



# Leitfaden zur Registrierung unter REACH

Teil B: Registrierungsossier – Arbeiten mit IUCLID

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

# **Leitfaden zur Registrierung unter REACH**

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

2., überarbeitete Auflage  
Dortmund/Berlin/Dresden 2017

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, Ulrike Mühle, Kristof Seubert, Angelina Weiß, Suzanne Wiandt, Anna-Maria Zellermann  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Titelbild: eckedesign, Berlin  
Gestaltung: eckedesign, Berlin  
Herstellung: Druck & Verlag Kettler GmbH, Bönen

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 978-3-88261-220-2 (print)

doi:10.21934/baua:bericht20170224 (online)

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

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	<b>5</b>
<b>Einleitung und Übersicht</b>	<b>7</b>
<b>1 Installation von IUCLID</b>	<b>9</b>
1.1 IUCLID neu installieren	9
1.2 IUCLID 5 war bereits installiert	9
1.3 Updates	9
<b>2 Arbeiten mit IUCLID</b>	<b>12</b>
2.1 Startseite	12
2.2 Anlegen eines IUCLID-Stoffdatensatzes	13
2.3 Dateneingabe	15
2.4 Anhängen von Dokumenten	18
2.5 Vertraulich markieren – Flaggen	20
<b>3 Vertraulichkeit und Veröffentlichung von Daten</b>	<b>22</b>
3.1 Veröffentlichungsprozess	22
3.2 Was wird veröffentlicht, was nicht und was kann vertraulich markiert werden?	23
3.3 Vertraulich markieren und anfallende Kosten	25
<b>4 Vorarbeiten</b>	<b>26</b>
4.1 Referenzstoff	26
4.2 Testmaterial	32
4.3 Legal entity site (Standort der juristischen Person)	34
4.4 Legal entity (juristische Person)	35
<b>5 Welche Kapitel des Datensatzes sind auszufüllen?</b>	<b>36</b>
5.1 Prüfungen der Geschäftsregeln und Vollständigkeitsprüfung	36
5.2 Stoff erfüllt nicht die Kriterien des Anhangs III	36
5.3 Stoff erfüllt die Kriterien des Anhangs III	38
5.4 Anhang III-Kriterien in IUCLID	38
5.5 Datensatz für federführende bzw. Mitregistranten/individuelle Registranten	40
<b>6 IUCLID-Kapitel 1: General information</b>	<b>41</b>
6.1 Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)	41
6.2 Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	46
6.3 Checklisten zu den IUCLID-Abschnitten 1.1 und 1.2	50
6.4 Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifizierung)	52
6.5 Abschnitt 1.4 – Analytical information (Analytische Informationen)	54
6.6 Abschnitt 1.7 – Suppliers (Lieferant)	56

<b>7</b>	<b>Einstufung und Kennzeichnung – IUCLID-Kapitel 2</b>	<b>57</b>
7.1	Einstufung	64
7.2	Kennzeichnung	69
<b>8</b>	<b>Herstellung, Verwendung und Exposition – IUCLID-Kapitel 3</b>	<b>72</b>
8.1	Abschnitt 3.2 – Estimated quantities (Geschätzte Mengen)	72
8.2	Abschnitt 3.3 – Sites (Standorte)	73
8.3	Abschnitt 3.4 – Information on mixtures (Informationen zu Gemischen)	75
8.4	Abschnitt 3.5 – Use and exposure information (Informationen zur Verwendung und Exposition)	75
8.5	Abschnitt 3.6 – Uses advised against (Verwendungen, von denen abgeraten wird)	78
8.6	Abschnitt 3.7 – Environmental assessment from aggregated sources (Umweltbewertung aggregierter Quellen)	78
<b>9</b>	<b>IUCLID-Kapitel 4, 5, 6, 7 und 8 – Endpunkt</b>	<b>79</b>
9.1	Angaben zum Ausfüllen des Endpunktstudieneintrags	79
<b>10</b>	<b>Guidance on safe use – IUCLID-Kapitel 11</b>	<b>94</b>
<b>11</b>	<b>Erstellen eines Registrierungsdossiers</b>	<b>97</b>
11.1	Auswahl der Dossievorlage	98
11.2	Filtern der Informationen	100
11.3	Ausfüllen des Dossierdeckblatts (Dossierheader)	104
<b>12</b>	<b>Erkundigungspflicht</b>	<b>114</b>
<b>13</b>	<b>Technische Vollständigkeitsprüfung – Technical Completeness Check (TCC)</b>	<b>119</b>
<b>14</b>	<b>Exportieren und Hochladen des Registrierungsdossiers</b>	<b>129</b>
14.1	Export des IUCLID-Dossiers	130
14.2	Hochladen des Dossiers in REACH-IT	133
14.3	Verfolgen der Bearbeitungsschritte	140
<b>15</b>	<b>Schlusswort</b>	<b>142</b>
	<b>Glossar</b>	<b>143</b>
	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>153</b>
	<b>ANHANG 1</b>	<b>156</b>
	<b>ANHANG 2</b>	<b>157</b>

## Vorwort

Der vorliegende „Leitfaden zur Registrierung 2018 unter REACH“ richtet sich an potenzielle Registranten, insbesondere an kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die wenig 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: Registrierungsdossier – 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 vor allem KMUs von der Registrierungsfrist 2018 betroffen sind. Bis zu diesem Zeitpunkt können Stoffe, die vorregistriert sind, ohne Registrierung in Mengen von unter 100 t/a hergestellt oder importiert werden. Das Ziel dieses Leitfadens ist, eine konkrete Hilfestellung anzubieten, ein Registrierungsdossier zu erstellen und dies erfolgreich bei der ECHA (European Chemicals Agency) einzureichen. Wo nötig, wurden jedoch Links 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.

Grundsätzlich gilt darüber hinaus, dass nicht alle in den einzelnen Teilen des Leitfadens präsentierten Informationen für alle KMUs gleich relevant sind. Je nach Kenntnisstand oder bereits durchlaufener Schritte im Registrierungsverfahren können einige der aufbereiteten Themen bereits bekannt sein.

Damit dieser Leitfaden unserem Anspruch, eine konkrete Hilfestellung darzustellen, gerecht werden kann, waren wir um eine allgemein verständliche Sprache bemüht. Aus diesem Grund haben wir versucht, die Verwendung englischer Begriffe möglichst zu vermeiden. Dies ist jedoch an der einen oder anderen Stelle unerlässlich, da es sich z. B. bei IUCLID (International **U**niform **C**hemical **I**nformation **D**atabase) um eine Datenbank handelt, die ausschließlich in englischer Sprache gepflegt werden kann.

Dies ist die **zweite, überarbeitete Auflage** des Leitfadens Teil B. Diese Überarbeitung wurde zwingend notwendig, da sowohl die Softwareanwendung IUCLID als auch REACH-IT grundlegend von der ECHA überarbeitet wurden. Mit der neuen Version IUCLID 6 wird sehr viel stringenter die Durchführungsverordnung vom Januar 2016 umgesetzt, in der die Pflicht der gemeinsamen Einreichung nach dem OSOR-Prinzip (siehe Teil A) gestärkt wurde. Das bedeutet, dass die separate Einreichung eines Dossiers seit der Softwareumstellung technisch bei der ECHA nicht mehr möglich ist, wenn der Stoff bereits registriert worden ist. Für ein Unternehmen bedeutet das, dass es nicht mehr eine eigene Registrierung für diesen Stoff ohne Beteiligung am gemeinsamen Dossier durchführen kann.

In bestimmten Fällen kann innerhalb von REACH-IT ein Dossier ohne IUCLID-Installation direkt online erstellt und bei der ECHA eingereicht werden. Allerdings ist aus unserer Sicht die lokale Erstellung eines IUCLID-Datensatzes und die Generierung des Dossiers daraus die bessere und nachhaltigere Lösung, die in Teil B des Leitfadens auch ausschließlich beschrieben wird.

Wir sind zuversichtlich, Ihnen mit Teil B des Leitfadens zur Registrierung unter REACH eine praktische Handlungshilfe zu liefern, die Sie bei der Registrierung eines Stoffs umfassend unterstützt.

Dortmund, März 2017

## Einleitung und Übersicht

Im Teil A dieses Leitfadens wurde detailliert ausgeführt, welche Aufgaben Sie vor der Erstellung eines Registrierungs dossiers zu erledigen haben. Dies umfasst u. a. die genaue Identifizierung des von Ihnen zu registrierenden Stoffs, die Ermittlung der Datenanforderungen, ggf. die Vorregistrierung und die Kontaktaufnahme mit den anderen Mitgliedern in Ihren SIEFs.

Nachdem Ihnen nun alle Informationen vorliegen, die Sie für die Erstellung eines Registrierungs dossiers benötigen, beschäftigt sich dieser Teil des Leitfadens damit, einen IUCLID-Datensatz auszufüllen, daraus ein Registrierungs dossier zu erstellen und dieses anschließend der ECHA zu übermitteln.

Die folgenden Kapitel sind dabei so angelegt, dass Sie Schritt für Schritt die unterschiedlichen Ebenen/Funktionen von IUCLID in der neuen Version 6 kennenlernen und schließlich durch die einzelnen IUCLID-Kapitel geleitet werden. Wie bereits im ersten Teil des Leitfadens werden dabei grundlegende Fragen geklärt:

- Wie wird IUCLID installiert (siehe Kapitel 1)?
- Welche Art von Dossier müssen Sie erstellen? (siehe Kapitel 13)?
- Wie können Sie Informationen als vertraulich kennzeichnen (siehe Kapitel 2)?
- Welche Daten müssen Sie in welchem IUCLID-Kapitel eingeben und wie wird das gemacht (siehe Kapitel 6 ff.)?
- Wie können Sie aus Ihrem IUCLID-Datensatz ein Registrierungs dossier erzeugen (siehe Kapitel 11)?
- Wie können Sie prüfen, ob Ihr Dossier vollständig ist bzw. inwiefern es Unstimmigkeiten aufweist (siehe Kapitel 13)?
- Und schlussendlich: Wie wird das Registrierungs dossier an die ECHA übermittelt (siehe Kapitel 14)?

Der Umfang der anzugebenden Daten bzw. der zu bearbeitenden Kapitel ist dabei abhängig von der Art des zu erstellenden Registrierungs dossiers.

Die neue IUCLID 6-Version von April 2016 hat sich zwar nicht grundlegend geändert, jedoch ist die Art und Weise, wie die Daten in das System eingestellt werden, einheitlicher gestaltet als in der Vorgängerversion IUCLID 5. Zum Beispiel können verschiedene Rechtsträger (LEO – Legal entities/objects) von verschiedenen Herstellungsorten oder der gleiche Stoff von verschiedenen Rechtsträgern besser verwaltet werden. Ein weiteres Plus ist die integrierte Onlinehilfe, die komplett revidiert wurde und in das System eingefügt worden ist.

Wie bereits im ersten Teil dieses Leitfadens erwähnt, werden Ihnen an dieser Stelle **keine** Hinweise darüber gegeben, 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<sup>1</sup>.

Spezifische Informationen zur Registrierung eines Stoffs im Bereich von 10–100 t/a finden Sie in Teil C des Leitfadens.

### **Arbeiten mit IUCLID**

Bevor Sie anfangen, mit IUCLID zu arbeiten, sollten Sie wissen, dass IUCLID eine Datenbank ist, in der Informationen zu Stoffen und Gemischen eingetragen und gesammelt werden. Dies geschieht zum Teil auf unterschiedlichen Ebenen, die miteinander verknüpft werden müssen. Wo dies nötig ist und wie es im Einzelnen funktioniert, wird in Kapitel 4 beschrieben. Ein Beispiel hierfür stellt z. B. die sogenannte Referenzsubstanz und ihre Verknüpfung mit dem zu registrierenden Stoff dar (siehe Kapitel 4.1).

Grundsätzlich gilt, dass alle Informationen zu einem Stoff in einem sogenannten Stoffdatensatz gesammelt werden. Auf Grundlage eines Stoffdatensatzes wird schließlich ein Registrierungsdossier erzeugt, exportiert und über REACH-IT bei der ECHA eingereicht. Dabei kann der Stoffdatensatz deutlich mehr Informationen beinhalten als das eingereichte Registrierungsdossier. „Gearbeitet“ wird demnach immer am Stoffdatensatz. Ein aus einem Datensatz erzeugtes Dossier stellt eine Momentaufnahme des Datensatzes – oder eines Ausschnitts davon – zu einem bestimmten Zeitpunkt dar. Das Dossier selbst kann nicht mehr verändert werden. Sie können aber bei Bedarf den Datensatz anpassen und danach wiederum ein Dossier daraus erzeugen. Auf diese Weise kann ein Update des Dossiers erfolgen. Damit verhalten sich ein Datensatz und das daraus erzeugte Dossier zueinander wie eine Datei und der Ausdruck zu einem bestimmten Zeitpunkt davon.

---

<sup>1</sup> <https://echa.europa.eu/support/guidance>

# 1 Installation von IUCLID

## 1.1 IUCLID neu installieren

Es gibt die Möglichkeit, IUCLID als Desktop-Version für die Nutzung auf einem **einzigem** PC oder als Client-Server-Version für die Nutzung auf mehreren PCs in einem Netzwerk kostenlos herunterzuladen und zu installieren.

Die Desktop-Version ist einfach zu installieren und es müssen keine zusätzlichen Programme separat installiert werden. Daher empfehlen wir diese Version zu installieren, vor allem, wenn nur wenige Registrierungen durchgeführt werden müssen. Auch die ECHA empfiehlt gerade KMUs, diese Version zu verwenden. In der Desktop-Version kann allerdings zu einem Zeitpunkt jeweils nur eine Person mit der Software arbeiten.

Für die Ausführung von IUCLID 6 in der Server-Version sind die Serveranwendung „GlassFish 4“ und das Programm „Java 8 JDK“ Voraussetzung. Bei den Programmen handelt es sich ebenfalls um kostenlose Programme, deren separate Installation in den Leitfäden der ECHA erklärt wird:

<https://iuclid6.echa.europa.eu/documentation>

Diese Version wird empfohlen, wenn bei vielen Registrierungen mehrere Personen gleichzeitig mit IUCLID arbeiten sollen.

## 1.2 IUCLID 5 war bereits installiert

Um Ihre Daten von IUCLID 5 auf IUCLID 6 zu migrieren, benötigen Sie die Version IUCLID 5.6. Informationen zum Update von älteren IUCLID 5-Versionen auf Version 5.6 sind auf der IUCLID-Homepage unter folgendem Link zu finden:

<https://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation>

In der Desktop-Version von IUCLID 6 ist die Migrationssoftware beinhaltet, für die Server-Version muss die Migrationssoftware verwendet werden.

## 1.3 Updates

Die ECHA führt regelmäßig Updates zu IUCLID durch.

Achten Sie bitte darauf, dass Sie beim Ausfüllen Ihres Datensatzes bzw. beim Erstellen des Registrierungs dossiers die jeweils aktuelle IUCLID-Version verwenden. Sie erfahren den Namen der aktuellen Version unter folgender Adresse, unter der Sie auch die Update-Dateien finden können:

<https://iuclid6.echa.europa.eu/download>

Falls Sie nicht die aktuelle Version von IUCLID verwenden, kann es u. U. zu Problemen bei der Übermittlung des Dossiers an die ECHA kommen.

Die Installationsdateien finden Sie unter folgendem Link:

<https://iuclid6.echa.europa.eu/download>

Um die Dateien herunterladen zu können, müssen Sie sich zunächst einloggen. Klicken Sie hierzu auf **<Sign in>** (Abbildung 1).

The screenshot shows the IUCLID 6 website interface. At the top left is the IUCLID 6 logo. To the right is a search bar with the text 'Search the IUCLID 6 website' and a magnifying glass icon, with a link to 'Advanced search >'. Below the search bar is a navigation menu with tabs for 'Home', 'IUCLID Product', 'Download Software', 'Support', and 'News'. The main content area is titled 'Download Software' and includes a breadcrumb trail 'IUCLID > Download Software'. There are two expandable sections: 'Desktop or Server - which is better for me?' and 'IUCLID 6 installer and updater: which one should I download'. Below these are links for 'Presentation on IUCLID 6 | Release notes | IUCLID 6 manuals | FAQ | IUCLID 6 1.1.0 webinar'. The 'IUCLID 6 Desktop' section highlights the 'IUCLID 6 Desktop version installer (30th September 2016 - v1.1.0)' and the 'IUCLID 6 Desktop version updater (30th September 2016 - v.1.1.0)'. Both sections include a blue button that says 'Please sign in to download files'.

**Abb. 1** IUCLID 6-Installation

Wenn Sie bereits über ein IUCLID-Benutzerkonto verfügen, geben Sie hier die Zugangsdaten ein und melden sich an (Abbildung 2). Falls Sie ein IUCLID-Benutzerkonto erstellen wollen, klicken Sie auf **<Create Account>** (Abbildung 2). Wenn Sie ein Benutzerkonto neu eröffnen, müssen Sie die dort abgefragten Daten angeben. Hierbei handelt es sich um den gewünschten Benutzernamen, Ihren Vor- und Zunamen, das gewünschte Passwort sowie Ihre E-Mail-Adresse. Loggen Sie sich anschließend ein und speichern Sie den Installer auf Ihrem PC.

Sie können sich nicht mit den Daten des REACH-IT-Benutzerkontos anmelden, da diese Anmeldung von der unter REACH-IT unabhängig ist.



The screenshot shows the IUCLID 6 website interface. At the top left is the IUCLID 6 logo, consisting of a red molecular structure and the text 'IUCLID 6'. To the right is a search bar with the placeholder text 'Search the IUCLID 6 website' and a magnifying glass icon, with a link for 'Advanced search >'. Below the search bar is a navigation menu with tabs for 'Home', 'IUCLID Product', 'Download Software', 'Support', and 'News'. The 'Download Software' tab is active. Below the navigation menu is a breadcrumb trail 'IUCLID > Download Software' and social media icons for Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube, and a plus sign, with a notification badge showing '3'. The main content area is titled 'Sign In' and contains a form with two input fields: 'Email Address' and 'Password'. The 'Email Address' field has a red error message 'This field is required.' below it. A red 'Sign In' button is positioned below the fields. At the bottom of the form are two links: 'Create Account' and 'Forgot Password'.

**Abb. 2** IUCLID 6-Zugangsdaten eingeben

Die Installation der Desktop-Version ist laut ECHA einfach und selbsterklärend, so dass kein Handbuch für die Installation erstellt wurde und hier nicht näher darauf eingegangen wird.

Für die Installation der Server-Version von IUCLID 6 wurde ein Handbuch erstellt, welches Sie im Reiter <Support> und dort unter der Rubrik „Documentation“ auf der IUCLID 6-Seite der ECHA abrufen können (Abbildung 2). Wenn Sie sich dazu entscheiden, die Server-Version von IUCLID 6 zu installieren, bitten wir Sie, das entsprechende Handbuch für die Installation zu Rate zu ziehen.

Im Gegensatz zu Vorgängerversionen ist in der Installation von IUCLID 6 ein Validierungsassistent integriert. Dieser beinhaltet u. a. eine technische Vollständigkeitsprüfung, die nicht mehr wie unter den Vorgängerversionen separat installiert werden muss. Außerdem enthält die Desktop-Version von IUCLID 6 das EG-Verzeichnis. In der Server-Version von IUCLID 6 muss das EG-Verzeichnis nach dem Installieren noch selbst hinzugefügt werden.

## 2 Arbeiten mit IUCLID

In diesem Kapitel stellen wir Ihnen einen Überblick über einige grundlegende Funktionen von IUCLID 6 vor. Diese werden Ihnen beim Ausfüllen Ihres Stoffdatensatzes die Arbeit deutlich erleichtern. Zu Beginn dieses Kapitels geben wir Ihnen eine Orientierungshilfe für die IUCLID-Startseite. Anschließend zeigen wir Ihnen, wie Informationen und Daten in IUCLID eingegeben werden.

### 2.1 Startseite

Die IUCLID-Startseite ist in mehrere Abschnitte unterteilt. Dies sind die Abschnitte „Main tasks“, „Inventories“, „Administration“ and „Plugins“ (Abbildung 3).

Unter „Main tasks“ sind alle Funktionen aufgeführt, die es Ihnen ermöglichen, Daten zu Ihren Stoffen („Substance“) und Gemischen („Mixture/Product“) einzugeben, zu bearbeiten und zu strukturieren. Etwas abgesetzt von diesen Elementen haben Sie Zugriff auf Ihre aus den Stoffdatensätzen erstellten Dossiers („Dossier“).

Unter „Inventories“ können Sie verschiedene Inventare aufrufen, die in IUCLID geführt werden. Dies sind z. B. die „Chemical inventories“ (EG-Verzeichnis der EINECS- und ELINCS-Stoffe), die bereits vorhanden sind, sofern Sie die Desktop-Version von IUCLID 6 installiert haben.

In dem Verzeichnis „Reference substance“ können Sie selbst Stoffe aufnehmen, um sie z. B. in verschiedenen Stoffdatensätzen zu verwenden.

Ein neuer und wichtiger Punkt in diesem Abschnitt ist die Möglichkeit unter „Test materials“ die getesteten Stoffe näher zu charakterisieren. Wenn Sie verschieden zusammengesetzte Testmaterialien für die unterschiedlichen Endpunkte verwendet haben, können Sie diese mit den entsprechenden Endpunkteinträgen verlinken (siehe unten).

Des Weiteren können Sie hier Ihre Literaturreferenzen einsehen, sofern Sie diese in das Verzeichnis eingepflegt haben.

Zudem finden Sie hier die weiteren gesammelten Daten zu Ihrer Firma wie „Legal entity“ und die Angabe des Standortes „Site“ (siehe Kapitel 4).

Im Abschnitt „Administration“ können Sie zum einen IUCLID-Dokumente und -Datensätze, Dossiers usw. importieren oder exportieren und zum anderen Ihre IUCLID-Datenbank verwalten. Unter „User management“ haben Sie die Möglichkeit, einzelne Benutzer mit unterschiedlichen Rechten auszustatten.

„Plugins“ sind hilfreiche Anwendungen, die Ihnen Hilfestellungen bei der Planung Ihrer Kosten, Ihrer einzureichenden Dokumente und der Validität Ihrer Dossiers geben. Hier finden Sie z. B. den Validierungsassistenten (siehe Kapitel 13). Unter dieser Rubrik befindet sich ebenfalls die umfassende Hilfefunktion für IUCLID. Diese ist nur

auf Englisch verfügbar und kann jederzeit über <F1> oder das Fragezeichensymbol erreicht werden.

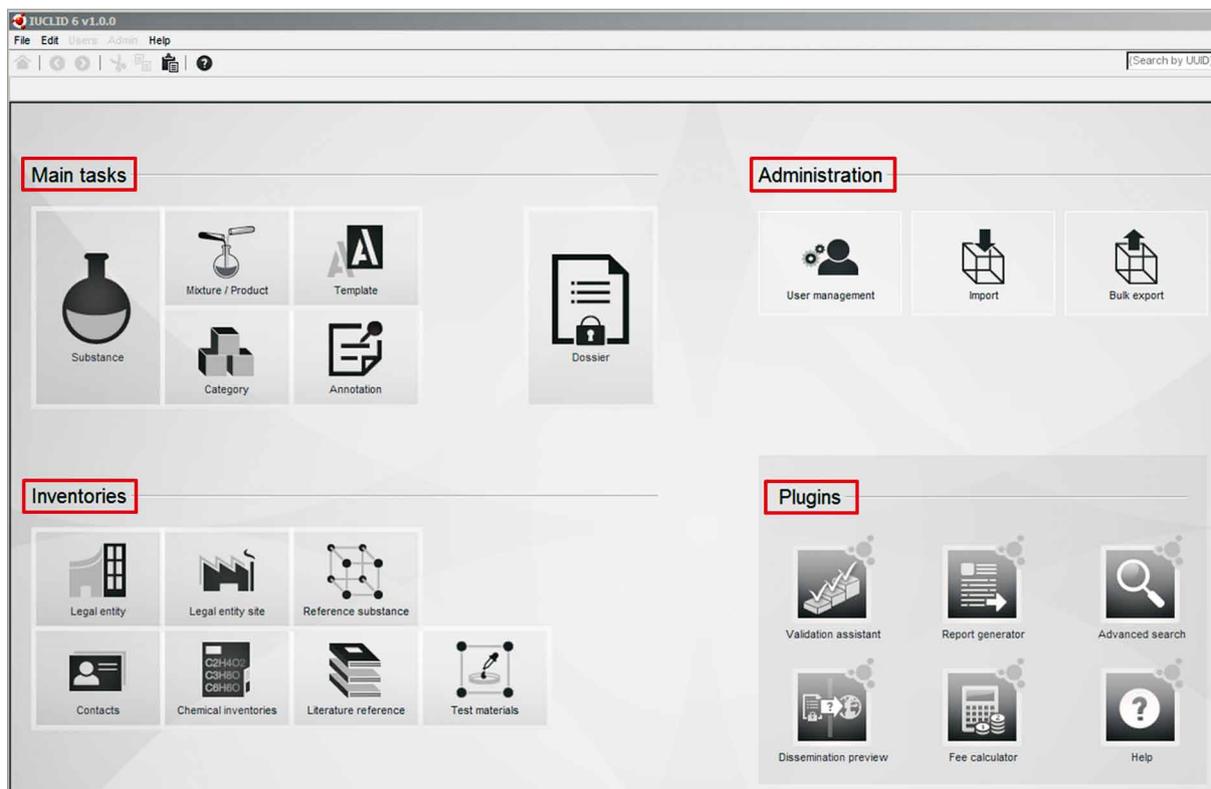
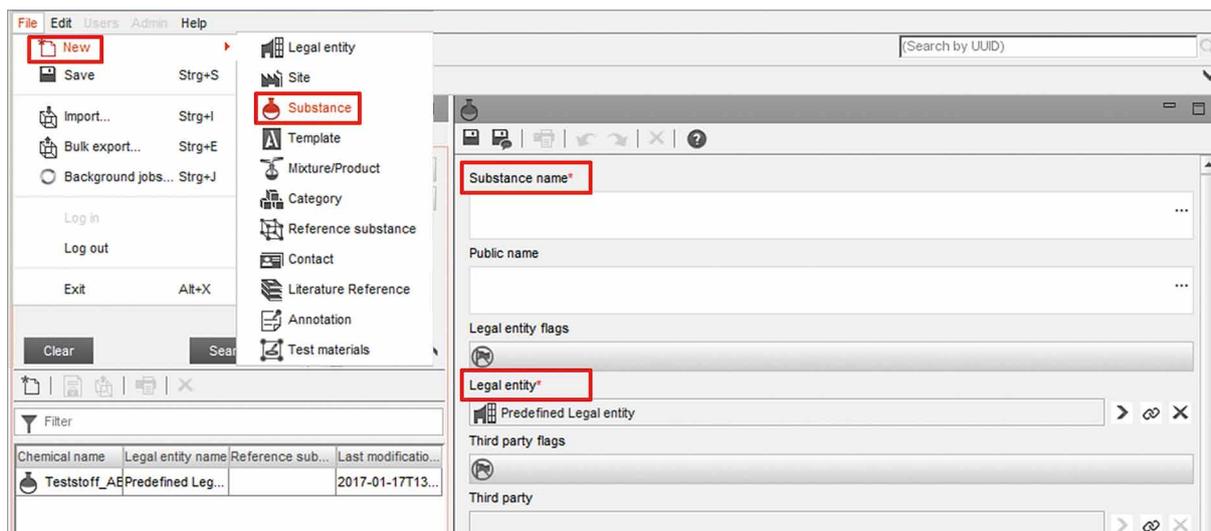


Abb. 3 Startseite IUCLID 6

## 2.2 Anlegen eines IUCLID-Stoffdatensatzes

Wählen Sie hierzu im Menu <File>, dann <New> und klicken dann auf <Substance> (Abbildung 4). Im sich öffnenden Fenster geben Sie dann zunächst mindestens die mit einem Stern gekennzeichneten zentralen Informationen ein. Die „Legal entity“ können Sie über das Kettensymbol <🔗> zuordnen (siehe Kapitel 4). Speichern Sie die Informationen über das Diskettensymbol.



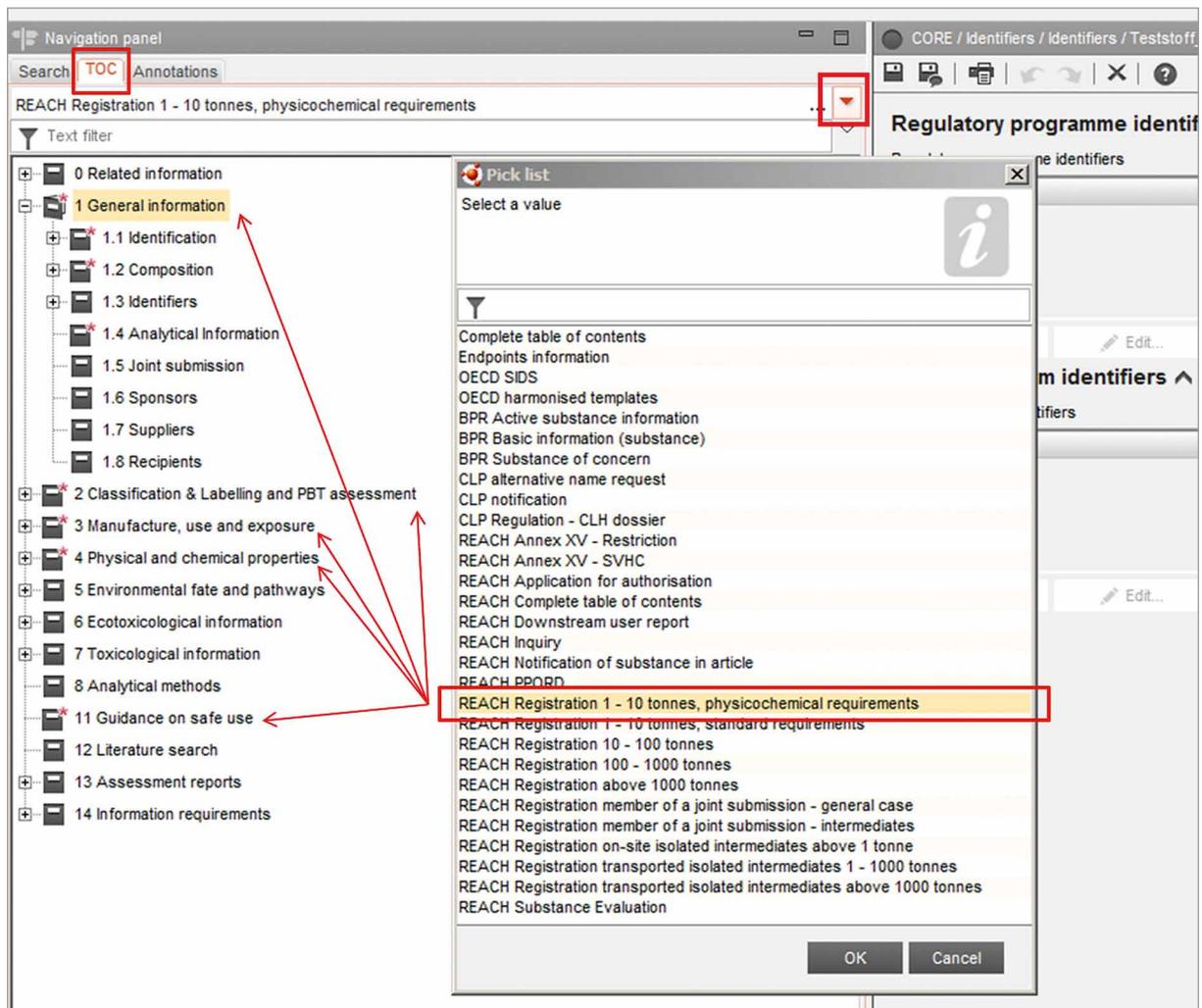
**Abb. 4** Anlegen eines Stoffdatensatzes

Wenn Sie einen IUCLID-Datensatz angelegt haben, haben Sie die Möglichkeit, abhängig vom benötigten rechtlichen Rahmen, nur die Kapitel mit einem roten Stern zu kennzeichnen, in denen Sie Daten eingeben müssen.

Dabei gehen Sie folgendermaßen vor:

Rufen Sie den Stoff auf, indem Sie auf der Startseite das Feld <**Substance**> auswählen. Auf der linken Seite finden Sie die Liste gespeicherter Stoffdatensätze, die Sie mit einem Doppelklick öffnen können. Falls Sie den Stoff in der Auswahlliste nicht finden, können Sie diesen über eine Suchfunktion finden. Wählen Sie anschließend in der Auswahlliste unter <**TOC**> den entsprechenden rechtlichen Rahmen, indem Sie in der Zeile unter „TOC“ auf den <**Pfeil**> klicken. Im Beispiel wurde „REACH Registration, 1–10 tonnes, physicochemical requirements“ gewählt.

Es werden dann die für dieses Beispiel relevanten Kapitel 1, 2, 3, 4 und 11 sowie die entsprechenden Unterkapitel mit einem roten Stern gekennzeichnet (ausführliche Informationen hierzu in Kapitel 5) (Abbildung 5).



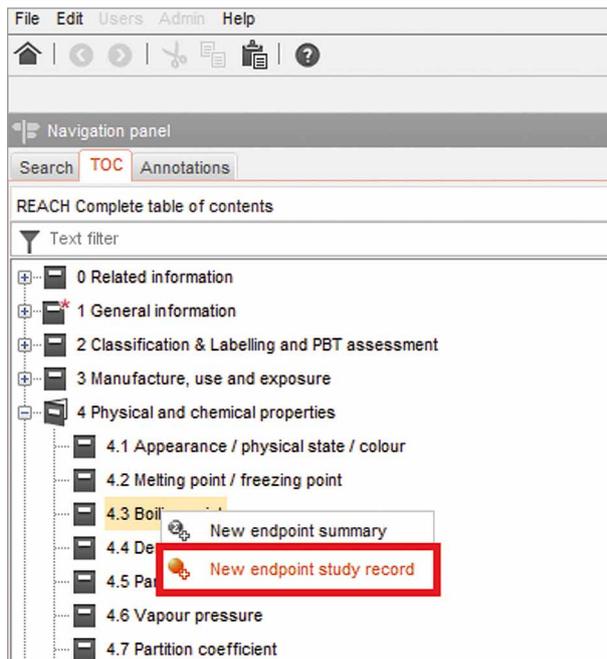
**Abb. 5** Auswahl des REACH-Programms

Grundsätzlich ähnelt sich die Dateneingabe in IUCLID in allen Kapiteln. Das Ziel besteht darin, die Daten möglichst in den definierten Feldern einzugeben. Diese sind teilweise mit Auswahllisten, z. B. Dimensionen, Testmethode, Qualität des Tests usw. versehen.

Im Folgenden soll die grundsätzliche Vorgehensweise für das Anlegen eines Endpunkteintrags sowie die Dateneingabe am Beispiel des Siedepunktes erläutert werden.

## 2.3 Dateneingabe

Wenn Sie Daten zu einem Endpunkt eingeben möchten, klicken Sie im vorliegenden Beispiel unter Punkt 4 „Physical and chemical properties“ mit der rechten Maustaste auf 4.3 <**Boiling point**>. Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie <**New endpoint study record**> zum Endpunkt „Boiling point“ anklicken können (Abbildung 6). Daraufhin öffnen sich die leeren Eingabemasken zum Endpunkt „Boiling point“.



**Abb. 6** Erstellen eines neuen Endpunkteintrags

Sie können jetzt in die Felder die entsprechenden Informationen bzw. Daten eintragen. Einzelne Felder sind mit einem schwarzen Pfeil versehen (die Farbe ändert sich zu Rot, wenn man mit dem Cursor darüberfährt). Durch Anklicken des <Pfeils> öffnen sich Auswahllisten mit vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten (Abbildung 7).

**Administrative data** ^

Endpoint  
boiling point ... Remarks

Type of information  
... Other

Adequacy of study  
...  
 Robust study summary  
 Used for classification  
 Used for SDS

Study period

Reliability  
1 (reliable without restriction) ... Other

Rationale for reliability incl. deficiencies  
... Other

Data waiving  
...  
Justification for data waiving

Justification for type of information  
A, X

**Pick list** [X]

Select a value

experimental study  
experimental study planned  
experimental study planned (based on read-across)  
(Q)SAR  
calculation (if not (Q)SAR)  
read-across based on grouping of substances (category approach)  
read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)  
not specified  
other:

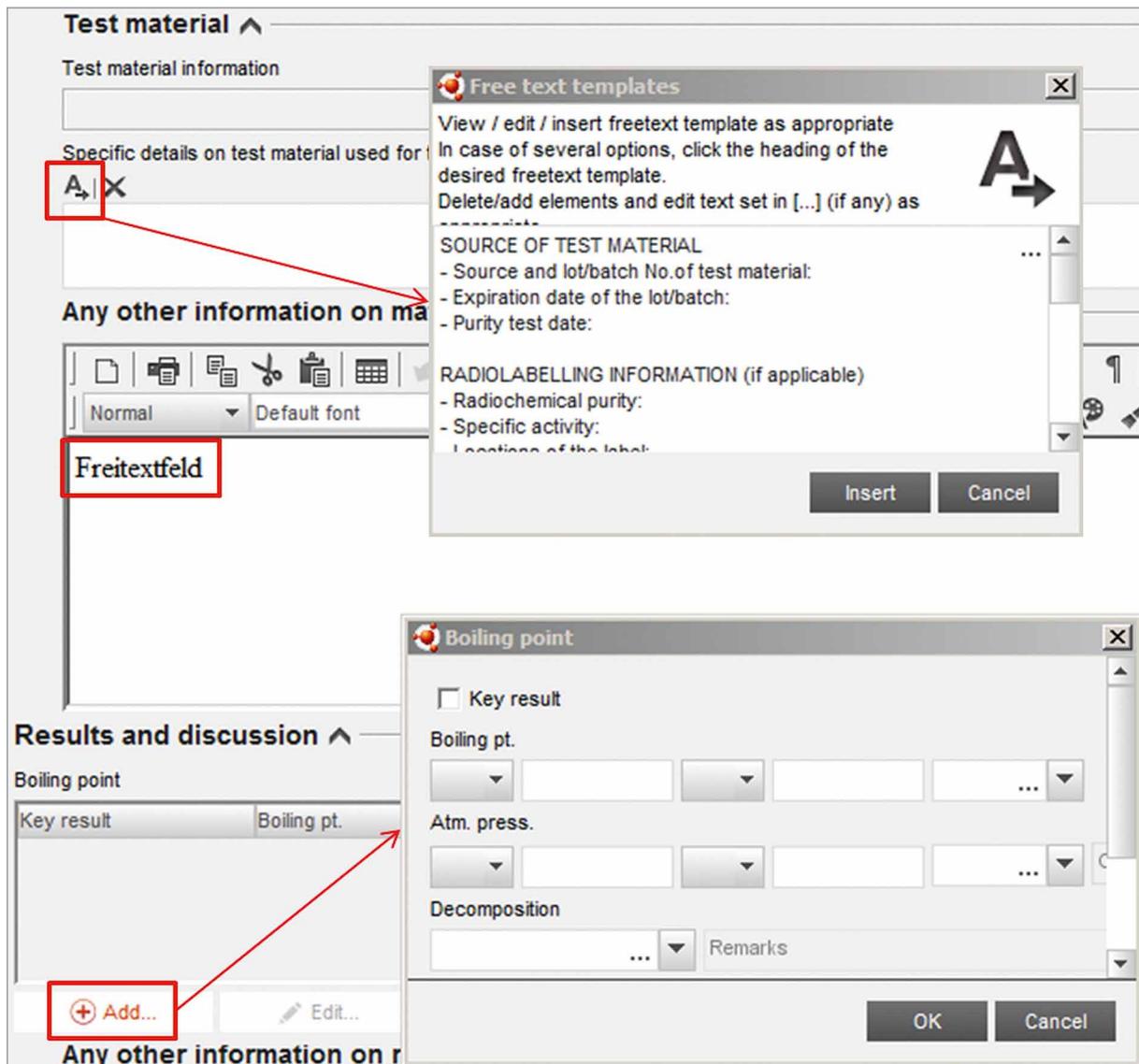
OK Cancel

**Abb. 7** Eingabe der administrativen Daten

Darüber hinaus gibt es Freitextfelder, in denen Sie Daten und Informationen eingeben können (Abbildung 8).

Über die Schaltfläche < Add... > wird ein neues Fenster geöffnet, in dem Sie in meist definierten Feldern z. B. Daten oder Informationen eingeben können.

Darüber hinaus gibt es die Schaltfläche < >, die es Ihnen erlaubt, Informationen und Daten in vorstrukturierten Freitextfeldern einzugeben.



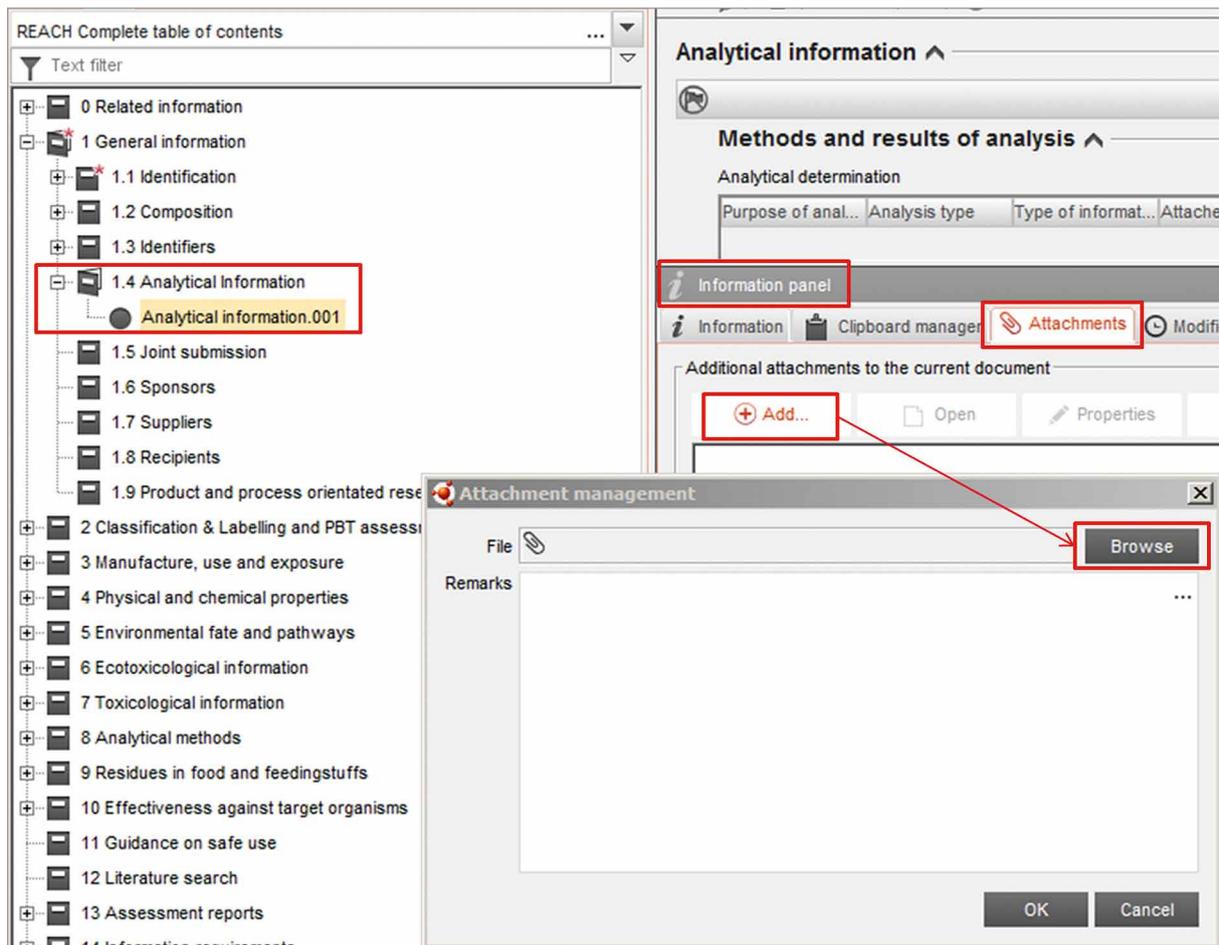
**Abb. 8** Beschreibung von Eingabefeldern

Wie die Endpunkteinträge inhaltlich bearbeitet werden, erläutern wir Ihnen in den Kapiteln 6 bis 10.

## 2.4 Anhängen von Dokumenten

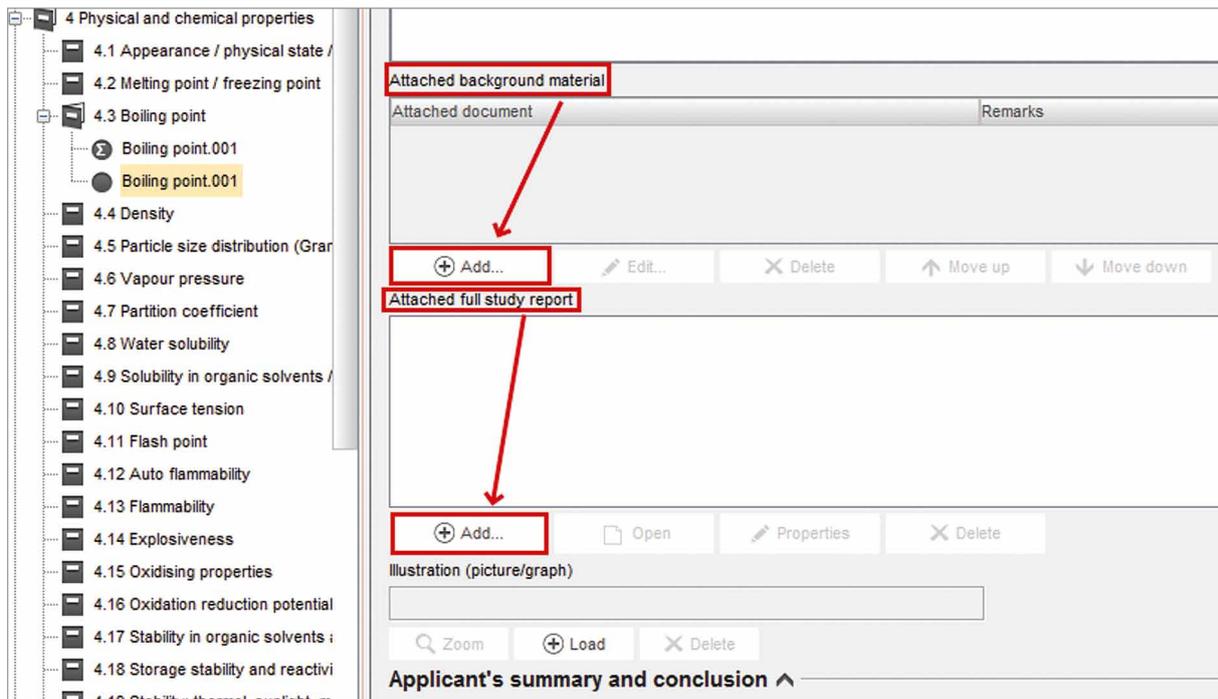
Neben der zuvor beschriebenen Dateneingabe gibt es auch die Möglichkeit, in allen IUCLID-Kapiteln Dokumente anzuhängen. In Abbildung 9 zeigen wir Ihnen die Vorgehensweise für das Anhängen von Dokumenten.

Hierzu klicken Sie im Fenster <Information panel> unter der Schaltfläche <Attachments> den Button <+ Add...> an und wählen über die Schaltfläche <Browse> die anzuhängende Datei aus dem sich öffnenden Verzeichnisbaum aus.



**Abb. 9** Anhängen von Dokumenten

Zudem gibt es bei den Endpunkteinträgen („Study endpoint records“) für die verschiedenen Studien eine weitere Möglichkeit, Dokumente anzuhängen, die in Abbildung 10 gezeigt wird.



**Abb. 10** Anhängen von Dokumenten

Sollten Sie weitere Dokumente in Ihrem Dossier mitliefern müssen, für die es im entsprechenden IUCLID-Kapitel keine Möglichkeit des Anhangs von Dokumenten gibt bzw. kein entsprechendes IUCLID-Kapitel, so nutzen Sie hierzu das IUCLID-Kapitel 13. Dieses gilt insbesondere für die Nennung der benötigten Studien im Rahmen einer Anfrage (Inquiry) an die ECHA.

## 2.5 Vertraulich markieren – Flaggen

IUCLID bietet Ihnen die Möglichkeit, Informationen als vertraulich zu markieren („Flaggen“). Außerdem können Sie die Verwendung einer Information einem bestimmten regulatorischen Bereich zuordnen (z. B. REACH, Biozide).

Dies kann immer dann in Anspruch genommen werden, wenn ein Feld mit einer Flagge am linken Rand angezeigt wird (Abbildung 11).

Um die Informationen entsprechend zu markieren, klicken Sie auf das Feld mit der Flagge und wählen Sie aus der Auswahlliste den entsprechenden Wert aus. Sofern es sich um vertrauliche Informationen handelt, können Sie dies kenntlich machen, indem Sie „CBI – Confidential Business Information“ auswählen und im Freitextfeld eine Begründung angeben.

Im unteren Feld können Sie auswählen, für welchen regulatorischen Bereich Sie die Informationen verwenden. Beachten Sie bitte beim Markieren als „vertraulich“, dass hierdurch Kosten entstehen können. Nähere Informationen zur Vertraulichkeit (Inhalt eines Antrags auf Vertraulichkeit und Umfang dessen, was vertraulich geflaggt werden kann und wie dies ggf. begründet werden muss) folgen in Kapitel 3.

The screenshot displays the 'Administrative data' section of the OECD interface. A 'Set flags' dialog box is open, allowing users to mark records for exclusion or confidentiality. The 'Confidentiality' dropdown is set to 'CBI' (confidential business information). The 'Pick list' dialog shows the selected value 'CBI'. The 'REACH' checkbox is checked, indicating that the information is confidential.

**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:

**Set flags**

These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes

Confidentiality: CBI

Justification: A, X

Use restricted to selected regulatory program:

EU: BPD or EU: BPR - [Biocidal Products]

EU: CLP - [Classification, Labelling and F]

EU: PPP - [Plant Protection Products Dire]

EU: REACH - [Registration, Evaluation ar]

CA: CEPA - [Existing Substances Progre]

**Pick list**

Select a value

CBI: confidential business information

IP: intellectual property

no PA: not publicly available

OK Cancel

**Abb. 11** Vertrauliche Informationen

### **3 Vertraulichkeit und Veröffentlichung von Daten**

Grundsätzlich gibt es in Bezug auf vertrauliche Daten und deren Veröffentlichung drei Optionen. Bestimmte Informationen werden immer veröffentlicht, andere können vertraulich gekennzeichnet (geflaggt) werden und wiederum andere Informationen werden in der Regel nicht veröffentlicht. Im vorigen Kapitel wurde Ihnen bereits praktisch erklärt, wie Informationen in IUCLID als vertraulich gekennzeichnet werden können („Flaggen“). Für welche Informationen dies möglich ist und für welche nicht, wird Ihnen ausführlich in diesem Kapitel erörtert.

Die Informationen, die veröffentlicht werden, weil sie entweder immer veröffentlicht werden oder nicht vertraulich geflaggt wurden, werden auf der ECHA-Webseite im Abschnitt „Informationen über Chemikalien“ präsentiert.

Bitte beachten Sie, dass die sich dort befindlichen Informationen dem Urheberrecht unterliegen und eine Vervielfältigung oder Weiterverbreitung der Genehmigung des Informationseigentümers bedarf. Nach Artikel 10 der REACH-Verordnung dürfen für die Registrierung Studienzusammenfassungen oder qualifizierte Studienzusammenfassungen nur dann verwendet werden, wenn der Registrant im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts ist oder die Genehmigung hat, darauf Bezug zu nehmen. Nur einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen, die im Rahmen einer Registrierung mindestens 12 Jahre vorher vorgelegt worden sind, können von einem anderen Registranten kostenlos für eine Registrierung verwendet werden.

#### **3.1 Veröffentlichungsprozess**

Sobald eine Registrierung als abgeschlossen gilt, wird das Registrierungsdossier für die Veröffentlichung aufgegriffen. Bevor Informationen aus dem Registrierungsdossier veröffentlicht werden, werden Informationen, die nicht zur Veröffentlichung vorgesehen sind, die als vertraulich gekennzeichnet wurden beziehungsweise bei denen ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde, gefiltert und entfernt (siehe Kapitel 3.3). Die Filterung basiert auf den Absätzen 1 und 2 des Artikels 119 der REACH-Verordnung und wird mittels eines IT-Tools durchgeführt. Das Zusammenfassungstool bereinigt zudem Endpunktstudieneinträge und benennt diese um. Bei der Filterstufe werden sämtliche Namen der Endpunktstudieneinträge entfernt, für den Fall, dass diese vertrauliche Daten enthalten.

Veröffentlicht werden die Informationen aller Registrierungsdossiers, Vollregistrierungen sowie von isolierten Zwischenprodukten von allen Registranten, also von federführenden Registranten und Mitregistranten sowie von individuellen Registranten. Hingegen werden Informationen aus unvollständigen oder in der Bearbeitung befindliche Registrierungsdossiers, Anfragen oder Anträge zu produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung (PPORD) nicht veröffentlicht.

### 3.2 Was wird veröffentlicht, was nicht und was kann vertraulich markiert werden?

Bestimmte Informationen werden gemäß Artikel 118 der REACH-Verordnung nicht veröffentlicht, da davon auszugehen ist, dass die Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen der betroffenen Personen beeinträchtigt. Zu diesen Informationen gehören die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffs einschließlich genauer Angaben über die Verwendung als Zwischenprodukt, die genaue Menge, in welcher der Stoff in Verkehr gebracht wird, und Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen Händlern und nachgeschalteten Anwendern. In Notfallsituationen, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt zu schützen, können die genannten Informationen jedoch offengelegt werden.

Neben den in Artikel 118 genannten Informationen werden andere Angaben, wie z. B. die genauen Einzelheiten zur Zusammensetzung eines Stoffs ebenfalls nicht veröffentlicht. Informationen darüber, was in einem bestimmten Endpunkt im IUCLID-Dossier nicht veröffentlicht wird, können Sie dem ECHA-Handbuch „Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung“ entnehmen.

Demgegenüber werden folgende Informationen immer veröffentlicht:

- Unbeschadet des Artikels 119 Absatz 2 Buchstaben f und g die IUPAC-Bezeichnung für Stoffe, die eine der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien nach Anhang I der CLP-Verordnung erfüllen:
  - 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; Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10; Gefahrenklasse 4.1; Gefahrenklasse 5.1;
- ggf. die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffs;
- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs;
- die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration – Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden; falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffs sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

Bei Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 fallen, kann ein begründeter Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden. Dieser Antrag muss zum einen eine Begründung enthalten, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderen Beteiligten schaden könnte, zum anderen muss der Antrag von der ECHA als stichhaltig akzeptiert werden. Folgende Informationen werden veröffentlicht, wenn kein Antrag auf Vertraulichkeit gestellt und akzeptiert wird:

- falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffs und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
- der Gesamtmengenbereich (d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1.000 Tonnen oder mehr als 1.000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;
- die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Informationen;
- andere Informationen als die in Artikel 119 Absatz 1 genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind; die Handelsbezeichnung(en) des Stoffs;
- vorbehaltlich des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannten Nicht-Phase-in-Stoffe für einen Zeitraum von sechs Jahren;
- vorbehaltlich des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels genannten Stoffe, die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:
  - a) als Zwischenprodukt;
  - b) in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
  - c) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

Gemäß der REACH-Verordnung kann der IUPAC-Name eines Stoffs, der nicht im EINECS-Verzeichnis aufgeführt ist und nicht gefährlich ist, vertraulich behandelt und damit nicht veröffentlicht werden. Für diesen Antrag wird keine Gebühr erhoben und es wird jede Begründung akzeptiert. Damit die technische Vollständigkeitsprüfung einer Registrierung (siehe Kapitel 14) keine Probleme bereitet, reicht die Aussage „IUPAC name not to be disseminated“ (IUPAC-Namen nicht veröffentlichen) aus. Wenn zusätzlich Gründe für eine Nichtoffenlegung angegeben werden, berücksichtigt die ECHA diese bei einem Antrag auf Zugang gemäß Verordnung 1049/2001/EG. Die hier angesprochene vertrauliche Behandlung des „IUPAC-Namens“ beinhaltet auch Daten, die auf den IUPAC-Namen rückschließen lassen. Dazu gehören neben den IUPAC-Namen an sich die EG- und CAS-Nummer, die Summenformel, der Gewichtsbereich, SMILES und InChI-Code sowie die Strukturformel. Wenn ein Antrag auf die vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gestellt werden soll, ist es zwingend notwendig, eine Bezeichnung anzugeben, die veröffentlicht werden darf.

Wenn allerdings ein EINECS-Name vorliegt, wird zusammen mit dem EINECS-Namen stets die EG-Nummer und CAS-Nummer veröffentlicht, da diese Informationen aus dem EINECS-Namen abzuleiten sind.

Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass Angaben, die nicht ausdrücklich unter die Absätze 1 oder 2 des REACH-Artikels 119 fallen und nicht als vertraulich gekennzeichnet wurden, veröffentlicht werden dürfen.

### **3.3 Vertraulich markieren und anfallende Kosten**

Wenn Informationen von einer Veröffentlichung ausgeschlossen werden, müssen an den entsprechenden Stellen in IUCLID Vertraulichkeitsfahnen gesetzt werden (auf „CBI“, „IP“ oder „No PA“, siehe Kapitel 2). Für jede als vertraulich markierte Information muss, wie oben bereits erwähnt, bei der ECHA ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden. Für Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 fallen, wird empfohlen, die Mustervorlage für die Begründung zu verwenden (siehe Anhang 1).

Für jeden Antrag nach Artikel 119 Absatz 2, bei dem vertraulich markiert wurde, ist eine Gebühr entsprechend Anhang IV der Gebührenverordnung zu entrichten. Bei Informationen, die nicht in Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung aufgeführt werden, wird keine Gebühr erhoben. Für KMUs sowie für Registranten einer gemeinsamen Einreichung gelten ermäßigte Gebühren.

Die ECHA erkennt Informationen dann als vertraulich an, wenn folgende Bedingungen im Antrag erfüllt sind:

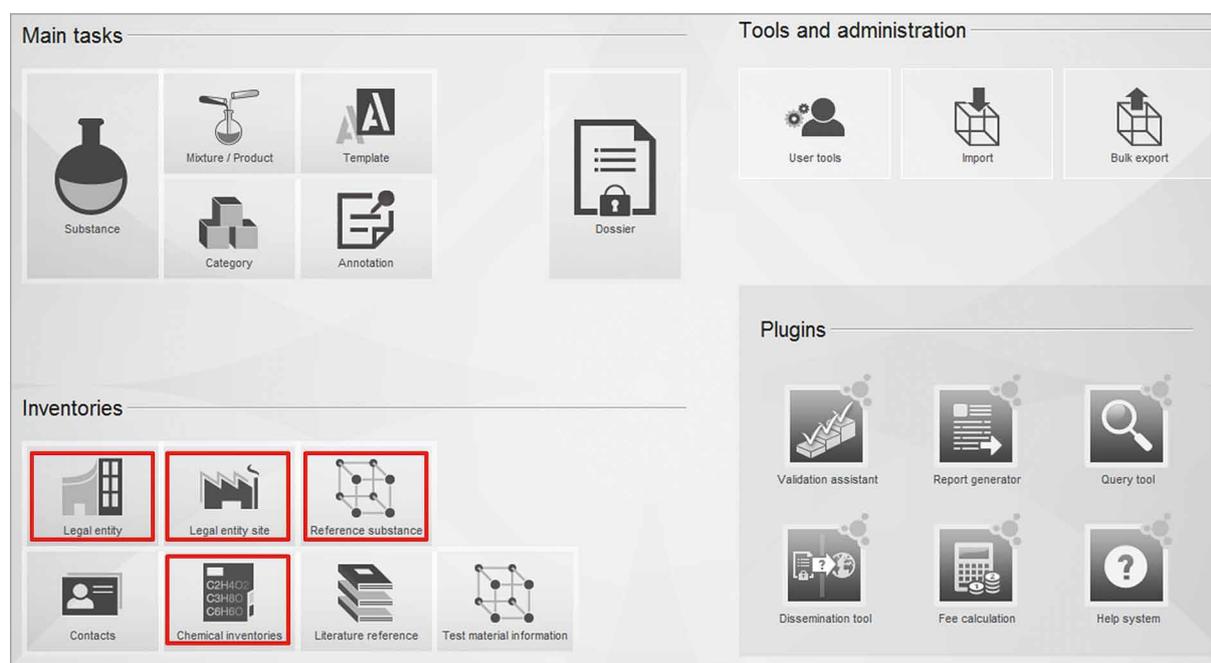
- Die Informationen sind nur einem beschränkten Personenkreis bekannt (d. h., die Informationen dürfen nicht öffentlich bekannt sein oder zum allgemeinen Wissen in der Industrie gehören). In der Regel hat der Registrant oder haben Dritte konkrete Maßnahmen zur Geheimhaltung der Informationen ergriffen.
- Die Anträge sind stichhaltig und nicht nur allgemein begründet.
- Das Vorliegen geschäftlicher Interessen wird dargelegt (die Informationen müssen einen bestimmten kommerziellen Wert haben oder es müssen legitime kommerzielle Interessen auf dem Spiel stehen).
- Die Offenlegung der Informationen schadet den geschäftlichen Interessen eines Registranten oder Dritten und zwischen der Veröffentlichung der Informationen und dem potenziellen Schaden besteht ein kausaler Zusammenhang.

Weitere detaillierte Informationen zum Vertraulichkeitsantrag können Sie dem ECHA-Handbuch „Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung“ entnehmen.

## 4 Vorarbeiten

Für Ihr Registrierungsossier benötigen Sie weitere IUCLID-Objekte, die Sie mit Ihrem Stoffdatensatz verlinken müssen. Diese IUCLID-Objekte sind Ihre juristische Person (Legal entity), der Standort der juristischen Person (Legal entity site) sowie die Referenzstoffe (Reference substance) und Angaben zum Teststoff (Test material).

Diese IUCLID-Objekte können Sie entweder vorab oder während Sie Ihren Datensatz ausfüllen erstellen. Wir raten jedoch dazu, diese vorab zu erstellen, damit sie später nur noch im Stoffdatensatz verlinkt werden müssen.



**Abb. 12** Erstellen der Legal entity, Legal entity site und der Reference substance

### 4.1 Referenzstoff

Referenzstoffe werden zur Beschreibung der genauen Zusammensetzung Ihres Stoffs benötigt und müssen von Ihnen angelegt bzw. importiert werden. Bei der Angabe der Identität Ihres Stoffs muss jeder von Ihnen genannte Bestandteil, jede Verunreinigung (auch unbekannte) oder jeder Zusatzstoff mit einem Referenzstoff verlinkt werden (siehe Kapitel 6.2).

In diesem Kapitel wird kurz beschrieben, wie die unterschiedlichen Arten von Stoffen – Stoffe mit einem Hauptbestandteil („mono-constituent substances“), Stoffe mit mehreren Hauptbestandteilen („multi-constituent substances“) und UVCB-Stoffe – in IUCLID dargestellt werden können. Dabei können Sie auf das EG-Verzeichnis (EC Inventory), das von der Europäischen Chemikalienagentur zentral verwaltet und bereitgestellt wird, zurückgreifen. Sie finden dieses Verzeichnis im Abschnitt „Chemical inventories“ unter „Inventories“ (Abbildung 12), sofern Sie die Desktop-Version von IUCLID 6

installiert haben. Für die Server-Version von IUCLID 6 müssen Sie das EG-Verzeichnis separat herunterladen und importieren (siehe Kapitel 1). Dies sind Informationen zum EG-Namen, der EG-Nummer, der CAS-Nummer und der Molekularformel.

Die einfachste Methode, einen vollständigen Referenzstoff anzulegen, ist ihn als fertigen Datensatz von der Homepage der ECHA herunterzuladen:

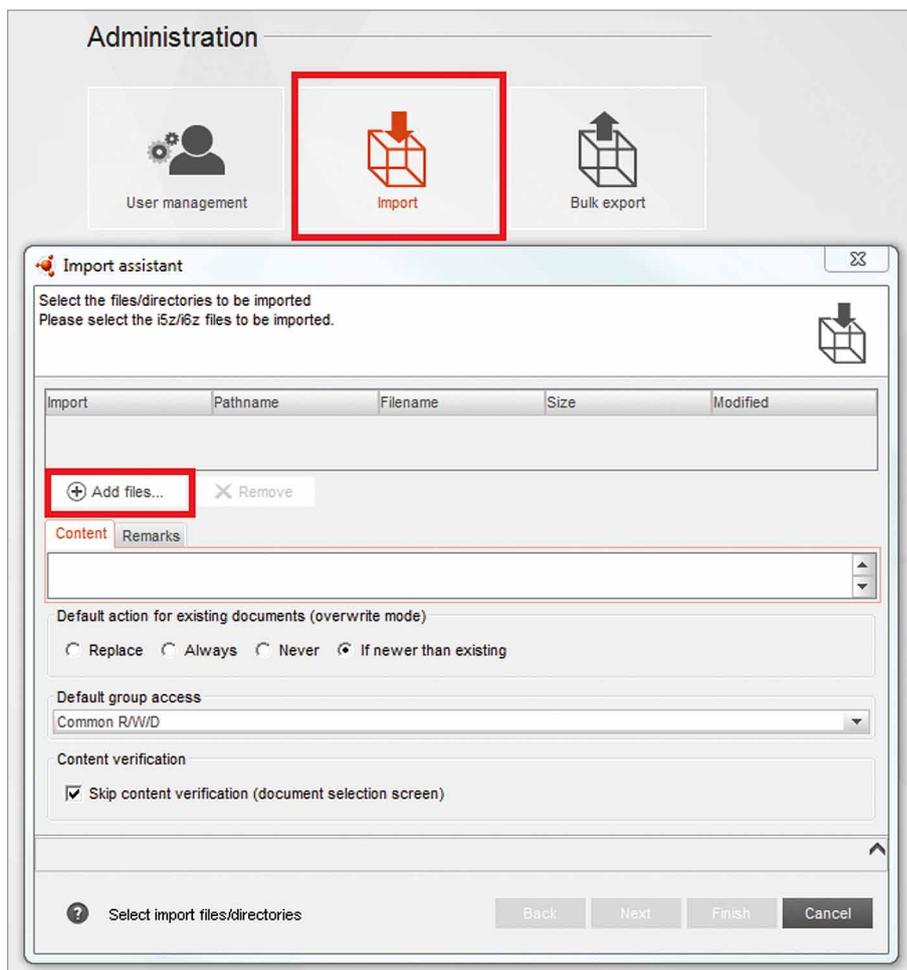
<https://iuclid6.echa.europa.eu/get-iuclid-data>

Geben Sie auf der Seite einzelne Stoffe über die EG-Nummer, CAS-Nummer, den Namen oder die Summenformel ein und suchen nach einem einzelnen Referenzstoff oder laden eine Liste mit 3.776 Referenzstoffen direkt über **<set of reference substances>** herunter (Abbildung 13).

**Abb. 13** Download ausgefüllter Referenzstoffdatensätze

Die 3.776 Referenzstoffe umfassende Liste (.zip-Datei) muss extrahiert werden, bevor Sie in IUCLID importiert werden kann.

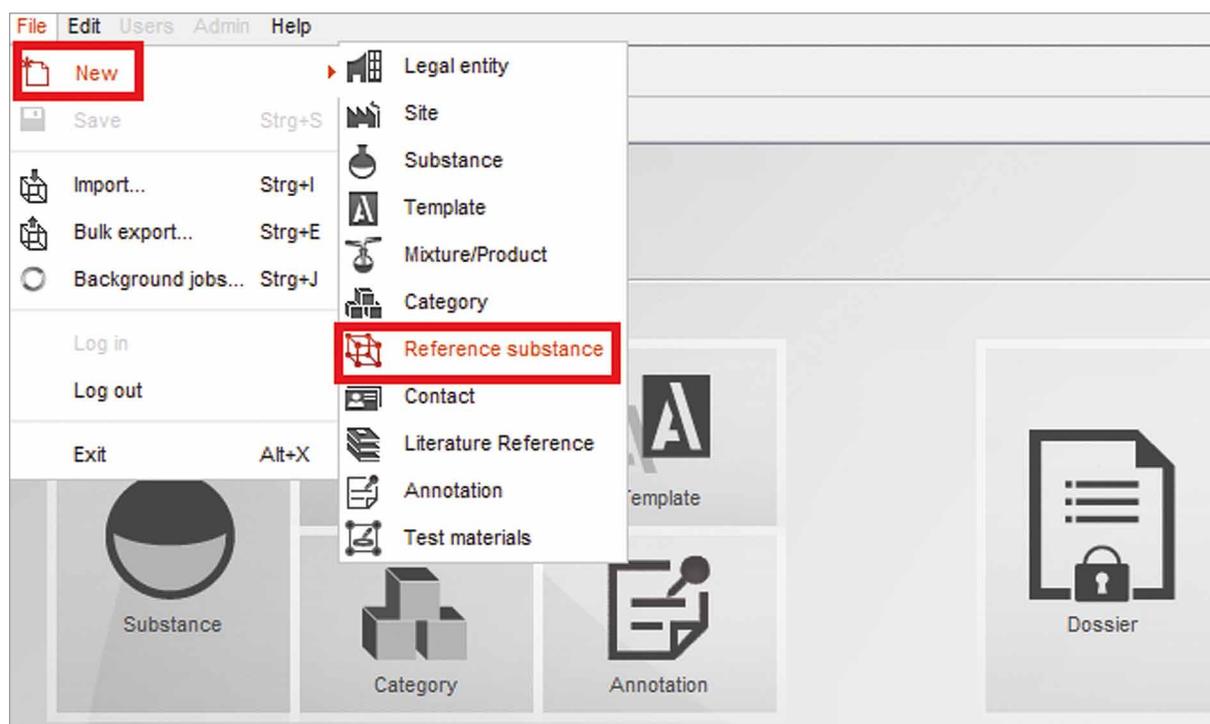
Um die Referenzstoffe in IUCLID hinzuzufügen, müssen Sie auf der Startseite von IUCLID unter Administration zuerst auf **<Import>** und dann auf **<+ Add... >** klicken. Wählen Sie die Referenzstoffe aus, die Sie importieren möchten und starten Sie den Import der Dateien (Abbildung 14).



**Abb. 14** Import von Referenzstoffen

Alle von Ihnen erstellten bzw. importierten Referenzstoffe werden Ihnen unter „Reference substance“ angezeigt (Abbildung 12). Die im Verzeichnis „Reference substance“ gespeicherten Referenzstoffe können Sie für die Registrierung anderer Stoffe wiederverwenden.

Ein Referenzstoff kann, wenn er noch nicht im Referenzstoff-Verzeichnis enthalten ist, angelegt werden. Wählen Sie hierzu im Menü **<File>**, dann **<New>** und klicken dann auf **<Reference substance>** (Abbildung 15). Wir empfehlen, die Referenzstoffe für alle Bestandteile, Verunreinigungen und Zusatzstoffe anzulegen, bevor Sie den Datensatz ausfüllen. Dies erleichtert Ihnen später bei der Beschreibung der Stoffidentität die Arbeit.



**Abb. 15** Anlegen eines neuen Referenzstoffs

Sofern Sie die Referenzstoffe erstellen wollen, während Sie den Datensatz ausfüllen, müssen Sie dies an der entsprechenden Stelle im Datensatz tun (siehe Kapitel 6).

Wenn Sie einen neuen Referenzstoff anlegen möchten, klicken Sie im sich bei der Verlinkung öffnenden Query-Feld auf **<New>**. Im Anschluss öffnet sich der Assistent zur Erstellung des entsprechenden Objekts (Abbildung 16).

Query for reference substances

Reference substance name ...

CAS number (Inventory) ...

Inventory name ...

Inventory number ...

CAS number ...

CAS name ...

IUPAC name ...

Synonyms ...

SMILES notation ...

Molecular formula ...

InChI ...

Search

New Assign Close

**Abb. 16** Query-Feld bei der Einbindung des Referenzstoffs in den Datensatz

Der folgenden Abbildung können Sie entnehmen, wie der Referenzstoff für den Stoff Ethanol in IUCLID 6 aussieht. Die Bearbeitung der einzelnen Felder kann durch Anklicken der drei Punkte <...> erfolgen. Pflichtfelder sind hier mit einem roten Sternchen markiert. Informationen aus dem EG-Verzeichnis oder einem anderen Verzeichnis (Inventory) können im Feld „Inventory“ durch Anklicken von < Add... > und anschließender Auswahl des gewünschten Stoffs/Verzeichnisses eingefügt werden (Abbildung 17).

The screenshot shows the IUCLID interface for a reference substance, ethanol. The main window displays various information sections, and a "Query for inventories" dialog box is open. Red boxes and arrows highlight specific features and annotations:

- General information:** Reference substance name\* is "ethanol" (frei wählbare Bezeichnung).
- Inventory:** Inventory number is "EC / 200-578-6 / ethanol / 64-17-5 / C2H6O".
- No inventory information available:** Justification dropdown menu (beinhaltet eine Auswahlliste zur Angabe einer Begründung ("Justification"), warum keine EG-Verzeichnisangaben angegeben werden können).
- Reference substance information:** IUPAC name is "ethanol". Description field (sämtliche Zusatzinformationen, die für die Beschreibung des Stoffes von Bedeutung sind (z. B. bei UVCB-Stoffen)).
- Synonyms:** Table with columns Identifier, Identity, and Remarks. Entries include "Ethanol" (Angabe von Synonymen sowie von IUPAC-Namen in anderen Sprachen).
- CAS information:** CAS number is "64-17-5" (allgemein: Angabe der zur EG-Nr. zugehörigen CAS-Informationen).
- Molecular and structural information:** Molecular formula is "C2H6O" (Angabe der Summenformel nach Hill). Molecular weight is "46.0684" (Angabe der molaren Masse bzw. des Molmassenbereichs). SMILES notation is "CCO". InChI is "InChI=1/C2H6O/c1-2-3/h3H,2H2,1H3". Structural formula shows "Et" and "OH" (Angabe der Strukturformel).

The "Query for inventories" dialog box shows search criteria: Inventory number, Inventory name (ethanol), CAS number, Molecular formula, Description, State (N/A), and Inventory (N/A). A search button is present. Below the search criteria is a table with columns Status, Inventory, Inventory, CAS num., and Description. The table contains one result: Status (star icon), Inventory (200-578-6), Inventory (ethanol), CAS num. (64-17-5), and Description. Below the table, it says "Displaying 1 result(s)". Buttons for "Assign" and "Close" are at the bottom.

Abb. 17 IUCLID-Bildschirm zur „Reference substance“

**Hinweis: Sie müssen nicht nur für die Bestandteile und Verunreinigungen des zu registrierenden Stoffs, sondern auch für den zu registrierenden Stoff selbst einen Referenzstoff anlegen.**

Im Falle einer **mono-constituent substance** entspricht der Referenzstoff des Hauptbestandteils dem zu registrierenden Stoff.

Für **multi-constituent substances** beschreibt der Referenzstoff die Reaktionsmasse ihrer Hauptbestandteile. Hierbei sollten Sie im Feld „IUPAC name“ den chemischen Namen (in englischer Sprache) angeben, z. B. Reaction mass of A and B.

Im Falle von **UVCB-Stoffen** beschreibt der Referenzstoff den gesamten UVCB-Stoff. Auch für UVCB-Stoffe sollten Sie den Namen dieses Stoffs im Feld „IUPAC name“ angeben. Die Beschreibung des Herstellungsprozesses, des Raffinationsprozesses etc. sollte im Beschreibungsfeld unter „Description“ erfolgen.

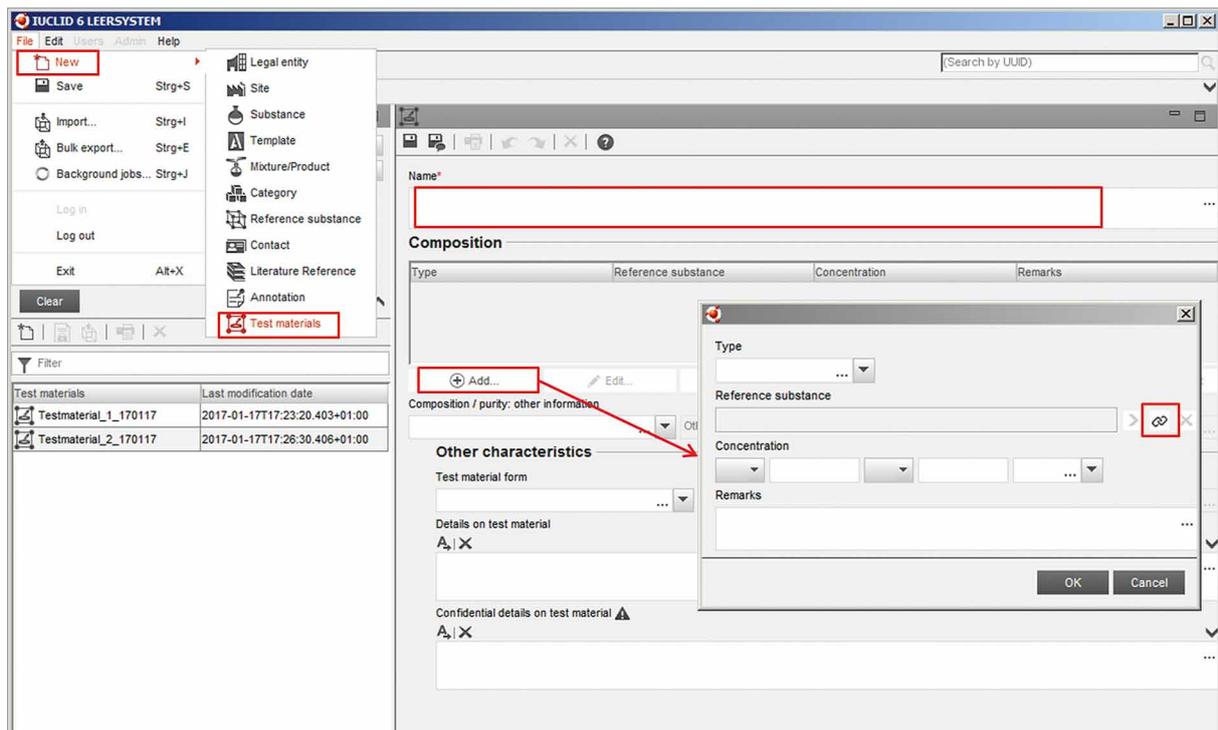
Beim Anlegen eines Referenzstoffs sollten Sie alle Ihnen zur Verfügung stehenden Informationen angeben. Für frei bleibende Felder besteht die Möglichkeit, eine Begründung für eine Nichteinreichung dieser Informationen im „Remarks“-Feld einzufügen (Abbildung 17).

**Hinweis: Auch für unbekannte Verunreinigungen („unknown impurities“) müssen Sie einen Referenzstoff erzeugen und dort im Feld für den IUPAC-Namen „unknown impurities“ eintragen.**

## 4.2 Testmaterial

Sie können spezifische Angaben zu dem/den verwendeten Testmaterial/-ien machen, indem Sie über die Startseite die Schaltfläche <Testmaterials> anklicken und den Datensatz anlegen.

Wählen Sie im Menü <File>, klicken auf <New> und dann auf <Test materials>. Im sich öffnenden Fenster können Sie nun Angaben zum verwendeten Material angeben (Abbildung 18).



**Abb. 18** Anlegen eines Datensatzes für das verwendete Testmaterial

Gehen Sie folgendermaßen vor: Geben Sie für das Testmaterial eine spezifische Bezeichnung im Feld „Name“ ein. Diese Bezeichnung muss nicht mit den in Kapitel 1 angegebenen Bezeichnungen für den Stoff übereinstimmen. Unter „Composition“ klicken Sie auf die Schaltfläche **< + Add... >**. Es öffnet sich jetzt ein Eingabefenster, in dem Sie in den einzelnen Feldern die spezifischen Angaben machen können. Sie können Ihr Material hier auch über das Kettensymbol **< 🔗 >** mit einem Referenzstoff verlinken. Unter „Type“ können Sie zwischen „constituent“, „impurity“ und „additive“ wählen, darüber hinaus können Sie auch in dem Freitextfeld weitere Angaben machen. Im Feld „Concentration“ geben Sie die Konzentration bzw. den Konzentrationsbereich des Testmaterials an. Wenn sie mehrere unterschiedlich zusammengesetzte Testmaterialien haben, wiederholen Sie den beschriebenen Vorgang zum Anlegen der weiteren Stoffzusammensetzungen, die Sie z. B. bei den jeweiligen Endpunkten dann verlinken können.

### 4.3 Legal entity site (Standort der juristischen Person)

Die Rechtsperson ist mit einem rechtspersonlichen Standort („Legal entity site“) verbunden, welcher wiederum der Standort ist, an dem der Stoff hergestellt und/oder verwendet wird.

Sie erstellen eine „Legal entity site“, indem Sie im Menü auf <File>, <New> und dann auf <Site> klicken (Abbildung 19).

Wenn Sie eine Legal entity site erstellen, müssen Sie einen (frei wählbaren) Namen vergeben sowie einen „Legal entity owner“ zuordnen bzw. eintragen. Darüber hinaus müssen Sie unter „Contact Address“ die zugehörigen Kontaktdaten hinterlegen.

The screenshot shows a software interface for creating a 'Legal entity site'. The form is organized into several sections:

- Site flags:** A section with a single icon.
- General information:**
  - Site name\*:** A text input field containing 'frei wählbarer Name'.
  - Legal entity owner\*:** A dropdown menu with a red box around it containing the text: 'Auswahl der juristischen Person (Legal entity) für den Standort (Site) über das Ketten-Symbol ∞ oder ansehen/bearbeiten einer bereits ausgewählten juristischen Person für das Pfeil-Symbol >'. To the right of the dropdown are icons for 'Predefined Legal entity', a right arrow, a chain link, and an 'X'.
  - Remarks:** A text area.
- Other IT system identifiers:** A table with columns: Flags, IT system, ID, Remarks. Below the table are buttons: '+ Add...', 'Edit...', 'Delete', 'Move up', 'Move down'.
- Contact Address:**
  - Address 1:** Text input field.
  - Address 2:** Text input field.
  - Postal code:** Text input field.
  - Town:** Text input field.
  - Region / State:** Text input field.
  - Country:** Dropdown menu with 'Other' selected.
  - Phone:** Text input field.
  - Fax:** Text input field.
  - E-mail:** Text input field.
  - Web site:** Text input field.

**Abb. 19** Angaben zur Legal entity site

Um die Vollständigkeitsprüfung (TCC) der ECHA beim Einreichen eines Dossiers zu bestehen, muss mindestens das Land (Country) angegeben werden.

#### 4.4 Legal entity (juristische Person)

Die juristische Person, in IUCLID und in REACH-IT „Legal entity“ oder auch „Legal entity object“ (LEO) genannt, kann auf mehrere Weisen erzeugt werden. Dieses geht sowohl im Rahmen der Anmeldung in den ECHA-Konten (z. B. REACH-IT) (siehe Teil A Kapitel 3.1) als auch in IUCLID.

Wenn Sie IUCLID 6 installieren, wird vom System automatisch eine „Working legal entity“ angelegt.

Ihre eigene sowie weitere juristische Personen können Sie über die Importfunktion von IUCLID hinzufügen oder durch einen Rechtsklick auf <**Legal entity**> auf der IUCLID-Startseite neu erstellen.

Im Gegensatz zur vorherigen Praxis unter IUCLID 5 wird die ECHA eine Übereinstimmung der Rechtspersonen in IUCLID und in den ECHA-Accounts (ECHA-Konten z. B. REACH-IT, siehe Glossar) jedoch nicht erzwingen.

Beachten Sie hierbei, dass die ECHA nur die Kontaktdaten der Rechtsperson verwenden wird, die Sie in den ECHA-Konten oder in REACH-IT registriert haben.

Wir empfehlen Ihnen jedoch, darauf zu achten, dass die UUID Ihrer LEO unter allen Anwendungen wie IUCLID, REACH-IT und den ECHA-Konten, in denen diese verwendet wird, identisch ist.

Die UUID Ihrer LEO finden Sie in den verschiedenen Anwendungen wie folgt:

- IUCLID: Startseite > „Legal entity“ > Doppelklick auf Ihre Rechtsperson <**Legal entity**>. Die UUID des Unternehmens wird im „Information panel“ (Informationsbereich) unten im Fenster von IUCLID angezeigt.
- ECHA-Accounts: Registerkarte „Legal entity“ > „General details“ > „Legal entity UUID“
- REACH-IT: „Menü“ > „Company information“ (Unternehmensinformationen) > „General information“ (Allgemeine Informationen) > „UUID“

Die UUID der juristischen Person in REACH-IT kann nicht nachträglich geändert werden. Aus diesem Grund empfehlen wir das LEO aus REACH-IT zu exportieren. Dies ist in REACH-IT unter dem Menüpunkt „Company information“ möglich. Um die LEO/ juristische Person mit IUCLID zu synchronisieren (anzugleichen), importieren Sie anschließend in IUCLID über die Importfunktion das aus REACH-IT exportierte LEO.

Beachten Sie zusätzlich, dass die Rechtsperson gemäß den Standardeinstellungen nicht in ein IUCLID-Dossier aufgenommen wird. Wenn Sie Ihre Rechtsperson in Ihr Dossier aufnehmen möchten, können Sie diese während der Dossiererstellung einfügen (siehe Kapitel 11.2).

## 5 Welche Kapitel des Datensatzes sind auszufüllen?

Wie in Teil A dieses Leitfadens bereits erörtert, sind die bei der Registrierung zu erfüllenden Informationsanforderungen abhängig von dem zu registrierenden Stoff und dessen Eigenschaften. Für Stoffe im Mengenbereich 1–10 t/a sind dabei die Kriterien des Anhangs III der REACH-Verordnung ausschlaggebend und werden im Folgenden erläutert. Zunächst geben wir Ihnen einen kurzen Hinweis, was Sie beim Ausfüllen der IUCLID-Endpunkte beachten sollten.

### 5.1 Prüfungen der Geschäftsregeln und Vollständigkeitsprüfung

Beachten Sie beim Ausfüllen der IUCLID-Endpunkte bitte im ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“<sup>2</sup> die folgenden Anhänge:

- Annex 1. Überblick über die von der ECHA bei eingereichten Dossiers durchgeführten Prüfungen der Geschäftsregeln und
- Annex 2. Überblick über die von der ECHA bei den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung.

Die hierin beschriebenen Anforderungen müssen beim Einreichen eines Registrierungsdossiers bestanden werden, um eine Registrierungsnummer zu erhalten.

Die Geschäftsregeln enthalten einen Satz von Regeln bzw. Bedingungen, die bewirken, dass das Dossier aus dem System entfernt wird, wenn sie nicht erfüllt sind. Das bedeutet, dass das Dossier erneut eingereicht werden muss und nicht für den nächsten Bearbeitungsschritt, die Vollständigkeitsprüfung, freigegeben wird. Bei der Vollständigkeitsprüfung, dem sogenannten „Technical completeness check (TCC)“, überprüft die ECHA, ob alle notwendigen Felder ausgefüllt sind, damit eine Registrierungsnummer vergeben werden kann. Mit dem IUCLID-Validierungsassistent-Plug-in können Sie die Vollständigkeit Ihres Dossiers vor dem Einreichen überprüfen (siehe Kapitel 13).

### 5.2 Stoff erfüllt nicht die Kriterien des Anhangs III

Bereits in Teil A Kapitel 2 des Leitfadens wurde auf die unterschiedlichen Datenanforderungen eingegangen, die sich aus den Eigenschaften des zu registrierenden Stoffes im Mengenbereich 1–10 t/a ergeben.

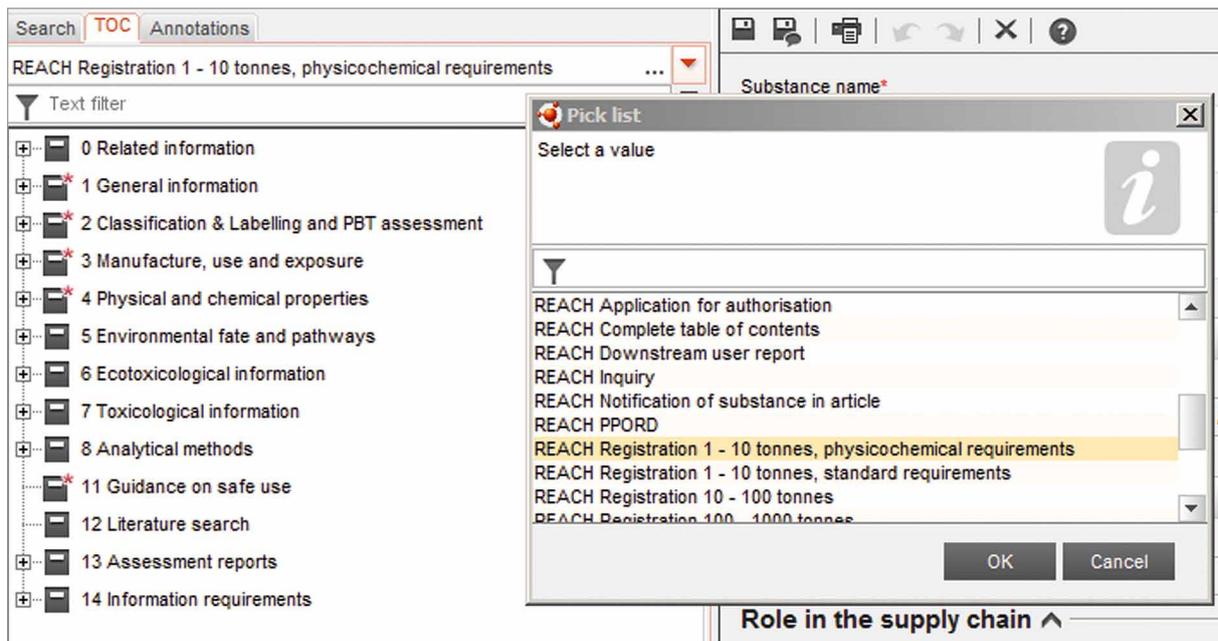
Wenn Ihr Phase-in-Stoff die Kriterien des Anhangs III der REACH-Verordnung nicht erfüllt, müssen Sie nur die Anforderungen, die sich aus Anhang VI der REACH-Verordnung ergeben, und die physikalisch-chemischen Eigenschaften nach Abschnitt 7 des Anhangs VII in Ihrem IUCLID-Datensatz sowie die Ihnen bereits zur Verfügung

---

2 <https://echa.europa.eu/de/manuals>

stehenden Daten angeben. Zusätzlich müssen Sie in IUCLID ein Template ausfüllen, das die Datenreduktion auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften begründet. Ausführliche Informationen finden Sie hierzu unter Abschnitt 5.4.

Das bedeutet, dass Sie lediglich die Kapitel 1, 2, 3, 4 und 11 in IUCLID ausfüllen müssen. Falls Ihnen darüber hinaus weitere Daten, z. B. aus dem Bereich der Toxikologie oder Ökotoxikologie zur Verfügung stehen, müssen Sie diese in den entsprechenden IUCLID-Kapiteln angeben.



**Abb. 20** Standardanforderungen für Registrierungen von 1–10 t/a (Anhang III-Kriterien werden nicht erfüllt)

Die relevanten Kapitel und Abschnitte können Sie sich in IUCLID mit einem roten Stern markiert anzeigen lassen (Abbildung 20).

In IUCLID-Kapitel 3 können Sie bspw. die Verwendungen und die hergestellten Mengen angeben. Für Stoffe im Mengenbereich von 1–10 t/a müssen Sie außerdem nach Abschnitt 6 des Anhangs VI der REACH-Verordnung expositionsbezogene Informationen zu Ihrem Stoff in diesem IUCLID-Kapitel eintragen.

Die genaue Vorgehensweise und weitere Hinweise zu Eingabe der Daten finden Sie in diesem Leitfaden in Kapitel 6 ff.

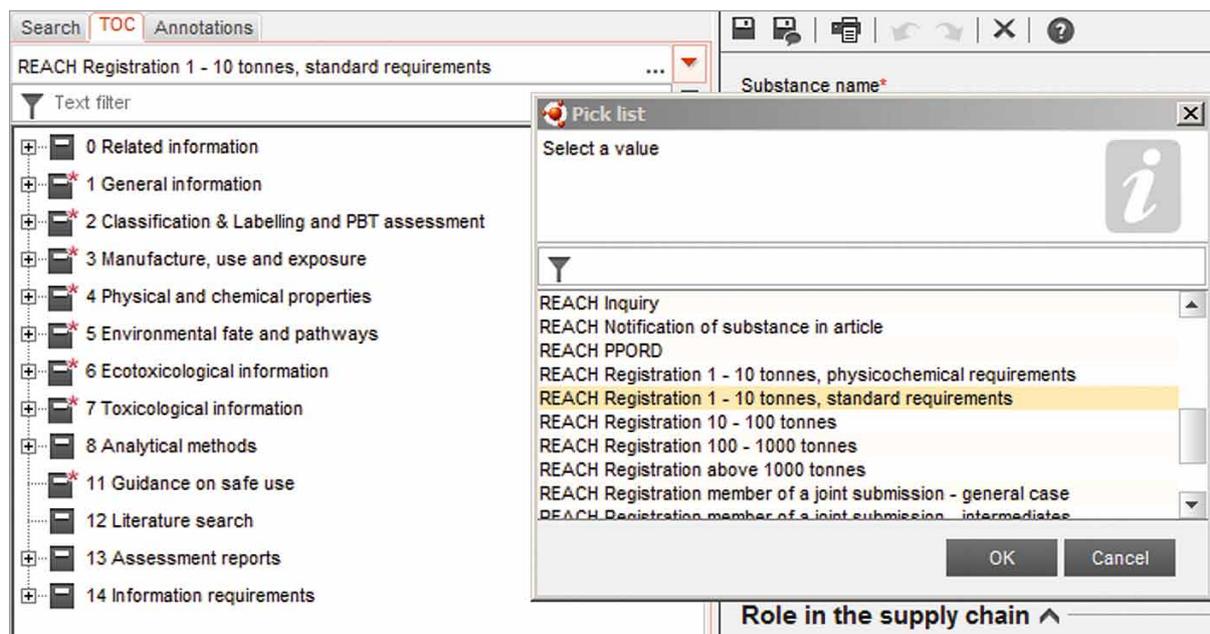
Was Sie bei Eingabe der physikalisch-chemischen Angaben in Kapitel 4 von IUCLID beachten müssen, wird in Kapitel 9 dieses Leitfadens näher beschrieben.

Weitere Pflichtangaben betreffen die Hinweise zur sicheren Verwendung, die in IUCLID-Kapitel 11 eingetragen werden. Genauere Erläuterungen hierzu finden Sie in diesem Leitfaden in Kapitel 10.

### 5.3 Stoff erfüllt die Kriterien des Anhangs III

Können Sie ausschließen, dass die Kriterien des Anhangs III nicht erfüllt werden, können Sie die Daten reduzieren. Können Sie das nicht ausschließen, benötigen Sie für einen Stoff im Mengenbereich von 1–10 t/a zusätzlich die Daten für die Kapitel 5, 6 und 7 in IUCLID (auch wieder die mit einem roten Stern gekennzeichneten Kapitel und Abschnitte in der folgenden Abbildung 21).

Hinweise zu den entsprechenden IUCLID-Kapiteln werden in Kapitel 9 dieses Leitfadens gegeben.



**Abb. 21** Standardinformationsanforderungen für Registrierungen von 1–10 t/a (Anhang III-Kriterien erfüllt)

### 5.4 Anhang III-Kriterien in IUCLID

Wenn Ihr Phase-in-Stoff die Kriterien des Anhangs III der REACH-Verordnung nicht erfüllt, können Sie die Daten reduzieren, müssen aber im Stoffdatensatz in IUCLID ein Template ausfüllen, welches die Datenreduktion auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften begründet. Das Template können Sie in IUCLID-Kapitel 14 mit einem Rechtsklick auf „Annex III criteria“ erstellen (Abbildung 22).

Zuerst müssen Sie im Template angeben, ob der Stoff in der Anhang III-Datenbank der ECHA gelistet ist. Die Anhang III-Datenbank der ECHA finden Sie unter folgendem Link:

<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Weitere Informationen zu dieser Datenbank finden Sie im Leitfaden Teil A, Kapitel 2.3.

Im nächsten Abschnitt der Eingabemaske finden Sie eine Auswahlliste zum ersten Kriterium des Anhangs III, bei der Sie zwischen „ja und nein“ wählen können (Annex III (a) criteria assessment). Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, im Feld „Remarks“ einen Freitext einzugeben, um bspw. zusätzliche Informationen anzugeben.

Als Nächstes werden die beiden Bedingungen vom zweiten Kriterium des Anhangs III per Auswahlliste abgefragt (Annex III (b) criteria assessment). Auch hier können Sie unter „Remarks“ einen Freitext eingeben.

Zuletzt ist ein Freitextfeld aufgeführt, in dem Sie begründen können, weshalb die Anhang III-Kriterien nicht erfüllt sind, obwohl entgegengesprechende Indizien existieren („Rationale for disregarding indications of meeting Annex III criteria“). Dies ist z. B. Beispiel der Fall, wenn der Stoff in der Anhang III-Datenbank der ECHA gelistet ist.

Justification for not meeting the REACH Annex III criteria ^	
<b>Inventory of substances likely to meet Annex III criteria ^</b>	
1. The substance is in the inventory of substances likely to meet the REACH Annex II criteria, published by ECHA.	
	...
<b>Annex III (a) criteria assessment ^</b>	
2. Do any of the submitted REACH registrations or C&L notifications suggest a potential for C or M or R (category 1A or 1B) or PBT or vPvB properties for the substance?	
	...
3. Do any of the other regulatory data available for the substance (e.g. Annex VI of CLP) suggest a potential for C or M or R (category 1A or 1B) or PBT or vPvB properties for the substance?	
	...
4. Do any of the experimental data already available (e.g. in QSAR Toolbox) suggest a potential for C or M or R (category 1A or 1B) or PBT or vPvB properties for the substance?	
	...
5. Do any of the alternatives to test data (e.g. QSAR, read-across, in-vitro) suggest a potential for C or M or R (category 1A or 1B) or PBT or vPvB properties for the substance?	
	...
Remarks	
	...
<b>Annex III (b) criteria assessment ^</b>	
<b>Annex III (b) (i) ^</b>	
6. Wide dispersive use(s), diffuse use(s) or use(s) by consumers for the substance itself, in mixtures or articles can be excluded.	
	...
Remarks	
	...
<b>Annex III (b) (ii) ^</b>	
7. Do any of the submitted REACH registrations or C&L notifications suggest that the substance is likely to meet the classification criteria for any health or environmental hazard classes or differentiations?	
	...
8. Do any of the other regulatory data available for the substance (e.g. Annex VI of CLP) suggest that the substance is likely to meet the classification criteria for any health or environmental hazard classes or differentiations?	
	...
9. Do any of the experimental data already available (e.g. in QSAR Toolbox) suggest that the substance is likely to meet the classification criteria for any health or environmental hazard classes or differentiations?	
	...
10. Do any of the alternatives to test data (e.g. QSAR, read-across, in-vitro) suggest that the substance is likely to meet the classification criteria for any health or environmental hazard classes or differentiations?	
	...
Remarks	
	...
<b>Rationale for disregarding indications of meeting Annex III criteria ^</b>	
Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above	
	...
Attached justification	
Attached document	Remarks
<input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/>	

**Abb. 22** Anhang III-Template in IUCLID

## **5.5 Datensatz für federführende bzw. Mitregistranten/ individuelle Registranten**

Wie bereits an unterschiedlichen Stellen in diesem Leitfaden erwähnt, nehmen die Teilnehmer eines SIEFs unterschiedliche Rollen ein (federführender versus Mitregistrant). Diese Rollenverteilung erleichtert vor allem den Mitregistranten die Arbeit beim Ausfüllen des Stoffdatensatzes, denn nicht alle IUCLID-Kapitel müssen von allen Teilnehmern eines SIEFs ausgefüllt werden.

In der Regel gibt der federführende Registrant die gemäß den REACH-Anhängen geforderten Daten in den Stoffdatensatz ein. Mitregistranten müssen dann lediglich die Kapitel 1, 3 und 11 ihres eigenen Stoffdatensatzes ausfüllen. Das bedeutet also, dass jeder Teilnehmer in einem SIEF u. a. Angaben zu seiner juristischen Person (Legal entity), der genauen Zusammensetzung des von ihm zu registrierenden Stoffs (IUCLID-Kapitel 1 „General information“) sowie der Herstellung, Verwendung und Exposition (IUCLID-Kapitel 3) und eine Anleitung zur sicheren Verwendung (IUCLID-Kapitel 11) des Stoffs machen muss. Für alle anderen Kapitel kann grundsätzlich auf das vom federführenden Registranten eingereichte Registrierungsdossier Bezug genommen werden. Damit müssen also nicht alle Teilnehmer eines SIEFs alle Informationen zu den z. B. physikalisch-chemischen Eigenschaften des zu registrierenden Stoffs in ihren Stoffdatensatz eingeben. Diese Pflicht entsteht lediglich dann, wenn zu den vom federführenden Registranten gemachten Informationen abgewichen wird. Ein Beispiel hierfür kann die Einstufung und Kennzeichnung sein. Tritt bei einem Mitregistranten bspw. eine Verunreinigung auf, die bei der Einstufung berücksichtigt werden muss und bei der Registrierung des federführenden Registranten nicht vorliegt, so muss der Mitregistrant eine vom federführenden Registranten abweichende Einstufung des zu registrierenden Stoffs in seinem Stoffdatensatz angeben.

Grundsätzlich haben Sie aber für jeden IUCLID-Endpunkt die Möglichkeit, mit einer Begründung nach Artikel 11 Absatz 3 von den Angaben des federführenden Registranten abzuweichen. Dies wird als „opt-out“ bezeichnet. Weitere Informationen hierzu werden im Teil C des Leitfadens bzw. im Glossar gegeben.

Registranten, die nicht Teilnehmer eines SIEFs sind, sondern eine individuelle Registrierung planen, müssen alle geforderten Daten in ihren Stoffdatensatz einpflegen. In welchen Fällen eine individuelle Registrierung vorgenommen werden muss, wird in Kapitel 6 von Teil A des Leitfadens erörtert.

Zusammenfassend gilt also, dass jeder Registrant eines SIEFs mindestens die IUCLID-Kapitel 1, 3 und 11 ausfüllen muss. Damit muss jeder Registrant den Stoff, so wie er ihn herstellt oder importiert, im Stoffdatensatz beschreiben. Informationen zu den anderen IUCLID-Kapiteln müssen von Mitregistranten nicht in ihrem eigenen Stoffdatensatz eingegeben werden, es sei denn, der von ihnen hergestellte oder importierte Stoff besitzt zu den vom federführenden Registranten beschriebenen Stoff abweichende Eigenschaften (siehe hierzu Teil C des Leitfadens).

## 6 IUCLID-Kapitel 1: General information

Im Folgenden soll auf diejenigen Angaben eingegangen werden, die für ein vollständiges Registrierungsdossier notwendig sind, und darauf, wie die entsprechenden Abschnitte in IUCLID auszufüllen sind. Zum Zwecke der Vollständigkeit müssen in Kapitel 1 u. a. Informationen zur Identität des Stoffs, seiner Zusammensetzung, seinen Identifizierungsmerkmalen sowie den analytischen Informationen eingefügt werden.

Ihren bereits erstellten Stoffdatensatz finden Sie unter „Substance“ im Navigationsbereich auf der linken Bildschirmseite. Auf der linken Seite finden Sie die Liste gespeicherter Stoffdatensätze, die Sie mit einem Doppelklick öffnen können. Falls Sie den Stoff in der Auswahlliste nicht finden, können Sie diesen über eine Suchfunktion finden.

### 6.1 Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)

IUCLID-Kapitel 1.1 entspricht der Eingabemaske, die Sie erhalten, wenn Sie einen Stoff neu anlegen (siehe Kapitel 2). Dieser Abschnitt des IUCLID-Dossiers beinhaltet neben einem allgemeinen Block mit generellen Angaben zum Stoff und zum Registranten die Blöcke „Role in the supply chain“ (Rolle des Registranten in der Lieferkette), „Identification of substance“ (Identifikation des Stoffs) und „Type of substance“ (Stofftyp). Die mit einem Sternchen gekennzeichneten Felder „Stoffname“ und „juristische Person“ wurden bereits ausgefüllt, als der Stoffdatensatz neu angelegt wurde.

Im ersten, allgemeinen Block enthaltenen Feld „Public name“ (siehe Abbildung 23) kann zum öffentlichen Namen des Stoffs bspw. die Angabe eines Trivialnamens erfolgen. Dieses Feld kann aber auch dazu genutzt werden, einen generischen Namen für den Stoff anzugeben, sofern Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit des Stoffnamens bestehen. Dieser Name soll dabei angemessen und passend den zu registrierenden Stoff beschreiben. Der Grund hierfür liegt darin, dass das Feld „Public name“ auf der ECHA-Webseite zusammen mit den übrigen erforderlichen Informationen gemäß Artikel 119 der REACH-Verordnung veröffentlicht wird (siehe Kapitel 3.2). Ein generischer Name soll die chemische Identität des Stoffs so weit wie möglich darstellen, ohne Geschäftsgeheimnisse preiszugeben. Wird kein adäquater „Public name“ eingetragen, kann dem Antrag auf Vertraulichkeit des IUPAC-Namens nicht nachgekommen werden<sup>3</sup>.

---

3 Eine Darstellung des zu diesem Zweck von der ECHA entwickelten Systems zur Maskierung des IUPAC-Namens finden Sie im Handbuch „Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung“.

The screenshot shows a web interface for REACH registration. On the left is a navigation panel with a search bar and a tree view of sections: 0 Related information, 1 General information (with sub-sections 1.1 Identification, 1.2 Composition, 1.3 Identifiers, 1.4 Analytical Information, 1.5 Joint submission, 1.6 Sponsors, 1.7 Suppliers, 1.8 Recipients), and 2 Classification & Labelling and P. The 'Identification' sub-section is selected. On the right is a form titled 'CORE / Identification / test substance'. It contains several fields: 'Substance name\*' with the value 'test substance', 'Public name' (empty), 'Legal entity flags' (with a flag icon), 'Legal entity\*' with the value 'test entity', 'Third party flags' (with a flag icon), and 'Third party' (empty).

**Abb. 23** Felder zum „Public name“, zur „Legal entity“

Die juristische Person, die sogenannte „Legal entity“ wurde bereits bei der Erstellung des Stoffdatensatzes ausgewählt. Die Angabe einer „Third party“ ist nicht zwingend. Eine Angabe in diesem Feld ist nur notwendig, wenn ein Dritter als Vertreter gemäß Artikel 4 der REACH-Verordnung ernannt wurde. In diesem Fall muss im Feld „Third party“ die zugehörige Rechtsperson eingetragen werden.

### Block „Role in the supply chain“

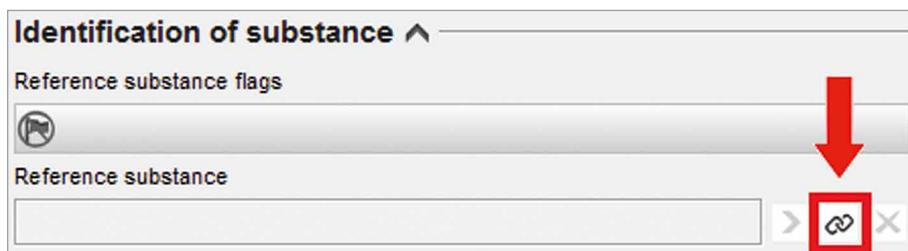
Hier muss mindestens eine Rolle bzw. Funktion ausgewählt werden. Wenn Sie Hersteller des Stoffs sind, wählen Sie das Kästchen „Manufacturer“ aus (Abbildung 24); in diesem Fall müssen Sie zudem Informationen zum Herstellungsprozess im IUCLID-Abschnitt 1.2 „Composition“ (siehe Abschnitt 6.2) und zu dem/den Herstellungsort/-en) im IUCLID-Abschnitt 3.3 „Sites“ (siehe Kapitel 8.3) zur Verfügung stellen.

The screenshot shows a form field titled 'Role in the supply chain' with an upward-pointing arrow. Below the title is a section labeled 'Role flags' containing a flag icon. Underneath are four checkboxes: 'Manufacturer' (checked), 'Importer', 'Only representative', and 'Downstream user'.

**Abb. 24** Feld zur „Role in the supply chain“

### Block „Identification of substance“

In diesem Block muss immer ein Referenzstoff angegeben werden, der den zu registrierenden Stoff beschreibt (Kapitel 4.1). Über das Kettensymbol (Abbildung 25) öffnen Sie das Suchfenster zur Auswahl Ihres Referenzstoffs mittels verschiedener Suchparameter.



**Abb. 25** Feld zur Angabe eines Referenzstoffs

Im unteren Teil des Suchfensters wird Ihnen das Ergebnis Ihrer Suche angezeigt. Durch Anklicken des entsprechenden Suchergebnisses und des Buttons <**Assign**> verlinken Sie den Referenzstoff mit Ihrem IUCLID-Datensatz (Abbildung 26). Sollten Sie noch keinen Referenzstoff erstellt haben, können Sie dies über <**New**> im erscheinenden Fenster initiieren (siehe Kapitel 4.1).

Query for reference substances

Reference substance name  ...

CAS number (Inventory)  ...

Inventory number  ...

Inventory name  ...

CAS number  ...

CAS name  ...

IUPAC name  ...

Synonyms  ...

SMILES notation  ...

Molecular formula  ...

InChI  ...

Ownership  ...

Group  ...

Search

Name	IUPAC name	EC Inventory num...	Last Modification
 methanol	methanol	200-659-6	2016-03-17T10:...
 methanol	methanol	200-659-6	2016-03-17T10:...

New Assign Close

**Abb. 26** Suchfenster für Referenzstoffe

Die Details zur „Reference substance“ können editiert werden, indem Sie den <Pfeil> in der zugehörigen Zeile anklicken (Abbildung 27). Auf diese Weise gelangen Sie in das Objekt der „Reference substance“ (siehe Kapitel 4).

**Identification of substance** ^

Reference substance flags

Reference substance

methanol / methanol / 67-56-1 / 200-659-6

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	200-659-6	methanol
CAS number	CAS name	
67-56-1		
IUPAC name		
methanol		

**Abb. 27** Referenzstoff und Editiermöglichkeit

Sofern es sich bei dem zu registrierenden Stoff um eine mono-constituent substance handelt, ist dies derselbe Referenzstoff, der in Abschnitt 1.2 des IUCLID-Dossiers unter „Constituents“ als Bestandteil ausgewählt wird (siehe Kapitel 6.2).

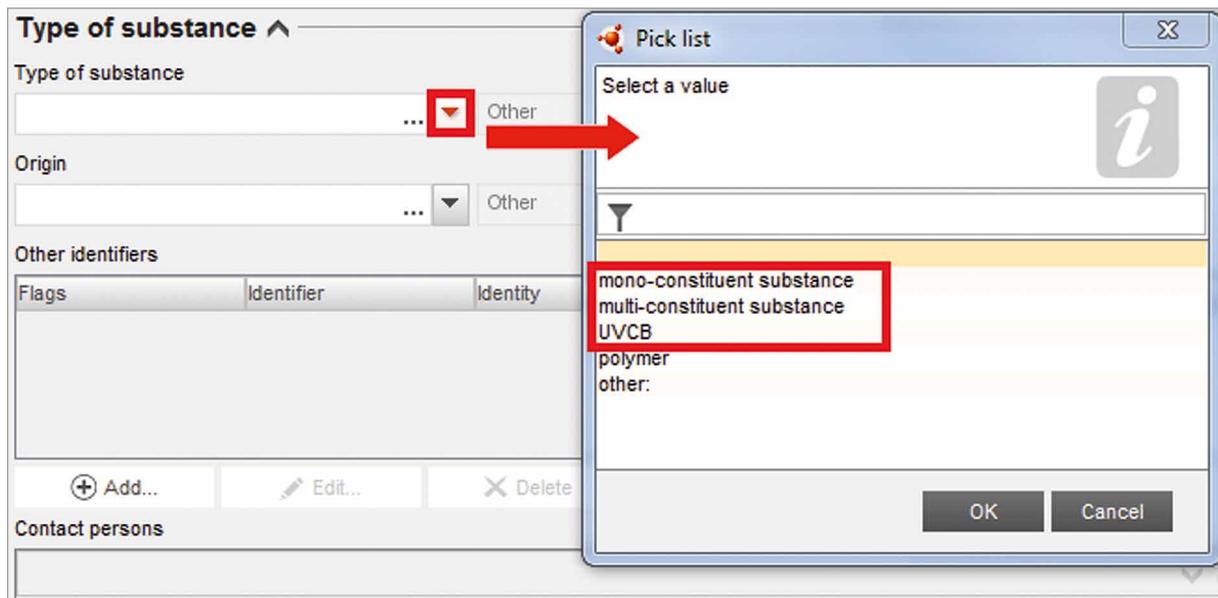
Sofern es sich bei dem zu registrierenden Stoff um eine multi-constituent substance oder einen UVCB-Stoff handelt, wird hier der Referenzstoff ausgewählt, den Sie zuvor für Ihren Stoff angelegt haben (siehe Kapitel 4.1). Detaillierte Informationen zur genauen Zusammensetzung Ihres Stoffs werden an dieser Stelle nicht gemacht.

### Block „Type of substance“

In diesem Block geben Sie den auf Grundlage der Identifizierungsparameter festgelegten Stofftyp an (siehe Kapitel 1.1 des Leitfadens Teil A), indem Sie zwischen „mono-constituent substance“, „multi-constituent substance“ oder „UVCB“ auswählen (Abbildung 28).

Hierzu klicken Sie im Block „Type of substance“ unter „Type of substance“ auf die Auswahlliste und wählen den entsprechenden Stofftyp.

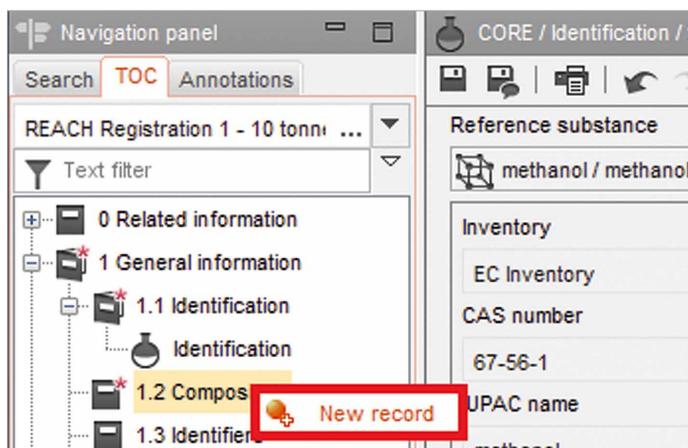
**Hinweis: Wenn Sie ein Polymer herstellen oder importieren und hier den Monomerstoff registrieren möchten, wählen Sie für den Monomerstoff den Typ „polymer“ aus.**



**Abb. 28** Auswahl des Stofftyps im Feld „Type of substance“

## 6.2 Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)

In diesem Abschnitt muss die genaue Zusammensetzung Ihres Stoffs angegeben werden. Dazu müssen Sie zunächst einen neuen Eintrag („New record“) erzeugen. Diesen erstellen Sie, indem Sie durch Rechtsklick auf das Kapitel 1.2 in der „Table of contents“ (TOC) auf die Auswahl „New record“ (Abbildung 29) klicken.



**Abb. 29** Erzeugen eines „New record“ zur Stoffzusammensetzung

Im sich öffnenden Fenster geben Sie unter „Name“ den Namen des Stoffs an. In das Feld „Description of composition“ wird der Herstellungsprozess angegeben. Weiterhin müssen Sie hier unter „Type of composition“ die Art der Zusammensetzung auswählen. Für Ihre eigene Stoffzusammensetzung wählen Sie hier „legal entity composition of the substance“ aus. Soll ein SIP – Stoffidentitätsprofil (SIP) angelegt werden

(siehe Kapitel 1.3 im Registrierungsleitfaden Teil A), wählen Sie bitte „boundary composition of the substance“ aus (Abbildung 30).

The screenshot shows a 'General Information' form with a 'Type of composition' dropdown menu. A red box highlights the dropdown menu, and a red arrow points from it to a 'Pick list' dialog box. The 'Pick list' dialog box has a search bar and a list of three options: 'legal entity composition of the substance', 'boundary composition of the substance', and 'composition of the substance generated upon use'. The 'boundary composition of the substance' option is highlighted in yellow. At the bottom of the dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons.

**Abb. 30** „Type of composition“-Auswahl

Den typischen Reinheitsgrad des Stoffs müssen Sie im Feld „Degree of purity“ angeben. Dabei sind auch die Ober- und Untergrenzen der Reinheit zu nennen. Wählen Sie außerdem die Einheit, in der der Gehalt angegeben wurde, aus der vorgegebenen Liste aus (Abbildung 31).

The screenshot shows the 'Degree of purity' section of a form. It includes a search icon, a dropdown menu with '>=' selected, a text input field containing '97', a dropdown menu with '<=' selected, a text input field containing '100', and a dropdown menu with '% (w/w)' selected. Below this are three sections: 'Constituents', 'Impurities', and 'Additives', each with a search icon and a '+' button.

**Abb. 31** Angaben zur Reinheit des Stoffs

Alle Ihnen bekannten Bestandteile („Constituents“), Verunreinigungen sowie Zusatzstoffe, die im zu registrierenden Stoff enthalten sind, müssen an dieser Stelle aufgeführt werden. Genaue Bedingungen, welche Bestandteile, Verunreinigungen sowie Zusatzstoffe angegeben werden müssen, wird im Registrierungsleitfaden Teil A, Kapitel 1.1 beschrieben. Dass zu jedem Bestandteil Verunreinigung („Impurities“) und jedem Zusatzstoff ein Referenzstoff verlinkt ist, stellt die ECHA mithilfe der Vollständigkeitsprüfung sicher.

Bitte geben Sie für jeden Bestandteil des Stoffs den typischen Gehalt („Typical concentration“) und den Konzentrationsbereich („Concentration range“), jeweils einschließlich Einheit, an (Abbildung 32). Wie eine Verlinkung mit einem Referenzstoff funktioniert, wurde im vorigen Kapitel erklärt (siehe Block „Identification of substance“).

**Constituents** ^

methanol / methanol / 67-56-1 / 200-659-6, ca. 98.5 % (w/w), >= 97 - <= 100 % (w/w)

Reference substance

methanol / methanol / 67-56-1 / 200-659-6

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	200-659-6	methanol
CAS number	CAS name	
67-56-1		
IUPAC name		
methanol		

Typical concentration

ca. 98.5 % (w/w)

Concentration range

>= 97 <= 100 % (w/w)

Remarks

**Abb. 32** Konzentrationsangaben

Zudem müssen Sie die Funktion der Zusatzstoffe mithilfe der zugehörigen Dropdown-Liste „Function“ angeben. Bitte beachten Sie, dass nur Zusatzstoffe mit einer stabilisierenden Funktion hier aufgeführt werden dürfen. Sollte eine Verunreinigung oder ein Zusatzstoff relevant für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes sein, so müssen Sie das entsprechend auswählen („This additive/impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance“ (Abbildung 33).

**Additives** ^

Water / Water / 7732-18-5 / 231-791-2, ca. 0.1 % (w/w), >= 0 - <= 0.2 % (w/w)

Reference substance

Water / Water / 7732-18-5 / 231-791-2

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	231-791-2	water
CAS number	CAS name	
7732-18-5	Water	
IUPAC name		
Water		

Typical concentration

ca. 0.1 % (w/w)

Concentration range

>= 0 <= 0.2 % (w/w)

Function

stabiliser: antioxidant Other

Details of function in composition

Remarks

This additive is considered relevant for the classification and labelling of the substance

**Abb. 33** Angabe der Funktion eines Zusatzstoffs und seine Rolle in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung (Letzteres analog für Verunreinigungen)

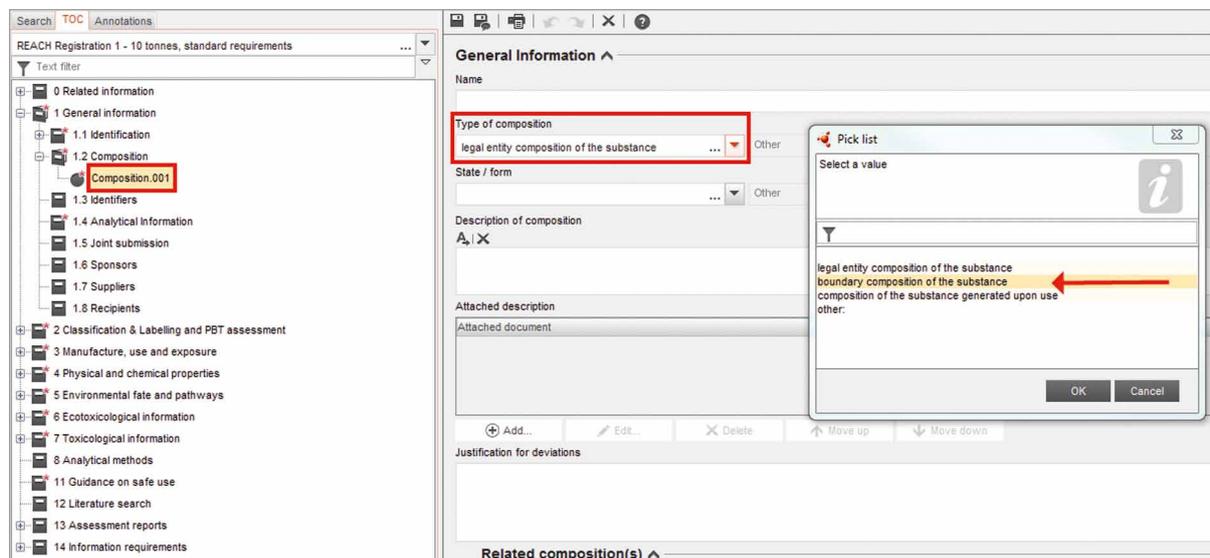
**Hinweis:** Im Falle von unbekanntem Verunreinigungen müssen auch für diese Verunreinigungen Referenzstoffe angelegt und verlinkt werden. Sie sollten deren Anzahl im „Remarks“-Feld vermerken und die typische Konzentration und den zugehörigen Konzentrationsbereich (jeweils einschließlich Einheit) angeben.

**Hinweis:** Sollten Sie mehrere Zusammensetzungseinträge unter IUCLID-Kapitel 1.2 anlegen, so muss jeder Eintrag vollständig ausgefüllt werden.

#### **Anlegen eines SIP:**

Der federführende Registrant legt in IUCLID-Kapitel 1.2 wie oben beschrieben einen neuen Eintrag an und wählt im Block „Type of composition“ „boundary composition of the substance“.

Das SIP wird nun, wie oben für die Zusammensetzung des zu registrierenden Stoffs beschrieben, angelegt (Abbildung 34).



**Abb. 34** Anlegen eines SIP im Registrierungsdossier des federführenden Registranten

### 6.3 Checklisten zu den IUCLID-Abschnitten 1.1 und 1.2

Sie sollten vor der Einreichung Ihres Dossiers genau kontrollieren, ob die von Ihnen angegebenen Informationen in den IUCLID-Abschnitten 1.1 und 1.2 ausreichend sind, um den zu registrierenden Stoff eindeutig zu identifizieren. Befolgen Sie die in Kapitel 1 des Leitfadens Teil A gegebenen Vorgaben zur Definition und Benennung von Stoffen genau.

Im Folgenden finden Sie (in Abhängigkeit vom Stofftyp) Checklisten, mit deren Hilfe Sie eine korrekte Stoffidentifizierung in den IUCLID-Abschnitten 1.1 und 1.2 überprüfen können:

Checkliste für die IUCLID-Abschnitte 1.1 und 1.2 für Stoffe mit einer Hauptkomponente (mono-constituent substances):

- Wählen Sie in Abschnitt 1.1 unter „Type of substance“ in der Auswahlliste des Feldes „Composition“ die Option „mono-constituent substance“ aus.
- Weisen Sie den Referenzstoff für den in Abschnitt 1.1 angegebenen Hauptbestandteil Ihres Stoffs zu.
- Geben Sie in Abschnitt 1.2 unter „Constituents“ lediglich einen Bestandteil (den Hauptbestandteil) an.
- Weisen Sie für diesen Bestandteil denselben Referenzstoff zu, den Sie in Abschnitt 1.1 als Referenzstoff zugewiesen haben.
- Geben Sie einzeln alle anderen Bestandteile unter 20 % (w/w) unter „Impurities“ ein.

- Geben Sie unter „Additives“ alle Zusatzstoffe ein, die zur Stabilisierung Ihres Stoffs benötigt werden, und führen Sie an, worin die stabilisierende Wirkung des Zusatzstoffs besteht.
- Geben Sie unter „Typical concentration“ und „Concentration range“ jeweils die Konzentrationen sowie deren Bereiche für den Hauptbestandteil, aller Verunreinigungen und aller Zusatzstoffe an.  
**Hinweis: Die Konzentration/der Konzentrationsbereich, die bzw. der hier für den Hauptbestandteil angegeben wird, sollte in der Regel nicht unter 80 % (w/w) liegen. (Weichen Sie hiervon ab, müssen Sie dies zwingend stichhaltig begründen). Geben Sie dabei die Konzentrationsbereiche so genau/eng wie möglich an.**
- Geben Sie unter „Degree of purity“ einen Reinheitsgrad für Ihren Stoff ein. Dieser entspricht dem Konzentrationsbereich des Hauptbestandteils.

Checkliste für die IUCLID-Abschnitte 1.1 und 1.2 für Stoffe mit mehreren Hauptbestandteilen (multi-constituent substances):

- Wählen Sie in Abschnitt 1.1 unter „Type of substance“ in der Auswahlliste des Feldes „Composition“ die Option „multi-constituent substance“ aus.
- Weisen Sie den Referenzstoff der in Abschnitt 1.1 angegebenen Reaktionsmasse zu.
- Geben Sie in Abschnitt 1.2 unter „Constituents“ die Hauptbestandteile ein.  
**Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Hauptbestandteile, wenn Sie mehrere Zusammensetzungen angeben, identisch sein müssen.**
- Geben Sie einzeln alle anderen Bestandteile (in Konzentrationen unter 10 % [w/w]) unter „Impurities“ ein.
- Geben Sie unter „Additives“ alle Zusatzstoffe ein, die zur Stabilisierung Ihres Stoffs benötigt werden, und führen Sie an, worin die stabilisierende Wirkung des Zusatzstoffs besteht.
- Geben Sie unter „Typical concentration“ und „Concentration range“ jeweils die Konzentration der Hauptbestandteile, aller Verunreinigungen und aller Zusatzstoffe an.  
**Hinweis: Die Konzentration/der Konzentrationsbereich, die bzw. der hier für die Hauptbestandteile angegeben wird, sollte in der Regel zwischen 10 % und 80 % (w/w) liegen. (Weichen Sie hiervon ab, müssen Sie dies zwingend stichhaltig begründen). Geben Sie dabei die Konzentrationsbereiche so genau/eng wie möglich an.**
- Geben Sie unter „Degree of purity“ einen Reinheitsgrad für Ihren Stoff ein. Dieser entspricht dem Konzentrationsbereich der Hauptbestandteile.

### Checkliste für die IUCLID-Abschnitte 1.1 und 1.2 für UVCB-Stoffe:

- Wählen Sie in Abschnitt 1.1 unter „Type of substance“ in der Auswahlliste des Feldes „Composition“ die Option „UVCB“ aus.
- Weisen Sie den Referenzstoff für den in Abschnitt 1.1 angegebenen UVCB-Stoff zu.
- Geben Sie in Abschnitt 1.2 unter „Constituents“ die einzelnen Bestandteile bzw. die Gruppe(n) von Bestandteilen (z. B. Fettsäuren C12-C20, ungesättigt) ein.
- Geben Sie in Abschnitt 1.2 „Description of composition“ den Herstellungsprozess für Ihren Stoff an.
- Geben Sie keinerlei Bestandteile unter „Impurities“ ein.
- Geben Sie unter „Additives“ alle Zusatzstoffe ein, die zur Stabilisierung Ihres Stoffes benötigt werden und führen Sie an, worin die stabilisierende Wirkung des Zusatzstoffs besteht.
- Geben Sie unter „Typical concentration“ und „Concentration range“ jeweils die Konzentration der einzelnen Bestandteile, der Gruppen von Bestandteilen sowie aller Zusatzstoffe an.
- Geben Sie einen Reinheitsgrad für Ihren UVCB-Stoff an. Dieser sollte bei UVCB-Stoffen, falls sie keine Zusatzstoffe beinhalten, in der Regel 100 % betragen, da das Konzept einer „Verunreinigung“ für diese Stoffe als nicht relevant erachtet wird.

## 6.4 Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifizierung)

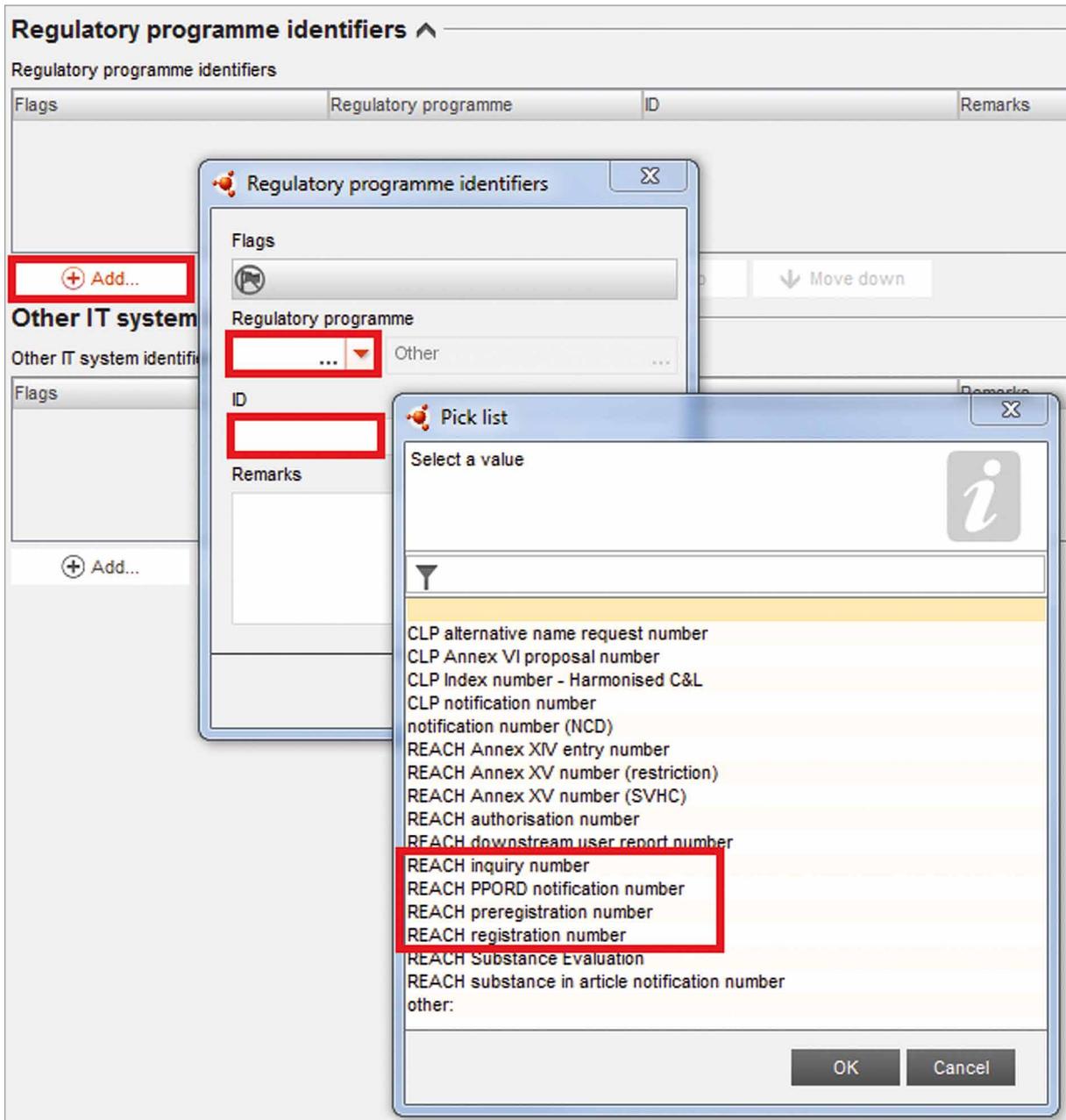
### **Block „Regulatory programme identifiers“**

In diesem Abschnitt des IUCLID-Dossiers sollten Sie die folgenden Identifizierungsmerkmale, sofern zutreffend, eintragen (Abbildung 35):

- die REACH-Vorregistrierungsnummer (REACH pre-registration number)
- die REACH-Voranfragenummer (REACH inquiry number)
- (im Rahmen einer Dossieraktualisierung: die REACH-Registrierungsnummer oder die REACH-PPORD-Mitteilungsnummer)

Damit Sie diese Nummern eintragen können, müssen Sie im Feld „Regulatory programme identifiers“ über <  Add... > eine entsprechende Auswahl treffen und die Nummer im Feld „ID“ eingeben (Abbildung 35).

Ihrer Registrierung sollte immer entweder eine Vorregistrierung (im Falle eines Phase-in Stoffs) oder aber eine Voranfrage vorausgegangen sein.



**Abb. 35** Abschnitt 1.3 – „Regulatory programme identifiers“

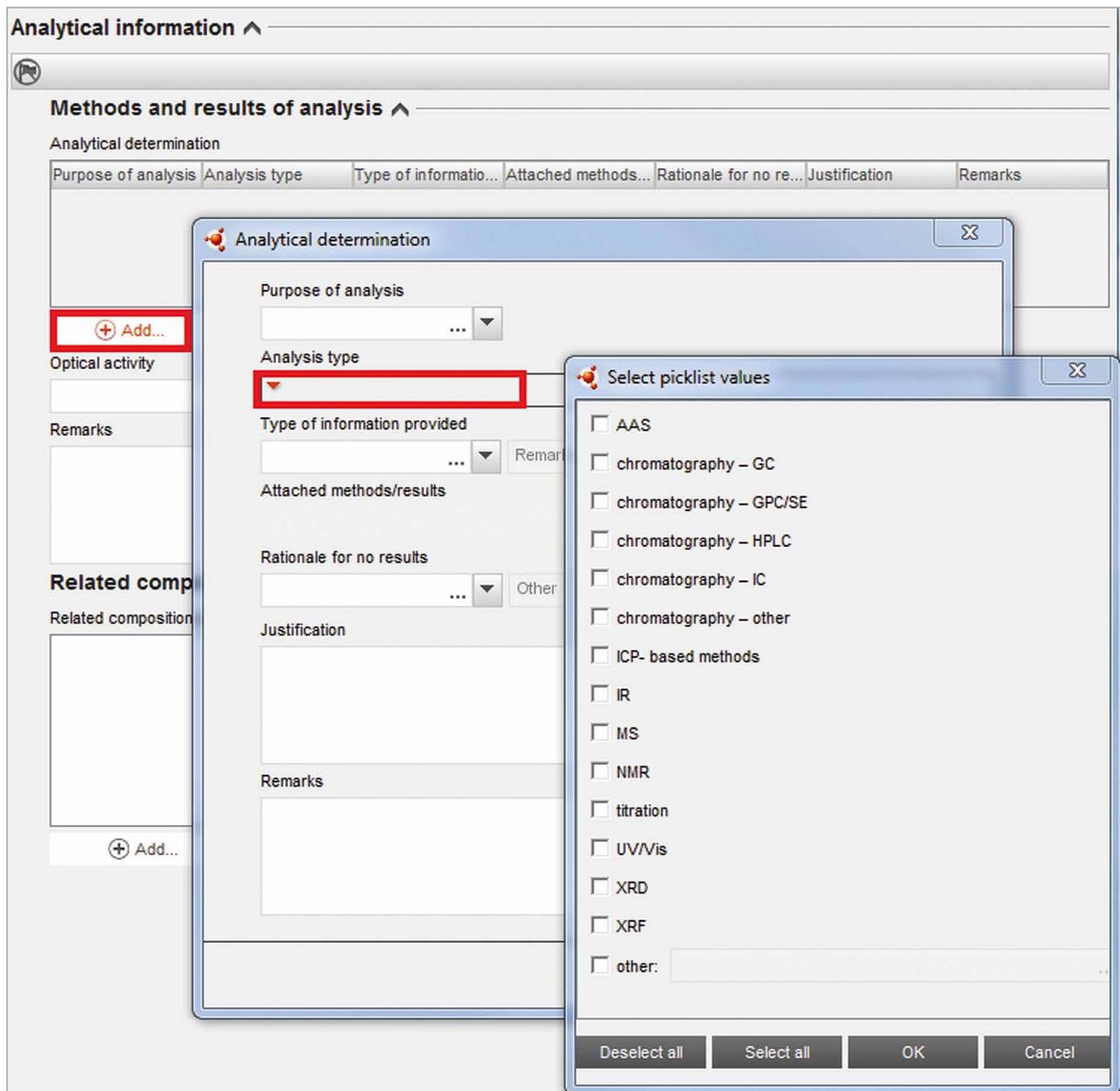
## 6.5 Abschnitt 1.4 – Analytical information (Analytische Informationen)

In Abschnitt 1.4 des IUCLID-Dossiers müssen Sie gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung die folgenden Informationen zur Verfügung stellen (vgl. Anhang 2):

- 2.2.2 Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren (falls zutreffend)
- 2.3.5 Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR- oder Massenspektrografie)
- 2.3.6 Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm
- 2.3.7 Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffs, ggf. auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

Wenn es technisch nicht möglich bzw. wissenschaftlich nicht notwendig ist, die Informationen zu einem oder mehreren der oben angeführten Punkte anzugeben, so müssen die Gründe hierfür klar dargestellt werden. Bei Stoffen, für die eine der oben angeführten Methoden nicht durchführbar ist, sollten Daten mit anderen geeigneten Charakterisierungsmethoden bereitgestellt werden.

Für jede analytische Methode können Sie über <  Add... > einen Eintrag erstellen und die zugehörigen Angaben im sich öffnenden Fenster „Analytical determination“ eintragen. Hier können Sie u. a. mithilfe einer Auswahlliste die Art der analytischen Methoden angeben (Abbildung 36).



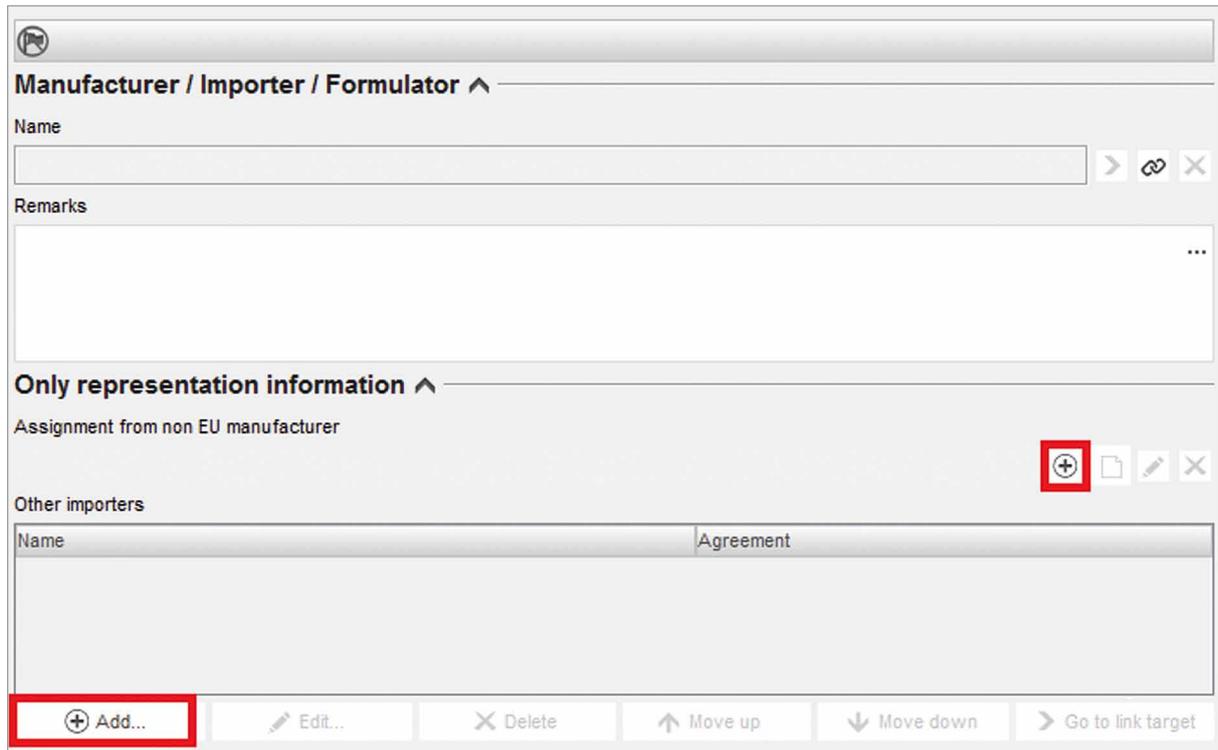
**Abb. 36** Abschnitt 1.4 – „Analytical information“

Des Weiteren besteht für Sie die Möglichkeit, im Fenster „Analytical determination“ einen Anhang (z. B. einen entsprechenden Studienbericht) beizufügen.

Die analytischen Ergebnisse zur Charakterisierung des Stoffs müssen angehängt oder im „Remarks-Feld“ eingetragen werden (Abbildung 36).

## 6.6 Abschnitt 1.7 – Suppliers (Lieferant)

Nur wenn Sie in Abschnitt 1.1 ein Häkchen bei „only representative“ (Alleinvertreter) gesetzt haben, müssen Sie eine klare Dokumentation der Benennung als Alleinvertreter (z. B. eine Kopie des Ernennungsschreibens, welches an die Importeure verschickt wurde) im Feld „Assignment from non EU manufacturer“ anhängen. In diesem Fall ist es empfehlenswert, eine Liste mit den Namen der Importeure, die durch die Registrierung abgedeckt werden, im Feld „Other importers“ über <  Add... > beizufügen (Abbildung 37). In allen anderen Fällen müssen in diesem Abschnitt keine Angaben gemacht werden.



**Manufacturer / Importer / Formulator** ^

Name

Remarks

**Only representation information** ^

Assignment from non EU manufacturer

Other importers

Name	Agreement

+ Add... Edit... Delete Move up Move down Go to link target

**Abb. 37** Abschnitt 1.7 „Only representative information“

## 7 Einstufung und Kennzeichnung – IUCLID-Kapitel 2

Im Kapitel 2 des IUCLID-Datensatzes muss die Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffs eingetragen werden. Wenn Sie Ihre Registrierung als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung („Joint submission“) einreichen, sollte dieses Kapitel der federführende Registrant ausgefüllt haben (siehe Kapitel 5.3). In diesem Fall müssen Sie dieses Kapitel **nicht** ausfüllen.

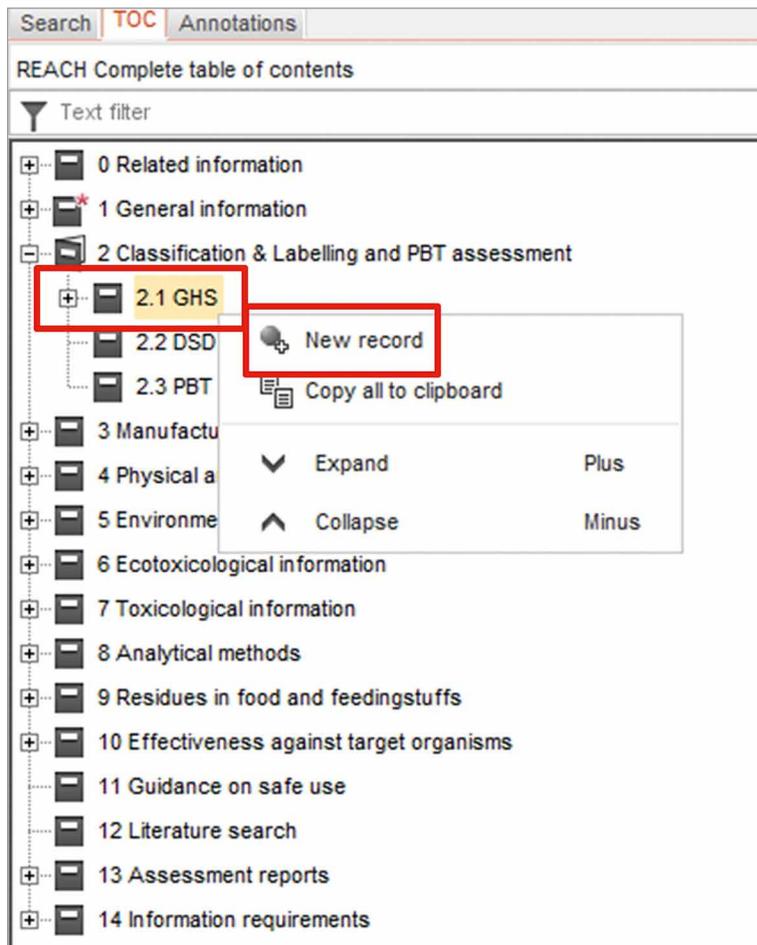
Sollten Sie dennoch Ihre eigene Einstufung und Kennzeichnung im Registrierungsdossier angeben, wertet die ECHA dieses als opt-out (siehe Glossar und Registrierungsleitfaden Teil C, Kapitel 1.3).

Im IUCLID-Kapitel 2 wird in Abschnitt 2.1 die Kennzeichnung gemäß GHS, in 2.2 die Kennzeichnung gemäß DSD – DPD und in 2.3 die PBT-Bewertung, falls erforderlich, angegeben.

Für die Zwecke einer Registrierung unter REACH muss nur das Kapitel 2.1 zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß GHS ausgefüllt werden. Die anderen beiden Kapitel können optional ausgefüllt werden.

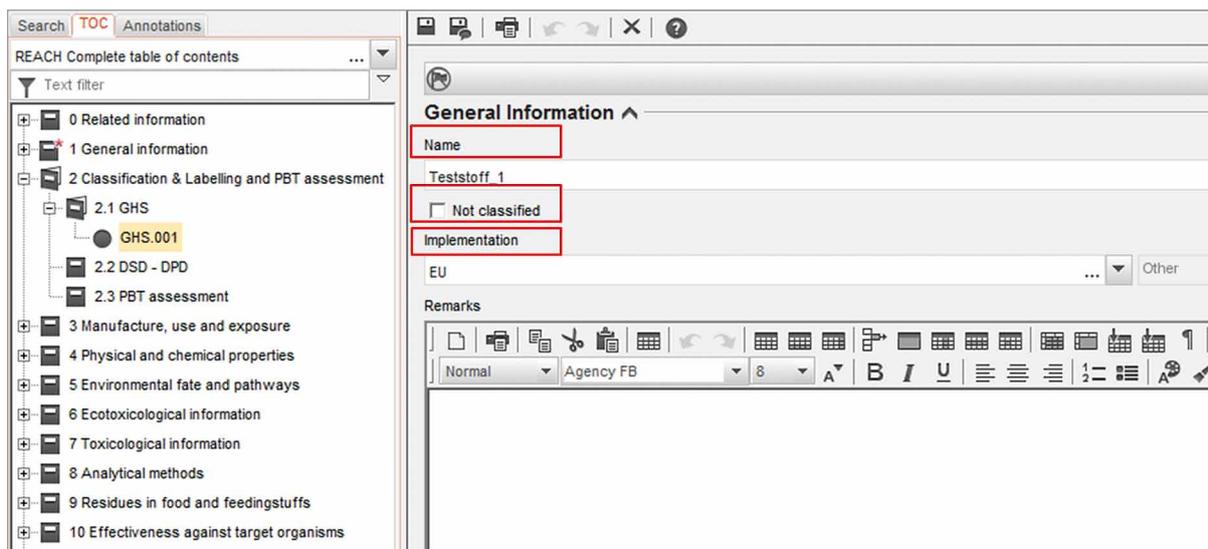
Wenn Sie die Einstufung und Kennzeichnung für Ihren Stoff in Kapitel 2.1 eingeben möchten, gehen Sie folgendermaßen vor:

Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „2.1 GHS“ und wählen dort **<New record>** (Abbildung 38) aus.



**Abb. 38** Anlegen eines Einstufungs- und Kennzeichnungseintrags

Im Eintrag können Sie im Block „General information“ einen bestimmten Namen für Ihren Stoff vergeben. Das kann dann von Bedeutung sein, wenn Sie unterschiedliche Einstufungen für verschieden zusammengesetzte Stoffe vorliegen haben. Der Namen muss nicht mit dem in Kapitel 1 vergebenen Namen übereinstimmen (Abbildung 39).



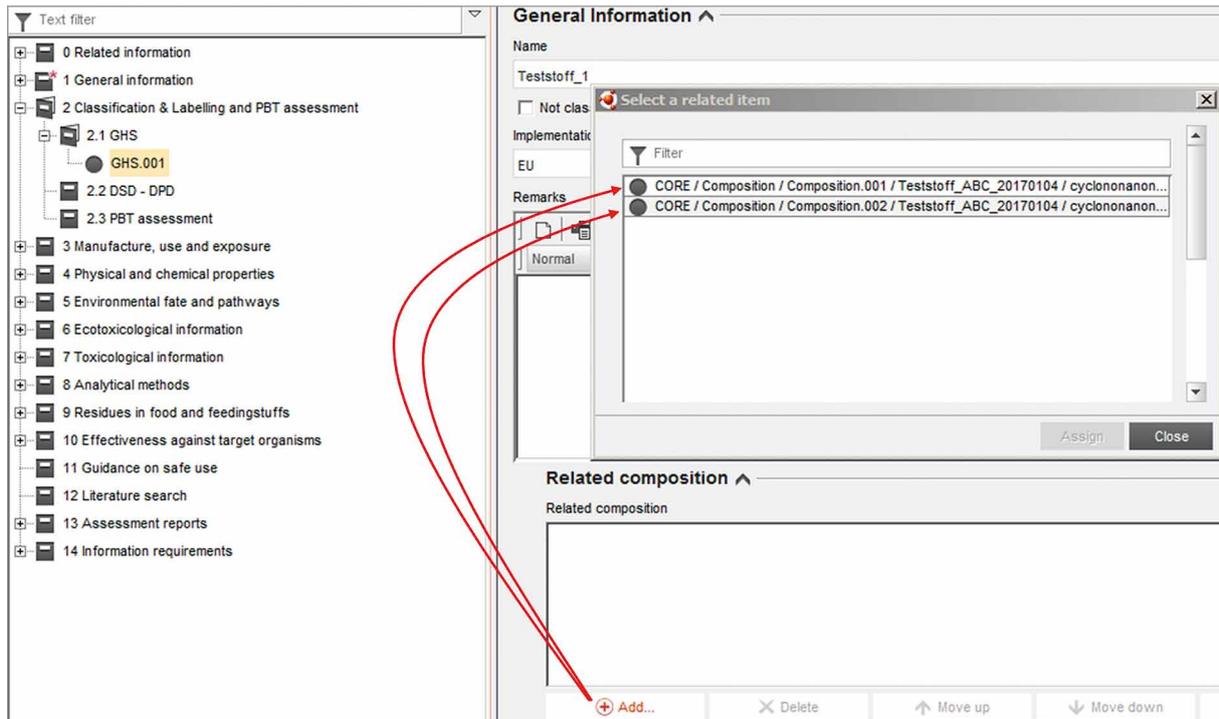
**Abb. 39** Eingabe von Informationen im Block „General information“

Wenn der Stoff nicht eingestuft werden muss, klicken Sie den darunter liegenden Auswahlknopf **<Not classified>** an. In diesem Fall müssen Sie zu jeder Gefahrenklasse eine Begründung geben, warum keine Einstufung erfolgen muss. Als mögliche Begründungen für die Nichteinstufung sind folgende Auswahlmöglichkeiten in der Pickliste enthalten, die nach den folgenden Grundlagen anzuwenden sind:

- „data lacking“ (Datenlücke) (voreingestellt) soll ausgewählt werden, wenn keine relevanten oder andere adäquate und vertrauenswürdige Daten vorliegen, die mit den Einstufungskriterien abgeglichen werden können.
- „inconclusive“ (nicht beweiskräftig) soll ausgewählt werden, wenn Ihnen nicht valide oder nicht vertrauenswürdige Daten oder mehrere mehrdeutige bzw. zweifelhafte Studienergebnisse vorliegen, auf deren Basis keine verlässliche Einstufung durchgeführt werden kann.
- „conclusive but not sufficient for classification“ soll ausgewählt werden, wenn valide Daten mit hoher Qualität vorliegen, z. B. eine valide Studie durchgeführt mit dem Stoff als Testsubstanz, aus denen geschlossen werden kann, dass die Einstufungskriterien nicht erfüllt sind. Diese Begründung soll zudem angegeben werden, wenn die Gefahrenklasse nicht zum Stoff passt (z. B. „brennbares Gas“ für einen Feststoff).

In dem nächsten Feld können Sie aus einer Liste die entsprechende Region auswählen, z. B. EU, in der die in diesem Kapitel gemachten Angaben gelten.

Wenn Sie mehrere Zusammensetzungen und mehrere GHS-Einträge haben, weisen Sie unter „Related composition“ die relevante/-n Zusammensetzung/-en dem entsprechenden GHS-Eintrag zu. Klicken Sie hierzu auf den Knopf **< + Add... >** und wählen Sie aus der sich öffnenden Liste die passende Stoffzusammensetzung aus (Abbildung 40).



**Abb. 40** Verknüpfung der Einstufung und Kennzeichnung mit der Stoffzusammensetzung aus IUCLID-Abschnitt 1.2

Sie bekommen hier die Zusammensetzungen angezeigt, die Sie unter Kapitel 1.2 angelegt haben. Geben Sie jetzt der von Ihnen ausgewählten Zusammensetzung die zugeordneten Einstufungen und Kennzeichnungen in den folgenden Eingabefeldern an. Hierzu wurden in IUCLID die für die jeweilige Gefahrenklasse möglichen Gefahrenklassen und -hinweise in Picklisten hinterlegt.

Wenn Sie eine Gefahrenklasse eingeben möchten, müssen Sie zunächst unter „Reason for no classification“ den eingestellten Default-Wert „data lacking“ zurücksetzen. Klicken Sie hierzu auf den <Pfeil> und wählen Sie aus der Liste das leere Feld aus (Abbildung 41).

The screenshot shows a software interface for hazard classification. The main window is titled "Classification" and has a sub-section "Physical Hazards". It contains a table with columns for "Hazard category", "Hazard statement", and "Reason for no classification". A "Pick list" dialog box is open, showing a search filter and a list of options: "data lacking", "inconclusive", and "conclusive but not sufficient for classification". Red boxes highlight the "Hazard category", "Hazard statement", and "Reason for no classification" columns in the table, and the "Pick list" dialog box. A red arrow points from the "Reason for no classification" column to the "Pick list" dialog box.

	Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Explosives	...	...	data lacking
Flammable gases and chemically...	...	...	data lacking
Aerosols	...	...	data lacking
Gases under pressure	...	...	data lacking
Flammable liquids	...	...	data lacking
Flammable solids	...	...	data lacking
Self-reactive substances	...	...	data lacking
Pyrophoric liquids	...	...	data lacking
Pyrophoric solids	...	...	data lacking
Self-heating substances	...	...	data lacking
Substances and mixtures	...	...	data lacking
Organic peroxides	...	...	data lacking

**Abb. 41** Einstufung: Angabe der Gefahrenklassen und Gefahrenhinweise

Danach haben Sie die Möglichkeit, zu diesem Gefährlichkeitsmerkmal die entsprechende Gefahrenklasse und -kategorie („Hazard category“) sowie den Gefahrenhinweis („Hazard statement“) auszuwählen (Abbildungen 42 und 43).

**Physical Hazards** ^

Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Explosives	...	data lacking
Flammable gases and chemically...	...	data lacking
Aerosols	...	data lacking
Oxidising gases	...	data lacking
Gases under pressure	...	data lacking
Flammable liquids	...	data lacking
Flammable solids	...	...
Self-reactive substances and m...	...	...
Pyrophoric liquids	...	...
Pyrophoric solids	...	...
Self-heating substances and mi...	...	...
Substances and mixtures which ...	...	...
Oxidising liquids	...	...
Oxidising solids	...	...
Organic peroxides	...	...
Corrosive to metals	...	...
Desensitized explosives	...	...

**Health hazards** ^

Hazard category      Hazard statement      Reason for no classification

Pick list

Select a value

Flam. Solid 1

Flam. Solid 2

OK      Cancel

**Abb. 42** Auswahl der Gefährlichkeitsmerkmale

**Classification** ^

**Physical Hazards** ^

Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Explosives	...	data lacking
Flammable gases and chemically...	...	data lacking
Aerosols	...	data lacking
Oxidising gases	...	data lacking
Gases under pressure	...	data lacking
Flammable liquids	...	data lacking
Flammable solids	...	...
Self-reactive substances and m...	...	...
Pyrophoric liquids	...	...
Pyrophoric solids	...	...
Self-heating substances and mi...	...	...
Substances and mixtures which ...	...	...
Oxidising liquids	...	...
Oxidising solids	...	...
Organic peroxides	...	...
Corrosive to metals	...	...
Desensitized explosives	...	...

**Health hazards** ^

Hazard category      Hazard statement      Reason for no classification

**Pick list** [X]

Select a value

▼

H228: Flammable solid.

OK    Cancel

**Abb. 43** Auswahl des H-Satzes

Im Beispiel ist das Vorgehen für die physikalischen Gefahren („Physical hazards“) gezeigt. Wenn Sie weiter nach unten scrollen, können Sie dann die zutreffenden Gesundheits- („Health hazards“) und Umwelteinstufungen („Environmental hazards“) sowie die passenden Gefahrenhinweise einschließlich der Piktogramme aus den vorgegebenen Listen auswählen.

Wenn Sie Ihren Stoff in unterschiedlichen Qualitäten herstellen, kann es vorkommen, dass Sie z. B. aufgrund der Verunreinigungen zu unterschiedlichen Einstufungen für Ihren Realstoff kommen. In diesem Fall gehen Sie ein zweites Mal wie beschrieben vor. Legen Sie einen neuen Datensatz an „New record“, ordnen Sie diesem die passende Zusammensetzung zu „Related composition“ und geben Sie in den folgenden Feldern die entsprechenden Gefahrenklassen und Gefahrenhinweise an.

## 7.1 Einstufung

Bitte beachten Sie harmonisierte Einstufungen. Ändern Sie keine harmonisierten Einstufungen, außer es liegen Ihnen Daten vor, die auf eine strengere Einstufung hinweisen. Nehmen Sie in solch einem Fall die strengere Einstufung vor.

Für jede Gefahrenklasse oder Differenzierung müssen entweder die beiden Felder Gefahrenklasse („Hazard category“) und Gefahrenhinweis („Hazard statement“) ausgefüllt oder, wie zuvor beschrieben, eine Begründung für die Nichteinstufung („Reason for no classification“) angegeben werden.

### Besonderheiten zum Block Physikalische Gefahren

**Wichtig: In Europa erfolgt die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Die folgende Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweis sind in der CLP-Verordnung nicht enthalten und sollen daher nicht in Ihrer Einstufung enthalten sein.**

Hazard class	Hazard category	Hazard statement
Flammable liquids	Flammable liquid 4	H227: Combustible liquid

### Besonderheiten zum Block Gesundheitsgefahren

Liegen für den Stoff relevante und beweiskräftige Daten vor, mit denen ein reproduktionstoxischer Effekt ermittelt werden kann, wird im Feld „Specific effect“ der entsprechende Gefahrenhinweis angegeben (Abbildung 44).

Health hazards ^		
Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Acute toxicity - oral	...	data lacking
Acute toxicity - dermal	...	data lacking
Acute toxicity - inhalation	...	data lacking
Skin corrosion / irritation	...	data lacking
Serious eye damage / eye irrit...	...	data lacking
Respiratory sensitisation	...	data lacking
Skin sensitisation	...	data lacking
Aspiration hazard	...	data lacking
Reproductive toxicity ^		
Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Reproductive toxicity	Repr. 1B	...
Specific effect	H360D May damage the unborn child	...
Route of exposure	...	Remarks
Effects on or via lactation	...	data lacking

**Abb. 44** Einstufung als gesundheitsgefährlich

Die folgenden zusätzlichen Gefahrenhinweis-Codes sind im Anhang VI, 1.1.2.1.2. der CLP-Verordnung angegeben:

**Tab. 1** Zusätzliche Gefahrenhinweis-Codes

Hazard class	Hazard category	Hazard statement
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	May damage the unborn child.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.	Suspected of damaging fertility.
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.	Suspected of damaging the unborn child.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	May damage fertility. May damage the unborn child.
H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.	Suspected of damaging fertility. Suspected of damaging the unborn child.
H360Fd	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.	May damage fertility. Suspected of damaging the unborn child.
H360Df	Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.	May damage the unborn child. Suspected of damaging fertility.

Für die Einstufung als mutagen, karzinogen oder reproduktionstoxisch ist der Expositionspfad nur anzugeben, wenn beweiskräftig geklärt ist, dass kein anderer Expositionspfad die Gefahr verursacht. Hierzu sollten unterstützende Beweise in IUCLID-Kapitel 13 angehängt werden. Dies ist nicht notwendig, wenn der Expositionspfad bereits im Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt ist.

Dies bedeutet auch, dass das Feld „Route of exposure“ leer bleibt, wenn alle drei Expositionspfade die Gefahr verursachen (Abbildung 45).

Für die Einstufung zur spezifischen Organtoxizität einzeln („single“) bzw. wiederholend („repeated“) gibt es jeweils einen eigenen Block für die Angabe der Expositionspfade und beeinflussten Organe.

Wenn keine Eingabemasken angelegt sind, können Sie diese durch Anklicken von < ⊕ > erzeugen.

**Wichtig: Die Angabe der beeinflussten Organe („Affected organs“) ist zwingend erforderlich, weil das Fehlen der Angabe zu einer Fehlermeldung im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung (Technical Completeness Check, TCC) führt. Sollten Sie das beeinflusste Organ nicht kennen, geben Sie „unknown“ im Freitextfeld an (Abbildung 45).**

The screenshot displays the IUCLID hazard classification interface. It is organized into three main sections, each with a collapse/expand arrow (▲/▼):

- Germ cell mutagenicity** (expanded):
  - Hazard category: Muta. 1B
  - Hazard statement: H340: May cause genetic defect ...
  - Reason for no classification: (empty)
  - Route of exposure: Dermal
  - Remarks: (empty)
- Carcinogenicity** (expanded):
  - Hazard category: (empty)
  - Hazard statement: (empty)
  - Reason for no classification: data lacking
  - Route of exposure: (empty)
  - Remarks: (empty)
- Specific target organ toxicity - single** (collapsed):
  - Hazard category: (empty)
  - Hazard statement: (empty)
  - Reason for no classification: (empty)
  - Affected organs: (empty)
  - Route of exposure: (empty)
  - Remarks: (empty)
- Specific target organ toxicity - repeated** (expanded):
  - STOT Rep. Exp. 1
  - Hazard category: STOT Rep. Exp. 1
  - Hazard statement: H372: Causes damage to org ...
  - Reason for no classification: (empty)
  - Affected organs: unknown
  - Route of exposure: Dermal
  - Remarks: (empty)

**Abb. 45** Einstufung eines Stoffs als mutagen, karzinogen oder reproduktionstoxisch

**Wichtig: Die folgenden Gefahrenklassen und Gefahrenhinweise sind in der CLP-Verordnung nicht enthalten und sollen daher nicht in Ihrer Einstufung enthalten sein.**

**Tab. 2** Nicht in CLP enthaltene Gefahrenklassen und Gefahrenhinweise

Hazard class	Hazard category	Hazard statement
Acute toxicity – oral	Acute Toxicity 5	H303
Acute toxicity – dermal	Acute Toxicity 5	H313
Acute toxicity – inhalation	Acute Toxicity 5	H333
Skin corrosion/irritation	Skin Mild Irritation 3	H316
Serious eye damage/eye irritation	Eye irritation 2A	
Eye irritation 2B	H320	
Aspiration Hazard	Asp toxicity 2	H305

Sofern die Einstufung von der Konzentrationsgrenze z. B. eines Bestandteils oder einer Verunreinigung abhängt bzw. bei einer oder mehreren Einstufungen für die Konzentration eines Bestandteils bestimmte Grenzwerte gelten, müssen Sie dies unter der Kategorie „Specific concentration limits“ eintragen, indem Sie in mindestens einem der beiden Felder eine Konzentration angeben (Abbildung 46).

**Abb. 46** Angabe einstufrrelevanter Konzentrationsgrenzen

Danach müssen Sie über die Pickliste die zugehörige Gefahrenklasse („Hazard categories“) auswählen. Über < ⊕ > ist es möglich, mehrere Konzentrationsgrenzen bzw. „Specific concentrations limits“ anzugeben. Ebenso kann über < ⊕ > bei der Gefahrenklasse (Hazard categories) jede zur Konzentrationsgrenze zugehörige Gefahrenklasse angegeben werden.

**Wichtig: Zu jedem angegebenen Konzentrationslimit muss mindestens eine Gefahrenklasse angegeben sein (Angabe in beiden Felder „Concentration range“ und „Hazard categories“), ansonsten kommt es zu einer Fehlermeldung im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung (Technical Completeness Check, TCC).**

**Wichtig: Die folgenden Gefahrenklassen sind in der CLP-Verordnung nicht enthalten und sollen daher nicht zur Spezifizierung des Konzentrationslimits benutzt werden.**

**Tab. 3** Nicht in CLP enthaltene Gefahrenklassen

Hazard class	Hazard category
Specific concentration limit	Flammable liquid 4
	Acute Toxicity 5
	Skin Mild Irritation 3
	Eye irritation 2A
	Eye irritation 2B
	Asp toxicity 2

#### Besonderheiten zum Block Umweltgefahren

**Wichtig: Die folgende Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweis sind in der CLP-Verordnung nicht enthalten und sollen daher nicht in Ihrer Einstufung enthalten sein.**

**Tab. 4** Nicht in CLP enthaltene Gefahrenklassen

Hazard class	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic environment	Aquatic acute 2	
Aquatic acute 3	H401	
	H402	

Sollte ein Stoff die Kriterien für die Einstufung als Aquatic acute 1 und Aquatic chronic 1 erfüllen, dann wählen Sie aus der Picklist für:

- „Environmental hazards/Hazardous to the aquatic environment (acute/short-term)“, die Gefahrenklasse „Aquatic acute 1“ und den Gefahrensatz „H400“;
- „Environmental hazards/Hazardous to the Aquatic environment (long-term)“, die Gefahrenklasse „Aquatic chronic 1“ und den Gefahrensatz „H410“.

The screenshot shows the 'Environmental hazards' configuration interface. The 'Aquatic environment' section is expanded, showing two rows of hazard classification. The first row is for 'Aquatic Acute 1' with hazard statement 'H400: Very toxic to aquatic life.' and an M-factor acute of 10. The second row is for 'Aquatic Chronic 1' with hazard statement 'H410: Very toxic to aquatic life with ...' and an M-factor chronic of 10. Red boxes highlight the hazard category, hazard statement, and M-factor input fields. Red arrows point to the 'Reason for no classification' dropdowns, with labels 'Acute/short term' and 'long term'.

**Abb. 47** Einstufung eines Stoffs als umweltgefährlich

Gemäß Artikel 10 der CLP-Verordnung müssen für Stoffe, die als „Aquatic acute 1“ und/oder „Aquatic chronic 1“ eingestuft sind, die M-Faktoren angegeben werden (Abbildung 47).

## 7.2 Kennzeichnung

Im Feld „Signal word“ ist eine Angabe gefordert. Wählen Sie dazu über die Pickliste eines der drei Signalwörter „Danger“, „Warning“ oder „No signal word“ aus.

Des Weiteren muss für jede Gefahrenklasse, für die eine Einstufung erfolgt ist, der entsprechende Gefahrensatz im Kennzeichnungsblock angegeben werden.

Wenn kein Gefahrensatz für den Stoff angegeben werden muss, wird „No hazard statement“ aus der Pickliste ausgewählt (Abbildung 48).

Zusätzlich sollten die für den Stoff entsprechenden Gefahrenpiktogramme und zusätzlichen Gefahrenhinweise angegeben werden.

The screenshot shows a software interface for labeling a substance. The main window is titled "Labelling" and contains several sections:

- Signal word:** A dropdown menu with a red box around it.
- Hazard pictogram:** A section containing a GHS02: flame pictogram and a code field with "GHS02: flame" and a red box around it.
- Hazard statements:** A section containing a hazard statement "H225: Highly flammable liquid and vapour." and a dropdown menu with a red box around it.
- Precautionary statements:** A section containing a dropdown menu with a red box around it.
- Additional labelling requirements:** A section containing a field for "CLP supplemental hazard statement" and a field for "Additional labelling".

Two "Pick list" windows are open, showing a list of options:

- The first "Pick list" window shows options: "Danger", "Warning", and "No signal word".
- The second "Pick list" window shows options: "No hazard statement", "H229: Pressurised container: May burst if heated", "H230: May react explosively even in the absence of air", and "H231: May react explosively even in the absence of air at elevated pressure and/or temperature".

**Abb. 48** Kennzeichnung eines Stoffs

Die zusätzlichen Gefahrenhinweise können unter dem Feld „Additional labelling requirements“ angegeben werden (Abbildung 48). Mit Ausnahme der Angabe des Signalwortes können Sie über <⊕> zusätzliche Blöcke für die Angabe von mehreren z. B. Gefahrenhinweisen erzeugen.

**Wichtig:** Die folgenden Gefahrenhinweise und Kombinationen von Gefahrenhinweisen existieren nicht in der CLP-Verordnung. Daher sollten Sie in der Angabe zur Kennzeichnung nicht verwendet werden.

**Tab. 5** Nicht in CLP enthaltene Gefahrenhinweise

Hazard statement (in Labelling section):	
H227:	Combustible liquid
H303:	May be harmful if swallowed
H305:	May be harmful if swallowed and enters airways
H313:	May be harmful in contact with skin
H316:	Causes mild skin irritation
H320:	Causes eye irritation
H401:	Toxic to aquatic life
H402:	Harmful to aquatic life
H303+H313:	May be harmful if swallowed or in contact with skin
H303+H333:	May be harmful if swallowed or if inhaled
H313+H333:	May be harmful in contact with skin or if inhaled
H303 + H313 + H333:	May be harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
H315+H320:	Causes skin and eye irritation

## 8 Herstellung, Verwendung und Exposition – IUCLID-Kapitel 3

In Kapitel 3 „Manufacture, use and exposure“ des IUCLID-Datensatzes werden Informationen zur Verwendung und Exposition des zu registrierenden Stoffs angegeben.

Im Folgenden sind nur einige grundsätzliche Aussagen zu IUCLID-Kapitel 3 gemacht. Wir möchten Sie bitten, für detaillierte Informationen das ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ heranzuziehen<sup>4</sup>.

### 8.1 Abschnitt 3.2 – Estimated quantities (Geschätzte Mengen)

In diesem Abschnitt müssen Angaben zur gesamten hergestellten oder eingeführten Menge des Stoffs als solchem oder in einem Gemisch gemacht werden (Abbildung 49). Auch die Verwendung des Stoffs als Zwischenprodukt ist hier mit einzu beziehen. In dem Abschnitt „Details on tonnages“ können differenzierte Angaben zur Gesamttonnage gemacht werden. Die Menge des Stoffs in Erzeugnissen muss nur dann eingetragen werden, wenn der Stoff im Erzeugnis registriert (Artikel 7 Absatz 1 REACH) oder bei der ECHA notifiziert (Artikel 7 Absatz 2) werden muss (Abbildung 49).

Erzeugen Sie zumindest für die letzten drei Kalenderjahre einen Eintrag (<Record>) und füllen diesen aus.

---

4 <https://echa.europa.eu/de/manuals>

REACH Complete table of contents ...

Text filter

- 0 Related information
- 1 General information
- 2 Classification & Labelling and PBT assessment
- 3 Manufacture, use and exposure
  - 3.2 Estimated quantities
    - Estimated quantities.001
  - 3.3 Sites
  - 3.4 Information on mixtures
  - 3.5 Use and exposure information
  - 3.6 Uses advised against
  - 3.7 Environmental assessment from use
  - 3.9 Emissions information
  - 3.10 Application for authorisation of uses
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 9 Residues in food and feedingstuffs
- 10 Effectiveness against target organisms
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment reports

Year  
2016

**Total tonnage (tonnes / year) ^**

Manufactured  
5

Imported  
4

**Details on tonnages (tonnes / year) ^**

Tonnage directly exported

Tonnage for own use

Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)

Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)

**Tonnages relevant for registration / notification of substances in articles ^**

Tonnage imported in articles

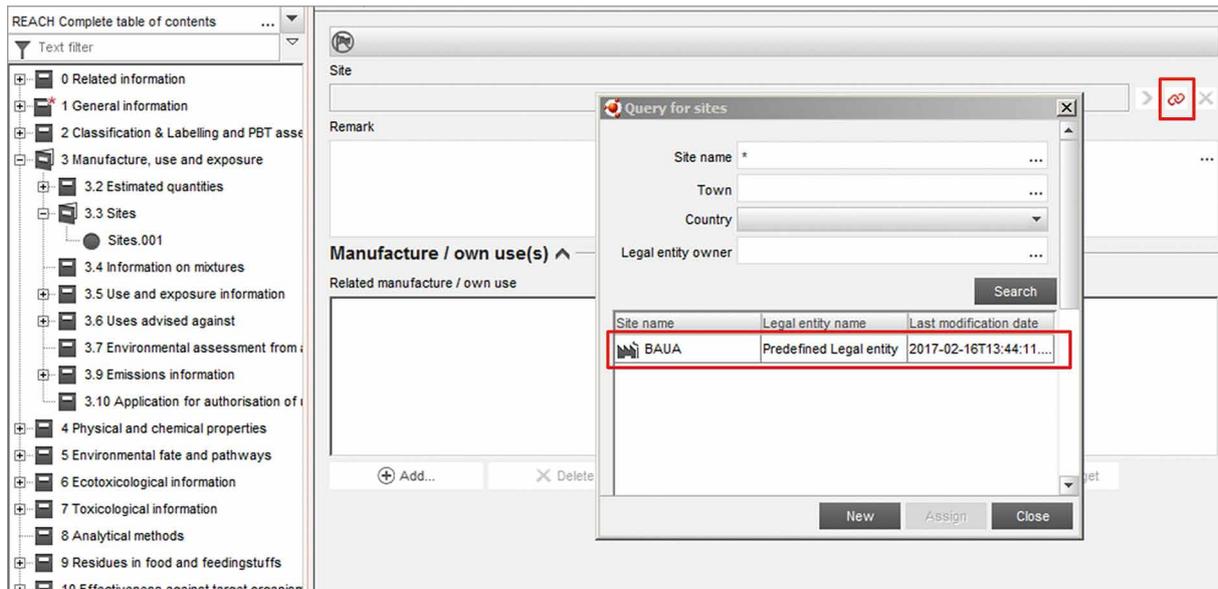
Tonnage in produced articles

Remarks

**Abb. 49** Angabe der hergestellten oder eingeführten Mengen

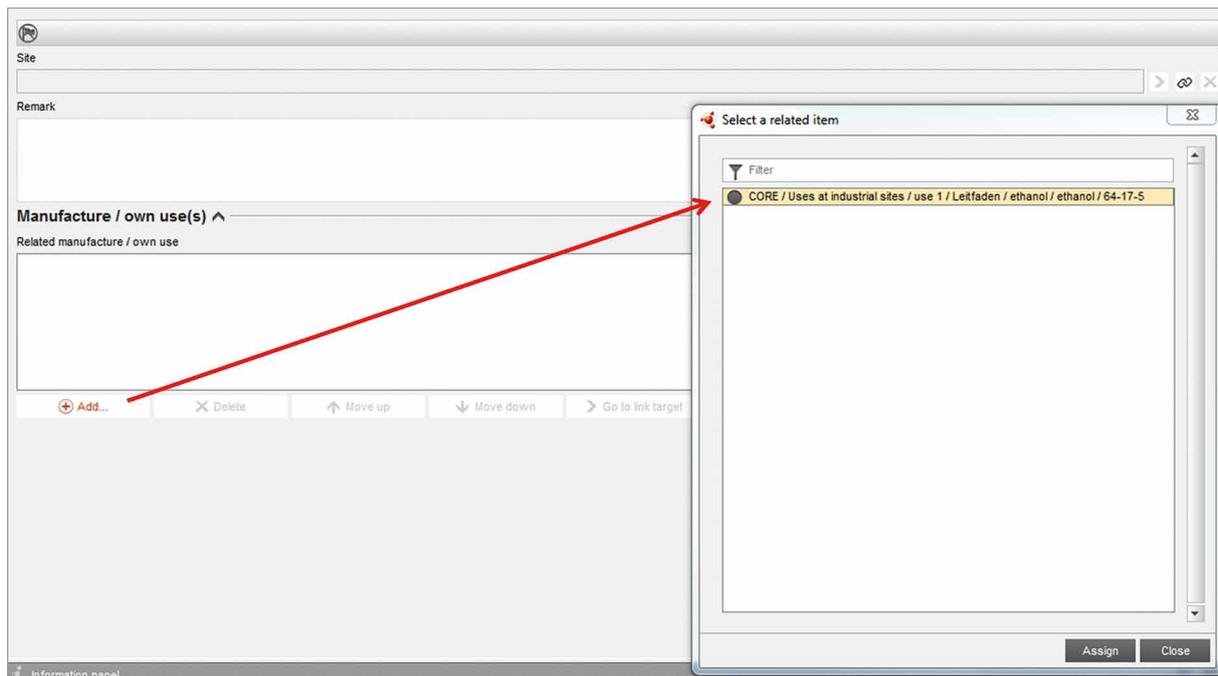
## 8.2 Abschnitt 3.3 – Sites (Standorte)

Die Standorte der Betriebe des Registranten, in denen der zu registrierende Stoff hergestellt oder verwendet wird, sind in diesem Kapitel anzugeben. Sofern im IUCLID-Kapitel 1.1 „Manufacturer“ markiert wurde, muss hier mindestens ein Produktionsstandort aufgeführt werden (Abbildung 50). Für die Angabe jedes Produktionsstandorts muss ein eigener Eintrag erzeugt werden. In diesem Eintrag wird Ihr zuvor erstellter Produktionsstandort (Site, siehe Kapitel 4.3) mit dem Eintrag verlinkt. Dies geschieht durch das Anklicken des **< + Add... >**-Buttons.



**Abb. 50** Eingabefeld für einen Produktionsstandort

Jeder angegebene Standort muss außerdem noch mit mindestens einer Verwendung verknüpft werden. Eine Auswahl an Verwendungen erscheint, wenn Sie diese zuvor angelegt haben (siehe IUCLID-Kapitel 3.5), nachdem Sie den **< + Add... >**-Buttons angeklickt haben (Abbildung 51).



**Abb. 51** Verlinkung eines Standorts mit einer Verwendung

### 8.3 Abschnitt 3.4 – Information on mixtures (Informationen zu Gemischen)

Wird der zu registrierende Stoff in Gemischen verwendet, so müssen in diesem Abschnitt Angaben zu diesem Gemisch gemacht werden. Diese umfassen den Namen und die Art des Gemischs sowie typische Konzentrationsbereiche, in denen der Stoff in dem Gemisch enthalten ist. Sollen Angaben zu mehreren Gemischen gemacht werden, kann dies durch das Erzeugen mehrerer Einträge erfolgen (Abbildung 52).

The screenshot shows the REACH registration software interface. On the left, a tree view displays the table of contents, with '3.4 Information on mixtures' expanded and 'Information on mixtures.001' selected. The main area on the right contains the following fields:

- Trade name of mixture: [Text input field]
- Type of mixture: [Text input field]
- Typical concentration: [Dropdown menu] [Text input field] [Dropdown menu] [Text input field] [Dropdown menu]

**Abb. 52** Angabe zu Gemischen, in denen der Stoff enthalten ist

### 8.4 Abschnitt 3.5 – Use and exposure information (Informationen zur Verwendung und Exposition)

In diesem Abschnitt sollen die identifizierten Verwendungen im Lebenszyklus des Stoffs angegeben werden. Hierzu sind, abhängig von den Verwendungen, sieben mögliche Unterabschnitte auszufüllen. Mindestens eine Verwendung muss in den Unterabschnitten 3.5.2–3.5.6 angegeben werden. Das Hinzufügen einer identifizierten Verwendung erfolgt, indem Sie einen Eintrag für einen der folgenden Unterabschnitte anlegen und vollständig ausfüllen (Abbildung 53).

Sollte in keinem der genannten Unterabschnitte eine Verwendung identifiziert werden, begründen Sie dies bitte in Abschnitt 3.5.0 mithilfe der Auswahlliste „Justifications for no uses reported“.

#### 3.5.0 Use and exposure information relevant for all uses

In diesem Abschnitt kann eine Übersicht über die Gesamtmenge eines Stoffs pro Jahr in einem Stadium des Lebenszyklus angegeben werden (Abbildung 53).

Beachten Sie bitte, dass diese Option nicht ausgefüllt werden sollte, wenn Sie in IUCLID-Kapitel 1.1 „Role in the supply chain“ „Manufacturer“ oder „Downstream user“ ausgewählt haben. Im Fall, dass keine Expositionsbewertung durchgeführt wurde, sollte die Begründung in das Feld „Justification for no exposure assessment“ eingetragen werden.

The image shows a software interface for REACH. On the left is a 'REACH Complete table of contents' with a 'Text filter' and a tree view. The tree view includes sections 0 through 14, with '3.5.0 Use and exposure information' selected. On the right is a form titled 'Cumulative tonnages' with three sections: 'Cumulative tonnages for use at industrial sites (tonnes/year)', 'Cumulative tonnages for widespread uses by professional workers (tonnes/year)', and 'Cumulative tonnages for consumer uses (tonnes/year)'. Each section has a dropdown menu, a text input field, a checkbox for 'Cumulative EU tonnage', and a 'Details on cumulative tonnage reported' section.

**Abb. 53** Informationen zur Verwendung und Exposition, die für alle Verwendungen relevant sind

### 3.5.1 Manufacture

Wenn unter IUCLID-Abschnitt 1.1 „Role in the supply chain“ als Rolle „Manufacturer“ ausgewählt wurde, muss mindestens ein Eintrag erzeugt und der Herstellungsprozess angegeben werden.

### 3.5.2 Formulation or re-packing

Legen Sie einen Eintrag an, wenn mit dem Stoff ein Gemisch formuliert oder dieser umverpackt wird (z. B. umfüllen). Ausgenommen sind gewerbliche Verwendungen (siehe Abschnitt 3.5.4).

### **3.5.3 Uses at industrial sites**

Wird der Stoff industriell verwendet, sollten Sie unter diesem Abschnitt einen Eintrag anlegen und ausfüllen. Ausgenommen hierbei sind Verwendungen zur Herstellung, Formulierung oder zum Umverpacken. Diese sollten in den ersten beiden Abschnitten (3.5.1 bzw. 3.5.2) angegeben und an dieser Stelle nicht ein zweites Mal eingegeben werden.

### **3.5.4 Widespread uses by professional workers**

Wird der Stoff gewerblich verwendet, sollten Sie unter diesem Abschnitt einen Eintrag anlegen und ausfüllen. Wenn der Stoff gewerblich formuliert oder umverpackt wird, soll diese Verwendung unter diesem Abschnitt angegeben werden und nicht unter dem Abschnitt 3.5.2.

### **3.5.5 Consumer uses**

Wird der Stoff von Verbrauchern verwendet, sollten Sie unter diesem Abschnitt einen Eintrag anlegen und ausfüllen.

### **3.5.6 Service life**

Legen Sie hier einen Eintrag an, wenn der Stoff in ein Erzeugnis eingebracht wird.

Beachten Sie bitte u. a. folgende Punkte aus dem ECHA-Leitfaden, wenn Sie dieses Kapitel ausfüllen:

- Angelegte Datensätze in den Unterabschnitten müssen immer ausgefüllt werden. Werden mehrere Einträge zu einem Unterabschnitt erstellt, müssen alle ausgefüllt werden (wenn z. B. unter „Widespread uses by professional workers“ zwei Einträge angelegt, sind beide auszufüllen).
- Füllen Sie in jedem erzeugten Eintrag das Feld „Manufacture name“ (Herstellungsname) bzw. „Use name“ (Verwendungsbezeichnung) aus. Füllen Sie zudem die Felder „Technical function of the substance during formulation“ (Abschnitt 3.5.2) bzw. „Technical function of the substance during use“ (Abschnitt 3.5.3–3.5.6) und „Subsequent service life relevant to this use“ (Abschnitt 3.5.3–3.5.5) aus.
- Zudem müssen Sie in allen Einträgen mindestens eine beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt und eine beitragende Tätigkeit/Technik für Arbeitnehmer mit den entsprechenden ERCs (Environmental release category) und PROCs (Verfahrenskategorie) angeben.
- Wenn in einer der Auswahllisten „other:“ ausgewählt ist, muss das zugehörige Textfeld ausgefüllt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Mengen in IUCLID-Abschnitt 3.5 mit den Mengen in Abschnitt 3.2 übereinstimmen und keine Widersprüche entstehen.

## **8.5      Abschnitt 3.6 – Uses advised against (Verwendungen, von denen abgeraten wird)**

Registranten müssen Angaben zu Verwendungen machen, von denen abgeraten wird, weil keine sichere Verwendung gewährleistet werden kann. Hierzu sind, abhängig von den Verwendungen, fünf mögliche Tabellen auszufüllen. Diese beziehen sich auf die Verwendungen:

- Formulation or re-packing advised against
- Uses at industrial sites advised against
- Widespread uses by professional workers advised against
- Consumer uses advised against
- Service life advised against

Wenn Verwendungen identifiziert wurden, von denen abgeraten wird, müssen Sie für jede dieser Verwendungen einen Eintrag erstellen und ausfüllen.

Wenn keine Verwendungen identifiziert wurden, von denen abgeraten wird, sollten Sie im IUCLID-Abschnitt 3.6 „Uses advised against“ keine Angaben machen.

## **8.6      Abschnitt 3.7 – Environmental assessment from aggregated sources (Umweltbewertung aggregierter Quellen)**

In diesem Abschnitt muss die aggregierte Exposition verschiedener Lebenszyklen des Stoffs berichtet werden.

Die Kapitel 3.8–3.10 sind Templates, die im Biozidverfahren benötigt und ausgefüllt werden müssen. Für ein REACH-Registrierungsdossier werden diese Kapitel nicht benötigt.

## 9 IUCLID-Kapitel 4, 5, 6, 7 und 8 – Endpunkt

Dieses Kapitel soll Ihnen einen allgemeinen Überblick darüber geben, welche generellen Regeln für die gemäß der Anhänge VII bis XI der REACH-Verordnung zu übermittelnden wissenschaftlichen Studien gelten.

Diese Studien müssen in den Kapiteln 4–8 von IUCLID 6 wie folgt angegeben werden:

- Kapitel 4 „Physikalisch-chemische Eigenschaften“
- Kapitel 5 „Umweltverhalten (Environmental fate and pathways)“
- Kapitel 6 „Ökotoxikologische Informationen“
- Kapitel 7 „Toxikologische Informationen“
- Kapitel 8 „Analytische Methoden“

Die Anzahl der Studien und welche im Detail in einem Dossier gefordert sind, hängt von der Registrierungsart und von dem Tonnageband ab.

Im Fall einer Registrierung von 1–10 Tonnen pro Jahr hängt der Umfang der einzureichenden Daten von den Kriterien des Anhangs III der REACH-Verordnung ab (siehe Kapitel 5).

Für jeden geforderten Endpunkt muss mindestens ein Endpunktstudieneintrag („endpoint study record“) übermittelt werden.

Sofern Sie mehr als einen Endpunktstudieneintrag zu einem Endpunkt ausfüllen, ist es ratsam, eine Zusammenfassung („endpoint summary“) zum Hervorheben der wichtigsten Ergebnisse einzufügen. Die Endpunktstudieneinträge werden im Rahmen des TCC der ECHA ebenfalls auf Vollständigkeit geprüft.

### 9.1 Angaben zum Ausfüllen des Endpunktstudieneintrags

Für jeden geforderten Endpunkt muss ein Endpunktstudieneintrag erstellt und ausgefüllt werden. Grundsätzlich gibt es hierbei drei Informationsarten, für die der Endpunktstudieneintrag benutzt wird. Diese sind die Studienzusammenfassung, das „Data waiving“ (Verzicht auf Studiendaten) und der Testvorschlag (wird erst für Registrierungen höherer Tonnagen benötigt, daher wird er in diesem Leitfaden nicht näher erklärt).

Beachten Sie beim Ausfüllen, dass in einem Endpunktstudieneintrag immer nur eine der drei Informationsarten genutzt werden kann. Das bedeutet, dass es in einem einzigen Endpunktstudieneintrag nicht möglich ist, Informationen zu einem Testvorschlag, einen Verzicht auf Studiendaten und eine Studienzusammenfassung zu übermitteln.

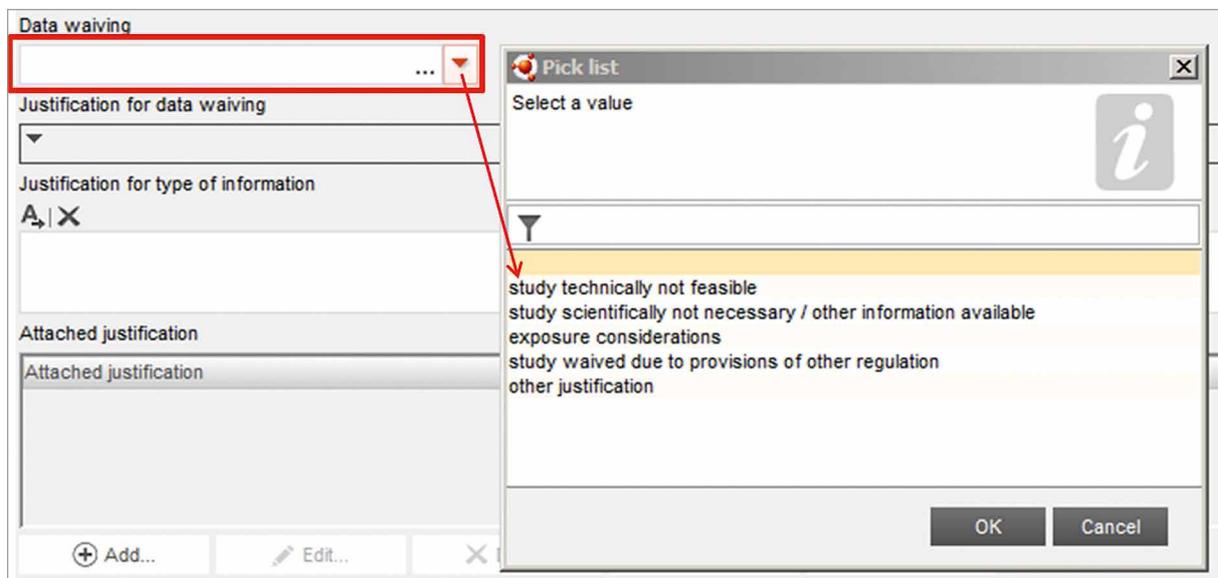
Beachten Sie bitte zudem beim Ausfüllen des Endpunktstudieneintrags, dass die Informationen eine spätere Bewertung der Ergebnisse ermöglichen sollen.

Die unterschiedlichen Bedingungen zum Ausfüllen des Endpunktstudieneintrags für die verschiedenen Informationsarten werden nachfolgend erläutert.

### Endpunktstudieneintrag als „Data waiving“

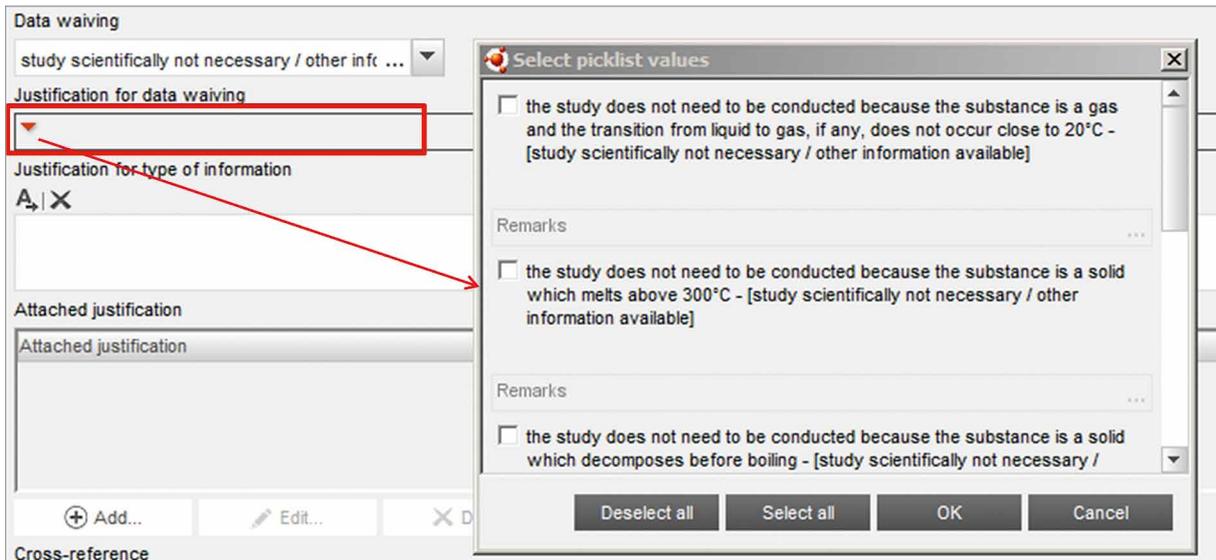
Der Endpunktstudieneintrag, der die Informationen zum „Data waiving“ enthält, sollte generell der erste Endpunktstudieneintrag unter dem bestimmten IUCLID-Endpunkt sein. Sie können ggf. weitere Einträge, die zur Untermauerung der Begründung dienen, als weitere Endpunktstudieneinträge anlegen.

Wenn Sie „Data waiving“ wählen, müssen Sie das begründen. Hierfür wählen Sie eine Begründung für den Verzicht aus der Auswahlliste (Abbildung 54), die sich öffnet, wenn Sie den Pfeil im Feld <Data waiving> anklicken.



**Abb. 54** „Data waiving“

In diesem Fall müssen Sie im folgenden Feld „Justification for data waiving“ eine detaillierte Begründung angeben, weshalb eine Studie nicht durchgeführt wurde. Hierzu klicken Sie auf den <Pfeil>, wodurch sich eine Auswahlliste öffnet, aus der Sie ggf. eine oder mehrere ausführlichere Begründungen für die Nichtdurchführung auswählen können. Die Auswahlliste enthält dann endpunktspezifische Standardsätze, die aus den Regeln der Spalte 2 gemäß den Anhängen VII bis X bzw. aus Anhang XI der REACH-Verordnung abgeleitet wurden (Abbildung 55). Zusätzlich gibt es hier noch ein Bemerkungsfeld „Remarks“, in dem Sie eine andere Begründung („other“) angeben können, wenn die vorgegebenen Begründungen nicht auf Ihren Stoff zutreffen.

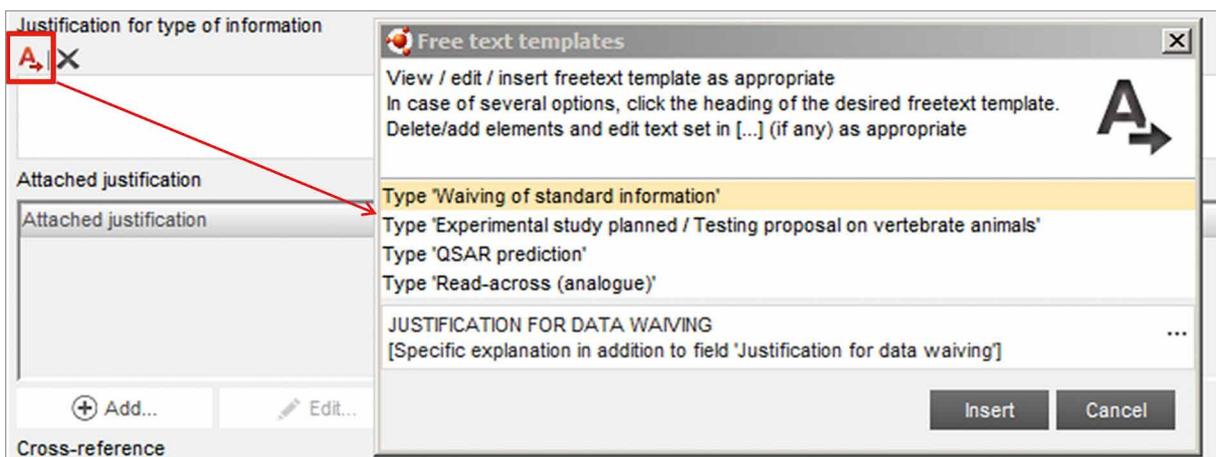


**Abb. 55** Begründung für eine Nichteinreichung eines Tests

Eine Begründung für das „Data waiving“ wird nur akzeptiert, wenn eine Studie

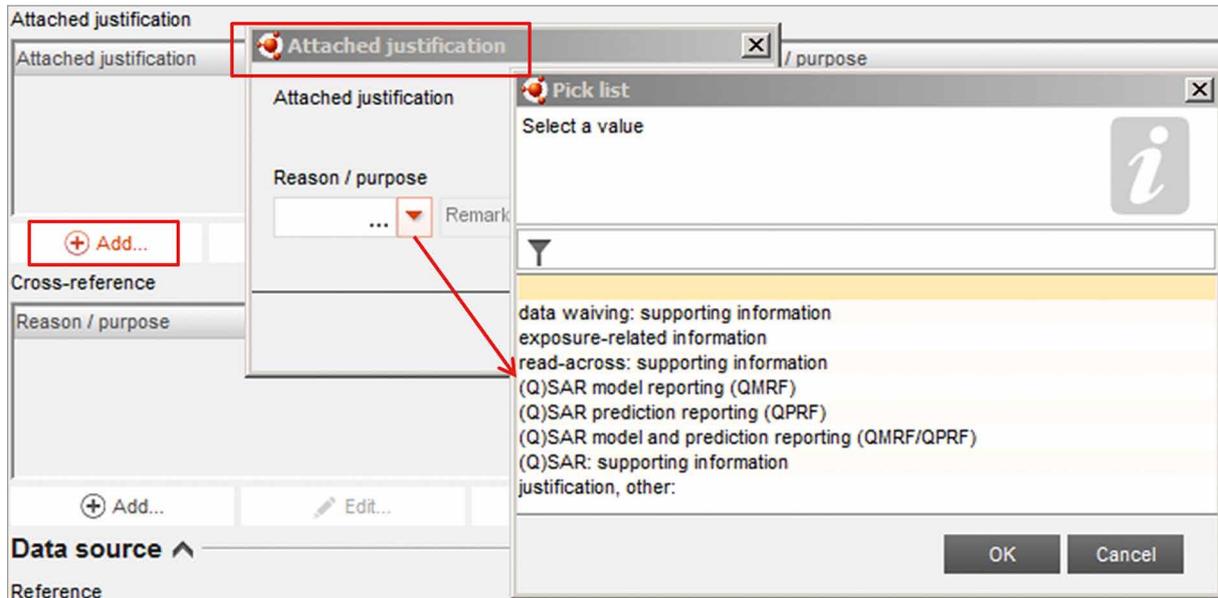
- nach den spezifischen Regeln für Abweichungen gemäß den Anhängen VII bis X (Spalte 2) oder
- gemäß den Prinzipien des Anhangs XI nicht durchgeführt wird.

In dem Feld „Justification for type of information“ (Begründung für die Art der Informationen) können Sie weitere Informationen für das „Data waiving“ eingeben. Wenn Sie auf den Button < A > klicken, öffnet sich ein Fenster mit Freitextvorlagen, die Sie bei der Ausführung Ihrer weiteren Begründungen unterstützen sollen (Abbildung 56).



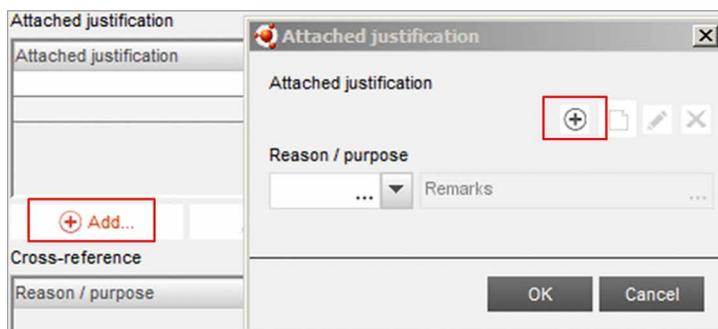
**Abb. 56** Auswahl einer Freitextvorlage

Darüber hinaus können Sie Dokumente anhängen, die spezifische Informationen für das „Data waiving“ enthalten. Klicken Sie hierzu auf den Button <  Add... >, wodurch sich ein Fenster öffnet („Attached justification“), in dem sich wiederum durch Anklicken des <  Pfeils > eine Auswahlliste mit einem kurzen Hinweis zur Art der von Ihnen gegebenen Information öffnet (Abbildung 57). Im Freitextfeld können Sie Ihre spezifischen Informationen eintragen.



**Abb. 57** Anhängen einer Begründung für das „Data waiving“ 1

Klicken Sie im Fenster „Attached justification“ auf den Button <  >, um ein Dokument anzuhängen (Abbildung 58).



**Abb. 58** Anhängen einer Begründung für das „Data waiving“ 2

### Endpunktstudieneintrag als Studienzusammenfassung

Dieses Kapitel gibt Ihnen Informationen zum Ausfüllen der Felder zu den administrativen Daten, den Datenquellen, Material und Methoden sowie Ergebnis und Diskussion.

Für jeden Endpunktstudieneintrag – unabhängig vom Endpunkt – müssen die gleichen Felder für die Blöcke „Administrative data“ und „Data source“ ausgefüllt werden. Die Blöcke zur Eingabe der „Materials and methods“ und der Ergebnisse („Results and discussion“) variieren abhängig vom Endpunkt.

Die Blöcke „Overall remarks, attachments“ und „Applicant’s summary and conclusion“ sind ebenfalls unabhängig vom Endpunkt gleich.

### Block: Administrative data

Füllen Sie im Folgenden die betreffenden Felder aus. Hierzu wählen Sie zunächst aus der Pickliste den Endpunkt aus, im Beispiel ist es der Siedepunkt („boiling point“). Im folgenden Feld klicken Sie auf den <Pfeil> und wählen aus der angebotenen Liste die Art der Information („Type of information“), die Sie zum Endpunkt vorlegen möchten, im Beispiel eine experimentelle Studie (Abbildung 59).

The screenshot shows the 'Administrative data' form with the following fields and options:

- Endpoint:** A dropdown menu with 'boiling point' selected.
- Type of information:** A dropdown menu with 'Other' selected. A red arrow points to this dropdown, which has opened a 'Pick list' dialog box.
- Adequacy of study:** Three checkboxes: 'Robust study summary', 'Used for classification', and 'Used for SDS', all of which are unchecked.
- Study period:** An empty text field.
- Reliability:** An empty text field.
- Rationale for reliability incl. deficiencies:** An empty text field.
- Data waiving:** An empty text field.

The 'Pick list' dialog box is open, showing a list of options for 'Type of information':

- experimental study (highlighted with a red box)
- experimental study planned
- experimental study planned (based on read-across)
- (Q)SAR calculation (if not (Q)SAR)
- read-across based on grouping of substances (category approach)
- read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)
- not specified
- other:

The dialog box also includes an 'OK' button and a 'Cancel' button.

**Abb. 59** Auswahlliste für die Art der Studie

Wenn Sie Daten aus Handbüchern verwenden, ohne Angabe darüber, wie die Daten im Detail erhalten wurden, sollte für diese nicht „experimental study“, sondern „not specified“ oder „other“ ausgewählt werden. Wenn Sie „other“ in dieser oder einer anderen Auswahlliste auswählen, ist das benachbarte Freitextfeld auszufüllen.

Wenn Sie in diesem Feld eine Angabe machen, wird das Feld „Data waiving“ für Eingaben gesperrt, um widersprüchliche Angaben zu vermeiden.

Unter „Adequacy of the study“ wählen Sie aus, welche Bedeutung die Studie hat. In der Auswahlliste sind die folgenden Möglichkeiten angegeben (Abbildung 60):

The screenshot shows a software interface for entering administrative data. The main form is titled "Administrative data" and contains several sections:

- Endpoint:** A dropdown menu with "boiling point" selected and a "Remarks" field.
- Type of information:** A dropdown menu with "experimental study" selected and an "Other" field with a "Remarks" field.
- Adequacy of study:** A dropdown menu that is currently open, showing a list of options. The "key study" option is highlighted with a red box. A red arrow points from the dropdown arrow to this option.
- Checkboxes:** Three checkboxes are visible: "Robust study summary", "Used for classification", and "Used for SDS", all of which are currently unchecked.
- Study period:** A text input field.
- Reliability:** A text input field.
- Rationale for reliability incl. deficiencies:** A text input field.
- Data waiving:** A text input field.
- Justification for data waiving:** A text input field.

The "Pick list" dialog box is open, showing the following options:

- key study
- supporting study
- weight of evidence
- disregarded due to major methodological deficiencies
- other information

The "key study" option is highlighted with a red box. The dialog box also features a search filter icon, an information icon, and "OK" and "Cancel" buttons at the bottom.

**Abb. 60** Auswahlliste für Eignung der Methode („Adequacy of the method“)

- **Key study** – die Studie, die als glaubwürdigste und am besten geeignete Studie in Bezug auf Qualität, Vollständigkeit und Repräsentativität der Daten zur Beschreibung des Endpunkts identifiziert worden ist. Hinweis: Für alle „key studies“, die in der Gefährlichkeitsbeurteilung verwendet werden, ist eine ausführliche Studienzusammenfassung im IUCLID-Dossier gefordert.
- **Supporting study** – steht für einen Eintrag, der zusätzliche Informationen zur Unterstützung der Ergebnisse der „key study“ oder des „weight of evidence“-Ansatzes liefert.
- **Weight of evidence** – dieser Punkt wird ausgewählt, wenn mehrere Einträge zu einem Endpunkt notwendig sind, um diesen vollständig zu beschreiben, wenn also keine einzelne vollwertige Studie („key study“) mit ausreichender Qualität eingereicht wird. Die eingereichte Studie soll in Kombinationen mit anderen Informationen/Studien, die in weiteren Endpunktstudieneinträgen dokumentiert sind, beurteilt werden. Die „weight of evidence“-Begründung ist endpunktspezifisch und basiert auf allen so gekennzeichneten Einträgen zu einem Endpunkt.
- **Disregarded due to major methodological deficiencies** – es steht zwar dem Registranten eine Studie zur Verfügung, jedoch wurde sie für die Risikobewertung aufgrund mangelnder Qualität nicht berücksichtigt. Wenn dieser Punkt ausgewählt wird, sollte im Feld „Rationale for reliability“ die Argumentation dargelegt werden, warum die Studie nicht für die Bewertung herangezogen wurde (Begründung für Zuverlässigkeit, einschließlich der Mängel).
- **Other information** – sonstige Informationen.

Zusätzlich muss in der Auswahlliste für „Reliability“ eine Auswahl getroffen werden.

Für die Zuverlässigkeit der Studie soll eine Wertung im Feld „Reliability“ (1, 2, 3, 4 oder „other“) angegeben werden („Klimisch score“). Die Vergabe von 1 bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die verwendete Studie keinerlei Mängel aufweist. Eine Begründung für die Bewertung kann im Feld „Rationale for reliability“ angegeben werden (Abbildung 61).

**Administrative data** ^

Endpoint  
boiling point

Type of information  
experimental study

Adequacy of study  
key study

Robust study summary

Used for classification

Used for SDS

Study period

Reliability  
... Other

Rationale for reliability incl. deficiencies  
... Other ... Remarks

Data waiving  
... Other

**Pick list**  
Select a value

1 (reliable without restriction)

2 (reliable with restrictions)

3 (not reliable)

4 (not assignable)

other:

OK Cancel

**Abb. 61** Auswahlliste zur Zuverlässigkeit einer Studie

Unter dem nächsten Punkt „Rationale for reliability incl. deficiencies“ geben Sie eine Begründung für Ihre zuvor getroffene Einschätzung für die Zuverlässigkeit der eingereichten Studie bzw. Informationen an, indem Sie aus der Auswahlliste die passende Begründung übernehmen (Abbildung 62).

Endpoint  
boiling point

Type of info

Adequacy of

Robust study summary

Used for classification

Used for SDS

Study period

Reliability  
1 (reliable v

Rationale for reliability incl. deficiencies  
... Other ... Remarks

**Pick list**  
Select a value

guideline study

comparable to guideline study

test procedure in accordance with national standard methods

test procedure in accordance with generally accepted scientific standards and described in sufficient detail

guideline study without detailed documentation

guideline study with acceptable restrictions

comparable to guideline study with acceptable restrictions

test procedure in accordance with national standard methods with acceptable restrictions

study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment

Reliability 1

Reliability 1

Reliability 1

Reliability 1

Reliability 2

Reliability 2

Reliability 2

Reliability 2

Reliability 2

OK Cancel

**Abb. 62** Liste der Begründungen in Abhängigkeit von der „Reliability“

**Block: Data source**

In diesem Block werden unter „Reference“ die entsprechenden Verweise für Ihre Daten in dem Endpunktstudieneintrag angegeben. Klicken Sie hierzu auf die <  Add... > Schaltfläche (Abbildung 63). Die Tabelle sollte hierbei so vollständig wie möglich ausgefüllt werden. Minimum bei jedem als „key study“ oder „weight of evidence“ gekennzeichneten Eintrag sind folgende Angaben:

- das Jahr, in dem die Studie fertiggestellt wurde oder das Berichtsdatum.
- Bei Literaturdaten ist die bibliografische Quelle anzugeben.
- Handelt es sich um Studiendaten von einem Testlabor, so ist das Feld „Testing laboratory“ auszufüllen. Hierbei soll die komplette Adresse des Testlabors einschließlich Stadt und Land angegeben werden. Des Weiteren sind entweder die Reportnummer, Firmenstudiennummer oder der Titel anzugeben.
- Bei Firmendaten ist entweder die Reportnummer oder die Firmenstudiennummer anzugeben. Zusätzlich sollen Informationen zum Autor, zum Eigentümer und/oder zum Titel angegeben werden. Sollten keine Personen als Autoren genannt sein, nennen Sie bitte den Firmennamen oder „Anonym“.

**Data source** ^

Reference

Title	Author

+ Add...

Data access

Data protection claimed

**Materials and met**

Test guideline

Qualifier

+ Add...

Principles of method if oth

GLP compliance

**Query for literature**

Title

Reference type

Reference type other value

Author

Year

Bibliographic source

Testing laboratory

Report no.

Company owner

Company study no.

Report date from [1] to [1]

Remarks

Search

New Assign Close

**Abb. 63** Felder für die Eingabe der bibliografischen Informationen

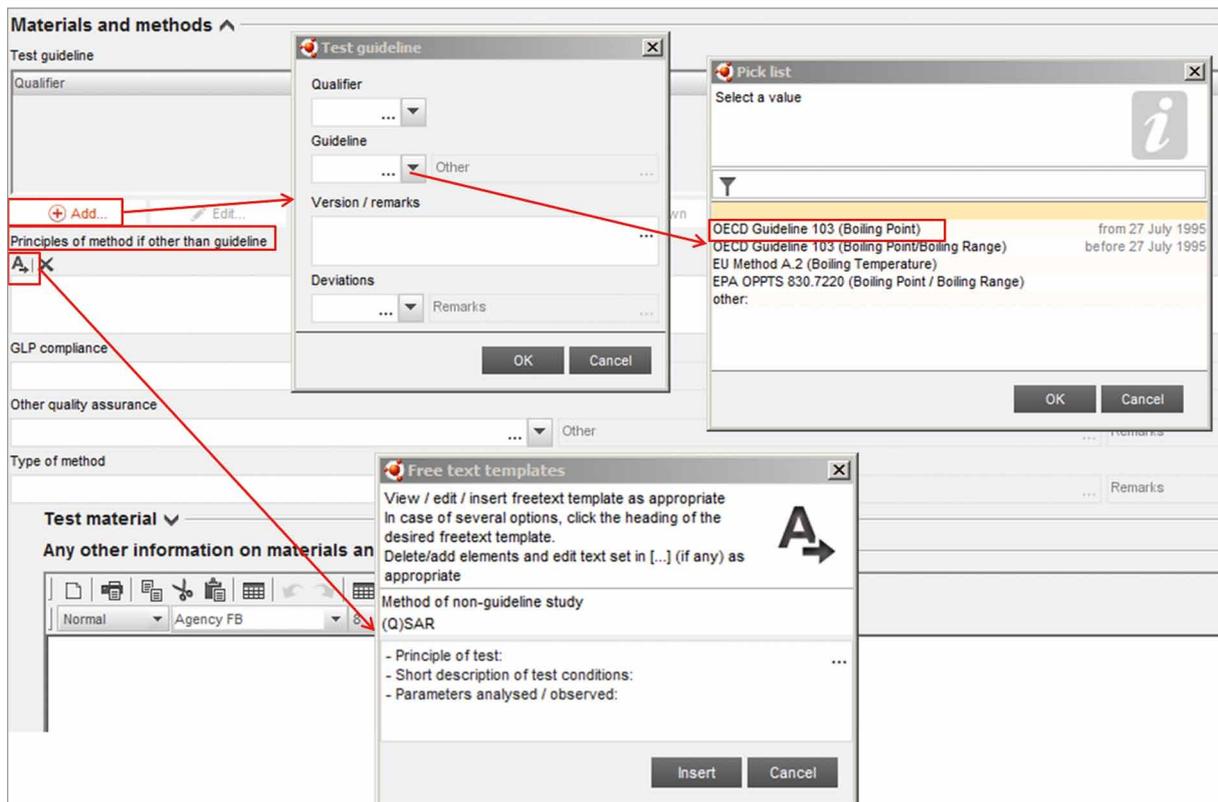
Des Weiteren muss im Feld „Data access“ (Abbildung 64) eine Angabe gemacht werden, im Beispiel unter Bezugnahme auf einen „Letter of Access“. Sollten Sie „other“ auswählen, muss das benachbarte Freitextfeld ausgefüllt werden.

The image shows a software interface with a 'Data source' panel on the left and a 'Pick list' dialog box on the right. The 'Data source' panel has sections for 'Reference' (with columns for Title, Author, Reference t..., Year), 'Data access' (with an 'Add...' button and a dropdown menu), and 'Data protection claimed' (with a dropdown menu). Below these is a section for 'Materials and methods' with a 'Test guideline' field. The 'Pick list' dialog box has a title bar, a close button, and a search field. It contains a list of options: 'data submitter is data owner', 'data submitter has Letter of Access' (highlighted in red), 'data no longer protected', 'data published', 'not applicable', and 'data submitter has permission to refer other:'. There are 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom right of the dialog.

**Abb. 64** Angaben zum Datenzugriff

### **Block: Material and methods**

Die Angabe in den Feldern „Test guideline“ oder „Principles of method if other than guideline“ wird von der ECHA überprüft. Daher müssen die entsprechende Methode „Guideline“ sowie die „Qualifier“ und „Deviations“ ausgefüllt werden (im Beispiel ist nur die Pickliste für die Methode gezeigt). Sollte unter dem Feld „Guideline“ aus der Pickliste „other“ ausgewählt werden, ist das entsprechende Freitextfeld auszufüllen (Abbildung 65). Wenn „Principles of method if other than guideline“ ausgefüllt wird, kann über die Schaltfläche <  > ein vorstrukturiertes Freitextfeld geöffnet werden.

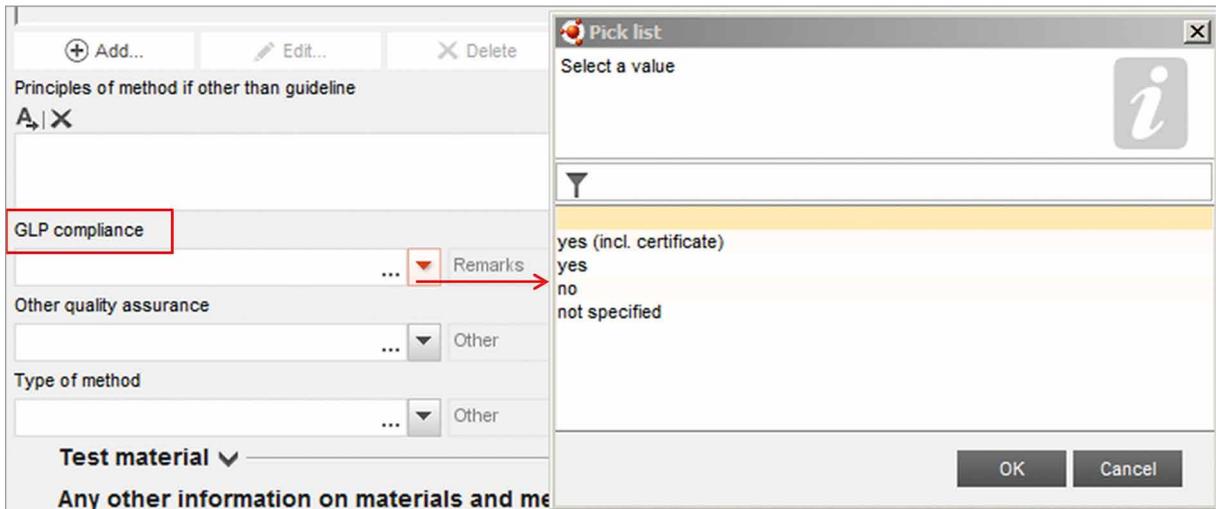


**Abb. 65** Angabe der Versuchsvorschrift

Die Angabe, ob eine Studie in Übereinstimmung mit GLP durchgeführt wurde, ist für Studienzusammenfassungen in den IUCLID-Kapiteln 5 („Environmental fate and pathways“), 6 („Ecotoxicological information“) und 7 („Toxicological information“) auszuwählen, wenn für diese unter „Type of information“ der Punkt „experimental study“ ausgewählt wurde. Für ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen, die nach dem 1. Juni 2008 für REACH-Zwecke durchgeführt wurden, müssen gemäß Artikel 13 Absatz 4 der REACH-Verordnung die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) eingehalten werden.

Für jeden Endpunktstudieneintrag, bei dem die Studie als GLP-konform angegeben wurde, müssen die Kontaktdaten des Prüflabors bereitgestellt werden. Hierfür muss mindestens ein Eintrag in der „Reference table“ (Referenztable) Informationen bezüglich Name, Adresse und Land im Feld „Testing laboratory“ (Prüflabor) enthalten.

Für die physikalisch-chemischen Eigenschaften sind keine GLP-Studien gefordert. Unter „GLP compliance“ öffnet sich eine Pickliste mit mehreren Auswahlmöglichkeiten (Abbildung 66).



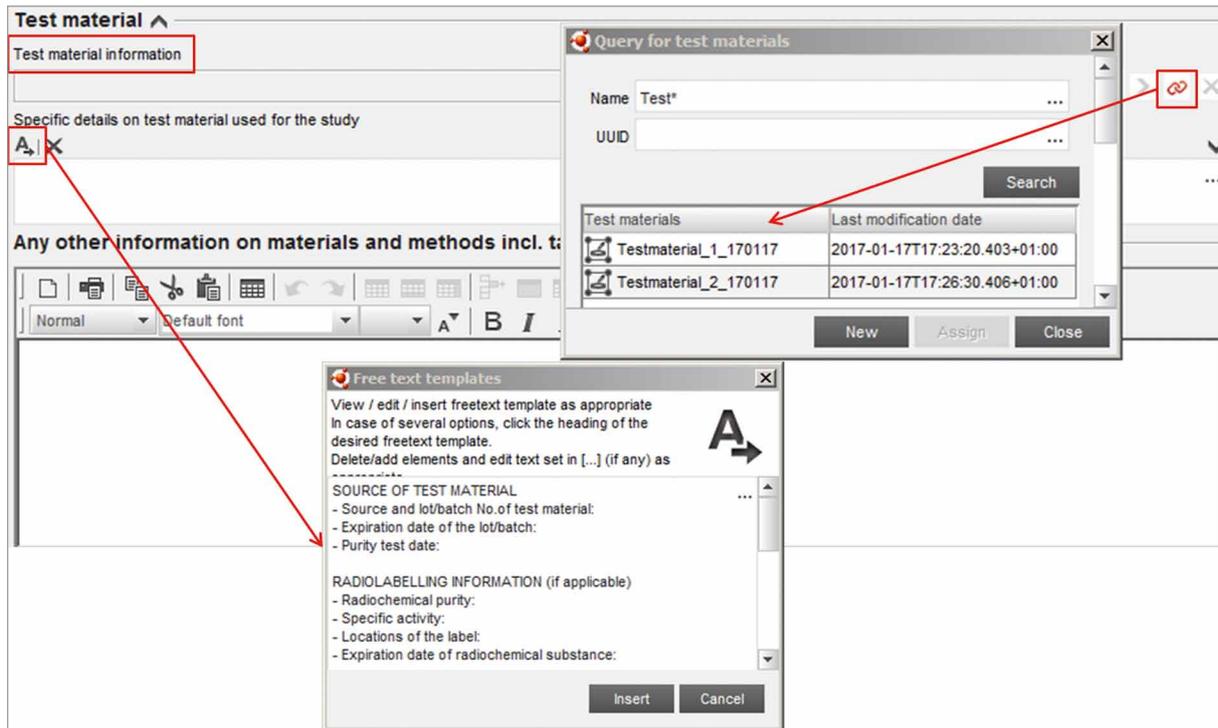
**Abb. 66** Angabe der GLP-Übereinstimmung

Bei der Angabe von „yes (incl. certificate)“ oder „yes“ muss mindestens ein Eintrag in „Reference“ (Abbildung 63) bezüglich Name, Adresse und Land im Feld „Testing laboratory“ angegeben sein.

### **Block: Testmaterial**

Hier können Sie unter einem Endpunkt der Studie das verwendete Testmaterial zuordnen. Dafür müssen Sie das Testmaterial zuvor angelegt haben (Abbildung 67). Das Anlegen eines Testmaterialdatensatzes ist in Kapitel 2 näher beschrieben. Klicken Sie auf das Kettensymbol <🔗> und suchen Sie über „Name“ oder „UUID“ nach dem angelegten Material. Aus der Ergebnisliste wählen Sie dann das passende Material aus. Unter der Überschrift „Specific details on test material used for the body“ können Sie durch Anklicken von <A> in dem sich öffnenden strukturierten Freitextfeld weitere Angaben zum Testmaterial machen.

Falls Sie noch kein Testmaterial angelegt haben, können Sie das auch jetzt über die Schaltfläche <New>, so wie in Kapitel 2 beschrieben, nachholen.



**Abb. 67** Zuordnung eines Testmaterials zu einer Studie

### Block: Results and discussion

In diesem Block variieren die auszufüllenden Felder von Endpunkt zu Endpunkt. Um das Ausfüllen zu vereinfachen, sind im Folgenden einige wichtigen Regeln aufgeführt.

Alle Felder, die das Ergebnis darstellen, werden im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung (TCC) von der ECHA überprüft. Daher müssen abhängig vom Endpunkt z. B. die folgenden Informationen angegeben werden:

- Angabe des spezifischen Endpunkts und des ermittelten Ergebnisses mit zugehöriger Einheit (z. B. density = 1.18 g/cm<sup>3</sup>)
- Angabe von Besonderheiten, z. B. Zersetzungstemperatur beim Siedepunkt
- der gemessene Parameter (z. B. Log Pow, Pow)
- relevante eingestellte Testparameter (z. B. Temperatur, pH-Wert, Konzentration)
- die Dauer des Tests

In Abbildung 68 ist das am Beispiel des Siedepunkts gezeigt.

The image shows a software interface for data entry. The main window is titled "Results and discussion" and has a tab "Boiling point". A modal dialog box titled "Boiling point" is open, allowing for data entry. The dialog has a "Key result" checkbox, and fields for "Boiling pt.", "Atm. press.", "Decomposition", and "Decomp. temp.", each with a dropdown menu and a text input field. There are also "Remarks on result" and "Other" fields with dropdown menus. "OK" and "Cancel" buttons are at the bottom right.

**Abb. 68** Dateneingabe Siedepunkt

Wenn Ihnen eine anzugebende Information nicht vorliegt oder Sie Bemerkungen zum Test machen möchten, können Sie diese unter „Remarks on result“ machen.

**Block: Overall remarks, attachments**

In diesem Block können Sie begründen, wie und warum die Prüfergebnisse auf eine bestimmte Art zu interpretieren sind. Sie können also die Prüfergebnisse hier analysieren. Unterstützend haben Sie die Möglichkeit, in der Tabelle „Attached background materials“ Hintergrundinformationen anzuhängen.

**Block: Applicant’s summary and conclusion (Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers)**

In diesem Block haben Sie die Möglichkeit, die wichtigsten Schlussfolgerungen und Interpretationen der Prüfungsergebnisse zusammenzufassen. Im Feld „Conclusions“ können Sie Zusammenhänge vom Prüfungsergebnis dieses Endpunkts mit anderen Endpunkten (bspw. der Einstufung und Kennzeichnung) aufführen.

## 10 Guidance on safe use – IUCLID-Kapitel 11

Klicken Sie in Ihrem IUCLID-Stoffdatensatz mit der rechten Maustaste auf **<11 Guidance on safe use>** und im sich öffnenden Fenster auf **<New record>**. In diesem Kapitel sollen Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt in IUCLID übertragen werden (Abbildung 69). Dies umfasst Angaben zu:

- Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 4),
- Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 5),
- Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 6),
- Lagerung und Handhabung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 7),
- Transport (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 14).

**Administrative data** ^



**First-aid measures** ^

...

**Fire-fighting measures** ^

...

**Accidental release measures** ^

...

**Handling and storage** ^

...

**Transport information** ^

Land transport (ADR/RID) v

Inland waterway transport (ADN(R)) v

Marine transport (IMDG) v

Air transport ICAO/IATA v

**Additional transport information** ^

Additional transport information

v ^ +

**Abb. 69** Informationen zur sicheren Verwendung 1

Wenn Sie keinen CSR erstellen müssen, müssen Sie Informationen geben z. B. zur

- Expositionsbegrenzung und persönlichen Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 8),
- Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 10),
- Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 13) (Abbildung 70).

The image shows a software interface with three distinct sections for providing safety information. Each section is contained within a light gray border and has a header bar with a title and an upward-pointing arrow. Below each header is a white text input field with a right-pointing arrow and a close icon (X) in the top right corner.

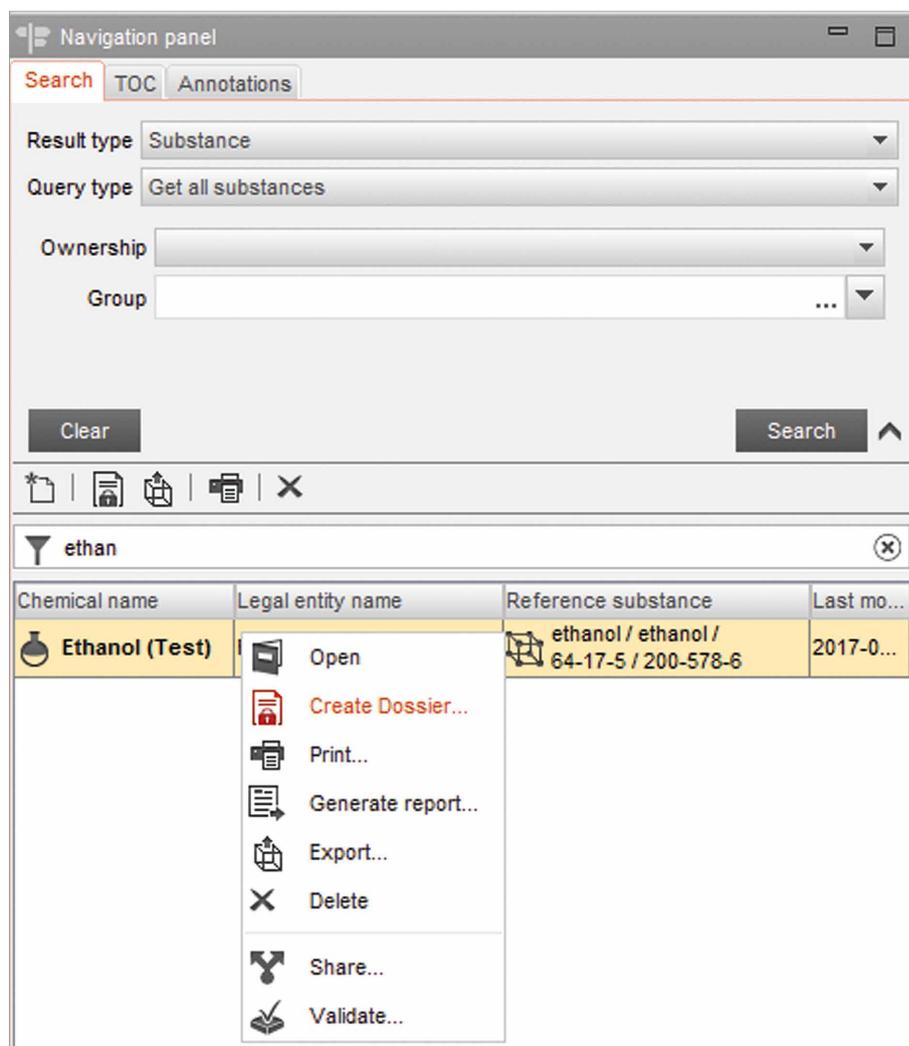
- Exposure controls / personal protection** ^
- Stability and reactivity** ^
- Disposal considerations** ^

**Abb. 70** Informationen zur sicheren Verwendung 2

## 11 Erstellen eines Registrierungs dossiers

Wie bereits zu Beginn dieses Leitfadens erwähnt, wird das Registrierungs dossier aus dem angelegten IUCLID-Stoffdatensatz erstellt. Um ein Dossier zu erzeugen, müssen Sie im „Navigation panel“ mit der rechten Maustaste den gewünschten Stoffdatensatz anklicken und **<Create Dossier>** auswählen (Abbildung 71).

Im nächsten Schritt öffnet sich der „Dossier creation wizard“, mit dessen Hilfe das Dossier erstellt wird.



**Abb. 71** Öffnen des Assistenten zur Dossiererstellung

## 11.1 Auswahl der Dossievorlage

Im ersten Schritt muss die Art der Einreichung („submission type“) bzw. die entsprechende Vorlage ausgewählt werden, die benutzt werden soll. Beachten Sie, dass der Datensatz mindestens die Informationen beinhaltet, die im ausgewählten Template erforderlich sind. Die korrekte Auswahl ist sehr wichtig, da die Vorlage die Registrierungsart, das Tonnageband und die Auswahl der Endpunkte vorgibt, die aus dem ausgefüllten Stoffdatensatz in das Dossier übernommen und bei der ECHA eingereicht werden.

Bevor Sie also die Daten aus dem Stoffdatensatz in das Dossier exportieren (siehe Kapitel 14), überprüfen Sie, dass die ausgewählte Vorlage mit der beabsichtigten Einreichung (z. B. „REACH Inquiry“, „REACH PPOrd“, „REACH Registration 1–10 tonnes, physicochemical requirements“ etc.) übereinstimmt.

Beachten Sie, dass es keine speziellen Vorlagen für federführende Registranten einer gemeinsamen Einreichung gibt. In diesen Fällen ist die generische Vorlage, z. B. „REACH Registration 1–10 tonnes, standard information“ (nicht die Vorlage „... member of a joint submission ...“) für die Registrierung auszuwählen (Abbildung 72). Zudem muss das Tonnageband der Vorlage mit der einzureichenden Tonnage für die gemeinsame Einreichung übereinstimmen. Seine eigene Tonnage und Informationen zur gemeinsamen Einreichung gibt der federführende Registrant im „Dossierheader“ an (siehe Kapitel 11.3). Nach der Auswahl der Vorlage können Sie durch Anklicken von **<Next>** mit der Eingabe der weiteren Informationen zum Dossier fortfahren oder aber von der Option Gebrauch machen, die von Ihnen eingegebenen Informationen, die in das Dossier übernommen werden, zu filtern. Dies ist für Sie z. B. dann von Interesse, wenn Sie bestimmte Angaben als vertraulich oder für bestimmte regulatorische Programme markiert haben.

Bei der standardmäßigen Auswahl der Informationen für ein Dossier wird die Rechtsperson (LEO) **nicht** ins Dossier übernommen. Wenn Sie die Rechtsperson übernehmen wollen, müssen Sie das bei der Dossiererstellung unter erweiterten Einstellungen festlegen (Kapitel 11.2, Abbildungen 73 und 74).

Im Rahmen der Einreichung des Dossiers über REACH-IT erscheint eine Warnung, wenn die im Dossier enthaltene Rechtsperson nicht mit der in REACH-IT übereinstimmt. Der Einreicher eines Dossiers kann dann selbst entscheiden, ob er die Warnung ignoriert und mit der Einreichung fortfährt oder ob er die Daten seiner Einreichung überprüft.

Die im REACH-IT-Account angegebene Rechtsperson wird bei nicht übereinstimmenden Angaben als diejenige angesehen, die das Dossier einreicht, und wird für die weiteren Kommunikationen bzw. Prozesse genutzt.

Die Möglichkeit der Angabe der Rechtsperson im Dossier ist also vor allem für Unternehmen anzuraten, die für mehrere Rechtspersonen verantwortlich sind.

Wenn Sie diese Möglichkeit nutzen möchten, fahren Sie mit Kapitel 11.2 fort, andernfalls können Sie direkt zu Kapitel 11.3 übergehen.

**Dossier creation wizard** [X]

Select submission type: Select a submission type, which meets your specific requirements: regulatory programme, type of dossier, tonnage band, member of a joint submission, etc.

The dossier/export template is used to determine which substance or mixture/product documents will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the dossier creation/export process.

Note that all referenced documents will be automatically detached.

**Substance**

Select submission type for a Substance

EU\_REACH

- REACH Annex XV - Restriction
- REACH Annex XV - SVHC
- REACH Application for authorisation
- REACH Downstream user report
- REACH Inquiry
- REACH Notification of substance in article
- REACH PPORD
- REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
- REACH Registration 10 - 100 tonnes
- REACH Registration 100 - 1000 tonnes
- REACH Registration above 1000 tonnes
- REACH Registration member of a joint submission - general case
- REACH Registration member of a joint submission - intermediates
- REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
- REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
- REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
- REACH Substance Evaluation

Use advanced settings

? Select submission type

Back Next Finish Cancel

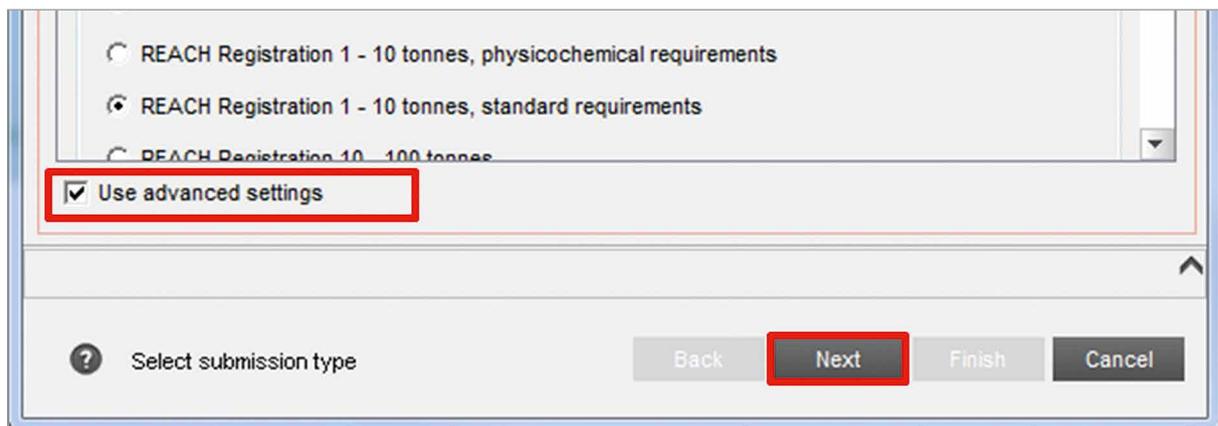
**Abb. 72** Auswahl der Einreichungsart

## 11.2 Filtern der Informationen

IUCLID bietet Ihnen die Möglichkeit, die meisten Angaben in Ihrem Stoffdatensatz für die unterschiedlichen regulatorischen Programme zu markieren (Flaggen, siehe Kapitel 2). Im Zuge dieser Markierung besteht ebenfalls die Möglichkeit, Daten als vertraulich zu kennzeichnen bzw. einen Antrag auf Vertraulichkeit zu stellen (siehe Kapitel 3).

Im Rahmen der Dossiererstellung kann nun ausgewählt werden, welche von den so markierten Daten in das Dossier übernommen werden. Hierzu müssen Sie im ersten Schritt der Dossiererstellung im „Dossier creation wizard“ zusätzlich zur Art der Vorlage auch „Use advanced settings“ auswählen (Abbildung 73) und anschließend **<Next>** anklicken. Bitte beachten Sie hierbei, dass nur die Daten in das Dossier übernommen werden, die auch eine Markierung für das von Ihnen ausgewählte regulatorische Programm besitzen.

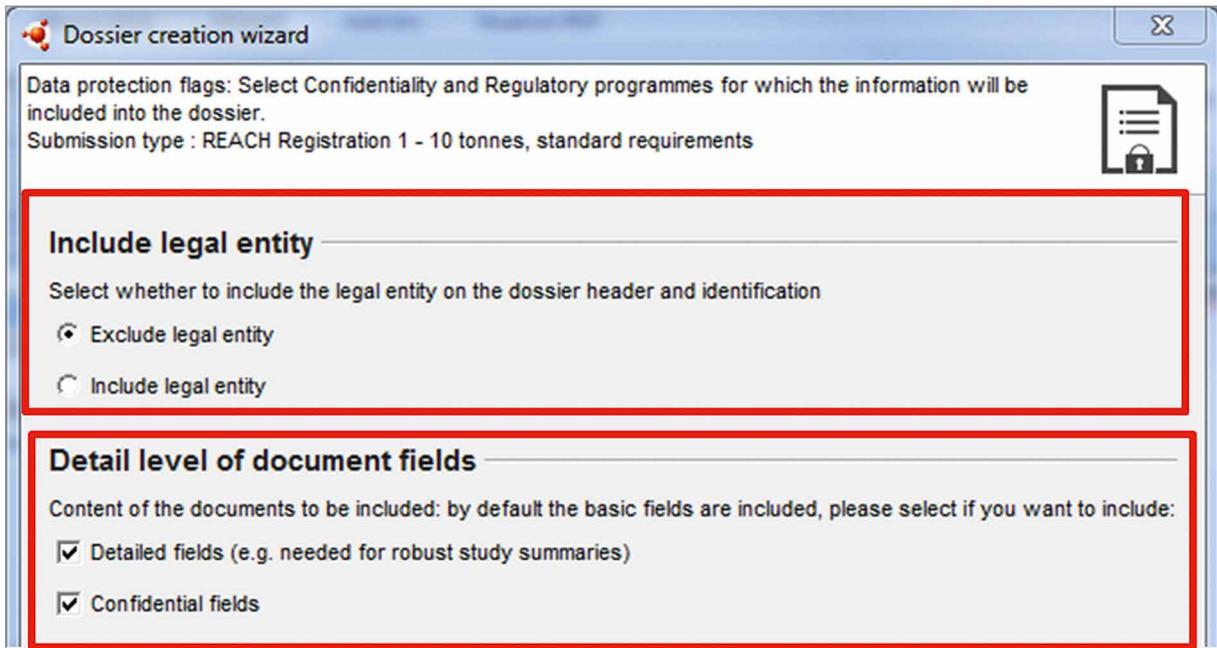
Es ist daher ratsam, alle regulatorischen Programme auszuwählen, die für Sie von Belang sein können, um sicherzustellen, dass alle geforderten Daten ins Dossier übernommen werden (Abbildung 75).



**Abb. 73** Erweiterte Einstellungen

Im nächsten Schritt kann als erstes von Ihnen entschieden werden, inwiefern Ihre Rechtsperson im Dossier enthalten ist (Abbildung 74).

Zudem kann unter „Detail level of document fields“ die ins Dossier übernommene Detailtiefe ausgewählt werden. Hier sollte bis auf Ausnahmefälle „Detailed fields (e.g. needed for robust study summaries)“ ausgewählt sein (Abbildung 74).



The screenshot shows a window titled "Dossier creation wizard" with a close button in the top right corner. The main content area contains the following text and options:

Data protection flags: Select Confidentiality and Regulatory programmes for which the information will be included into the dossier.  
Submission type : REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

**Include legal entity**

Select whether to include the legal entity on the dossier header and identification

Exclude legal entity  
 Include legal entity

**Detail level of document fields**

Content of the documents to be included: by default the basic fields are included, please select if you want to include:

Detailed fields (e.g. needed for robust study summaries)  
 Confidential fields

**Abb. 74** Auswahl der enthaltenen Detailtiefe

In diesem Fenster des Dossiererstellungsassistenten wird des Weiteren abgefragt, welche Informationen im Dossier enthalten sein sollen. Als Grundeinstellung sind alle Informationen zur Vertraulichkeit („Confidentiality“) ausgewählt („Not confidential“, „CBI“, „IP“, „no PA“) sowie alle regulatorischen Programme. Hier können Sie über die jeweilige Pickliste eine Auswahl treffen und so die im Dossier enthaltenen Informationen reduzieren (Abbildung 75). Nach erfolgter Auswahl gelangen Sie durch Anklicken von **<Next>** zum nächsten Schritt des Dossiererstellungsassistenten.

**Dossier creation wizard**

Data protection flags: Select Confidentiality and Regulatory programmes for which the information will be included into the dossier.  
Submission type : REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

**Include legal entity**  
Select whether to include the legal entity on the dossier header and identification

Exclude legal entity  
 Include legal entity

**Detail level of document fields**  
Content of the documents to be included: by default the basic fields are included, please select if you want to include:

Detailed fields (e.g. needed for robust study summaries)  
 Confidential fields

**Confidentiality**  
Select information that will be included ?

Not confidential  
CBI  
IP  
no PA

**Use restricted to selected regulatory programmes**  
Select information that will be included

No regulatory purposes  
EU: BPD or EU: BPR  
EU: CLP  
EU: PPP  
EU: REACH  
CA: CEPA  
CA: PCPA  
JP: CSCL  
OECD: CoCAP  
US: EPA HPVC  
US: FIFRA  
US: TSCA  
Any other

**Select picklist values**

Not confidential  
 CBI - [confidential business information]  
 IP - [intellectual property]  
 no PA - [not publicly available]

Deselect all Select all OK Cancel

**Select picklist values**

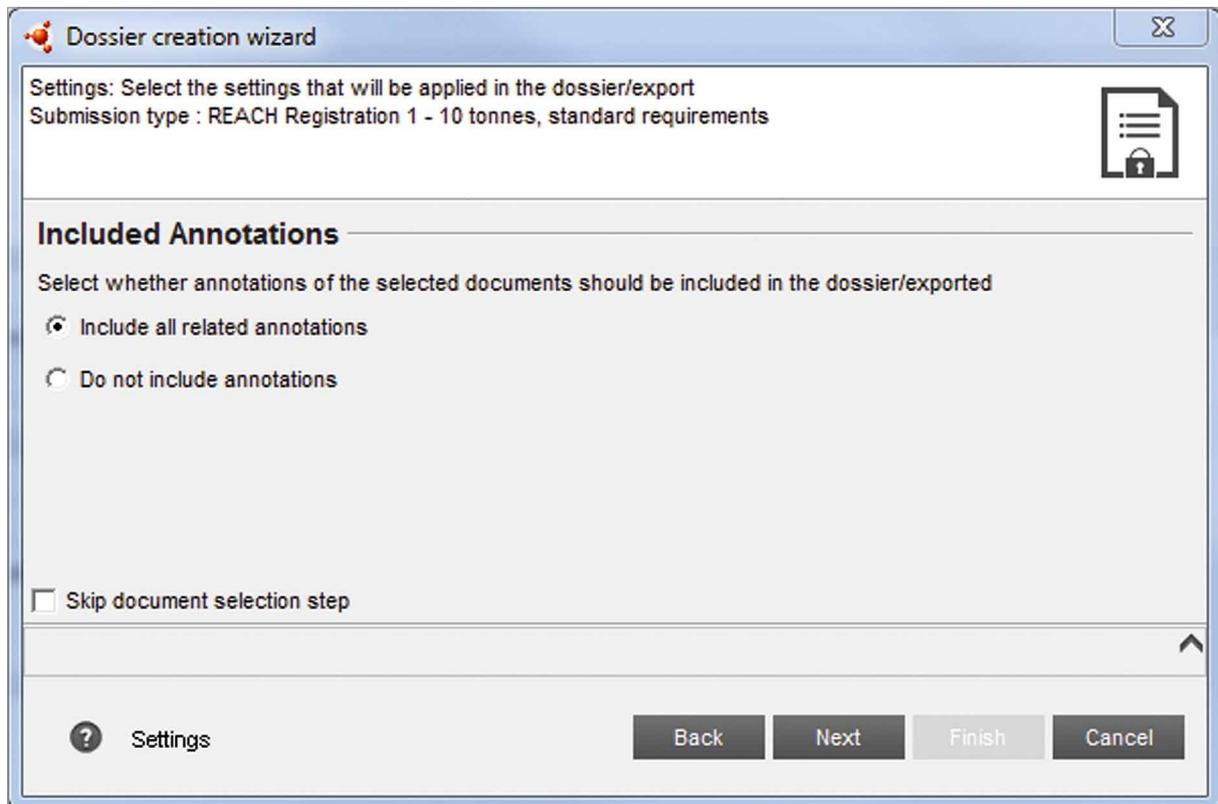
No regulatory purposes  
 EU: BPD or EU: BPR - [Biocidal Products Directive 98/8/EC or Biocidal Products Regulation 528/2012/EC]  
 EU: CLP - [Classification, Labelling and Packaging]  
 EU: PPP - [Plant Protection Products Directive 91/414/EEC]  
 EU: REACH - [Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals]  
 CA: CEPA - [Existing Substances Program under the Canadian Environmental Protection Act]  
 CA: PCPA - [Pest Control Products Act]  
 JP: CSCL - [Chemical Substances Control Law]  
 OECD: CoCAP - [Cooperative Chemicals Assessment Programme]  
 US: EPA HPVC - [High Production Volume Challenge Program]  
 US: FIFRA - [Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act]  
 US: TSCA - [Toxic Substances Control Act]  
 Any other

Deselect all Select all OK Cancel

**Data protection flags**

Abb. 75 Auswahl der enthaltenen Informationen

In diesem Schritt können Sie auswählen, ob die im Datensatz enthaltenen Anmerkungen in Form von „Annotations“ mit in das Dossier übernommen werden sollen. In den meisten Fällen werden Sie jedoch keine Anmerkungen gemacht haben. Die Anmerkungsfunction ist vor allem für Behörden zur Bearbeitung der Datensätze bzw. Dossiers gedacht. Daher kann hier in den meisten Fällen „Do not include annotations“ ausgewählt werden. Klicken Sie anschließend **<Next>** (Abbildung 76).



**Abb. 76** Einfügen von Annotations

Im sich daran anschließenden Fenster können Sie Ihre Auswahl der im Dossier enthaltenen Informationen nochmals überprüfen und verifizieren. Angaben mit einem schwarzen Häkchen können bearbeitet werden, Angaben mit einem grauen Häkchen hingegen nicht. Diese müssen ins Dossier übernommen werden. Klicken Sie anschließend auf **<Next>** (Abbildung 77).

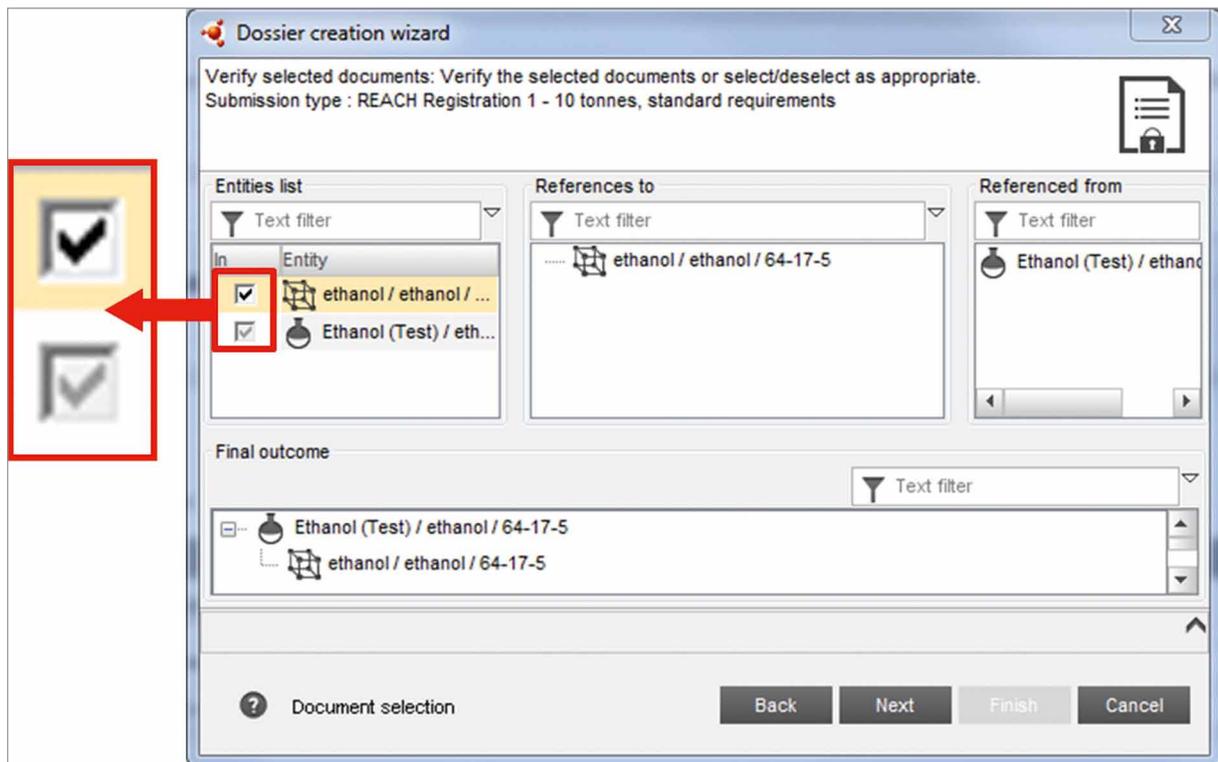


Abb. 77 Überprüfung der im Dossier enthaltenen Informationen

### 11.3 Ausfüllen des Dossierdeckblatts („Dossierheader“)

Das Deckblatt („Dossierheader“) des Dossiers besteht z. T. aus automatisch abgeleiteten Angaben zur Bearbeitung des Dossiers. Vervollständigt wird das Deckblatt vom Registranten bei der Erstellung des Dossiers aus dem Datensatz.

Die im Deckblatt enthaltenen Informationen sind entscheidend für das Bestehen der Business-Rules-Prüfung (siehe Glossar) bei der Einreichung des Dossiers. Fehlende oder falsche Angaben können zur Ablehnung des Dossiers führen. Zudem dienen die Informationen auf dem Dossierdeckblatt zur Berechnung der zu zahlenden Gebühr und damit einhergehend der Erstellung der Rechnung. In Abbildung 78 ist die auszufüllende Vorlage für das Deckblatt gezeigt. Zwingend notwendige Angaben sind hier rot markiert. Für die weiteren Erklärungen ist die Vorlage in fünf Abschnitte unterteilt:

Dossier creation wizard

Administrative information: Enter additional information concerning your dossier  
Submission type : REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

Dossier name (given by user) [text input]  
Dossier submission remark [text input]

Type of submission

Joint submission

Tonnage band(s) of the registrant

On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17) [dropdown]  
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18) [dropdown]

Specific submissions

The submission is an update

Dossier specific information

Phase-in [dropdown]  
 Reviewed by an assessor  
Remarks [text area]  
Document [checkboxes: Confidentiality claim on registration number, Confidentiality claim on tonnage band, Data sharing issues, Fee waiving (1-10 tonnes, full Annex VII)]

Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18

Production and use under strictly controlled conditions  
 Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)  
 Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

V1170: The phase-in status is mandatory.

Administrative information [Back] [Next] [Finish] [Cancel]

Dossiername und Anmerkungen zum Dossier

Angabe zur Zugehörigkeit des Dossiers zu einer gemeinsamen Einreichung und der Tonnagen für Zwischenprodukte

Informationen zur Einreichung bzw. Dossieraktualisierung

Spezifische Informationen zum Dossier: Phase-in-Status, Vertraulichkeit der Registrierungsnummer bzw. des Tonnagebandes, Probleme bei der Datenteilung, Gebührenbefreiung

Spezifische Informationen für isolierte Zwischenprodukte

Abb. 78 „Dossierheader“

### Abschnitt 1: Dossiername und Anmerkungen zum Dossier

Dieser Teil ermöglicht es, dem Dossier einen Namen zu geben (Abbildung 79). Im Textfeld darunter können alle zusätzlichen Informationen, die zum Dossier weitergegeben werden sollen, aufgeführt werden.

**Abb. 79** Vorlage für die Erstellung des „Dossierheaders“

## Abschnitt 2: Art der Einreichung

In diesem Teil wird durch Anklicken des Felds **<Joint submission>** die Mitgliedschaft in einer gemeinsamen Einreichung angegeben (Abbildung 80). Wenn dieses Feld vom federführenden Registranten („Lead Registrant“) angeklickt wird, öffnen sich weitere Felder, in denen abgefragt wird, welche Informationen er für alle Mitglieder der gemeinsamen Einreichung einreicht (vgl. dazu Kapitel 5.3). Bitte beachten Sie, dass das Feld **<Joint submission>** in der Dossievorlage für die Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung nicht enthalten ist. Diese Information ist durch die Auswahl der Dossievorlage bereits angegeben.

Die Felder für den Stoffsicherheitsbericht/Anleitung zur sicheren Verwendung („Chemical safety report“/„Guidance on safe use“), die sich öffnen wenn Sie **<Joint submission>** ausgewählt haben, klicken Sie als federführender Registrant nur an, wenn Sie die Dokumente im Namen der Mitregistranten einreichen. Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung sollen die Felder anklicken, wenn das Dokument/die Dokumente vom federführenden Registranten für alle Mitglieder eingereicht wird/werden (Abbildung 81).

Sollten Sie als Mitregistrant den Stoffsicherheitsbericht bzw. die Anleitung zur sicheren Verwendung unabhängig vom federführenden Registranten (mit Ihrem eigenen Dossier) einreichen, klicken Sie diese Felder **nicht** an.

**Hinweis:** Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung können mit einem spontanen Update den Status der Einreichung des CSR ändern (klicken Sie **<This submission is an update>** an und dann auf **<Spontaneous update>** und wählen Sie die Begründung aus der Pickliste, siehe Abbildung 84). Der federführende Registrant hingegen darf den CSR-Status nur von „nicht eingereicht“ zu „eingereicht“ im Namen der Mitglieder ändern. Dies ist auch sinnvoll, da die Registrierung eines Mitglieds der gemeinsamen Einreichung aufgrund der Aktualisierung des federführenden Registranten unvollständig werden könnte, wenn dieser den Stoffsicherheitsbericht aus dem Dossier entfernt.

Des Weiteren erscheint durch die Auswahl **<Joint submission>** durch den federführenden Registranten das Feld „Tonnage band“. In diesem Feld wird die hergestellte bzw. importierte Tonnage der eigenen Firma angegeben. Die ausgewählte Tonnage in

der IUCLID-Dossievorlage des federführenden Registranten bestimmt die Tonnage der gemeinsamen Einreichung. Somit muss auch der federführende Registrant in diesem Feld seine **eigene** hergestellte und/oder importierte Tonnage angeben.

Für die Erstellung eines Registrierungs dossiers einer gemeinsamen Einreichung durch den Mitregistranten können nur zwei IUCLID-Dossievorlagen („REACH Registration member of a joint submission – general case“ und „REACH Registration member of a joint submission – intermediates“, Abbildung 72) ausgewählt werden. Eine Angabe der Tonnage über die Dossievorlage ist also – anders als für den federführenden Registranten – hier nicht möglich. Daher erscheint im Dossierdeckblatt immer das Feld „Tonnage band“, in dem das Mitglied der gemeinsamen Einreichung seine **eigene** hergestellte und/oder importierte Tonnage angeben muss (Abbildung 81).

Für den Fall, dass der zu registrierende Stoff als Zwischenprodukt und als Nichtzwischenprodukt verwendet wird, müssen in den weiteren Feldern die Tonnagen für die Verwendung als Zwischenprodukt angegeben werden.

The image shows a screenshot of a web form titled "Type of submission". It contains several sections with checkboxes and dropdown menus. A red box highlights the "Joint submission" checkbox, which is checked. Another red box highlights the "Chemical safety report" and "Guidance on safe use" checkboxes, which are unchecked. A third red box highlights the "Tonnage band" dropdown menu, which is currently empty. Below it are two more dropdown menus for "On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)" and "Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)", both of which are also empty.

**Type of submission**

Joint submission

**Information provided by the lead on behalf of the member(s)**

Chemical safety report

Guidance on safe use

Review by an assessor

**Tonnage band(s) of the lead registrant**

Tonnage band ... ▼

On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17) ... ▼

Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18) ... ▼

**Abb. 80** Art der Einreichung – federführende Registrant

**Type of submission**

**Information provided by the lead on behalf of the member(s)**

Chemical safety report

Guidance on safe use

Review by an assessor

**Tonnage band(s) of the member registrant**

Tonnage band ... ▼

On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17) ... ▼

Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18) ... ▼

**Abb. 81** Art der Einreichung – gemeinsame Einreichung

### Abschnitt 3: Information zu Updates („Submission update information“)

Es ist sehr wichtig zu wissen, ob es sich beim erstellten Dossier um eine neue Einreichung oder ein Dossier-Update handelt. Sollte an dieser Stelle eine falsche Angabe gemacht werden, ist REACH-IT nicht in der Lage, das Dossier weiter zu bearbeiten. Infolgedessen würde eine Nachricht („submission failure/submission rule violation“) an Ihre REACH-IT-Inbox versendet.

**Specific submissions**

The submission is an update

Last submission number ...

**Reason for updating**

Further to a request/decision from a regulatory body

Spontaneous update

**Abb. 82** Specific submissions

Sofern es sich bei Ihrem Dossier um ein Update handelt, klicken Sie das Feld <**This submission is an update**> an und geben im entsprechenden Feld („Last submission number“) die Einreichungsnummer Ihrer letzten Einreichung an (Abbildung 82).

Im nächsten Schritt geben Sie an, ob es sich um ein spontanes Update (z. B. Änderung des Tonnagebandes, neue Information) oder um ein von der ECHA gefordertes Update handelt.

Für die geforderte Aktualisierung Ihrer Registrierung klicken Sie **<Further to a request/decision from a regulatory body>** an und geben die Kommunikations-/Entscheidungsnummer (communication/decision number) des Dokuments an, in dem die Informationen gefordert wurden (Abbildung 83).

The screenshot shows a web form titled "Specific submissions". At the top, there is a checkbox labeled "The submission is an update" which is checked. Below this is a text input field for "Last submission number" with a dropdown arrow. Underneath is a section titled "Reason for updating". In this section, a radio button option "Further to a request/decision from a regulatory body" is selected and highlighted with a red rectangular box. Below this option is a small window containing a list of items. The first item in the list, labeled "Number", is also highlighted with a red rectangular box. Below the list is a "Remarks" field with a dropdown arrow. At the bottom of the form, there is an unchecked checkbox labeled "Spontaneous update".

**Abb. 83** Geforderte Aktualisierung der Registrierung

Im Fall einer spontanen Aktualisierung Ihrer Registrierung klicken Sie auf das Feld **<Spontaneous update>** und geben den Grund für die Aktualisierung an. Den Grund wählen Sie aus der vorhandenen Pickliste aus (Abbildung 84).

Sollte Ihr Grund nicht angegeben sein, wählen Sie „other“ aus der Pickliste und geben in dem benachbarten Freitextfeld Ihre Begründung an.

**Specific submissions**

The submission is an update

Last submission number

**Reason for updating**

Further to a request/decision from a regulatory body

Spontaneous update

Justification  ...  Other

Remarks

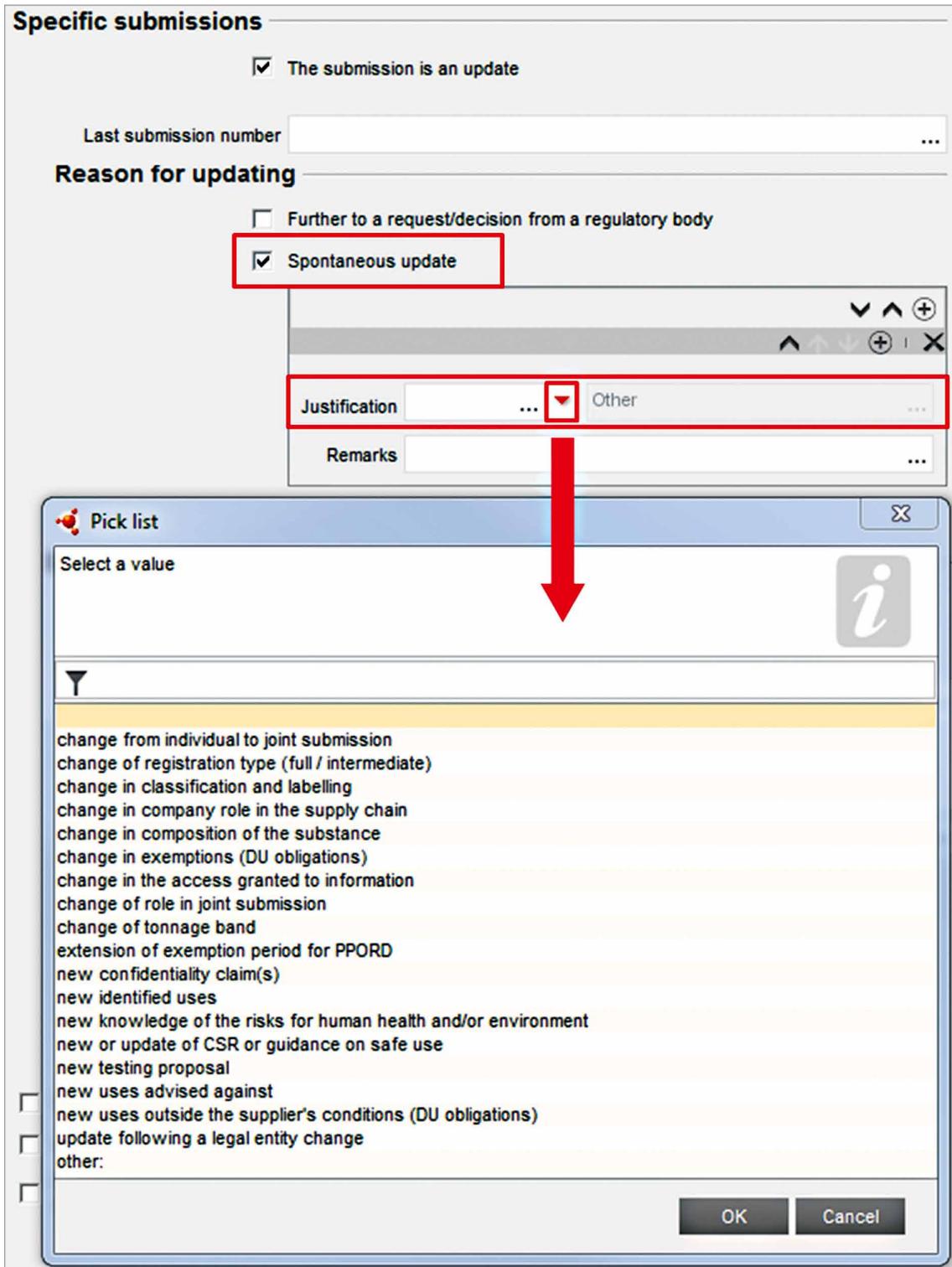
**Pick list**

Select a value

Y

- change from individual to joint submission
- change of registration type (full / intermediate)
- change in classification and labelling
- change in company role in the supply chain
- change in composition of the substance
- change in exemptions (DU obligations)
- change in the access granted to information
- change of role in joint submission
- change of tonnage band
- extension of exemption period for PPORD
- new confidentiality claim(s)
- new identified uses
- new knowledge of the risks for human health and/or environment
- new or update of CSR or guidance on safe use
- new testing proposal
- new uses advised against
- new uses outside the supplier's conditions (DU obligations)
- update following a legal entity change
- other:

OK Cancel



**Abb. 84** Spontane Aktualisierung der Registrierung

Bei der Übermittlung von fehlerhaften bzw. unvollständigen Ersteinreichungen unterscheidet die ECHA zwei Fälle.

1. Zum einen gibt es Dossiers, die die ersten Schritte der Regelprüfung erfüllt haben, jedoch bei der Prüfung von weiteren Geschäftsregeln durchfallen. In diesem Fall erhalten Sie ein Schreiben der ECHA zur Erfüllung von Anforderungen innerhalb einer Frist („Request for further information on your registration under Regulation (EC) No. 1907/2006“; Anforderung weiterer Informationen über Ihre Registrierung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006). In diesem Fall müssen Sie bei der erneuten Einreichung Ihres Registrierungs dossiers ein gefordertes Update einreichen.
2. Im zweiten Fall fällt Ihr Dossier bereits durch die ersten Schritte der Regelprüfung und Sie erhalten eine Mitteilung über die Verletzung der Geschäftsregeln (Business Rules). Beheben Sie die aufgetretenen Mängel und reichen Sie die gleiche Dossierart (Ersteinreichung [initial] oder spontane Aktualisierung [spontaneous update]) wie Ihre zuvor eingereichte Dossierart erneut bei der ECHA ein. Die ECHA wertet das fehlerhafte Dossier in diesem Fall als „nicht“ eingereicht.

#### **Abschnitt 4: Spezifische Informationen**

Dieser Teil des Deckblatts gibt Ihnen die Möglichkeit, weitere Informationen, wie z. B. den Phase-in-Status (siehe Glossar) Ihres Stoffs, anzugeben. Dies geschieht durch Anklicken des entsprechenden Felds (Abbildung 85). Hinweis: Generell gilt, dass durch die Auswahl eines der Felder unter „Dossier specific information“ (z. B. „Reviewed by an assessor“, „Confidentiality claim on tonnage band bzw. registration number“, „Fee waiving“ etc.) sich ein Freitextfeld öffnet, in dem Sie eine Erklärung/Begründung für die entsprechende Auswahl geben müssen.

Sollte nur ein Feld markiert oder nur das Freitextfeld ausgefüllt sein, führt dies zu einem Fehler bei der Vollständigkeitsprüfung.

Das Feld <**Reviewed by an assessor**> muss nur angeklickt und weitere Informationen gegeben werden, wenn das Dossier oder Teile des Dossiers von einem Assessor geprüft worden sind (gemäß Artikel 10 (a) (viii) der REACH-Verordnung).

Die Felder „Confidentiality claim on registration number“ und „Confidentiality claim on tonnage band“ sowie Ihre Begründungsfelder müssen nur ausgefüllt werden, wenn Sie einen Antrag auf Vertraulichkeit für die Registrierungsnummer oder das Tonnageband stellen wollen. Die Beantragung der Vertraulichkeit für die Registrierungsnummer oder das Tonnageband ist auch möglich, wenn das Dossier eine Ersteinreichung ist, die noch keine Registrierungsnummer hat, oder ein Update ist.

Beachten Sie, dass diese Markierung bei jeder Neueinreichung zu wiederholen ist, damit die Vertraulichkeit bestehen bleibt.

Bei Problemen, die für das Dossier aufgrund der Datenteilung aufgetreten sind, klicken Sie bitte das Feld **<Data sharing issues>** an und geben im Feld „Justification“ eine entsprechende Begründung an. Sie können dafür das vorstrukturierte Freitextfeld **<A<sub>2</sub>>** anklicken.

Das Feld **<Fee waiving 1–10 tonnes, complete dossier>** muss nur angeklickt werden, wenn für ein Dossier mit einem Tonnageband von 1–10 t/a, für das alle Information des Anhangs VII der REACH-Verordnung übermittelt sind, ein Gebührenverzicht beantragt wird.

Sofern ein Antrag vorliegt, wird keine Gebühr erhoben. Unabhängig davon muss jedoch beim Anklicken des Felds **<Fee waiving 1–10 tonnes, complete dossier>** eine Begründung im Freitextfeld angegeben werden.

The screenshot shows a web form titled "Dossier specific information". It contains several sections:
 

- Phase-in:** A dropdown menu with a red box around it and a red arrow pointing to a "Pick list" dialog box.
- Reviewed by an assessor:** A checkbox that is currently unchecked.
- Remarks:** A large empty text area.
- Document:** A section containing a checked checkbox for "Confidentiality claim on registration number" and a red box around it. Below this is a "Justification" field with a red box around it and a small icon.
- Other checkboxes:** "Confidentiality claim on tonnage band", "Data sharing issues", and "Fee waiving (1-10 tonnes, full Annex VII)", all of which are currently unchecked.

 The "Pick list" dialog box is open, showing a search bar and a list with two items: "phase-in" (highlighted in yellow) and "non phase-in". It has "OK" and "Cancel" buttons at the bottom right.

**Abb. 85** Spezifische Informationen

### **Abschnitt 5: Informationen zu Zwischenprodukten**

Die Felder unter **<Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18>** müssen nur angeklickt werden, wenn Ihr Dossier die Registrierung eines Zwischenproduktes abdeckt.

Wenn die Herstellung und Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen stattfindet muss das Feld **<Production and use under strictly controlled conditions>** angeklickt werden. Sollte das Dossier eine Registrierung für ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt abdecken, ist eines oder sind beide Felder, die auf die Einhaltung der genannten Bedingungen in Artikel 18 (4) Bezug nehmen, anzuklicken (Abbildung 86).

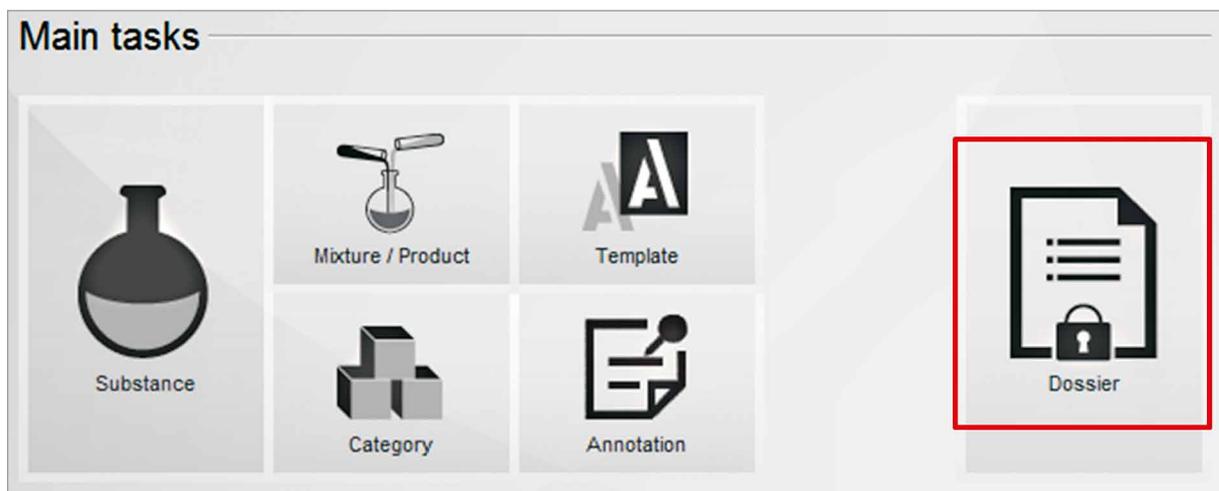
**Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18**

- Production and use under strictly controlled conditions
- Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
- Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

**Abb. 86** Zwischenprodukte

Nachdem Sie alle Abschnitte (soweit notwendig) ausgefüllt haben, können Sie durch Anklicken von **<Finish>** Ihr Dossier erstellen.

Dieses können Sie sich dann direkt anzeigen lassen. Abgelegt wird das erstellte Dossier in IUCLID unter „Dossier“ (Abbildung 87).



**Abb. 87** Dossiers in IUCLID

## 12 Erkundigungspflicht

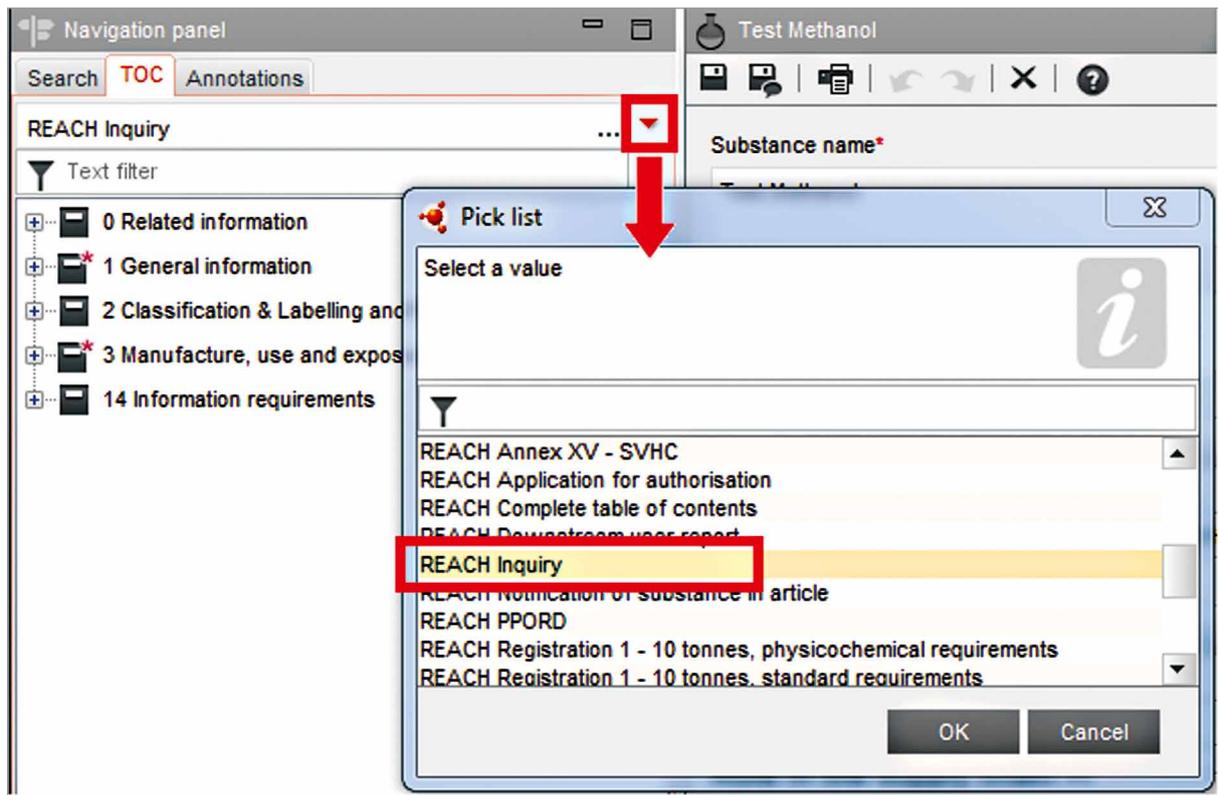
Wenn Sie einen Stoff registrieren möchten, den Sie nicht vorregistriert haben, so müssen Sie im Vorfeld der Registrierung eine Erkundigung/Voranfrage bei der ECHA vornehmen. Zu diesem Zweck müssen Sie mittels IUCLID 6 ein Erkundigungsdossier („REACH Inquiry dossier“) erstellen und einreichen.

In diesem müssen die folgenden Informationen bereitgestellt werden:

- Identität des Erkundigungspflichtigen (ECHA-Konto bzw. REACH-IT Konto)
- Identität und Zusammensetzung des Stoffs (IUCLID-Abschnitte 1.1 und 1.2)
- analytische Daten (IUCLID-Abschnitt 1.4)
- Informationsanforderungen (IUCLID-Abschnitt 14)

Die Identität des Erkundigungspflichtigen wird im Rahmen von Einreichungen bei der ECHA als „Legal entity“ (Rechtsperson) festgelegt. Hierbei werden die Kontaktdaten als „Legal entity object“ (LEO) gespeichert. Genauere Informationen zur Rechtsperson bzw. „Legal entity“ finden Sie im Kapitel 4.4.

Die notwendigen Schritte, um einen Stoffdatensatz für ein Dossier zu erstellen, wurden Ihnen bereits im Kapitel 6 vorgestellt. Als Inhaltsverzeichnis für den auszufüllenden leeren Datensatz wählen Sie in der Navigationsleiste über die dortige Auswahlliste „REACH Inquiry“ (Abbildung 88).



**Abb. 88** Auswahl des Inhaltsverzeichnisses zur Erkundigung bei der ECHA

Nachdem Sie in der Auswahlliste „REACH Inquiry“ ausgesucht und mit <OK> bestätigt haben, können Sie im Tabellenblatt „TOC“ des Navigationsbereichs über die rote \*-Markierung der Endpunkte erkennen, welche Kapitel ausgefüllt werden müssen. Mit roten Sternchen versehene Abschnitte müssen, die übrigen Abschnitte können ausgefüllt werden.

Wie die entsprechenden IUCLID-Abschnitte 1.1, 1.2 und 1.4 auszufüllen sind, finden Sie im Kapitel 6 dieses Leitfadens. Wie das Dossier erstellt und bei der ECHA eingereicht wird, wird in Kapitel 11 bzw. 14 beschrieben.

In den Informationsanforderungen IUCLID-Kapitel 14 im Erkundigungsdossier müssen Sie angeben, für welche Anforderung Sie neue Studien mit Wirbeltieren und für welche Anforderungen Sie sonstige Studien durchführen müssten. Eine Übersicht der tonnageabhängigen Informationsanforderungen von 1–10 t/a finden Sie in Kapitel 2 des Leitfadens zur Registrierung unter REACH – Teil A, auf der ECHA Homepage<sup>5</sup> oder in den Anhängen VI–X der REACH-Verordnung.

Im erzeugten Eintrag für die „Inquiry“ in IUCLID-Kapitel 14 wählen Sie zunächst die Art der Erkundigung („Type of Inquiry“) aus (Abbildung 89). Hierbei gibt es die folgenden vier zur Auswahl:

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>

- Type 1: Inquiry for non phase-in substances  
 Hierbei handelt es sich um eine Anfrage gemäß Artikel 26 hinsichtlich eines Nicht-Phase-in-Stoffs, auf die keine der anderen Arten anwendbar ist.
- Type 2: Inquiry for non phase-in substances legally on the market before June 2008  
 Diese Art wählen Sie aus, wenn Sie ihren Stoff bereits vor Juni 2008 rechtmäßig auf den Markt gebracht haben. Es handelt sich hier ebenfalls um eine Anfrage gemäß Artikel 26 hinsichtlich eines Nicht-Phase-in-Stoffs.  
 Beachten Sie, dass Sie bei der Auswahl dieser Anfrageart eine Begründung, warum das Inverkehrbringen als rechtmäßig angesehen wurde, anzugeben ist (Abbildung 90).

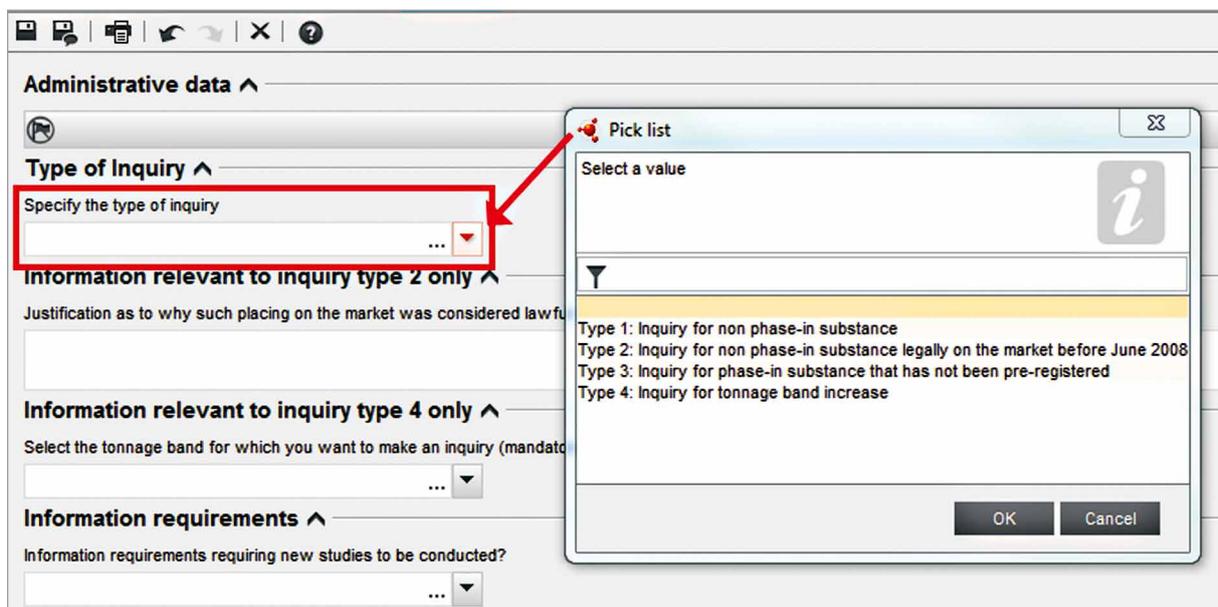


Abb. 89 Auswahl der Erkundigungsart

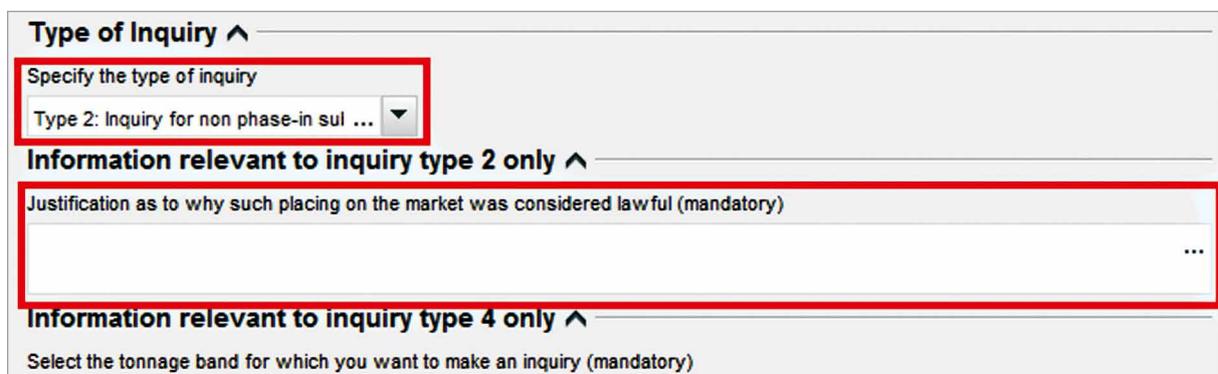
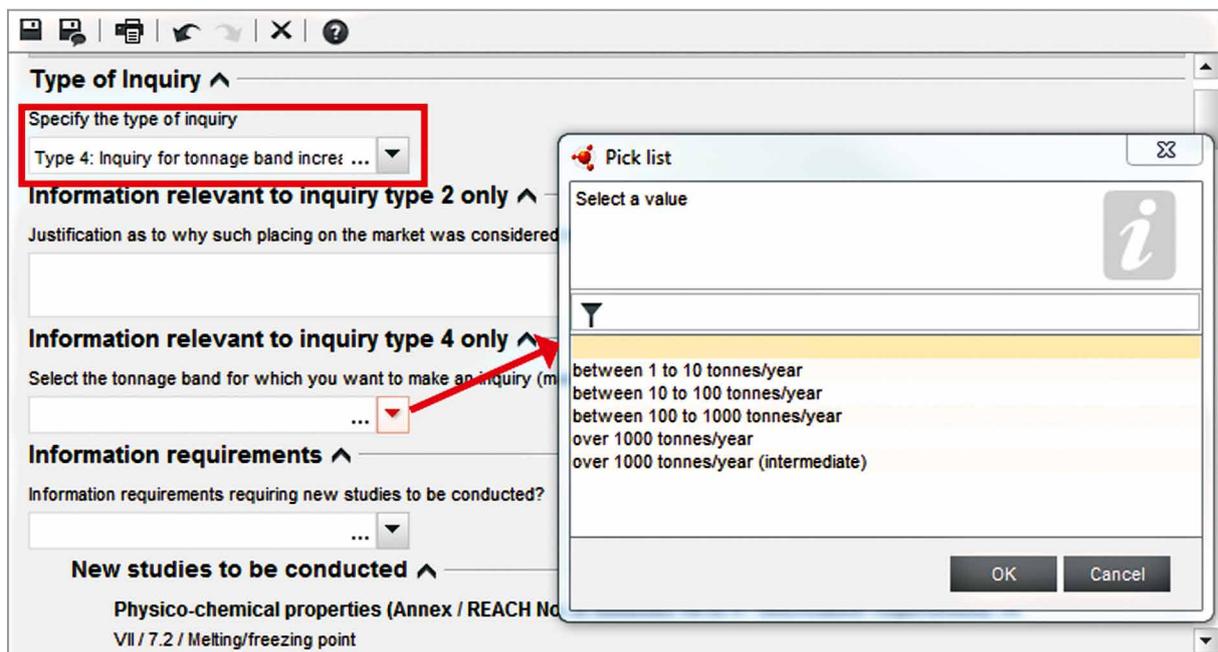


Abb. 90 Angabe der Begründung für die Erkundigungsart 2

- Type 3: Inquiry for phase-in substance that has not been pre-registered  
 Hierbei handelt es sich um eine Anfrage gemäß Artikel 26 hinsichtlich eines Phase-in-Stoffs, auf die keine der anderen Arten anwendbar ist.
- Type 4: Inquiry for tonnage band increase  
 Diese Anfrage müssen Sie auswählen, wenn Sie gemäß Artikel 12 Absatz 2 die ECHA über die zusätzlichen benötigten Informationen für eine Erhöhung des Mengenbereichs informieren müssen. Beachten Sie, dass bei der Auswahl dieser Anfrageart auch das entsprechende Tonnageband angegeben werden muss (Abbildung 91).



**Abb. 91** Auswahl des Tonnagebands

Als nächsten Schritt geben Sie unter Informationsanforderungen („Information requirements“) an, ob Sie weitere Daten benötigen, die die Durchführung neuer Studien erfordern würden. Sollten Sie hier „nein“ angeben müssen Sie **keine** weiteren Angaben machen.

Wenn Sie weitere Daten benötigen, geben Sie bei den relevanten Endpunkten unter „New studies to be conducted“ über den <Pfeil> und die entsprechende Picklist „ja“ („yes“) an (Abbildung 92).

The screenshot displays a software interface with several sections:

- Information relevant to inquiry type 4 only ^**  
Select the tonnage band for which you want to make an inquiry (mandatory)
- Information requirements ^**  
Information requirements requiring new studies to be conducted?
- New studies to be conducted ^**  
Physico-chemical properties (Annex / REACH No. in Annexes VII to X / Information requirement) ^

The 'New studies to be conducted' section lists various properties with dropdown menus:

- VII / 7.2 / Melting/freezing point
- VII / 7.3 / Boiling point
- VII / 7.4 / Relative density
- VII / 7.5 / Vapour pressure
- VII / 7.6 / Surface tension
- VII / 7.7 / Water solubility
- VII / 7.8 / Partition coefficient n-octanol/water
- VII / 7.9 / Flash point
- VII / 7.10 / Flammability

A 'Pick list' dialog box is open, titled 'Pick list' with a close button. It contains the text 'Select a value' and an information icon. The list shows 'yes' and 'no' as options. The dialog has 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

**Abb. 92** Angabe der benötigten weiteren Studien

## 13 Technische Vollständigkeitsprüfung – Technical Completeness Check (TCC)

Bei der ECHA werden zur Prüfung des Dossiers auf Vollständigkeit und Konsistenz der Angaben in IUCLID und REACH-IT zwei Prüfungen durchgeführt. Zum einen sind dies die sogenannten „Business Rules“ (BR), im Rahmen derer vor allem die Konsistenz der Angaben geprüft wird, damit das Dossier ohne Probleme vonseiten der ECHA bearbeitet werden kann. Zum anderen ist das die technische Vollständigkeitsprüfung („Technical Completeness Check“ [TCC]). Hierbei wird kontrolliert, ob das Dossier vollständig ist. Diese beiden Prüfungen werden vor der Vergabe der Registrierungsnummer von der ECHA durchgeführt. Was die ECHA im Einzelnen überprüft, finden Sie zusammengefasst im ECHA-Handbuch zur Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers<sup>6</sup>.

### Der Validierungsassistent (Validation assistant)

Damit ggf. im Dossier enthaltene Unstimmigkeiten vor Einreichung des Dossiers vom Registranten bereits behoben werden können, hat die ECHA ein IT-Tool entwickelt. Dieses Tool ist der „Validation assistant“, der im Gegensatz zu IUCLID 5 in IUCLID 6 integriert ist. Der Assistent prüft:

- die **technische Vollständigkeit (TCC)**,
- die Einhaltung der **Business Rules**, die nicht auf Informationen aus bzw. in REACH-IT basieren (z. B. Einreichungshistorie),
- eine Auswahl von Konsistenzprüfungen, um die Dossierqualität zu verbessern („Quality check“).

Zu den ersten beiden Punkten ist anzumerken, dass dieses Tool viele der Prüfungen der ECHA durchführt, es jedoch aus unterschiedlichen Gründen nicht alle denkbaren Unstimmigkeiten aufdecken kann. Achten Sie daher selbst darauf, dass Sie ein vollständiges und in sich stimmiges Dossier einreichen.

Die Konsistenzprüfung läuft automatisch bei der Prüfung des Dossiers mit. Hierbei werden jene Felder geprüft, bei denen bisher die meisten Inkonsistenzen im Rahmen der Bewertung der bei der ECHA eingereichten Dossiers aufgetreten sind.

Beachten Sie, dass die angezeigten Warnungen der Konsistenzprüfungen („Quality check“) nicht in jedem Fall durch Änderungen Ihrer Angaben im Dossier umgesetzt werden müssen. Es kann u. U. sinnvoll sein, die angezeigten Warnungen zu ignorieren, z. B. wenn Sie beanstandete Angaben mit Sicherheit als korrekt einstufen.

Prüfen Sie daher sorgfältig, was Ihnen die Konsistenzprüfungen anzeigen und ob Sie Änderungen durchführen müssen.

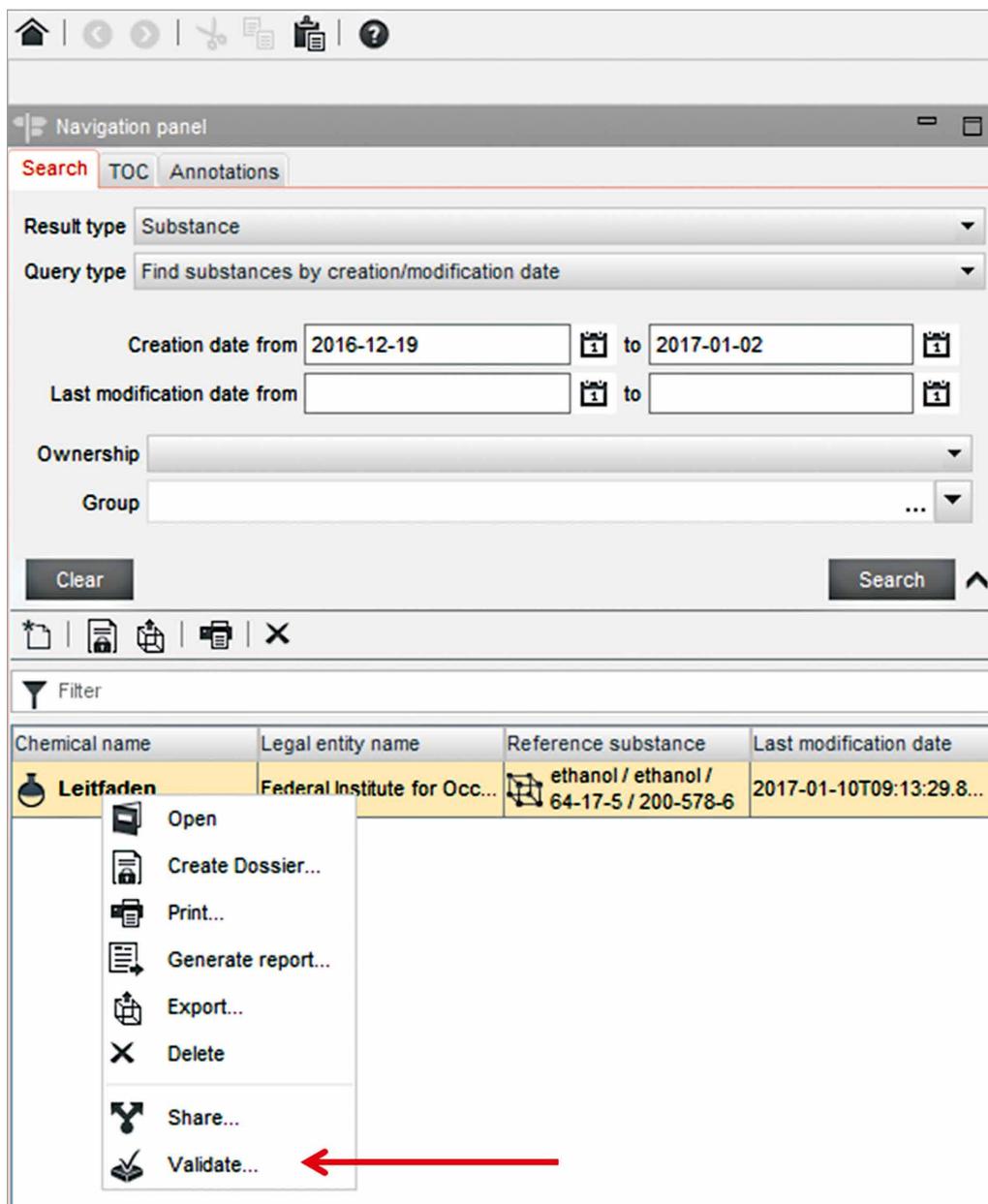
---

6 <https://echa.europa.eu/manuals>

Wir raten Ihnen dazu, den „Validation assistant“ zwei Mal zu benutzen. Zunächst überprüfen Sie Ihren erstellten Stoffdatensatz vor Dossiererstellung und im nächsten Schritt das finalisierte Dossier (wenn der „Dossierheader“ hinzugefügt wurde).

### Starten des „Validation assistant“

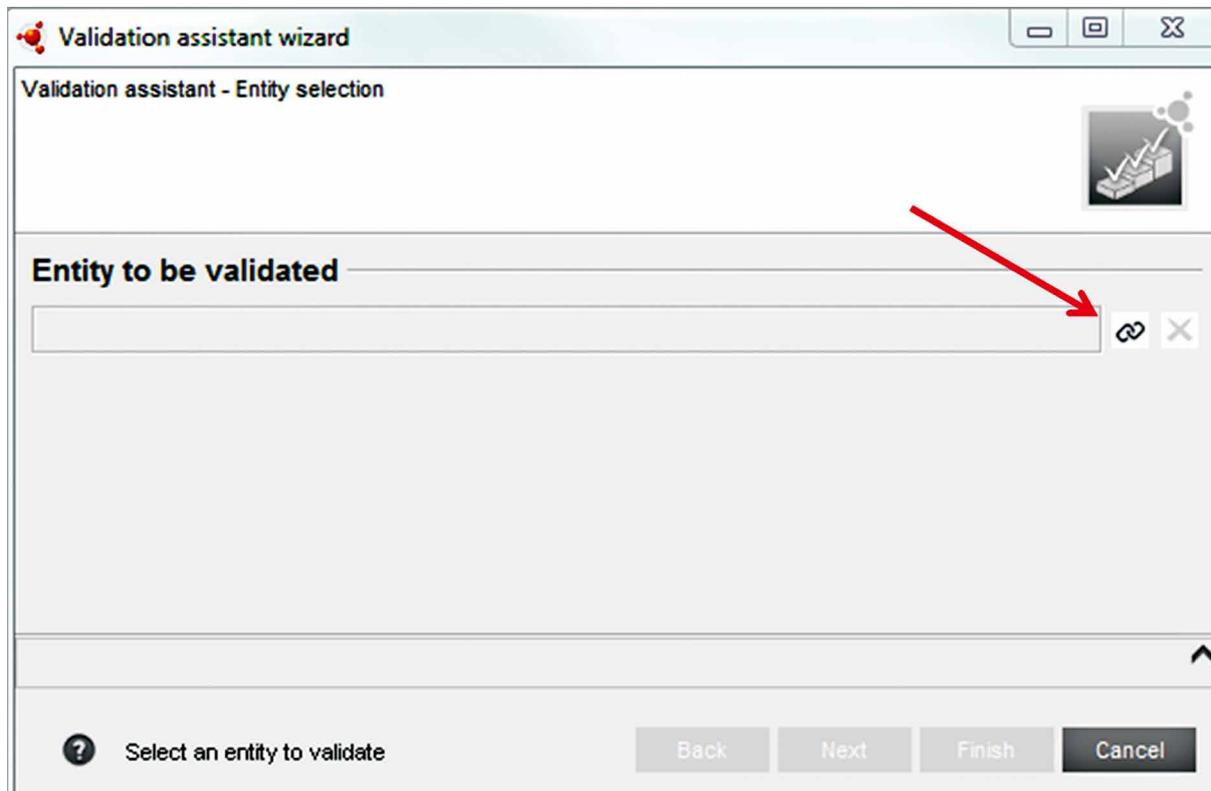
Zum Starten des Assistenten wählen Sie Ihren Stoffdatensatz oder Ihr Dossier aus und klicken mit der rechten Maustaste darauf. Im sich öffnenden Fenster kann dann <Validate...> ausgewählt werden (Abbildung 93).



**Abb. 93** Starten des Validierungsassistenten für einen Stoffdatensatz

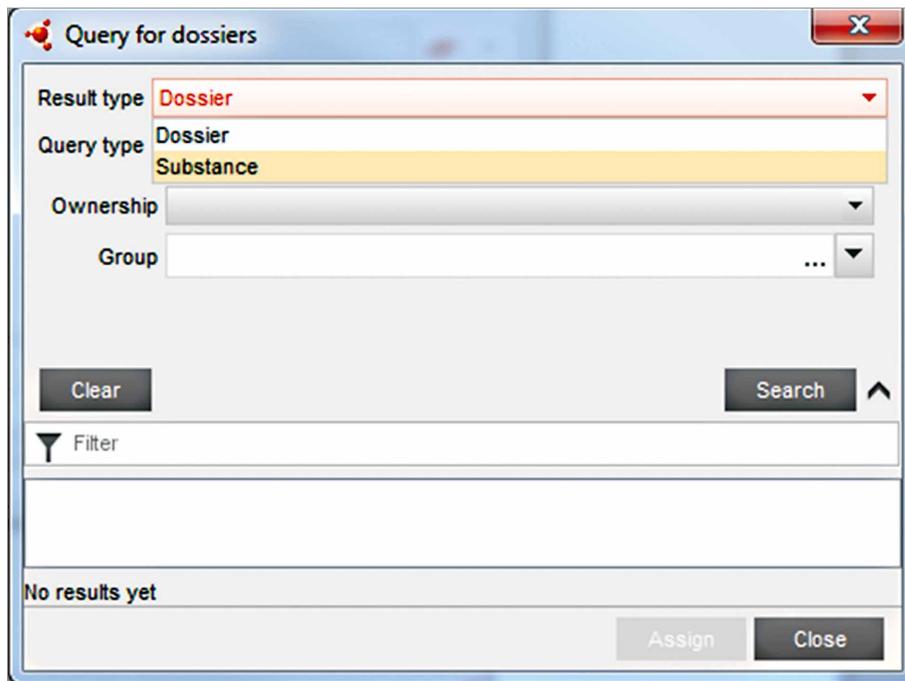
Des Weiteren kann der Assistent über die Startseite von IUCLID gestartet werden. Hier können Sie ihn unter „Plugins“ im Hauptmenü auswählen.

Starten Sie den Validierungsassistenten über das Hauptmenü, müssen Sie zunächst das zu prüfende Dokument aussuchen, indem Sie auf das Kettensymbol <🔗> klicken (Abbildung 94).



**Abb. 94** Auswahl des Dokuments

Danach öffnet sich ein Suchfenster, bei dem zwischen Dossier und Stoffdatensatz gewählt werden kann (Abbildung 95).



**Abb. 95** Auswahl der Dokumentenart

Wählen Sie ein „Dossier“ aus, existiert bereits ein „Dossierheader“ (Deckblatt eines Dossiers, in dem die Art der Einreichung festgelegt wird, z. B. „REACH Registration, 1–10 tonnes, standard requirements“) und der Validierungsassistent startet, wenn Sie auf **<Next>** klicken.

Bei der Auswahl eines „Stoffdatensatzes“ erscheint ein zweistufiger Assistent, der zunächst die Informationen aus einem „Dossierheader“ abfragt. Im ersten Schritt müssen Sie die Art der Einreichung angeben, wofür der Stoffdatensatz verwendet werden soll, im Beispiel „REACH Registration 1–10 tonnes, standard requirements“ (Abbildung 96).

Validation assistant wizard

Validation assistant - Submission type specification

**Dossier type**

Select submission type REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

Use advanced settings - select information to be checked based on confidentiality and regulatory programme flags

Provide the submission type information in order to c

Back Next Finish Cancel

**Abb. 96** Assistent für einen Stoffdatensatz, Schritt 1

Im zweiten Schritt müssen Sie u. a. den Phase-in-Status, Angaben zum „Fee waiving“ und ob es sich um ein Update handelt, eintragen. Darüber hinaus werden genauere Informationen zur Registrierung abgefragt. Dies sind Angaben zur gemeinsamen Einreichung (Joint submission), zur Registrierungsart („normale“ Registrierung oder als Zwischenprodukt) und zum Tonnageband. Wird das Feld gemeinsame Einreichung (<Joint submission>) ausgewählt, müssen vom federführenden Registranten Angaben u. a. zum Tonnageband gemacht werden (Abbildung 97).

Validation assistant wizard

Validation assistant - Enter additional information concerning your dossier



### Type of submission

Joint submission

### Information provided by the lead on behalf of the member(s)

Chemical safety report

Guidance on safe use

### Tonnage band(s) of the lead registrant

Tonnage band  
between 1 to 10 tonnes/yea ... ▼

On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)  
... ▼

Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)  
... ▼

### Specific submissions

The submission is an update

### Dossier specific information

Phase-in  
phase-in ... ▼

Data sharing issues

Fee waiving (1-10 tonnes, full Annex VII)

Submission type header information

Back Next Finish Cancel

Abb. 97 Assistent für einen Stoffdatensatz (federführender Registrant), Schritt 2

Validation assistant wizard

Validation assistant - Enter additional information concerning your dossier

**Type of submission**

**Information provided by the lead on behalf of the member(s)**

Chemical safety report

Guidance on safe use

**Tonnage band(s) of the member registrant**

Tonnage band

between 1 to 10 tonnes/yea ...

On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)

...

Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)

...

**Specific submissions**

The submission is an update

**Dossier specific information**

Phase-in

phase-in

Data sharing issues

Fee waiving (1-10 tonnes, full Annex VII)

? Submission type header information

Back Next Finish Cancel

**Abb. 98** Assistent für einen Stoffdatensatz (Mitregistrant)

Beachten Sie, dass der Assistent bei der Überprüfung zwischen dem federführenden Registranten und den übrigen SIEF-Mitgliedern unterscheidet (Abbildungen 97 und 98). So wird nur beim federführenden Registranten die Auswahlbox **<Joint submission>** angeboten. Geben Sie die geforderten Informationen entsprechend Ihrer Registrierung ein.

Nachdem Sie die Angaben getätigt haben, wird der Datensatz/das Dossier überprüft und es erscheint ein Fenster, in dem alle gefundenen Unstimmigkeiten und Fehler aufgeführt sind (Abbildung 99).

Rule	Section num...	Section name	Document n...	Message	Rule type	Rule level
BR018	1.1	Identification	Teststoff_AB B_170117	A reference substance must be linked in IUCLID section 1.1.	Business rule	Failure
BR019	1.2	Composition		For each composition in section 1.2, at least one constituent must be defined. All constituents must be identified by linking a reference substance.	Business rule	Failure
BR121	1.1	Identification	Teststoff_AB B_170117	'Mono-constituent substance', 'multi-constituent substance' or 'UVCB' must be selected under 'Type of substance'.	Business rule	Failure
BR175	1.2	Composition		At least one composition in section 1.2 must reflect the composition manufactured/imported by the legal entity. To this end, indicate the 'Type of composition' as 'legal entity composition of the substance'.	Business rule	Failure
BR414	1.1	Identification	Teststoff_AB B_170117	The chemical name of the substance must be provided in the 'IUPAC name' field of the section 1.1 reference substance.	Business rule	Failure
TCC_0101_02	1.1	Identification	Teststoff_AB B_170117	At least one 'Role in the supply chain' must be selected.	Completeness check	Failure
TCC_0101_03	1.1	Identification	Teststoff_AB B_170117	The substance must be identified by linking a reference substance in section 1.1.	Completeness check	Failure
TCC_0101_04	1.1	Identification	Teststoff_AB B_170117	The reference substance in section 1.1 must be identified by providing as a minimum one of the following: -EC number; -CAS number and CAS name; -IUPAC name.	Completeness check	Failure

**Abb. 99** Ergebnisanzeige des Validierungsassistenten. Darstellung „Submission checks“ („Failure Business rules“ und „Completeness check“)

Im Ergebnisfenster werden zwei Tabellenblätter („Submission checks“, „Quality checks“) angezeigt. Direkt angezeigt wird immer das erste Tabellenblatt, in dem die Fehler bei der Überprüfung der „Business rules“ und der Prüfung der technischen Vollständigkeit (TCC) dargestellt werden. Im zweiten Tabellenblatt werden die Ergebnisse für den „Quality check“ präsentiert.

Es gibt drei Arten von Meldungen:

1. Bei „Fehlern“ („TCC failure“ oder „BR failure“) handelt es sich um Meldungen, die zu einem Nichtbestehen der „Business rules“ oder der Vollständigkeitsprüfung (TCC) führen, sofern die entsprechenden Kapitel nicht überarbeitet werden (Abbildung 99). Damit könnte das Dossier nicht erfolgreich eingereicht werden.
2. Die „Warnungen“ („TCC warning“ oder „BR warning“) führen i. d. R. nicht zu einem Fehler im Rahmen der Überprüfung der „Business rules“ oder der TCC durch die ECHA. Jedoch zeigt die Meldung an, dass Informationen fehlen, die normalerweise im Dossier enthalten sein sollen. Wir

empfehlen Ihnen daher, die genannten Korrekturen durchzuführen, damit dies keine Auswirkungen auf die Konformität Ihres Dossiers hat und die Registrierung von der ECHA eventuell doch zurückgewiesen wird.

3. Die „Reminder“ (Erinnerungen) sollen den Ersteller des Dossiers auf allgemeine Fehler aufmerksam machen, die die ECHA in den bereits erhaltenen Dossiers vermehrt festgestellt hat. Diese Erinnerungen sollen dazu führen, dass der Ersteller des Dossiers seine Angaben zu einem bestimmten Endpunkt überprüft, sodass der Fehler nicht in diesem Dossier ebenfalls auftritt.

In der Spalte „Message“ werden im Falle einer Warnung zur Dossierqualität oder Stoffidentität Hinweise angezeigt, wie die Informationen verbessert und eine Konsistenz mit den Anforderungen erreicht werden kann.

Wenn Sie im ersten Tabellenblatt eine Anmerkung (Fehler, Warnung oder Erinnerung) mit einem Linksklick markieren, können Sie anschließend über einen Rechtsklick die Option **<Open document>** auswählen, sofern Sie in diesem Abschnitt bereits eine Angabe gemacht haben. Auf diese Weise gelangen Sie direkt zu dem im Ergebnis angezeigten Abschnitt und können diesen bearbeiten.

Sie können den Validierungsassistenten jederzeit auf dem Bildschirm einblenden, wenn Sie in der unteren rechten Seite von IUCLID auf das entsprechende Symbol klicken (wie in Abbildung 100 dargestellt).

REACH IUCLID 6 v1.1.0

File Edit Users Admin Help

(Search by UUID)

Navigation panel

Search TOC Annotations

Result type Substance

Query type Find substances by creation/modification date

Creation date from 2016-12-19 to

Last modification date from to

Clear Search

Filter

Chemical name	Legal entity name	Reference sub...	Last modificatio...
Leitfaden	Federal Institute...	ethanol / ethanol / 64-17-5 / 200-578-6	2017-01-10T09...
Test 2	Federal Institute...		2017-01-12T13...
Registrierung	Federal Institute...		2017-01-03T11...

Displaying 3 result(s).

CORE / Sites / Sites.001 / Leitfaden / ethanol / ethanol / 64-17-5 IUCLID

Site

Remark

Manufacture / own use(s) ^

Related manufacture / own use

Information panel

Information Clipboard manager Attachments Modification history Annotations References

Type Flexible Record

UUID 4415d1aa-e60d-4361-b632-f333569654f3

Dossier UUID

**Abb. 100** Validierungsassistenten einblenden

Wie eingangs erwähnt, empfehlen wir den Validierungsassistenten auf den Stoffdatensatz und auf das anschließend erstellte Dossier – also insgesamt zwei Mal – zu verwenden.

## 14 Exportieren und Hochladen des Registrierungsdossiers

Als zunächst letzten Schritt zur Registrierung eines Stoffs müssen Sie nun Ihr fertiges Dossier exportieren und über REACH-IT an die ECHA schicken.

Bis Sie Ihre Referenznummer (Registrierungsnummer) erhalten, laufen bei der ECHA bzw. in REACH-IT die folgenden Vorgänge ab:

- Verifizierungen: Ihr eingereichtes Dossier wird zunächst einer Viren- und XML-Format-Prüfung unterzogen und die Einhaltung der Geschäftsregeln (BR) wird verifiziert. Die Ergebnisse können Sie im Einreichungsbericht einsehen. Diesen finden Sie nach erfolgreichem Hochladen in Ihrem Postfach.
- Vollständigkeitsprüfung: Im zweiten Schritt durchläuft das Dossier die Vollständigkeitsprüfung. Diese setzt sich aus der technischen Vollständigkeitsprüfung (TCC) und der Erstellung der Zahlungsaufforderung zusammen. Die Zahlungsaufforderung finden Sie in Ihrem REACH-IT-Postfach.
- Erhalt der Referenznummer (Registrierungsnummer): Als letzten Schritt erhalten Sie einen positiven Bescheid, der die Referenznummer (bzw. Registrierungsnummer) enthält.

Sollte das Dossier die Vollständigkeitsprüfung beim ersten Mal nicht bestehen, muss innerhalb der in der Nachricht angegebenen Frist ein aktualisiertes Dossier eingereicht werden.

Sollte das Dossier die Vollständigkeitsprüfung das zweite Mal auch nicht bestehen oder wurde die Gebühr innerhalb der verlängerten Zahlungsfrist nicht entrichtet, dann wird das Dossier abgelehnt und es muss ein neues Dossier via REACH-IT eingereicht werden.

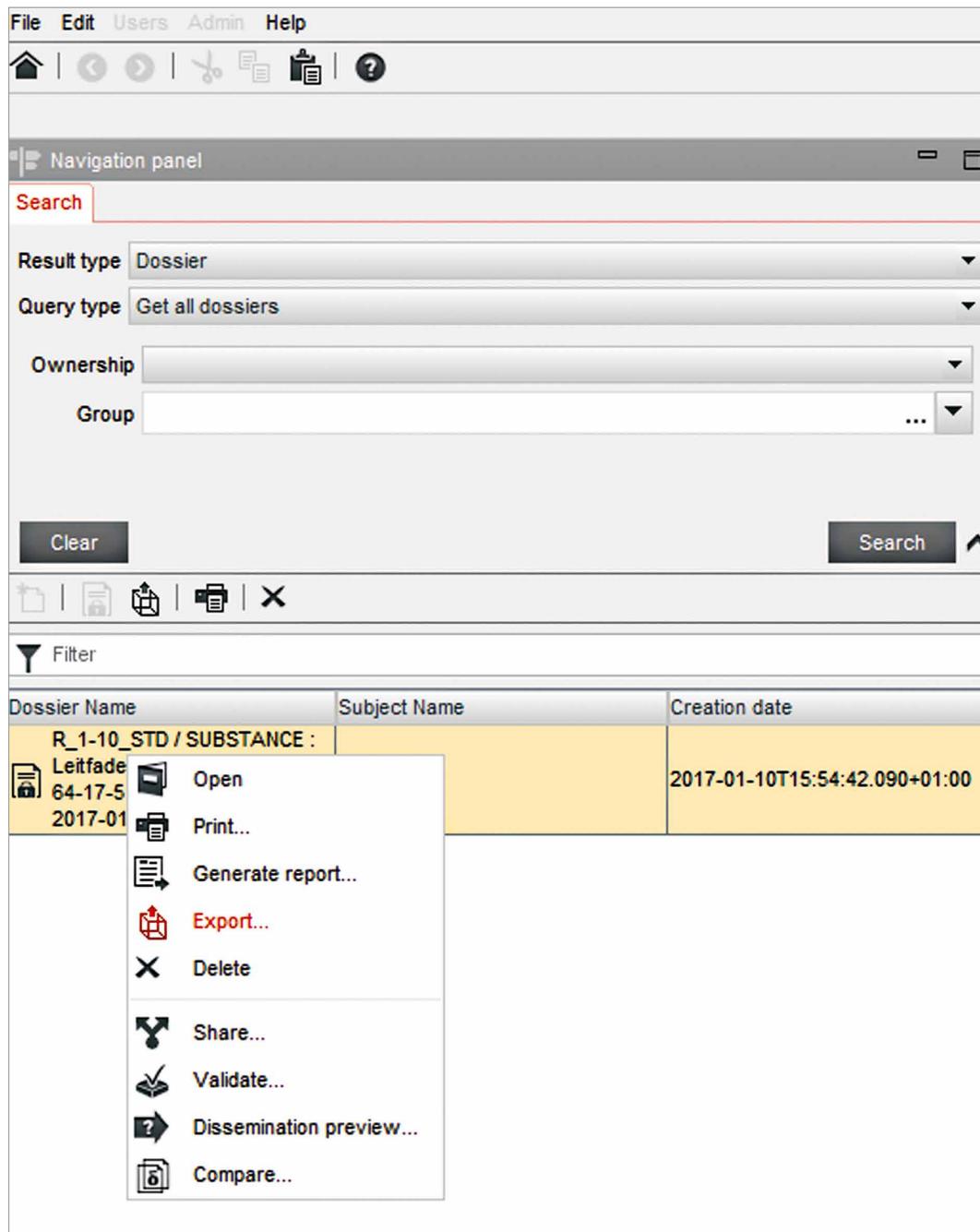
Beachten Sie, dass die ECHA Ihnen die Nachrichten bzw. das positive oder negative Ergebnis der Dossiereinreichung nur als Nachricht an Ihren REACH-IT-Posteingang sendet.

Beachten Sie bitte auch, dass es beim Hochladen des Dossiers in REACH-IT keine Möglichkeit gibt, diesen Vorgang an einer Stelle zu unterbrechen, abzuspeichern und später fortzuführen. Daher sorgen Sie bitte dafür, dass Sie alle benötigten Unterlagen, einschließlich Ihres exportierten Dossiers, zur Hand haben.

## 14.1 Export des IUCLID-Dossiers

Zum Exportieren des IUCLID-Dossiers suchen Sie auf der IUCLID-Startseite unter „Dossier“ Ihr erstelltes Registrierungsossier und wählen dieses aus. Beachten Sie, dass das Dossier die Vollständigkeitsprüfung besteht (siehe Kapitel 13).

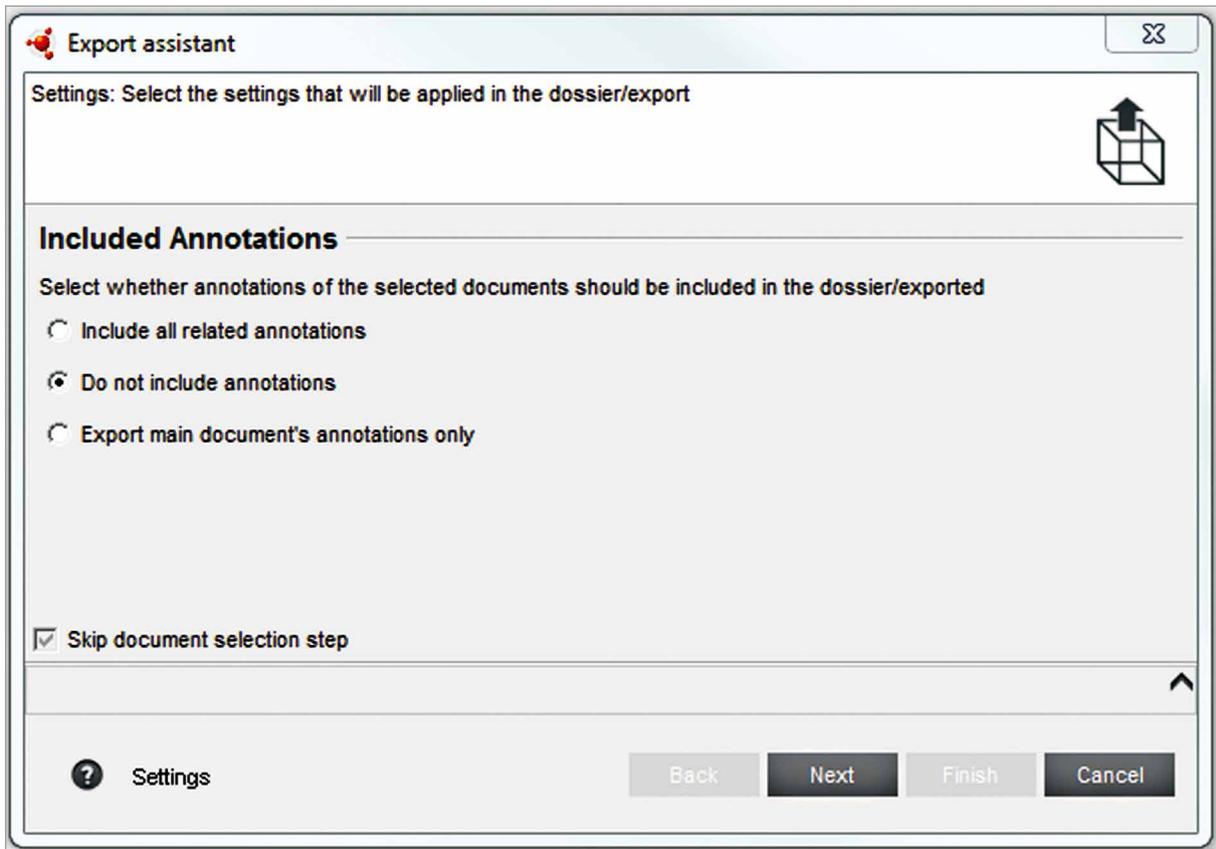
Den Export des Dossiers können Sie mit einem Rechtsklick, gefolgt von **<Export...>** starten (Abbildung 101).



**Abb. 101** Export eines Dossiers

Anschließend öffnet sich ein zweistufiger Assistent und führt Sie durch den Export des IUCLID-Dossiers (Abbildung 102).

Der Assistent fragt nach dem Export von Anmerkungen, die im Datensatz gemacht wurden, („Annotations“, siehe Glossar). Diese werden im Regelfall nur von Behörden gemacht, weil es sich bei einem Dossier um eine nicht veränderbare Datei handelt. Klicken Sie daher auf **<Do not include annotations>** und bestätigen mit **<Next>**.



**Abb. 102** Export-Assistent – Stufe 1

Im Weiteren muss dann der Ablageort für das Dossier – als i6z-Datei – ausgewählt und mit **<Finish>** bestätigt werden (Abbildung 103).

**Export assistant** [Close]

Enter additional administrative information concerning your Export. 

**Export details**

C:\Testdossier.i6z **Browse...**

**Modification history**

Export modification history

**Remarks**

[Empty text area with scrollbars]

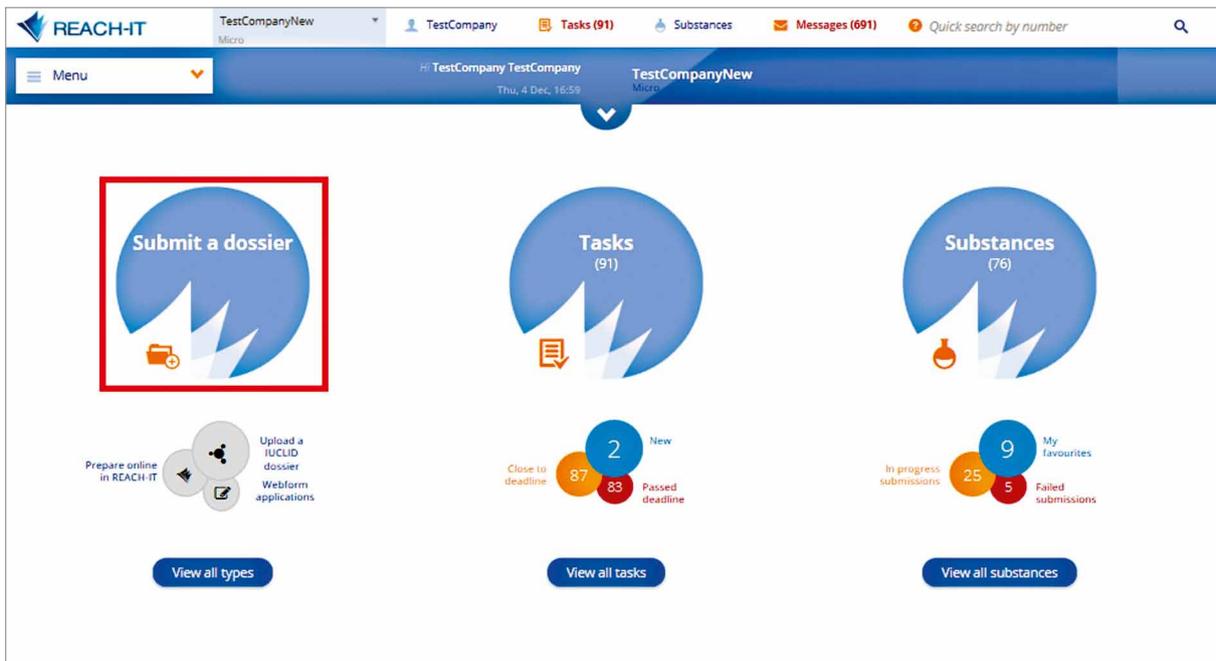
**Export details** [Back] [Next] [Finish] [Cancel]

**Abb. 103** Export-Assistent – Stufe 2

## 14.2 Hochladen des Dossiers in REACH-IT

Ihr Registrierungsossier ist jetzt exportiert. Melden Sie sich nun im nächsten Schritt in REACH-IT an.

Klicken Sie im Hauptmenü auf **<Submit a dossier>** (Abbildung 104).



**Abb. 104** Starten der Dossiereinreichung

Es öffnet sich ein Menü, das in vier Schritte unterteilt ist. Auf der rechten Seite finden sich immer Informationen, die Ihnen bei der Einreichung des Dossiers als Hilfestellung dienen. Denken Sie daran, dass weder Daten noch der Verlauf der Dossiereinreichung im ECHA-System gespeichert werden, sollten Sie den Prozess zwischendurch abbrechen.

Wählen Sie als „Dossier type“ **<Registration>** aus, und geben Sie anschließend unter „Submission type“ **<Joint Submission>** an, wenn es mehrere Registranten zu diesem Stoff gibt. Wenn Sie der einzige Registrant des Stoffs sind, können Sie sowohl **<Individual>** als auch **<Joint Submission>** wählen (Abbildung 105).

**Abb. 105** Auswahl der Dossierart und des Dossiertyps

Geben Sie danach den Namen für die gemeinsame Einreichung ein, den Sie als federführender Registrant bei der Erstellung der gemeinsamen Einreichung festgelegt haben. Als Mitregistrant müssen Sie den Namen der gemeinsamen Einreichung hier eingeben, der Ihnen vom federführenden Registranten übermittelt wurde. Danach bestätigen Sie die Auswahl mit **<Continue to upload dossier>** und gelangen auf diese Weise zum nächsten Schritt (Abbildung 106). Informationen zur gemeinsamen Einreichung finden Sie in Kapitel 6 des Leitfadens zur Registrierung unter REACH – Teil A.

REACH-IT TestCompanyNew Micro TestCompany Tasks (91) Substances Messages (694) Quick search by number

Menu Home Submit a dossier

Submission details Upload dossier Additional details Confirmation

The submission process cannot be saved so ensure you have all the required information before you begin.

Are you ready to submit your dossier?

Dossier type: \* Registration

Submission type: \* Joint Submission

Specify the joint submission

Joint submission: \* Testname

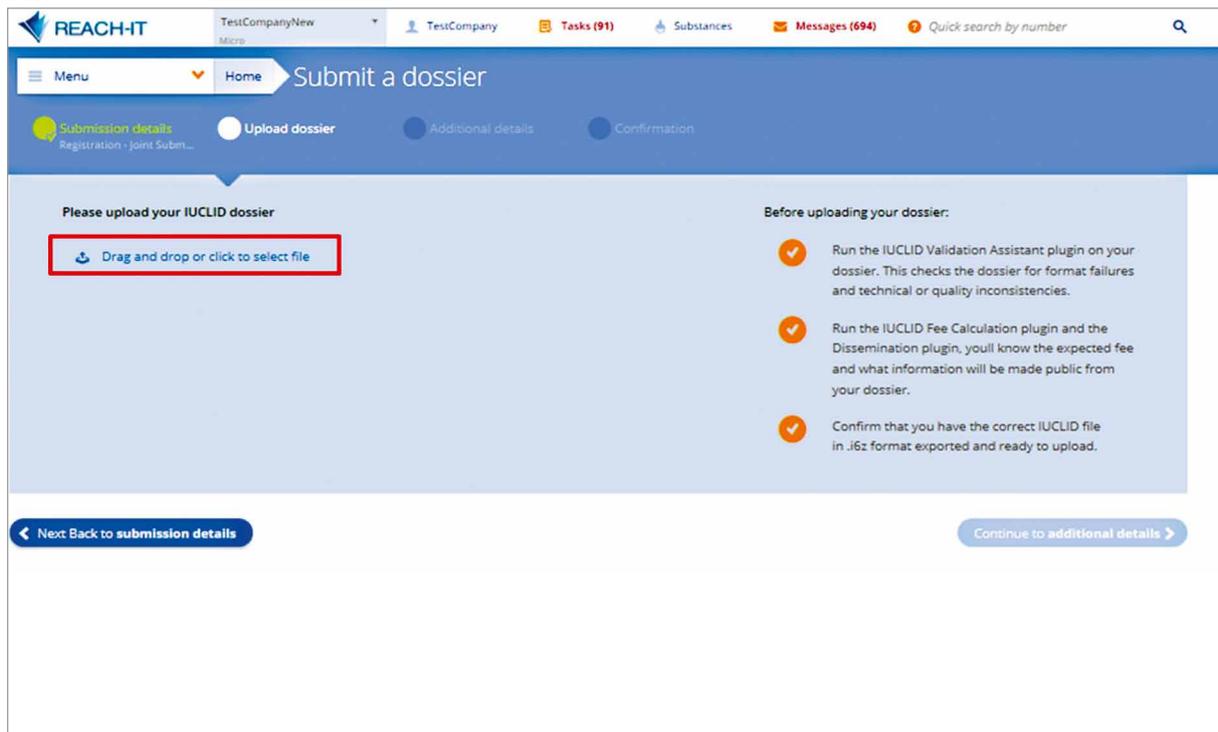
Joint submission name:	Testname
Company role:	Lead
Registration type:	Full
Substance identity:	(+)-1,5-dimethyl-1-vinylhex-4-enyl acetate EC: 257-347-8 CAS: 51685-40-6

- ✓ You are part of the joint submission, if one exists for your substance.
- ✓ The company size is correct. You can find out how to determine the company size if you are unsure.
- ✓ The VAT number and billing address in REACH-IT are up to date, and optionally you have a purchase order number; they will appear on the invoice.
- ✓ The contact persons for this dossier has been defined, and the contact details are up to date in REACH-IT.
- ⚠ Be aware that certain information from the submitted dossier will be published on the ECHA website without further notice. Use the IUCLID Dissemination plugin in IUCLID to preview which information will be published.

Continue to upload dossier >

**Abb. 106** Namen der Einreichung festlegen und bestätigen

Im zweiten Schritt des Einreichungsmenüs laden Sie Ihr Dossier hoch. Dies können Sie über „drag and drop“ tun oder indem Sie auf die entsprechende Zeile klicken und das Dossier auswählen (<**Drag and drop or click to select file**>). Achten Sie darauf, dass es sich um das korrekte Dossier mit der Dateiendung .i6z handelt (Abbildung 107).



**Abb. 107** Auswahl des IUCLID-Dossiers

Eine Übersicht über das hochgeladene Dossier erscheint. Falls die Firmendetails in REACH-IT von denen im IUCLID-Dossier abweichen, wird eine Warnung angezeigt (Abbildung 108). Weitere Informationen hierzu sind in Kapitel 11.2 enthalten. Stimmen die Informationen überein, erscheint diese Warnung nicht. Bestätigen Sie mit **<Continue to additional details>**.

The screenshot shows the REACH-IT interface for submitting a dossier. The page title is 'Submit a dossier' and it is part of a multi-step process: Submission details (selected), Upload dossier, Additional details, and Confirmation. The 'Upload dossier' step is active, showing the following information:

- You have uploaded:
- File name: JS.i6z
- Substance name: EC 257-347
- IUCLID template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
- Dossier UUID: a1b98dc5-0ca2-4375-b2b2-2b1773df38b4

Below this information is a table comparing company details from the IUCLID dossier header and section 1.1 with the REACH-IT account details:

	Name	Company UUID
IUCLID dossier header: submitting legal entity	[REDACTED]	c9be858d-a8db-4ddc-b127-d5b2cfa62250
IUCLID dossier section 1.1: legal entity owner	Michel	da28a145-a8d5-4912-b27d-47a38deca7e4
REACH-IT: submitting legal entity	TestCompanyNew	ECHA-7ec01e4a-12aa-4e75-8cf2-ec0dbd49231d

A warning box on the right states: 'Warning: The company details in your IUCLID dossier are different from the company details on your REACH-IT account. Note that in case you choose to proceed with this submission, the company details in REACH-IT will be used instead of the ones included within the dossier. Please either confirm that you wish to submit the dossier despite the difference in the above company details, or upload a new dossier. You may wish to have identical company details in your IUCLID dossier and REACH-IT account if you are for example working with multiple REACH-IT accounts and want to be sure that you are submitting the correct dossier.'

At the bottom of the page, there are two buttons: 'Next Back to submission details' and 'Continue to additional details'.

**Abb. 108** Das IUCLID-Dossier ist hochgeladen

Im dritten Schritt des Menüs sehen Sie eine Übersicht über den Firmennamen, die Rechnungsadresse, die Mehrwertsteuernummer (VAT-Nummer) sowie die Rechnungssprache. Diese Informationen werden verwendet, um die Rechnung zu erstellen (Abbildung 109). Des Weiteren sind Angaben zur Firmengröße, der Kontaktperson und die Angabe eines Dritten als Vertreter dargestellt. Bearbeiten Sie die Angaben, falls nötig. Eine Kontaktperson muss angegeben werden (in der Beispielabbildung ist keine Kontaktperson zugewiesen), ein Dritter als Vertreter muss nur dann angegeben werden, wenn einer benannt wurde. Sind alle Eingaben richtig, bestätigen Sie mit **<Continue to confirmation>**.

The screenshot shows the REACH-IT interface for submitting a dossier. The page is titled 'Submit a dossier' and has a progress bar with four steps: 'Submission details' (active), 'Upload dossier', 'Additional details', and 'Confirmation'. The main content area is divided into two columns.

**Left Column: Please specify the following details and edit where necessary:**

- Company name: TestCompanyNew
- Billing address: TestCompanyNew, arkadias 3 s1, Daskalaki s2, 17671 Kallithea, Attika Greece
- VAT number: 444444444444444444
- Invoice language: English (en)
- Company size: Micro
- Ownership structure type: (empty)
- Company size updated on: 01/04/2016
- Purchase order: (input field with placeholder 'Please enter the purchase order number if relevant')
- Contact person: (input field with placeholder 'Please let us know the designated contact person for this submission - we might need to contact them.') and an 'Assign' button.
- Third party representative: (input field) and an 'Assign' button.

**Right Column: It is essential that:**

- ✓ The company size, company information, billing address, VAT number and invoice language are correct as these will be used for creating the invoice.
- ✓ The contact information is up to date. ECHA and the member states will use this information for sending decisions and communications outside of REACH-IT, or for data-sharing purposes related to this substance.
- ⚠ If the company size is found by ECHA to be incorrect, you might have to pay an additional fee and administrative charge. You can find out [how to determine the company size](#) if you are unsure.

Navigation buttons at the bottom: 'Back to upload dossier' and 'Continue to confirmation'.

**Abb. 109** Firmen- und Rechnungsangaben

Im vierten Schritt erhalten Sie eine Übersicht über alle bislang getätigten Eingaben. Überprüfen Sie diese und korrigieren Sie falls nötig die Eingaben. Stellen Sie sicher, dass alle Eingaben korrekt sind. Wenn Sie auf das Feld **<If yes, please confirm your submission>** klicken, wird das Dossier endgültig hochgeladen (Abbildung 110).

**REACH-IT** TestCompanyNew Micro TestCompany Tasks (91) Substances Messages (694) Quick search by number

Menu Home **Submit a dossier**

Submission details Registration - Joint Subm... Upload dossier JS.i6z Additional details TestCompanyNew Confirmation

**Please review your submission:**

**Submission details**

Dossier type: Registration - Joint Submission

Joint submission name: Testname

Company role: Lead

Registration type: Full

Edit

**Upload dossier**

File name: JS.i6z

Substance name: EC 257-347

IUCLID template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

Dossier UUID: a1b98dc5-0ca2-4375-b2b2-2b1773df38b4

Edit

**Additional details**

Company name: TestCompanyNew

Billing address: TestCompanyNew  
arkadias 3 s1  
Daskalaki s2  
17671 Kallithea  
Attika Greece

VAT number: 44444444444444444444

Invoice language: English (en)

Company size: Micro

Ownership structure type:

Company size updated on: 01/04/2016

Purchase order:

Contact person: John Doe  
jdoe2@chemicals.com  
3333333333333333

Third party representative:

Edit

By confirming this submission, I declare that the information provided is correct, and that the company size and ownership structure have not changed.

Do you agree with this information?

**If yes, please confirm your submission**

If not, you may edit the information of any step. **Start over** or **cancel** the submission.

**i** None of the information will be stored in REACH-IT if you choose to start over or cancel the submission.

[Back to additional details](#)

**Abb. 110** Bestätigung der Informationen und Einreichen durch Bestätigen

Das Dossier ist erfolgreich eingereicht. Sie erhalten eine vorläufige Eingangsnummer („Preliminary submission number“) und haben die Möglichkeit, die Bestätigung als PDF-Datei herunterzuladen. Speichern Sie die PDF-Datei auf Ihrem Rechner ab und notieren Sie sich die vorläufige Eingangsnummer für weitere Korrespondenzen mit der ECHA, bis die endgültige Eingangsnummer erteilt wird. Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, über das Feld **<submission report>** den Bearbeitungsstatus des eingereichten Dossiers zu prüfen (Abbildung 111).

The screenshot displays the REACH-IT interface for submitting a dossier. The page is titled 'Submit a dossier' and features a navigation bar with 'Menu' and 'Home' options. Below the navigation bar, there are four tabs: 'Submission details', 'Upload dossier', 'Additional details', and 'Confirmation'. The 'Submission details' tab is active, showing the following information:

- Submission details:**
  - Dossier type: Registration - Joint Submission
  - Joint submission name: Testname
  - Company role: Lead
  - Registration type: Full
- Upload dossier:**
  - Filename: JS.i6z
  - Substance name: EC 257-347
  - IUCLID template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
  - Dossier UUID: a1b98dc5-0ca2-4375-b2b2-2b1773df38b4
- Additional details:**
  - Company name: TestCompanyNew
  - Billing address: TestCompanyNew, arkadias 3 s1, Daskalaki s2, 17671 Kallithea, Attika Greece
  - Invoice language: English (en)
  - Company size: Micro
  - Ownership structure type: 01/04/2016
  - Company size updated on: 01/04/2016
  - Purchase order:
  - Contact person: John Doe, jdoe2@chemicals.com, 3333333333333
  - Third party representative:

On the right side of the page, a confirmation message states: 'Your dossier has been successfully uploaded and has received the following preliminary submission number: VX128266-98'. Below this, there is a button labeled 'Download Confirmation as PDF'. Further down, there are two informational messages: one stating 'A message confirming this submission will be available in your message box shortly.' and another stating 'Your submission is currently being analysed by REACH-IT to ensure that it can be correctly processed. You can track the status of each processing step by consulting the submission report at any time.' A final informational message at the bottom states: 'Please refer to the preliminary submission number if you need to contact ECHA about this submission. A reference number will only be granted upon a successful submission outcome.'

Abb. 111 Das Dossier wurde erfolgreich eingereicht

### 14.3 Verfolgen der Bearbeitungsschritte

Die Bearbeitung des eingereichten Dokuments kann einige Tage oder Wochen dauern. Daher ist es in Ihrem Interesse, den Bearbeitungsstand verfolgen zu können.

Den Bearbeitungsstatus können Sie einsehen, indem Sie auf der Startseite von REACH-IT auf der rechten Seite auf das in orange dargestellte Feld **<in progress submissions>** klicken (Abbildung 104).

Achten Sie auf den Einreichungsstatus und auf eventuelle Nachrichten der ECHA, die Sie u. a. unter dem Abschnitt „Key documents“ finden können (Abbildung 112). Darüber hinaus finden Sie Links zu allen Nachrichten und Aufgaben („Tasks“) auf der Startseite von REACH-IT. Beispielsweise wird Ihnen eine Mitteilung geschickt, die den Eingang der Einreichung bestätigt. Achten Sie zudem auf den Eingang der Rechnung der ECHA und zahlen Sie die Registrierungsgebühren innerhalb der vorgegebenen Frist.

The screenshot displays the REACH-IT submission report for BW123955-14. The submission status is 'Complete'. The reference number is 01-2114084763-41-0000 and the submission number is BW123955-14. The reference date and submission date are both 13/01/2016. The submission is an 'Initial submission'.

Substance	Dossier type	Contact information
Name 1,2,3-trichloro-5-nitrobenz...	Registration	Contact details Jane Doe @Janedoe@chemicals.com +358505261007 Third party representative
EC number 243-511-6	Tonnage band 1-10 tpa	
CAS number 20098-48-0	On-site isolated intermediate -	
	Transported isolated intermediate -	

Submission processing steps:

- 1 ✓ Pre-validation
- 2 ✓ Business rules check
- 3 ✓ Technical completeness check
- 4 ✓ Financial completeness check
- 5 ✓ Overall completeness check
- 6 ✓ Submission outcome

Submitted information:

- Submitted information
- Submitting company information
- Dossier details

Key documents:

- Final submission result  
Outcome: Accept  
Annotation number: SUB-D-2114085523-48-01/F  
Submission number: BW123955-14  
Legislative status: Final  
13 Jan 2016  
REGISTRATI...pdf
- Invoice  
Type: Automatic invoice  
13 Jan 2016  
10000556

Abb. 112 Einreichungsstatus

## 15 Schlusswort

Sie haben es geschafft! Sie haben Ihr Registrierungsossier bei der ECHA eingereicht. Zwar ist es auch möglich, innerhalb des REACH-IT-Systems ohne IUCLID in bestimmten Fällen ein Dossier direkt online einzureichen, doch ist es aus unserer Sicht vorteilhafter, einen IUCLID-Datensatz zu erstellen.

Sollten Sie beim Ausfüllen Ihres Datensatzes, beim Erstellen des Registrierungsossiers oder dessen Hochladen in REACH-IT Probleme haben oder wenn Ihnen etwas nicht ganz klar geworden ist, können Sie sich gerne an den REACH-CLP-Biozid Helpdesk wenden.

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

Mit dem Einreichen des Registrierungsossiers bei der ECHA enden Ihre REACH-Pflichten nicht. Sollte sich an den von Ihnen im Registrierungsossier gemachten Angaben etwas ändern, u. a. bei den Angaben zum Hersteller/Importeur oder dem Standort, der Verwendung, der Zusammensetzung des Stoffs oder eine Änderung bei der Einstufung und Kennzeichnung, sind Sie gemäß Artikel 22 der REACH-Verordnung verpflichtet, Ihre Registrierung zu aktualisieren.

Abschließend bleibt noch zu sagen, dass jegliche Korrespondenz mit der ECHA über Ihren REACH-IT-Zugang erfolgt. Sie sollten daher in regelmäßigen Abständen prüfen, ob Sie eine Nachricht oder Aufgabe („Task“) der ECHA bekommen haben, auf die Sie ggf. innerhalb einer festgelegten Frist reagieren müssen.

# 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)

**ECHA Accounts (ECHA-Konten):**

Ein ECHA-Konto ist notwendig, um Zugang zu den ECHA-IT-Systemen zu bekommen. In diesem ECHA-Konto können Sie sowohl die Zugänge zu Ihrem Konto als auch die Informationen zu Ihrer Rechtsperson verwalten.

Ein ECHA-Konto erlaubt Ihnen den Zugriff auf die drei IT-Systeme der ECHA:

- REACH-IT
- R4BP3
- ePIC

Diese verschiedenen IT-Systeme werden für die Umsetzung von verschiedenen Verordnungen benötigt. Im Rahmen von REACH erfolgt die Kommunikation über REACH-IT. Für die Kommunikation für das Biozidverfahren wird R4BP3 benötigt, im Rahmen von PIC (Prior Informed Consent) wird ePIC verwendet.

**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 Kennzeichnungsmittelteilungen, 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 juristi-

sche 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>7</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 Gedankenstrich 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.

---

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>

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 Vorregistratoren 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 registrierter 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 Vorregistrant musste bei der Agentur ein Vorregistrierungsdossier mit folgenden Informationen einreichen: Name des Stoffs, Kontaktangaben des Vorregistranten, 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.

### Verweise im Leitfaden Teil A oder C auf Leitfaden Teil B

#### Teil A

Kapitel	Thema	Seite	Verweis auf Leitfaden Teil B ...	Zu korrigieren in Leitfaden Teil B ...
1.3	SIP	15	Kapitel 7.1 bzw. 7.2	6.2
2.3	IUCLID-Template – Kriterien Anhang III	21	Kapitel 5.1	5.4
5	Erkundungspflicht	52	Allgemein	12

#### Teil C

Kapitel	Thema	Seite	Verweis auf Leitfaden Teil B ...	Zu korrigieren in Leitfaden Teil B ...
1.1	Anlegen/Ausfüllen Endpunktstudieneintrag	9	Kapitel 10	9 bzw. 2
1.3	Dossiererstellung	15	Kapitel 12	11

## Literaturverzeichnis

Gebührenverordnung 340/2008:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0340-20150625&qid=1487586515986&from=DE>

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten (derzeit nur auf Englisch verfügbar):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance\\_on\\_data\\_sharing\\_en.pdf/545e4463-9e67-43f0-852f-35e70a8ead60](https://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_en.pdf/545e4463-9e67-43f0-852f-35e70a8ead60)

Leitlinien zur Registrierung:

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

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

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung:

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

Leitlinien zu Monomeren und Polymeren:

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Leitlinien zur Registrierung von Zwischenprodukten:

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

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

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Kurzinfo/Kurzinfo.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Kurzinfo/Kurzinfo.html)

Kurzinfo: Leitfaden zur Definition und Benennung von Stoffen:

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Kurzinfo/Kurzinfo.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Kurzinfo/Kurzinfo.html)

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/Publikationen/Kurzinfo/Kurzinfo.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Kurzinfo/Kurzinfo.html)

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)

**IUCLID-Handbücher**

Funktionen von IUCLID 6:

[https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid\\_functionalities\\_de.pdf/6f4b4eba-8c76-413a-8647-27209b1846e4](https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_de.pdf/6f4b4eba-8c76-413a-8647-27209b1846e4)

Installation Instructions for IUCLID 6 Server (nur auf Englisch verfügbar):

[https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/21903772/installation\\_manual\\_server\\_en.pdf/55458b0f-1434-4aa9-907f-0db0cae3eb37](https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/21903772/installation_manual_server_en.pdf/55458b0f-1434-4aa9-907f-0db0cae3eb37)

Migration Instructions for IUCLID 6 (nur auf Englisch verfügbar):

[https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/21903772/migration\\_manual\\_en.pdf/71469124-c6c4-4694-bb11-f0fa453deaaa](https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/21903772/migration_manual_en.pdf/71469124-c6c4-4694-bb11-f0fa453deaaa)

IUCLID 6 database patch tool (nur auf Englisch verfügbar):

[https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/21903772/iuclid6\\_db\\_patch\\_tool\\_en.pdf/7a1c374a-1c86-42e0-ac07-a26039186c8f](https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/21903772/iuclid6_db_patch_tool_en.pdf/7a1c374a-1c86-42e0-ac07-a26039186c8f)

IUCLID 5-Nutzerhandbücher:

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation#usermanual>

**Handbücher der ECHA**

ECHA-Handbuch: Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_de.pdf/df3f8299-a010-4329-b1a7-2e60c214f103](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_de.pdf/df3f8299-a010-4329-b1a7-2e60c214f103)

ECHA-Handbuch: Erstellung eines Anfragedossiers:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_de.pdf/df3f8299-a010-4329-b1a7-2e60c214f103](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_de.pdf/df3f8299-a010-4329-b1a7-2e60c214f103)

ECHA-Handbuch: Erstellung einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_cl\\_notif\\_de.pdf/1ac3645b-42c5-4581-a72b-118ed38c1eb8](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_cl_notif_de.pdf/1ac3645b-42c5-4581-a72b-118ed38c1eb8)

ECHA-Handbuch: Erstellen eines Antrags auf die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung für einen Stoff in einem Gemisch:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_alt\\_name\\_request\\_de.pdf/6230685b-fd8d-4ba3-937a-9649af2586fe](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_alt_name_request_de.pdf/6230685b-fd8d-4ba3-937a-9649af2586fe)

ECHA-Handbuch: Erstellen einer Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_alt\\_name\\_request\\_de.pdf/6230685b-fd8d-4ba3-937a-9649af2586fe](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_alt_name_request_de.pdf/6230685b-fd8d-4ba3-937a-9649af2586fe)

ECHA-Handbuch: Erstellen eines Berichts nachgeschalteter Anwender:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_du\\_report\\_de.pdf/edc-366de-6b97-4e95-94c9-821fcd6a7766](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_du_report_de.pdf/edc-366de-6b97-4e95-94c9-821fcd6a7766)

ECHA-Handbuch: Informationsverbreitung und Vertraulichkeit  
nach der REACH-Verordnung:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_dissemination\\_de.pdf/ee7ee287-8dec-4723-8308-d92f89130f78](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_dissemination_de.pdf/ee7ee287-8dec-4723-8308-d92f89130f78)

Technische Informationen zur Umstellung auf die neuen IT-Tools.

„Transition to the new IT tools – how to prepare“ (nur auf Englisch verfügbar):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13566/it\\_tools\\_transition\\_en.pdf/9835dad4-b69c-499e-85f1-9b0e0ec0aad6](https://echa.europa.eu/documents/10162/13566/it_tools_transition_en.pdf/9835dad4-b69c-499e-85f1-9b0e0ec0aad6)

ECHA Accounts manual for Industry Users:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa\\_accounts\\_en.pdf/90375da3-50a2-44d3-8839-60784d1f3db3](https://echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf/90375da3-50a2-44d3-8839-60784d1f3db3)

# ANHANG 1

Mustervorlage für einen Antrag auf vertrauliche Behandlung nach Artikel 119 Absatz 2 (entnommen aus dem ECHA-Handbuch „Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung“; im ECHA-Handbuch ist der Antrag auf Englisch)

## — Briefkopf des Unternehmens —

(Mustervorlage in mit Briefkopf des Unternehmens versehenes Dokument kopiert)

### **Declaration (Erklärung):**

Wir, [Name der Registranten], beantragen [kurze Zusammenfassung der Informationen einfügen] die vertrauliche Behandlung gemäß REACH Artikel 119 Absatz 2 ([entsprechenden Unterabschnitt einfügen]).

Wir, [Name der Registranten], erklären hiermit nach bestem Wissen und Gewissen und im Einklang mit den von uns ergriffenen ordnungsgemäßen Schutzmaßnahmen, dass ab dem heutigen Tag ([Datum]) kein Mitglied der Öffentlichkeit ohne unsere Zustimmung Zugang zu den Informationen, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wurde, bzw. zu den Informationen Dritter, deren geschäftliche Interessen Schaden nehmen könnten, erhalten soll, und insbesondere, dass die Informationen (in der Form, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wurde) in keiner der folgenden öffentlichen Datenbanken öffentlich zugänglich sind: [Datenbanken einfügen].

### **Demonstration of Commercial Interest**

#### **(Darlegung der geschäftlichen Interessen):**

*Beschreibung der Art und Weise der geschäftlichen Interessen des Registranten und Darlegung, dass diese geschäftlichen Interessen durch die Nichtoffenlegung der Information geschützt werden sollten. Nennung der konkreten Maßnahmen, die der Registrant zur Wahrung des vertraulichen Charakters der Information bis zum jetzigen Zeitpunkt ergriffen hat.*

### **Demonstration of Potential Harm (Darlegung des möglichen Schadens):**

*Erläuterung, warum die Veröffentlichung der Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird, den geschäftlichen Interessen schaden könnte und wie diese negativen Folgen konkret aussehen würden. Dabei ist der kausale Zusammenhang zwischen der Offenlegung und diesen negativen Folgen klar und deutlich aufzuzeigen.*

### **Limitation to Validity of Claim**

#### **(zeitliche Begrenzung der Gültigkeit der vertraulichen Behandlung):**

*Zeitraum, für den die vertrauliche Behandlung gelten soll: bis zu einem bestimmten Datum, bis zum Eintreten eines bestimmten Ereignisses (das konkret anzugeben ist) oder unbegrenzt.*

### **Contact Person (Kontaktperson):**

*Name und Kontaktangaben einer zuständigen Person, an die alle Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Antragsbegründung durch die ECHA zu richten sind.*

## ANHANG 2

Anhang VI der REACH-Verordnung

### IN ARTIKEL 10 BUCHSTABE A ZIFFERN I BIS V GENANNT ANGABEN

#### 1. ALLGEMEINE ANGABEN ÜBER DEN REGISTRIERUNGSPFLICHTIGEN

##### 1.1. Registrierungspflichtiger

1.1.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.1.2. Kontaktperson

1.1.3. Gegebenenfalls Standorte der Betriebe des Registrierungspflichtigen, in denen der Stoff hergestellt oder verwendet wird

##### 1.2. Gemeinsame Vorlage von Daten

Nach Artikel 11 oder 19 kann ein federführender Registrant Teile des Registrierungsdossiers im Namen anderer Registranten vorlegen.

In diesem Fall nennt der federführende Registrant die übrigen Registranten und gibt für sie Folgendes an:

- Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,
- die Teile des Registrierungsdossiers, die die anderen Registranten betreffen.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

Jeder andere Registrant nennt seinerseits den federführenden Registranten, der in seinem Namen Daten vorlegt, und gibt für ihn Folgendes an:

- Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,
- die Teile des Registrierungsdossiers, die vom federführenden Registranten vorgelegt werden.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

### **1.3. Gemäß Artikel 4 benannter Dritter**

1.3.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.3.2. Kontaktperson

## **2. IDENTIFIZIERUNG DES STOFFES**

Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein.

Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.

### **2.1. Name oder andere Bezeichnung des Stoffes**

2.1.1. Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)

2.1.2. Andere Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)

2.1.3. EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)

2.1.4. CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)

2.1.5. Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)

### **2.2. Angaben zu Summen- und Strukturformel des Stoffes**

2.2.1. Summen- und Strukturformel (einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden)

2.2.2. Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)

2.2.3. Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich

### **2.3. Zusammensetzung des Stoffes**

2.3.1. Reinheitsgrad (%)

- 2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte
- 2.3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen
- 2.3.4. Art und Anteil (... ppm, ....%) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)
- 2.3.5. Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)
- 2.3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm
- 2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

### **3. ANGABEN ZU HERSTELLUNG UND VERWENDUNG DES STOFFES/ DER STOFFE**

- 3.1. Gesamte je Registrant jährlich hergestellte, eingeführte und/oder für die Produktion eines registrierungspflichtigen Erzeugnisses verwendete Menge in Tonnen:  
  
im Kalenderjahr der Registrierung (geschätzt)
- 3.2. Bei einem Hersteller oder Produzenten eines Erzeugnisses: Kurzbeschreibung des bei der Herstellung oder Produktion des Erzeugnisses angewandten technischen Prozesses  
  
Eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsprozesses ist nicht erforderlich; insbesondere müssen keine geschäftlich sensiblen Angaben gemacht werden.
- 3.3. Angabe der vom Registranten für den Eigenbedarf verwendeten Menge
- 3.4. Form (Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis) und/oder Aggregatzustand, in dem der Stoff an nachgeschaltete Anwender abgegeben wird. Konzentration oder Konzentrationsbereich des Stoffes in den an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Zubereitungen und Mengen des Stoffes, die in an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Erzeugnissen enthalten sind.
- 3.5. Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung

**3.6.** Informationen über Menge und Zusammensetzung der Abfälle aus der Herstellung des Stoffes, Verwendung in Erzeugnissen und identifizierte Verwendung des Stoffes

**3.7.** Verwendungen, von denen abgeraten wird (siehe Sicherheitsdatenblatt Position 16)

Gegebenenfalls Angabe der Verwendungen, von denen der Registrant abrä, mit Begründung (z. B. nicht bindende Empfehlung des Lieferanten); die Liste dieser Verwendungen braucht nicht erschöpfend zu sein.

#### **4. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG**

**4.1.** Einstufung des Stoffes/der Stoffe in Gefahrenklassen nach den Titeln I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für alle Gefahrenklassen und -kategorien der genannten Verordnung.

Zusätzlich werden für jeden Eintrag die Gründe angegeben, weshalb für eine bestimmte Gefahrenklasse oder Differenzierung einer Gefahrenklasse keine Einstufung vorgenommen wurde (fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten).

**4.2.** Kennzeichnung des Stoffes/der Stoffe nach Titel III der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

**4.3.** Gegebenenfalls die nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte.

#### **5. LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG**

Diese Angaben müssen mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, wenn nach Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.

**5.1.** Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Position 4)

**5.2.** Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Position 5)

**5.3.** Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Position 6)

- 5.4.** Lagerung und Handhabung (Sicherheitsdatenblatt Position 7)
- 5.5.** Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Position 14)
- Ist ein Stoffsicherheitsbericht nicht erforderlich, so sind folgende zusätzliche Angaben zu machen:
- 5.6.** Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Position 8)
- 5.7.** Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Position 10)
- 5.8.** Entsorgung
- 5.8.1. Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Position 13)
- 5.8.2. Für die Industrie bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung
- 5.8.3. Für die Allgemeinheit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung
- 6. EXPOSITIONSBEZOGENE INFORMATIONEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IM MENGENBEREICH ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN PRO JAHR JE HERSTELLER ODER IMPORTEUR**
- 6.1. Hauptverwendungskategorie**
- 6.1.1. a) industrielle Verwendung und/oder  
b) gewerbliche Verwendung und/oder  
c) Verwendung durch Verbraucher
- 6.1.2. Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung
- a) Verwendung in einem geschlossenen System und/oder
- b) Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix und/oder

c) eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis und/oder

d) verbreitete Verwendung

## **6.2. Signifikanter Expositionsweg/Signifikante Expositionswege**

### 6.2.1. Exposition von Menschen

a) oral und/oder

b) dermal und/oder

c) inhalativ

### 6.2.2. Umweltexposition

a) Wasser und/oder

b) Luft und/oder

c) feste Abfälle und/oder

d) Boden

## **6.3. Expositionsmuster**

a) unbeabsichtigte/seltene Exposition und/oder

b) gelegentliche Exposition und/oder

c) ständige/häufige Exposition