine solche Beurteilung durchführen zu können, sondern vielmehr, Ihnen ein Bewusstsein für die Komplexität der erforderlichen Expertise zu geben.

Sollten Sie grundsätzliche Fragen zu den Themen Standardinformationsanforderungen bzw. Abweichungen davon oder zur Stoffsicherheitsbeurteilung und dem dazugehörigen Bericht haben, können Sie sich gern an den REACH-CLP-Biozid-Helpdesk<sup>7</sup> wenden.

Zusätzliche Informationen finden Sie in den entsprechenden Leitfäden der ECHA. Im Literaturverzeichnis sind alle für Sie relevanten ECHA-Leitfäden aufgeführt.

---

<sup>7</sup> [www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Startseite.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Startseite.html)

## Glossar

### **Alleinvertreter**

Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird. Diese Person kann nach Artikel 8 der REACH-Verordnung in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure bei der Registrierung von Stoffen erfüllt. Der Alleinvertreter hat auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Der außerhalb der Gemeinschaft ansässige Exporteur muss den oder die Importeure in derselben Lieferkette über die Benennung unterrichten. Diese Importeure gelten für die Zwecke von REACH als nachgeschaltete Anwender.

### **Analogiekonzept**

Das Analogiekonzept sieht vor, dass verfügbare Daten zu einem bestimmten Stoff oder sogar einer ganzen Stoffgruppe auf einen anderen Stoff/eine andere Stoffgruppe unter bestimmten Bedingungen übertragen werden können. Voraussetzung hierfür ist, dass angenommen werden kann, dass sich die Stoffe/Gruppen bezogen auf den betrachteten Endpunkt ähnlich verhalten, z. B. weil sie eine vergleichbare chemische Struktur besitzen.

### **Annotations**

IUCLID 6 bietet sowohl die Möglichkeit, Anmerkungen (Annotations) zu den eingegebenen Daten im Stoffdatensatz als auch im Dossier zu machen. Diese Funktion ist im Informationsfenster von IUCLID 6 zu finden, welches sich direkt unter dem Fenster für die Eingabe der Daten befindet.

Diese Funktion wurde zunächst vor allem für die Behörden (z. B. ECHA) erstellt, um im Rahmen der Bewertung der eingereichten Daten der Antragsteller Korrekturen bzw. Kommentare anzumerken. Jedoch können Sie diese Funktion ebenfalls z. B. für interne Review-Prozesse nutzen.

### **Besonders besorgniserregender Stoff (SVHC – Substance of Very High Concern)**

Besonders besorgniserregende Stoffe im Sinne der REACH-Verordnung sind

1. CMR-Stoffe der Kategorien 1 oder 2,
2. PBT- und vPvB-Stoffe, die die Kriterien aus Anhang XIII erfüllen und
3. Stoffe wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien aus Anhang III nicht erfüllen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Punkten 1 und 2 aufgeführter Stoffe und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

**Board of Appeal (BoA)**

Widerspruchskammer der Europäischen Chemikalienagentur

**Business Rules**

Zur ordnungsgemäßen Bearbeitung eines Dossiers von der ECHA und zur Durchführung der erforderlichen Regulierungsverfahren müssen bestimmte Vorbedingungen erfüllt sein. Diese Vorbedingungen werden Geschäftsregeln (Business Rules) genannt und werden mit der REACH-IT-Software geprüft. Geprüft wird z. B. das eingereichte IUCLID-Format, so darf eine PPORD-Meldung nicht im Registrierungsformat eingereicht werden oder bei einer Dossieraktualisierung ist die angegebene Referenznummer der vorgehenden Einreichung nicht korrekt angegeben.

Die administrative Prüfung der Geschäftsregeln umfasst also die technische Prüfung von Informationen, die für die Bearbeitung notwendig sind, und die des Formats. Diese Prüfungen gehören nicht zur technischen Vollständigkeitsprüfung (siehe unten) gemäß der REACH-Verordnung.

**CHESAR (CHEMical Safety Assessment and Reporting tool)**

Tool für die Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung

**CSA (Chemical Safety Assessment)**

Stoffsicherheitsbeurteilung

**CSR (Chemical Safety Report)**

Stoffsicherheitsbericht

**CMR-Stoffe (Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch)**

Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind.

**CSR-Plug-in (Report Generator)**

Der IUCLID 6 Report-Generator extrahiert Daten aus einem IUCLID 6-Datensatz oder einem Dossier, um sie in einem Stoffsicherheitsbericht im Rahmen der REACH-Verordnung zusammenzufassen.

**DMEL (Derived Minimal Effect Level, abgeleitete Konzentration mit minimaler Wirkung)**

Ein DMEL gibt die Luftkonzentration für einen Stoff an, bei der angenommen wird, dass nur noch eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit besteht, an Krebs zu erkranken. Um einen DMEL anwenden zu können, muss die Höhe dieser Wahrscheinlichkeit bekannt sein. Allerdings gibt es bislang keine verbindliche Vorgabe zur Höhe des Krebsrisikos, auf das sich der DMEL beziehen soll. Im entsprechenden Leitfaden werden lediglich Risikowerte aus verschiedenen Ländern referiert. Es bleibt dem Hersteller oder Importeur überlassen, welchen Risikowert er als Basis für den DMEL zugrunde legt.

Wenn im erweiterten Sicherheitsdatenblatt keine Angabe zur Höhe des mit dem DMEL verknüpften Risikos gemacht wird, hat der Arbeitgeber die entsprechende Information vom Hersteller oder Importeur zu erfragen, damit er erfährt, welches Schutzniveau



mit den im erweiterten Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen erreicht wird.

### **DNEL (Derived No Effect Level)**

Aus gesundheitlichen Gründen sollten Menschen oberhalb dieser Konzentration einem Stoff nicht ausgesetzt werden. Der DNEL-Wert berechnet sich aus dem niedrigsten validen Wirkwert in Kombination mit bestimmten Sicherheitsfaktoren. Er wird für orale und dermale Expositionen in mg pro Person und Tag oder mg pro Körpergewicht und Tag angegeben.

### **DSD (Dangerous Substances Directive)**

Directive 67/548/EEC (Stoffrichtlinie)

### **DPD (Dangerous Preparations Directive)**

Directive 1999/45/EC (Zubereitungsrichtlinie)

### **EG-Nummer**

Die EG-Nummer wird von der Europäischen Gemeinschaft für chemische Stoffe vergeben.

Eine EG-Nummer gibt es für

- Stoffe im Altstoffverzeichnis EINECS,
- Stoffe auf der No-Longer-Polymers-Liste (NLP-Liste) und
- Stoffe im ELINCS-Verzeichnis.

### **EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)**

Altstoffverzeichnis der EU. Diese Liste enthält etwa 100.000 Stoffeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotenzial chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

### **Endpunktstudieneintrag (Endpoint Study Record)**

In IUCLID 6 muss zu allen relevanten Endpunkten ein Endpunktstudieneintrag erzeugt und ausgefüllt werden. Dabei ist eine detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines ausführlichen Studienberichtes zu geben.

### **Erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB)**

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt enthält Informationen, die im Rahmen der Stoff-sicherheitsbeurteilung für einen Stoff generiert wurden. Diese werden in Form von Expositionsszenarien als Anhang des Sicherheitsdatenblatts übermittelt. Das Sicherheitsdatenblatt muss Informationen über alle identifizierten Verwendungen enthalten, die für den Empfänger des Sicherheitsdatenblatts relevant sind. Diese Informationen müssen mit den im Stoffsicherheitsbericht identifizierten Verwendungen und den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien übereinstimmen.

### **Federführender Registrant (Lead Registrant)**

Der federführende Registrant wird im Einvernehmen aller SIEF-Mitglieder ermittelt. Er meldet das gemeinsame Dossier über REACH-IT der Agentur und reicht als Erster ein vollständiges Registrierungsdossier ein. Er gibt an, welche der freiwillig gemeinsam einzureichenden Informationen vom federführenden Registranten und welche getrennt von jedem einzelnen Mitgliedsregistranten eingereicht werden. Bei der Meldung der gemeinsamen Einreichung muss nicht zeitgleich das Registrierungsdossier eingereicht werden, sondern die Meldung ist lediglich die Voraussetzung, um überhaupt ein gemeinsames Dossier einreichen zu können.

### **GHS – Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals**

In der EU schreibt die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Regeln basierend auf GHS für die Einstufung und Kennzeichnung vor.

### **IUCLID (International Uniform Chemical Information Database, Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)**

IUCLID ist eine Datenbank, die über ein Instrument zur Datenerhebung über chemische Stoffe verfügt. IUCLID erlaubt insbesondere die Erstellung von Registrierungsdossiers und anderen Arten von REACH-Dossiers (PPORD-Dossiers, Einstufungs- und Kennzeichnungsmitteln, Mitteilungen über Stoffe in Erzeugnissen, Berichte nachgeschalteter Anwender und Dossiers nach Anhang XV) sowie von Dossiers für EU- und internationale Gerichtshöfe. Nach der REACH-Verordnung müssen Registrierungsdossiers bei der Agentur im IUCLID-Format eingereicht werden.

IUCLID baut auf international harmonisierten Formaten für die Meldung von Daten über inhärente Stoffeigenschaften auf, die von vielen nationalen und internationalen Regulierungsbehörden der OECD erarbeitet und akzeptiert wurden.

### **Juristische Person (Legal Entity)**

Firmen als eigenständige Gesellschaften sind im Sinne der REACH-Verordnung „juristische Personen“ (Legal Entities). Innerhalb eines Konzerns können mehrere juristisch selbstständige Personen agieren. Entsprechend wären etwa Registrierungen für jede einzelne juristische Person erforderlich. Andererseits müsste eine einzige juristische Person, die allerdings an verschiedenen Standorten produziert, nur eine einzige Registrierung vornehmen.

Ein Legal Entity Object beinhaltet Informationen (u. a. Adresse, Kontaktpersonen) zum Unternehmen bzw. zur Rechtsperson sowie einen eindeutigen Identifizierungscode (UUID). UUIDs werden in Datenbanksystemen, wie z. B. über die REACH-IT oder die IUCLID-Webseite erzeugt.

### **LC50 (Median Lethal Concentration)**

Mittlere tödliche Konzentration eines Stoffs; bei dieser Konzentration sind im Versuch 50 Prozent der Versuchsorganismen gestorben.

### **LEO (Legal Entity Object)**

Informationsobjekt, das die in IUCLID und REACH-IT verwendete juristische Person sowie relevante Firmeninformationen enthält.

**Letter of Access (LoA)**

Eine Berechtigung zur Verwendung der notwendigen Daten von Dritten, die z. B. mittels einer Zugangsberechtigung (Letter of Access) erteilt wird.

**Nachgeschalteter Anwender (Downstream User, DU)**

Gemäß Artikel 3 Nummer 13 der REACH-Verordnung:

natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender.

**NOEC (No Observable Effect Concentration)**

Bis zu dieser Konzentration eines Stoffs kann im Versuch kein Effekt beobachtet werden.

**Opt-out**

Ein Hersteller oder Importeur kann bei bestimmten Informationen aus der gemeinsamen Einreichung (Joint Submission) seiner Daten in REACH-IT ausscheren (Opt-out) und Teile des Dossiers separat einreichen. Geregelt wird dies in Artikel 11 Absatz 3 der REACH-Verordnung.

**OSOR-Prinzip (One Substance – One Registration)**

Nach dem Prinzip „Ein Stoff – eine Registrierung“ sind die Registranten eines identischen Stoffs zur gemeinsamen Einreichung verpflichtet. Implementiert wurde dies durch die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten.

**Phase-in-Stoff**

Ein Phase-in-Stoff ist ein Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:

- a) Der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
- b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;
- c) der Stoff besitzt den Status eines No-longer-Polymers<sup>8</sup>.

Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedan-

8 <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>

kenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde.

### **PNEC (Predicted No Effect Concentration)**

Wert, der eine aus den ökotoxikologischen Prüfungen abgeleitete errechnete Stoffkonzentration in einem Umweltmedium bezeichnet also in Wasser, Boden Luft usw. Oberhalb dieser Konzentrationen können schädliche Wirkungen auf Organismen nicht ausgeschlossen werden. In der Regel werden für die Berechnung Daten aus den Prüfungen zur Algen-, Daphnien- oder Fischtoxizität herangezogen.

### **(Q)SAR ((Quantitative) Structure-Activity Relationship)**

Eine SAR gibt qualitativ den Zusammenhang einer (Sub)Struktur mit einer Eigenschaft oder Aktivität an.

Die Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung beschreibt die Erstellung einer quantitativen Beziehung zwischen einer pharmakologischen, chemischen, biologischen, physikalischen (z.B. Siedepunkt) Wirkung eines Moleküls mit seiner chemischen Struktur.

### **REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)**

Bezeichnung für die seit 1. Juni 2007 geltende europäische Chemikalienverordnung, (EG) Nr. 1907/2006.

### **REACH-IT**

REACH-IT ist das zentrale IT-System der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA). Es ermöglicht die Einreichung (vorwiegend Industrie), den Abruf, den Austausch, die Evaluierung und die Weiterverarbeitung (vorwiegend Behörden) sowie die Einsicht in (Allgemeinheit) Informationen über chemische Stoffe.

REACH-IT ist eine Anwendung, die u. a. eingesetzt wird für die Kommunikation mit der ECHA, Dossiereinreichung, Dossierspeicherung, Statusverfolgung und die Vorregistrierung. Über dieses System wird jedem Unternehmen ein eigener Zugang (Webseite) bereitgestellt, über die es Chemikaliendossiers und Mitteilungen einreichen kann. Die Firmen haben nur Zugang zu ihren eigenen Daten.

### **Read Across (engl. für Querlesen)**

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Unter Read Across versteht man eine solche Stoffgruppenbetrachtung, um intrinsische Stoffeigenschaften abzuleiten. Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt einzeln zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können z. B. auf Folgendem beruhen:

1. einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
2. gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus oder
3. einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

### **SFF (SIEF Formation Facilitator)**

In REACH-IT wurde die Rolle eines „SIEF Formation Facilitators“ (SFF) geschaffen, damit die SIEF-Arbeit so schnell wie möglich aufgenommen werden kann. Diese Rolle ist keine in der REACH-Verordnung verankerte formale Rolle, daher sind Vorregistrierten auch nicht verpflichtet, einen SFF zu verwenden.

Jeder potenzielle Registrant kann sich über REACH-IT für die Rolle des SFF melden, sofern er bereit ist, seinen Stoff zu registrieren. Das Unternehmen, das sich freiwillig zur Übernahme dieser Rolle gemeldet hat, hat die Aufgabe, die Kontaktaufnahme einzuleiten, Diskussionen zu führen und den Austausch von Informationen und Daten zu ermöglichen, die für die Bildung eines SIEF erforderlich sind. Ein SFF kann seine Position jederzeit prüfen und beschließen, diese Rolle nicht länger auszuüben (siehe dazu die Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten). Er hat keine rechtliche Grundlage, andere Prä-SIEF- oder SIEF-Teilnehmer zur Kooperation zu zwingen. Der SFF hat keinen Anspruch auf Gebühren für seine Leistungen, es sei denn, die Beteiligten haben sich untereinander darauf verständigt. Jedes Prä-SIEF-Mitglied kann die Initiative zur Bildung des SIEF ergreifen, wenn der SFF nicht schnell genug handelt.

### **Stoffidentitätsprofil (SIP – Substance Identity Profile)**

Festlegung der Grenzen einer im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung registrierten Zusammensetzung. Stoffe, deren Zusammensetzung sich innerhalb dieser festgelegten Grenzen befindet, können Bezug auf einen gemeinsamen Datensatz nehmen. Das Profil wird im Registrierungsdossier des federführenden Registranten angelegt und damit an die ECHA übermittelt.

### **Standort der juristischen Person (Legal Entity Site)**

Die Rechtsperson des Standortes ist ein spezifisches Element, um Informationen im Zusammenhang mit Produktionsstandorten und/oder Verwendungsstätten einer Rechtsperson anzugeben. Diese Informationen enthalten den Namen, die Adresse und weitere Kontaktdaten des Standortes sowie ggf. standortspezifische Identifikationsnummern. Zudem wird die offizielle Rechtsperson angegeben, der dieser Standort gehört.

### **STOT**

STOT ist die Abkürzung für Spezifische Zielorgan-Toxizität. Diese wird mit den Zusätzen einmalig (single) und wiederholt (repeated) als Einstufung vergeben. Die Zusätze werden in Abhängigkeit der Auswirkungen aufgrund einer Einzeldosis/konzentration oder mehrmaliger Dosen/Konzentration vergeben.

**SuperUser**

SuperUser ist der Name für das voreingestellte Administratorkonto. Dieses Konto sollte nur für spezielle Aufgaben verwendet werden, die nur vom SuperUser-Benutzer ausgeführt werden dürfen.

Daher muss neben dem SuperUser (Administrator) mindestens ein weiteres Benutzerkonto angelegt werden, das weniger weitreichende Rechte hat. Mit diesem können die Registrierungen durchgeführt werden.

**SVHC**

(siehe Besonders besorgniserregender Stoff)

**Technische Vollständigkeitsprüfung (TCC – Technical Completeness Check)**

Die technische Vollständigkeitsprüfung ist ein Teil der Vollständigkeitsprüfung, die gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gefordert ist. Bei der technischen Vollständigkeitsprüfung wird geprüft, ob alle erforderlichen Angaben gemäß REACH im Dossier enthalten sind.

Der zweite Teil der Vollständigkeitsprüfung ist die finanzielle Vollständigkeitsprüfung (FCC – Financial Completeness Check), bei der geprüft wird, ob die Gebühren entrichtet worden sind.

**Token**

Ein Token (engl. für Zeichen, Marke) ist ein Hilfsmittel zur Synchronisation paralleler Prozesse in einem Rechnernetzwerk. In REACH-IT ist der Sicherheitstoken eine Folge von alphanumerischen Zeichen, die im Zuge der Erstellung der gemeinsamen Einreichung automatisch generiert und vom federführenden Registranten bereitgestellt wird. Mithilfe dieses Sicherheitstokens soll die eindeutige Zusammengehörigkeit des federführenden Registranten und der beteiligten Registranten in Bezug auf die gemeinschaftlich für einen Stoff eingereichten Daten sichergestellt werden. Die Kombination aus dem Namen der gemeinsamen Einreichung und dem Sicherheitstoken entspricht damit einer Kombination aus Benutzerkennung und Kennwort zur Bestätigung der Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung.

Der Sicherheitstoken wird vom federführenden Registranten an alle potenziellen beteiligten Registranten weitergegeben, damit diese ihre Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung bestätigen können. Die potenziellen beteiligten Registranten müssen den Namen der gemeinsamen Einreichung und den entsprechenden Sicherheitstoken eingeben, um die Bestätigung ihrer Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung einzuleiten.

**UUID (Universal Unique Identifier – Universell eindeutiges Kennzeichen)**

UUIDs werden in Datenbanksystemen, wie z. B. über die REACH-IT oder die IUCLID 6-Webseite, erzeugt.

**UVCB (Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products or Biological Materials – Stoff unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien)**

UVCB-Stoffe sind Stoffe, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung

mehr oder weniger unbekannt ist. UVCB-Stoffe wie komplexe Reaktionsgemische oder Extrakte werden daher in aller Regel nicht nur durch die genaue Zusammensetzung, sondern auch durch zusätzliche Parameter definiert.

### **Verwendungsdeskriptoren (Use Descriptors)**

Die genaue Beschreibung einer Verwendung im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts und bei der Übermittlung im erweiterten Sicherheitsdatenblatt wird durch ein spezielles Deskriptorensystem ermöglicht. Dieses System besteht aus mehreren Teilen, die aber durch den einzelnen nachgeschalteten Anwender nicht für alle Stufen des Lebenszyklus gleichzeitig verwendet werden müssen. Das Deskriptorensystem erlaubt eine Einordnung der Verwendung in Kategorien. Es ist hinreichend genau, um eine Verwendung zu beschreiben und hinreichend allgemein, um firmeneigenes Know-how zu schützen.

Grundsätzlich helfen sie den Lieferanten und Kunden, strukturiert miteinander zu kommunizieren.

### **Vorregistrierung**

Nach dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung dürfen Stoffe in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr nur hergestellt oder eingeführt werden, wenn Sie registriert sind. Für Stoffe, die bereits auf dem Markt sind (sogenannte Phase-in-Stoffe), gilt jedoch eine Übergangsregelung, wenn Hersteller und Importeure ihre Stoffe zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert haben. Die Vorregistrierung erlaubt es Unternehmen, ihre Phase-in-Stoffe für mehrere Jahre bis zum Ablauf der Registrierungsfrist herzustellen und einzuführen. Ein Vorregistriert muss bei der Agentur ein Vorregistrierungsdossier mit folgenden Informationen einreichen: Name des Stoffs, Kontaktangaben des Vorregistrierten, geplante Registrierungsfrist und Mengenbereich sowie Stoffnamen für Analogien, Gruppierung oder QSAR-Daten.

Unter bestimmten in Artikel 28 Absatz 6 genannten Bedingungen ist eine nachträgliche Vorregistrierung noch bis zum 31.05.2017 möglich.

### **Waiving (engl. für Verzicht)**

Abweichung von den in den Anhängen VII–X festgelegten Informationsanforderungen. Gemäß „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung – Kapitel R.5: Anpassung von Informationsanforderungen“ (2.1/2011) spricht man nicht mehr von „Exposure based Waiving“, (EBW) sondern von „Exposure based Adaptation“ (EBA). Zu Deutsch: expositionsabhängige Anpassung und Auslösung von Informationsanforderungen.

### **XML-Dateien (Extensible Markup Language)**

XML ist eine Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdateien. XML wird u. a. für den Austausch von Daten zwischen unterschiedlichen IT-Systemen eingesetzt, speziell über das Internet.

Eine Auszeichnungssprache (engl. Markup Language, Abk. ML) dient zur Beschreibung der Daten und teilweise des Verfahrens, das zur Bearbeitung dieser Daten nötig ist.

## Literaturverzeichnis

Durchführungsverordnung (EU) 2016/9:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1470127516753&uri=CELEX:32016R0009>

Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1467816315392&uri=CELEX:02008R0440-20160304>

Verordnung (EU) 2016/266 der Kommission vom 7. Dezember 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1467816218023&uri=CELEX:32016R0266>

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance\\_on\\_data\\_sharing\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_de.pdf)

Entwurf der überarbeiteten Version 3.0 vom Juli 2016:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance\\_data\\_sharing\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_data_sharing_en.pdf)

Leitlinien zur Registrierung:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_de.pdf)

Entwurf der überarbeiteten Version 3.0 vom Juli 2016:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/forum\\_clean\\_registration\\_guidance\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/forum_clean_registration_guidance_en.pdf)

Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf)

Entwurf der überarbeiteten Version 2.0 vom Juni 2016:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22334053/sid\\_guidance\\_peg\\_sip\\_appendix\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22334053/sid_guidance_peg_sip_appendix_en.pdf)

Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung:

<http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Leitlinien zu Monomeren und Polymeren:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers_de.pdf)

Leitfaden zu Zwischenprodukten:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_de.pdf)



ECHA-Handbuch zu Benutzerkonten:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa\\_accounts\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf)

Manual – How to prepare registration and PPORD dossiers:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf)

Manual – How to prepare an inquiry dossier:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_inquiry\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_inquiry_en.pdf)

Information on manual verification at completeness check:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual\\_completeness\\_check\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf)

Praxisanleitungen zu (Q)SAR:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf)

Praxisanleitungen zu den Themen: Datenverzicht, Beweiskraft von Daten und Datenverzicht:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_use\\_alternatives\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_en.pdf)

Praktische Beispiele für Stoffsicherheitsberichte:

<http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

Guidance in a nutshell:

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle: Stoffidentität und SIEF-Bildung:

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-SIEF.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-SIEF.pdf?__blob=publicationFile&v=6)

Kurzinfo: Leitfaden zur Definition und Benennung von Stoffen:

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-Stoffidentitaet.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-Stoffidentitaet.pdf?__blob=publicationFile&v=4)

Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle zu „Was bin ich – und wie kann ich das belegen?“ Verifizierung des KMU-Status durch mittlere, kleine und Kleinstunternehmen gegenüber der ECHA:

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-KMU.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-KMU.pdf?__blob=publicationFile&v=3)

REACH-Info 2: Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung:

[www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-02.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-02.pdf?__blob=publicationFile)

REACH-Info 3: Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren:  
[www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-03.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-03.pdf?__blob=publicationFile)

# ANHANG 1

Berücksichtigungsgrenzwerte nach Artikel 11 Absatz 3 der CLP-Verordnung und Anhang 1.1.2.2.

Für Gesundheits- und Umweltgefahren gilt:

- für Stoffe, bei denen ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert für die entsprechende Gefahrenklasse oder Differenzierung entweder in Anhang VI Teil 3 oder in dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 42 festgelegt wurde und bei denen die Gefahrenklasse oder Differenzierung in Tabelle 1.1 angegeben ist, der niedrigere Wert des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts und des entsprechenden allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerts in Tabelle 1.1; oder
- für Stoffe, bei denen ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert für die entsprechende Gefahrenklasse oder Differenzierung entweder in Anhang VI Teil 3 oder in dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 42 festgelegt wurde und bei denen die Gefahrenklasse oder Differenzierung nicht in Tabelle 1.1 angegeben ist, der spezifische Konzentrationsgrenzwert, der entweder in Anhang VI Teil 3 oder im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis festgelegt ist; oder
- für Stoffe, bei denen kein spezifischer Konzentrationsgrenzwert für die entsprechende Gefahrenklasse oder Differenzierung entweder in Anhang VI Teil 3 oder in dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 42 festgelegt wurde und bei denen die Gefahrenklasse oder Differenzierung in Tabelle 1.1 angegeben ist, der in dieser Tabelle angegebene entsprechende allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert; oder
- für Stoffe, bei denen kein spezifischer Konzentrationsgrenzwert für die entsprechende Gefahrenklasse oder Differenzierung entweder in Anhang VI Teil 3 oder in dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 42 festgelegt wurde und bei denen die Gefahrenklasse oder Differenzierung nicht in Tabelle 1.1 angegeben ist, der allgemeine Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung in die entsprechenden Abschnitte von Teil 3, 4 und 5 dieses Anhangs.

Für Gewässergefährdung gemäß Abschnitt 4.1 dieses Anhangs gilt:

- bei Stoffen, bei denen ein M-Faktor für die entsprechende Gefahrenkategorie entweder in Anhang VI Teil 3 oder im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 42 festgelegt wurde, der allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert in Tabelle 1.1 nach Anpassung unter Verwendung der Berechnungsmethode gemäß Abschnitt 4.1 dieses Anhangs; oder
- bei Stoffen, bei denen kein M-Faktor für die entsprechende Gefahrenkategorie entweder in Anhang VI Teil 3 oder im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 42 festgelegt wurde, der entsprechende allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert in Tabelle 1.1.

**Tab. 1.1** Allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte

Gefahrenklassen	Allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte
<b>Akute Toxizität</b>	
– Kategorie 1–3	0,1 %
– Kategorie 4	1 %
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	1 % (oder < 1 %, sofern Anlass zur Annahme besteht, dass eine geringere Konzentration eines Stoffs im Gemisch hinsichtlich der Ätz-/ Reizwirkung auf die Haut relevant ist)
schwere Augenschädigung/ Augenreizung	1 % (oder < 1 %, sofern Anlass zur Annahme besteht, dass eine geringere Konzentration eines Stoffs im Gemisch aufgrund der Augenreizung/ schweren Augenschädigung relevant ist)
<b>gewässergefährdend</b>	
– akut gewässergefährdend der Kategorie 1	0,1 % <sup>(1)</sup>
– chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1	0,1 % <sup>(1)</sup>
– chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2–4	1 %

(1) oder < 0,1 %, sofern Anlass zur Annahme besteht, dass eine geringere Konzentration eines Stoffs im Gemisch hinsichtlich seiner Gefahren für die aquatische Umwelt relevant ist

#### Hinweis:

Die allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte werden in Gewichtsprozenten angegeben, außer bei gasförmigen Gemischen aus Gefahrenklassen, deren allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte sich am besten in Volumenprozenten ausdrücken lassen.

## ANHANG 2

Anhang XI der REACH-Verordnung

### **ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE VII BIS X**

Die Anhänge VII bis X enthalten die Informationsanforderungen für alle Stoffe in Abhängigkeit von den Mengen, in denen sie hergestellt oder eingeführt werden. Es gelten

- für Mengen von mindestens 1 t Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a,
- für Mengen von mindestens 10 t Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c,
- für Mengen von mindestens 100 t Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d und
- für Mengen von mindestens 1.000 t Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e.

Ein Registrant kann nach den besonderen Bestimmungen in Spalte 2 der Anhänge VII bis X sowie nach den allgemeinen Bestimmungen in Abschnitt 1 des vorliegenden Anhangs vom Standardprüfprogramm abweichen. Solche Abweichungen können von der Agentur im Rahmen der Beurteilung des Dossiers überprüft werden.

#### **1. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST WISSENSCHAFTLICH NICHT NOTWENDIG**

##### **1.1. Nutzung vorhandener Daten**

1.1.1. Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 durchgeführt wurden

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die nach den Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 gewonnen wurden:

- 1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen.
- 2) Die verfügbare Dokumentation reicht aus, um die Tauglichkeit der Prüfmethode zu beurteilen.
- 3) Die Daten sind hinsichtlich des geprüften Endpunkts bewertbar und bei der Prüfung wurde eine angemessene Qualitätssicherung durchgeführt.

1.1.2. Daten zu gesundheitlichen und umweltbezogenen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder nach den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 durchgeführt wurden.

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die mit den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 gewonnen wurden:

- 1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen.
- 2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die nach der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 zu ermitteln sind.
- 3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in den entsprechenden Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese.
- 4) Die Versuche sind ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

1.1.3. Historische Humandaten

Historische Humandaten, wie z.B. epidemiologische Studien an exponierten Bevölkerungsgruppen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und Daten aus klinischen Studien, sind heranzuziehen.

Die Aussagekraft dieser Daten für eine bestimmte Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hängt u. a. von der Art der Untersuchung und der von ihr erfassten Parameter sowie von der Stärke und Spezifität, d.h. von der Vorhersehbarkeit der Wirkung, ab. Die Aussagekraft der Daten ist nach folgenden Kriterien zu beurteilen:

- 1) richtige Auswahl und Merkmale der Probanden und der Kontrollgruppe,
- 2) adäquate Charakterisierung der Exposition,
- 3) hinreichend lange Dauer des anschließenden Nachbeobachtungszeitraums zur Feststellung eventuell auftretender Krankheitsfälle,
- 4) Validität der Methode zur Beobachtung der Wirkung,
- 5) Berücksichtigung systematischer Fehler und verzerrender Faktoren,
- 6) verlässliche statistische Aussagekraft, um eine Schlussfolgerung zu begründen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

## **1.2. Beweiskraft der Daten**

Es ist möglich, dass Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und die Annahme/den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben.

Es ist möglich, dass hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen Prüfungen vorliegen, die noch nicht bei den Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführt sind, oder aus einer internationalen Prüfmethode, die die Kommission oder die Agentur als gleichwertig anerkannt hat, und die den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt.

Gibt es hinreichende Beweise für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft, gilt Folgendes:

- Weitere Versuche an Wirbeltieren zur Feststellung dieser Eigenschaft sind zu unterlassen.
- Auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche kann verzichtet werden.
- In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

## **1.3. Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)**

Ergebnisse der Anwendung validierter Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) können auf das Vorhandensein oder Fehlen einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft hinweisen.

Solche Ergebnisse können unter folgenden Voraussetzungen Prüfungen ersetzen:

- Die Ergebnisse wurden mit einem wissenschaftlich validierten (Q)SAR-Modell erzielt,
- der Stoff fällt in den Anwendungsbereich des (Q)SAR-Modells,
- die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und

- die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen Leitlinien für die Ermittlung von (Q)SAR-Ergebnissen, die diese Voraussetzungen erfüllen, und veröffentlicht Beispiele hierfür.

#### **1.4. In-vitro-Prüfungen**

Ergebnisse geeigneter In-vitro-Prüfungen können auf das Vorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft schließen lassen oder können für das Verständnis der Abläufe und damit für die Bewertung wichtig sein. „Geeignet“ bedeutet hier ausreichend entwickelt nach international anerkannten Kriterien für die Entwicklung von Prüfmethoden (z. B. den Kriterien des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) für die Zulassung einer Prüfung zum Vorvalidierungsverfahren). Je nach dem potenziellen Risiko und der Mengengruppe kann es dann erforderlich sein, zur Bestätigung dieses Befunds unverzüglich Prüfungen durchzuführen, die über die in Anhang VII oder VIII genannten Prüfungen hinausgehen, oder Prüfungen vorzuschlagen, die über die in Anhang IX oder X genannten Prüfungen hinausgehen.

Lassen die Ergebnisse solcher In-vitro-Prüfungen nicht auf eine bestimmte gefährliche Eigenschaft schließen, so ist dennoch die entsprechende Prüfung für die betreffende Mengengruppe durchzuführen, um den negativen Befund zu bestätigen, es sei denn, nach den Anhängen VII bis X oder den Bestimmungen des Anhangs XI ist keine Prüfung erforderlich.

Auf eine solche Bestätigung negativer Prüfergebnisse kann unter folgenden Voraussetzungen verzichtet werden:

- 1) Die Ergebnisse wurden mit einer In-vitro-Prüfmethode erzielt, deren Validität nach international anerkannten Grundsätzen in einer Validierungsstudie nachgewiesen wurde,
- 2) die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- 3) die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

#### **1.5. Stoffgruppen- und Analogiekonzept**

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet



werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugsstoffe abgeleitet werden können, die derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen. Nach Beratung mit den einschlägigen Beteiligten und anderen interessierten Parteien legt die Agentur rechtzeitig vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe eine Anleitung für eine technisch und wissenschaftlich fundierte Methode zur Gruppierung von Stoffen vor.

Die Ähnlichkeiten können auf Folgendem beruhen:

- 1) einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- 2) gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus oder
- 3) einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Wird das Konzept der Stoffgruppe angewandt, so sind die Stoffe auf dieser Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

In jedem Fall sollten die Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

- Die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen,
- die Ergebnisse erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die in der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführt sind,
- sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

## **2. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST TECHNISCH NICHT MÖGLICH**

Auf die Prüfung für einen bestimmten Endpunkt kann verzichtet werden, wenn sie wegen der Stoffeigenschaften technisch unmöglich ist, so beispielsweise, wenn der Stoff leicht flüchtig, hochaktiv oder instabil ist, wenn bei seinem Kontakt mit Wasser Brand- oder Explosionsgefahr besteht oder wenn die zur Prüfung erforderliche radioaktive Markierung nicht möglich ist. Maß-

gebend sind stets die entsprechenden Angaben in den Prüfmethoden nach Artikel 13 Absatz 3, insbesondere die Angaben zu den technischen Grenzen der Prüfmethoden.

### **3. STOFFSPEZIFISCHE EXPOSITIONSABHÄNGIGE PRÜFUNG**

**3.1.** Auf die Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X kann verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

**3.2.** In allen Fällen sind eine angemessene Begründung und Dokumentation vorzulegen. Die Begründung beruht auf einer gründlichen und sorgfältigen Ermittlung der Exposition nach Anhang I Abschnitt 5 und erfüllt eines der folgenden Kriterien:

a) Der Hersteller oder Importeur weist nach und dokumentiert, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:

i) Die Ergebnisse der Ermittlung der Exposition, die alle relevanten Expositionen während des Lebenszyklus des Stoffs umfasst, müssen in allen Szenarien der Herstellung und bei sämtlichen ermittelten Verwendungszwecken gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 keine oder keine wesentliche Exposition aufzeigen;

ii) aus den Ergebnissen vorliegender Prüfdaten für den betreffenden Stoff lässt sich ein DNEL- oder PNEC-Wert ableiten, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich aus der Weglassung der zu machenden Angaben eine höhere Unsicherheit ergibt, und dass der DNEL- oder PNEC-Wert sowohl für die zu machenden Angaben als auch für die Zwecke der Risikobewertung sachdienlich und angemessen sein muss;

iii) aus dem Vergleich zwischen dem abgeleiteten DNEL- oder PNEC-Wert mit den Ergebnissen der Expositionsermittlung geht hervor, dass die Expositionen durchweg deutlich unter dem abgeleiteten DNEL- oder PNEC-Wert liegen.

b) Geht der Stoff nicht in ein Erzeugnis ein, so weist der Hersteller oder Importeur für alle relevanten Szenarien nach, dass während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes streng kontrollierte Bedingungen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f gelten, und dokumentiert dies.

c) Geht der Stoff in ein Erzeugnis ein, in dem er dauerhaft in eine Matrix eingebunden oder in anderer Weise durch technische Mittel strikt eingeschlossen wird, so wird nachgewiesen und dokumentiert, dass alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

- i) Der Stoff wird während seines Lebenszyklus nicht freigesetzt;
- ii) die Wahrscheinlichkeit einer Exposition von Arbeitnehmern oder der Öffentlichkeit gegenüber dem Stoff ist unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen vernachlässigbar;
- iii) der Stoff wird während sämtlicher Herstellungs- und Fertigungsstufen, einschließlich der Abfallbehandlung des Stoffs während dieser Stufen, gemäß den in Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f genannten Bedingungen gehandhabt.

**3.3.** Die besonderen Verwendungsbedingungen müssen über die Lieferkette, je nach Fall, gemäß Artikel 31 oder 32 bekannt gemacht werden.

## ANHANG 3

Streng kontrollierte Bedingungen Artikel 18 Absatz 4 a bis f der REACH-Verordnung

- a) Der Stoff wird während seines gesamten Lebenszyklus, einschließlich Produktion, Aufreinigung, Reinigung und Wartung von Apparaten, Probenahme, Analyse, Befüllen und Entleeren von Apparaten oder Behältern, Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung, durch technische Mittel strikt eingeschlossen.
- b) Es werden Verfahrens- und Überwachungstechnologien eingesetzt, die Emissionen und jede sich daraus ergebende Exposition minimieren.
- c) Nur ordnungsgemäß ausgebildetes und zugelassenes Personal geht mit dem Stoff um.
- d) Bei Reinigungs- oder Wartungsarbeiten werden besondere Verfahren wie Spülen und Waschen angewendet, bevor die Anlage geöffnet oder betreten wird.
- e) Bei einem Unfall oder wenn Abfälle anfallen, werden Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien angewendet, um Emissionen und die sich daraus ergebende Exposition während der Aufreinigungs-, Reinigungs- und Wartungsverfahren zu minimieren.
- f) Die Verfahren für den Umgang mit Stoffen werden sorgfältig dokumentiert und vom Standortbetreiber streng überwacht.

Sind die in Unterabsatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt, so muss das Registrierungsdossier die Informationen nach Artikel 10 enthalten.

## ANHANG 4

### Schematischer Aufbau des Teils B eines Stoffsicherheitsberichtes

Abschnitt	Inhalt
1. Identity of the substance and physical and chemical properties (Identität des Stoffs sowie physikalische und chemische Eigenschaften)	1.1 Name and other identifiers of the substance (Name und weitere Identifikatoren) 1.2 Composition of the substance (Zusammensetzung des Stoffs) 1.3 Physicochemical properties (PC-Eigenschaften)
2. Manufacture and uses (Herstellung und Verwendungen)	2.1 Manufacture (Herstellung) 2.2 Identified uses (Identifizierte Verwendungen) 2.3 Uses advised against (Verwendungen von denen abgeraten wird)
3. Classification and labelling (Einstufung und Kennzeichnung)	3.1 C&L according to CLP (E&K nach CLP)
4. Environmental fate properties (Eigenschaften zum Verhalten in der Umwelt)	4.1 Degradation (Abbau) 4.2 Environmental distribution (Verteilung in der Umwelt) 4.3 Bioaccumulation (Bioakkumulierung) 4.4 Secondary poisoning (Sekundärvergiftung)
5. Human health hazard assessment (Gefährdungsbeurteilung für die menschliche Gesundheit)	5.1 Toxicokinetics (Toxikokinetik) 5.2 Acute toxicity (Akute Toxizität) 5.3 Irritation (Reizung) 5.4 Corrosivity (Korrosivität) 5.5 Sensitation (Sensibilisierung) 5.6 Repeated dose toxicity (Toxizität bei wiederholter Verabreichung) 5.7 Mutagenicity (Mutagenität) 5.8 Carcinogenicity (Karzinogenität) 5.9 Toxicity for reproduction (Reproduktionstoxizität) 5.10 Other effects (Andere Effekte) 5.11 Derivation of DNEL(s)/DMEL(s) (DNEL- oder DMEL-Ableitung)
6. Human health hazard assessment of physicochemical properties (Gefährdungsbeurteilung für die menschliche Gesundheit von physikochemischen Eigenschaften)	6.1 Explosivity (Explosionsgefährlichkeit) 6.2 Flammability (Entflammbarkeit) 6.3 Oxidising potential (Oxidationspotential)

<p>7. Environmental hazard assessment (Gefährdungsbeurteilung für die Umwelt)</p>	<p>7.1 Aquatic compartment (including sediment) (aquatisches Kompartiment (inklusive Sediment)) 7.2 Terrestrial compartment (Bodenkompartiment) 7.3 Atmospheric compartment (Kompartiment Atmosphäre) 7.4 Microbiological activity in sewage treatment systems (Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen) 7.5 Non compartment specific effects relevant for the food chain (secondary poisoning) (nicht kompartimentgebundene Wirkungen auf die Nahrungskette (Sekundärvergiftung)) 7.6 Conclusion on the environmental hazard assessment and on classification and labelling (Schlussfolgerungen über Gefährdungsbeurteilung für die Umwelt und über die Einstufung und Kennzeichnung)</p>
<p>8. PBT and vPvB assessment (PBT- und vPvB-Beurteilung)</p>	<p>8.1 Assessment of PBT/vPvB Properties (Beurteilung der PBT-/vPvB-Eigenschaften)</p>
<p>9. Exposure assessment (Expositionsbeurteilung)</p>	<p>Abhängig von der Herstellung und der Verwendung des Stoffs, beispielsweise: 9.1 ES1: Manufacture of the substance (Herstellung eines Stoffs)</p>
<p>10. Risk characterisation (Risikobeschreibung)</p>	<p>Abhängig von der Herstellung und der Verwendung des Stoffs, beispielsweise: 10.1 ES1: Manufacture of the substance (Herstellung eines Stoffs)</p>
<p>11. Appendix 1 (Anhang 1)</p>	<p>Hier können beispielsweise Übersichtstabellen zur Veranschaulichung einzelner Punkte eingefügt werden.</p>

#### Vorlagen:

Templates für die Abschnitte 9 und 10 des Stoffsicherheitsberichtes sind auf folgender Seite der ECHA abrufbar:

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>