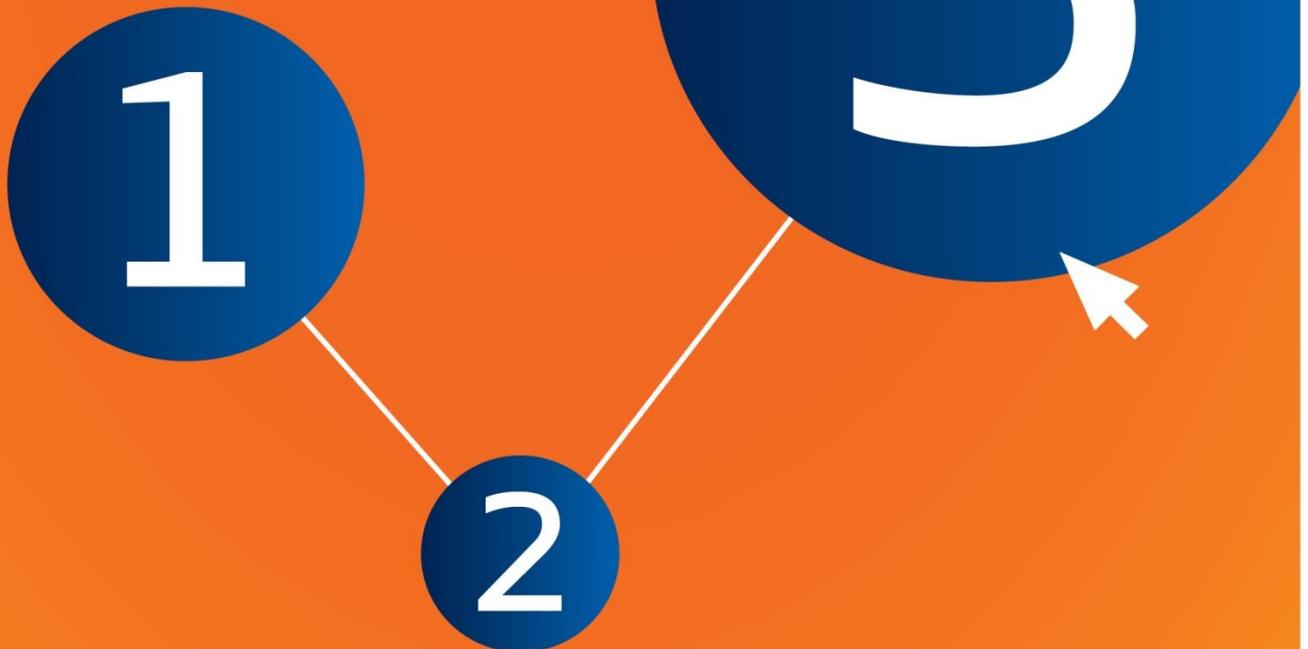


Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers



Änderungen an diesem Dokument

Fassung	Änderungen
4.0	<p>Mai 2017:</p> <p>Kapitel 9.6.4.6: Klarstellung bezüglich der Beschreibung der Verwendungen für gemäß Artikel 17/18 registrierte Zwischenprodukte hinzugefügt</p> <p>Kapitel 9.9: Klarstellung bezüglich der Anforderungen für eine Einreichung eines CSR sowie hinsichtlich der Begründung des Fehlens eines CSR, zusätzliche Informationen zum Berichtsgenerator in IUCLID</p> <p>Kapitel 9.10.2: Verweis auf Kapitel 10.2</p> <p>Kapitel 10.2: Neues Kapitel zur Erstellung eines vollständigen Opt-out-Dossiers für die beteiligten Registranten einer gemeinsamen Einreichung infolge einer Streitigkeit im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten</p> <p>Anhang II: Klarstellung zu den Anforderungen der technischen Vollständigkeitsprüfung in Abschnitt 1.4 Analytical Information (Analytische Informationen)</p> <p>Anhang IV: Klarstellung hinzugefügt, wie die Aktualisierung vorzunehmen ist, um der federführende Registrant einer gemeinsamen Einreichung zu werden</p> <p>Weitere redaktionelle Änderungen</p>
3.0	<p>Januar 2017:</p> <p>Links zu übersetzten Fassungen dieses Dokuments hinzugefügt.</p> <p>Kapitel 1.5.1: Informationen zur manuellen Vollständigkeitsprüfung</p> <p>Kapitel 9.7.3: Klarstellung zum Melden einer Analogie in IUCLID hinzugefügt</p> <p>Kapitel 9.7.4: Neues Kapitel zum Melden von Versuchsvorschlägen in IUCLID</p> <p>Kapitel 9.7.6.1: Neues Kapitel mit Informationen zum neuen IUCLID-Tool, dem DNEL-Rechner</p> <p>Kapitel 9.10.1: Klarstellung zu den Kriterien nach Anhang III in Bezug auf den Gebührenverzicht hinzugefügt</p> <p>Kapitel 10.1.4: Klarstellung bezüglich der Meldung eines Gebührenverzichts im Dossierkopf hinzugefügt</p> <p>Weitere redaktionelle Änderungen</p>
2.0	September 2016:

	<p>Kapitel 6 und 9.4.1: Erläuterung hinzugefügt, wie die Bezeichnung eines Stoffes in dem Feld für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur anzugeben ist.</p> <p>Anhang 3: Änderungen aufgrund der Änderungen an den REACH-Anhängen betreffend die Anforderungen für Hautsensibilisierung. Weitere redaktionelle Änderungen.</p>
1.0	Erste Fassung

Rechtlicher Hinweis

Dieses Dokument soll den Leser bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Nachdruck mit Angabe der Quelle gestattet

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch erstellten Dokuments. Nur die englische Fassung, die auch auf der Website der ECHA zur Verfügung steht, ist die Originalfassung.

Titel: Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers

Referenz: ECHA-16-B-13-EN

Katalognummer: ED-04-16-344-DE-N

ISBN: 978-92-9247-874-2

DOI: 10.2823/04648

Ausgabedatum: Mai 2017

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2017

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Die Vervielfältigung ist zulässig, sofern die Quelle in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig genannt wird und eine schriftliche Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) erfolgt.

Übersetzungen dieses Dokuments sind in den folgenden 22 Sprachen verfügbar:

Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars und unter Angabe der oben genannten Referenz sowie des Ausgabedatums an uns:

<http://echa.europa.eu/de/contact>

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

Änderungen an diesem Dokument	2
Inhaltsverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis	7
Tabellenverzeichnis	8
1. Einleitung	10
1.1. Ziel	10
1.2. Überblick über die Erstellung und Einreichung eines Dossiers.....	10
1.3. IUCLID-Dossievorlagen.....	11
1.4. Für die Registrierung und PPORD-Anmeldung angeforderte Informationen.....	13
1.5. Prüfungen, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden	14
1.5.1. Der Validierungsassistent.....	14
1.6. Anträge auf vertrauliche Behandlung und Informationsverbreitung	15
1.6.1. Vorschau Informationsverbreitung	16
1.7. Die Funktionen von IUCLID	16
2. Rechtsperson	16
2.1. Anleitung zum Aktualisieren und Synchronisieren der LEO-Informationen.....	17
3. Standort der Rechtsperson.....	17
3.1. Erstellen eines Standortes der Rechtsperson.....	18
4. Kontakt	18
4.1. Erstellen eines Kontakts.....	18
5. Chemikalienverzeichnisse	18
6. Referenzstoff	19
6.1. Erstellen eines Referenzstoffes.....	19
7. Literaturangabe	21
7.1. Erstellen einer Literaturangabe	21
8. Prüfmaterial	21
8.1. Erstellung eines Prüfmaterials	22
9. Anleitung zur Erstellung eines Stoffdatensatzes	22
9.1. Vorlagen	25
9.2. Kategorien	26
9.3. Bewertungsentität.....	26
9.4. Abschnitt 1 – „General Information“ (Allgemeine Informationen)	27
9.4.1. Abschnitt 1.1 – „Identification“ (Identifizierung)	27
9.4.2. Abschnitt 1.2 „Composition“ (Zusammensetzung).....	29
9.4.3. Abschnitt 1.3 Identifiers (Identifikatoren)	40
9.4.4. Abschnitt 1.4 Analytical Information (Analytische Informationen)	40
9.4.5. Abschnitt 1.5 Joint submission (Gemeinsame Einreichung).....	42
9.4.6. Abschnitt 1.7 Suppliers (Lieferanten)	42
9.4.7. Abschnitt 1.8 Recipients (Abnehmer)	42

9.4.8.	Abschnitt 1.9 PPORD	43
9.5.	Abschnitt 2 C&L and PBT assessment (Einstufung und Kennzeichnung und PBT-Beurteilung)	43
9.5.1.	Abschnitt 2.1 – „GHS“	44
9.5.1.1.	C&L in einer gemeinsamen Einreichung	55
9.5.2.	Abschnitt 2.2 DSD – DPD	55
9.5.3.	Abschnitt 2.3 PBT assessment (PBT-Beurteilung)	55
9.6.	Abschnitt 3 Manufacture, use and exposure (Herstellung, Verwendung und Exposition)	57
9.6.1.	Abschnitt 3.2 Estimated quantities (Geschätzte Mengen)	58
9.6.1.1.	Besondere Hinweise für die Verwendung(en) von Zwischenprodukten	58
9.6.1.2.	Besondere Hinweise für die PPORD-Verwendung	59
9.6.2.	Abschnitt 3.3 Sites (Standorte)	59
9.6.3.	Abschnitt 3.4 Information on mixtures (Informationen zu Gemischen)	60
9.6.4.	Abschnitt 3.5 Use and exposure information (Informationen zur Verwendung und Exposition)	60
9.6.4.1.	Overview (Überblick) (Abschnitt 3.5.0)	61
9.6.4.2.	Melden von Verwendungen und Auswählen des regulatorischen Status für jede Verwendung (Abschnitte 3.5.1 bis 3.5.6)	62
9.6.4.3.	Beschreibung von Verwendungen von gemäß Artikel 10 registrierten Stoffen für Mengen von 10 Tonnen pro Jahr und mehr	65
9.6.4.4.	Angabe von Expositionsinformationen für gemäß Artikel 10 registrierte Stoffe in einer Menge von mehr als 10 Tonnen pro Jahr	70
9.6.4.5.	Beschreibung von Verwendungen von gemäß Artikel 10 registrierten Stoffen unterhalb einer Menge von 10 Tonnen pro Jahr	79
9.6.4.6.	Beschreibung von Verwendungen von gemäß Artikel 17/18 registrierten Zwischenprodukten	79
9.6.5.	Abschnitt 3.6 Uses advised against (Verwendungen, von denen abgeraten wird)	82
9.6.6.	Section 3.7 Environmental assessment from aggregated sources (Umweltbeurteilung aus aggregierten Quellen)	83
9.7.	Abschnitte 4, 5, 6, 7 und 8 – Endpunkt-Abschnitte	84
9.7.1.	Konzepte	84
9.7.2.	Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen	85
9.7.3.	Melden einer Analogie in IUCLID	95
9.7.4.	Melden von Versuchsvorschlägen in IUCLID	99
9.7.5.	Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen	101
9.7.6.	Ausfüllen von Endpunktstudienzusammenfassungen	108
9.7.6.1.	Der DNEL-Rechner in IUCLID	114
9.8.	Abschnitt 11 Guidance on safe use (Leitlinien zur sicheren Verwendung)	115
9.9.	Abschnitt 13 Assessment reports (Beurteilungsberichte)	115
9.10.	Abschnitt 14 Information requirements (Informationsanforderungen)	118
9.10.1.	Abschnitt 14 - Annex III criteria (Kriterien nach Anhang III)	118
9.10.2.	Abschnitt 14 – Opt-out information for REACH registration (Informationen zum Ausscheren für die REACH-Registrierung)	119
10.	Erstellung eines Dossiers	119

10.1. Administrative Informationen	121
10.1.1. Art der Einreichung	121
10.1.2. Mengenbereich	121
10.1.3. Spezifische Einreichungen	121
10.1.3.1. Spontane Aktualisierung	122
10.1.3.2. Aktualisierung infolge einer fehlgeschlagenen Vollständigkeitsprüfung	122
10.1.3.3. Aktualisierung nach Anforderung durch die Agentur	122
10.1.4. Besondere Informationen zum Dossier	123
10.1.4.1. Verpflichtende Informationen zu isolierten Zwischenprodukten	124
10.2. Erstellung eines vollumfänglichen Opt-out-Dossiers für eine Registrierung eines beteiligten Registranten einer gemeinsamen Einreichung infolge einer Streitigkeit im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten	124
11. Anleitung zum Exportieren eines Dossiers	125
12. Einreichen des Dossiers	125
13. Dossier aktualisieren	125
Annex 1. Überblick über die von der ECHA bei eingereichten Dossiers durchgeführten Prüfungen der Geschäftsregeln	127
Annex 2. Überblick über die von der ECHA bei den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung	139
Annex 3. Überblick über Endpunkte und Informationsanforderungen	177
Annex 4. Erforderliche Mindestinformationen für die Aktualisierung einer Registrierung gemäß der früheren Richtlinie 67/548/EWG	196
Annex 5. Die Bewertungsentität in IUCLID 6	201
Annex 6. Überblick über Mengenfelder in IUCLID	206

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Auswahl der Vorlage aus der Auswahlliste	24
Abbildung 2: Reinheitsgrad	33
Abbildung 3: Meldung eines Bestandteils	33
Abbildung 4: Melden unbekannter Verunreinigungen	34
Abbildung 5: Melden von Zusatzstoffen	35
Abbildung 6: Analytische Bestimmung	41
Abbildung 7: Angaben zur optischen Aktivität	42
Abbildung 8: Angabe der Art der Reproduktionstoxizität und des Expositionswegs	47
Abbildung 9: Angabe der Gefahr der Karzinogenität bei Einatmen	48
Abbildung 10: Angabe des betroffenen Organs	49
Abbildung 11: Spezifische Konzentrationsgrenzwerte	50
Abbildung 12: Angabe der Umweltgefahren	51
Abbildung 13: Block „Labelling“ (Kennzeichnung) für Abschnitt 2.1	53
Abbildung 14: Verknüpfung der Zusammenfassung der PBT-Beurteilung mit der Grenzzusammensetzung im Dossier des federführenden Registranten	57
Abbildung 15: Verknüpfen der Verwendung in der Herstellung mit dem Herstellungsstandort	60
Abbildung 16: Melden einer Verwendung (oder mehrerer Verwendungen) als Vorläufer	64
Abbildung 17: Beschreibung der chemischen Reaktion und von deren Reaktionsprodukten	65
Abbildung 18: Beitragende Tätigkeiten/Techniken für die Umwelt und für Arbeitnehmer	66
Abbildung 19: Angeben von Informationen zum Umfang der Verwendung	68

Abbildung 20:	Angabe, dass eine Verwendung unter striktem Einschluss stattfindet.....	69
Abbildung 21:	Registerkarten zum Melden von Beitragsszenarien für Arbeitnehmer	70
Abbildung 22:	Registerkarten zum Melden von Beitragsszenarien für Verbraucher	70
Abbildung 23:	Aufbau von Beitragsszenarien für die Umwelt	71
Abbildung 24:	Aufbau von Beitragsszenarien für Arbeitnehmer/Verbraucher	71
Abbildung 25:	Beispiel für den Abschnitt zur Angabe anderer Verwendungsbedingungen, die nicht an anderer Stelle angegeben werden können	72
Abbildung 26:	Angabe der Wirksamkeit einer Maßnahme für einen bestimmten Expositionsweg.....	72
Abbildung 27:	Angabe von Technologien zur Minimierung von Emissionen	74
Abbildung 28:	Angabe technischer und organisatorischer Bedingungen	75
Abbildung 29:	Beschreibung der chemischen Reaktion und von deren Reaktionsprodukten	80
Abbildung 30:	Definition von beitragenden Tätigkeiten/Techniken für Arbeitnehmer.....	81
Abbildung 31:	Hier können weitere Informationen zu Verwendungen, von denen abgeraten wird, bereitgestellt werden.....	83
Abbildung 32:	Beispiel für das Ausfüllen der Ergebnistabelle für entzündbare Feststoffe in Abschnitt 4.13 – Flammability (Entzündbarkeit), wenn im Versuch ein Ergebnis ermittelt wurde	94
Abbildung 33:	Beispiel für das Ausfüllen der Ergebnistabelle für entzündbare Feststoffe in Abschnitt 4.13 – Flammability (Entzündbarkeit), wenn im Versuch kein Ergebnis ermittelt werden konnte	94
Abbildung 34:	Beziehungen zwischen Bewertungsentität, Endpunktzusammenfassung und Endpunktstudieinträgen	203
Abbildung 35:	Detailliertere Veranschaulichung	204
Abbildung 36:	Verknüpfung zwischen Endpunktzusammenfassungen und Bewertungsentitäten	205

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Informationsanforderungen für Registrierungs- und PPORD-Dossiers	13
Tabelle 2:	Relevante Teile von Endpunktstudieinträgen nach Ansätzen.....	86
Tabelle 3:	Relevante Felder im Block über administrative Daten, nach Ansatz	87
Tabelle 4:	Relevante Teile des Endpunktstudieintrags für Quell- und Zieleinträge von Analogien	99
Tabelle 5:	Schlüsselstudieeintrag in Abschnitt 4.7 – Partition coefficient (Verteilungskoeffizient)	101
Tabelle 6:	„Beweiskraft der Daten“-Eintrag #1 in Abschnitt 4.7 – Partition coefficient (Verteilungskoeffizient): (Q)SAR.....	103
Tabelle 7:	„Beweiskraft der Daten“-Eintrag #2 in Abschnitt 4.7 – Verteilungskoeffizient: Zieleintrag für Analogie aus Trägerstoff	104
Tabelle 8:	Datenverzicht in Abschnitt 4.13 – Flammability (Entzündlichkeit) basierend auf der Tatsache, dass die Studie technisch nicht durchführbar ist, weil der Stoff eine Flüssigkeit ist.	105
Tabelle 9:	Datenverzicht in Abschnitt 5.1.2 – Hydrolysis (Hydrolyse) basierend auf der Tatsache, dass die Studie technisch nicht durchführbar ist, weil der Stoff eine hohe Unauflöslichkeit in Wasser aufweist.....	106
Tabelle 10:	Datenverzicht in Abschnitt 7.3.1 – Skin irritation/corrosion (Hautreizung/-ätzwirkung) basierend auf der Tatsache, dass eine In-vitro-Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig ist, da Ergebnisse aus einer In-vivo-Studie vorliegen. Trifft zu, wenn die In-vivo-Studie gemäß Anhang VIII vor der Änderung der Anhänge der REACH-Verordnung, die die In-vitro-Studie zur Standardinformationsanforderung in allen Anhängen gemacht hat, durchgeführt wurde.	106

Tabelle 11: Datenverzicht in Abschnitt 7.3.2 – Eye irritation (Augenreizung) basierend auf der Tatsache, dass die Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig ist, da bereits eine Einstufung vorliegt	106
Tabelle 12: Datenverzicht in Abschnitt 7.8.1 – Toxicity to reproduction (Reproduktionstoxizität) basierend auf der Tatsache, dass die Studie nicht notwendig ist, da die 28-tägige bzw. 90-tägige Studie zur Toxizität bei wiederholter Aufnahme keine schädlichen Wirkungen auf Fortpflanzungsorgane oder -gewebe nahelegt. Trifft nur auf Informationen zu, die in Anhang IX erforderlich sind.	107
Tabelle 13: Versuchsvorschlag in Abschnitt 7.8.2 – Developmental toxicity (Entwicklungstoxizität)	107
Tabelle 14: Beispiel dafür, welche Informationen im Feld <i>description of key information</i> (Beschreibung der Schlüsselinformationen) angegeben werden können.	109
Tabelle 15: Beispiel dafür, welche Informationen im Feld <i>Additional information</i> (Zusätzliche Informationen) angegeben werden können.	112
Tabelle 16: Informationen zur Bewertungsentität und der Zusammensetzung	202

1. Einleitung

1.1. Ziel

Dieses Handbuch soll Sie bei der Erstellung von REACH-Registrierungs- und PPORD(produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)-Dossiers mithilfe von IUCLID unterstützen. Das Handbuch enthält detaillierte und praktische Anleitungen zur Erstellung eines Stoffdatensatzes und bietet eine Beschreibung der auszufüllenden IUCLID-Abschnitte, um ein gültiges Dossier zu erstellen, das über REACH-IT bei der ECHA eingereicht werden kann.

Dieses Handbuch setzt voraus, dass IUCLID installiert wurde und Sie über ein gültiges ECHA-Konto verfügen.

Weitere Informationen über die jeweiligen Felder, die unterschiedlichen Funktionen in IUCLID und die Verwendung dieser Funktionen können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen (siehe Kapitel 1.7 *Funktionen von IUCLID*).

Das Handbuch setzt außerdem voraus, dass Sie bereits einen Registrierungsansatz festgelegt haben und Ihnen alle relevanten Informationen zur Verfügung stehen. Ziehen Sie zur Unterstützung bei den Informationsanforderungen für die Registrierung die Leitlinien heran: <http://echa.europa.eu/de/support/guidance> .

1.2. Überblick über die Erstellung und Einreichung eines Dossiers

Ein IUCLID-Dossier ist eine Momentaufnahme in Form einer nicht editierbaren Datei eines Stoffdatensatzes, die die bei der ECHA einzureichenden Informationen enthält. Um ein Dossier zu erstellen und einzureichen, müssen Sie die nachstehenden Schritte befolgen:

1. Anmeldung bei REACH-IT und Erstellung der *Legal entity* (Rechtsperson) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Erstellung der zu Ihrem Stoff gehörigen *reference substances* (Referenzstoffe) in IUCLID (siehe Kapitel 6)
3. Erstellung des *substance dataset* (Stoffdatensatzes) in IUCLID (siehe Kapitel 9)
4. Eingabe von Informationen in den Stoffdatensatz in IUCLID (siehe die entsprechenden Abschnitte von Kapitel 9)
5. Aufnahme des Stoffsicherheitsberichts (CSR) für alle in einer Menge von über 10 Tonnen hergestellten oder importierten Stoffe, es sei denn, es besteht eine Befreiung gemäß Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung¹.

In IUCLID steht ein Berichtsgenerator zur Verfügung, der Sie bei der Erstellung Ihres CSR unterstützt. Er stellt die Informationen aus Ihrem IUCLID-Datensatz zusammen und generiert ein formatiertes Dokument, das die CSR-Kapitel 1 bis 8 abdeckt. Zur Durchführung Ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) können Sie außerdem Chesar verwenden. In diesem Fall kann der vollständige CSR über Chesar erstellt werden. Weitere Informationen zum Berichtsgenerator können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen. Weitere

¹ Bitte beachten Sie: Wenn Sie durch Artikel 14 Absatz 2 von der Erstellung eines CSA befreit sind, müssen Sie in Abschnitt 13 von IUCLID eine Erklärung abgeben (siehe Kapitel 9.9).

Informationen zu Chesar erhalten Sie auf der Chesar-Website:
<https://chesar.echa.europa.eu/>.

6. Erstellung eines *Dossiers* in IUCLID (siehe Kapitel 10)
7. Export eines *Dossiers* aus IUCLID (siehe Kapitel 11)
8. Einreichung eines *Dossiers* bei der ECHA über REACH-IT (siehe Kapitel 12).

Nach Erhalt Ihres *Dossiers* führt die ECHA eine Reihe von administrativen und technischen Prüfungen Ihrer Einreichung durch, bevor sie Ihnen eine Registrierungsnummer zuweist (siehe Kapitel 1.5 *Prüfungen, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden*).

Die ECHA wird darüber hinaus Informationen aus dem Registrierungs-dossier auf ihrer Website veröffentlichen. Weitere Informationen darüber, was veröffentlicht wird und Möglichkeiten zum Stellen eines Antrags auf vertrauliche Behandlung für Teile der Informationen können Sie Kapitel 1.6 *Anträge auf vertrauliche Behandlung und Informationsverbreitung* entnehmen.

1.3. IUCLID-Dossievorlagen

Bevor Sie ausgehend von einem Stoffdatensatz ein Dossier erstellen, müssen Sie aus den nachstehend aufgeführten Möglichkeiten die entsprechende Vorlage für die Art von Dossier auswählen, die Sie einreichen möchten²:

- REACH-Registrierung 1-10 Tonnen, physikalisch-chemische Anforderungen;
- REACH-Registrierung 1-10 Tonnen, Basisanforderungen;
- REACH-Registrierung 10-100 Tonnen;
- REACH-Registrierung 100-1 000 Tonnen;
- REACH-Registrierung über 1 000 Tonnen;
- REACH-Registrierung als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung – allgemeiner Fall;
- REACH-Registrierung als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung – Zwischenprodukte;
- REACH-Registrierung standortinterner isolierter Zwischenprodukte über 1 Tonne;
- REACH-Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte 1-1 000 Tonnen;
- REACH-Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte über 1 000 Tonnen;
- REACH PPORD.

Die Informationsanforderungen für ein Registrierungs-dossier sind abhängig vom registrierten Mengenbereich und der Art des erstellten Registrierungs-dossiers (Artikel 10 vs. 17/18; gemeinsame Einreichung: beteiligtes vs. federführendes Mitglied). Das bedeutet, dass je nach Art der Einreichung unterschiedliche Informationen im IUCLID-Dossier auf Vollständigkeit geprüft werden. Dieses Handbuch enthält einen abschnittsweise strukturierten Überblick über die Informationen, die für Registrierungs- und PPORD-Dossiers benötigt werden. Eine Zusammenfassung der angewandten Regeln für die Vollständigkeitsprüfung ist zudem in Anhang 2 *Überblick über die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung* enthalten.

Registrierungs-dossier oder Dossier zur PPORD-Anmeldung?

Die häufigste Art von Dossier ist das Registrierungs-dossier. Wenn Ihr Stoff jedoch Teil produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung (PPORD) in Mengen von mindestens einer Tonne jährlich ist, können Sie ein **PPORD-Dossier** einreichen, um von der Verpflichtung befreit zu sein, eine Registrierung für einen Zeitraum von 5 Jahren vorzunehmen.

² Die angegebenen Mengenbereiche verstehen sich „pro Jahr“.

Weitere Informationen zu speziellen Bestimmungen gemäß REACH für in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (SR&D) und der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) hergestellte, importierte oder verwendete Stoffe können Sie den entsprechenden Leitlinien entnehmen, die unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> verfügbar sind.

Individuelle Registrierung oder gemeinsame Einreichung

Gemäß REACH-Verordnung müssen Parteien, die einen Stoff herstellen/importieren, eine Registrierung für diesen Stoff einreichen (der sogenannte Grundsatz „Ein Stoff – eine Registrierung“ (OSOR)). Zwischen Registranten eines Stoffes wird Kontakt hergestellt, nachdem sie bei der ECHA eine Vorregistrierung (Phase-in-Stoff) oder eine Anfrage (Nicht-Phase-in-Stoff oder Phase-in-Stoff, der nicht vorregistriert wurde) eingereicht haben. Die Registranten desselben Stoffes sind gemeinsam dafür verantwortlich, den Stoff zu identifizieren, relevante Informationen gemäß den Anhängen VII-X von REACH zu generieren/sammeln und diese schließlich im IUCLID-Format unter Einhaltung der Verpflichtungen einzureichen.

Dieses Handbuch setzt voraus, dass die Verpflichtungen zur gemeinsamen Einreichung von der einreichenden Partei ermittelt wurden und dass alle relevanten Informationen generiert/gesammelt wurden und verfügbar sind.

Weitere Informationen zu den Verpflichtungen bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung können Sie den *Leitlinien für die gemeinsame Nutzung von Daten* und den *Leitlinien zur Registrierung* unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> entnehmen.

Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt oder transportiertes isoliertes Zwischenprodukt?

Wenn Sie ein Hersteller oder Importeur eines isolierten Zwischenprodukts in Mengen von mindestens einer Tonne pro Jahr sind, können Sie möglicherweise von den reduzierten Registrierungsanforderungen profitieren. Bitte beachten Sie, dass die Anforderungen für die Registrierung davon abhängig sind, ob es sich bei dem isolierten Zwischenprodukt um ein standortinternes oder ein transportiertes handelt.

Weitere Informationen bezüglich der Verpflichtungen hinsichtlich der Registrierung von Zwischenprodukten können Sie den *Leitlinien zur Registrierung* unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> entnehmen.

Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG (NONS) durchgeführt?

Gemäß Artikel 24 der REACH-Verordnung werden sämtliche Anmeldungen, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (NONS) durchgeführt wurden, als Registrierungen gemäß der REACH-Verordnung im entsprechenden Mengenbereich betrachtet. Diese Registrierungen müssen aktualisiert werden, wenn mindestens einer der in Artikel 22 oder Artikel 24 Absatz 2 der REACH-Verordnung beschriebenen Fälle eintritt.

Detaillierte Informationen zur Aktualisierung Ihrer Registrierung, die zuvor eine Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG (NONS) war, können Sie Anhang 4 *Erforderliche Mindestinformationen für die Aktualisierung einer Registrierung gemäß der früheren Richtlinie 67/548/EWG* in diesem Handbuch sowie dem Dokument *Fragen und Antworten für Registranten mit bereits angemeldeten Stoffen* unter <http://echa.europa.eu/de/support/qas-support/browse> entnehmen.

1.4. Für die Registrierung und PPORD-Anmeldung angeforderte Informationen

Registranten desselben Stoffes müssen Daten gemeinsam nutzen und Informationen gemeinsam bei der ECHA einreichen. Der **federführende Registrant** und die anderen **Mitglieder der gemeinsamen Einreichung** müssen unterschiedliche Informationen einreichen.

Jeder Registrant (Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter) ist verpflichtet, sein eigenes **Dossier** im Rahmen der gemeinsamen Registrierung einzureichen. Wenn Sie ein Dossier als einziger Registrant für den jeweiligen Stoff erstellen und keine gemeinsame Einreichung vorliegt, müssen Sie alle Informationen in Ihrem eigenen Dossier übermitteln.

In der nachstehenden Tabelle sind die Informationen aufgeführt, die vom federführenden Registranten im Namen aller Mitglieder der gemeinsamen Einreichung (gemeinsame Informationen³) eingereicht werden, sowie die Informationen, die von jedem Registranten in seinem eigenen Dossier (individuelle Informationen) eingereicht werden.

Tabelle 1: Informationsanforderungen für Registrierungs- und PPORD-Dossiers

Informationsanforderungen	Federführendes Dossier		Mitgliedsdossier	PPORD
	Gemeinsame Informationen	Individuelle Informationen	Individuelle Informationen	
Identität des Registranten (ECHA-Konto)		X	X	X
Identität und Zusammensetzung des Stoffes laut Anhang VI der REACH-Verordnung (IUCLID-Abschnitte 1.1, 1.2)		X	X	X
analytische Informationen des Stoffes laut Anhang VI der REACH-Verordnung (IUCLID-Abschnitt 1.4)		X	X	X
Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung (IUCLID-Abschnitt 2)	X			X
Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung (IUCLID-Abschnitt 3)		X	X	falls zutreffend, Abschnitt 3.3 „Standorte“
Informationen zur Exposition für einen Stoff, der in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen pro Jahr registriert wurde, gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung (IUCLID-Abschnitt 3)		X	X	
wissenschaftliche Studien gemäß Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung (IUCLID-Abschnitte 4-8)	X			falls zutreffend
Leitlinien zur sicheren Verwendung des Stoffes, der in Mengen von mindestens 10 Tonnen pro Jahr registriert wurde, gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung (IUCLID-Abschnitt 11)	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung	falls zutreffend

³ Artikel 11 der REACH-Verordnung gestattet es den Mitgliedern der gemeinsamen Registrierung, aus verschiedenen Gründen bei einigen der gemeinsam eingereichten Informationen „auszuscheren“ (opt-out). Weitere Informationen zum Ausscheren und seinen Folgen können Sie den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter dem folgenden Link entnehmen: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Beurteilungsberichte gemäß Artikel 14 der REACH-Verordnung, Stoffsicherheitsbericht (IUCLID-Abschnitt 13)	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung
ein Antrag auf vertrauliche Behandlung für die gegebenenfalls vertraulich zu betrachtenden Informationen in Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung, einschließlich einer Begründung	falls zutreffend	falls zutreffend	falls zutreffend

1.5. Prüfungen, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden

Alle bei der ECHA eingereichten Dossiers durchlaufen eine Reihe technischer und administrativer Eingangsprüfungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Dossiers ordnungsgemäß bearbeitet und die nachfolgenden erforderlichen Regulierungsprozesse erfolgreich durchgeführt werden können. Solche Prüfungen werden Geschäftsregeln („Business Rules“; BR) genannt.

Ein Dossier kann nur zur Bearbeitung akzeptiert werden, wenn alle zutreffenden Geschäftsregeln, wie z. B. die Formatprüfung und die Verfügbarkeit administrativer Informationen, erfüllt sind.

Weitere Informationen zur Prüfung der Geschäftsregeln können Sie folgendem Anhang entnehmen: *Überblick über die Prüfungen der Geschäftsregeln, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden.*

Nachdem der Schritt zu den Geschäftsregeln erfolgreich abgeschlossen wurde, werden die Registrierungs- und PPORD-Dossiers der gemäß Artikel 20 der REACH-Verordnung erforderlichen Vollständigkeitsprüfung unterzogen, um zu gewährleisten, dass die erforderlichen Informationen vorhanden sind.

Weitere Informationen zur Vollständigkeitsprüfung können Sie folgendem Anhang entnehmen: *Überblick über die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung.*

Im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung werden darüber hinaus bestimmte Daten im Dossier manuell überprüft, um zu gewährleisten, dass die erforderlichen Elemente vorhanden sind.

Weitere Informationen zur manuellen Prüfung finden Sie unter <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.5.1. Der Validierungsassistent

Das Plugin *Validation assistant* (Validierungsassistent; VA) wurde entwickelt, um Ihnen die Durchführung einer Reihe von Prüfungen am Dossier zu ermöglichen, bevor Sie es über REACH-IT bei der ECHA einreichen.

Daher empfehlen wir Ihnen dringend, vor der Einreichung das Plugin *Validation assistant* (Validierungsassistent) in zwei Schritten zu verwenden:

- i. Zur Prüfung Ihres Datensatzes (vor der Erstellung des Dossiers), um etwaige an diesem Punkt gemeldeten Fehler zu korrigieren.

- ii. Um das endgültige Dossier zu prüfen und etwaigen an diesem Punkt ermittelten Problemen Rechnung zu tragen.

Es ist unerlässlich, das Plugin bei beiden Schritten anzuwenden, um unnötige Fehler und eine mögliche Ablehnung Ihrer Einreichung zu vermeiden.

Eine Anleitung zur Ausführung des *Validation assistant* (Validierungsassistenten) finden Sie im Hilfesystem von IUCLID.

Hinweis: Seit dem 21. Juni 2016 beinhaltet die technische Vollständigkeitsprüfung zusätzliche Prüfungen des Registrierungs dossiers durch Mitarbeiter der ECHA. Diese Prüfungen können nicht mithilfe des Plug-ins *Validation assistant* (Validierungsassistent) repliziert werden; die zugehörigen Probleme und Aspekte hinsichtlich der Vollständigkeit können von dem Tool nicht angezeigt werden. Informationen zu den Bereichen, in denen die zusätzlichen Prüfungen durchgeführt werden, können folgendem Dokument entnommen werden:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf.

1.6. Anträge auf vertrauliche Behandlung und Informationsverbreitung

Gewisse Informationen können auf Antrag vertraulich behandelt werden. Wenn Sie eine vertrauliche Behandlung wünschen, müssen Sie der ECHA für jede Information einen *confidentiality request* (Antrag auf vertrauliche Behandlung) übermitteln. Solche Anträge

werden übermittelt, indem Sie die Vertraulichkeitsfahnen () auf der Information setzen, die Sie als vertraulich kennzeichnen möchten, und Begründungen dafür angeben, einschließlich einer Antwort auf die Frage, weshalb die Veröffentlichung solcher Informationen Ihrem Unternehmen schaden könnte. Zwischen Anträgen auf vertrauliche Behandlung, die als *Confidential business information* (Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, CBI), als *Intellectual property* (Geistiges Eigentum, IP) oder als *Not publicly available* (Nicht öffentlich verfügbar; no PA) gekennzeichnet sind, gibt es bezüglich der Behandlung keine Unterschiede. Die ausgewählte Art dient lediglich Informationszwecken.

Weitere Informationen zu Anträgen auf vertrauliche Behandlung und Informationsverbreitung finden Sie unter <http://echa.europa.eu/manuals>.

Bitte beachten Sie, dass alle Begründungen für Anträge auf vertrauliche Behandlung in Bezug auf Informationen, die unter **REACH Artikel 119 Absatz 1** fallen, als gegenstandslos betrachtet werden, da solche Informationen in jedem Fall veröffentlicht werden.

Im Falle von Anträgen auf vertrauliche Behandlung in Bezug auf Informationen, die in **REACH Artikel 119 Absatz 2** aufgeführt sind, fällt eine Gebühr an. Solchen Anträgen muss eine vollständige Begründung beiliegen. Wenn es sich bei mit einer Fahne markierten Informationen um Informationen handelt, die nicht in Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung aufgeführt sind, wird keine Gebühr erhoben.

Zur Berechnung der Kosten für Anträge auf vertrauliche Behandlung können Sie das Plugin *Fee calculation* (Gebührenberechnung) verwenden. Weitere Informationen zu diesem Plugin können Sie dem Hilfesystem von IUCLID entnehmen.

1.6.1. Vorschau Informationsverbreitung

Das Plugin *Dissemination preview* (Vorschau Informationsverbreitung) wurde entwickelt, damit Sie prüfen können, welche Informationen auf der ECHA-Website öffentlich zugänglich gemacht werden. Es wird dringend empfohlen, das Plugin auf das Dossier anzuwenden, um zu simulieren, welche Informationen verbreitet werden.

Eine Anleitung zur Ausführung des Plugins *Dissemination preview* (Vorschau Informationsverbreitung) erhalten Sie im Hilfesystem von IUCLID.

1.7. Die Funktionen von IUCLID

Die Funktionen von IUCLID sind in der Hilfe, die in der IUCLID-Anwendung integriert ist, detailliert beschrieben. Um die Hilfe aufzurufen, drücken Sie an einer beliebigen Stelle in der Anwendung die F1-Taste. Das Hilfesystem wird versuchen, den relevantesten Teil des Hilfeinhalts anzuzeigen. Von dort aus kann zu der spezifischen benötigten Hilfe navigiert werden. Wenn beispielsweise der Exportassistent der Anwendung geöffnet ist, sollte durch Drücken von F1 der Hilfeinhalt bei einer Beschreibung der *Export*-Funktion geöffnet werden. Alternativ zum Drücken von F1 stehen auf der Benutzeroberfläche der Anwendung immer dann, wenn ein Hilfesymbol in Form eines Fragezeichens existiert, Links zur Hilfe zur Verfügung.

2. Rechtsperson

Einreichungen bei der ECHA werden von *Legal entities* (Rechtspersonen) vorgenommen, die vor der Einreichung mitsamt Kontaktdaten festgelegt werden müssen. Die Kontaktdaten des Unternehmens werden als *Legal Entity Object* (LEO) gespeichert. Sie können sowohl in IUCLID als auch in den unter <http://echa.europa.eu/de/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts> verfügbaren *ECHA accounts* (ECHA-Konten) ein LEO erstellen.

Bitte beachten Sie, dass die ECHA nur die Kontaktdaten der Rechtsperson verwenden wird, die Sie in den ECHA accounts (ECHA-Konten) oder in REACH-IT registriert haben.

Wenn Sie IUCLID installiert haben, haben Sie bereits eine Rechtsperson erstellt. Durch

Rechtsklick auf *Legal entity* (Rechtsperson)  auf der IUCLID-Startseite können Sie weitere Rechtspersonen hinzufügen. Die ECHA wird die Übereinstimmung zwischen der Rechtsperson in IUCLID und der Rechtsperson in den ECHA accounts (ECHA-Konten) jedoch nicht erzwingen.

Bitte beachten Sie, dass die Rechtsperson gemäß den Standardeinstellungen nicht in das Dossier aufgenommen wird. Wenn Sie die Rechtsperson in Ihr Dossier aufnehmen möchten, können Sie die Standardeinstellungen während der Dossiererstellung im Dossierstellungsassistenten ändern (siehe Kapitel *Anleitung zum Erstellen eines Dossiers*).

Wenn Sie in ein Dossier, das bei der ECHA eingereicht werden soll, eine Rechtsperson aufnehmen, kann es von Vorteil sein, zu prüfen, ob die Rechtspersonen in IUCLID und REACH-IT identisch sind. Weitere Informationen darüber, wie ein Legal Entity Object (LEO) erstellt und zwischen IUCLID und REACH-IT synchronisiert wird, können Sie dem nächsten Kapitel entnehmen.

2.1. Anleitung zum Aktualisieren und Synchronisieren der LEO-Informationen

Zum Registrieren Ihrer Rechtsperson sollten Sie sich bei den *ECHA accounts* (ECHA-Konten) anmelden; dort können Sie die Informationen zu Ihrer Rechtsperson eingeben und verwalten.

Wenn Sie ein LEO erstellen, wird ein numerischer Identifikator generiert, der „Universell eindeutiges Kennzeichen (UUID)“ genannt wird. Beispiel für die UUID einer Rechtsperson: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Die UUID unterscheidet sich für jedes LEO, selbst innerhalb desselben Unternehmens, wenn das Unternehmen über mehrere LEOs verfügt.

Sie können die Rechtsperson zwischen IUCLID und REACH-IT synchronisieren, indem Sie Ihr LEO aus ECHA accounts (ECHA-Konten) oder REACH-IT exportieren. Anschließend können Sie die Datei in Ihre lokale IUCLID-Installation importieren. Es kann von Vorteil sein, wenn die UUID unter allen Anwendungen, in denen die Identität des Unternehmens erscheint (IUCLID, REACH-IT, alle an die ECHA übermittelten Webformulare), identisch ist. Wenn Sie Ihr ECHA account (ECHA-Konto) noch nicht erstellt haben, können Sie alternativ das LEO aus Ihrer IUCLID-Installation exportieren und die Datei in ECHA accounts (ECHA-Konten) importieren, wenn Sie dort ein Konto erstellen. Bitte beachten Sie, dass ein LEO nur während der Erstellung eines Kontos in ECHA accounts (ECHA-Konten) importiert werden kann; ein Import in ein existierendes ECHA account (ECHA-Konto) ist nicht möglich.

Um die UUIDs zwischen den Anwendungen zu vergleichen, können Sie sie in den jeweiligen Anwendungen unter den folgenden Pfaden ausfindig machen:

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

Weitere Informationen zum Management von ECHA accounts (ECHA-Konten) finden Sie im ECHA accounts-Handbuch unter <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Standort der Rechtsperson

Ein *Legal entity site* (Standort der Rechtsperson) ist ein Eintrag, mit dem Sie den Standort angeben können, an dem die Herstellung oder eigene Verwendung Ihres Stoffes stattfindet. Diese Informationen umfassen den Namen des Standortes, die Adresse und andere Kontaktdaten des Standortes sowie die Möglichkeit, die Identifikatoren des Standortes unter anderen IT-Systemen des Unternehmens/der Organisation aufzunehmen. Der *Legal entity site* (Standort der Rechtsperson) gehört nur zu einem *Legal entity owner* (Eigentümer der Rechtsperson).

Bitte beachten Sie, dass es nicht möglich ist, einen Standort zu erstellen, ohne ihn mit einer Rechtsperson zu verknüpfen; eine Änderung der Verknüpfung zwischen einem Standort und seinem Eigentümer der Rechtsperson ist hingegen durchaus möglich, indem aus Ihrem

Verzeichnis eine andere Rechtsperson ausgewählt wird. Es kann mehr als ein Standort der Rechtsperson mit derselben Rechtsperson verknüpft sein.

3.1. Erstellen eines Standortes der Rechtsperson

1. Klicken Sie zum Erstellen eines neuen Standortes auf der Startseite mit der rechten Maustaste auf *Legal entity site*  (Standort der Rechtsperson) und wählen Sie *New (Neu)*.
2. Geben Sie einen Namen für den Standort ein und weisen Sie ihn dem *Legal entity owner* (Eigentümer der Rechtsperson) zu, indem Sie auf die Schaltfläche  klicken.
3. Füllen Sie unter *General information (Allgemeine Informationen)* und *Contact address* (Kontaktadresse) möglichst viele Felder aus. Es muss mindestens das *Country* (Land) angegeben werden, in dem sich der Standort befindet.
4. Um die Informationen zum Standort der Rechtsperson zu speichern, klicken Sie im Hauptmenü auf .

4. Kontakt

Im Verzeichnis *Contacts (Kontakte)* können Sie die Kontaktdaten der relevanten zuständigen Personen einfügen, wie z. B. der für das Sicherheitsdatenblatt (SDS) zuständigen Person, des Toxikologen usw. Diese können dem IUCLID-Dossier beigefügt werden. Diese Person kann zur Einholung von Unterstützung oder zur Beantwortung von Fragen zu den eingereichten Informationen kontaktiert werden.

Informationen zu der für Ihre Einreichung verantwortlichen Kontaktperson müssen in REACH-IT angegeben und verwaltet werden.

4.1. Erstellen eines Kontakts

1. Um **einen** neuen *Kontakt zu erstellen*, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf der Startseite auf *Contacts* (Kontakte),  und wählen Sie dann *New (Neu) aus*.
2. Füllen Sie unter *General information* (Allgemeine Informationen) möglichst viele Felder aus.
3. Um die Kontaktinformationen zu speichern, klicken Sie im Hauptmenü auf .

5. Chemikalienverzeichnisse

Die *Chemical inventories* (Chemikalienverzeichnisse) enthalten chemische Identifikatoren, die als Grundlage zur Definition von *reference substances* (Referenzstoffen) dienen. Der Begriff *Verzeichnis* wird verwendet, um alle verschiedenen Chemikalienverzeichnisse zusammenzustellen, die in ICUCILID möglicherweise zur Verfügung stehen können. Derzeit ist das **EG-Verzeichnis** das einzige in IUCLID verwendete Verzeichnis.

Das EG-Verzeichnis ist eine Kombination aus drei eigenständigen Verzeichnissen:

- **EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances; Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); enthält Stoffe, die auf

dem Markt der Europäischen Gemeinschaft zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 in Verkehr waren.

- **ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances; Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe); enthält Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, der Anmeldung für neue Stoffe (NONS) gemäß der Gefahrstoffrichtlinie, gemeldet und nach dem 18. September 1981 in Verkehr gebracht wurden.
- **NLP-list** (No-Longer Polymers list; Liste der Nicht-länger-Polymere); enthält Stoffe, die zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 auf dem Markt der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr und gemäß den Melderegeln für EINECS als Polymere eingestuft waren, jedoch gemäß der 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG nicht länger als Polymere eingestuft wurden.

Die Einträge im EG-Verzeichnis enthalten folgende Angaben: chemische Bezeichnung und eine Nummer (EG-Name und EG-Nummer), eine CAS-Nummer⁴ (sofern verfügbar), Summenformel (sofern verfügbar) und Beschreibung (bei bestimmten Arten von Stoffen).

6. Referenzstoff

Mithilfe eines *Reference substance* (Referenzstoffes) können Sie Identifizierungsinformationen zu einem gegebenen Stoff oder einem gegebenen Bestandteil eines Stoffes speichern, beispielsweise chemische Bezeichnungen (EG-Name, CAS-Name, IUPAC-Name, Synonyme usw.), Identitätscodes (EG-Nummer, CAS-Nummer) sowie molekulare und strukturelle Informationen.

Das *Referenzstoffverzeichnis* ermöglicht es, dieselben Informationen für dieselbe chemische Identität zu verwenden, ohne sie erneut eintippen zu müssen, und stellt gleichzeitig sicher, dass die Daten zentral verwaltet und aktualisiert werden. Das *Referenzstoffverzeichnis* wird direkt von Ihnen über Ihre lokale Installation verwaltet. Jeder *reference substance* (Referenzstoff) kann mit einer unbegrenzten Anzahl an *substance* (Stoff)- oder *mixture/product* (Gemisch/Erzeugnis)-Datensätzen verknüpft werden. Zum Aktualisieren von Informationen in einem *reference substance* (Referenzstoff) können Sie das *Referenzstoffverzeichnis* öffnen, nach dem entsprechenden *reference substance* (Referenzstoff) suchen und diesen aktualisieren. Diese Änderungen haben Auswirkungen auf jeden mit diesem *reference substance* (Referenzstoff) verknüpften Datensatz.

Um die Anzahl der Einträge in Ihrem Verzeichnis zu erweitern, können Sie verfügbare Referenzstoffe auf der IUCLID-Website suchen, herunterladen und in Ihre lokale Installation importieren. Diese vordefinierten Referenzstoffe wurden angelegt, um die Datenqualität zu verbessern und die Dateneingabe zu minimieren.

6.1. Erstellen eines Referenzstoffes

Wenn Sie den benötigten Referenzstoff im *Referenzstoffverzeichnis* nicht finden, können Sie einen neuen Referenzstoff erstellen.

⁴ Wenn im EG-Verzeichnis gelistete Stoffe eine EG-Nummer haben, die mit 4 beginnt, darf keine CAS-Nummer veröffentlicht werden, obwohl möglicherweise für diesen Stoff eine CAS-Nummer existiert. Dies liegt darin begründet, dass unter dem Anmeldesystem für neue Stoffe, welches im Rahmen der vorherigen Gesetzgebung existierte, für die CAS-Nummer ein Vertraulichkeitsanspruch erhoben werden konnte und diese demnach nicht veröffentlicht wurde.

Es gibt zwei Arten von Informationen, die in einem *reference substance* (Referenzstoff) angegeben werden können:

1. Informationen, die für den *reference substance* (Referenzstoff) **spezifisch** sind: Diese Informationen gelten nur für den Stoff oder den Bestandteil bzw. die Bestandteile, der/die von diesem Referenzstoff abgedeckt wird/werden;
2. Informationen, die mit dem *reference substance* (Referenzstoff) **zusammenhängen**: Diese Informationen gelten nicht ausschließlich für den Stoff oder den Bestandteil bzw. die Bestandteile, der/die von diesem Referenzstoff abgedeckt wird/werden. Dafür kann es verschiedene Gründe geben:
 - Die Information ist allgemeiner Art und gilt auch für andere Stoffe/Bestandteile.
 - Die Information gilt nur für einige der Bestandteile eines Referenzstoffes für einen Stoff oder eine Gruppe von Bestandteilen.
 - Die Information bezieht sich auf einen ähnlichen Bestandteil/Stoff.
 - Die Information ist nicht die neueste verfügbare Information zum Identifizieren des Stoffes/des Bestandteils/der Bestandteile.

Mit dem Referenzstoff zusammenhängende Informationen sind unter *Identifiers of related substances* (Identifikatoren verwandter Stoffe) anzugeben, da andernfalls Unklarheiten über die Identität des Stoffes oder des Bestandteils/der Bestandteile entstehen könnten, für den oder die der Referenzstoff angegeben wird.

Anleitung zum Erstellen eines Referenzstoffes:

1. Klicken Sie auf der Startseite mit der rechten Maustaste auf den *Reference substance*



(Referenzstoff) und wählen Sie *New* (Neu).

2. Geben Sie den Namen des Referenzstoffes ein.
3. Ist der **Referenzstoff im EG-Verzeichnis aufgeführt**, können Sie den entsprechenden Eintrag zuweisen, indem Sie auf die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen) klicken.
4. Wenn Ihr **Referenzstoff nicht im EG-Verzeichnis enthalten ist**, wählen Sie im Abschnitt *No inventory information available* (Keine Verzeichnisinformationen verfügbar) aus der vorgeschlagenen Auswahlliste eine Begründung aus.
5. Füllen Sie die übrigen Felder zum Referenzstoff so weit wie möglich aus.

Die folgenden Informationen, falls verfügbar und/oder zutreffend, sollten für alle bekannten Bestandteile und Zusatzstoffe eingereicht werden:

- Informationen zum *EC Inventory* (EG-Verzeichnis),
- *CAS number* (CAS-Nummer) und *CAS name* (CAS-Name),
- *IUPAC name* (IUPAC-Name), (Bitte beachten: Wenn keine Bezeichnung nach der IUPAC-Nomenklatur abgeleitet werden kann, sollten Sie dennoch eine Bezeichnung vorlegen, die die Art des Stoffes oder die Bestandteile/Verunreinigungen/Zusatzstoffe, die der Referenzstoff beschreibt, näher bestimmt),
- *Description* (Beschreibung) (Geben Sie in dieses Feld etwaige weitere relevante Informationen zur Beschreibung des Referenzstoffes ein. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn der Referenzstoff nicht für einen genau definierten chemischen Stoff angegeben wird. Falls notwendig können angehängte Dateien hinzugefügt werden.),
- *Synonyms* (Synonyme),

- *Identifiers of related substances* (Identifikatoren verwandter Stoffe),
- *Molecular formula* (Summenformel) (falls aus dem Referenzstoff keine Summenformel abgeleitet werden kann, sollte im Feld *Remarks* (Anmerkungen) im unteren Teil des Abschnitts eine Begründung angegeben werden);
- *Molecular weight range* (Molekulargewichtsbereich),
- *SMILES notation* (SMILES-Notation),
- *InChI*,
- Laden Sie mit der *Structural formula* (Strukturformel) eine Bilddatei hoch.

6. Klicken Sie zum Speichern des Referenzstoffes im Hauptmenü auf .

7. Literaturangabe

Im Verzeichnis *Literature references* (Literaturangaben) können Sie verschiedene Arten von bibliographischen Referenzen einfügen und speichern, wie z. B. Publikationen und die Studienberichte, die als Literaturgrundlage für die Endpunktstudieneinträge dienen. Jede in Ihrem Verzeichnis gespeicherte Literaturangabe kann in IUCLID mit den Endpunktstudieneinträgen der Abschnitte 4 bis 10 verknüpft werden.

7.1. Erstellen einer Literaturangabe

1. Um eine neue Literaturangabe zu erstellen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf der Startseite auf die *Literature reference* (Literaturangabe)  und wählen Sie *New* (Neu) aus.
2. Unter *General information* (Allgemeine Informationen) sollten Sie die für Ihre Art von Literaturangabe relevanten Felder ausfüllen.
3. Klicken Sie zum Speichern der Literaturangabe im Hauptmenü auf .

8. Prüfmaterial

Im Verzeichnis *Test material* (Prüfmaterial) können Sie Informationen zur Identität des/der Materials/Materialien einfügen, das/die Sie in der/den in Ihrem Dossier gemeldeten Studie(n) verwendet haben. Im Verzeichnis gespeicherte Einträge zu Prüfmaterialien können in jedem Eintrag, in dem dasselbe Prüfmaterial verwendet wurde, wiederverwendet werden. Auf diese Weise können die Informationen zu Prüfmaterialien zentral erstellt und verwaltet sowie mit den relevanten Endpunktstudieneinträgen verknüpft werden.

Jeder Eintrag besteht aus einem Abschnitt *Composition* (Zusammensetzung) [siehe Abschnitt 1.2 *Composition* (Zusammensetzung)] zur Angabe der verschiedenen Bestandteile des Prüfmaterials, ähnlich wie bei den Informationen zur Definition eines *Substance* (Stoffes), sowie einem Abschnitt zu *Other characteristics* (Sonstige Merkmale) einschließlich einer Beschreibung der Form des Testmaterials und der Möglichkeit zur Hinzufügung einiger zusätzlicher Informationen, wie z. B. welche Informationen als vertraulich zu betrachten sind und daher nicht veröffentlicht werden.

8.1. Erstellung eines Prüfmaterials

1. Um ein neues Prüfmaterial zu erstellen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf *Test*



material (Prüfmaterial) auf der Startseite, und wählen Sie *New* (Neu) aus.

2. Geben Sie denselben *Name* (Namen) ein, der auch in dem Eintrag zu der Studie angegeben ist, in deren Rahmen der Test an dem Material durchgeführt wurde.
3. Verwenden Sie den Wiederholungsblock unter der *Composition* (Zusammensetzung), um relevante *constituents* (Bestandteile), *impurities* (Verunreinigungen) und *additives* (Zusatzstoffe) des Prüfmaterials einzugeben, einschließlich der zugehörigen *Concentration* (Konzentration) und der Verknüpfung mit dem *Reference substance* (Referenzstoff). Um einen neuen Eintrag einzufügen, klicken Sie auf die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen).
4. Wenn die Details zur Reinheit der Zusammensetzung nicht bekannt sind, können Sie eine qualitative Angabe machen, indem Sie den entsprechenden Wert aus der Auswahlliste *Composition/purity: other information* (Zusammensetzung/Reinheit: sonstige Informationen) auswählen.
5. Für die QSAR-Prognose, bei der die Stoffidentität auf aus dem Referenzstoff-Verzeichnis ausgewählten Daten basiert, sind Details zur Reinheit nicht relevant; daher sollte der Wert *not applicable for in silico study* (für In-silico-Studie nicht zutreffend) zusätzlich zu der angegebenen *Composition* (Zusammensetzung) ausgewählt werden.
6. Unter den *Other characteristics* (Sonstigen Merkmalen) sollten Sie Informationen über das Prüfmaterial und gegebenenfalls weitere Details eingeben.
7. Um das Prüfmaterial zu speichern, klicken Sie im Hauptmenü auf .

9. Anleitung zur Erstellung eines Stoffdatensatzes

In diesem Kapitel wird beschrieben, welche Informationen Sie in verschiedenen Abschnitten von IUCLID angeben müssen; dies ist abhängig von der Art der Einreichung, die Sie über ein IUCLID-Dossier vornehmen möchten.

Beim Eingeben Ihrer Daten können Sie das in der Anwendung integrierte Hilfesystem von IUCLID verwenden. Um die Hilfe anzuzeigen, drücken Sie die F1-Taste an beliebiger Stelle in der Anwendung, woraufhin die relevantesten Informationen im Hilfefenster angezeigt werden.

Um ein IUCLID-**Dossier** zu erstellen, müssen Sie zunächst einen Stoff**datensatz** erstellen. Ein Stoffdatensatz ist eine Datenbank mit administrativen und wissenschaftlichen Daten zu einem Stoff. Die im Datensatz enthaltenen Informationen können bearbeitet werden: Sie können Informationen im Datensatz hinzufügen, ändern oder entfernen. **Der Datensatz wird als Grundlage für das Dossier verwendet.** Das Dossier ist eine Momentaufnahme des Datensatzes zu einem bestimmten Zeitpunkt; die Informationen im Dossier können nicht bearbeitet werden.

Anleitung zum Erstellen eines Datensatzes:

1. Klicken Sie auf der Startseite von IUCLID mit der rechten Maustaste auf den *Substance*



(Stoff) und wählen Sie anschließend *New* (Neu).

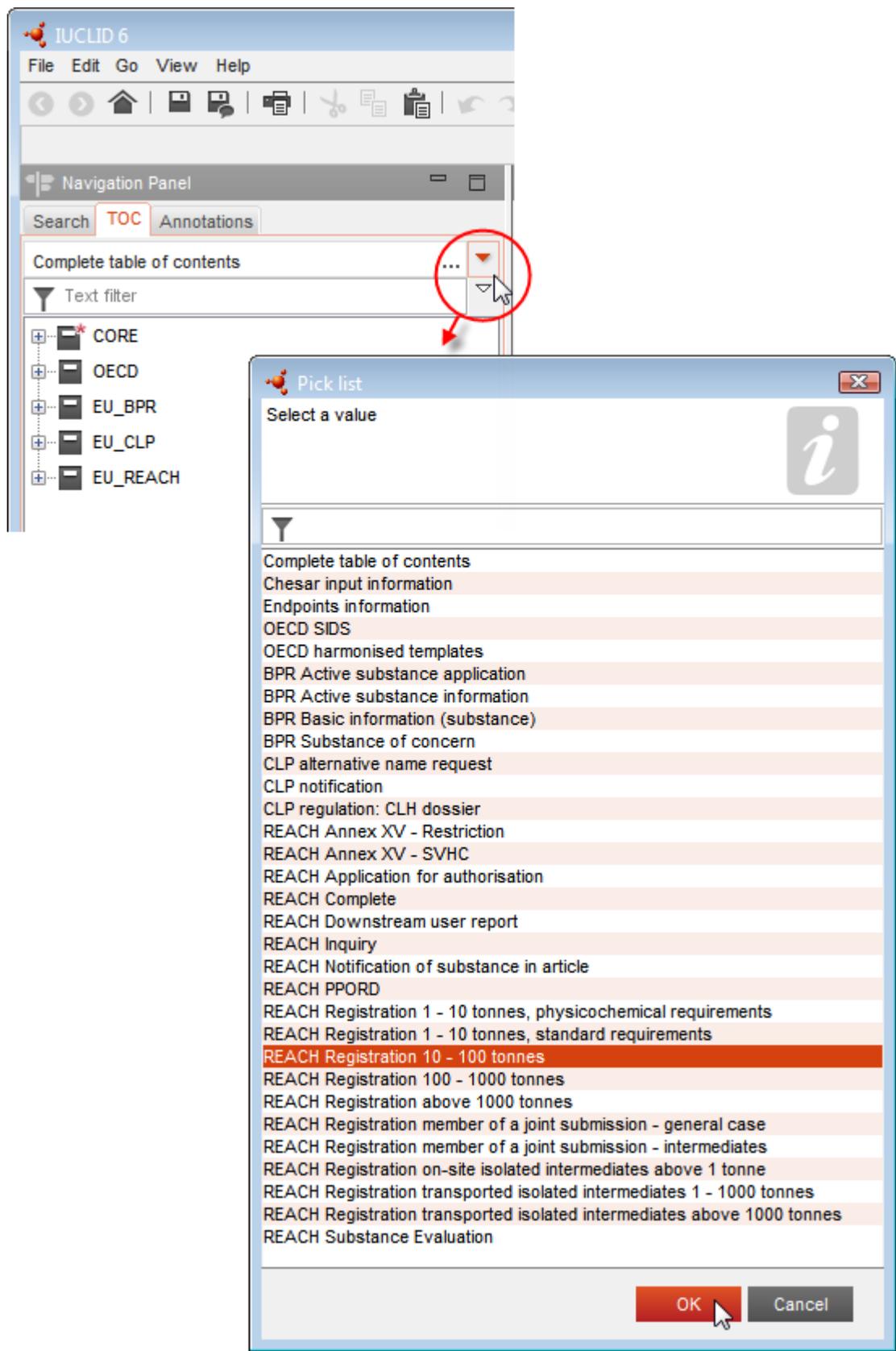
2. Füllen Sie das Feld *Substance name* (Stoffname) aus. Insbesondere dann, wenn Ihre IUCLID-Installation mehrere Datensätze enthält, sollten Sie sicherstellen, dass ein Name eingegeben wird, mit dem Sie den Stoff leicht von anderen unterscheiden können.
3. Weisen Sie dem Datensatz eine vorhandene *legal entity* (Rechtsperson) zu, indem Sie auf die Schaltfläche  klicken. Es öffnet sich ein neues Fenster, in dem Sie innerhalb Ihrer IUCLID-Installation nach Rechtspersonen suchen können. Geben Sie die Suchkriterien ein, wählen Sie die entsprechende Rechtsperson aus der Liste aus, und weisen Sie sie dem Stoffdatensatz zu.
4. Speichern Sie die Informationen, indem Sie im Hauptmenü auf das -Symbol klicken.

Weitere Informationen zum Ausfüllen der Felder in dieser Ansicht finden Sie in Abschnitt 1.1 *Identification* (Identifizierung).

Anleitung zum Vervollständigen eines Datensatzes:

1. Sobald Ihr Stoffdatensatz erstellt wurde, wird er im Navigationsbereich links im Bildschirm angezeigt.
2. Um Ihren Datensatz zu öffnen, doppelklicken Sie darauf oder führen Sie darauf einen Rechtsklick aus und wählen Sie *Open* (Öffnen).
3. Wenn der Datensatz geöffnet ist, wird die Registerkarte *Table of contents* (TOC; Inhaltsverzeichnis) im Navigationsbereich auf dem Bildschirm angezeigt.
4. Um das Inhaltsverzeichnis anzuzeigen, das für die jeweilige Art von Dossier, das Sie vorbereiten, relevant ist, klicken Sie auf den ausgefüllten Abwärtspfeil () in der TOC-Registerkarte.
5. Es wird eine Liste der verschiedenen Einreichungsarten geöffnet. Wählen Sie die zutreffende Einreichungsart aus der Liste aus.

Abbildung 1: Auswahl der Vorlage aus der Auswahlliste



6. Die für die Einreichungsart relevanten Abschnitte werden jetzt angezeigt. Abschnitte mit obligatorisch auszufüllenden Informationen sind mit dem Sternchen (★) gekennzeichnet. Wenn Sie einen Datensatz erstellen, aber noch nicht genau wissen, welche Art von REACH-Dossier vorbereitet wird, können Sie die Option *REACH Complete table of contents* (Vollständiges REACH-Inhaltsverzeichnis) auswählen. Dadurch wird das Inhaltsverzeichnis angezeigt, das alle Abschnitte enthält, die unter der REACH-Verordnung relevant sind.

Nachdem Sie einen Datensatz für Ihren Stoff erstellt haben, können Sie in diesem Datensatz Daten zu dem Stoff eingeben. In den folgenden Kapiteln wird beschrieben, welche Daten in die jeweiligen IUCLID-Abschnitte für die jeweilige Einreichungsart, auf die sich dieses Handbuch bezieht, eingegeben werden müssen. Die Abschnitte werden mit ihrem Namen und der in IUCLID verwendeten Nummerierung angezeigt.

Beim Ausfüllen der verschiedenen Teile eines Datensatzes ist Folgendes zu beachten:

- immer, wenn Sie eine Zeile in einer Tabelle erstellen, müssen ihre verschiedenen Spalten ausgefüllt werden,
- wenn in einer Auswahlliste *other* (Sonstige) ausgewählt ist, muss das angrenzende Textfeld ausgefüllt werden,
- wenn ein Feld mit einer Einheit verknüpft ist, muss es ausgefüllt werden.

9.1. Vorlagen

Mittels einer *Template* (Vorlage)  können Daten aus mehreren Abschnitten auf einmal in einen Datensatz eines *Substance* (Stoffes) kopiert oder mit diesem verknüpft werden, ohne dass alle Abschnitte erneut manuell erstellt und die Daten erneut eingegeben werden müssen. Ihre Struktur ist der eines Stoffdatensatzes sehr ähnlich.

Eine Vorlage kann auf zwei verschiedene Arten verwendet werden:

- **Inherit** (Übernehmen): In diesem Fall wird eine Verknüpfung zwischen einem Stoff und einer Vorlage hergestellt. Die in der Vorlage verwalteten Daten können nur in der Vorlage selbst bearbeitet werden, sind aber im Stoffdatensatz zusammen mit den anderen Daten sichtbar. Wenn Änderungen an der Vorlage vorgenommen werden, werden diese sofort in dem Stoffdatensatz, mit dem die Vorlage verknüpft ist, angezeigt. Dieselbe Vorlage kann mit verschiedenen Stoffen verknüpft werden, die daraufhin einen gemeinsamen Datensatz verwenden.
- **Copy (Kopieren)**: In diesem Fall werden die Dokumente, die Teil der Vorlage sind, in den Stoffdatensatz kopiert. Es besteht keine Verknüpfung zwischen den Dokumenten in der Vorlage und den in den Stoff kopierten Dokumenten. Nach dem Kopiervorgang sind die Dokumente in der Vorlage nicht mehr mit den Dokumenten im Stoffdatensatz synchronisiert. Ein auf diese Art kopiertes Dokument kann in dem Stoff, in den es kopiert wurde, geändert werden. Selbst wenn die Vorlage vollständig gelöscht wird, bleiben die Daten im Stoffdatensatz davon unbeeinträchtigt.

Weitere Informationen zu *Templates* (Vorlagen) können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen.

9.2. Kategorien

Für Stoffe, deren physikalisch-chemische und toxikologische Eigenschaften ähnlich sind oder aufgrund einer strukturellen Ähnlichkeit einem regelmäßigen Muster folgen, kann in IUCLID

eine *Category* (Kategorie)  erstellt und in das Dossier aufgenommen werden. Diese strukturellen Ähnlichkeiten können ein vorhersehbares Muster in beliebigen oder allen der folgenden Parameter schaffen: physikalisch-chemische Eigenschaften, Verbleib in der Umwelt und Umweltauswirkungen sowie Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen.

Die Gruppierung der Chemikalien in Bezug auf ihre Ähnlichkeit könnte auf folgenden Aspekten basieren:

- einer gemeinsamen funktionellen Gruppe (z. B. Aldehyd, Epoxid, Ester, Metallion etc.);
- gemeinsamen Vorläufersubstanzen oder Abbauprodukten (z. B. der „Stoffwechselweg-Ansatz“, bei dem verwandte Chemikalien wie Säure/Ester/Salz untersucht werden);
- einer inkrementellen und konstanten Veränderung über die gesamte Kategorie hinweg (z. B. eine Kettenlängen-Kategorie);
- gemeinsamen Bestandteilen oder einer Chemikalienklasse.

Eine chemische Kategorie ist über eine Liste von Chemikalien (die Kategoriemitglieder) und eine Reihe von Eigenschaften und/oder Wirkungen definiert, für die experimentelle und/oder geschätzte Daten vorliegen oder generiert werden können (die Kategorieendpunkte). Für jedes Kategoriemitglied muss in IUCLID ein separater Stoffdatensatz erstellt werden, in dem alle relevanten Daten eingegeben werden.

Datenlücken in einer chemischen Kategorie können mithilfe verschiedener Ansätze gefüllt werden, einschließlich einfacher Analogien, Trendanalysen (Interpolation und Extrapolation) und Berechnungsmethoden basierend auf SARs, QSARs oder QAARs.

Weitere Informationen zur Verwendung dieser Methoden zum Füllen von Datenlücken finden Sie auf der ECHA-Website: <http://echa.europa.eu/de/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/de/support/grouping-of-substances-and-read-across> und <http://echa.europa.eu/de/support/oeqd-qsar-toolbox>.

Um alle Informationen einzusehen, die zur Erstellung eines Dossiers auf Grundlage einer Kategorie erforderlich sind, ziehen Sie das in IUCLID integrierte Hilfesystem zurate.

9.3. Bewertungsentität

Um Ihr Registrierungsossier zu erstellen, benötigen Sie ein Verständnis für die Eigenschaften und den Lebenszyklus Ihrer Stoffe, um Ihren Bewertungsansatz festzulegen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Sie einen Stoff mit in einer Menge von mehr als 10 Tonnen pro Jahr registrieren und deshalb eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen müssen. Bei einer standardmäßigen Sicherheitsbeurteilung werden die Eigenschaften bezüglich Verbleib und Auswirkungen eines Stoffes durch einen Satz von Werten charakterisiert. Es gibt jedoch Fälle, in denen unter Umständen mehr als ein Satz von Werten für die Eigenschaften bezüglich Verbleib und Auswirkungen notwendig sind (weitere Details siehe *Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil D*, Kapitel D.2). Wenn mehrere Sätze von Eigenschaften zur Beurteilung Ihres Stoffes erforderlich sind, wird Ihnen empfohlen, für die transparente Meldung der Informationen in Ihrem Registrierungsossier Bewertungsentitäten zu erstellen (siehe Anhang *Bewertungsentität* für weitere Informationen). Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf Abschnitt 0.4 *Assessment entities* (Bewertungsentitäten).

2. Wählen Sie *New* (Neu) und anschließend die Bewertungsentität, die Sie erstellen möchten.

Es wird in jedem Fall empfohlen, die Informationen im Feld *Approach to fate/hazard assessment* (Ansatz für die Bewertung des Verbleibs/der Gefährdung) in Abschnitt 0.4 anzugeben, selbst wenn keine Bewertungsentität erstellt werden muss. Diese Informationen werden in Abschnitt 1 des CSR angegeben.

Die folgenden Kapitel bieten Informationen zu den verschiedenen Abschnitten von IUCLID, die für ein Registrierungsossier relevant sind.

9.4. Abschnitt 1 – „General Information“ (Allgemeine Informationen)

Geben Sie in Abschnitt 1, *General information* (Allgemeine Informationen), in den verschiedenen Abschnitten gemäß den nachstehenden Erläuterungen Informationen über die Stoffidentität und die einreichende Partei ein.

9.4.1. Abschnitt 1.1 – „Identification“ (Identifizierung)

In Abschnitt 1.1 werden die Identifizierung des Stoffes, die Rolle in der Lieferkette und der Art des (Referenz-)Stoffes behandelt.

Führen Sie folgende Schritte durch, um diesen Abschnitt zu vervollständigen:

1. Geben Sie im Feld *Substance name* (Stoffname) einen Namen für den Stoff ein, für den Sie das Dossier erstellen.
2. Wenn Sie hinsichtlich des Stoffnamens Vertraulichkeitsbedenken haben, müssen Sie das Feld *Public name* (Öffentlicher Name) ausfüllen. In diesem Feld müssen Sie einen allgemeinen Namen eingeben, der zur Veröffentlichung geeignet ist und den Stoff angemessen beschreibt.

Weitere Informationen zur Ableitung eines *public name* (Öffentlichen Namens) für einen Stoff zur Verwendung gemäß der REACH-Verordnung können Sie dem Handbuch *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Informationsverbreitung und Vertraulichkeit gemäß der REACH-Verordnung) unter <http://echa.europa.eu/de/manuals> entnehmen.

3. Weisen Sie Ihrem Stoffdatensatz eine *Legal entity* (Rechtsperson) zu, indem Sie auf die Schaltfläche  klicken (siehe Kapitel 2 *Rechtsperson*).
4. Für Registrierungs-, Anfrage- und PPORD-Dossiers gemäß REACH können Sie einen *Third party representative* (Drittvertreter) angeben.

Informationen über den *Third party representative* (Drittvertreter) für Ihre Einreichung müssen vor der Einreichung in REACH-IT angegeben und verwaltet werden. Weitere Informationen zu Drittvertretern finden Sie in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Role in the supply chain (Rolle in der Lieferkette):

5. Wählen Sie in diesem Abschnitt mindestens ein Kontrollkästchen gemäß Ihrer Rolle in der Lieferkette in Bezug auf diesen Stoff aus.

Identification of substance (Identifizierung des Stoffes):

6. Klicken Sie auf die Schaltfläche , um Ihrem Stoffdatensatz einen *reference substance* (Referenzstoff) zuzuweisen.
7. Ein Abfrage-Dialogfeld wird geöffnet. Suchen Sie nach Ihrem Referenzstoff. Klicken Sie auf *Assign* (Zuweisen).

Wenn Sie Ihren Referenzstoff nicht finden, weil er noch nicht erstellt wurde, klicken Sie auf *New* (Neu) und erstellen Sie ihn (siehe Kapitel 6 *Referenzstoff*).

Die in Ihrem Referenzstoff anzugebenden Informationen hängen von der Art des Stoffes ab:

- **Einkomponentige Stoffe:**

Ein **einkomponentiger Stoff** ist ein **genau definierter Stoff**, bei dem ein Bestandteil in einer Konzentration von mindestens 80 % (w/w) enthalten ist. Dieser Bestandteil ist der Hauptbestandteil des Stoffes. Die Bezeichnung des Stoffes erfolgt nach der chemischen Bezeichnung dieses Hauptbestandteils.

Wenn Ihr Stoff ein **einkomponentiger** Stoff ist, weisen Sie den *reference substance*⁵ (*Referenzstoff*) entsprechend dem Hauptbestandteil in Abschnitt 1.1 zu.

- **Mehrkomponentige Stoffe:**

Ein **mehrkomponentiger Stoff** ist ein **genau definierter** Stoff, bei dem mehrere Bestandteile in einer Konzentration zwischen 10 % und 80 % (w/w) vorhanden sind. Diese Bestandteile sind die Hauptbestandteile des Stoffes. Ein mehrkomponentiger Stoff wird in der Regel als eine *reaction mass* (Reaktionsmasse) der Hauptbestandteile benannt.⁶

Wenn es sich bei Ihrem Stoff um einen **mehrkomponentigen** Stoff handelt, weisen Sie den *reference substance*⁷ (Referenzstoff) gemäß der Reaktionsmasse der Hauptbestandteile Ihres Stoffes in Abschnitt 1.1 zu.

⁵ Beachten Sie beim Referenzstoff Folgendes: Es müssen *Molecular formula* (Summenformel), *Molecular weight range* (Molekulargewichtsbereich) und *Structural formula* (Strukturformel) angegeben werden. Darüber hinaus sollten Sie, sofern vorhanden, auch Angaben zur *SMILES notation* (SMILES-Notation) bereitstellen.

⁶ Bei bestimmten mehrkomponentigen Stoffen, die Reaktionsmassen von Isomeren entsprechen, kann es mitunter einfacher sein, die Benennung nicht als „Reaktionsmasse“ durchzuführen, sondern mithilfe eines Namens einer Chemikalie, bei der die isomere Form nicht spezifiziert ist.

⁷ Die chemische Bezeichnung des mehrkomponentigen Stoffes muss in dem Feld für die Bezeichnung des Referenzstoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur angegeben werden. Dies gilt auch, wenn die Bezeichnungskonvention "Reaktionsmasse von" nicht der IUPAC-Nomenklatur entspricht. Zudem müssen Sie unter *Molecular formula* (Summenformel), *Molecular weight range* (Molekulargewichtsbereich) und *Structural formula* (Strukturformel) des Referenzstoffes entsprechende Angaben machen oder im Feld *Remarks* (Anmerkungen) eine Begründung angeben, warum diese Angaben nicht gemacht wurden. Darüber hinaus sollten Sie, sofern vorhanden, auch Angaben zur *SMILES notation* (SMILES-Notation) bereitstellen.

• **UVCB-Stoffe:**

UVCB-Stoffe (d. h. Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien) sind Stoffe, die typischerweise anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden können.

Wenn es sich bei Ihrem Stoff um einen **UVCB**-Stoff handelt, weisen Sie einen *reference substance*⁸ (Referenzstoff) entsprechend dem UVCB-Stoff in Abschnitt 1.1 zu.

Type of substance (Art des Stoffes):

8. Wählen Sie die entsprechende *Type of substance* (Art des Stoffes) aus der Auswahlliste aus. Bei Einreichungen von Registrierungen unter REACH können Sie nur zwischen einkomponentigen Stoffen, mehrkomponentigen Stoffen und UVCB-Stoffen auswählen (die Optionen *polymer* (Polymer) und *other:* (Sonstige:) sind nicht relevant).

Wir empfehlen Ihnen außerdem, sich die *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* durchzulesen, die unter folgender Adresse verfügbar sind:
<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Wählen Sie den *Origin* (Ursprung), z. B. „organic“ (Organisch) oder „inorganic“ (Anorganisch), aus der Auswahlliste aus.
10. Unter *Other identifiers* (Andere Identifikatoren) können Sie gegebenenfalls zusätzliche Identifikatoren für Ihren Stoff angeben. Solche Identifikatoren können z. B. Handelsbezeichnungen des Stoffes, Identifikatoren, unter denen der Stoff zuvor bekannt war, die jedoch später ersetzt/genauer definiert wurden, oder Identifikatoren sein, die zur Identifizierung des Stoffes unter anderen Regulierungsrahmen verwendet werden. Chemische (wissenschaftliche) Synonyme sollten hier nicht aufgeführt, sondern in den Informationen zum Referenzstoff angegeben werden.
11. Sie können Informationen zu der (den) Kontaktperson(en) für diesen Stoff aus den zuvor definierten Kontakten (siehe Kapitel 4 *Contact* (Kontakt)) hinzufügen. Außerdem kann ein neuer Kontakt durch Klicken auf *New* (Neu) erstellt werden. Ein Beispiel für einen hier hinzuzufügenden Kontakt ist die zuständige Person, die für das Sicherheitsdatenblatt (SDB) des registrierten Stoffes verantwortlich ist.
12. Klicken Sie zum Speichern der Informationen im Hauptmenü auf .

9.4.2. Abschnitt 1.2 „Composition“ (Zusammensetzung)

In diesem Abschnitt machen Sie Angaben zur Identität und Konzentration der Bestandteile der Zusammensetzung, einschließlich etwaiger Verunreinigungen und Zusatzstoffe. In diesem Abschnitt werden der Aggregatzustand und die Form Ihrer Zusammensetzung(en) angegeben.

Stellen Sie sicher, dass die in IUCLID-Abschnitt 1.1 und 1.2 angegebenen Informationen ausreichen, um Ihre Stoffidentität eindeutig anzugeben, und dass sie in beiden Abschnitten

⁸ Die chemische Bezeichnung des UVCB-Stoffes muss in dem Feld für die Bezeichnung des Referenzstoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur angegeben werden. Dies gilt auch, wenn die Bezeichnungskonventionen für UVCB-Stoffe nicht der IUPAC-Nomenklatur entsprechen. Zudem müssen Sie unter *Molecular formula* (Summenformel), *Molecular weight range* (Molekulargewichtsbereich) und *Structural formula* (Strukturformel) des Referenzstoffes entsprechende Angaben machen oder im Feld *Remarks* (Anmerkungen) eine Begründung angeben, warum diese Angaben nicht gemacht wurden. Darüber hinaus sollten Sie, sofern vorhanden, auch Angaben zur *SMILES notation* (SMILES-Notation) bereitstellen.

einheitlich sind. Vor allem dürfen diese Angaben nicht so allgemein gehalten sein, dass sie auf mehr als einen Stoff zutreffen.

Jeder Stoffdatensatz muss mindestens einen Zusammensetzungseintrag enthalten, der sich auf die vom Registranten/Anmelder/Antragsteller hergestellte, eingeführte oder verwendete Zusammensetzung bezieht. Je nach Art des Stoffes und des zu erstellenden Dossiers kann es notwendig sein, mehr als eine Zusammensetzung zu melden. Dies trifft vor allem dann zu, wenn Unterschiede bei der Zusammensetzung das Gefahrenprofil und die Einstufung des Stoffes beeinflussen.

Jede Zusammensetzung wird in IUCLID als Eintrag gemeldet. Anleitung zur Erstellung eines neuen Eintrags:

1. Klicken Sie im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms mit der rechten Maustaste auf *1.2. Composition* (Zusammensetzung) im *TOC* (Inhaltsverzeichnis).
2. Wählen Sie aus der Auswahlliste *New record* (Neuer Eintrag) aus.
3. Es wird ein neuer Eintrag zur Meldung einer neuen Zusammensetzung erstellt.

Füllen Sie als nächstes die Informationen zu Ihrer Stoffzusammensetzung aus.

General information (Allgemeine Informationen):

1. Geben Sie einen aussagekräftigen *Name* (Namen) für die Zusammensetzung an. Dies ist besonders dann relevant, wenn Sie mehrere Zusammensetzungen melden.
2. Die Standardauswahl im Feld *Type of composition* (Art der Zusammensetzung) ist *legal entity composition of the substance* (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson). Dies bezieht sich auf eine Zusammensetzung, die vom Registranten/Anmelder/Antragsteller hergestellt, eingeführt oder verwendet wird. Jeder Datensatz sollte mindestens eine Zusammensetzung dieser Art enthalten. Ändern Sie diesen Wert nur, wenn Sie eine Zusammensetzung mit einem anderen Zweck zu melden beabsichtigen. Weitere Informationen zu den Arten von Zusammensetzungen, die für diese Einreichung gemeldet werden können, entnehmen Sie bitte den spezifischen Anweisungen für die von Ihnen vorbereitete Einreichungsart; weitere Erklärungen sind nachstehend angegeben.
3. Geben Sie den/die *State/form* (Aggregatzustand/Form) der Zusammensetzung an, indem Sie den entsprechenden Wert in der Auswahlliste auswählen. Wenn der Stoff verschiedene Aggregatzustände oder Formen abdeckt, sollte für jeden Aggregatzustand/jede Form eine eigene Zusammensetzung erstellt werden.
4. Genauere Angaben zur Zusammensetzung können Sie unter dem Punkt *Description of composition* (Beschreibung der Zusammensetzung) machen. Dies ist vor allem dann wichtig, wenn mehrere Zusammensetzungen gemeldet werden, um die Unterschiede zwischen den Zusammensetzungen zu verdeutlichen. Es wird außerdem empfohlen, weitere Angaben dazu zu machen, wie die Zusammensetzung definiert wurde, wenn die Zusammensetzung große Konzentrationsbereiche oder polymorphe Stoffe oder Isomere abdeckt. Bei Stoffen, die mit genau definierten und quantifizierten Bestandteilen nicht beschrieben werden können (z. B. UVCB-Stoffe), werden in diesem Feld weitere Angaben zur Identifizierung der Zusammensetzung gemacht, einschließlich der Identität der Ausgangsmaterialien und einer Beschreibung des zur Herstellung des Stoffes verwendeten Produktionsprozesses.
5. Stützende Anhänge können Sie im Bereich *Attached description* (Angehängte Beschreibung) hinzufügen.

6. Geben Sie im Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen), wo zutreffend, die Begründung für die Abweichung von den Regeln für die Meldung der Zusammensetzung von Stoffen gemäß dem Rechtstext und den Anweisungen in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* an; diese finden Sie unter <http://www.echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Arten von Zusammensetzungen

In IUCLID 6 enthält der Zusammensetzungseintrag das neue Feld *Type of composition* (Art der Zusammensetzung). Dieses Feld ermöglicht es den Nutzern, genauere Angaben zur Art und Beschaffenheit der Zusammensetzung zu machen, die sie bereitstellen. Dieses Feld wird bei der Migration oder der Erstellung eines neuen Eintrags automatisch mit dem Wert des Feldes *legal entity composition of the substance* (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) ausgefüllt. Es wird erwartet, dass diese Art von Zusammensetzung der Zusammensetzung des registrierten Stoffes entspricht, wie dieser vom Registranten hergestellt/eingeführt wird, und stellt eine Informationsanforderung dar, die Gegenstand der Vollständigkeitsprüfung ist. Der erste Eintrag zur Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson wird von REACH-IT zur Bestimmung der Stoffidentität der Registrierung verwendet.

Weitere verfügbare Zusammensetzungsarten sind *boundary composition of the substance* (Grenzzusammensetzung des Stoffes; weitere Informationen siehe unten) und *composition of the substance generated upon use* (Bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzung des Stoffes).

Eine *composition generated upon use* (Bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzung des Stoffes) ist eine Zusammensetzung/Form des registrierten Stoffes, die in der Lieferkette durch andere Prozesse als die Herstellung erzeugt wurden, wie z. B. durch die Aufreinigung oder die Erzeugung einer Nanoform aus einer größeren Struktur mittels eines mechanischen Prozesses. Diese bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzung sollte nur gemeldet werden, wenn sie sich auf denselben Stoff bezieht. Die Identifizierung solcher Zusammensetzungen/Formen ermöglicht die transparente Meldung der Eigenschaften der verschiedenen Zusammensetzungen (Einstufung und Kennzeichnung, Verbleib in der Umwelt und Ermittlung schädlicher Wirkungen), wenn sich diese unterscheiden. Hierfür können Bewertungsentitäten verwendet werden (siehe Kapitel 9.3 *Bewertungsentität*). Diese Methode ermöglicht ferner eine eindeutige Identifizierung der für jede Zusammensetzung relevanten Verwendungen. Siehe auch der nachstehende Absatz zum Verbinden der Zusammensetzungen mit den Gefahreninformationen.

• Grenzzusammensetzung des Stoffes für federführende Registranten

IUCLID 6 ermöglicht es Registranten in einer gemeinsamen Einreichung, die Informationen zur Stoffidentität zu melden, die in allen Zusammensetzungen der Rechtsperson, für die sie gemeinsam die Informationen der Anhänge VII bis X sowie die zugehörigen Einstufungen und Beurteilungen einreichen, enthalten sein sollten. Diese Informationen werden in Form einer sogenannten *Grenzzusammensetzung des Stoffes* gemeldet. Diese Art von Zusammensetzung wird auch als Substance Identification Profile (Stoffidentifizierungsprofil, SIP, veröffentlicht durch Cefic⁹) bezeichnet. Die Anzahl der in einem Dossier bereitgestellten Grenzzusammensetzungen hängt von der Variabilität der von den verschiedenen Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung registrierten Zusammensetzungen sowie vom Verbleib in der Umwelt und den Gefahrenprofilen dieser Zusammensetzungen ab. Wenn ein Informationsprofil (physikalisch-chemische Informationen sowie Informationen zum Verbleib in der Umwelt und Gefahreninformationen) alle in **Abschnitt 1.2 von allen Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung** gemeldeten Zusammensetzungen abdeckt, reicht es aus, eine *boundary composition* (Grenzzusammensetzung) im Dossier des federführenden Registranten zu

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

definieren, die alle Zusammensetzungen der Rechtspersonen in der gemeinsamen Einreichung abdeckt.

Grenzzusammensetzungen sind im Dossier des federführenden Registranten zu melden. In Einträgen zu Grenzzusammensetzungen angegebene Informationen werden auf die REACH-IT-Seite für die gemeinsame Einreichung extrahiert und den Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung angezeigt. Grenzzusammensetzungen unterliegen bei der Einreichung gewissen Prüfungen der Geschäftsregeln, mit denen überprüft wird, ob die Mindestmenge an Informationen vorhanden ist: Es müssen mindestens ein Bestandteil sowie für jeden Bestandteil, jede Verunreinigung und jeden Zusatzstoff ein Referenzstoff mit Identifikatoren angegeben werden; ferner muss ein Konzentrationsbereich angegeben werden. Bei UVCB-Stoffen muss eine Beschreibung des Ausgangsmaterials und des Prozesses zur Definition der UVCB-Zusammensetzung angegeben werden.

Registrierungsdossiers für beteiligte Registranten einer gemeinsamen Einreichung oder Dossiers für einen Stoff ohne gemeinsame Einreichung müssen nicht zwingend eine Grenzzusammensetzung enthalten.

Related composition (Zugehörige Zusammensetzung):

7. Machen Sie gegebenenfalls Angaben zu zugehörigen Zusammensetzungen.

Mit der Funktion *Related composition* (Zugehörige Zusammensetzung) können Sie die bestehenden Logikverknüpfungen zwischen den in einer Registrierung gemeldeten Zusammensetzungen definieren:

- Wenn Sie der **federführende Registrant** sind, wählen Sie für jede von Ihnen gemeldete Zusammensetzung der Rechtsperson die entsprechende Grenzzusammensetzung im Feld *Related composition* (Zugehörige Zusammensetzung) aus, indem Sie auf die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen) klicken.
- Wenn Sie ein **beteiligter Registrant** sind, geben Sie für jede von Ihnen gemeldete Zusammensetzung der Rechtsperson den Namen der entsprechenden, vom federführenden Registranten eingereichten Grenzzusammensetzung im Feld *Reference to related composition(s)* (Verweis auf zugehörige Zusammensetzung(en)) an.

Der *Name* einer vom federführenden Registranten eingereichten Grenzzusammensetzung wird auf die REACH-IT-Seite für die gemeinsame Einreichung extrahiert und Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung angezeigt.

Weitere Informationen zu diesem Abschnitt können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen.

Degree of purity (Reinheitsgrad):

8. Geben Sie den *degree of purity* (Reinheitsgrad) der Zusammensetzung zusammen mit der Maßeinheit an. Beispielsweise wird eine Stoffreinheit zwischen 95 und 98 Gew.-% (w/w) wie unten gezeigt angegeben.

Hinweis: Der Reinheitsgrad sollte der Gesamtkonzentration der (Haupt-)Bestandteile in der Zusammensetzung entsprechen.

Abbildung 2: Reinheitsgrad

Degree of purity

>= 95 <= 98 % (w/w) ...

Constituents (Bestandteile):

9. Geben Sie die *constituents* (Bestandteile) für die Zusammensetzung an, indem Sie auf die Schaltfläche klicken. Jede Zusammensetzung muss mindestens einen Bestandteil aufweisen. Die Anzahl der zu meldenden Bestandteile ist von der Art des Stoffes abhängig. Um weitere Bestandteile hinzuzufügen, klicken Sie auf , woraufhin weitere Wiederholungsblöcke erscheinen.
10. Weisen Sie dem neu erstellten Bestandteil einen *reference substance* (Referenzstoff) zu, indem Sie auf die Schaltfläche klicken. Suchen Sie nach dem jeweiligen Referenzstoff, und fügen Sie ihn hinzu, indem Sie ihn auswählen und auf *Assign* (Zuweisen) klicken; erstellen Sie alternativ einen neuen Referenzstoff, um den Bestandteil anzugeben (siehe Kapitel 6 *Referenzstoff*). Stellen Sie sicher, dass der Referenzstoff im Feld für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur eine chemische Bezeichnung sowie, soweit verfügbar, die jeweiligen EG- und CAS-Kennungen enthält.
11. Geben Sie für jeden Bestandteil die *Typical concentration* (Typische Konzentration) und den *Concentration range* (Konzentrationsbereich) an (Mindest- und Höchstwerte sowie Maßeinheit).

Abbildung 3: Meldung eines Bestandteils

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
CAS number	CAS name	
100-42-5	Benzene, ethenyl-	
IUPAC name		
Styrene		

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Impurities and additives (Verunreinigungen und Zusatzstoffe)

12. Gehen Sie zum Ausfüllen der Informationen bezüglich *Impurities* (Verunreinigungen) und *Additives* (Zusatzstoffe) auf dieselbe Weise vor.
13. Wenn eine Verunreinigung oder ein Zusatzstoff als für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes relevant angesehen wird, muss das entsprechende Kontrollkästchen ausgewählt werden.
14. Die Funktion jedes *additive* (Zusatzstoffes) muss durch entsprechende Auswahl in der Auswahlliste *Function* (Funktion) angegeben werden. Unter REACH und CLP sind nur Auswahlen zutreffend, die mit dem Wort *stabiliser* (Stabilisator) beginnen.

Um **unbekannte Verunreinigungen** zu melden, erstellen Sie einen allgemeinen Referenzstoff (siehe Kapitel 6 *Referenzstoff* und fügen Sie in das Feld *IUPAC name* (Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur) die Formulierung *unknown impurities* (Unbekannte Verunreinigungen) ein. Geben Sie im Feld *Remarks* (Anmerkungen) des Verunreinigungsblocks die Art, Anzahl und relativen Mengen der Verunreinigungen an, soweit Ihnen dies möglich ist. Geben Sie außerdem die *Typical concentration* (Typische Konzentration; mit Maßeinheit) und den *Concentration range* (Konzentrationsbereich; mit Maßeinheit) für die *unknown impurities* (Unbekannten Verunreinigungen) an.

Abbildung 4: Melden unbekannter Verunreinigungen

The screenshot shows a software interface for reporting impurities. The window title is "Impurities" with a dropdown arrow. Below it, a header bar displays "Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)". The main form area includes a "Reference substance" field containing "Unknown impurities / Unknown impurities". Below this is a table with columns for "Inventory", "Inventory number", and "Inventory name", followed by "CAS number" and "CAS name" fields. The "IUPAC name" field contains "Unknown impurities". There are two sets of dropdown menus: "Typical concentration" (set to "ca.", "0.05", "% (w/w)") and "Concentration range" (set to ">=", "0.04", "<=", "0.08", "% (w/w)"). The "Remarks" field at the bottom contains the text: "3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms".

Abbildung 5: Melden von Zusatzstoffen

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol

CAS number	CAS name
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-

IUPAC name
4-tert-butylbenzene-1,2-diol

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Beim Melden von Informationen zur Zusammensetzung müssen Sie, wenn Abweichungen von den Regeln zur Identifizierung eines einkomponentigen Stoffes, mehrkomponentigen Stoffes oder UVCB-Stoffes vorliegen, im Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen) Erklärungen für die Abweichungen angeben. Solche Abweichungen sind beispielsweise das Melden einer einkomponentigen Zusammensetzung, die einen Hauptbestandteil mit einer Konzentration von weniger als 80 % enthält.

Die zu meldende Zusammensetzung ist von der Art des Stoffes abhängig:

Einkomponentige Stoffe:

Bei **einkomponentigen** Stoffen müssen Sie folgende Informationen angeben:

- Geben Sie unter *Constituents* (Bestandteile) in Abschnitt 1.2 nur den Hauptbestandteil an. Weisen Sie diesem Bestandteil denselben Referenzstoff zu, den Sie in Abschnitt 1.1 zugewiesen haben.
- Geben Sie unter *Impurities* (Verunreinigungen) in Abschnitt 1.2 alle Verunreinigungen einzeln an.
- Geben Sie alle zur Stabilisierung Ihrer Zusammensetzung notwendigen Zusatzstoffe unter *Additives* (Zusatzstoffe) in Abschnitt 1.2 an. Geben Sie die stabilisierende Funktion des Zusatzstoffes durch Auswahl aus der Auswahlliste *Function* (Funktion) an.

- Geben Sie den *concentration range* (Konzentrationsbereich) (sowohl Mindest- als auch Höchstwerte) und die *typical concentration* (Typische Konzentration) für den Hauptbestandteil und für alle Verunreinigungen und Zusatzstoffe an.
Hinweis: Die Werte für die typische Konzentration und den Konzentrationsbereich für den Hauptbestandteil eines einkomponentigen Stoffes sollten in der Regel nicht unter 80 % (w/w) liegen¹⁰.
- Geben Sie einen *degree of purity* (Reinheitsgrad) für Ihre Zusammensetzung entsprechend dem Konzentrationsbereich des Hauptbestandteils an.

Mehrkomponentige Stoffe:

Bei **mehrkomponentigen** Stoffen müssen Sie folgende Informationen angeben:

- Geben Sie unter *Constituents* (Bestandteile) in Abschnitt 1.2 die Hauptbestandteile an.
Hinweis: Die Hauptbestandteile sollten für alle angegebenen Zusammensetzungen identisch sein.
- Geben Sie unter *Impurities* (Verunreinigungen) in Abschnitt 1.2 alle anderen Bestandteile an, die in einer Konzentration unter 10 % vorliegen.
- Geben Sie alle zur Stabilisierung Ihrer Zusammensetzung notwendigen Zusatzstoffe unter *Additives* (Zusatzstoffe) in Abschnitt 1.2 an. Geben Sie die stabilisierende Funktion des Zusatzstoffes durch Auswahl aus der Auswahlliste *Function* (Funktion) an.
- Geben Sie den *concentration range* (Konzentrationsbereich; sowohl Mindest- als auch Höchstwerte) und die *typical concentration* (Typische Konzentration) für die Hauptbestandteile und alle Verunreinigungen und Zusatzstoffe an.
Hinweis: Die Werte für die typische Konzentration und den Konzentrationsbereich für jeden Hauptbestandteil sollten in der Regel $\geq 10\%$ und $< 80\%$ betragen¹¹.
- Geben Sie einen *degree of purity* (Reinheitsgrad) für die Zusammensetzung entsprechend dem Gesamt-Konzentrationsbereich der Hauptbestandteile an.

Registrierung einzelner Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes:

Unter ganz bestimmten Umständen (siehe *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP*) können Sie die einzelnen Bestandteile von mehrkomponentigen Stoffen anstelle des mehrkomponentigen Stoffes an sich registrieren.

Wählen Sie in diesem Fall im Feld *Type of substance* (Art des Stoffes) *mono-constituent* (Einkomponentiger Stoff) aus und gehen Sie wie folgt vor:

- Weisen Sie in Abschnitt 1.1 einen Referenzstoff entsprechend dem Bestandteil, den Sie registrieren, zu.

¹⁰ Eine Abweichung von der „80%-Regel“ ist nur bei Angabe einer stichhaltigen Begründung zulässig. Diese Begründung ist im Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen) für jede Zusammensetzung anzugeben, bei der eine solche Abweichung zutrifft.

¹¹ Eine Abweichung von der „80%-Regel“ ist nur bei Angabe einer stichhaltigen Begründung zulässig. Diese Begründung ist im Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen) für jede Zusammensetzung anzugeben, bei der eine solche Abweichung zutrifft.

- Aus technischen Gründen ist die Zusammensetzung des entsprechenden einkomponentigen Stoffes als erste Zusammensetzung anzugeben; verwenden Sie als Art der Zusammensetzung *legal entity composition* (Zusammensetzung der Rechtsperson) in Abschnitt 1.2.
- Wenn Sie außerdem einen solchen einkomponentigen Stoff herstellen oder einführen, müssen Sie die Zusammensetzung dieses Stoffes als erste Zusammensetzung angeben.
- Wenn Sie keinen solchen einkomponentigen Stoff herstellen oder einführen, müssen Sie trotzdem eine Zusammensetzung entsprechend dem einkomponentigen Stoff als erste Zusammensetzung in Abschnitt 1.2 angeben. In diesem Fall empfehlen wir, eine theoretische Zusammensetzung anzugeben, bei der der Hauptbestandteil mit einer typischen Konzentration von 100 % (w/w) angegeben ist. Wählen Sie *legal entity composition of the substance* (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) als die *type of composition* (Art der Zusammensetzung) aus. Geben Sie in das Feld *Description of composition* (Beschreibung der Zusammensetzung) die Gründe und Überlegungen für die Registrierung des mehrkomponentigen Stoffes über seine einzelnen Bestandteile sowie die folgende Erklärung ein: „This composition is neither manufactured nor imported. It is only reported for technical reasons because the registration of the multi-constituent substances through their individual constituents is applied“ (Diese Zusammensetzung wird weder hergestellt noch eingeführt. Sie wird nur aus technischen Gründen gemeldet, weil die Registrierung der mehrkomponentigen Stoffe über ihre einzelnen Bestandteile erfolgt).
- Geben Sie alle von Ihnen hergestellten/eingeführten mehrkomponentigen Zusammensetzungen an, bei denen der Bestandteil, auf den sich das Registrierungsdossier bezieht, vorhanden ist. Geben Sie die folgende Erklärung in das Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen) ein: „Composition of a multi-constituent substance covered by the registration of its individual constituents“ (Der Zusammensetzung eines mehrkomponentigen Stoffes wird durch die Registrierung ihrer einzelnen Bestandteile Rechnung getragen).

UVCB-Stoffe:

Bei **UVCB**-Stoffen müssen Sie folgende Informationen angeben:

- Geben Sie im Feld *Description of the composition* (Beschreibung der Zusammensetzung) die Beschreibung des Herstellungsprozesses sowie andere für die Identifizierung des Stoffes relevante Informationen an.
Hinweis: Um das Bereitstellen von Angaben zum Herstellungsprozess zu erleichtern, sind für das Feld *Description of composition* (Beschreibung der Zusammensetzung) Eingabevorschläge in einer Freitextvorlage enthalten. Um die Freitextvorlage zu öffnen, klicken Sie auf das Symbol, das den Buchstaben „A“ mit einem Pfeil rechts unten anzeigt: . Es erscheint ein Pop-up-Fenster. Klicken Sie auf *Option 2: composition of a UVCB substance* (Option 2: Zusammensetzung eines UVCB-Stoffes). Um den Text aus der Vorlage in das Feld zu kopieren, klicken Sie auf die Schaltfläche mit der Bezeichnung *Insert*

(Einfügen). Der Text sollte anschließend so bearbeitet werden, dass er nur die relevanten Daten enthält.

- Geben Sie unter *Constituents* (Bestandteile) die entsprechenden einzelnen Bestandteile oder Gruppen von Bestandteilen an.
Hinweis: Damit Sie Informationen zu den Bestandteilen/Gruppen von Bestandteilen in Ihrem Stoff angeben können, dürfen Sie in Abschnitt 1.2 nicht erneut den Referenzstoff verwenden, den Sie Ihrem Stoff bereits in Abschnitt 1.1 zugewiesen haben.
- Geben Sie unter der Überschrift *Impurities* (Verunreinigungen) der Zusammensetzung keine Bestandteile an (Verunreinigungen werden im Zusammenhang mit UVCB-Stoffen nicht als relevant betrachtet).
- Geben Sie unter *Additives* (Zusatzstoffe) alle Zusatzstoffe an, die zur Stabilisierung Ihrer Zusammensetzung notwendig sind. Geben Sie die stabilisierende Funktion des Zusatzstoffes an.
- Geben Sie die Konzentrationswerte der einzelnen Bestandteile und Gruppen von Bestandteilen sowie aller Zusatzstoffe als Konzentrationsbereich (sowohl Mindest- als auch Höchstwerte) und als typische Konzentration an.
- Geben Sie den entsprechenden Reinheitsgrad Ihres UVCB-Stoffes an (der Reinheitsgrad sollte bei UVCBs, in denen keine Zusatzstoffe enthalten sind, normalerweise 100 % betragen, da das Konzept der *Verunreinigung* bei diesen Stoffen als nicht relevant betrachtet wird).

Meldung der Charakterisierung von Nanomaterialien:

Dieser Unterabschnitt wird ausgefüllt, wenn in der Auswahlliste *State/form* (Aggregatzustand/Form) für diese Zusammensetzung *solid: nanomaterial* (Fest: Nanomaterial) ausgewählt wurde. In ihm sind auch Felder zur Angabe von Schlüsselmerkmalen von Zusammensetzungen, bei denen es sich um Nanoformen handelt, enthalten.

1. Wählen Sie aus den verfügbaren Optionen in der Auswahlliste die *Shape* (Form) der Nanoform aus.
2. Geben Sie Größenbereiche für die drei *Dimensions x, y, z* (Dimensionen x, y und z) sowie die Maßeinheit (z. B. nm) an. Geben Sie das *Percentile* (Perzentil) (z. B. D50) der Größenverteilungen an, auf die sich die Größenbereiche beziehen. Weitere Angaben zur Form der Nanoform können im Feld *Remarks* (Anmerkungen) gemacht werden.
3. Geben Sie die Bereiche bestimmter Oberflächen der Nanoform zusammen mit der Einheit an.
4. Geben sie unter *Surface treatment applied* (Angewandte Oberflächenbehandlung) an, ob eine Oberflächenbehandlung angewandt wurde sowie, falls zutreffend, die Art der Behandlung.
5. Wenn eine Oberflächenbehandlung angewandt wurde, machen Sie Angaben zur Behandlung. Klicken Sie auf die Schaltfläche , um einen Oberflächenbehandlungsblock zu erstellen und einen Namen für die Oberflächenbehandlung anzugeben.

6. Geben Sie als nächstes in der Tabelle *Surface treatment* (Oberflächenbehandlung) die Identität der Oberflächenbehandlungsmittel Schicht für Schicht an. Klicken Sie auf *Add* (Hinzufügen), um für jede Schicht eine neue Reihe zu erstellen. Dadurch öffnet sich ein Dialogfenster, in dem Sie die Schichtnummer angeben und einen Referenzstoff, der das angewandte Oberflächenbehandlungsmittel beschreibt, durch Klicken auf die Schaltfläche  verknüpfen.
7. Geben Sie die Art der *External layer* (Externen Schicht) an, indem Sie eine der verfügbaren Optionen in der Auswahlliste auswählen. Geben Sie den *Total fraction of core particle* (Gesamtanteil des Kernpartikels) in % (w/w) an, der für diese Nanoform repräsentativ ist. Dieser Wert bezieht sich auf den Gewichtsanteil des Kernpartikels relativ zum Gesamtgewicht des oberflächenbehandelten Partikels. Es können beliebige stützende Informationen, wie z. B. bildliche Darstellungen der Partikelstruktur, angehängt werden.

Bitte beachten Sie, dass innerhalb derselben Zusammensetzung mehrere Oberflächenbehandlungsblöcke erstellt werden können. Dies findet in Situationen Anwendung, in denen mehrere Nanoformen mit ähnlicher Oberflächenbehandlung vorliegen, aber der Einreicher des Dossiers festgestellt hat, dass dies die chemische Identität oder das Gefahrenprofil dieser Zusammensetzung nicht beeinflusst.

Wenn die Nanoformen des Stoffes erhebliche Schwankungen hinsichtlich Form, spezifischer Oberfläche oder angewandter Oberflächenbehandlung aufweisen, werden separate Zusammensetzungseinträge erstellt, um diesen Unterschieden Rechnung zu tragen.

Wie detailliert bei Registrierungs dossiers die Oberflächenbehandlung von Nanoformen angegeben wird, hängt davon ab, wie der/die Registrant(en) die Oberflächenbehandlung bei der Sammlung/Generierung von Informationen zur Erfüllung der relevanten Informationsanforderungen gemäß Anhang VII bis X berücksichtigt hat/haben. Es wird nicht erwartet, dass jedes kommerzielle Produkt gemeldet wird, sondern dass der Registrant Behandlungen gemäß chemischer Ähnlichkeit und anderen von den Registranten als relevant festgelegten Parametern gruppiert. Dies verhält sich analog zur Meldung der chemischen Zusammensetzung selbst, bei der keine Meldung der Zusammensetzungen der jeweiligen kommerziellen Produkte erfolgt.

Verbindung der Zusammensetzung(en) mit den Gefahreninformationen, wenn durch die Registrierung mehrere Gefahrenprofile/Profile zum Verbleib in der Umwelt abgedeckt werden

Wenn in Abschnitt 1.2 mehr als eine Zusammensetzung angegeben ist, ist es wichtig, zu klären, ob diese einem oder mehreren Gefahrenprofilen/Profilen zum Verbleib in der Umwelt (in den Abschnitten 2 und 4 bis 7 des IUCLID-Dossiers angegebene Stoffeigenschaften) entsprechen.

Wenn die Registrierung mehr als ein Gefahrenprofil/Profil zum Verbleib in der Umwelt abdeckt, wird zum Zwecke der transparenten Meldung der Eigenschaften der verschiedenen Zusammensetzungen dringend empfohlen, Bewertungsentitäten zu definieren (siehe Kapitel 9.3 *Bewertungsentität*). In einem solchen Fall ist es außerdem wichtig, dass Sie die entsprechenden Verknüpfungen zwischen den verschiedenen IUCLID-Einträgen herstellen, um eindeutig zu zeigen, welche Daten zum Verbleib/zu Gefahren für welche Zusammensetzungen relevant sind. Verknüpfen Sie zu diesem Zweck die folgenden Einträge mit der Zusammensetzung:

- Einen Eintrag zur Einstufung und Kennzeichnung in Abschnitt 2.1;
- Eine PBT-Zusammenfassung in Abschnitt 2.3 (wenn ein CSR erforderlich ist);
- Einen oder mehrere Bewertungsentität-Einträge in Abschnitt 0.4.

Bei gemeinsamen Einreichungen sollten im Dossier des federführenden Registranten mehrere Grenzzusammensetzungen definiert werden, von denen jede diejenigen Zusammensetzungen

der Rechtsperson abdeckt, die dasselbe Gefahrenprofil/Profil zum Verbleib in der Umwelt aufweisen. Die vorstehend erwähnten Verknüpfungen müssen mit den Grenzzusammensetzungen hergestellt werden.

Bei einzelnen Einreichungen müssen diese Verknüpfungen mit den Zusammensetzungen der Rechtsperson hergestellt werden.

Wenn eine bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzung Teil eines Stoffdatensatzes ist, müssen dieselben Verknüpfungen mit ihr hergestellt werden wie bei den vorstehend genannten Fällen.

9.4.3. Abschnitt 1.3 Identifiers (Identifikatoren)

In diesem Abschnitt können Sie Identifikatoren für Regulierungsprogramme hinzufügen. Insbesondere sollte dieser Abschnitt zum Angeben der folgenden Identifikatoren (wenn verfügbar) verwendet werden. REACH-Registrierungsnummer, REACH-Vorregistrierungsnummer, REACH-Anfragenummer, Meldungsnummer (NCD), CLP-Meldungsnummer.

Um Ihre Daten einzugeben, müssen Sie zunächst einen neuen Eintrag erstellen, indem Sie mit der rechten Maustaste auf den Abschnittsnamen klicken und einen *new fixed record* (Neuen festen Eintrag) auswählen.

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen), um der Tabelle *Regulatory programme identifiers* (Regulierungsprogrammidentifikatoren) einen neuen Identifikator hinzuzufügen.
2. Wählen Sie je nach der Einreichungsart den entsprechenden Identifikator aus der Auswahlliste *Regulatory programme* (Regulierungsprogramm) aus.
3. Geben Sie die zugehörige Nummer in das Feld *ID* ein.
4. Klicken Sie auf *OK*; die hinzugefügten Identifikatoren für Regulierungsprogramme erscheinen in der Tabelle.
5. Wenn Sie mehr als einen Programmidentifikator angeben müssen, erstellen Sie eine neue Zeile, indem Sie die vorgenannten Schritte wiederholen.
6. Klicken Sie zum Speichern der Informationen im Hauptmenü auf .

9.4.4. Abschnitt 1.4 Analytical Information (Analytische Informationen)

Abschnitt 1.4 ist für die Aufnahme von analytischen Informationen wie Spektren oder Chromatogrammen vorgesehen, um die Überprüfung der Identität Ihres Stoffes, einschließlich der im Dossier angegebenen Zusammensetzungen, zu ermöglichen. An dieser Stelle werden außerdem die Beschreibungen der zur Generierung dieser Informationen verwendeten Methoden aufgenommen.

In diesem Abschnitt können Sie mehrere Einträge erstellen, um die analytischen Informationen aufzunehmen, die Sie als ausreichend für die Prüfung der Identität Ihres Stoffes erachten. Anleitung zur Erstellung eines neuen Eintrags:

1. Klicken Sie im *Inhaltsverzeichnis* im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms mit der rechten Maustaste auf *1.4 Analytical Information* (Analytische Informationen).
2. Wählen Sie aus der Auswahlliste *New record* (Neuer Eintrag) aus.
3. Es wird ein neuer Eintrag zur Angabe der analytischen Informationen erstellt.

Führen Sie folgende Schritte durch, um diesen Abschnitt zu vervollständigen:

Analysemethoden und -ergebnisse:

Verwenden Sie die Tabelle *Analytical determination* (Analytische Bestimmung), um analytische Informationen anzugeben, die zur Prüfung der Identität des Stoffes verwendet werden.

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen). Es öffnet sich ein Pop-up-Fenster.
2. Tragen Sie die Informationen zu Analysemethoden und -ergebnissen ein.

Für jede analytische Bestimmung: Geben Sie den Zweck der Analyse ein, treffen Sie eine Auswahl unter *Analysis type* (Analyseart) (z. B. spektral, chromatografisch) und *Type of information provided* (Art der angegebenen Information) und geben Sie gegebenenfalls im Feld *Remark* ihre Anmerkungen ein. Für jede Methode ist die Datei mit der Methode und dem Analyseergebnis anzuhängen. Wenn Sie für die angegebene Analyseart keine Ergebnisse vorlegen können, wählen Sie den Grund hierfür aus der Auswahlliste *Rationale for no results* (Begründung für das Fehlen von Ergebnissen) aus und tragen Sie die Erklärung in das Feld *Justification* (Begründung) ein. Bitte beachten Sie, dass für eine Bestimmung mehrere Analysearten angegeben werden können.

Als Zweck der Analyse können Sie zwischen *Identifizierung* und *Quantifizierung* wählen. Es sind sowohl Identifizierungs- als auch Quantifizierungsanalysen zu übermitteln, um die Überprüfung der Zusammensetzung eines Stoffes zu ermöglichen.

Der Begriff *Identifizierung* bezieht sich auf alle Analysen, die durchgeführt wurden, um die Identität der Bestandteile in der Zusammensetzung eines Stoffes, einschließlich ihrer chemischen Funktionen, zu bestimmen. Beispiele für Analysen, die der Identifizierung von Stoffen dienen, sind spektroskopische Analysen wie UV, IR, NMR, MS oder XRD.

Der Begriff *Quantifizierung* bezeichnet jede Form der Analyse, welche die Ermittlung der Konzentration der Bestandteile in der Zusammensetzung zum Ziel hat. Beispiele für Analysen, die der Quantifizierung von Stoffen dienen, sind chromatografische Analysen, Elementaranalysen oder Titration.

Einige Analysen werden sowohl zu Identifizierungs- als auch zu Quantifizierungszwecken durchgeführt.

Abbildung 6: Analytische Bestimmung

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

3. Geben Sie an, ob Ihr Stoff optisch aktiv ist, indem Sie den entsprechenden Wert aus der Auswahlliste wählen.
4. Tragen Sie gegebenenfalls im Feld *Remarks* (Anmerkungen) Informationen zur optischen Aktivität ein.

Abbildung 7: Angaben zur optischen Aktivität

Optical activity

yes ... ▼

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl₃)
 Specific rotation: [α] = -30.0° (20°C, 589 nm) ...

Zugehörige Zusammensetzung(en):

5. Über die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen) können Sie die angegebenen analytischen Informationen mit der entsprechenden *Composition* (Zusammensetzung) aus *Abschnitt 1.2* verknüpfen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Sie in *Abschnitt 1.2* mehrere Zusammensetzungen gemeldet haben.

9.4.5. Abschnitt 1.5 Joint submission (Gemeinsame Einreichung)

In diesem Abschnitt können Sie (unabhängig davon, ob Sie der federführende Registrant oder ein beteiligtes Mitglied einer gemeinsamen Einreichung sind) für Ihre eigenen administrativen Zwecke den Namen und einige weitere Informationen über die gemeinsame Einreichung, auf die sich dieser Stoff bezieht, in den entsprechenden Feldern angeben. Um Ihre Daten einzugeben, müssen Sie zunächst einen neuen Eintrag erstellen.

9.4.6. Abschnitt 1.7 Suppliers (Lieferanten)

Wenn im IUCLID-Abschnitt 1.1, Identification (Identifizierung), das Kontrollkästchen *Only representative* (Alleinvertreter) ausgewählt ist, sollten Sie hier im Feld *Assignment from non EU manufacturer* (Zuweisung von Nicht-EU-Hersteller) Ihre Bestellung zum Alleinvertreter unmissverständlich dokumentieren (z. B. durch eine Kopie des Bestellschreibens, das an Importeure gesendet wurde). In diesem Fall empfiehlt es sich, im Feld *Other importers* (Andere Importeure) eine Liste mit den Namen der Importeure anzugeben, für die die Registrierung gilt. Um Ihre Daten einzugeben, müssen Sie einen neuen Eintrag erstellen.

9.4.7. Abschnitt 1.8 Recipients (Abnehmer)

Dieser Abschnitt muss nur für **Dossiers zur PPORD-Anmeldung** ausgefüllt werden. Sie können die Identität aller an der PPORD-Aktivität beteiligten Kunden, einschließlich ihrer Namen und Adressen, angeben. Um Ihre Daten einzugeben, müssen Sie einen neuen Eintrag erstellen.

9.4.8. Abschnitt 1.9 PPORD

Dieser Abschnitt muss nur für **Dossiers zur PPORD-Anmeldung** ausgefüllt werden. Wenn Sie einen Datensatz für eine PPORD-Anmeldung erstellen, müssen Sie einen neuen Eintrag erstellen und die folgenden Informationen eingeben:

1. Geben Sie den *Name* (Namen) der PPORD-Aktivitäten ein, für die die Anmeldung erstellt wird.
2. Geben Sie die *Estimated quantity* (Geschätzte Menge) des Stoffes an, die im Kalenderjahr der Anmeldung zum Zwecke der PPORD hergestellt, eingeführt oder bei der Produktion eines Erzeugnisses verwendet werden soll.

Diese Schätzung kann als exakte oder ungefähre Menge bzw. als Mengenbereich angegeben werden. Eine möglichst genaue Mengenangabe ist jedoch wichtig.

3. Im Feld *Remarks* (Anmerkungen) können Sie zusätzliche Angaben machen, die Ihrer Meinung nach für das Dossier zur PPORD-Anmeldung relevant sind, beispielsweise zum Forschungs- und Entwicklungsprogramm oder sonstige relevante Informationen (wie z. B. Informationen zu Anforderungen gemäß Artikel 9.4, die aufgrund einer Anforderung oder spontan angegeben werden).
4. Sie können für alle sonstigen Informationen, die Sie für das Dossier zur PPORD-Anmeldung als relevant erachten, einen Anhang beifügen. Zum Beispiel können Sie ein Dokument anhängen, das den Antrag auf Verlängerung einer PPORD begründet.

9.5. Abschnitt 2 C&L and PBT assessment (Einstufung und Kennzeichnung und PBT-Beurteilung)

In IUCLID gibt es zwei Abschnitte zum Eingeben von Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung: 2.1 GHS und 2.2 DSD - DPD. Darüber hinaus besteht im Abschnitt 2.3 – PBT assessment (PBT-Beurteilung) die Möglichkeit, die Ergebnisse der gemäß der REACH-Verordnung durchgeführten PBT-Beurteilung zu speichern.

GHS (Globally Harmonised System) steht für das Global Harmonisierte System der Vereinten Nationen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) wurde in der gesamten EU ein System zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien basierend auf dem GHS eingeführt.

DSD (Dangerous Substances Directive) steht für Gefahrstoffrichtlinie (Richtlinie 67/548/EWG).

DPD (Dangerous Preparations Directive) steht für Richtlinie für gefährliche Zubereitungen (Richtlinie 1999/45/EG).

Die **CLP-Verordnung** ersetzte schrittweise die DSD und die DPD. Weiterführende Informationen zur CLP stehen Ihnen auf unserer Website zur Verfügung:

<http://echa.europa.eu/de/regulations/clp>.

Bitte beachten Sie: Beim Melden von Gefahren weisen die Felder im Feld *Reasons for no classification* (Gründe für fehlende Einstufung) die Standardauswahl *Data lacking* (Fehlende Daten) auf; um eine Gefahrenkategorie anzugeben, muss die Auswahl auf den leeren Eintrag geändert werden, um die Bearbeitung der anderen Felder zu ermöglichen.

9.5.1. Abschnitt 2.1 – „GHS“

Geben Sie in diesem Abschnitt die Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung („Classification and Labelling“; C&L) Ihres Stoffes an, die sich aus der Anwendung der Kriterien der CLP-Verordnung (1272/2008) ergeben.

Es wird dringend empfohlen, für Informationen über die Einstufungskriterien Anhang I der CLP-Verordnung sowie für detailliertere Anweisungen zur Anwendung der C&L-Kriterien die unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp> verfügbaren Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung zurate zu ziehen.

In diesem Abschnitt können Sie mehrere Einträge erstellen, um mehr als eine C&L für verschiedene Zusammensetzungen und Formen eines Stoffes anzugeben. Hinweis: Wenn ein Eintrag erstellt wird, müssen Sie die Daten in allen Pflichtfeldern eintragen.

Anleitung zur Erstellung eines neuen Eintrags:

1. Klicken Sie im *Inhaltsverzeichnis* im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms mit der rechten Maustaste auf *2.1 GHS*.
2. Wählen Sie aus der Auswahlliste *New record* (Neuer Eintrag) aus.
3. Es wird ein neuer Eintrag zur Meldung der Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung erstellt.

Es ist die harmonisierte Einstufung zu berücksichtigen und die harmonisierten Gefahrenklassen/Differenzierungen dürfen nur dann geändert werden, wenn Ihnen Daten vorliegen, auf deren Grundlage eine strengere Einstufung (Gefahrenklassen und/oder Differenzierungen) möglich ist. Wenn Ihr Stoff also eine harmonisierte Einstufung für einige Gefahrenklassen/Differenzierungen aufweist, ist die Einstufung für andere Gefahren anhand verfügbarer und zuverlässiger Daten vorzunehmen und die harmonisierte Einstufung gegebenenfalls auf eine strengere Einstufung zu aktualisieren.

Führen Sie folgende Schritte durch, um diesen Abschnitt zu vervollständigen:

Allgemeine Informationen:

1. Geben Sie einen aussagekräftigen *Namen* für den GHS-Eintrag ein. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn mehrere GHS-Einträge erstellt werden, damit die verschiedenen Einträge einfach zu unterscheiden sind.
2. Wenn Sie ein Dossier für einen Stoff einreichen, der **nicht eingestuft** ist, ist das Kontrollkästchen *Not classified* (Nicht eingestuft) auszuwählen. In diesem Fall sind im GHS-Eintrag keine Gefahrenkategorie und kein Gefahrenhinweis anzugeben.
3. Wählen Sie im Feld *Related composition* (Zugehörige Zusammensetzung) über die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen) eine oder mehrere Zusammensetzungen aus, für die der GHS-Eintrag relevant ist.

Wenn Sie mehrere Zusammensetzungen (mehrere Einträge in Abschnitt 1.2) und mehrere GHS-Einträge (d. h. mehrere Einstufungs- und Kennzeichnungspaare) eingeben, ist zwingend jeder GHS-Eintrag über das Feld *Related composition* (Zugehörige Zusammensetzung) mit der/den zugehörigen Zusammensetzung(en) zu verknüpfen.

Es können mehrere Zusammensetzungen mit demselben C&L-Eintrag verknüpft werden, wenn sie dieselbe Einstufung aufweisen.

Einstufung:

In diesem Block müssen Sie eine *Hazard category* (Gefahrenkategorie) und einen *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) für jede Gefahrenklasse oder Differenzierung auswählen; anderenfalls ist das Feld *Reason for no classification* (Grund für das Fehlen einer Einstufung) auszufüllen.

Der *Reason for no classification* (Grund für das Fehlen einer Einstufung) ist gemäß den folgenden Prinzipien auszuwählen:

- Wenn Sie nicht über relevante Daten oder andere geeignete und zuverlässige Informationen verfügen, die mit den Einstufungskriterien verglichen werden können, ist die Option *data lacking* (Daten fehlen) auszuwählen.
- Wenn Sie zwar über Daten oder andere Informationen verfügen, diese Daten aber nicht zuverlässig sind (z. B. wegen mangelnder Qualität), oder wenn sich die Ergebnisse mehrerer Studien oder die Informationen widersprechen, ist die Option *inconclusive* (nicht schlüssig) zu wählen. In diesen Fällen können die verfügbaren Daten bzw. Informationen nicht als solide Basis für eine Einstufung herangezogen werden.
- Wenn ein Stoff zwar in einer Studie mit angemessener nachweisbarer hoher Qualität geprüft wurde oder wenn für ihn andere Informationen hoher Qualität vorliegen, das Ergebnis aber zu der Schlussfolgerung geführt hat, dass die Einstufungskriterien nicht erfüllt sind, ist die Option *conclusive but not sufficient for classification* (schlüssig, aber zur Einstufung nicht ausreichend) auszuwählen.

Für alle in diesem Abschnitt gemeldeten Einstufungen bzw. alle genannten Gründe für das Fehlen einer Einstufung ist jeweils im Feld *Justification for (no) classification* (Begründung für (fehlende) Einstufung) eine Begründung anzugeben. Dieses Feld ist in der Endpunktzusammenfassung für bestimmte Endpunkte verfügbar, für welche die Einstufung abgeleitet werden kann:

- 4.13 Entzündbar
- 4.14 Explosivität
- 4.15 Oxidierende Eigenschaften
- 6 Ökotoxikologische Informationen
- 7.2 Akute Toxizität
- 7.3 Reizung/Ätzung
- 7.4 Sensibilisierung
- 7.5 Toxizität bei wiederholter Aufnahme
- 7.6 Erbgutschädigende Wirkung
- 7.7 Karzinogenität
- 7.8 Reproduktionstoxizität
- 7.9.1 Neurotoxizität
- 7.9.2 Immuntoxizität

Die CLP-Verordnung sieht gewisse Ausnahmen von der Einstufung vor:

Wenn ein Stoff für bestimmte physikalische Gefahren eingestuft wurde, muss er für bestimmte andere nicht eingestuft werden. Zum Beispiel: Sprengstoffe, organische Peroxide, selbstzersetzliche Stoffe und Gemische sowie pyrophore und oxidierende Feststoffe sind nicht für eine Einstufung als entzündbare Feststoffe vorzusehen, da die Entzündbarkeit in diesen Klassen eine intrinsische Gefahr darstellt.

Wenn ein Stoff in einem bestimmten Aggregatzustand vorliegt, z. B. als Gas, muss er nicht für Gefahren eingestuft werden, die nur mit anderen Aggregatzuständen assoziiert sind, z. B. als oxidierender Feststoff oder als gegenüber Metallen korrosiv.

Wenn die vorstehenden Ausnahmen von der Einstufung gelten, ist als Begründung für das Fehlen der Einstufung die Angabe *conclusive, but not sufficient for classification* (schlüssig, aber zur Einstufung nicht ausreichend) auszuwählen.

Des Weiteren sind in der Verordnung bestimmte Zusammenhänge festgelegt:

Wird ein Stoff als hautätzend, Kategorie 1, eingestuft, gilt die Gefahr schwerer Augenschädigung implizit als gegeben (aber nicht umgekehrt). In diesem Fall ist der Stoff in die Gefahrenkategorie schwere Augenschädigung, Kategorie 1, einzustufen.

Einstufung – physikalische Gefahren:

4. Geben Sie die *Hazard category* (Gefahrenkategorie) (z. B. Expl. Div. 1.1) und den *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) (z. B. H201: Explosiv, Gefahr der Massenexplosion) für die *Physical hazards* (physikalischen Gefahren) an, indem Sie die entsprechenden Werte aus den Auswahllisten auswählen.

Mit der CLP-Verordnung wird das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) umgesetzt. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in die CLP-Verordnung übernommen. Beachten Sie daher bitte beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 – GHS, dass nicht alle verfügbaren Einträge für CLP relevant sind (z. B. Entzündbare Flüssigkeiten/Entzündbare Flüssigkeit 4/H227: Brennbare Flüssigkeit).

Einstufung – Gesundheitsgefahren:

5. Geben Sie die *Hazard category* (Gefahrenkategorie) (z. B. Akute Tox. 1) und den *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) (z. B. H300: Lebensgefahr bei Verschlucken) für die *Health hazards* (Gesundheitsgefahren) an, indem Sie die entsprechenden Werte aus den Auswahllisten auswählen.

Wenn Ihnen schlüssige Daten vorliegen, anhand derer Sie die Art der *Reproductive toxicity effects* (Reproduktionstoxische Wirkungen) angeben können (d. h. die schädigende Wirkung auf die Fruchtbarkeit und/oder das ungeborene Kind), ist dies im Feld *Specific effect* (Konkrete Wirkung) durch Eingabe des oder der entsprechenden zusätzlichen *Hazard statement* (Gefahrenhinweis)-Codes anzugeben.

Folgende zusätzliche Codes werden in Anhang VI Abschnitt 1.1.2.1.2 der CLP-Verordnung festgelegt:

- H360F – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H360D – Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- H360FD – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

- H360Fd – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- H360Df: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H361f – Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H361d – Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- H361fd – Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Weitere Hinweise zur Auswahl dieser Codes sind den Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung zu entnehmen, die unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp> abgerufen werden können.

Der *Route of exposure* (Expositionsweg) für die *Reproductive toxicity* (Reproduktionstoxizität) ist nur anzugeben, wenn schlüssig belegt ist, dass die Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht. Belege dafür sind in Abschnitt 13 aufzunehmen (wenn der Expositionsweg nicht bereits in Anhang VI der CLP-Verordnung angegeben ist).

Abbildung 8: Angabe der Art der Reproduktionstoxizität und des Expositionswegs

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A ... ▼	H360: May damage ferti ... ▼	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral ... ▼	Remarks	
Effects on or via lactation	... ▼		... ▼

Wenn Ihnen schlüssige Daten vorliegen, anhand derer Sie die Gefahr einer *Karzinogenität* bei Einatmen explizit bestimmen können (oder wenn diese in Anhang VI der CLP-Verordnung angegeben ist), ist im Freitextfeld neben *Route of exposure* (Expositionsweg) der zugehörige zusätzliche Gefahrenhinweis-Code (H350) anzugeben.

Der Expositionsweg für die Karzinogenität ist nur dann anzugeben, wenn schlüssig belegt ist, dass die Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht. Belege dafür sind in Abschnitt 13 aufzunehmen (wenn der Expositionsweg nicht bereits in Anhang VI der CLP-Verordnung angegeben ist).

Abbildung 9: Angabe der Gefahr der Karzinogenität bei Einatmen

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ... ▼	H350: May cause cancer <state r ... ▼	
Route of exposure	Inhalation ... ▼	H350	

6. Für die Gefahrenklassen oder Differenzierungen *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition (STOT SE)) und *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition (STOT RE)) sind Angaben in den Feldern *Hazard category* (Gefahrenkategorie), *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) und *Affected organs* (Betroffene Organe) zu machen; anderenfalls ist das Feld *Reason for no classification* (Grund für das Fehlen einer Einstufung) auszufüllen.

Aus praktischen Gründen und weil die Einstufung für eine spezifische Zielorgan-Toxizität vorgesehen ist, empfiehlt es sich, nicht mehr als drei primäre Zielorgane zu nennen. Sind mehr Zielorgane betroffen, wird empfohlen, den systemischen Schaden insgesamt mit dem Begriff *damage to organs* (Organschäden) anzugeben.

Wenn nicht bekannt ist, welches Organ betroffen ist, ist im Feld *Affected organs* (Betroffene Organe) *unknown* (unbekannt) anzugeben. Bei diesen und anderen Gefahrenklassen bzw. Differenzierungen empfiehlt es sich außerdem, gegebenenfalls auch unter *Route of exposure* (Expositionsweg) eine Angabe zu machen.

Sie können mehr als eine STOT SE / STOT RE angeben, indem Sie über das Symbol  zusätzliche Blöcke hinzufügen.

Der Expositionsweg ist nur anzugeben, wenn schlüssig belegt ist, dass die Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht. Belege dafür sind in Abschnitt 13 aufzunehmen (wenn der Expositionsweg nicht bereits in Anhang VI der CLP-Verordnung angegeben ist).

Abbildung 10: Angabe des betroffenen Organs

Mit der CLP-Verordnung wird das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) umgesetzt. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in die CLP-Verordnung übernommen. Beachten Sie daher beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 – GHS, dass die folgenden Einträge unter den Gesundheitsgefahren für CLP nicht relevant sind.

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Akute Toxizität – oral	Akute Toxizität 5	H303
Akute Toxizität – dermal	Akute Toxizität 5	H313
Akute Toxizität – inhalativ	Akute Toxizität 5	H333
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Leichte Hautreizung 3	H316
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Augenreizung 2A Augenreizung 2B	H320
Aspirationsgefahr	Asp. Toxizität 2	H305

Einstufung – spezifische Konzentrationsgrenzwerte:

- Sollte Ihr Stoff harmonisierte *Specific concentration limits* (Spezifische Konzentrationsgrenzwerte) aufweisen, sind diese in mindestens eines der beiden Bereichsfelder *Concentration range (%)* (Konzentrationsbereich (%)) einzutragen. Zudem müssen Sie die relevanten *Hazard categories* (Gefahrenkategorien) angeben.

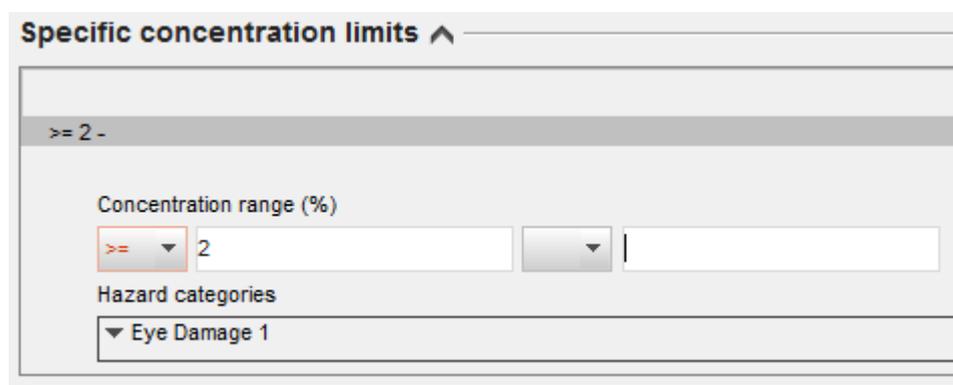
Sie können mehr als einen Konzentrationsgrenzwert angeben, indem Sie über das Symbol  zusätzliche Blöcke hinzufügen.

Wenn Sie unter Einhaltung der strengen Bedingungen von Artikel 10 der CLP-Verordnung die Festlegung spezifischer Konzentrationsgrenzwerte vorschlagen, müssen Sie in Abschnitt 13 eine entsprechende wissenschaftliche Begründung vorlegen.

Für jeden spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) ist Folgendes anzugeben:

- ein Konzentrationsbereich (mindestens eines der beiden Bereichsfelder);
- mindestens ein Gefahrenhinweis im Zusammenhang mit dem SCL.

Abbildung 11: Spezifische Konzentrationsgrenzwerte



Mit der CLP-Verordnung wird das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) umgesetzt. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in die CLP-Verordnung übernommen. Beachten Sie daher beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 – GHS, dass die folgenden Gefahrenkategorien unter den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten für CLP nicht relevant sind.

Gefahrenkategorie
Entzündbare Flüssigkeit 4
Akute Toxizität 5
Leichte Hautreizung 3
Augenreizung 2A
Augenreizung 2B
Asp. Toxizität 2

Einstufung – Umweltgefahren:

8. Geben Sie die *Hazard category* (Gefahrenkategorie) (z. B. Aqu. akut 1) und den *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) (z. B. H400: Sehr giftig für Wasserorganismen) für die *Environmental hazards* (Umweltgefahren) an, indem Sie die entsprechenden Werte aus der Auswahlliste auswählen.

Mit der CLP-Verordnung wird das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) umgesetzt. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in die CLP-Verordnung übernommen. Beachten Sie daher beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 – GHS, dass die folgenden Einträge unter den Umweltgefahren für CLP nicht relevant sind.

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Gewässergefährdend	Akut gewässergefährdend, Kategorie 2 Akut gewässergefährdend, Kategorie 3	H401 H402

Wenn ein Stoff den Kriterien für die Einstufung als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, UND als chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1 (oder eine andere Kategorie), entspricht:

- Wählen Sie aus der Auswahlliste im Feld *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (Gewässergefährdend (akut/kurzfristig)) die Kategorie *Aquatic Acute 1* (Akut gewässergefährdend, Kategorie 1) und den Gefahrenhinweis *H400* aus.
- Wählen Sie aus der Auswahlliste im Feld *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (Gewässergefährdend (langfristig)) die Kategorie *Aquatic Chronic 1* (Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1) (oder eine entsprechende Kategorie) und den Gefahrenhinweis *H410* (oder einen entsprechenden Gefahrenhinweis) aus.

Wenn ein Stoff als *Aquatic Acute 1* (Akut gewässergefährdend, Kategorie 1) und/oder *Aquatic Chronic 1* (Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1) eingestuft ist, muss mindestens ein Multiplikationsfaktor (M-Faktor) zugewiesen werden. Gegebenenfalls müssen für akute und chronische Gefahren gesonderte *M-factors* (M-Faktoren) festgelegt werden. Das bedeutet, dass einem Stoff zwei verschiedene *M-factors* zugewiesen werden können.

Wenn Sie vorschlagen, solche M-Faktoren festzulegen, müssen Sie in Abschnitt 13 eine wissenschaftliche Begründung dafür angeben.

Abbildung 12: Angabe der Umweltgefahren

The screenshot shows a software interface for configuring environmental hazards. At the top, there is a section titled "Aquatic environment" with a dropdown arrow. Below this, there are two rows of configuration options. The first row is for "Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)" and has "Aquatic Acute 1" selected in the "Hazard category" dropdown and "H400: Very toxic to aquatic life." selected in the "Hazard statement" dropdown. The second row is for "Hazardous to the aquatic environment (long-term)" and has "Aquatic Chronic 1" selected in the "Hazard category" dropdown and "H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects" selected in the "Hazard statement" dropdown. Below these rows, there are two input fields for "M factor". The "M-Factor acute" field contains the value "10", and the "M-Factor chronic" field contains the value "100".

Kennzeichnung:

9. Legen Sie das *Signal word* (Signalwort) fest, indem Sie den entsprechenden Wert aus der Auswahlliste auswählen. Wenn auf Ihren Stoff kein Signalwort zutrifft, wählen Sie aus der Auswahlliste *No signal word* (Kein Signalwort) aus.
10. Wählen Sie gegebenenfalls ein *Hazard pictogram* (Gefahrenpiktogramm) aus der Auswahlliste aus. Durch Mausklick auf  können Sie mehr als ein Piktogramm auswählen.
11. Es ist mindestens ein *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) aus der Auswahlliste auszuwählen und gegebenenfalls das Feld *Additional text* (Zusätzlicher Text) auszufüllen. Trifft kein Gefahrenhinweis auf Ihren Stoff zu, ist die Angabe *No hazard statement* (Kein Gefahrenhinweis) auszuwählen.

Über das Symbol  können Sie mehr als einen Gefahrenhinweis für die Kennzeichnung angeben.

Abbildung 13: Block „Labelling“ (Kennzeichnung) für Abschnitt 2.1

The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu currently showing "Danger".
- Hazard pictogram:** A dropdown menu currently showing "GHS01: exploding bomb".
- Hazard statements:** A dropdown menu currently showing "H200: Unstable explosives." Below this is an empty text box labeled "Additional text".

Die Grundsätze der Rangfolgeregelung für Gefahrenpiktogramme sind in Artikel 26 der CLP-Verordnung festgelegt; wenn zum Beispiel das Gefahrenpiktogramm „GHS06“ zutrifft, darf das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen. Bitte ziehen Sie die CLP-Verordnung und/oder die Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung zurate, um die Einheitlichkeit zwischen den Abschnitten zur Einstufung und Kennzeichnung zu gewährleisten.

Gemäß Artikel 27 der CLP-Verordnung müssen manche Gefahrenhinweise nicht auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, sofern sie eindeutig überflüssig sind. Nachfolgend finden Sie hierzu einige Beispiele. Weitergehende Informationen sind den Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung zu entnehmen.

GefahrenEinstufung	Zugehörige Gefahrenhinweise	Zugehöriger Gefahrenhinweis, der auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen könnte
Skin Corr. 1B und Augenschäd. 1	H314; H318	H314
Aqu. akut 1 und Aqu. chron. 1	H400; H410	H410

Aqu. akut 1 und Aqu. chron. 2	H400; H411	H410
-------------------------------	------------	------

Mit der CLP-Verordnung wird das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) umgesetzt. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in die CLP-Verordnung übernommen. Beachten Sie daher beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 – GHS, dass die folgenden Gefahrenhinweise für die Kennzeichnung für CLP nicht relevant sind.

Gefahrenhinweis (im Abschnitt „Labelling“ (Kennzeichnung)):
H227: Brennbare Flüssigkeit
H303: Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein
H305: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege gesundheitsschädlich sein
H313: Kann bei Hautkontakt gesundheitsschädlich sein
H316: Verursacht leichte Hautreizung
H320: Verursacht Augenreizung
H401: Giftig für Wasserorganismen
H402: Schädlich für Wasserorganismen
H303+H313: Kann bei Verschlucken oder Hautkontakt gesundheitsschädlich sein
H303+H333: Kann bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsschädlich sein
H313+H333: Kann bei Hautkontakt oder Einatmen gesundheitsschädlich sein
H303+H313+H333: Kann bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen gesundheitsschädlich sein
H315+H320: Verursacht Haut- und Augenreizung

12. Wählen Sie, falls zutreffend, einen *Precautionary statement* (Sicherheitshinweis) aus der Auswahlliste aus.
13. Machen Sie gegebenenfalls Angaben im Feld *Additional labelling requirements* (Zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften). Hier sind beispielsweise ergänzende CLP-Gefahrenhinweise und zusätzliche Kennzeichnungselemente aufzuführen, die sich aus der Anwendung von Artikel 25 der CLP-Verordnung ergeben. Weitere Informationen über die zusätzlichen Kennzeichnungsvorschriften sind der CLP-Verordnung und den einschlägigen Leitlinien zu entnehmen.

Hinweise:

14. Gegebenenfalls können Sie eine oder mehrere Anmerkungen aus der Auswahlliste auswählen.

9.5.1.1. C&L in einer gemeinsamen Einreichung

Aus den Dossiers des federführenden Registranten und der beteiligten Registranten einer gemeinsamen Einreichung muss klar und deutlich hervorgehen, welche Einstufung zu welcher Zusammensetzung gehört.

Das Dossier des federführenden Registranten enthält die Informationen zum gemeinsam registrierten Stoff, d. h. Informationen zu den intrinsischen Eigenschaften des Stoffes und zur sich daraus ergebenden, unter den Mitgliedern vereinbarten Einstufung und Kennzeichnung. Das Dossier des federführenden Registranten enthält darüber hinaus die Grenzzusammensetzung(en) des Stoffes, die die von der gemeinsamen Registrierung abgedeckten Zusammensetzungen und Formen des Stoffes darstellt/darstellen. Daher wird erwartet, dass sich im Dossier des federführenden Registranten die C&L-Informationen auf die Grenzzusammensetzung(en) beziehen.

Wenn in Abschnitt 2.1 mehrere C&L-Einträge sowie in Abschnitt 1.2 mehrere Zusammensetzungen (beliebiger Art) vorliegen, müssen die Beziehungen zwischen den jeweiligen Elementen durch Herstellen entsprechender Verknüpfungen explizit angegeben werden.

Dossiers von beteiligten Mitgliedern der gemeinsamen Einreichung, bei denen die vom beteiligten Mitglied registrierten Formen und Zusammensetzungen in den Anwendungsbereich der Grenzzusammensetzungen des Dossiers des federführenden Registranten fallen und daher durch die vom federführenden Registranten angegebene vereinbarte Einstufung abgedeckt sind, müssen keine C&L-Informationen enthalten.

Es kann Situationen geben, in denen Teilnehmer an der gemeinsamen Einreichung (beteiligter oder federführender Registrant) C&L-Informationen angeben möchten, die nicht mit den von den Mitgliedern vereinbarten und im Dossier des federführenden Registranten für den gemeinsam registrierten Stoff angegebenen Informationen konform sind. In diesem Fall muss die Partei, die die abweichenden C&L-Informationen angeben möchte, dies in ihrem eigenen Dossier in Form einer Ausscherung (opt-out) vornehmen (siehe Kapitel 9.10.2 *Informationen im Rahmen einer Ausscherung für eine REACH-Registrierung*) und jeden der C&L-Einträge mit der/den jeweiligen damit in Beziehung stehenden Zusammensetzung(en) verknüpfen. Bei einer solchen Zusammensetzung würde es sich um eine *legal entity composition of the substance* (Zusammensetzung der Rechtsperson des Stoffes) handeln, wenn sie eine bestimmte, von diesem Registranten hergestellte oder eingeführte, jedoch nicht von der Grenzzusammensetzung des Stoffes abgedeckte Zusammensetzung ist. In bestimmten Fällen kann es sich auch um eine *composition of the substance generated upon use* (Bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzung des Stoffes) handeln, wenn die Zusammensetzung nicht hergestellt/eingeführt wird, sondern in einem nachgelagerten Prozess, wie z. B. durch die Aufreinigung oder physikalische Bearbeitung des Stoffes, entsteht.

9.5.2. Abschnitt 2.2 DSD – DPD

Seit Inkrafttreten der CLP-Verordnung (GHS) am 1. Dezember 2010 ist das Angeben von Informationen zur Einstufung in Abschnitt 2.2 gemäß Richtlinie 67/548/EWG (DSD) optional. Wenn Sie diesen Abschnitt dennoch in Ihr Dossier aufnehmen, müssen die darin enthaltenen Informationen vollständig sein. Weitere Informationen können Sie Anhang 2 *Überblick über die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung* im vorliegenden Handbuch entnehmen.

9.5.3. Abschnitt 2.3 PBT assessment (PBT-Beurteilung)

In diesem Abschnitt müssen alle Registranten, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchführen und die relevanten wissenschaftlichen Daten im Stoffsicherheitsbericht (CSR) angeben müssen, eine Ermittlung der PBT(persistent, bioakkumulierbar und toxisch)-

Eigenschaften und der vPvB(sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)-Eigenschaften zur Verfügung stellen (siehe Kapitel 9.9 *Beurteilungsberichte*).

Im PBT-Endpunktstudieneintrag (●) ist die Beurteilung der PBT-Eigenschaften des Stoffes selbst oder von einem Bestandteil bzw. einer Gruppe von Bestandteilen einer Zusammensetzungen oder gegebenenfalls eines Umwandlungsprodukts anzugeben. Um eine PBT-Beurteilung für eines der vorstehend genannten Elemente anzugeben, muss ein neuer Eintrag erstellt werden:

1. Klicken Sie im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms mit der rechten Maustaste auf 2.3. *PBT assessment* (PBT-Beurteilung) im TOC (Inhaltsverzeichnis).
2. Wählen Sie aus der Auswahlliste *New record* (Neuer Eintrag) aus. Es wird ein neuer Eintrag zur Meldung einer neuen PBT-Beurteilung erstellt.

Sie müssen diesen Vorgang wiederholen, wenn Sie mehrere Einträge für mehrere (eine Gruppe von) Bestandteile/Verunreinigungen/Zusatzstoffen oder Umwandlungsprodukten erstellen müssen.

Achten Sie beim Ausfüllen des Endpunktstudieneintrags bitte darauf, dass die für jede einzelne Eigenschaft (P, B und T) angegebene Schlussfolgerung mit der für den Stoff (oder den Bestandteil/die Gruppe von Bestandteilen oder das Umwandlungsprodukt), der im Eintrag bewertet wird, angegebenen Schlussfolgerung übereinstimmt. Wenn die Schlussfolgerung lautet, dass der Stoff nicht PBT ist, stellen Sie sicher, dass zumindest die Begründung vorliegt, dass eines der Kriterien nicht erfüllt ist (z. B. der Stoff ist nicht persistent).

Wenn für diesen Stoff keine PBT-Beurteilung gilt (z. B. weil es sich um anorganische Stoffe handelt), muss kein Endpunktstudieneintrag erstellt, sondern dieser Umstand in einer Endpunktzusammenfassung (siehe unten) angegeben werden.

Die endgültige Schlussfolgerung zur PBT-Beurteilung muss in der Endpunktzusammenfassung angegeben und zusammengefasst werden (②).

1. Klicken Sie im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms mit der rechten Maustaste auf 2.3. *PBT assessment* (PBT-Beurteilung) im TOC (Inhaltsverzeichnis).
2. Wählen Sie aus der Auswahlliste *New summary* (Neue Zusammenfassung) aus. Es wird ein neuer Eintrag zur Meldung einer neuen PBT-Zusammenfassung erstellt.

In der Endpunktzusammenfassung müssen Sie die entsprechende Option aus der Auswahlliste *PBT status* (PBT-Status) auswählen. Wenn Sie die Option *PBT assessment does not apply* (PBT-Beurteilung nicht zutreffend) auswählen, müssen sie die entsprechenden Informationen im Feld *Justification* (Begründung) angeben.

Wenn Sie die Option *the substance is PBT/vPvB* (Der Stoff ist PBT/vPvB) oder *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (Der Stoff wird einem PBT-/vPvB-Stoff entsprechend behandelt) auswählen, müssen Sie darauf achten, dass der nächste Schritt der PBT-Beurteilung in der Charakterisierung der Emissionen und dem Aufzeigen der Minimierung der Freisetzen in Ihrem CSR sind. Außerdem sollten im Feld *Likely route of exposure* (Wahrscheinlicher Expositionsweg) die wahrscheinlichen Expositionswege zusammengefasst werden, über die Menschen und Umwelt dem Stoff ausgesetzt sind.

Stellen Sie sicher, dass die in der Endpunktzusammenfassung angegebene endgültige Schlussfolgerung die Schlussfolgerungen für den Stoff selbst sowie gegebenenfalls für alle Bestandteile bzw. Umwandlungsprodukte, die in dem/den Endpunktstudieneintrag/Endpunktstudieneinträgen angegeben sind, berücksichtigt und mit diesen übereinstimmt.

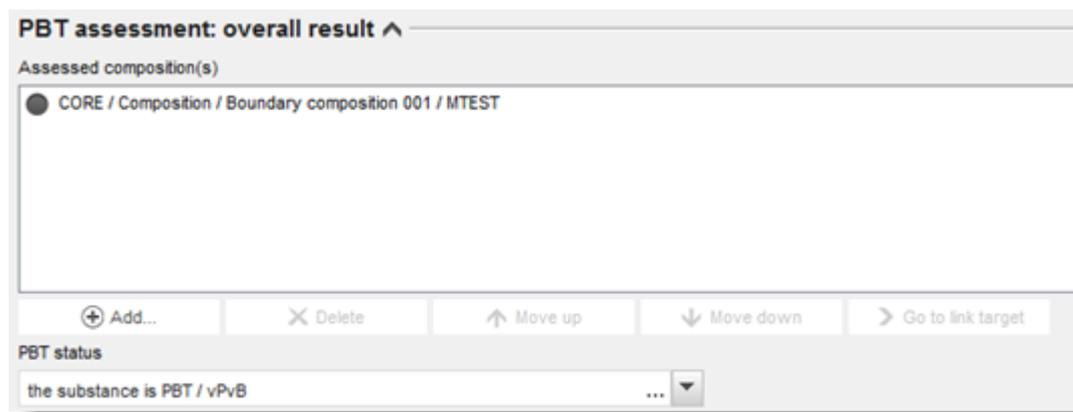
Wenn unterschiedliche Zusammensetzungen unterschiedliche PBT-Status aufweisen, können mehrere PBT-Zusammenfassungen erstellt werden. Anschließend muss eine Verknüpfung zwischen der PBT-Zusammenfassung und dem Zusammensetzungseintrag hergestellt werden,

um den PBT-Status der verschiedenen Zusammensetzungen eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt 9.4.2 zu Zusammensetzungen).

Das Ziel des PBT-Abschnitts 2.3 in IUCLID ist es nicht, bereits in anderen IUCLID-Abschnitten angegebene Informationen zu wiederholen; deshalb kann in den Begründungsfeldern für die verschiedenen Kriterien auf andere Abschnitte verwiesen werden.

Im Falle einer gemeinsamen Einreichung sollte die PBT-Beurteilung (Einträge und Zusammenfassung) vom federführenden Registranten im Namen der Mitglieder eingereicht werden, es sei denn, der Stoffsicherheitsbericht wird nicht vom federführenden Registranten im Namen (einiger) der Mitglieder der gemeinsamen Einreichung übermittelt. In diesem Fall sollte jedes Mitglied die PBT-Beurteilung einreichen. Wenn PBT-Informationen im Dossier des federführenden Registranten eingereicht werden, müssen sie sich auf die Grenzzusammensetzung(en) beziehen.

Abbildung 14: Verknüpfung der Zusammenfassung der PBT-Beurteilung mit der Grenzzusammensetzung im Dossier des federführenden Registranten



Weitere Informationen zu den verschiedenen Feldern in diesem Abschnitt finden Sie im Hilfesystem von IUCLID.

9.6. Abschnitt 3 Manufacture, use and exposure (Herstellung, Verwendung und Exposition)

Dieser Abschnitt bietet Informationen darüber, wie die Herstellung und die Verwendungen des Stoffes sowie Informationen zu den Verwendungsbedingungen in einem IUCLID-Dossier gemäß den Vorgaben von Abschnitt 3 des Anhangs VI der REACH-Verordnung gemeldet werden. Jeder Abschnitt von IUCLID wird in einem separaten Unterkapitel unter Angabe von praktischen Anweisungen erklärt.

Wenn ein **PPORD-Anmeldungsossier** erstellt wird, können Sie diesen Abschnitt verwenden, um die *Sites* (Standorte) anzugeben, an denen die PPORD-Tätigkeit des Anmelders stattfindet.

9.6.1. Abschnitt 3.2 Estimated quantities (Geschätzte Mengen)

Verwenden Sie diesen Abschnitt, um die Informationen zu den Mengen anzugeben, die als Produkt als solches oder in Erzeugnissen, die registriert werden müssen, pro Kalenderjahr hergestellt, eingeführt oder verwendet werden.

Um Ihre Daten einzugeben, müssen Sie für jedes Kalenderjahr, für das Sie eine Meldung einreichen möchten, einen neuen Eintrag erstellen.

Sie können das in IUCLID integrierte Hilfesystem zurate ziehen, wenn Sie genauere Erläuterungen zu den jeweiligen Bedeutungen der Mengenfelder benötigen.

Wenn Sie Teil einer **gemeinsamen Einreichung** für den Stoff sind, können Sie kein Dossier für einen höheren Mengenbereich als den maximalen Mengenbereich der gemeinsamen Einreichung (der in der Vorlage des Dossiers des federführenden Registranten definiert ist) einreichen, es sei denn, Sie scheren vom Mengenbereich der gemeinsamen Einreichung aus. Um den Mengenbereich der gemeinsamen Einreichung zu erhöhen, muss der federführende Registrant sein Dossier aktualisieren.

Die in diesem Abschnitt 3.2 angegebenen geschätzten Mengen sollten, sowohl in Bezug auf Mengen, die eine volle Registrierung erfordern (Artikel 10), als auch auf Mengen, die gemäß Artikel 17/18 registriert werden, den in Abschnitt 3.5 für die jeweiligen Verwendungen angegebenen Mengen und den Mengen in der Kopfzeile des Dossiers (Mengenbereiche) entsprechen. Weitere Informationen zum Melden von Mengen können Sie Anhang 6 *Überblick über Mengenfelder in IUCLID* entnehmen.

9.6.1.1. Besondere Hinweise für die Verwendung(en) von Zwischenprodukten

Bitte beachten Sie, dass Verwendungen von Zwischenprodukten, für die streng kontrollierte Bedingungen gemäß Artikel 17 und Artikel 18 der REACH-Verordnung nicht nachgewiesen werden können, genauso wie alle anderen Verwendungen bei vollständigen Registrierungen (Artikel 10 der REACH-Verordnung) sowohl in den IUCLID-Abschnitten 3.2 *Estimated quantities* (Geschätzte Mengen) als auch 3.5 *Use and exposure information* (Informationen zur Verwendung und Exposition) angegeben werden müssen. Außerdem sollten sie bezüglich der Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung in den Stoffsicherheitsbericht aufgenommen werden. Daher sollten die Felder *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (Als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen (beim Transport) verwendete Menge) und *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* (Als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen (am Standort) verwendete Menge) in Abschnitt 3.2 von IUCLID nur mit Mengenangaben des unter den in den Artikeln 17 und 18 beschriebenen Bedingungen verwendeten Zwischenproduktes ausgefüllt werden.

Wenn Sie im selben Dossier sowohl Verwendungen, die eine volle Registrierung erfordern (Artikel 10), als auch Verwendungen von Zwischenprodukten unter streng kontrollierten Bedingungen (Artikel 17 und 18) abdecken möchten, ist es äußerst wichtig, dass die verschiedenen Verwendungen im Feld *Registration/notification status for this use* (Registrierungs-/Anmeldungsstatus für diese Verwendung) eindeutig identifiziert sind. In diesem Fall wird außerdem von Ihnen erwartet, dass sie in Abschnitt 3.2 von IUCLID eine Menge zur Verwendung als Zwischenprodukt angeben, und dass Sie außerdem die Menge von Zwischenprodukten unter streng kontrollierten Bedingungen von der Expositionsbeurteilung ausschließen. Weitere Aspekte, die bei der Einreichung eines Dossiers, das gleichzeitig Verwendungen von Zwischenprodukten und Verwendungen von Nicht-Zwischenprodukten abdeckt, berücksichtigt werden sollten, werden in Kapitel 10 *Erstellung eines Dossiers* erläutert.

9.6.1.2. Besondere Hinweise für die PPORD-Verwendung

Wenn ein Teil der Menge für **PPORD** verwendet wird und durch ein **Dossier zur PPORD-Anmeldung** abgedeckt wird, sollte er hier nicht enthalten sein. Wenn er nicht im Rahmen einer PPORD-Anmeldung gemeldet wird, ist er als Teil der hergestellten oder eingeführten Gesamtmenge zu melden und in den für die Bestimmung der Informationsanforderungen verwendeten Mengenbereich aufzunehmen.

9.6.2. Abschnitt 3.3 Sites (Standorte)

In diesem Abschnitt können Sie Informationen zu den Standorten angeben, an denen Ihr Stoff hergestellt und verwendet wird.

Um die Angaben zu machen, können Sie mehrere Einträge erstellen; mit jedem Eintrag muss mithilfe der Verknüpfungsschaltfläche  eine der vorhandenen Standorte der Rechtsperson verknüpft werden.

Listen Sie alle Standorte auf, an denen Ihre Rechtsperson den registrierten Stoff herstellt oder verwendet. Wenn der Standort der Rechtsperson in Ihrem Verzeichnis noch nicht verfügbar ist, erstellen Sie einen neuen Standort der Rechtsperson, indem Sie im Abfragefenster auf *New* (Neu) klicken.

Die Verwendungen, die am Standort stattfinden, können angegeben werden, indem sie mithilfe der Schaltfläche *Add* (Hinzufügen) unter *Manufacture / own use(s)* (Verwendung(en) in der Herstellung/eigene Verwendung(en)) verknüpft werden. Zuvor in Abschnitt 3.5 erstellte Verwendungen werden angezeigt und können ausgewählt werden.

Wenn Sie in Abschnitt 1.1 angegeben haben, dass Ihre *Role in the supply chain* (Rolle in der Lieferkette) *Manufacturer* (Hersteller) lautet, müssen Sie in diesem Abschnitt mindestens einen Produktionsstandort angeben. Hierfür müssen Sie einen Eintrag erstellen und ihn mithilfe des Felds *Related manufacture/own use* (Zugehörige Verwendung in der Herstellung/eigene Verwendung) mit mindestens einer Verwendung in der Herstellung in Abschnitt 3.5.1 verknüpfen. Bei Herstellungsstandorten wird im Normalfall davon ausgegangen, dass das Land des Standorts dem Land der einreichenden Rechtsperson entspricht.

Abbildung 15: Verknüpfen der Verwendung in der Herstellung mit dem Herstellungsstandort

The screenshot displays a web-based interface for managing chemical data. The top section, titled 'Site', shows 'Manufacturing site / Helsinki / Finland' and 'Legal entity owner' as 'ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'. Below this is a 'Remark' field. The main section is 'Manufacture / own use(s)', which contains a list of related uses. One entry is visible: 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom of the interface, there are five buttons: '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '> Go to link target'.

Bitte beachten Sie, dass in IUCLID die Standorte Rechtspersonen zugeordnet sind. Wenn Sie in Abschnitt 1.1 *Identification* (Identifizierung) des Stoffdatensatzes die Rechtsperson ändern, wird jeglicher Standort, der mit dieser Rechtsperson in Abschnitt 3.3 verknüpft ist, aus dem Stoffdatensatz entfernt. Nachdem Sie in Abschnitt 1.1 die Rechtsperson geändert haben, müssen Sie in Abschnitt 3.3 manuell den entsprechenden Standort mit der neuen Rechtsperson verknüpfen.

9.6.3. Abschnitt 3.4 Information on mixtures (Informationen zu Gemischen)

In diesem Abschnitt können Sie Informationen zu Gemischen angeben, die den Stoff enthalten, der Gegenstand der Registrierung ist. Um Ihre Daten einzugeben, müssen Sie einen neuen Eintrag für jedes Gemisch, das Sie melden möchten, erstellen. Anschließend können Sie die Angaben zum Gemisch machen, wie z. B. die Handelsbezeichnung oder die typische Konzentration des Stoffes im Gemisch.

9.6.4. Abschnitt 3.5 Use and exposure information (Informationen zur Verwendung und Exposition)

Laut Anhang VI Abschnitt 3.5 der REACH-Verordnung müssen Registranten eine kurze allgemeine Beschreibung ihrer identifizierten Verwendung(en) angeben. Diese Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes müssen in diesem Abschnitt angegeben werden.

Für Stoffe mit einer Menge von mehr als 10 Tonnen pro Jahr, die die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich oder als PBT/vPvB erfüllen, ist eine Expositionsbeurteilung erforderlich, die bei der ECHA als Teil des CSR-Dokuments einzureichen ist (siehe Kapitel 9.9

Beurteilungsberichte). Sie können in diesem Abschnitt außerdem Informationen zur Expositionsbeurteilung jeder der identifizierten Verwendungen angeben. Diese Option ist besonders dann nützlich, wenn Sie zeigen möchten, dass die Verwendungen und Verwendungsbedingungen Ihres Stoffes keinen Anlass zu Bedenken geben und daher keine Maßnahmen seitens der Behörden erforderlich sind.

Informationen zur Verwendung und Exposition (einschließlich der Menge) werden von den Behörden herangezogen, um die Notwendigkeit weiterer regulatorischer Maßnahmen für einen bestimmten Stoff gemäß REACH zu beurteilen und entsprechende Priorisierungen zu stützen. Indem Informationen zur Verwendung und Exposition im Registrierungsdossier korrekt wiedergegeben werden, können Entscheidungen auf einer fundierten Grundlage getroffen werden. Die ECHA empfiehlt Ihnen insbesondere, sicherzustellen, dass:

- die angegebenen Verwendungen Ihre aktuelle Marktsituation wiedergeben (eingestellte Verwendungen oder Verwendungen anderer Mitglieder der gemeinsamen Einreichung sollten nicht angegeben werden);
- jede Verwendung dem entsprechenden Lebenszyklusstadium korrekt zugewiesen ist;
- Angaben zur Menge, falls vorhanden, gemacht werden (insbesondere Menge pro Verwendung);
- Verwendungen, die einen spezifischen regulatorischen Status (z. B. Zwischenprodukt) aufweisen, Verwendungen, die nur an einer begrenzten Anzahl von Standorten stattfinden, sowie Verwendungen, die unter striktem Einschluss stattfinden, wie nachstehend erläutert angegeben sind.

Wenn Chesar für die Durchführung der CSA verwendet wird, können die IUCLID-Felder für Angaben zur Verwendung und Exposition direkt über einen Export aus Chesar ausgefüllt werden.

9.6.4.1. Overview (Überblick) (Abschnitt 3.5.0)

In diesem Abschnitt können Sie Angaben zur Verwendung und Exposition machen, die für alle Verwendungen relevant sind.

Für den seltenen Fall, dass keine Verwendungen angegeben werden, wählen Sie im Feld *Justification for no uses reported* (Begründung für fehlende Angabe von Verwendungen) eine Begründung aus.

Wenn für keine der angegebenen Verwendungen eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wurde, wählen Sie die Begründung im Feld *Justification for no exposure assessment* (Begründung für fehlende Expositionsbeurteilung) aus. Wenn Sie wie vorstehend beschrieben vorgehen, müssen Sie diese Angabe nicht für jede Verwendung machen.

Hinweis: Wenn Sie von der Durchführung einer CSA gemäß Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung befreit sind, sollten Sie hier angeben, dass keine Beurteilung durchgeführt wurde; Sie müssen nach wie vor Informationen in Abschnitt 13 von IUCLID bereitstellen (siehe Kapitel 9.9 *Beurteilungsberichte*).

In diesem Abschnitt können Sie auch die kumulativen Mengen des Stoffes in jedem der folgenden Lebenszyklusstadien angeben: *Uses at industrial site* (Verwendungen an Industriestandorten), *Widespread uses by professional workers* (Breite Verwendungen durch gewerbliche Anwender), *Consumer uses* (Verwendungen durch Verbraucher) oder *Service life* (Nutzungsdauer). Die Gesamtmenge pro Lebenszyklusstadium hat unter Umständen besondere Relevanz, wenn Sie zeigen möchten, dass die letztlich für breite Verwendungen und/oder Erzeugnisse eingesetzten Mengen sehr gering sind. Kumulative Mengen können hier als Bereiche in Tonnen/Jahr angegeben werden. Wenn die kumulative Menge der EU-Menge für den Stoff (und nicht nur Ihrer eigenen Menge) entspricht, sollten Sie, wo zutreffend, das

Kontrollkästchen *Cumulative EU tonnage* (Kumulative EU-Menge) auswählen. Details, wie z. B. die Quelle der angegebenen Werte oder die zur Schätzung der Mengen angewendete Methode, können in den Feldern *Details on cumulative tonnages* (Details zu kumulativen Mengen) angegeben werden.

Wenn Informationen zur Menge für jede einzelne Verwendung verfügbar sind, empfehlen wir Ihnen, diese in den dafür vorgesehenen Feldern in Abschnitt 3.5 anzugeben, anstatt lediglich die kumulative Menge in diesem Abschnitt zu melden.

Weitere Informationen zu den Feldern zur Angabe von Mengenangaben können Sie Anhang 6 *Überblick über Mengenfelder in IUCLID* entnehmen.

9.6.4.2. Melden von Verwendungen und Auswählen des regulatorischen Status für jede Verwendung (Abschnitte 3.5.1 bis 3.5.6)

Sie müssen die identifizierten Verwendungen in Abschnitt 3.5.1 bis 3.5.6 beschreiben. Für jede Verwendung müssen Sie einen Eintrag unter dem entsprechenden Lebenszyklusstadium erstellen:

- 3.5.1 Manufacture (Herstellung);
- 3.5.2 Formulation or re-packing (Formulierung oder Umverpackung);
- 3.5.3 Uses at industrial site (Verwendungen an einem Industriestandort);
- 3.5.4 Widespread uses by professional workers (Breite Verwendungen durch gewerbliche Anwender);
- 3.5.5 Consumer uses (Verwendungen durch Verbraucher);
- 3.5.6 Service life (Nutzungsdauer).

Abhängig von dem Lebenszyklusstadium, unter dem Sie einen Eintrag erstellt haben, wird eine Reihe von Feldern zur Beschreibung der Verwendung angezeigt. Dies beinhaltet allgemeine Felder (relevant für alle Lebenszyklusstadien) sowie Felder, die nur für manche Lebenszyklusstadien relevant sind.

Das aktuelle IUCLID-Handbuch soll einen Überblick über die Informationen in diesem Abschnitt liefern; detaillierte Erläuterungen können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen, das eine Erklärung dafür enthält, welche Art von Information für welches Feld erwartet wird.

Zum Melden einer neuen Verwendung:

1. Klicken Sie dort, wo Sie eine neue Verwendung hinzufügen möchten, mit der rechten Maustaste auf das entsprechende Lebenszyklusstadium im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms.
2. Klicken Sie auf *New record* (Neuer Eintrag) und geben Sie einen aussagekräftigen Namen für den Eintrag ein, damit Sie ihn später leicht wiedererkennen. Dieser Name kann mit dem Namen der Verwendungsbezeichnung identisch sein, sollte ihr aber zumindest sinngemäß entsprechen.
3. Geben Sie eine *use name* (Verwendungsbezeichnung) ein; diese sollte für die Verwendung repräsentativ sein. Wenn eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wird, wird die Verwendungsbezeichnung zur Bezeichnung des Expositionsszenariums im Stoffsicherheitsbericht (CSR) und im Expositionsszenarium (ES).
4. Geben Sie weitere Details im Feld *Further description of use* (Weitere Beschreibung der Verwendung) an, um den/die von der Verwendung abgedeckten Prozess(e) oder, im Falle

einer Verwendung durch Verbraucher, die Art des/der Produkts/Produkte genauer zu erläutern.

5. Wählen Sie *Registration/Notification status for the use* (Registrierungs-/Anmeldungsstatus der Verwendung) aus der Auswahlliste aus. Mit dieser Auswahl wird die Art der Felder, die für die Eingabe von Informationen zur Verfügung stehen, festgelegt. Sie werden dennoch irrelevante Felder sehen, die jedoch sichtbar als nicht bearbeitbar gekennzeichnet sind.

Es sind folgende Registrierungs-/Anmeldungsstatus möglich:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (Verwendung gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung registriert; hergestellte/eingeführte Gesamtmenge >= 10 Tonnen/Jahr pro Registrant). Für die Verwendung an einem Industriestandort kann angegeben werden, dass die Verwendung *as intermediate* (Als Zwischenprodukt) lautet; siehe Erklärung in einem späteren Abschnitt).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* (Verwendung gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung registriert; hergestellte/eingeführte Gesamtmenge < 10 Tonnen/Jahr pro Registrant). Für die Verwendung an einem Industriestandort kann angegeben werden, dass die Verwendung *as intermediate* (Als Zwischenprodukt) lautet; siehe Erklärung in einem späteren Abschnitt).
- *use registered according to REACH Article 17/18* (Verwendung gemäß Artikel 17/18 der REACH-Verordnung registriert)

Weitere Erläuterungen zu den relevanten Feldern für diese drei Arten von Registrierungsstatus finden Sie in den folgenden Kapiteln.

Verknüpfen von Verwendungsinformationen

Es existieren einige Beziehungen (Verknüpfungen) zwischen Feldern, die in einem IUCLID-Datensatz angegeben werden können, und zwar: i) zwischen Verwendungen und anderen Informationen im Dossier, nämlich der Zusammensetzung und dem Standort der Herstellung/Verwendung und ii) zwischen Verwendungen verschiedener Lebenszyklusstadien.

i. Verknüpfung zwischen Verwendungen und anderen Informationen im Dossier

Wenn Sie eine Verwendung beschreiben, können Sie sie mit einer bestimmten Zusammensetzung, die in Abschnitt 1.2 von IUCLID in der Tabelle *Related composition(s)* (Zugehörige Zusammensetzung(en)) gemeldet ist, verknüpfen. Dies kann insbesondere dann relevant sein, wenn die für eine Verwendung gelieferte Zusammensetzung ein anderes Gefahrenprofil aufweist als die Zusammensetzungen für andere Verwendungen; z. B. werden die gefährlichsten Zusammensetzungen nicht für Verwendungen durch Verbraucher geliefert.

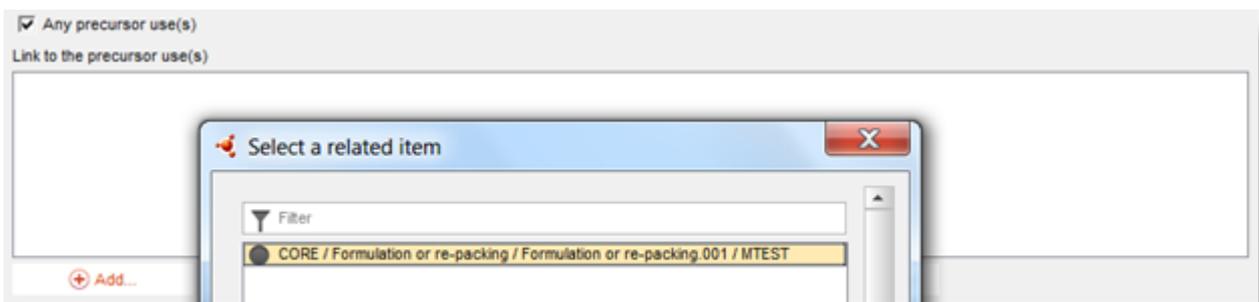
Sie können außerdem eine Verwendung mit einem der in Abschnitt 3.3 von IUCLID aufgeführten Standorte verknüpfen (siehe Kapitel 9.6.2 *Standorte* für weitere Informationen).

ii. Verknüpfung zwischen Verwendungen verschiedener Lebenszyklusstadien

Es gibt mehrere Situationen, in denen Verknüpfungen zwischen Verwendungen notwendig sind:

- In der ersten Situation führt eine Endnutzung zur Aufnahme des Stoffes in eine Matrix; diese Verwendung sollte mit der entsprechenden nachfolgenden Nutzungsdauer verknüpft werden. Um diese Verknüpfung zu ermöglichen, klicken Sie auf *yes* (Ja) in der Auswahlliste *Subsequent service life relevant for this use* (Nachfolgende Nutzungsdauer für diese Verwendung relevant), um anzugeben, ob der Stoff während der Verwendung in ein Erzeugnis aufgenommen wird. Setzen Sie anschließend eine Verknüpfung mit der/den relevanten nachfolgenden Verwendung(en), die nach ihrer Erstellung in Abschnitt 3.5.6 *Service life* (Nutzungsdauer) beschrieben wird/werden.
- In der zweiten Situation wurde der *registration/notification status* (Registrierungs-/Anmeldungsstatus) einer Verwendung an einem Industriestandort auf *intermediate registered under Article 17/18* (Gemäß Artikel 17/18 registriertes Zwischenprodukt) gesetzt, weshalb es möglich ist, diese Verwendung mit Verwendungseinträgen in früheren Lebenszyklusstadien zu verknüpfen, die zu dieser Verwendung als Zwischenprodukt geführt haben, wie z. B. ein vorheriger Formulierungsschritt. Um eine solche Verknüpfung zu ermöglichen, müssen Sie das Kontrollkästchen *Any precursor use(s)* (Beliebige Verwendung(en) als Vorläufer) und anschließend die relevante(n) Verwendung(en), wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt, auswählen.
- In der dritten Situation ist die Verwendung gemäß Artikel 10 registriert und weist einen bestimmten *regulatory status* (Regulatorischen Status) auf, der Auswirkungen auf die erforderlichen Informationen zur Verwendung und Exposition hat; beispielsweise muss die Stoffsicherheitsbeurteilung von Verwendungen in Kosmetika nicht dem Thema der Gesundheit von Menschen Rechnung tragen. Die regulatorischen Status *use at industrial site* (Verwendung an einem Industriestandort), *Use by professional workers* (Verwendung durch gewerbliche Anwender) und *Consumer uses* (Verwendungen durch Verbraucher) können einen bestimmten Status von Verwendungen in vorherigen Lebenszyklusstadien auslösen, die zu dieser Verwendung geführt haben, wie z. B. Formulierung für die Verwendung in Kosmetika. Um eine solche Verknüpfung zu ermöglichen, müssen Sie das Kontrollkästchen *Any precursor use(s)* (Beliebige Verwendung(en) als Vorläufer) und anschließend die relevante(n) Verwendung(en) in früheren Lebenszyklusstadien auswählen. Wenn eine Verknüpfung hergestellt wurde, erscheint bei verknüpften Verwendungen ein schreibgeschütztes Feld mit der Bezeichnung *Name of subsequent use* (Bezeichnung der nachfolgenden Verwendung) mit einem spezifischen regulatorischen Status.

Abbildung 16: Melden einer Verwendung (oder mehrerer Verwendungen) als Vorläufer



9.6.4.3. Beschreibung von Verwendungen von gemäß Artikel 10 registrierten Stoffen für Mengen von 10 Tonnen pro Jahr und mehr

Für Verwendungen in manchen Lebenszyklusstadien können Sie gegebenenfalls einen *Regulatory status* (Regulatorischen Status) aus der Auswahlliste auswählen und im Feld *Explanation for the regulatory status* (Erklärung für den regulatorischen Status) eine Begründung angeben. Treffen Sie anderenfalls keine Auswahl in der Auswahlliste *Regulatory status* (Regulatorischer Status).

Wenn der *registration/notification status for the use* (Registrierungs-/Anmeldungsstatus für die Verwendung) bei Verwendung an einem Industriestandort auf *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (Gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung registriertes Zwischenprodukt; hergestellte/eingeführte Gesamtmenge > = 10 Tonnen/Jahr) lautet, müssen Sie den Zwischenprodukt-Status bestätigen, indem Sie Informationen unter der Überschrift *Relevant chemical reactions and reaction products* (Relevante chemische Reaktionen und Reaktionsprodukte) angeben. Erstellen Sie einen Block pro chemischer Reaktion, in der der Stoff als Zwischenprodukt involviert ist. Erstellen Sie anschließend einen Block pro Produkt oder Rückstand, das/der aus der chemischen Reaktion entsteht.

Abbildung 17: Beschreibung der chemischen Reaktion und von deren Reaktionsprodukten

The screenshot shows a software interface with three main sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a magnifying glass icon and a close button (X).
- Additional information on chemical reaction:** A text input field with a plus sign icon, a document icon, and a close button (X).
- Identity of the reaction product(s):** A list area with a plus sign icon, a close button (X), and a refresh icon (circular arrow).

Below the list area is a section labeled **Product or residue** with a text input field and a close button (X).

Zusätzliche Informationen, wie z. B. Schemata oder Strukturen, können im Feld *Additional information on chemical reaction* (Zusätzliche Informationen zur chemischen Reaktion) als Anhang bereitgestellt werden.

Detailliertere Beschreibung der Verwendung

Eine Verwendung kann aus einer oder mehreren beitragenden Tätigkeiten bestehen, die Prozesse, Aufgaben oder Trennverfahren beschreiben. Solche beitragenden Tätigkeiten müssen aus der Perspektive des Umweltschutzes und des Schutzes der menschlichen Gesundheit definiert werden. Jede Verwendung muss mindestens eine *Contributing activity / technique for the environment* (Beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt) und eine *Contributing activity / technique for workers or consumers* (Beitragende Tätigkeit/Technik für Arbeitnehmer oder Verbraucher) umfassen (abhängig vom Lebenszyklusstadium, zu dem die Verwendung gehört). Jeder beitragenden Tätigkeit muss mindestens ein Verwendungsdeskriptor zugewiesen sein, wie z. B. PROC oder ERC.

Hinweis: Eine Verwendung ist in der Regel durch eine (allgemeinere) beitragende Tätigkeit für die Umwelt sowie eine Reihe von beitragenden Tätigkeiten für Arbeitnehmer (definiert nach Aufgaben) oder für Verbraucher (definiert nach spezifischen Produktarten) gekennzeichnet.

Abbildung 18: Beitragende Tätigkeiten/Techniken für die Umwelt und für Arbeitnehmer

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment". It has a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers". It has a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Process category (PROC)". Both windows have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

Beginnen Sie die Beschreibung der Verwendung, indem Sie (Wiederholungs-)Blöcke mit Informationen für jede *Contributing activity / technique for the environment* (Beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt) hinzufügen:

- Geben Sie eine *Name of the activity/technique* (Bezeichnung der Tätigkeit/Technik) an, um das Verständnis für den/die/das in dieser beitragenden Tätigkeit thematisierte(n) Prozess, Technik, Produkt oder Erzeugnis zu erleichtern. Möglicherweise sind von nachgeschalteten Sektororganisationen über Verwendungskarten Standardbezeichnungen erhältlich. Wenn eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wird, wird diese Bezeichnung außerdem zur *contributing scenario name* (Bezeichnung des Beitragszenariums).
- Wählen Sie eine geeignete *Environmental release category (ERC)* (Umweltfreisetzungskategorie (ERC)) aus der Auswahlliste aus. Es stehen nur relevante ERCs für das Lebenszyklusstadium zur Verfügung.

Wenn Sie eine **Verwendung durch Arbeitnehmer** beschreiben, füllen Sie die Beschreibung der Verwendung aus, indem Sie (Wiederholungs-)Blöcke mit Informationen für *Contributing activity / technique for worker* (Beitragende Tätigkeit/Technik für Arbeitnehmer) hinzufügen:

- Geben Sie eine *Name of the activity/technique* (Bezeichnung der Tätigkeit/Technik) an, um das Verständnis für die von einem Arbeitnehmer durchgeführte Aufgabe bzw. den von ihm ausgeführten Prozessschritt zu erleichtern. Möglicherweise sind von nachgeschalteten Sektororganisationen über Verwendungskarten Standardbezeichnungen erhältlich. Wenn eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wird, wird diese Bezeichnung außerdem zur *contributing scenario name* (Bezeichnung des Beitragszenariums).
- Wählen Sie eine geeignete *Process category (PROC)* (Verfahrenskategorie (PROC)) aus der Auswahlliste aus.
- Fügen Sie gegebenenfalls weitere *contributing activity/technique for worker* (Beitragende Tätigkeiten/Techniken für Arbeitnehmer) hinzu. **Hinweis:** Dieselbe PROC kann mehr als einer Tätigkeit zugewiesen werden. In diesem Fall kann die Bezeichnung der beitragenden Tätigkeit spezifischere Informationen liefern.

Wenn Sie eine **Verwendung durch Verbraucher** beschreiben, füllen Sie die Beschreibung der Verwendung aus, indem Sie (Wiederholungs-)Blöcke mit Informationen für *Contributing activity / technique for consumers* (Beitragende Tätigkeit/Technik für Verbraucher) hinzufügen:

- Geben Sie eine *Name of the activity/technique* (Bezeichnung der Tätigkeit/Technik) an, um das Verständnis für die Art von Produkt, die der Verbraucher verwendet, zu erleichtern. Möglicherweise sind von nachgeschalteten Sektororganisationen über Verwendungskarten Standardbezeichnungen erhältlich. Wenn eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wird, wird diese Bezeichnung außerdem zur *contributing scenario name* (Bezeichnung des Beitragsszenariums).
- Wählen Sie eine geeignete *Product category (PC)* (Produktkategorie (PC)) [oder eine geeignete Erzeugniskategorie für die Nutzungsdauer für Verbraucher] aus der Auswahlliste aus.
- Fügen Sie gegebenenfalls weitere *contributing activity/technique for consumer* (Beitragende Tätigkeiten/Techniken für Verbraucher) hinzu. **Hinweis:** Dieselbe PC kann verschiedenen (Unter-)Produktarten zugewiesen werden. In diesem Fall kann die Bezeichnung der beitragenden Tätigkeit spezifischere Informationen liefern.

Weitere Informationen zur Beschreibung einer Verwendung und den Konzepten der beitragenden Tätigkeit und der Verwendungsdeskriptoren können Sie den *Leitlinien zur Verwendungsbeschreibung* (R.12) und *Leitlinie Teil D: Framework for Exposure Assessment* (Rahmenwerk für die Expositionsbeurteilung), verfügbar unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>, entnehmen.

Sobald die Verwendung und ihre beitragenden Tätigkeiten definiert sind, sollten weitere Details hinzugefügt werden:

- Geben Sie weitere Informationen über den Markt an, auf dem die Verwendung stattfindet, indem Sie gegebenenfalls einen oder mehrere relevante Verwendungsdeskriptoren in die folgenden Felder eingeben: *Product category used* (Verwendete Produktkategorie), *Sector of end use* (Sektor der Endnutzung). Diese Informationen sind möglicherweise auch von Organisationen nachgeschalteter Anwender über Verwendungskarten erhältlich.
- Wenn der Stoff während einer Verwendung eine bestimmte technische Funktion hat, wählen Sie eine oder mehrere Optionen in der Auswahlliste *Technical function of the substance during use* (Technische Funktion des Stoffes während der Verwendung) aus. Wenn der Stoff bei der jeweiligen Verwendung keine spezielle technische Funktion hat, wählen Sie *No technical function* (Keine technische Funktion), den letzten Eintrag in der Auswahlliste.
- Wählen Sie für *substance supplied to this use in form of* (Stoff wird für diese Verwendung in folgender Form geliefert): *as such* (Als solches) oder *in a mixture* (In einem Gemisch).

Hinweis: Die Felder zur Beschreibung des Markts (*Product Category used (PC)* [Verwendete Produktkategorie (PC)], *Sector of end use (SU)* [Sektor der Endnutzung (SU)]), die technische Funktion des Stoffes während der Verwendung, die Form, in der der Stoff geliefert wird und die Relevanz der nachfolgenden Nutzungsdauer sind nicht für alle Lebenszyklusstadien verfügbar, da diese Informationen nicht immer für jedes Stadium relevant sind; beispielsweise ist der Sektor der Endnutzung nicht für Verwendungen durch Verbraucher relevant, da der „Sektor“ die allgemeine Öffentlichkeit ist.

Hinzufügen von Informationen zum Umfang der Verwendung

Informationen zum Umfang der Verwendung, wie z. B. die Menge oder die Anzahl der Standorte, an denen der Stoff verwendet wird, geben (zusammen mit anderen Kriterien¹²) Aufschluss darüber, wie weit verbreitet die Verwendung ist. Verwendungen mit geringer Menge und/oder wenigen Standorten sind für Behörden bei der Priorisierung von Stoffen für die weitere Überprüfung oder regulatorische Maßnahmen möglicherweise nicht von Bedeutung. Gleichzeitig dienen Informationen zu den Mengen auch als Angabe für die Beurteilung der Umweltexposition.

Quantifizieren Sie die *tonnage of substance for this use* (Menge des Stoffes für diese Verwendung (Tonnen/Jahr)) und geben Sie in den zwei zugehörigen Feldern eine Erklärung an, um die Interpretation der für die Menge angegebenen Zahl zu ermöglichen. Wenn die Menge der EU-Menge für den Stoff (und nicht nur Ihrer eigenen Menge) entspricht, sollten Sie das Kontrollkästchen *EU tonnage* (EU-Menge) auswählen. Details, wie z. B. die Quelle der angegebenen Werte oder die zur Schätzung der Mengen angewendete Methode, können in den Feldern *Details on tonnages* (Details zu Mengen) angegeben werden.

Wenn die Verwendung nur an einer begrenzten Anzahl von Standorten in der EU stattfindet, wählen Sie das Kontrollkästchen *Limited number of sites for this use* (Begrenzte Anzahl von Standorten für diese Verwendung) aus und geben Sie im Feld *Details on limited number of sites* (Detaillierte Angaben zur begrenzten Anzahl von Standorten) eine Begründung an, weshalb diese Zahl begrenzt ist. Diese Option ist nur verfügbar für die Lebenszyklusstadien „Formulierung“ und „Verwendungen an Industriestandorten“.

Abbildung 19: Angeben von Informationen zum Umfang der Verwendung

Hinzufügen von Informationen zur zugehörigen Expositionsbeurteilung

Geben Sie im Feld *Related assessment* (Zugehörige Beurteilung) an, ob für diese Verwendung eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wurde. Wenn eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wurde, wählen Sie aus den verfügbaren Optionen aus, ob diese Beurteilung:

- Teil des vom federführenden Registranten im Namen aller Mitregistranten eingereichten CSR ist;
- Teil des vom federführenden Registranten im Namen aller Mitregistranten eingereichten CSR, aber für den federführenden Registranten nicht relevant ist;
- nur Teil Ihres eigenen mit Ihrem Registrierungsossier eingereichten CSR ist.

¹² Die Leitlinien zur Verwendungsbeschreibung R.12 bieten eine eingehendere Erklärung des Konzepts der weit verbreiteten Verwendungen: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Wenn für keine Verwendung eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wird, können Sie dies in Abschnitt 3.5.0 kennzeichnen. Anderenfalls sollten Sie für jede Verwendung *Use not assessed* (Verwendung nicht beurteilt) im Feld *Related assessment* (Zugehörige Beurteilung) angeben.

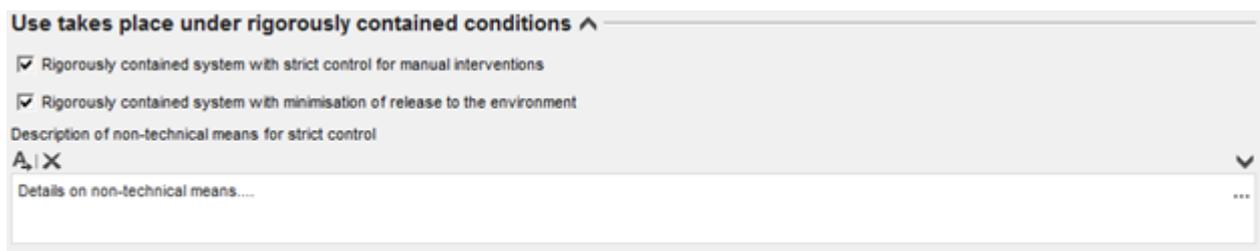
Nachweis, dass die Verwendung unter striktem Einschluss stattfindet

Unter Umständen sollten Sie nachweisen, dass die Verwendung unter striktem Einschluss stattfindet und dass somit das Expositions Potenzial vernachlässigbar ist. Dies kann relevant sein, um Informationsanforderungen anzupassen oder Behörden zu überzeugen, dass die Verwendung keinen Vorrang im Hinblick auf regulatorische Maßnahmen hat. Wenn Sie eine solche Angabe machen möchten, wählen Sie die entsprechenden Kontrollkästchen aus:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions (Strikt eingeschlossenes System mit strenger Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe);*
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment (Strikt eingeschlossenes System mit Minimierung der Freisetzung in die Umwelt).*

Anschließend können Sie die *non-technical means for strict control* (Nicht-technischen Maßnahmen zur strengen Kontrolle) beschreiben (Maßnahmen zur Unterstützung der Implementierung des strikt eingeschlossenen Systems, die sich auf nicht-technische Aspekte beziehen, wie z. B. Management-Kontrollen, Überwachung und Verfahren).

Abbildung 20: Angabe, dass eine Verwendung unter striktem Einschluss stattfindet



Beschreiben Sie die *technologies to minimise emissions* (Technologien zur Minimierung der Emissionen) und die *technical means for rigorous containment* (Technischen Maßnahmen für strikten Einschluss) in jedem Beitragsszenario, da diese für jede Tätigkeit spezifisch sein können (siehe nachstehender Abschnitt).

Bestimmte Informationen, die nur für Verwendungen im Lebenszyklusstadium „Nutzungsdauer“ relevant sind

Für Verwendungen, die unter service life (Nutzungsdauer; Abschnitt 3.5.6) angegeben sind, gelten folgende Besonderheiten:

- Im Feld *Article used by* (Erzeugnis verwendet von) müssen Sie angeben, ob die Verwendung die Verwendung von Erzeugnissen durch Arbeitnehmer oder Verbraucher beschreibt. Je nachdem, welche Möglichkeit hier gewählt wird, werden die Felder zur Verwendungsbeschreibung mit unterschiedlichen Optionen angezeigt. Wenn das Erzeugnis beispielsweise von Arbeitnehmern verwendet wird, ist der relevante Verwendungsdeskriptor für die beitragende Tätigkeit die PROC.
- Sie müssen außerdem folgende Option kennzeichnen bzw. nicht kennzeichnen: *the substance is intended to be released from articles during the use* (Es ist vorgesehen, dass der Stoff während der Verwendung aus Erzeugnissen freigesetzt wird). „Vorgesehen“ bedeutet nicht, dass es nur absehbar ist, sondern auch dass die Freisetzung beabsichtigt ist, um die technische Funktion des Stoffes während der Verwendung zu erfüllen.

9.6.4.4. Angabe von Expositionsinformationen für gemäß Artikel 10 registrierte Stoffe in einer Menge von mehr als 10 Tonnen pro Jahr

Allgemeiner Aufbau von Expositionsinformationen

Wenn die Verwendung einer **Expositionsbeurteilung** unterliegt, können Informationen zu den Verwendungsbedingungen und den zugehörigen Schätzungen der Freisetzung/Exposition für jede beitragende Tätigkeit angegeben werden. Diese Informationen sollten einer Risikobeschreibung entsprechen, die schlussfolgert, dass die aus der Verwendung entstehenden Risiken angemessen kontrolliert sind.

Anmerkungen:

- Dieses Handbuch bietet keine Anleitung für die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA), sondern für die Meldung von deren Ergebnis. Weitere Informationen zur CSA können Sie den folgenden Leitlinien entnehmen: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Die Risikobeschreibung selbst, wie im CSR dokumentiert, wird in IUCLID nicht angegeben.

Es gibt für jede Verwendung zwei Registerkarten *Contributing Scenarios* (Beitragsszenarien):

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (Beitragsszenarium für die Umwelt (in Bezug auf Tätigkeiten von Arbeitnehmern [Verbrauchern]) zum Melden der Verwendungsbedingungen, die zur Freisetzung in die Umwelt während der Verwendung durch Arbeitnehmer [Verbraucher] führen;
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (Beitragsszenarium für die Arbeitnehmer [Verbraucher] zum Melden der Verwendungsbedingungen, die zur direkten Exposition von Arbeitnehmern [Verbrauchern] führen.

Abbildung 21: Registerkarten zum Melden von Beitragsszenarien für Arbeitnehmer

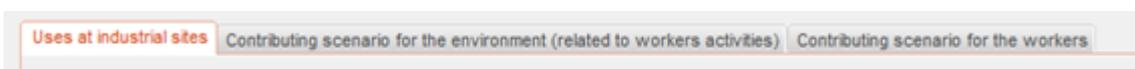


Abbildung 22: Registerkarten zum Melden von Beitragsszenarien für Verbraucher



Erstellen Sie in der entsprechenden Registerkarte ein *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities)* (Beitragsszenarium für die Umwelt (in Bezug auf Tätigkeiten von Arbeitnehmern [Verbrauchern])). Verknüpfen Sie es mit der entsprechenden beitragenden Tätigkeit, auf die sich dieses Beitragsszenarium bezieht, indem Sie auf die Schaltfläche mit dem Kettensymbol klicken und eine Auswahl aus den vorab definierten beitragenden Tätigkeiten für die Umwelt treffen.

Erstellen Sie außerdem in der entsprechenden Registerkarte ein *contributing scenario for the workers [consumers]* (Beitragsszenarium für die Arbeitnehmer [Verbraucher]). Verknüpfen Sie es mit der beitragenden Tätigkeit, auf die sich dieses Beitragsszenarium bezieht, indem Sie auf die Schaltfläche mit dem Kettensymbol klicken und eine Auswahl aus den vorab definierten beitragenden Tätigkeiten für Arbeitnehmer [Verbraucher] treffen. Wiederholen Sie den Vorgang, um so viele Beitragsszenarien wie nötig zu erstellen.

Jedes der Beitragsszenarien besteht aus unterschiedlichen Teilen: den Verwendungsbedingungen (Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen), die zugehörigen Freisetzungen (Umwelt) und den Expositionsabschätzungen.

Abbildung 23: Aufbau von Beitragsszenarien für die Umwelt

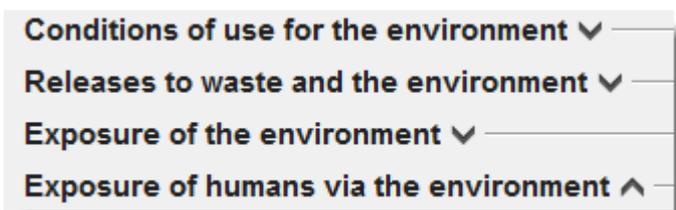


Abbildung 24: Aufbau von Beitragsszenarien für Arbeitnehmer/Verbraucher



Einige Verwendungsbedingungen sind vordefiniert (festgelegt), wie z. B. *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (Prozentualer Anteil (w/w) des Stoffes im Gemisch/Erzeugnis) oder *Place of use* (Ort der Verwendung); in diesem Fall können Sie lediglich unter einigen relevanten Werten auswählen bzw. diese einfügen. Wenn es andere relevante Verwendungsbedingungen gibt, müssen Sie sie selbst definieren oder als in Sektor-Verwendungskarten und/oder in den von ihnen angewendeten Expositionsabschätzungs-Tools dokumentiert angeben.

Die Verwendungsbedingungen sind unter festgelegten Unterüberschriften gruppiert. Weitere Informationen zu diesen Unterüberschriften können Sie den *Leitlinien Teil D: Framework for Exposure Assessment* (Rahmenwerk für die Expositionsbeurteilung) unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> entnehmen.

Wenn die vordefinierten Bedingungen unter einer Unterüberschrift aufgeführt sind, ist in der Regel auch ein Feld mit der Bezeichnung *other conditions related to ...* (Andere Bedingungen, die sich beziehen auf...) verfügbar, in dem Sie so viele relevante Verwendungsbedingungen angeben können, wie für Ihre Beurteilung notwendig. IUCLID bietet zu diesem Zweck Informations-Wiederholungsblöcke.

Abbildung 25: Beispiel für den Abschnitt zur Angabe anderer Verwendungsbedingungen, die nicht an anderer Stelle angegeben werden können

The screenshot shows a software window with two text input areas. The top area is titled "Other conditions related to amount, frequency and duration" and contains a large empty text box with a three-dot menu icon on the right. Below it is another section titled "Additional details" with a similar empty text box and a three-dot menu icon.

Für alle *conditions of use* (Verwendungsbedingungen) steht ein nebenstehendes Feld mit der Bezeichnung *Additional details* (Zusätzliche Details) zur Verfügung. Hier können Sie eine Erklärung eingeben, die dem Empfänger des Dossiers (z. B. der ECHA) das Verständnis der angegebenen Informationen erleichtert.

Bei Risikomanagementmaßnahmen (d. h. Verwendungsbedingungen, die auf die Begrenzung der Freisetzung/Exposition abzielen) können die Wirksamkeit der Maßnahme (d. h. Reduzierung der Freisetzung/Exposition in %), der von der Maßnahme beeinflusste Freisetzungs- bzw. Expositionsweg sowie einige Erläuterungen angegeben werden.

Abbildung 26: Angabe der Wirksamkeit einer Maßnahme für einen bestimmten Expositionsweg

The screenshot shows a software window titled "Effectiveness". It contains a form with the following elements: a text input field for "Effectiveness (%)" with the value "90"; a dropdown menu for "Route affected" with "inhalation" selected; and a text area for "Details on effectiveness" containing the text "This effectiveness of this measure for inhalation is based on the study ...".

Die Freisetzung in die Umwelt und die entsprechenden Expositionsabschätzungen müssen je Freisetzungsweg und anschließend exponiertem Kompartiment angegeben werden. Für jede Abschätzung sind die angewendete Methode und das angewendete Tool auszuwählen.

Wenn ein Stoff aus verschiedenen Bestandteilen oder Formen besteht bzw. wenn während der Verwendung Umwandlungsprodukte auftreten, kann die Freisetzungs- bzw. Expositionsabschätzung mit bestimmten Bestandteilen oder Umwandlungsprodukten zusammenhängen. Falls für die Beurteilung relevant, verknüpfen Sie den Freisetzungs- und/oder Expositionsdatensatz mit einer bestimmten Bewertungsentität (siehe Kapitel 9.3 *Bewertungsentität*); verwenden Sie dazu das Feld *Release [exposure] related to* (Freisetzung [Exposition] zusammenhängend mit).

Weitere Informationen zur *Expositionsabschätzung* können Sie den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil D* unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> entnehmen.

In den nächsten Abschnitten wird eingehender erklärt, wie Expositionsinformationen, wie z. B. Verwendungsbedingungen, Freisetzungen oder Expositionsabschätzungen, anzugeben sind.

Verwendungsbedingungen, die zur Freisetzung in die Umwelt führen

Hinweis: Die Art der Bedingungen, die zur Freisetzung in die Umwelt führen, unterscheidet sich zwischen Verwendung durch Arbeitnehmer und Verwendung durch Verbraucher. *Technical and organisational conditions and measures* (Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen) zur Begrenzung der Freisetzung in die Umwelt sind in der Regel nicht für Verwendungen durch Verbraucher verfügbar. Selbiges gilt für bestimmte *conditions and measures related to biological sewage treatment* (Bedingungen und Maßnahmen in Bezug auf die biologische Abwasserreinigung). Daher werden die entsprechenden Unterüberschriften bzw. vordefinierten Bedingungen für Verwendungen durch Verbraucher nicht angezeigt.

Geben Sie *product/article characteristics* (Merkmale des Produkts/Erzeugnisses) an, die Auswirkungen auf die Freisetzung in die Umwelt haben. Zu den hier anzugebenden Informationen gehören unter anderem die Konzentration des Stoffes im verwendeten Produkt, Verpackungsdesign mit Einfluss auf die Freisetzung etc. Erstellen Sie einen Block für jedes Merkmal des Produkts bzw. Erzeugnisses, geben Sie im entsprechenden Feld eine kurze Beschreibung an und stellen Sie im nächsten Feld zusätzliche Details bereit.

Geben Sie *amounts used, frequency and duration of use* (Verwendete Mengen sowie Häufigkeit und Dauer der Verwendung) an: Die *Daily [annual] use amount at a site* (Täglich [jährlich] am Standort verwendete Menge) ist die täglich [jährlich] verwendete Höchstmenge an einem allgemeinen Standort (Industriestandort oder Standard-Stadt mit 10 000 Einwohnern für breite Verwendungen durch Arbeitnehmer oder Verbraucher). Zusammen mit den Emissionsfaktoren wird durch sie die Freisetzungsrates in die lokale [regionale] Umwelt bestimmt. Sie können außerdem die *Number of emission days* (Anzahl von Emissionstagen) angeben. Sie sollten stets eine Erklärung bezüglich der Frage angeben, wie die Anzahl der Emissionstage in der Beurteilung berücksichtigt wird.

Geben Sie die *Technical and organisational conditions and measures* (Technischen und organisatorischen Bedingungen und Maßnahmen) zur Begrenzung bzw. Minimierung der Freisetzungen in die Umwelt an. Diese sollten umfassen: i) alle Prozessdesigns und/oder organisatorischen Umstände, die Einfluss auf die Freisetzungen in die Umwelt haben und ii) jegliche Behandlung von Abluft, Abwasser oder Abfall vor der Freisetzung, ausgenommen biologische Abwasserreinigung (hier werden die entsprechenden Informationen in einem eigenen Abschnitt angegeben).

Wenn Sie angeben, dass die Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen stattfindet (d. h., das Kontrollkästchen *Rigorously contained system with minimisation of releases* [Strikt eingeschlossenes System mit Minimierung der Freisetzung] ist ausgewählt), müssen Sie das Prozessdesign und die integrierten Maßnahmen, einschließlich des Einschlusses, im Feld *Technologies to minimise emissions* (Technologien zur Minimierung der Emissionen) angeben. Um dieses Feld verwenden zu können, müssen Sie auf die erste Schaltfläche  klicken.

Im Feld *Additional information related to the technologies minimising emissions* (Zusätzliche Informationen über die Technologien zur Minimierung der Emissionen) können Sie einen Anhang bereitstellen (z. B. um Prozessschemata beizufügen).

Abbildung 27: Angabe von Technologien zur Minimierung von Emissionen

The screenshot shows a software window titled "Technical and organisational conditions and measures". It features three main input areas:

- Technologies to minimise emissions:** A large empty text box with a menu icon (three dots) on the right side.
- Additional details:** A smaller empty text box with a menu icon (three dots) on the right side.
- Additional information related to the technologies minimising emissions:** A large empty text box.

Below the third section is a toolbar with the following buttons: "Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down".

At the bottom of the window is a section labeled "Other technical and organisational conditions" with an empty text box and a menu icon (three dots) on the right side.

Anderenfalls können Sie Ihre Informationen im Feld *Other technical and organisational conditions* (Sonstige technische und organisatorische Bedingungen) angeben. In diesem Block kann jede Maßnahme zur Kontrolle der Freisetzung, einschließlich ihrer Wirksamkeit bei einem oder mehreren Freisetzungswegen angegeben werden; ausgenommen hiervon sind Maßnahmen in Bezug auf die biologische Abwasserreinigung.

Abbildung 28: Angabe technischer und organisatorischer Bedingungen

The screenshot shows a software window titled "Technical and organisational conditions and measures". It contains a large text area for "Additional information related to the technologies minimising emissions". Below this is a toolbar with buttons for "Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down". A red box highlights the "Other technical and organisational conditions" section, which is a sub-window containing three sections: "Technical and organisational conditions and measures not related to biological sewage treatment", "Additional details", and "Effectiveness". Each of these sections has a text input area and a "..." button for more options.

Geben Sie *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* (Bedingungen und Maßnahmen in Bezug auf die biologische Abwasseraufbereitungsanlage) an. In dieser Reihe von vordefinierten Feldern können Sie die relevanten Informationen aus Ihrer Beurteilung in Bezug auf die biologische Abwasserreinigung angeben.

Geben Sie *conditions and measures related to external treatment of waste* (Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abwasser-/Abfallbehandlung) an: Sie können alle besonderen Erwägungen und Überlegungen zur Abwasser-/Abfallbehandlung angeben, indem Sie eine Auswahl aus der Auswahlliste treffen. Wenn die Stoffeigenschaften und/oder das Verwendungsmuster keine besondere Beurteilung des Abwasser-/Abfallstadiums erfordern, wählen Sie *no* (Nein) aus und geben Sie unter *Details on waste treatment* (Details zur Abwasser-/Abfallbehandlung) eine Begründung an. Beispiele für solche Begründungen finden Sie in den *Guidance on environmental assessment* R.16 (Leitlinien zur Umweltbeurteilung) unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Geben Sie alle *other conditions of use affecting environmental exposure* (Sonstigen Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Umweltexposition) an, die zu keiner der festgelegten Unterüberschriften passen. Dieser Abschnitt enthält zwei vordefinierte Bedingungen: *Place of use* (Ort der Verwendung; Innen- oder Außenverwendung mit

Auswirkungen auf die potenzielle direkte Freisetzung in den Erdboden oder das Wasser) und die *receiving surface water flow rate* (Flussrate des betroffenen Oberflächengewässers); hierfür kann, falls für die Beurteilung relevant, ein standortspezifischer Wert festgelegt werden.

Freisetzung in die Umwelt und Umweltexposition

Geben Sie die für die angegebenen Verwendungsbedingungen vorhergesagten oder gemessenen *releases to waste and the environment* (Freisetzungen in Abwasser/Abfall und die Umwelt) an. Wenn ein Stoff aus verschiedenen Bestandteilen besteht oder während der Verwendung Umwandlungsprodukte bildet, kann die Freisetzung mit bestimmten Bestandteilen oder Umwandlungsprodukten zusammenhängen. Falls für die Beurteilung relevant, verknüpfen Sie den Freisetzungssatzen mit der zuvor definierten Bewertungsentität, auf die sich die Freisetzungen beziehen; verwenden Sie dazu das Feld *Release related to* (Freisetzung bezieht sich auf).

Geben Sie die *release to the environment* (Freisetzung in die Umwelt) für jeden Freisetzungsweg separat an. Wählen Sie zunächst einen Freisetzungsweg im Feld *Release from site to* (Freisetzung vom Standort in) und geben Sie anschließend die relevanten Informationen in die vordefinierten Felder ein. **Hinweis:** Der *Release factor from site after on-site risk management* (Freisetzungsfaktor vom Standort nach Risikomanagement vor Ort) bezieht sich auf die Freisetzungen vor der biologischen Abwasserreinigung (unabhängig davon, ob diese am Standort oder in der städtischen Abwasseraufbereitungsanlage stattfindet). Wiederholen Sie diese Angaben für jeden relevanten Freisetzungsweg.

Geben Sie die *release to external waste* (Freisetzung in externen Abfall/externes Abwasser) an. Geben Sie den *release factor to external waste* (Freisetzungsfaktor in externen Abfall/externes Abwasser) an. Dies ist der Prozentsatz der verwendeten Menge, die den Standort als Abfall/Abwasser zur externen Behandlung (Entsorgung oder Rückgewinnung) verlässt. Diese Zahl bildet, zusammen mit anderen Informationen, die Grundlage für eine Entscheidung, ob eine besondere Beurteilung des Abfallstadiums erforderlich ist.

Geben Sie die *exposure of the environment* (Exposition der Umwelt) an. Wenn ein Stoff aus verschiedenen Bestandteilen oder Formen besteht oder während der Verwendung Umwandlungsprodukte auftreten, verknüpfen Sie den Expositionssatzen mit der zuvor definierten Bewertungsentität, auf die sich die Exposition bezieht; verwenden Sie dazu das Feld *Exposure related to* (Exposition bezieht sich auf), wie im Abschnitt für die Freisetzung erklärt.

Geben Sie die *exposure to the environment* (Exposition der Umwelt) für jedes Kompartiment separat an. Wählen Sie zunächst das *Exposed compartment* (Exponierte Kompartiment) unter der Überschrift *Predicted exposure concentration* (Vorhergesagte Expositionskonzentration) aus. Geben Sie anschließend die *predicted exposure concentration* (Vorhergesagte Expositionskonzentration) ein, wählen Sie die zutreffende *unit* (Einheit) aus und geben Sie Informationen bezüglich der Methode zur Expositionsabschätzung ein. Dies kann auch das Beifügen von Dokumenten, wie z. B. exportierten Dateien aus Tools zur Expositionsabschätzung, umfassen¹³. Für die gemessene Exposition müssen die Anzahl der gemessenen Punkte, die Standardabweichung und die Zuverlässigkeitswerte in die entsprechenden Felder eingegeben werden. Wiederholen Sie diese Angaben für jedes relevante Kompartiment.

Geben Sie die *Exposure to human via the environment* (Exposition des Menschen über die Umwelt) an. Falls relevant, verknüpfen Sie den Expositionssatzen mit der zuvor definierten Bewertungsentität, auf die sich die Exposition bezieht; verwenden Sie dazu das Feld *Exposure related to* (Exposition bezieht sich auf), genauso wie im Abschnitt für die Exposition der Umwelt. Geben Sie einen Wert für die *daily intake via food consumption* (Tägliche Aufnahme

¹³ Exportierte Dateien aus Tools zur Expositionsabschätzung können auch in Abschnitt 13 angehängt werden, wenn sie mehr als einer Verwendung Rechnung tragen.

über den Verzehr von Lebensmitteln) ein, und wählen Sie die zutreffende Einheit aus. Für jede Abschätzung ist die angewendete Methode bzw. das angewendete Tool auszuwählen.

Verwendungsbedingungen in Bezug auf Tätigkeiten von Arbeitnehmern, die zur Exposition von Menschen führen

Geben Sie die relevanten Merkmale des Produkts/Erzeugnisses an, die Auswirkungen auf die Exposition von Arbeitnehmern haben. Dazu gehören der prozentuale Anteil des Stoffes im Gemisch/Erzeugnis sowie der Aggregatzustand des verwendeten Produkts während der beitragenden Tätigkeit. Wenn das verwendete Gemisch *solid* (fest) ist, wählen Sie die entsprechende Staubigkeit. Hinweis: Die Form des verwendeten Produkts ist nicht zwingend mit dem Aggregatzustand des aus der Produktion bezogenen Stoffes identisch (z. B. können feste Stoffe in Flüssigkeiten gelöst bzw. aufgelöst werden). Außerdem kann sich die Form eines Stoffes während der Verwendung verändern, was einen erheblichen Einfluss auf die Exposition haben kann (z. B. das Zermahlen von Granulat zu Pulver).

Geben Sie die *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (Verwendeten Mengen (bzw. in Erzeugnissen enthaltenen Mengen), Häufigkeit und Dauer der Verwendung/Exposition) an. Dies beinhaltet auch die Dauer jeder beitragenden Tätigkeit (in Stunden pro Tag), von der für die Expositionsabschätzung und die Risikobeschreibung ausgegangen wird. Wenn diese Dauer kürzer als 8 Stunden ist, können Sie unter *further details on duration of activity* (Weitere Details zur Dauer der Tätigkeit) angeben, ob die kürzere Dauer erforderlich ist, um die Risiken, denen ein Arbeitnehmer ausgesetzt ist, zu minimieren.

Geben Sie die *Technical and organisational conditions and measures* (Technischen und organisatorischen Bedingungen und Maßnahmen) zur Begrenzung bzw. Minimierung der Exposition von Arbeitnehmern an:

- Wenn Sie angeben, dass die Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen stattfindet (d. h., das Kontrollkästchen *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (Strikt eingeschlossenes System mit strenger Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe) ist ausgewählt), müssen Sie beschreiben, wie die technische Ausrüstung den strikten Einschluss gewährleistet. Geben Sie diese Informationen im Feld *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Technische Mittel zur Gewährleistung des strikten Einschlusses und der strengen Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe) an. Im Feld *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Zusätzliche Informationen über die technischen Mittel zur Gewährleistung des strikten Einschlusses und der strengen Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe) können Sie einen Anhang mit untermauernden Informationen (z. B. mit Prozessschemata) beifügen.
- Geben Sie anderenfalls unter der Überschrift *Technical and organisational conditions and measures* (Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen) alle Prozessdesigns oder technischen Kontrollen an, die Einfluss auf die Exposition von Arbeitnehmern haben, wie z. B. örtliches Absaugsystem, technische Barrieren für den Schutz der Haut etc. Die organisatorischen Maßnahmen, die die Umsetzung dieser technischen Maßnahmen unterstützen, sollten hier ebenfalls beschrieben werden, wie z. B. die Wartung der Ausrüstung.

Geben Sie *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (Bedingungen und Maßnahmen in Bezug auf den persönlichen Schutz, die Hygiene und die gesundheitliche Bewertung) an, wie z. B. Atemschutzgeräte oder

Hautschutzausrüstung. Die zur Erreichung der angegebenen Effektivität bei Verwendung der Schutzausrüstung notwendigen organisatorischen Maßnahmen sollten ebenfalls beschrieben werden, wie z. B. Schulungen.

Geben Sie *other conditions affecting workers exposure* (Sonstige Bedingungen mit Einfluss auf die Exposition von Arbeitnehmern) an. Dies umfasst zwei vordefinierte Bedingungen: *Place of use* (Ort der Verwendung; Innenverwendung, Außenverwendung) und die *operating temperature* (Betriebstemperatur).

Verwendungsbedingungen in Bezug auf Tätigkeiten von Verbrauchern, die zur Exposition von Menschen führen

Geben Sie *product (article) characteristics* (Merkmale des Produkts/Erzeugnisses) an, die Auswirkungen auf die Exposition von Verbrauchern haben. Dazu gehören der prozentuale Anteil des Stoffes im Gemisch/Erzeugnis sowie der Aggregatzustand des verwendeten Produkts während der beitragenden Tätigkeit. Wenn das verwendete Gemisch *solid* (fest) ist, wählen Sie die entsprechende Staubigkeit. Hinweis: Die Form des verwendeten Produkts ist nicht zwingend mit dem Aggregatzustand des aus der Produktion bezogenen Stoffes identisch (z. B. können feste Stoffe in Flüssigkeiten gelöst bzw. aufgelöst werden).

Geben Sie die *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (Verwendeten Mengen (bzw. in Erzeugnissen enthaltenen Mengen), Häufigkeit und Dauer der Verwendung/Exposition) an. Dies kann auch die je Ereignis verwendete Menge des Produkts, die Dauer des Expositionseignisses oder die Häufigkeit der Verwendung umfassen.

Geben Sie für die Gewährleistung der sicheren Verwendung erforderliche *Information and behavioural advice for consumers*, (Informationen und Verhaltensratschläge für Verbraucher) an. Dies umfasst z. B. Anweisungen zur sicheren Verwendung und in seltenen Ausnahmefällen außerdem persönliche Schutzmaßnahmen.

Geben Sie *other conditions affecting workers exposure* (Sonstige Bedingungen mit Einfluss auf die Exposition der Verbraucher) an. Dies kann z. B. Informationen zum Ort der Verwendung (Innenverwendung/Außenverwendung) oder die bei der Beurteilung angenommene Raumgröße umfassen.

Exposition von Arbeitnehmern oder Verbrauchern

Geben Sie die für die angegebenen Verwendungsbedingungen vorhergesagte oder gemessene *exposure of workers* (Exposition von Arbeitnehmern) an.

Wenn ein Stoff aus verschiedenen Bestandteilen oder Formen besteht bzw. wenn während der Verwendung Umwandlungsprodukte auftreten, kann die Exposition mit einigen dieser Bestandteile oder Umwandlungsprodukte zusammenhängen. Falls für die Beurteilung relevant, verknüpfen Sie den Expositionsdatensatz mit der zuvor definierten Bewertungsentität, auf die sich die Exposition bezieht; verwenden Sie dazu das Feld *Exposure related to* (Exposition bezieht sich auf).

Geben Sie die *exposure estimation* (Expositionsabschätzung) für jede *type of exposure* (Art von Exposition) separat an, indem Sie mehrere Blocks erstellen. Wählen Sie zunächst eine Art von Exposition aus, geben Sie die *exposure estimate* (Expositionsabschätzung) an und wählen Sie die zutreffende *unit* (Einheit) aus; geben Sie anschließend Informationen zu der/dem bei der Expositionsabschätzung angewendeten Methode/Tool an.

Für gemessene Expositionsabschätzungen müssen die *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (Anzahl der gemessenen Punkte, Standardabweichung und Zuverlässigkeitswerte) in die entsprechenden Felder eingegeben werden.

9.6.4.5. Beschreibung von Verwendungen von gemäß Artikel 10 registrierten Stoffen unterhalb einer Menge von 10 Tonnen pro Jahr

Bei Stoffen, die in einer Menge von bis zu 10 Tonnen pro Jahr hergestellt bzw. eingeführt werden, gelten einige Besonderheiten bezüglich der Angabe von Informationen zur Verwendung und Exposition. Befolgen Sie anderenfalls die Erklärung im vorstehenden Abschnitt (Beschreibung von Verwendungen von gemäß Artikel 10 registrierten Stoffen für Mengen von 10 Tonnen pro Jahr und mehr).

- Es muss nicht die *related assessment* (Zugehörige Beurteilung) angegeben werden, da in diesem Mengenbereich keine Expositionsbeurteilung notwendig ist. Entsprechende Angaben sollten in Abschnitt 3.5.0 im Feld *Justification for no exposure assessment* (Begründung für fehlende Expositionsbeurteilung) gemacht werden.
- Sie können zeigen, dass eine Verwendung unter striktem Einschluss stattfindet, indem Sie die drei Textfelder ausfüllen, die in der Verwendungsbeschreibung zur Verfügung stehen: *Description of non-technical means for strict controls* (Beschreibung der nicht-technischen Mittel für strenge Kontrollen), *Technologies to minimise emissions* (Technologien zur Minimierung von Emissionen), *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Technische Mittel zur Gewährleistung des strikten Einschlusses und der strengen Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe). Dies kann relevant sein, um Behörden zu überzeugen, dass die Verwendung keinen Vorrang im Hinblick auf regulatorische Maßnahmen hat.
- Um anzugeben, dass die Exposition über einen oder mehrere Freisetzung-/Expositionswege unwesentlich ist, steht eine Reihe von speziellen Feldern für diesen Mengenbereich zur Verfügung: *Insignificant exposure via the following route* (Unwesentliche Exposition über den folgenden Expositionsweg) und *Insignificant release via the following route* (Unwesentliche Freisetzung über den folgenden Freisetzungsweg). Diese Felder können sowohl dann, wenn ein Stoff nicht unter striktem Einschluss verwendet wird, aber Sie die Exposition trotzdem aus anderen Gründen für vernachlässigbar halten, als auch zur Angabe einer Quantifizierung von Restfreisetzungen im Falle von striktem Einschluss verwendet werden. Wählen Sie in diesem Fall aus, für welche(n) Weg(e) eine unwesentliche Exposition (bzw. Freisetzung) bei dieser Verwendung erwartet wird. Geben Sie im nachfolgenden Feld Erklärungen zur Stützung dieser Auswahl an.

9.6.4.6. Beschreibung von Verwendungen von gemäß Artikel 17/18 registrierten Zwischenprodukten

Ein Zwischenprodukt gemäß REACH ist ein Stoff, der für die chemische Verarbeitung hergestellt/eingeführt und während dieser Verarbeitung verbraucht wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden, können einem bestimmten Registrierungsschema dienen, das in Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung beschrieben ist.

Für Verwendungen mit einem *Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18* (Registrierungs-/Anmeldungsstatus für die Verwendung, die gemäß Artikel 17/18 der REACH-Verordnung registriert wurden), müssen Informationen angegeben werden, die sowohl den Status als Zwischenprodukt (Details zu chemischen Reaktionen und Reaktionsprodukten) als auch die streng kontrollierten Bedingungen stützen.

Es gilt zu beachten, dass Sie den Zwischenprodukt-Status nur für Verwendungen des registrierten Stoffes in jenen Lebenszyklen angeben können, welche die Herstellung (wenn Ihre Registrierung die Herstellung des Zwischenprodukts abdeckt), die Formulierung oder die

Umverpackung des Zwischenprodukts (wenn eine solche Tätigkeit stattfindet) sowie den chemischen Prozess zur Umwandlung des Stoffes in einen anderen Stoff beschreiben. Diese Verwendungen sind in den folgenden IUCLID-Abschnitten anzugeben:

3.5.1 Manufacture (Herstellung)

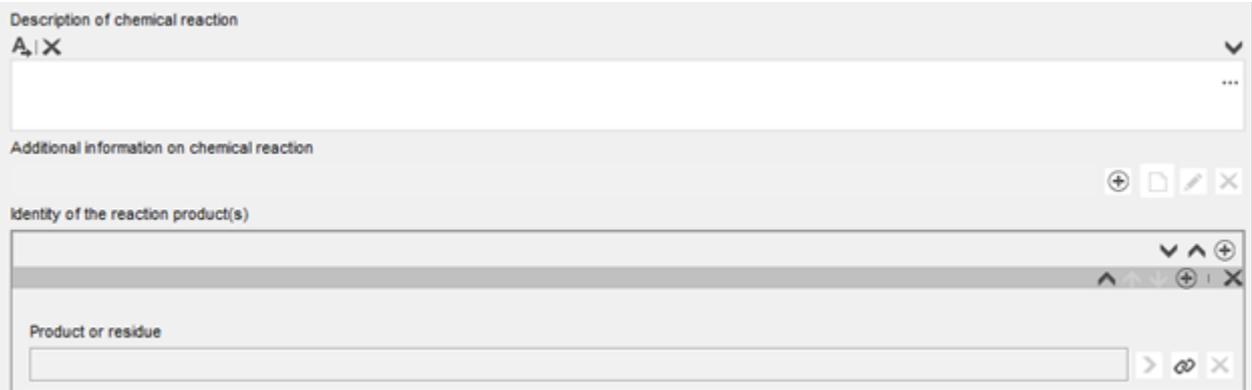
3.5.2 Formulation or re-packaging (Formulierung oder Umverpackung)

3.5.3 Uses at industrial sites (Verwendung an Industriestandorten)

Darüber hinaus erscheint bei Verwendungen an Industriestandorten ein Kontrollkästchen, mittels dessen die Art von Zwischenprodukt-Registrierung genauer bestimmt werden kann. Wählen Sie das Kontrollkästchen aus, wenn die Verwendung eine *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (Verwendung als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt, das gemäß Artikel 17 Absatz 3 der REACH-Verordnung registriert wurde) ist. Dies ist wichtig, da standortinterne Zwischenprodukte von der Bewertung und Zulassung befreit sind.

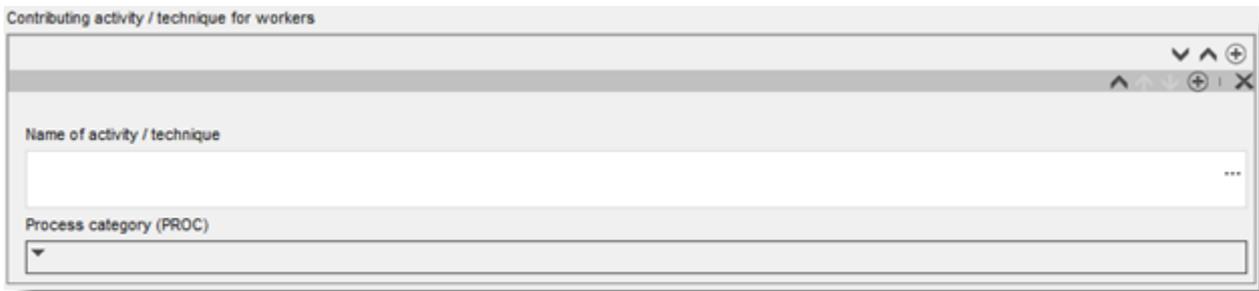
- Step 1.** Bestätigen Sie den Zwischenprodukt-Status, indem Sie Informationen unter der Überschrift *Relevant chemical reactions and reaction products* (Relevante chemische Reaktionen und Reaktionsprodukte) angeben. Erstellen Sie einen Block für jede chemische Reaktion, in der der Stoff als Zwischenprodukt involviert ist. Klicken Sie dazu auf .
- Step 2.** Erstellen Sie außerdem einen Block pro Produkt oder Rückstand, das/der aus der chemischen Reaktion entsteht. Zusätzliche Informationen, wie z. B. Schemata oder Strukturen, können im Feld *Additional information on chemical reaction* (Zusätzliche Informationen zur chemischen Reaktion) als Anhang bereitgestellt werden.

Abbildung 29: Beschreibung der chemischen Reaktion und von deren Reaktionsprodukten



- Step 3.** Für alle gemäß Artikel 17/18 registrierten Verwendungen können Sie die *contributing activities/techniques for workers* (Beitragenden Tätigkeiten/Techniken für Arbeitnehmer) definieren. Im Zuge dessen müssen auch der Tätigkeit ein aussagekräftiger Name gegeben und eine geeignete Verfahrenskategorie (PROC) zugewiesen werden.

Abbildung 30: Definition von beitragenden Tätigkeiten/Techniken für Arbeitnehmer



- Step 4.** Sie können außerdem den Industriesektor (*sector of end use*), in dem das Zwischenprodukt verwendet wird, angeben.
- Hinweis:** Hierbei handelt es sich in der Regel um einen Sektor, in dem Stoffe hergestellt werden. Wenn dies nicht der Fall ist, überprüfen Sie bitte, ob Ihr Stoff tatsächlich die Kriterien erfüllt, um gemäß REACH als Zwischenprodukt behandelt zu werden.
- Step 5.** Wählen Sie aus, ob bei dem Punkt *substance is supplied to this use* (Stoff wird für diese Verwendung geliefert) der Stoff als solcher oder als Teil eines Gemisches geliefert wird.
- Step 6.** Quantifizieren Sie die *tonnage of substance for this use* (Menge des Stoffes für diese Verwendung), und geben Sie im zugehörigen Feld eine Erklärung an, um die Interpretation der für die Menge angegebenen Zahl zu ermöglichen. Wenn die Menge der EU-Menge für den Stoff (und nicht nur Ihrer eigenen Menge) entspricht, sollten Sie das Kontrollkästchen *EU tonnage* (EU-Menge) auswählen. Details, wie z. B. die Quelle der angegebenen Werte oder die zur Schätzung der Mengen angewendeten Methoden, können in den Feldern *Details on tonnages* (Details zu Mengen) angegeben werden.
- Step 7.** Als nächsten Schritt müssen Sie die streng kontrollierten Bedingungen sowohl für die Bedingungen am Arbeitsplatz als auch für die Bedingungen in Bezug auf die Freisetzung in die Umwelt beschreiben. Diese Informationen müssen unter der Überschrift *Use takes place under rigorously contained conditions* (Verwendung findet unter striktem Einschluss statt) eingegeben werden. Geben Sie unter dem Punkt *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (Technische Mittel zur Gewährleistung des strengen Einschlusses, einschließlich strenger Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe) solche Beschreibungen je Prozessschritt oder Aufgabe an.

Möglicherweise möchten Sie einige *additional information* (Zusätzliche Informationen) zur Stützung der Beschreibung in den Textkästen (z. B. graphische schematische Darstellungen, Flussdiagramme) bereitstellen. Sie können im Feld *Additional information on the conditions of strict control* (Zusätzliche Informationen zu den Bedingungen der strengen Kontrolle), das sich unterhalb der *Contributing activities for workers* (Beitragenden Tätigkeiten für Arbeitnehmer) befindet, Dokumente anhängen.

- Step 8.** Und schließlich sollten Sie *contact details of the downstream users*, (Kontaktinformationen der nachgeschalteten Anwender) angeben, die Ihnen gegenüber gemäß Artikel 18.4 die Verwendung als Zwischenprodukt und die streng

kontrollierten Bedingungen bestätigt haben, es sei denn, Sie haben deren Verwendungen und Bedingungen bereits in den folgenden Feldern beschrieben:

- *Chemical reactions and reaction products (Chemische Reaktionen und Reaktionsprodukte);*
- *Uses take place under rigorously contained conditions (Verwendungen finden unter striktem Einschluss statt).*

Weitere Informationen zur Registrierung von Zwischenprodukten finden Sie in den Praxisanleitungen zur Beurteilung, ob ein Stoff als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird und zur Angabe der Informationen für die Registrierung als Zwischenprodukt in IUCLID; diese finden Sie unter <http://echa.europa.eu/de/practical-guides>.

9.6.5. Abschnitt 3.6 Uses advised against (Verwendungen, von denen abgeraten wird)

Gemäß Anhang VI Abschnitt 3.7 der REACH-Verordnung müssen Registranten Angaben dazu machen, von welchen Verwendungen sie abraten.

Wenn keine Verwendungen identifiziert wurden, von denen abgeraten wird, sollten Sie in diesem Abschnitt keine Angaben machen.

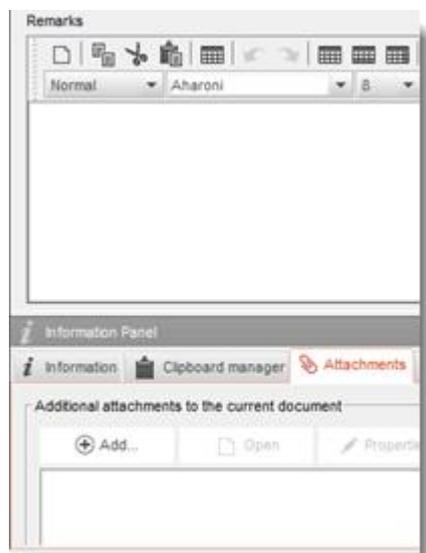
Wenn Sie (eine) identifizierte Verwendung(en) haben, von der/denen abgeraten wird, müssen Sie für jede Verwendung, von der abgeraten wird, in den entsprechenden Unterabschnitten zum Lebenszyklusstadium einen Eintrag hinzufügen.

- 3.6.1 Formulation or re-packing advised against (Formulierung oder Umverpackung, von der abgeraten wird);
- 3.6.2 Uses at industrial sites advised against (Verwendungen an Industriestandorten, von denen abgeraten wird);
- 3.6.3 Widespread uses by professional workers advised against (Verbreitete Verwendungen durch gewerbliche Anwender, von denen abgeraten wird);
- 3.6.4 Consumer uses advised against (Verwendungen durch Verbraucher, von denen abgeraten wird);
- 3.6.5 Service life advised against (Nutzungsdauer, von der abgeraten wird).

Die Felder in diesem Abschnitt ähneln jenen, die oben für andere Verwendungen beschrieben sind; allerdings sind in diesem Abschnitt weniger Felder zur Angabe von Verwendungen vorhanden. Bitte ziehen Sie die vorstehenden Erklärungen und den IUCLID-Hilfetext heran, wenn Sie Unterstützung benötigen.

Registranten sollten auch eine Begründung angeben, weshalb von der/den Verwendung(en) abgeraten wird. Geben Sie diese Begründungen für jede Verwendung im Anmerkungsfeld an. Zusätzliche Details können in Form eines Anhangs im Informationsbereich unten bereitgestellt werden.

Abbildung 31: Hier können weitere Informationen zu Verwendungen, von denen abgeraten wird, bereitgestellt werden



9.6.6. Section 3.7 Environmental assessment from aggregated sources (Umweltbeurteilung aus aggregierten Quellen)

In diesem Abschnitt können Expositionen angegeben werden, die aus den verschiedenen Lebenszyklusstadien aggregiert wurden. Die regionale Exposition besteht aus der Hintergrundexposition unter Berücksichtigung aller Quellen, d. h. aller Verwendungen in allen Lebenszyklusstadien. Die kombinierte breite Exposition bezieht sich auf eine vorhergesagte Expositionskonzentration in einer lokalen Umgebung (Standardgemeinde/-stadt), wenn die Freisetzungen aus allen verbreiteten Verwendungen, d. h. Verwendungen durch Verbraucher und verbreitete Verwendungen durch gewerbliche Anwender sowie Nutzungsdauer, berücksichtigt werden. Weitere Informationen können Sie R16 der Leitlinie entnehmen.

Sie müssen zur Angabe dieser Informationen einen Eintrag erstellen. Sie müssen mehrere Einträge erstellen, wenn:

- Sie Bewertungsentitäten für Ihre Beurteilung erstellt haben (siehe Abschnitt 9.3). Fügen Sie in diesem Fall im Feld *Exposure related to* (Exposition bezieht sich auf; wählen Sie gegebenenfalls eine Bewertungsentität aus) einen Verweis auf die entsprechende Bewertungsentität hinzu;
- Sie der federführende Registrant sind und zwei CSRs einreichen: einen gemeinsamen CSR, der einen Teil der Verwendungen in der gemeinsamen Registrierung abdeckt, und einen CSR für Ihre eigenen Verwendungen, die durch den gemeinsamen CSR nicht abgedeckt sind. Wählen Sie in diesem Fall im Feld *Exposure related to* (Exposition bezieht sich auf) aus, ob die Werte auf Ihre eigene CSA oder die gemeinsame CSA bezogen sind (wählen Sie ggf. eine CSA-Art aus).

Geben Sie die Gesamtfreisetzungen in Wasser, Luft und Boden an. Diese entsprechen den Freisetzungen aus allen Verwendungen auf regionaler Ebene vor einer biologischen

Abwasserreinigung, da dies einem Standardausstoß einer mithilfe des Freisetzungsabschätzungs-Tools „EUSES“ durchgeführten Umweltbeurteilung entspricht.

Geben Sie anschließend in die nachfolgenden Felder die vorhersagten Umweltkonzentrationen (PEC) auf regionaler Ebene für jedes Kompartiment an. Geben Sie für jede PEC an, welche Methode zur Abschätzung dieses Werts angewendet wurde.

Geben Sie zum Schluss die PECs für Wasser und Boden an, die erhalten werden, wenn die lokalen Freisetzungen aus allen verbreiteten Verwendungen kombiniert werden.

9.7. Abschnitte 4, 5, 6, 7 und 8 – Endpunkt-Abschnitte

Dieses Kapitel führt Sie durch die relevantesten Aspekte beim Ausfüllen der Abschnitte 4 bis 8. Hier finden Sie Anweisungen zur Eingabe von Informationen zu durchgeführten wissenschaftlichen Studien gemäß den Anhängen VII bis X (und deren Anpassungen gemäß Anhang XI) der REACH-Verordnung in die Abschnitte 4 bis 8 von IUCLID:

- **Abschnitt 4** *Physico-chemical properties* (Physikalisch-chemische Eigenschaften);
- **Abschnitt 5** *Environmental fate and pathways* (Verbleib und Verhalten in der Umwelt)
- **Abschnitt 6** *Ecotoxicological information* (Ökotoxikologische Informationen);
- **Abschnitt 7** *Toxicological information* (Toxikologische Informationen);
- **Abschnitt 8** *Analytical methods* (Analysemethoden).

Weitere Informationen

- Wenn Sie weitere Unterstützung bezüglich der verschiedenen Felder und Abschnitte von IUCLID benötigen, greifen Sie auf das in IUCLID integrierte Hilfesystem zu, indem Sie in einem IUCLID-Feld auf F1 drücken; mithilfe dieser Funktion können Sie
 - i. den feldspezifischen Hilfetext lesen, der erläutert, wie das jeweilige Feld zu verwenden ist;
 - ii. Informationen zu den verschiedenen Funktionen von IUCLID finden, die sich auf diese Abschnitte beziehen, wie z. B. die Literaturangaben- und Prüfmateriale-Verzeichnisse.
- Um die Endpunktanforderungen gemäß dem REACH-Anhang (Mengenbereich) und die während der Vollständigkeitsprüfung geprüften Informationen einzusehen, ziehen Sie bitte die Anhänge „Überblick über die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung“ und „Überblick über Endpunkte und Informationsanforderungen“ des vorliegenden Handbuchs heran.
- Außerdem finden Sie eine detaillierte Beschreibung der Informationsanforderungen gemäß REACH in folgenden Dokumenten:
 - i. *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*: (<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - ii. Praxisanleitungen: (<http://echa.europa.eu/de/practical-guides>) .

9.7.1. Konzepte

Die REACH-Verordnung schreibt vor, dass das Registrierungsossier in Form von einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen die physikalisch-chemischen,

ökotoxikologischen und toxikologischen Informationen, die aus der Anwendung der Anhänge VII-X hervorgehen, sowie alle relevanten verfügbaren Informationen enthalten muss. In IUCLID werden (qualifizierte) Studienzusammenfassungen in elektronischen Formaten, sogenannten Endpunktstudieneinträgen, bereitgestellt, die auf den von der OECD entwickelten harmonisierten Vorlagen basieren. In diesem gesamten Kapitel werden die folgenden Konzepte verwendet:

Robust study summary (RSS) (Qualifizierte Studienzusammenfassung (RSS))¹⁴

Eine qualifizierte Studienzusammenfassung ist eine detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts, die ausreichend Informationen bereitstellt, um eine unabhängige

Beurteilung der Studie vorzunehmen, sodass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss.

Study summary (Einfache Studienzusammenfassung)¹⁵

Eine einfache Studienzusammenfassung ist eine Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine Beurteilung der Relevanz der Studie ausreichen.

Endpoint study record (Endpunktstudieneintrag) ●

Ein Endpunktstudieneintrag ist ein IUCLID-Dokument, in dem die Informationen aus einer qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung oder der Vorschlag für den Verzicht auf einen Versuch gespeichert sind.

Endpoint summary (Endpunktzusammenfassung) Σ

Eine Endpunktzusammenfassung ist das IUCLID-Dokument, das die Informationen aus Endpunktstudieneinträgen zusammenfasst, um eine Bewertung aller Daten zu liefern, die in einem beliebigen Endpunktabschnitt zusammengestellt sind.

9.7.2. Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen

Die IUCLID-Endpunktstudieneinträge ermöglichen das strukturierte Ausfüllen der Informationen für jeden Endpunkt. Je nach dem für die Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß den Anhängen VII-X der REACH-Verordnung gewählten Ansatz und den verfügbaren Daten können unterschiedliche Teile des Endpunktstudieneintrags relevant sein. Als Ausgangspunkt kann zwischen drei Arten von Ansätzen unterschieden werden:

Study, including alternative methods (Studie, einschließlich alternativer Methoden): Die Informationsanforderung wird durch eine oder mehrere einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung(en) erfüllt, die entweder direkt oder indirekt (durch eine Anpassung) Informationen zum Endpunkt bereitstellt/bereitstellen.

Testing proposal (Versuchsvorschlag): Bei Studien, die laut den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung erforderlich sind, muss ein Versuchsvorschlag eingereicht werden, wenn kein gültiges Prüfergebnis verfügbar ist. Immer dann, wenn Vorschläge für Versuche an

¹⁴ Artikel 3 Absatz 28 der REACH-Verordnung

¹⁵ Artikel 3 Absatz 29 der REACH-Verordnung

Wirbeltieren eingereicht werden, müssen, um zu belegen, dass Tierversuche als letzte Möglichkeit eingesetzt werden, die Überlegungen für Anpassungen gemäß Spalte 2 der Anhänge der REACH-Verordnung zu Informationsanforderungen und gemäß Anhang XI bereitgestellt werden.

Data waiving (Datenverzicht): Bei Studien, auf die gemäß den speziellen Regelungen für die Anpassung in den Anhängen VII-X oder den Grundsätzen von Anhang XI verzichtet wurde. Datenverzicht bezieht sich in der Regel auf eine Eigenschaft eines Stoffes oder von dessen Verwendung und Expositionsinformationen, die im selben oder einem anderen Abschnitt des Registrierungs dossiers dargelegt werden sollten.

Jede Informationsanforderung muss durch einen der vorstehend genannten Ansätze erfüllt werden. Tabelle 2 zeigt die relevanten Teile des Endpunktstudieneintrags, die bei jedem Ansatz ausgefüllt werden müssen.

Jeder Endpunktstudieneintrag muss genau einem der vorstehend genannten Ansätze entsprechen; es ist nicht möglich, mehrere Ansätze in einem Antrag zu kombinieren. Es ist jedoch möglich, dass für einen Endpunkt mehr als ein Endpunktstudieneintrag benötigt wird, z. B. wenn die Informationen mithilfe eines Analogiekonzeptes bereitgestellt werden.

Tabelle 2: Relevante Teile von Endpunktstudieneinträgen nach Ansätzen

Endpunktstudieneintrag		Einfache Studienzusammenfassung	Datenverzicht	Versuchsvorschlag
i	Administrative Daten	X	X	X
ii	Datenquelle	X		
iii	Materialien und Methoden	X		X
iv	Prüfmaterialien	X		X
v	Ergebnis und Diskussion	X		
vi	Allgemeine Anmerkungen, Anhänge	X		
vii	Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers	X		

Für das Melden einer Analogie ziehen Sie Kapitel 9.7.3 *Melden einer Analogie in IUCLID* heran.

Administrative Daten

Der Teil über administrative Daten des Endpunktstudieneintrags dient der Zusammenfassung des Zwecks des Eintrags – ob er Informationen aus einer Studie enthält oder einen Versuchsvorschlag oder einen Datenverzicht darstellt – und der wichtigsten Kontextinformationen für den gewählten Ansatz. Tabelle 3 zeigt die Felder im Teil über administrative Daten und deren Relevanz für die in Tabelle 2 erläuterten Ansätze.

Eine bedingungsabhängige Formatierung der Felder beugt dem Auftreten von schwerwiegenden Widersprüchlichkeiten vor; wenn der Endpunktstudieneintrag z. B. als Studie angegeben wurde, werden die Felder zum Melden eines Datenverzichts inaktiv.

Tabelle 3: Relevante Felder im Block über administrative Daten, nach Ansatz

	Einfache Studienzusammenfassung	Datenverzicht	Versuchsvorschlag
Endpunkt	X	X	X
Art der Informationen	X		X
Eignung der Studie	X		
Qualifizierte Studienzusammenfassung Für Einstufung verwendet Für SDB verwendet	X		
Studienzeitraum	X		
Zuverlässigkeit	X		
Begründung für Zuverlässigkeit, einschl. Mängel	X		
Datenverzicht		X	
Begründung für Datenverzicht		X	
Begründung für die Art der Informationen	X		X
Angehängte Begründung	X	X	X
Querverweis	X	X	

Für das Melden einer Analogie ziehen Sie Kapitel 9.7.3 *Melden einer Analogie in IUCLID* heran.

Endpoint (Endpunkt)

Für alle erstellten Endpunktstudieneinträge, unabhängig davon, ob sie Studienzusammenfassungen, Datenverzicht oder Versuchsvorschläge darstellen, müssen Sie den thematisierten *Endpoint* (Endpunkt) angeben. Mehrere IUCLID-Abschnitte decken mehr als eine Informationsanforderung gemäß REACH ab; mit diesem Feld kann auf die jeweilige Informationsanforderung in den Anhängen der REACH-Verordnung verwiesen werden.

Art der Informationen

Das Feld *Type of information* (Art der Informationen) wird verwendet, um anzugeben, auf welcher Art von Informationen die im Endpunktstudieneintrag angegebene (einfache oder qualifizierte) Studienzusammenfassung basiert: z. B. experimentelle Daten, Analogie oder QSAR. Das Feld wird ferner dafür verwendet, anzugeben, ob sich der Endpunktstudieneintrag auf einen Versuchsvorschlag bezieht; wählen Sie hierzu, je nachdem, was zutrifft, *experimental study planned* (Experimentelle Studie geplant) oder *experimental study planned (based on read-across)* (Experimentelle Studie geplant (basierend auf Analogie)) aus.

Adequacy of study (Eignung der Studie)

Verwenden Sie das Auswahllisten-Feld *Adequacy of study* (Eignung der Studie), um anzugeben, wie die im Endpunktstudieneintrag angegebene (einfache oder qualifizierte) Studienzusammenfassung im Hinblick auf die Erfüllung der Informationsanforderungen für den registrierten Stoff und die nachfolgende Ermittlung schädlicher Wirkungen verwendet wird. Hierzu müssen Sie eine der folgenden Optionen wählen:

- Eine *key study* (Schlüsselstudie) ist eine Studie, deren Daten im Hinblick auf Qualität, Vollständigkeit und repräsentative Daten einen Endpunkt am stichhaltigsten beschreiben.

Es wird erwartet, dass eine Schlüsselstudie einer qualifizierten Studienzusammenfassung entspricht, die für die Ermittlung schädlicher Wirkungen verwendet wird. Wenn mehrere Ergebnisse für eine bestimmte Informationsanforderung vorliegen, kann es außerdem mehrere Schlüsselstudien geben. Bei Stoffen, für die mehrere Studien vorliegen, sollte(n) im Normalfall die Studie(n), die Anlass zu den größten Bedenken gibt/geben, als Schlüsselstudie(n) für die Beurteilung des Stoffes verwendet werden. Wenn eine andere Studie als Schlüsselstudie verwendet wird, sollten die Gründe hierfür nachvollziehbar dokumentiert werden (siehe Auswahl *disregarded due to major methodological deficiencies* (Aufgrund gravierender methodischer Mängel als gegenstandslos betrachtet)).

- Eine *supporting study* (Unterstützende Studie) enthält zusätzliche Informationen, die die Schlussfolgerungen aus der oder den Schlüsselstudie(n) stützen.
- *weight of evidence* (Beweiskraft der Daten) wird ausgewählt, um anzugeben, dass ein Endpunktstudieneintrag zu einem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz beiträgt. Ein „Beweiskraft der Daten“-Ansatz basiert auf der Einreichung mehrerer Endpunktstudieneinträge für denselben Endpunkt. Wenn der „Beweiskraft der Daten“-Ansatz verwendet wird, impliziert dies, dass keine einzelne Studie mit ausreichender Qualität und Zuverlässigkeit existiert und dass Informationen aus mehreren unabhängigen Quellen erforderlich sind, um zu einer Schlussfolgerung bezüglich einer bestimmten Eigenschaft des Stoffes zu gelangen. Im Feld *Justification for type of information* (Begründung für die Art der Informationen) kann eine kurze Begründung angegeben werden, weshalb in dieser Hinsicht ein bestimmter Eintrag verwendet wird.
- *disregarded due to major methodological deficiencies* (Aufgrund gravierender methodischer Mängel als gegenstandslos betrachtet) ist eine Studie, die Anlass zu größeren Bedenken gibt als die Schlüsselstudie(n), jedoch nicht als Schlüsselstudie verwendet wird, weil die Methodik oder Dokumentation Mängel aufweist. Dieser Auswahllistenwert sollte ausgewählt werden, um zu begründen, weshalb ein potenziell kritisches Ergebnis nicht für die Ermittlung schädlicher Wirkungen verwendet wurde. Die Argumentationen sollten im Feld *Rationale for reliability incl. deficiencies* (Begründung für Zuverlässigkeit, einschl. Mängel) angegeben werden, zusammen mit dem zutreffenden Zuverlässigkeitswert.
- *other information* (Sonstige Informationen) sind sonstige verfügbare Informationen, die nicht direkt zu den Schlussfolgerungen für den Endpunkt beitragen und die nicht die Kriterien für *disregarded due to major methodological deficiencies* (Aufgrund gravierender methodischer Mängel als gegenstandslos betrachtet) erfüllen, z. B. weil die als gegenstandslos betrachtete Studie keine größeren Bedenken nahelegt als die Schlüsselstudie(n).

Alle als Schlüsselstudie oder als „Beweiskraft der Daten“-Ansatz angegebenen Endpunktstudieneinträge in Abschnitten, die auf die Anhänge der REACH-Verordnung bezogen sind, unterliegen einer umfassenden Vollständigkeitsprüfung. Andere Arten von Studienzusammenfassungen sollten so weit wie möglich ausgefüllt werden, um die Beurteilung des Endpunkts zu unterstützen.

Reliability and rationale for reliability (incl. deficiencies) (Zuverlässigkeit und Begründung für Zuverlässigkeit (einschl. Mängel))

Geben Sie im Feld *Reliability* (Zuverlässigkeit) den Zuverlässigkeitswert für die im Endpunkt angegebene (einfache oder qualifizierte) Studienzusammenfassung an, und untermauern Sie die Auswahl durch Bereitstellung der Begründung für die Zuverlässigkeit.

Data waiving (Datenverzicht)

Wenn Sie auf die Informationsanforderung gemäß den Bestimmungen der Anhänge VII-X oder XI (Abschnitte 2 oder 3) der REACH-Verordnung verzichten, müssen Sie dies im Feld *Data waiving* (Datenverzicht) angeben.

Wählen Sie die Begründung für den Verzicht aus der Auswahlliste aus, z. B. *study technically not feasible* (Studie technisch nicht durchführbar), wenn die Beschaffenheit des Stoffes nicht ermöglicht, dass der Stoff für diesen Endpunkt geprüft wird, oder *study scientifically not necessary / other information available* (Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig/andere Informationen verfügbar), wenn Informationen vorliegen, die nahelegen, dass die Studie nicht erforderlich/relevant ist.

In diesem Fall müssen Sie im Auswahllisten-Feld *Justification for data waiving* (Begründung für den Datenverzicht) die detaillierte(n) Begründung(en) angeben, weshalb die Studie nicht durchgeführt wurde. Die Auswahlliste enthält Standardsätze zur Begründung des Datenverzichts, die endpunktspezifisch sind und weitgehend auf den spezifischen Regeln der Spalte 2 gemäß den Anhängen VII-X der REACH-Verordnung basieren. Es muss beachtet werden, dass die Verfügbarkeit von Standardsätzen nicht bedeutet, dass eine Begründung für den Datenverzicht in der Auswahlliste zwangsläufig auf Ihren speziellen Fall anwendbar ist. Die Sätze werden bereitgestellt, um Sie bei der Dokumentation Ihrer Entscheidung zu unterstützen. Es ist stets die Aufgabe des Registranten, seine Situation zu analysieren und zu entscheiden, ob ein Verzicht anwendbar ist.

Wenn Sie der Auffassung sind, dass ein Datenverzicht für eine bestimmte Informationsanforderung möglich ist, aber kein geeigneter Standardsatz verfügbar ist, enthält die Auswahlliste *Justification for data waiving* (Begründung für den Datenverzicht) außerdem die Option *other: (Sonstige:)*. Achten Sie bei Auswahl dieser Option darauf, dass Sie die Grundlage für den Verzicht gemäß der REACH-Verordnung im nebenstehenden Textfeld nachvollziehbar dokumentieren.

Justification for type of information (Begründung für die Art der Informationen)

Verwenden Sie das Feld *Justification for type of information* (Begründung für die Art der Informationen) und einen anschließenden Anhang, um speziell für die angegebene Art der Informationen relevante Dokumente zu speichern. Das Feld bietet Freitextvorlagen, die dem Nutzer dabei helfen, den relevanten Punkten Rechnung zu tragen. Es wird insbesondere dann erwartet, dass das Feld ausgefüllt wird, wenn die Art der Informationen des Endpunktstudieneintrags die folgende ist:

- *experimental study planned* (Experimentelle Studie geplant): wenn ein Versuch an Wirbeltieren vorgeschlagen wird, Überlegungen für Möglichkeiten zur Anpassung. Bitte beachten Sie, dass diese Informationen in jedem Fall veröffentlicht werden.
- *experimental study planned (based on read-across)* (Experimentelle Studie geplant (basierend auf Analogie)): wenn ein Versuch an Wirbeltieren vorgeschlagen wird, Überlegungen für Möglichkeiten zur Anpassung. Bitte beachten Sie, dass diese Informationen in jedem Fall veröffentlicht werden.
- (Q)SAR: endpunktspezifische Dokumentation zur Vorhersage.

- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (Auf Gruppierung von Stoffen basierende Analogie(Kategorie-Ansatz)): endpunktspezifische Dokumentation.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (Analogie aus Trägerstoff (strukturell verwandter Stoff oder Surrogat)): endpunktspezifische Dokumentation.

Darüber hinaus kann für einen Endpunktstudieneintrag, bei dem *Adequacy of study* (Eignung der Studie) auf *weight of evidence* (Beweiskraft der Daten) gesetzt wurde, in diesem Feld eine kurze Begründung angegeben werden, weshalb ein bestimmter Eintrag in dieser Hinsicht verwendet wird.

Cross-reference (Querverweis)

Verwenden Sie das Feld *Cross reference* (Querverweis), um den Endpunktstudieneintrag mit anderen Einträgen im selben IUCLID-Abschnitt oder mit anderen Abschnitten zu verknüpfen, die zum selben Datensatz gehören. Verwenden Sie das Feld beispielsweise:

- in einem Datenverzicht-Eintrag, um auf den Endpunktstudieneintrag zu verweisen, der die relevanten Informationen enthält, die als Grundlage für den Datenverzicht verwendet werden (Datenverzicht: *study scientifically not necessary / other information available* (Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig/andere Informationen verfügbar))
- um den Zieleintrag einer Analogie mit dem Quelleintrag zu verknüpfen (Art der Informationen: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [Analogie aus Trägersubstanz (strukturell verwandter Stoff oder Surrogat)], siehe Kapitel 9.7.3 *Melden einer Analogie in IUCLID* für weitere Informationen).

Die folgenden grundlegenden Konventionen gelten, wenn Endpunktstudien gemäß den Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung ausgefüllt werden:

- Für jede in Spalte 1 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung genannte Anforderung muss in IUCLID mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag vorhanden sein.
- Wenn für einen erforderlichen Endpunkt kein Datenverzicht, kein Versuchsvorschlag, keine Schlüsselstudie und keine „Beweiskraft der Daten“-Studie vorgelegt werden, wird der Endpunkt als unvollständig angesehen.
- Sämtliche Datenverzichte, Versuchsvorschläge, „Beweiskraft der Daten“-Studien und Schlüsselstudien müssen vollständig sein. Demzufolge müssen bei mehreren Schlüsselstudien pro Endpunkt all diese Schlüsselstudien vollständig sein; dies gilt selbst dann, wenn der Endpunkt für diesen Anhang nicht benötigt wird.
- Ein Endpunktstudieneintrag kann nicht gleichzeitig ein Datenverzicht, ein Versuchsvorschlag und/oder eine Studienzusammenfassung sein.

Datenquelle

Der Datenquellen-Teil des Endpunktstudieneintrags erfasst Informationen zu den bibliografischen Verweisen der Daten und zum Datenzugang (siehe auch das Kapitel *Literaturangabe*).

Reference (Verweis)

Um einen *Reference* (Verweis) einzufügen, klicken Sie auf die Schaltfläche .

- i. Sie können nach existierenden Verweisen in Ihrer IUCLID-Datenbank suchen, indem Sie in das offene Dialogfenster Suchkriterien, wie z. B. *Author* (Verfasser) oder *Report date* (Berichtsdatum) eingeben und anschließend auf *Search* (Suchen) klicken. Wählen Sie den entsprechenden Verweis in der Liste der Suchergebnisse aus und klicken Sie auf *Assign* (Zuweisen).
- ii. Alternativ können Sie einen neuen Verweis erstellen, indem Sie auf die Schaltfläche *New* (Neu) unten im Dialogfenster klicken, die Informationen eingeben und anschließend auf *Save* (Speichern) klicken.

Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Informationen über den Verweis bereitstellen, damit dieser geprüft werden kann.

Data access (Zugang zu Daten)

Verwenden Sie das Feld *Data access* (Zugang zu Daten), um Ihre Beziehung zu den angegebenen Studieninformationen anzugeben, also z. B. ob Sie der Eigentümer der Daten sind oder eine Zugangsbescheinigung für die Informationen haben. Wenn Sie *data submitter has permission to refer* (Dateneinreicher hat die Erlaubnis, Verweise zu erstellen) auswählen, müssen Sie im nebenstehenden Feld die Erklärung entsprechend den Anweisungen, die Sie von der ECHA erhalten haben, sowie die Erlaubnis für die Erstellung von Verweisen angeben.

Materialien und Methoden

Die Informationen zu den Materialien und Methoden sind für (einfache oder qualifizierte) Studienzusammenfassungen und Versuchsvorschläge relevant.

Test guideline (Prüfleitlinie)

Sowohl für Endpunktstudieneinträge, die (einfache oder qualifizierte) Studienzusammenfassungen darstellen, als auch für Versuchsvorschläge muss die in der Studie verwendete/zur verwendende Prüfleitlinie im Feld *Guideline* (Leitlinie) der Tabelle *Test guideline* (Versuchsleitlinie) angegeben werden. Wenn keine Prüfleitlinie angegeben werden kann (beispielsweise weil die Studie sich an keinen Leitlinien orientiert oder weil (Q)SAR angewendet wurden) oder wenn Sie von der angegebenen Leitlinie abweichen, muss im Feld *Principles of method if other than guideline* (Methodische Grundsätze, falls von der Leitlinie abweichend) eine Beschreibung der Grundsätze des Prüfprotokolls oder der Methode bereitgestellt werden. Es ist eine Vorlage zur Unterstützung bei der Eingabe der Informationen verfügbar.

GLP compliance (Einhaltung der GLP)

Für die Endpunktstudieneinträge, bei denen die *Type of information* (Art der Informationen) in den Abschnitten 5 *Environmental fate and pathways* (Verbleib und Verhalten in der Umwelt), 6

Ecotoxicological information (Ökotoxikologische Informationen) und 7 *Toxicological information* (Toxikologische Informationen) als „experimentelle Studie“ angegeben ist, muss angegeben werden, ob die Studie mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP), festgelegt in der Richtlinie 2004/10/EG, konform geht. Dazu kann eine der folgenden Optionen ausgewählt werden: *yes (incl. certificate)* (Ja, einschl. Zertifikat), *yes* (Ja), *no* (Nein) oder *not specified* (Keine Angabe) aus der Auswahlliste *GLP compliance* (Einhaltung der GLP).

Beachten Sie, dass gemäß Artikel 13 Absatz 4 der REACH-Verordnung ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen, die nach dem 1. Juni 2008 für REACH-Zwecke durchgeführt werden, in ihrer Durchführung die GLP einhalten müssen.

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.

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (Art der Methode, Art der Prüfung, Art der Studie, Art der Analyse; abschnittsabhängig)

Geben Sie in diesen Feldern die genaue Art der verwendeten Methode bzw. der durchgeführten Prüfung an.

Prüfmaterial

Die Felder unter der Unterüberschrift *Test material* (Prüfmaterial) sind relevant für Endpunktstudieneinträge, die (einfache oder qualifizierte) Studienzusammenfassungen und Versuchsvorschläge darstellen.

Das Feld *Test material information* (Informationen zum Prüfmaterial) ist ein Verknüpfungsfeld, in dem ein Prüfmaterial-Eintrag verknüpft wird, der dem in der Studie verwendeten (oder für die Verwendung in einer vorgeschlagenen Studie geplanten) Prüfmaterial entspricht (siehe Kapitel *Prüfmaterial*).

Die im Prüfmaterial-Eintrag angegebenen Informationen sollten dem Prüfmaterial Rechnung tragen, wie es in der Studie als Ausgangsmaterial für das Prüfsystem verwendet wurde, und zwar bevor etwaige Vorbereitungsschritte durchgeführt wurden, mit denen das Material in die letzten Endes im Experiment verwendete Form umgewandelt wurde. Für die Zwecke des jeweiligen Experiments wurde das Prüfmaterial vor der Verwendung oder Verabreichung an Versuchstiere möglicherweise weiterverarbeitet. Die Details zu dieser Weiterverarbeitung sind studienspezifisch und sollten daher im entsprechenden Endpunktstudieneintrag im Feld *Specific details on test material used for the study* (Spezifische Details zu den für die Studie verwendeten Prüfmaterialien) oder den entsprechenden auf das Studiendesign bezogenen Feldern angegeben werden.

So verknüpfen Sie einen Prüfmaterial-Informationseintrag:

Klicken Sie auf das Kettensymbol  am Ende des Felds *Test material information* (Informationen zum Prüfmaterial).

- i. Sie können nach existierenden Prüfmaterial-Einträgen in Ihrer IUCLID-Datenbank suchen, indem Sie in das offene Dialogfenster Suchkriterien eingeben und anschließend auf *Search* (Suchen) klicken. Wählen Sie den relevanten Prüfmaterial-Informationseintrag in der Liste der Suchergebnisse aus und klicken Sie auf *Assign* (Zuweisen).

- ii. Alternativ können Sie einen neuen Prüfmaterial-Informationseintrag erstellen, indem Sie auf die Schaltfläche *New* (Neu) unten im Dialogfenster klicken, die Informationen eingeben und anschließend auf *Save* (Speichern) klicken.

Der Prüfmaterial-Eintrag besteht aus einer Tabelle, in der die Zusammensetzung des Prüfmaterials mithilfe von verknüpften Referenzstoffen und Konzentrationsbereichsfeldern anzugeben ist. Er enthält außerdem Felder zur Angabe der Form des Prüfmaterials sowie der Details zum Prüfmaterial.

Die Angaben zum Prüfmaterial sollten so detailliert gemacht werden, wie dies notwendig und relevant ist; es muss jedoch mindestens ein Bestandteil angegeben werden, indem ein Referenzstoff verknüpft wird, der Standard-Identifikatoren (EG, CAS und/oder IUPAC) enthält.

- Bei einer *experimental robust study summary* (Experimentellen, qualifizierten Studienzusammenfassung) wird erwartet, dass detaillierte Informationen zur Zusammensetzung des Prüfmaterials vorhanden sind und angegeben werden, während für eine *study summary based on handbook information* (Einfache Studienzusammenfassung basierend auf Handbuchinformationen) möglicherweise weniger Details zum Prüfmaterial verfügbar sind.
- Wenn die Ergebnisse einer *QSAR study* (QSAR-Studie) angegeben werden, sollte das Prüfmaterial der Struktur entsprechen, für die die Vorhersage getroffen wurde. QSAR-Vorhersagen werden in der Regel mit diskreten Molekularstrukturen getroffen; daher muss der Konzentrationsbereich nicht definiert werden. Stattdessen kann der Registrant im neuen Feld *Composition / purity: other information* (Zusammensetzung/Reinheit: sonstige Informationen) angeben, dass das Reinheitskonzept bei einer In-silico-Studie nicht zutrifft. Darüber hinaus wird typischerweise im Fall von QSAR-Studien davon ausgegangen, dass lediglich ein Referenzstoff mit dem Prüfmaterial verknüpft ist. Dieser Referenzstoff sollte die SMILES-Notation oder InChI enthalten, mit der die Vorhersage durchgeführt wurde.
- Bei einem *read-across target record* (Zieleintrag einer Analogie; siehe Kapitel 9.7.3 *Melden einer Analogie in IUCLID*) sollte sich das Prüfmaterial auf das Ziel des Analogiekonzeptes beziehen. Das/die experimentell geprüfte(n) Material(ien) sollte(n) im Quelleintrag für die einfache Studienzusammenfassung (Analog) oder in den Kategoriemitglieds-Stoffeinträgen (Kategorie) identifiziert werden.
- Bei einem Eintrag, der einem *testing proposal* (Versuchsvorschlag) entspricht, sollte das Prüfmaterial so weit identifiziert werden, wie es bekannt ist.

Es gilt zu beachten, dass alle Abweichungen des Prüfmaterials vom registrierten Stoff aufgeführt werden sollten (z. B. unterschiedliche Anzahl von Verunreinigungen). Darüber hinaus sollten alle möglichen Auswirkungen, die eine solche Abweichung auf die erhaltenen Prüfergebnisse haben könnte, analysiert und in den Anhängen *Overall remarks* (Allgemeine Anmerkungen) des Endpunktstudieneintrags angegeben werden.

Verwenden Sie das Feld *Specific details on test material used for the study* (Spezifische Details zum für die Studie verwendeten Prüfmaterial), um alle studienspezifischen Informationen zum Prüfmaterial anzugeben, wie z. B. die Chargennummer und die Behandlung des Prüfmaterials vor Durchführung des Versuchs.

Geben Sie sämtliche verfügbaren Informationen zum Studiendesign, zu Versuchstieren, zu Prüfsystemen und anderen Unterüberschriften des Teils *Materials and methods* (Materialien und Methoden) an.

Results and discussion (Ergebnisse und Diskussion)

Der Teil *Results and discussion* (Ergebnisse und Diskussion) sollte bei allen Endpunktstudieneinträgen ausgefüllt werden, die einer (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassung entsprechen. Der Aufbau des Ergebnis-Teils unterscheidet sich je nach dem Endpunktabschnitt; im Allgemeinen besteht er aus einer oder mehreren Tabellen, in denen die Ergebnisse zusammengefasst sind, zusammen mit Feldern, die andere Beobachtungen in Bezug auf diesen bestimmten Endpunkt erfassen.

Prinzipiell müssen Sie die Ergebnistabelle stets ausfüllen; die für jeden Abschnitt mindestens erforderlichen Felder können Sie dem Anhang *Überblick über die von der ECHA an eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung* im vorliegenden Handbuch entnehmen. Immer wenn in der Prüfung ein Ergebnis ermittelt wurde, sollte es zusammen mit den relevanten Informationen zu den Parametern und Prüfbedingungen, wie z. B. pH-Wert und Temperatur, angegeben werden. Wenn die Prüfung durchgeführt wurde (d. h. auf die Informationsanforderung wurde nicht verzichtet), aber kein Ergebnis ermittelt werden konnte, sollte dies im Feld *Remarks on result* (Anmerkungen zum Ergebnis) erklärt werden.

Abbildung 32: Beispiel für das Ausfüllen der Ergebnistabelle für entzündbare Feststoffe in Abschnitt 4.13 – Flammability (Entzündbarkeit), wenn im Versuch ein Ergebnis ermittelt wurde

Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

Abbildung 33: Beispiel für das Ausfüllen der Ergebnistabelle für entzündbare Feststoffe in Abschnitt 4.13 – Flammability (Entzündbarkeit), wenn im Versuch kein Ergebnis ermittelt werden konnte

Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

Geben Sie im Rich Text-Feld *Any other information on results incl. tables* (Weitere Informationen zu Ergebnissen, einschl. Tabellen) weitere Informationen zu den Ergebnissen an, wie z. B. die einzelnen Messungen hinter dem gemeldeten Schlüsselergebnis sowie, falls zutreffend, etwaige Konzentration-Dosis-Wirkungs-Beziehungen.

Alle Ergebnisse der Studie müssen im Abschnitt *Results and discussion* (Ergebnisse und Diskussion) angegeben werden. Die Informationen sollten keine Interpretation der erhaltenen Ergebnisse oder Analyse im Hinblick auf die Einstufung etc. enthalten.

Overall remarks, attachments (Allgemeine Anmerkungen, Anhänge)

Geben Sie in diesem Feld die Interpretation oder Analyse der erhaltenen Ergebnisse an, wie z. B. aufgrund von Abweichungen von der Prüfleitlinie, der Beziehung der Stoffeigenschaften zu den Anwendbarkeitsgrenzen der Prüfmethode oder anderer Faktoren, die unter Umständen die erhaltenen Ergebnisse oder deren Qualität beeinflusst haben. Nehmen Sie eine Erklärung zur Begründung auf, weshalb die Prüfergebnisse auf bestimmte Weise zu interpretieren sind. In der Tabelle *Attached background material* (Beigefügte Hintergrundmaterialien) können weitere Informationen bereitgestellt werden.

Applicant's summary and conclusion (Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers)

Geben Sie die wichtigsten Schlussfolgerungen der Studie unter *Applicant's summary and conclusion* (Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers) an. Verwenden Sie gegebenenfalls das Feld *Interpretation of results* (Interpretation der Ergebnisse, um anzugeben, wie etwaige in der Studie beobachtete Wirkungen mit den Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung zusammenhängen. Erklären Sie, abhängig vom Abschnitt, wie die Ergebnisse die Verteilung des Prüfmaterials in der Umwelt und im Körper beeinträchtigen (z. B. Oberflächenspannung) und deren Auswirkungen auf die Risikobeurteilung. Geben Sie im Feld *Validity criteria fulfilled* (Gültigkeitskriterien erfüllt) an, ob die Gültigkeits- (oder Qualitäts-/Wiederholbarkeits-)Kriterien der angewendeten Prüfmethode gemäß der angewendeten OECD- und EG-Versuchsrichtlinie erfüllt waren; bitte beachten Sie, dass die im Endpunktstudieneintrag enthaltenen Details die Auswahl stützen sollten.

9.7.3. Melden einer Analogie in IUCLID

Das Analogiekonzept bedeutet, dass Endpunktinformationen zu einer oder mehreren Chemikalien (**Quelle**) verwendet werden, um Informationen zu einer anderen Chemikalie (**Ziel**) für denselben Endpunkt vorherzusagen, wenn den Eigenschaften der Chemikalien eine Ähnlichkeit zugeschrieben wird. Um die Analogie zur Erfüllung einer Informationsanforderung zu verwenden, müssen sowohl die experimentellen Informationen zu der/den Quell-Chemikalie(n) als auch die Informationen zum Ergebnis der Analogie-Vorhersage zur Zielchemikalie gemeldet werden.

In IUCLID sind die **Quelleinträge** im Normalfall Endpunktstudieneinträge, für die beim Punkt *Type of information* (Art der Informationen) die Option *experimental study* (Experimentelle Studie) ausgewählt ist. Sie müssen als mit dem Stoffdatensatz direkt verknüpft (Analogiekonzept) oder als Teil von Kategoriemitglieds-Datensätzen (Kategorie-Ansatz) bereitgestellt werden. Endpunktstudieneinträge, für die im Feld *Type of information* (Art der Informationen) die Option *read-across based on grouping of substances (category approach)* (Analogie basierend auf der Gruppierung von Stoffen (Kategorieansatz)) oder *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (Analogie aus Trägerstoff (strukturell verwandter Stoff oder Surrogat)) ausgewählt wurde, werden als **Zieleinträge** betrachtet. Die Zieleinträge dokumentieren das Ergebnis der Anwendung einer Analogie aus dem/den Quellstoff(en) (Analogiekonzept) oder der chemischen Gruppe (Kategorie-Ansatz).

Sowohl Ziel- als auch Quellinformationen müssen in einem IUCLID-Dossier vorliegen, das ein Analogiekonzept enthält¹⁶. Nachstehend finden Sie eine Anleitung zur Meldung der Übernahme

¹⁶ Da das Melden von Analogien in IUCLID 5 nicht streng nach dem Analog- oder Kategorieansatz erfolgte und da analoge Analogien bis jetzt mit einer Mischung aus Quell- und Zielinformationen im selben Eintrag gemeldet wurden, werden bereits vorhandene Analogie-Einträge mit einem Hinweis im Feld *Type of information* (Art der Informationen), dass der Wert von einer vorherigen Version von IUCLID migriert wurde, zu IUCLID 6 migriert. Dementsprechend werden migrierte Analogieeinträge gemäß den allgemeinen Regeln für die Vollständigkeitsprüfung von Endpunktstudieneinträgen geprüft und erfordern nicht den vorstehend beschriebenen Quell-Ziel-Ansatz. Zum Zwecke der Transparenz und Einheitlichkeit wird jedoch empfohlen, die Analogie-Meldung so bald wie möglich an den neuen Ansatz anzupassen.

von Informationen aus Kategorien und Analogien sowie zum Ausfüllen von Analogie-Zieleinträgen.

Read-across based on grouping of substances (category approach) (Auf Gruppierung von Stoffen basierende Analogie (Kategorie-Ansatz))

Zieldaten: Sie müssen jeden mit dem registrierten Stoff verknüpften Endpunktstudieneintrag angeben, der das Ergebnis der Übernahme von Informationen aus einer Kategorie zum registrierten Stoff dokumentiert; setzen Sie außerdem das Feld *Type of information* (Art der Informationen) auf *read-across based on grouping of substances (category approach)* (Auf Gruppierung von Stoffen basierende Analogie (Kategorie-Ansatz)). Nachstehend erhalten Sie eine detailliertere Anleitung zum Ausfüllen eines Ziel-Endpunktstudieneintrages.

- Quelldaten: Um die Quellinformationen für die Analogie anzugeben, müssen Sie mindestens ein Kategorieobjekt in das Dossier aufnehmen und sicherstellen, dass alle gemeldeten Kategorieobjekte vollständig sind:
 - i. Geben Sie Informationen zur Kategorie-Hypothese, zum Anwendungsbereich und zur Begründung der Kategorie im Feld *Category rationale* (Begründung der Kategorie) oder als Anhang in der Tabelle *Reports* (Berichte) an.
 - ii. Verknüpfen Sie die *Category members*, (Kategoriemitglieder), d. h. die Stoffdatensätze, die Teil der der Analogie zugrunde liegenden chemischen Kategorie sind, mit dem Kategorieobjekt. Die Datensätze der Mitgliedsstoffe der Kategorie, die nicht Teil des Geltungsumfangs der Registrierung sind, sollten mindestens alle relevanten Informationen zur Stoffidentifizierung und alle Eigenschafts-/Endpunktdaten zur Stützung des Kategorie-Ansatzes enthalten.
 - iii. Darüber hinaus müssen Sie die *Category documents* (Kategoriedokumente) auflühren, die im Analogiekonzept verwendet werden.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (Analogie aus Trägerstoff (strukturell verwandter Stoff oder Surrogat)):

- Zieldaten: Sie müssen jeden Endpunktstudieneintrag angeben, der das Ergebnis der Übernahme von Informationen vom strukturell verwandten Stoff zum registrierten Stoff dokumentiert; setzen Sie außerdem das Feld *Type of information* (Art der Informationen) auf *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (Analogie aus Trägerstoff (strukturell verwandter Stoff oder Surrogat)). Nachstehend erhalten Sie eine detailliertere Anleitung zum Ausfüllen eines Endpunktstudieneintrages.
- (Quelldaten): Für jeden Zieleintrag müssen Sie im selben IUCLID-Abschnitt mindestens einen Quelleintrag aufnehmen. Der Quell-Endpunktstudieneintrag (Quell-ESR) sollte aus einer einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassung der zum Quellstoff durchgeführten experimentellen Studie bestehen. Er ist genauso auszufüllen wie alle anderen ESR, die eine experimentelle Studie dokumentieren, und wird einer vollumfänglichen Vollständigkeitsprüfung unterzogen. Endpunktstudieneinträge, die als Quelldokumentation für Analogien verwendet werden, müssen (1 oder 2) zuverlässige Studien sein. Daher sollte für sie unter dem Punkt *Adequacy of study* (Eignung der Studie) die Option *key study* (Schlüsselstudie) gewählt werden (in Ausnahmefällen könnte die Eignung bei entsprechender Begründung auf *weight of evidence* (Beweiskraft der Daten) festgelegt werden).

Read-across target records (Analogie-Zieleinträge)

Ziel-Endpunktstudieneinträge werden lediglich einer eingeschränkten Vollständigkeitsprüfung unterzogen, da es nicht notwendig ist, dass der Zieleintrag Informationen hinsichtlich einer experimentellen Studie enthält (wie z. B. die Leitlinien oder die Zuverlässigkeit). In Tabelle 6 ist ein Beispiel aufgeführt, wie ein Zieleintrag für eine Analogie aus einem Trägerstoff auszufüllen ist. Zieleinträge sind wie folgt auszufüllen:

Administrative Daten:

- *Endpoint* (Endpunkt): Geben Sie den entsprechenden Endpunkt an. Dieser ist im Allgemeinen derselbe wie in der/den Quellstudie(n).
- *Adequacy of study* (Eignung der Studie): Geben Sie die Eignung wie zutreffend an, und zwar entsprechend der von Ihnen vorgesehenen Verwendung der Zielinformationen zur Erfüllung der Informationsanforderung im Registrierungsossier. Hinweis: Wird ein Analogie-Ziel-Endpunktstudieneintrag mit der Eignung *supporting study* (Unterstützende Studie), *other information* (Sonstige Informationen) oder *disregarded study* (Als gegenstandslos betrachtete Studie) angegeben, bedeutet dies, dass dieser Eintrag nicht zur Erfüllung der Informationsanforderungen verwendet wird und nur zusätzliche Informationen zum Haupt-Datensatz beisteuert.
- *Justification for type of information* (Begründung für die Art der Informationen): Geben Sie hier die endpunktspezifische Begründung für die Analogie an. Um eine Analogie aus einem Trägerstoff anzuwenden, kann eine Textvorlage eingefügt werden, die nach Bedarf weiter angepasst und erweitert werden kann, um die notwendige Begründung für die jeweilige Analogie-Hypothese zu liefern. Für eine kategoriebasierte Analogie sollte dieses Feld endpunktspezifische Überlegungen enthalten, während die Begründung für die Kategorie im Kategorieobjekt anzugeben ist. Bei einer Kategorie-Analogie ist es, wenn im Dossier mehrere Kategorieobjekte vorliegen, außerdem nützlich, den Kategorienamen zu erwähnen, der dieses Analogie-Ergebnis stützt.
- *Cross-reference* (Querverweis): Dieses Feld ist nur für Analogien aus strukturell verwandten Stoffen relevant; geben Sie hier eine Verknüpfung zu dem/den Endpunktstudieneintrag/ Endpunktstudieneinträgen im selben IUCLID-Abschnitt an, der/die als Quellstudie(n) für die Analogie verwendet wird/werden.

Materialien und Methoden:

- *Test material information* (Informationen zum Prüfmaterial): Geben Sie hier das Material an, welches das *Ziel* der Analogie ist. Während die Informationen zum Prüfmaterial des Zieleintrags der Analogie in der Regel den Stoff widerspiegeln, der im Geltungsumfang der Registrierung liegt, ist es aus folgenden Gründen wichtig, explizit über das Zielmaterial der Analogie Bericht zu erstatten:
 - i. Da der registrierte Stoff oft ein breiteres Spektrum an Konzentrationen umfasst als ein bestimmtes Prüfmaterial und da in der Registrierung mehrere Reinheitsprofile abgedeckt sein können, ist es unabdingbar, die angenommene Zusammensetzung des Zielmaterials der Analogie anzugeben, damit seine Relevanz für den registrierten Stoff beurteilt werden kann.

- ii. Die Übernahme von Informationen im Rahmen eines Analogiekonzeptes kann außerdem von einem Prüfmaterial zum anderen erfolgen. In diesem Fall muss die Form des Zielmaterials der Analogie eindeutig angegeben werden.
- iii. Bei mehrkomponentigen oder UVCB-Stoffen kann sich das Zielmaterial auch auf einen bzw. eine Gruppe von Bestandteilen eines solchen Stoffes beziehen; dies ist von dem Ansatz abhängig, den der Registrant zur Erfüllung der Informationsanforderung wählt.
- iv. Analogie kann angewendet werden, um Ergebnisse zu einem anderen als dem registrierten Stoff zu gewinnen (z. B. Umwandlungsprodukt), was für die Sicherheitsbewertung wichtig ist.

Ergebnisse und Diskussion:

- Jeder IUCLID-Abschnitt verfügt über eine eigene Struktur zur Meldung der Ergebnisse der Studien. Füllen Sie die Ergebnistabelle des Analogie-Zieleintrags aus, und geben Sie dabei alle relevanten Informationen zu dem Ergebnis an, die mithilfe des Analogiekonzeptes gewonnen wurden.
- Die Ergebnisse im Zieleintrag können mit dem Quell-Endpunktstudieneintrag identisch sein, wenn es sich um eine vollumfänglich kongruente Analogie handelt. Es können jedoch Unterschiede zwischen den Quell- und den Zielchemikalien bestehen, die das numerische Ergebnis (z. B. das Molekulargewicht) beeinflussen können. Bei chemischen Kategorien ist die vorherzusagende Eigenschaft möglicherweise innerhalb der chemischen Gruppe nicht stabil, weist jedoch eine gewisse Tendenz auf. Es ist daher wichtig, dass das Ergebnis, welches Sie im Ziel-Endpunktstudieneintrag melden, dem für den Zielstoff der Analogie geschätzten Wert entspricht, nachdem etwaige Korrekturen angewendet wurden.
- Im Zieleintrag sollten Sie ausschließlich Ergebnisse melden, die mithilfe des Analogiekonzeptes gewonnen wurden. Der Quell-Endpunktstudieneintrag hingegen kann außerdem Ergebnisse enthalten, die nicht im Analogiekonzept verwendet werden; diese sollten im Ziel-Endpunktstudieneintrag nicht enthalten sein.

Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers (optional, aber empfohlen)

- Stellen Sie unter dieser Überschrift die Hauptschlussfolgerungen des Ansatzes dar.
- Die Informationen sollten das Zielmaterial widerspiegeln; machen Sie eine Angabe, wie die geschätzten Wirkungen mit den Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien für das Zielmaterial (falls in diesem Abschnitt verfügbar) zusammenhängen, und erläutern Sie, ob die Ergebnisse Einfluss auf die Verteilung des Zielmaterials in der Umwelt und im Körper haben.
- Im Feld *Executive summary* (Kurzzusammenfassung) können Sie die Begründung für das Analogiekonzept und die Anwendbarkeit des Ergebnisses knapp zusammenfassen (entsprechende Informationen siehe Tabelle 6).

In der nachstehenden Tabelle 4 sind die relevanten Teile des Endpunktstudieneintrags für Quell- und Zieleinträge von Analogien hervorgehoben. Pflichtkapitel und -felder sind fettgedruckt gezeigt; Klammern beziehen sich auf Informationen, deren Meldung je nach Fall nützlich sein kann.

Tabelle 4: Relevante Teile des Endpunktstudieneintrags für Quell- und Zieleinträge von Analogien

	Endpunktstudieneintrag	Quelleintrag	Zieleintrag
i	Administrative Daten	X	X
	Endpunkt	X	X
	Art der Informationen	X	X
	Eignung der Studie	X	X
	Qualifizierte Studienzusammenfassung Für Einstufung verwendet Für SDB verwendet	X	X
	Studienzeitraum	X	
	Zuverlässigkeit	X	
	Begründung für Zuverlässigkeit, einschl. Mängel	X	
	Datenverzicht		
	Begründung für Datenverzicht		
	Begründung für die Art der Informationen	(X)	X
	Angehängte Begründung	(X)	X
	Querverweis	X	X (nur strukturell verwandter Stoff)
ii	Datenquelle	X	
iii	Materialien und Methoden	X	
iv	Prüfmateriale	X	X
v	Ergebnis und Diskussion	X	X
vi	Allgemeine Anmerkungen, Anhänge	X	(X)
vii	Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers	X	X

Weitere Informationen zum Analogiekonzept

- *Read-across Assessment Framework* (Analogie-Bewertungsrahmen) (<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Leitliniendokument: *QSARs and grouping of chemicals* (QSARs und Gruppierung von Chemikalien); Kapitel R.6 der *REACH-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* (<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praxisanleitungen (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

9.7.4. Melden von Versuchsvorschlägen in IUCLID

Bei gemäß den REACH-Anhängen IX und X erforderlichen Studien muss ein Versuchsvorschlag eingereicht werden, wenn kein gültiges Testergebnis verfügbar ist. Ein Versuchsvorschlag wird

angegeben, indem das Feld *Type of information* (Art der Informationen) auf *experimental study planned*, (Experimentelle Studie geplant) oder *experimental study planned (based on read-across)*, (Experimentelle Studie geplant (basierend auf Analogie)) gesetzt wird, und sollte folgendermaßen ausgefüllt werden:

Standard-Versuchsvorschlag, bei dem ein Versuch an einem Prüfmaterial vorgeschlagen wird, das dem registrierten Stoff entspricht

- *Endpoint* (Endpunkt): Geben Sie den Endpunkt an, dem der vorgeschlagene Versuch Rechnung tragen soll.
- *Justification for type of information* (Begründung für die Art der Informationen): Wählen Sie den Wert *experimental study planned* (Experimentelle Studie geplant) aus.
- Wenn der vorgeschlagene Versuch Wirbeltierversuche einschließt, gehen Sie zum Feld *Justification for type of information* (Begründung für Art der Informationen) über, laden Sie die verfügbare Textvorlage, und machen Sie Punkt für Punkt Angaben zu den Überlegungen, weshalb die verschiedenen von der REACH-Verordnung vorgesehenen Anpassungsmöglichkeiten nicht verwendet werden können, um der Informationsanforderung gerecht zu werden und weshalb Tierversuche notwendig sind. Diese Informationen werden stets auf der ECHA-Website veröffentlicht und mit der Konsultation Dritter hinsichtlich des Versuchsvorschlags verknüpft.
- Machen Sie, wie in Kapitel 9.7.2 beschrieben, Angaben zur *Guideline* (Leitlinie) und zum *Test material* (Prüfmaterial) des vorgeschlagenen Versuchs.
- Machen Sie darüber hinaus für Versuchsvorschläge bezüglich der Abschnitte 7.8.1 und 7.8.2 Angaben in den Feldern *Justification for study design* (Begründung für Studiendesign) bzw. *Species* (Spezies).

Auf Analogie basierender Versuchsvorschlag, bei dem ein Versuch an einem Stoff vorgeschlagen wird, der sich vom registrierten Stoff unterscheidet; zur Verwendung als Quelle für eine Analogie zum registrierten Stoff

- *Endpoint*:(Endpunkt): Geben Sie den Endpunkt an, dem der vorgeschlagene Versuch Rechnung tragen soll.
- *Justification for type of information* (Begründung für die Art der Informationen): Wählen Sie den Wert *experimental study planned (based on read-across)* (Experimentelle Studie geplant (basierend auf Analogie)) aus.
- Laden Sie im Feld *Justification for type of information* (Begründung für die Art der Informationen) die verfügbare Textvorlage, und geben Sie die endpunktspezifische Begründung für das Analogiekonzept an (siehe außerdem Kapitel 9.7.3) für Links zu weiteren Informationen zur Anwendung von Analogien zur Erfüllung von Informationsanforderungen).
- Machen Sie, wie in Kapitel 9.7.2 beschrieben, Angaben zur *Guideline* (Leitlinie) und zum *Test material* (Prüfmaterial) des vorgeschlagenen Versuchs.
- Machen Sie darüber hinaus für Versuchsvorschläge bezüglich der Abschnitte 7.8.1 und 7.8.2 Angaben in den Feldern *Justification for study design* (Begründung für Studiendesign) bzw. *Species* (Spezies).
- Wenn der Stoff, für den ein Versuch vorgeschlagen wird, einer Registrierung gemäß REACH unterliegt, muss gemäß den vorstehenden Anweisungen ein Standard-Versuchsvorschlag in das entsprechende Registrierungsossier aufgenommen werden.

Wenn Sie eine Entscheidung von der ECHA erhalten haben, laut der Sie Studien für einen oder mehrere Endpunkte durchführen müssen, und Sie Ihr Dossier aktualisieren müssen, bevor Ihnen alle in dieser Entscheidung geforderten Informationen zur Verfügung stehen, sollten Sie für die laufenden Studien keinen Versuchsvorschlag einreichen. Gehen Sie stattdessen folgendermaßen vor: Erstellen Sie für jeden geforderten Endpunkt, für den Ihnen noch keine Studieninformationen vorliegen, im entsprechenden IUCLID-Abschnitt einen Endpunktstudieneintrag mit der entsprechenden Auswahl im Feld *Endpoint* (Endpunkt), und geben Sie im Feld *Data Waiving* (Datenverzicht) die Option *other justification* (Sonstige Begründung) an. Wählen Sie das Kontrollkästchen *other: (Sonstige)* im Feld *Justification for data waiving* (Begründung für den Datenverzicht) aus, und nehmen Sie den folgenden Satz in das nebenstehende Textfeld auf: "This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx" (Diese Informationen werden zu einem späteren Zeitpunkt basierend auf ECHA-Entscheidung Nummer TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx [entsprechende Entscheidungsnummer einfügen] eingereicht).

9.7.5. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen

In diesem Kapitel finden Sie Beispiele zur Dokumentation von verschiedenen Ansätzen zum Erfüllen der Informationsanforderungen in IUCLID; d. h. hier wird gezeigt, welche Felder relevant sind und welche Art von Informationen ausgefüllt werden müssen. Informationen darüber, was die verschiedenen Ansätze mit sich bringen und wie diese zur Erfüllung der Informationsanforderungen verwendet werden können, können Sie den folgenden Dokumenten entnehmen:

- *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung:* (<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praxisanleitungen: <http://echa.europa.eu/de/practical-guides>

Die Beispiele sollen veranschaulichen, wie die IUCLID-Struktur zum Melden bestimmter Arten von Informationen zu verwenden ist. Ihr Inhalt ist nicht erschöpfend und sie bieten keine Anleitung zur Verwendung der verschiedenen Ansätze zur Erfüllung der Informationsanforderungen auf regelkonforme Weise. Die nachstehend gezeigten Felder stellen die Mindestinformationen dar, die erwartet werden, wenn die Informationen in IUCLID eingegeben werden; alle verfügbaren Informationen, die für die Interpretation der Ergebnisse relevant sind, sollten angegeben werden.

Schlüsselstudie

Um einen Endpunktstudieneintrag auszuarbeiten, der einer Schlüsselstudie entspricht, müssen in die entsprechenden Felder von IUCLID detaillierte Informationen zur angewandten Methode, den Prüfmaterialien, den Studienergebnissen und den Schlussfolgerungen angegeben werden. Es wird ein Beispiel angeführt, wie eine Schlüsselstudie für Abschnitt 4.7 – *Partition coefficient* (Verteilungskoeffizient) zu melden ist. Die nachstehend gezeigten Felder stellen die Mindestinformationen dar, die erwartet werden, wenn ein Endpunktstudieneintrag vorbereitet wird, der einer Schlüsselstudie entspricht; alle verfügbaren Informationen, die für die Interpretation der Ergebnisse relevant sind, sollten angegeben werden.

Tabelle 5: Schlüsselstudieneintrag in Abschnitt 4.7 – Partition coefficient (Verteilungskoeffizient)

Administrative Daten

Endpunkt	Verteilungskoeffizient
Art der Informationen	Experimentelle Studie
Eignung der Studie	Schlüsselstudie
Qualifizierte Studienzusammenfassung	<ausgewählt>
Zuverlässigkeit	1 (zuverlässig ohne Einschränkung)
Begründung für Zuverlässigkeit, einschl. Mängel	An Leitlinien orientierte Studie
Datenquelle	
Reference (Verweis)	<Verknüpfung mit einem Literaturangaben-Eintrag.>
Data access (Zugang zu Daten)	Dateneinreicher ist Dateneigentümer
Materialien und Methoden	
Test guideline (Prüfleitlinie)	EU-Methode A.8 (Verteilungskoeffizient – Schüttelmethode)
Sonstige Qualitätssicherung	ISO/IEC 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien)
Art der Methode	Schüttelmethode
Art des Verteilungskoeffizienten	Octanol-Wasser
Informationen zum Prüfmaterial	[Der Beispielstoff ist ein einkomponentiger Stoff, der mit einer repräsentativen Probe getestet wird.] <Verknüpfung zum Prüfmaterial-Eintrag:> -Zusammensetzung: Bestandteil; <Verknüpfung mit Referenzstoff, der das Prüfmaterial mit Standardidentifikatoren (EG/CAS/chemische Bezeichnung) beschreibt>; Konzentration: ca. 98,5 % (w/w) - Form des Prüfmaterials: fest: Flocken
Spezifische Details zum für die Studie verwendeten Prüfmaterial	- Chargennr.: xxxx - Aufbewahrungsbedingungen: xxxx
Analysemethode	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie
Ergebnisse und Diskussion	
Schlüsselergebnis	<ausgewählt>
Art	log Pow
Verteilungskoeffizient	3,3
Temp.	20,0 °C
pH-Wert	7,0
Weitere Informationen zu den Ergebnissen, einschl. Tabellen	ERGEBNISTABELLE: - Konzentrationen, Phase 1 - Konzentrationen, Phase 2 - Berechnete Verteilungskoeffizienten P (Mittel + Standardabweichung)
Allgemeine Anmerkungen, Anhänge	
Allgemeine Anmerkungen	Die Prüfung wurde gemäß der Leitlinie durchgeführt, ohne Abweichungen. Das Prüfmaterial ist für den registrierten Stoff repräsentativ, und es liegen keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf das Reinheitsprofil vor.
Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers	
Schlussfolgerungen	Für den Verteilungskoeffizienten (log Pow) des Prüfgegenstands wurden folgende Werte ermittelt: 3,3 bei 20 °C und pH 7.
Kurzfassung	Der Verteilungskoeffizient wurde mittels der Schüttelmethode gemäß der

	<p>Versuchsrichtlinie EU A.8 mithilfe von HPLC als Analysemethode bestimmt. Der Verteilungskoeffizient wurde dreifach bestimmt, bei 20 °C und pH 7, wodurch ein Mittelwert (log Pow) von 3,3 und eine Standardabweichung von 0,1 ermittelt wurden.</p> <p><Zusätzlich etwaige bekannte Auswirkungen für Studien im Hinblick auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit aufnehmen></p>
--	---

Beweiskraft der Daten

Wenn ein *weight of evidence* („Beweiskraft der Daten“-)Ansatz angewendet wird, sollten Sie mindestens zwei separate Endpunktstudieneinträge für den Endpunkt bereitstellen (Anhang XI, 1.2 der REACH-Verordnung). Im Feld *Justification of type of information* (Begründung für Art der Informationen) können Sie eine Erklärung angeben, wie die Informationen im jeweiligen Endpunktstudieneintrag zur Beweiskraft der Daten beitragen. Darüber hinaus sollten Sie eine Endpunktzusammenfassung erstellen (siehe Kapitel 9.7.6), um eine Bewertung aller Informationen abzugeben, die in den verschiedenen Endpunktstudieneinträgen bereitgestellt wurden, und im Feld *Description of key information* (Beschreibung der Schlüsselinformationen) eine Begründung zu liefern, weshalb diese Daten anstelle einer Standardprüfung verwendet wurden. Die Endpunktzusammenfassung sollte alle Endpunktstudieneinträge, die zur Beweiskraft der Daten beitragen, miteinander verknüpfen.

Nachstehend finden Sie ein Beispiel zu zwei verschiedenen „Beweiskraft der Daten“-Einträgen für Abschnitt 4.7 – *Partition coefficient* (Verteilungskoeffizient). Wie oben stellen die nachstehend aufgeführten Felder die erwarteten Mindestinformationen bei der Erstellung von „Beweiskraft der Daten“-Einträgen dar; es sollten sämtliche Informationen, die für die Interpretation der Ergebnisse relevant sind, angegeben werden.

Tabelle 6: „Beweiskraft der Daten“-Eintrag #1 in Abschnitt 4.7 – Partition coefficient (Verteilungskoeffizient): (Q)SAR

Administrative Daten	
Endpunkt	Verteilungskoeffizient
Art der Informationen	(Q)SAR
Eignung der Studie	Beweiskraft der Daten
Zuverlässigkeit	2 (zuverlässig mit Einschränkungen)
Begründung für Zuverlässigkeit, einschl. Mängel	Ergebnisse aus einem gültigen (Q)SAR-Modell abgeleitet; Daten fallen in dessen Anwendungsbereich, und es liegen eine angemessene und zuverlässige Dokumentation und Begründung vor
Begründung für die Art der Informationen	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOFTWARE: 2. MODELL (einschl. Versionsnummer): 3. SMILES ODER ANDERE IDENTIFIKATOREN, DIE ALS EINGABEDATEN FÜR DAS MODELL VERWENDET WURDEN: 4. WISSENSCHAFTLICHE GÜLTIGKEIT DES (Q)SAR-MODELLS: 5. ANWENDUNGSBEREICH: 6. ANGEMESSENHEIT DES ERGEBNISSES: <p>Dieser Endpunktstudieneintrag ist Teil eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes, der eine QSAR (diese Studie) und eine Analogie umfasst. Beide Datenquellen stimmen hinsichtlich des geschätzten log-Pow-Wertes überein und sind ausreichend, um die Informationsanforderungen zu erfüllen, wie in der bereitgestellten Endpunktzusammenfassung eingehender erklärt.</p>
Angehängte Begründung	<Angehängtes (Q)SAR-Modell-Berichtsformat>

Datenquelle	
Reference (Verweis)	<Verknüpfung mit einem Literaturangaben-Eintrag.>
Data access (Zugang zu Daten)	Dateneinreicher ist Dateneigentümer
Materialien und Methoden	
Methodische Grundsätze, falls von der Leitlinie abweichend	<Details/Referenzen zum (Q)SAR-Modell>
Informationen zum Prüfmaterial	[Der Beispiel-Stoff ist ein einkomponentiger Stoff; die Vorhersage wird bezüglich des Bestandteils getroffen.] <Verknüpfung zum Prüfmaterial-Eintrag:> -Zusammensetzung: Bestandteil; <Verknüpfung zum Referenzstoff der als Eingabedaten für die Vorhersage verwendeten Struktur; Standard-Identifikatoren (EG/CAS/chemische Bezeichnung) und die SMILES-Notation oder InChI. aufnehmen.> - Zusammensetzung/Reinheit: sonstige Informationen: auf In-silico-Studie nicht zutreffend.
Ergebnisse und Diskussion	
Schlüsselergebnis	<ausgewählt>
Art	log Pow
Verteilungskoeffizient	3,0
Temp.	<Wert angeben, falls bekannt. Lassen Sie anderenfalls das Feld leer und geben Sie im Feld Remarks (Anmerkungen) zu den Ergebnissen derselben Tabellenzeile an, dass der Temperaturwert vom QSAR-Modell nicht vorgegeben ist.>
pH-Wert	<Wert angeben, falls bekannt. Lassen Sie anderenfalls das Feld leer und geben Sie im Feld Remarks (Anmerkungen) zu den Ergebnissen derselben Tabellenzeile an, dass der pH-Wert vom QSAR-Modell nicht vorgegeben ist.>
Weitere Informationen zu den Ergebnissen, einschl. Tabellen	<Wenn Sie für mehrkomponentige und UCVB-Stoffe QSAR verwenden, stellen Sie eine detaillierte Analyse der Abschätzungen zur Verfügung, die zu dem Ergebnis geführt haben>.
Allgemeine Anmerkungen, Anhänge)	
Allgemeine Anmerkungen	Das (Q)SAR-Modell ist ein gültiges Modell für diesen Endpunkt und wurde innerhalb seines Anwendungsbereichs angewendet. Der für die Vorhersage verwendete Stoff ist für den registrierten Stoff repräsentativ.
Applicant's summary and conclusion (Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers)	
Schlussfolgerungen	Der Verteilungskoeffizient (log Pow) für den Versuchsgegenstand wurde auf 3,0 geschätzt.
Kurzfassung	Der Verteilungskoeffizient wurde unter Verwendung des (Q)SAR-Modells X geschätzt. Hierbei handelt es sich um ein gültiges Modell für diesen Stoff, das in dessen Anwendungsbereich fällt, wie in den angehängten Berichten erläutert. Der Verteilungskoeffizient wurde auf 3,0 geschätzt.

Tabelle 7: „Beweiskraft der Daten“-Eintrag #2 in Abschnitt 4.7 – Verteilungskoeffizient: Zieleintrag für Analogie aus Trägerstoff

Administrative Daten	
Endpunkt	Verteilungskoeffizient
Art der Informationen	Analogie aus Trägerstoff (strukturell verwandter Stoff oder Surrogat):
Eignung der Studie	Beweiskraft der Daten
Begründung für die Art der Informationen	1. HYPOTHESE FÜR DAS ANALOGIEKONZEPT 2. QUELL- UND ZIELCHEMIKALIE(N)

	<p>3. BEGRÜNDUNG FÜR DAS ANALOGIEKONZEPT</p> <p>Dieser Endpunktstudieneintrag ist Teil eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes, der eine Analogie (diese Studie) und eine QSAR-Vorhersage umfasst. Beide Datenquellen stimmen hinsichtlich des geschätzten log-Pow-Wertes überein und sind ausreichend, um die Informationsanforderungen zu erfüllen, wie in der bereitgestellten Endpunktzusammenfassung eingehender erklärt.</p>
Querverweis	<Verknüpfung mit Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 4.7, der die Quellstudie enthält; den Grund/Zweck für die Verknüpfung als Analogiequelle angeben>
Materialien und Methoden	
Informationen zum Prüfmaterial	<p>[Der Beispiel-Stoff ist ein einkomponentiger Stoff; das Ziel der Analogie ist der Bestandteil.]</p> <p><Verknüpfung zum Prüfmaterial-Eintrag:></p> <p>-Zusammensetzung: Bestandteil; <Verknüpfung mit Referenzstoff, der dem Ziel der Analogie entspricht; Standard-Identifikatoren (EG/CAS/chemische Bezeichnung) aufnehmen.></p> <p>-<weitere Informationen zum Zielmaterial der Analogie angeben, wie z. B. Form und Konzentration, falls relevant.></p>
Ergebnisse und Diskussion	
Schlüsselergebnis	<ausgewählt>
Art	log Pow
Verteilungskoeffizient	2,8
Temp.	20,0 °C
pH-Wert	7,0
Allgemeine Anmerkungen, Anhänge)	
Allgemeine Anmerkungen	<falls relevant>
Applicant's summary and conclusion (Zusammenfassung und Schlussfolgerung des Antragstellers)	
Schlussfolgerungen	Der Verteilungskoeffizient (log Pow) des in den Informationen zum Prüfmaterial angegebenen Bestandteils wurde auf 2,8 geschätzt, bei Bedingungen von 20 °C und pH 7.
Kurzfassung	Der Verteilungskoeffizient wurde basierend auf dem Verteilungskoeffizienten von Quellstudie X auf 2,8 bei 20 °C und pH 7 geschätzt. Wie in der Begründung für die Art der Informationen erläutert, ist es unwahrscheinlich, dass die Unterschiede hinsichtlich der Molekularstruktur zwischen Ziel und Quelle zu Unterschieden in Bezug auf den Verteilungskoeffizienten führen, die gravierender sind als der typische experimentelle Fehler der Prüfmethode.

Data waiving (Datenverzicht)

Datenverzicht-Einträge sollten keine Informationen zu Studienergebnissen enthalten; etwaige stützende Informationen zum Datenverzicht sollten in separaten Endpunktstudieneinträgen bereitgestellt und mit der entsprechenden Auswahl im Feld *Adequacy of study* (Eignung der Studie) angegeben werden.

Tabelle 8: Datenverzicht in Abschnitt 4.13 – Flammability (Entzündlichkeit) basierend auf der Tatsache, dass die Studie technisch nicht durchführbar ist, weil der Stoff eine Flüssigkeit ist.

Administrative Daten

Endpunkt	Entzündbare Feststoffe
Datenverzicht	Studie technisch nicht durchführbar
Begründung für Datenverzicht	Die Studie muss nicht durchgeführt werden, da der Stoff eine Flüssigkeit ist
Querverweis	<Verknüpfung mit Eintrag in Abschnitt 1.2 composition (Zusammensetzung), in dem beschrieben ist, dass der registrierte Stoff eine Flüssigkeit ist. Verknüpfung mit Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 4.11 (Schlüsselstudie oder „Beweiskraft der Daten“-Einträge) für Ergebnisse zum Flammpunkt – der entsprechende Endpunkt für Flüssigkeiten.>

Tabelle 9: Datenverzicht in Abschnitt 5.1.2 – Hydrolysis (Hydrolyse) basierend auf der Tatsache, dass die Studie technisch nicht durchführbar ist, weil der Stoff eine hohe Unauflöslichkeit in Wasser aufweist

Administrative Daten	
Endpunkt	Hydrolyse
Datenverzicht	Studie technisch nicht durchführbar
Begründung für Datenverzicht	Die Studie muss nicht durchgeführt werden, da der Stoff eine hohe Unauflöslichkeit in Wasser aufweist.
Querverweis	<Verknüpfung mit Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 4.8 (Schlüsselstudie oder „Beweiskraft der Daten“-Einträge), der eine geringe Löslichkeit in Wasser nachweist.>

Tabelle 10: Datenverzicht in Abschnitt 7.3.1 – Skin irritation/corrosion (Hautreizung/-ätzwirkung) basierend auf der Tatsache, dass eine In-vitro-Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig ist, da Ergebnisse aus einer In-vivo-Studie vorliegen. Trifft zu, wenn die In-vivo-Studie gemäß Anhang VIII vor der Änderung der Anhänge der REACH-Verordnung, die die In-vitro-Studie zur Standardinformationsanforderung in allen Anhängen gemacht hat, durchgeführt wurde.

Administrative Daten	
Endpunkt	Hautreizung: in vitro/ex vivo
Datenverzicht	Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig/andere Informationen verfügbar
Begründung für Datenverzicht	Eine In-vitro-Studie zur Hautreizung ist nicht erforderlich, weil angemessene Daten aus einer In-vivo-Studie zur Hautreizung vorliegen.
Querverweis	<Verknüpfung mit Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.3.1 (Schlüsselstudie oder „Beweiskraft der Daten“-Einträge) bezüglich In-vivo-Hautreizung.>

Tabelle 11: Datenverzicht in Abschnitt 7.3.2 – Eye irritation (Augenreizung) basierend auf der Tatsache, dass die Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig ist, da bereits eine Einstufung vorliegt

Administrative Daten	
Endpunkt	Augenreizung: in vitro/ex vivo
Datenverzicht	Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig/andere Informationen verfügbar
Begründung für Datenverzicht	Die Studie muss nicht durchgeführt werden, weil der Stoff bereits als reizend für die Augen mit Risiko für schwere Augenschädigung eingestuft ist
Cross-reference (Querverweis)	<Verknüpfung mit Eintrag in Abschnitt 2.1 GHS, der die entsprechende Einstufung enthält.>

Tabelle 12: Datenverzicht in Abschnitt 7.8.1 – Toxicity to reproduction (Reproduktionstoxizität) basierend auf der Tatsache, dass die Studie nicht notwendig ist, da die 28-tägige bzw. 90-tägige Studie zur Toxizität bei wiederholter Aufnahme keine schädlichen Wirkungen auf Fortpflanzungsorgane oder -gewebe nahelegt. Trifft nur auf Informationen zu, die in Anhang IX erforderlich sind.

Administrative Daten	
Endpunkt	Erweiterte Ein-Generationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität – grundlegendes Prüfdesign (Kohorten...)
Datenverzicht	Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig/andere Informationen verfügbar
Begründung für Datenverzicht	Andere: „Die Studie muss nicht durchgeführt werden, weil Ergebnisse aus einer 28-/90-tägigen Studie keine schädlichen Wirkungen auf Fortpflanzungsorgane oder -gewebe nahe legen.“ [vom Registranten einzugebender Freitext]
Querverweis	<Verknüpfung mit Endpunktstudieneintrag/Endpunktstudieneinträgen in Abschnitt 7.5.X Repeated dose toxicity (Toxizität bei wiederholter Aufnahme), der/die die Abwesenheit von Wirkungen auf Fortpflanzungsorgane oder -gewebe beweist/beweisen.>

Versuchsvorschlag

Bei Studien, die laut den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung erforderlich sind, muss ein Versuchsvorschlag eingereicht werden, wenn kein gültiges Prüfergebnis verfügbar ist. In manchen Fällen kann die Einreichung eines Versuchsvorschlags auch dadurch erforderlich werden, dass Ergebnisse von in einem niedrigeren Mengenbereich durchgeführten Prüfungen vorliegen. Die nachstehenden Felder stellen die erforderlichen Mindestinformationen für die Einreichung eines Versuchsvorschlags dar; alle weiteren Informationen, die für die Stützung des Versuchsvorschlags relevant sind, sollten in den entsprechenden Feldern angegeben werden. Für Versuchsvorschläge in den Abschnitten 7.8.1 und 7.8.2 sind zusätzliche Informationen zum Prüfdesign und den Spezies erforderlich (siehe nachstehenden Abschnitt).

Tabelle 13: Versuchsvorschlag in Abschnitt 7.8.2 – Developmental toxicity (Entwicklungstoxizität)

Administrative Daten	
Endpunkt	Entwicklungstoxizität
Art der Informationen	Experimentelle Studie geplant
Begründung für die Art der Informationen	<Überlegungen aufnehmen, weshalb diese Prüfung notwendig ist und weshalb Anpassungsmöglichkeiten zur Generierung der notwendigen Informationen nicht ausreichen.> Bitte beachten Sie, dass diese Informationen in jedem Fall auf der Website der ECHA veröffentlicht werden.
Materialien und Methoden	
Test guideline (Prüfleitlinie)	EU-Methode B.31 (Studie zur pränatalen Entwicklungstoxizität)
Informationen zum Prüfmaterial	<So weit wie möglich die für die Verwendung in der Prüfung geplanten Prüfmaterialien identifizieren.>
Versuchstiere	
Spezies	<Die Spezies angeben, an der die Prüfung durchgeführt wird.>

9.7.6. Ausfüllen von Endpunktstudienzusammenfassungen

Endpunktzusammenfassungen werden erstellt, indem ein Rechtsklick auf die entsprechenden Abschnitte im Navigationsbereich links im Bildschirm ausgeführt wird. Außer in Fällen, in denen mehrere Datensätze für die Beurteilung des Stoffes relevant sind (siehe Kapitel 9.3 *Bewertungsentität*), sollte pro Art von Eintrag im Normalfall nicht mehr als eine Endpunktzusammenfassung vorliegen.

Im Zusammenhang mit REACH sind Endpunktzusammenfassungen äußerst wichtig, da die in ihnen zusammengestellten Informationen vom Berichtsgenerator-Plug-in zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts (CSR) verwendet werden. Darüber hinaus sollen ausgewählte Schlüsselwerte als Eingabeparameter zur Dateneinspeisung in bestimmte Software zur Unterstützung bei der Risikobeurteilung dienen, z. B. in beliebige Expositionsabschätzungs-Tools oder in das REACH-spezifische ECHA Chemical Assessment and Reporting Tool (Chesar).

Endpunktzusammenfassungen sind in IUCLID für alle Endpunkte verfügbar. Es gibt drei Arten von Endpunktzusammenfassungen:

- **Endpunktzusammenfassungen auf Endpunktebene** (z. B. Abschnitt 6.1.1 Short-term toxicity to fish (Kurzzeit-Toxizität bei Fischen)) zur Identifizierung und Begründung, welche Schlüsselstudie(n) für die weitere Beurteilung herangezogen werden soll(en). Eine Endpunktzusammenfassung thematisiert also in stark zusammengefasster Form die relevantesten und zuverlässigsten Daten. Die Zusammenfassung kann sich auf die Kernpunkte einer Schlüsselstudie beschränken (sofern verfügbar) oder eine Begründung liefern, weshalb die Ergebnisse einer bestimmten Studie als Schlüsseldaten betrachtet werden, wenn mehrere Studien verfügbar sind. Selbiges gilt, wenn ein Endpunkt eine „Beweiskraft der Daten“-Bewertung basierend auf mehreren Studien erfordert. Die Vorlagen für eine solche Endpunktzusammenfassung umfassen einige Dateneingabefelder, die in Kapitel 9.7.5 *Ausfüllen von Endpunktzusammenfassungen* eingehender erklärt werden.
- **Endpunktzusammenfassungen für Hauptabschnitte**, in denen keine Endpunktdaten direkt eingegeben werden können. Beispielsweise sind die Endpunktabschnitte 6.1.1 Short-term toxicity to fish (Kurzzeit-Toxizität bei Fischen), 6.1.2 Long-term toxicity to fish (Langzeit-Toxizität bei Fischen), 6.1.3 Short-term toxicity to aquatic invertebrates (Kurzzeit-Toxizität bei im Wasser lebenden wirbellosen Tieren) etc. in Abschnitt 6.1 Aquatic toxicity (Aquatische Toxizität) gruppiert. Die Vorlage für eine solche Endpunktzusammenfassung besteht in der Regel nur aus zwei Freitextfeldern: *Description of key information* (Beschreibung von Schlüsselinformationen) und *Additional information* (Zusätzliche Informationen), die zu Beginn von CSR-Abschnitten als Schlussfolgerung zu einem Endpunkt enthalten sind. In manchen Fällen ist außerdem ein Feld zur Begründung der Einstufung und Kennzeichnung enthalten (siehe Kapitel 9.5.1 *GHS*);
- **Schlussfolgerungen zu Gefahren für die Umwelt und die menschliche Gesundheit.** Auf Ebene der Hauptüberschrift von Abschnitt 6 *Ecotoxicological Information* (Ökotoxikologische Informationen) und Abschnitt 7 *Toxicological information* (Toxikologische Informationen) stehen spezifische Vorlagen zur Erfassung integrierterer Informationen für die Schlussfolgerung bezüglich der Ermittlung schädlicher Wirkungen, wie z. B. PNECs bzw. DNELs, zur Verfügung, einschließlich relevanter Eingabeparameter, aber auch qualitativerer Schlussfolgerungen zu Gefahren. Die Vorlagen für die Zusammenfassung der Schlussfolgerung zu Gefahren sind in Kapitel 9.7.5 *Ausfüllen von Endpunktzusammenfassungen* eingehender erläutert.

In den nächsten Absätzen werden die unterschiedlichen Arten genauer beschrieben.

Endpunktzusammenfassungen auf Endpunktebene

Endpunktzusammenfassungen auf Endpunktebene sollen die Schlüsselinformationen aus dem Endpunkt zum Zwecke der Beurteilung identifizieren. Sie bestehen aus einer Reihe von Informationen:

Link to relevant study record(s) (Verknüpfung mit (einem) relevanten Studieneintrag/Studieneinträgen)

Geben Sie hier die Verknüpfung mit der/den relevantesten Studie(n) an, aus der/denen der Schlüsselwert für die Stoffsicherheitsbeurteilung extrapoliert wird.

Description of key information (Beschreibung von Schlüsselinformationen)

Geben Sie hier eine Kurzzusammenfassung der relevanten Werte für den Endpunkt mit einigen Kontextinformationen zum Ursprung des Wertes an. Insbesondere können Sie hier die Informationen angeben, die in den strukturierteren Feldern unter dem Abschnitt *Key value for chemical safety assessment* (Schlüsselwert für Stoffsicherheitsbeurteilung) nicht gemeldet werden können. Gegebenenfalls kann außerdem auf mehrere Schlüsselstudien verwiesen werden. Sie können Informationen zur Unsicherheit des für die Stoffsicherheitsbeurteilung verwendeten Schlüsselwerts angeben (z. B. durch die Aufnahme von Bereichen für den Wert). Sie können auch eine qualitative Beschreibung einiger Eigenschaften bereitstellen (z. B. vollständig löslich). Dieser Text wird hauptsächlich für den CSR als Kurzzusammenfassung der Daten verwendet. Für die in Abschnitt 3 angegebenen physikalisch-chemischen Eigenschaften entspricht dies den Informationen, die in Abschnitt 1 des CSR durch das Berichtsgenerator-Plug-in gemeldet wurden. Die Beschreibung der Endpunktdaten sollte jedoch so knapp wie möglich gehalten werden.

Tabelle 14: Beispiel dafür, welche Informationen im Feld *description of key information* (Beschreibung der Schlüsselinformationen) angegeben werden können.

Physikalisch-chemische Eigenschaften, die die Verteilung und den Verbleib des Stoffes hauptsächlich beeinflussen	
Schmelzpunkt	54,6 °C - 55,8 °C bei 1013 hPa (EWG-Richtlinie A.1): Thermale Analysen (Differentialscanningkalorimetrie(DSC-))Verteilungskoeffizient
Wasserlöslichkeit	Vollständig mischbar (EWG-Richtlinie A.6)
Photochemische Umwandlung in der Luft	T1/2 = 9,32 x 10 ⁻² Jahre (Sensibilisator: OH-Radikale) (AOP Win v 1.86)
Biologischer Abbau in Wasser: Screening-Test	Nicht leicht biologisch abbaubar: 0 - 8 % (BSB) in 28 Tagen, 0 - 1 % (HPLC) in 28 Tagen (OECD TG 301C)
Mit der physikalischen Gefahr für die menschliche Gesundheit verbundene physikalisch-chemische Eigenschaften	
Explosionsgefährlichkeit	Untere Explosionsgrenze: 3 Volumenprozent Luft Untere Explosionsgrenze: 3 Volumenprozent Luft
Ökotoxikologische Informationen	
Kurzzeit-Toxizität bei Fischen	LC50 (96 h) < 100 mg/l bei Pimephales promelas (OECD TG 203, statisch)
Toxikologische Informationen	

Toxizität bei wiederholter Aufnahme	Subchronische (90-tägige), orale Studie (Sondenernährung), Ratte (Sprague-Dawley) männlich/weiblich (OECD-Richtlinie 408, GLP): NOAEL: 700 mg/kg KG/Tag (nominell) (männlich) Subakute (28-tägige) orale Studie (Sondenernährung), Ratte (Wistar) männlich/weiblich (OECD-Richtlinie 408, GLP): NOAEL: > 1 000 mg/kg KG/Tag (tatsächlich erhaltene Dosis) (männlich/weiblich)
Gentoxizität in vitro	Genmutation (bakterieller Rückmutationstest/Ames-Test): <i>S. typhimurium</i> TA 100: positiv mit und ohne metabolische Aktivierung; TA 1535: positiv ohne metabolische Aktivierung (äquivalent zu OECD TG 471)
Gentoxizität in vivo	Chromosomenaberration (Mikronukleus-Assay): negativ (ähnlich wie bei OECD TG 474; 3 Konzentrationen (2 x 100, 2 x 200 und 2 x 400 µg/kg KG) bei oraler Verabreichung an Mäuse)

Schlüsselwert für Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Informationen sollen zur Identifizierung des/der Schlüsselwerts/Schlüsselwerte dienen, der/die anschließend möglicherweise in der Stoffsicherheitsbeurteilung als Eingabeparameter für die Expositionsabschätzung oder für die Ableitung von Schlussfolgerungen zu (öko-)toxikologischen Gefahren sowie zur Einstufung und Kennzeichnung verwendet werden kann/können. Um die Verwendung spezifischer Software zu ermöglichen, wird nur ein Minimum an strukturierten Feldern bereitgestellt.

Schlüsselwerte sollen die im Feld *Short description of key information* (Kurzbeschreibung der Schlüsselinformationen) zusammengefassten Daten auf einen einzigen numerischen Wert oder eine einzige schlussfolgernde Anmerkung (z. B. negative (negativ) oder positive (positiv) reduzieren), die aus einer Dropdown-Liste ausgewählt werden können. Wenn ein numerisches Feld zur Verfügung steht, kann nur ein Wert eingegeben werden, also kein Bereich und keine „kleiner“- oder „größer“-Qualifikatoren. Die Umwandlung in einer vordefinierte Einheit oder Temperatur kann erforderlich sein, wenn dies in der Feldbeschreibung angegeben ist (z. B. Koc bei 20 °C), obwohl die Einheit in den meisten Fällen in einem separaten Einheitsfeld angegeben werden kann.

Wenn der anhand der Studiendaten identifizierte Schlüsselwert kein einzelner Wert, sondern ein Bereich ist oder ihm die Qualifikatoren <, <=, > oder >= vorangestellt sind, müssen Sie den Wert angeben, den Sie für die anschließende Verwendung als Eingabe in die Expositionsbeurteilung als am angemessensten ansehen. Tatsächlich hängt die Funktion von Beurteilungstools wie Chesar von der Verfügbarkeit von in IUCLID-Endpunktzusammenfassungen eingegebenen Schlüsselwerten ab (z. B. Molekulargewicht, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, biologische Abbaubarkeit). Die Begründung für von Nutzern abgeleitete Werte sollte aus Transparenzgründen im Feld *Additional information* (Zusätzliche Informationen) beschrieben werden.

- Bei physikalisch-chemischen Eigenschaften und Eigenschaften in Bezug auf den Verbleib in der Umwelt besteht dies hauptsächlich aus einem Wert, der für die Abschätzung eines deterministischen Expositionswerts verwendet werden kann. Wählen Sie daher den Wert aus, der zu einer realistischen Abschätzung der Exposition im schlimmsten anzunehmenden Fall führt.

Ein Beispiel für einen vom Nutzer abgeleiteten Parameter, wenn der Stoff für die Wasserlöslichkeit vollständig mischbar ist: Geben Sie einen angemessenen Konzentrationswert (z. B. 1 g/l) ein, der in die im entsprechenden Beurteilungs-Tool verwendete höchste Löslichkeitskategorie fällt.

- Bei Endpunkten zu Umweltgefahren besteht dies in der Regel aus einem Dosisdeskriptor (z. B. LC50 oder NOEC), der für die Ableitung einer PNEC verwendet werden kann. Wählen Sie daher den niedrigsten relevanten Wert aus.

Ein Beispiel für einen vom Nutzer abgeleiteten Parameter: Wenn für die aquatische Langzeit-Toxizität bei Fischen eine LOEC von 1 mg/l verfügbar ist (entsprechend > 10 %

und < 20 % Wirkung): Berechnen Sie den NOEC als LOEC/2 und geben Sie in das Feld für NOEC „0,5 mg/l“ ein;

- Bei Endpunkten zur menschlichen Gesundheit wird der *key value* (Schlüsselwert) in eine Reihe von strukturierten Daten weiter unterteilt, die für die Ableitung einer DNEL (weshalb der niedrigste relevante Wert auszuwählen ist) oder einer qualitativen Schlussfolgerung (z. B. Reizmittel) verwendet werden können. Die Struktur kann je nach Endpunkt variieren. Die folgenden Informationen können angegeben werden, da Sie, falls relevant, für die Identifizierung der zutreffenden Extrapolationsfaktoren für die Ableitung einer DNEL nützlich sind:
 - i. Endpunkt-Schlussfolgerung: schädliche Wirkung beobachtet/keine schädliche Wirkung beobachtet/keine Studie verfügbar/keine Studie verfügbar (weitere Informationen erforderlich)
 - ii. Endpunkt-Auswahl, die den Verweis auf einen Endpunktstudieneintrag ermöglicht
 - iii. Begründung für die Auswahl, um zu dokumentieren, weshalb die ausgewählte Studie als angemessen für die Schlussfolgerung bezüglich der Gefahren für diesen Endpunkt angesehen wird
 - iv. Wirkungsniveau (falls zutreffend), um das Wirkungsniveau aus der ausgewählten Studie anzugeben
 - v. Art der Prüfung (falls zutreffend), um die Art der Prüfung aus der ausgewählten Studie anzugeben
 - vi. Spezies (falls zutreffend), um die Spezies anzugeben, an der die ausgewählte Studie durchgeführt wurde
 - vii. Die Qualität des Datenbestands in seiner Gesamtheit, beschrieben anhand von verschiedenen Faktoren, wie z. B. in welchen Umfang die verfügbaren Informationen die Datenanforderungen der REACH-Verordnung in Bezug auf Mengenangaben (die Vollständigkeit des Datenbestandes) erfüllen, sowie die Zuverlässigkeit und Einheitlichkeit über verschiedene Studien hinweg (die Qualität der Prüfmethode, die Größe und Teststärke des Studiendesigns, die biologische Plausibilität, die Dosis-Wirkungs-Beziehungen und die statistische Prüfung).

Justification for (no) classification (Begründung für (fehlende) Einstufung)

Für manche Endpunkte verfügbar (siehe Kapitel 9.5.1. GHS).

Additional information (Zusätzliche Informationen)

In diesem Rich Text-Feld können Sie die Interpretation der Schlüsselinformationen, die Sie für den gegebenen Endpunkt vorgenommen haben, beschreiben. Dies beinhaltet zum Beispiel:

- Schlussfolgerungen für die Ermittlung schädlicher Wirkungen für den Endpunkt. Bei physikalisch-chemischen Eigenschaften, die mit physikalischen Gefahren für die menschliche Gesundheit verbunden sind, wird z. B. das inhärente Potenzial des Stoffes zur Verursachung von schädlichen Wirkungen beschrieben.
- Diskussion über die potenziellen Datenlücken.
- Relevanz der Ergebnisse für die Risikobeurteilung. Zum Beispiel in Bezug auf die menschliche Gesundheit: der Umfang, in dem die Ergebnisse einer tierexperimentellen Studie relevant sind.
- Die Begründung für die Wahl der Schlüsselstudie(n) und die Wahl des Schlüsselwertes, der in Ihrem Ermessen den Endpunkt beschreibt. Dies beinhaltet eine Diskussion über die

relevantesten identifizierten Informationen und, in manchen Fällen, über Studien, die als unzuverlässig angesehen werden, aber kritische Ergebnisse hervorgebracht haben. In diesem Fall sollte eine Diskussion darüber aufgenommen werden, weshalb diese Studien zugunsten anderer Studien verworfen wurden. Umgekehrt sollte eine „Beweiskraft der Daten“-Analyse, die auf weniger zuverlässigen Daten oder der Verwendung von publizierten Daten basiert, deren Zuverlässigkeit aufgrund begrenzter Berichterstattung nicht beurteilt werden kann, begründet werden. Bei Endpunkten zur menschlichen Gesundheit sollten derartige Argumente im Feld Justification for selection (Begründung der Auswahl) angegeben werden.

- Wenn mehrere Studien als für die Beurteilung relevant identifiziert wurden, erörtern Sie mögliche Gründe für gegebenenfalls unterschiedliche Ergebnisse, wie z. B. Unterschiede in Bezug auf die Reinheit/Verunreinigungen des verwendeten Prüfstoffes, Unterschiede bei den Methoden und Prüfbedingungen etc.

Eine derartige Diskussion ist möglicherweise bei einfachen Endpunkten in Standardsituationen nicht notwendig, z. B. in Bezug auf die Wasserlöslichkeit.

Tabelle 15: Beispiel dafür, welche Informationen im Feld *Additional information* (Zusätzliche Informationen) angegeben werden können.

Physikalisch-chemische Eigenschaften, die die Verteilung und den Verbleib des Stoffes hauptsächlich beeinflussen	
Biologischer Abbau	Der Prüfgegenstand muss als nicht leicht biologisch abbaubar angesehen werden. Da der Stoff jedoch trotzdem in einem CO ₂ -Evolutionstest zu 40 % bis 60 % abgebaut wurde, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, dass ein umfangreicher primärer biologischer Abbau stattgefunden hat. Die REACH-Leitlinien zu Informationsanforderungen R.7b besagen: „Wenn Ergebnisse von Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit nahe legen, dass das Kriterium für das Bestehen fast erfüllt sind (d. h. ThSB knapp unter 60 %), können solche Ergebnisse zum Nachweis einer inhärenten biologischen Abbaubarkeit herangezogen werden.“ Der Stoff wird in dem Fall als inhärent biologisch abbaubar angesehen.
Mit der physikalischen Gefahr für die menschliche Gesundheit verbundene physikalisch-chemische Eigenschaften	
Entzündlichkeit	Der Flammpunkt der entzündbaren Flüssigkeit liegt bei 13 °C. Die unteren und oberen Explosions-/Entzündbarkeitsgrenzen liegen zwischen 3 und 19 Volumenprozent Luft. Die Dämpfe des Stoffes sind schwerer als Luft. Aufgrund seines hohen Dampfdrucks (...) ist von einer erheblichen Verdampfung aus dem flüssigen Zustand auszugehen. Bei Temperaturen über 300 Grad können Selbstentzündung und Zersetzung auftreten.

Darüber hinaus können Sie für einige Endpunkte in Bezug auf die menschliche Gesundheit (7.5 repeated dose toxicity (Toxizität bei wiederholter Aufnahme), 7.6 genetic toxicity (Gentoxizität), 7.7 carcinogenicity (Karzinogenität), 7.8 toxicity to reproduction (Reproduktionstoxizität), 7.9.1 neurotoxicity (Neurotoxizität), 7.9.2 immunotoxicity (Immuntoxizität)) eine Analyse des Wirkmechanismus Ihres registrierten Stoffes im Feld *Mode of action analysis / human relevance framework* (Analyse des Wirkmechanismus/Relevanzrahmen für den Menschen) melden. Um eine solche Analyse zu melden, wird empfohlen, die unter <http://echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats> verfügbare Vorlage heranzuziehen.

Schlussfolgerungen zur Ermittlung schädlicher Wirkungen¹⁷

Bei Dossiers mit einer Menge von mehr als 10 Tonnen muss ein CSR bereitgestellt werden (Anhang I der REACH-Verordnung). Dieser CSR sollte eine Ermittlung schädlicher Wirkungen enthalten, in der, wenn möglich, PNECs und DNELs abgeleitet werden sollten. Wenn der Stoff die Einstufungskriterien für mindestens eine Gefahr erfüllt oder als PBT oder vPvB eingestuft wird, muss eine Expositionsbeurteilung durchgeführt werden. In diesem Fall kann der Umfang der Expositionsbeurteilung gemäß REACH und die durchzuführende Beschreibung der Art oder des Risikos von der Schlussfolgerung der Ermittlung der schädlichen Wirkungen für jedes Schutzziel für die Umwelt und jeden Expositionsweg und jede Art von Wirkung für die menschliche Gesundheit ausgenommen werden:

- Wenn die Schlussfolgerung lautet, dass keine Gefahr identifiziert wurde, muss keine Expositionsbeurteilung durchgeführt werden.
- Wenn eine PNEC oder eine DNEL abgeleitet wurde, muss eine quantitative Risikobeschreibung durchgeführt werden.
- Wenn eine DMEL oder ein anderer toxikologischer Grenzwert abgeleitet wurde, muss eine halbquantitative Beurteilung durchgeführt werden.
- In allen anderen Fällen muss eine qualitative Risikobeschreibung durchgeführt werden.

Weitere Information können Sie der Leitlinie Teil D: Framework for Exposure Assessment (Rahmenwerk für die Expositionsbeurteilung), verfügbar unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>, entnehmen.

Schlussfolgerung zur Gefahr für die Umwelt (einschließlich PNECs)

In der Endpunktzusammenfassung von Abschnitt 6 *Ecotoxicological information* (Ökotoxikologische Informationen) muss für jedes Schutzziel eine Auswahl in der Auswahlliste *Hazard assessment conclusion* (Schlussfolgerung zur Ermittlung schädlicher Wirkungen) vorgenommen werden.

Basierend auf dem Ergebnis der Ermittlung schädlicher Wirkungen muss entweder ein PNEC-Wert ausgewählt werden, der einen numerischen Wert bzw. eine Einheit angibt, oder es muss eine Begründung aus der Liste ausgewählt werden, weshalb keine PNEC verfügbar ist. Wenn eine PNEC abgeleitet wurde, geben Sie zusätzliche Informationen zur Ableitung der PNEC in den Feldern *Assessment factor* (Extrapolationsfaktor) und *Extrapolation method* (Extrapolationsmethode) an.

Wenn keine PNEC abgeleitet wird, sollte im Feld *Explanation for hazard conclusion* (Erklärung für Schlussfolgerung zu den Gefahren) eine Erklärung angegeben werden.

Schlussfolgerung zu Gefahren für die menschliche Gesundheit (einschließlich DN(M)ELs)

In der Endpunktzusammenfassung von Abschnitt 7 *Toxicological information* (Toxikologische Informationen) muss für jede Gefahr unter *Workers* (Arbeitnehmer) und *General population* (Allgemeine Bevölkerung) eine Auswahl aus der Auswahlliste *Hazard assessment conclusion* (Schlussfolgerung zur Ermittlung schädlicher Wirkungen) getroffen werden. Die Schlussfolgerungen umfassen:

- Ableitung der DNELs oder DMELs aus den Dosisdeskriptoren, die Anlass zu den größten Bedenken geben (in der Regel die niedrigste NOAEL/LOAEL) je Expositionsweg und Art von Wirkung;

¹⁷ Leitlinien verfügbar unter: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- Ableitung einer qualitativen Beschreibung des Grades und der Art der Gefahr (geringe, mittlere oder hohe Gefahr) für Grenzwert-Effekte wie Reizung oder Sensibilisierung, wenn kein Dosisdeskriptor verfügbar ist. Dies gilt auch für Nicht-Grenzwert-Effekte, für die keine DMEL abgeleitet werden kann (z. B. Mutagenität);
- Die Aussage *no hazard identified* (Keine Gefahr identifiziert) für einen Expositionsweg und eine Art von Wirkung, wenn bei der Grenzdosis in den gemeldeten Studien keine schädlichen Wirkungen beobachtet wurden;
- Aussagen in Bezug auf die Schlussfolgerung, dass die verfügbaren Informationen keine Schlussfolgerung zu den Gefahren des Stoffes für einen bestimmten Expositionsweg oder eine bestimmte Art von Wirkung ermöglichen. Dabei kann es sich um zwei Beurteilungsfälle handeln:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (Gefahr unbekannt, aber keine weiteren Gefahreninformationen notwendig, da keine Exposition erwartet): Diese Option ist auszuwählen, wenn auf die Generierung von Gefahreninformationen verzichtet wird, weil keine Exposition erwartet wird. In einem solchen Fall sollte die Expositionsbeurteilung die Verwendungsbedingungen beschreiben, unter denen einer Exposition vorgebeugt wird.
 - ii. *Insufficient data available (further information necessary)* (Nicht genügend Daten verfügbar (weitere Informationen notwendig)): Mit dieser Option wird angegeben, dass ein Versuch vorgeschlagen wird.

Wenn eine DNEL abgeleitet wurde, geben Sie unter *DNEL related information* (DNEL-bezogene Informationen) weitere Informationen zur Ableitung der DNEL an.

Wenn eine Abweichung von einem Standard-Extrapolationsfaktor erfolgt, sollte in Ihrer Begründung angegeben werden, wie die folgenden Faktoren in Anhang I Abschnitt 1.4.1 berücksichtigt wurden:

- die Unsicherheiten, die sich u. a. aus der Variabilität der experimentellen Informationen und den Unterschieden innerhalb einer Spezies und zwischen verschiedenen Spezies ergeben;
- die Art und Schwere der Wirkung;
- die Empfindlichkeit der Bevölkerungs(unter)gruppe, auf die sich die quantitativen und qualitativen Angaben zur Exposition beziehen;
- und dass die DNELs den/die wahrscheinlichen Expositionsweg(e), die Dauer der Exposition sowie die Expositionshäufigkeit widerspiegeln.

Lesen Sie den spezifischen Hilfetext in IUCLID für weitere Informationen.

9.7.6.1. Der DNEL-Rechner in IUCLID

IUCLID 6 beinhaltet eine *DNEL calculator* (DNEL-Rechner-)Funktion. Zweck des DNEL-Rechners in IUCLID ist es, die Ermittlung von abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung für Arbeitnehmer und die allgemeine Bevölkerung hinsichtlich langfristigen Wirkungen bei oralen, dermalen und inhalativen Expositionswegen auf Grundlage der ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.8, zu unterstützen.

Die aktuelle Version des *DNEL calculator* (DNEL-Rechners) unterstützt lediglich die Ableitung von DNELs für systemische Langzeitwirkungen basierend auf dosisabhängigen Wirkungen auf die Toxizität bei wiederholter Aufnahme oder die Reproduktionstoxizität. Sie unterstützt weder die Berechnung von DNELs im Hinblick auf die akute Toxizität oder lokale Wirkungen noch die

Nutzung humaner Daten und die Ableitung einer DNEL im Hinblick auf Karzinogene mit Schwellenwert. Außerdem unterstützt der *DNEL calculator* (DNEL-Rechner) keine Berechnung von abgeleiteten Expositionshöhen mit minimaler Beeinträchtigung (DMELs) für Gefahrstoffe ohne Schwellenwert.

The *DNEL calculator* (DNEL-Rechner) kann durch Rechtsklick auf die Endpunkt-zusammenfassung unter Abschnitt '7 Toxicological information' (7 - Toxikologische Informationen) in einem Stoffdatensatz oder in einer Vorlage aufgerufen werden. Der *DNEL calculator* (DNEL-Rechner) berechnet DNEL-Standardwerte basierend auf den im Datensatz vorliegenden Daten in den Endpunktzusammenfassungen der Abschnitte 7.1, 7.5 und 7.8. Der Registrant kann bei Bedarf und unter Angabe einer Begründung einige Parameter der Standardberechnungen ändern. Das Ergebnis wird automatisch in der Endpunktzusammenfassung von Abschnitt 7 angegeben. Die Gefahrenschlussfolgerungen für lokale Wirkungen und für akute Wirkungen müssen vom Registranten direkt in der Endpunktzusammenfassung manuell gemeldet werden.

Weitere Informationen zum *DNEL calculator* (DNEL-Rechner) in IUCLID können Sie dem Hilfesystem von IUCLID entnehmen.

9.8. Abschnitt 11 Guidance on safe use (Leitlinien zur sicheren Verwendung)

Gemäß Abschnitt 5 von Anhang VI der REACH-Verordnung müssen Sie Leitlinien zur sicheren Verwendung mit folgenden Informationen bereitstellen:

- Erste-Hilfe-Maßnahmen;
- Brandschutzmaßnahmen;
- Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung;
- Lagerung und Handhabung;
- Transportinformationen.

In Fällen, in denen kein CSR benötigt wird, müssen Sie die zusätzlichen Informationen angeben, wie z. B.:

- Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung;
- Stabilität und Reaktivität;
- Entsorgung.

Bei gemeinsamen Einreichungen können die Leitlinien zur sicheren Verwendung gemeinsam vom federführenden Registranten im Namen aller Mitglieder oder separat von jedem einzelnen Mitglied bereitgestellt werden.

Die gemeldeten Informationen müssen mit den Informationen im Sicherheitsdatenblatt (SDB) übereinstimmen (sofern ein SDB erforderlich ist).

9.9. Abschnitt 13 Assessment reports (Beurteilungsberichte)

In diesem Abschnitt wird das Anhängen von verschiedenen Berichten ermöglicht. Hier kann, falls erforderlich, außerdem der Stoffsicherheitsbericht angehängt werden. Artikel 14 der REACH-Verordnung schreibt eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und deren Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) vor. Dies trifft auf die Stoffe zu, die in Mengen von über

10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, wobei einige in Artikel 14.2 aufgeführte Befreiungen gelten. So wird ein CSR angehängt:

- Step 1.** Erstellen Sie einen Eintrag in Abschnitt 13 und geben Sie einen aussagekräftigen Namen für den Eintrag an, wie z. B. „Stoffsicherheitsbericht“.
- Step 2.** Hängen Sie den CSR im Feld *Document/report* (Dokument/Bericht) an.
- Step 3.** Wählen Sie in der Auswahlliste *Type of report* (Art von Bericht) REACH Chemical Safety Report (CSR) (Stoffsicherheitsbericht gemäß REACH) aus. Wählen Sie den Inhalt des angehängten CSR in der Auswahlliste *CSR contains* (CSR enthält) aus, also ob der CSR nur Teil A oder Teil B mit Ermittlung schädlicher Wirkungen oder Teil B mit Expositionsabschätzung oder eine Kombination der genannten Elemente enthält.
- Step 4.** Wählen Sie die *type of CSR* (Art von CSR) im nächsten Feld aus: Wenn Sie ein federführender Registrant sind, wählen Sie aus, ob es sich um einen gemeinsamen CSR handelt, den Sie im Namen aller Mitglieder einreichen, oder ob es sich um einen eigenständigen CSR handelt. Sie können außerdem angeben, ob Ihr eigener CSR auf einem gemeinsam vorbereiteten CSR basiert.
- Step 5.** Geben Sie im Feld *Chemical safety assessment/report tool used* (Verwendetes Tool für Stoffsicherheitsbeurteilung/Stoffsicherheitsbericht) die Art von Tool an, die Sie für die Durchführung der CSA und die Erstellung des CSR verwendet haben (z. B. ob Sie Chesar verwendet haben). Wenn Sie ein Tool verwendet haben, können Sie außerdem eine Exportdatei aus diesem Tool anhängen, indem Sie in Abschnitt 13 einen weiteren Eintrag erstellen und im Feld *Type of report* (Art von Bericht) *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (Exportdatei aus Tool für Stoffsicherheitsbeurteilung/Expositionsabschätzung gemäß REACH) auswählen.
- Step 6.** In den nächsten Feldern können Sie zusätzliche Details zu den angehängten Dateien (wenn Sie beispielsweise eine Exportdatei eines Tools zur Beurteilung anhängen, empfiehlt es sich unter Umständen, die verwendete Version anzugeben) oder andere Erläuterungen angeben.

Gemeinsamer Stoffsicherheitsbericht

Im Falle einer gemeinsamen Einreichung können sich die Teilnehmer darauf einigen, dass der federführende Registrant im Namen einiger oder aller beteiligten Mitglieder der gemeinsamen Registrierung einen gemeinsamen CSR einreicht. Die Ermittlung schädlicher Wirkungen sollte stets Teil der gemeinsamen Einreichung sein. Wenn eine Expositionsabschätzung erwartet wird, wird den Registranten empfohlen, einen gemeinsamen CSR einzureichen. Das Dossier des federführenden Registranten sollte in Abschnitt 3.5 alle vom gemeinsamen CSR abgedeckten Verwendungen enthalten und unter Verwendung des Felds *Related assessment* (Zugehörige Beurteilung) in Abschnitt 3.5 dokumentieren, ob diese Verwendungen i) im gemeinsamen CSR beurteilt werden oder ii) im gemeinsamen CSR beurteilt werden, es sich aber nicht um die eigenen Verwendungen des federführenden Registranten handelt. Die beteiligten Registranten nehmen ihre Verwendungen in Abschnitt 3.5 auf und geben im Feld *Related assessment* (Zugehörige Beurteilung) in Abschnitt 3.5 an, dass die Verwendungen im gemeinsamen CSR beurteilt werden. Der gemeinsame CSR sollte ausschließlich vom federführenden Registranten eingereicht werden. Es wird empfohlen, dass der federführende Registrant den Teilnehmern eine Dokumentation vorlegt, in der angegeben ist, wie die im gemeinsamen CSR abgedeckten Verwendungen in IUCLID-Abschnitt 3.5 beschrieben wurden. Das Dokument könnte beispielsweise als Exportdatei aus IUCLID vorgelegt werden.

Darüber hinaus können der federführende Registrant oder einzelne beteiligte Registranten bestimmte Verwendungen, die nur für sie selbst relevant sind, melden und beurteilen. In diesem Fall können Sie einen teilweisen CSR Teil B einreichen, der nur die Kapitel 1, 2, 9 und 10 enthält, und die entsprechenden Verwendungen in Abschnitt 3.5 hinzufügen. Im Feld

Related assessment (Zugehörige Beurteilung) sollte gekennzeichnet werden, dass die Verwendungen in einem eigenen CSR beurteilt werden.

Es ist essentiell, dass jeder Registrant für jede Verwendung meldet, ob diese in einem gemeinsamen oder einem eigenen CSR beurteilt wird oder von der Beurteilung befreit ist.

Wenn vom federführenden Registranten im Namen der beteiligten Registranten ein CSR einschließlich Expositionsabschätzung vorgelegt wird, sollte jeder beteiligte Registrant dennoch Teil A des CSR vorlegen, in dem der beteiligte Registrant bestätigt, dass er die identifizierten Risikomanagementmaßnahmen an seinem eigenen Standort anwendet und darüber hinaus die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen, die für seine Kunden relevant sind, kommuniziert hat.

Verzicht auf den Stoffsicherheitsbericht

In Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung sind bestimmte Bedingungen festgelegt, unter denen keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt werden muss. Wenn Ihr Stoff die Bedingungen gemäß Artikel 14 Absatz 2 erfüllt, müssen Sie, damit das Dossier als vollständig angesehen wird, dennoch einen Eintrag in Abschnitt 13 erstellen. Wählen Sie als *Type of report* (Art von Bericht) REACH Chemical safety report (Stoffsicherheitsbericht gemäß REACH) aus, und begründen Sie das Fehlen eines CSR, indem Sie im Feld *Discussion* (Diskussion) eine Erklärung angeben. In der Begründung müssen Sie nachvollziehbar dokumentieren, inwiefern der Stoff die Bedingungen gemäß Artikel 14 Absatz 2 erfüllt, d. h. dass der Stoff in einem Gemisch oder Material eingeführt wird, in dem er in einer Konzentration vorliegt, die unterhalb des für diesen Stoff relevanten Schwellenwertes liegt. Die Begründung muss für den registrierten Stoff spezifisch sein; ein allgemeiner Verweis auf Artikel 14 Absatz 2 reicht nicht aus, um auf die Einreichung des CSR zu verzichten.

- Wenn Sie die von Artikel 14 Absatz 2 vorgesehene Ausnahme für den besonderen Fall anwenden, in dem ein Monomer in einem Polymer eingeführt wird, müssen Sie zusätzlich zum Vorstehenden nachweisen, dass der Stoff während seines Lebenszyklus bzw. nach der Freisetzung in die Umwelt nicht erneut auftritt (d. h. dass er nicht aus dem Polymer freigesetzt wird) .

IUCLID-Berichtsgenerator

Wenn Sie die Informationen in Abschnitt 13.1 *Chemical Safety Report (part A)* (Stoffsicherheitsbericht (Teil A)) ausfüllen, füllt der IUCLID-Berichtsgenerator außerdem Teil A Ihres CSR aus. Dieser Eintrag umfasst drei Teile, die in den drei Textfeldern des Eintrags zu melden sind:

- Eine Zusammenfassung der Risikomanagementmaßnahmen: Die Beschreibung der in Teil B enthaltenen Risikomanagementmaßnahmen muss nicht wiederholt werden. Ein Verweis auf die relevanten Expositionsszenarien in Teil B sollte ausreichen. Die Erklärung, dass diese Maßnahmen umgesetzt wurden: Dies bezieht sich auf die Herstellung und eigenen Verwendungen des Registranten. Die Erklärung, dass diese Maßnahmen über erweiterte Sicherheitsdatenblätter gegenüber Kunden kommuniziert wurden.

Sobald der CSR mithilfe des Berichtsgenerators erstellt wurde, muss er, wie oben erläutert, an Abschnitt 13 angehängt werden.

9.10. Abschnitt 14 Information requirements (Informationsanforderungen)

9.10.1. Abschnitt 14 - Annex III criteria (Kriterien nach Anhang III)

Die Standard-Informationsanforderungen für die Registrierungen mit 1-10 Tonnen gemäß REACH sind in Anhang VII der REACH-Verordnung definiert, der in zwei Arten von Informationen unterteilt ist:

- Informationen zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, die für alle Stoffe mit Mengen von 1-10 Tonnen/Jahr erforderlich sind; und
- Informationen zu toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften für alle Nicht-Phase-in-Stoffe und jene Phase-in-Stoffe, die die Kriterien nach Anhang III der REACH-Verordnung erfüllen.

Wenn Sie einen Phase-in-Stoff mit einer Menge von 1-10 Tonnen registrieren, der keine Eigenschaften aufweist, die gemäß der Beschreibung in Anhang III der REACH-Verordnung Anlass zu Bedenken geben, können Sie von den reduzierten Informationsanforderungen profitieren und Ihr Registrierungsossier nur mit physikalisch-chemischen Eigenschaften einreichen (siehe auch der Anhang *Overview of endpoints and information requirements* (Überblick über Endpunkte und Informationsanforderungen). In diesem Fall müssen Sie *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* (Kriterien nach Anhang III unter Abschnitt 14 Informationsanforderungen) in IUCLID ausfüllen, um Ihren Ansatz zu begründen. Dies gilt sowohl für Dossiers von federführenden Registranten als auch für Dossiers von Mitgliedern, die nur physikalisch-chemische Eigenschaften enthalten:

1. Klicken Sie im Navigationsbereich links im Bildschirm auf *Annex III criteria* (Kriterien nach Anhang III).
2. Wählen Sie *New fixed record* (Neuer fester Eintrag) aus.
3. Ein neuer Eintrag mit einer Reihe von Fragen wird erstellt.

Die im Eintrag erscheinenden Fragen/Punkte führen Sie Schritt für Schritt zu den unterschiedlichen Möglichkeiten für einen Stoff, der unter Anhang III der REACH-Verordnung fällt, damit Sie belegen können, dass dessen Kriterien nicht auf Ihren Stoff zutreffen. Sie müssen auf alle Fragen antworten, indem Sie *Yes* (Ja) oder *No* (Nein) aus den jeweiligen Auswahllisten auswählen. Sie können, falls notwendig, Ihre Schlussfolgerung durch eine Freitext-Erklärung und durch Anhängen von stützenden Dokumenten begründen.

Um Registranten bei der Abwägung zu unterstützen, ob ihr Stoff die Kriterien nach Anhang III der REACH-Verordnung erfüllt, hat die ECHA ein Verzeichnis mit Stoffen erstellt, bei denen Hinweise dafür vorliegen, dass sie möglicherweise diese Kriterien erfüllen würden. Das Verzeichnis sowie veranschaulichende Beispiele für dessen Verwendung stehen unter <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory> zur Verfügung. Darüber hinaus hat die ECHA Unterstützungsmaterial ausgearbeitet, das ein effektives Schritt-für-Schritt-Verfahren beschreibt, mit dem Unternehmen Anhang III der REACH-Verordnung im Zusammenhang mit ihrer Registrierung prüfen können. Besuchen Sie für weitere Informationen die Anhang III gewidmete Seite unter <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. Abschnitt 14 – Opt-out information for REACH registration (Informationen zum Ausscheren für die REACH-Registrierung)

In diesem Abschnitt können Sie einen Teil der Daten des Registrierungs dossiers separat einreichen, und zwar außerhalb der im Rahmen der gemeinsamen Einreichung gemeinsam vereinbarten Daten. Wenn Sie Daten zum Ausscheren ausgewählt haben, sollten Sie einen neuen Eintrag erstellen; anschließend können Sie mehrere Blöcke durch Klicken auf die Schaltfläche  erstellen. Für jeden in diesem Abschnitt erstellen Block müssen Sie eine Begründung für das Ausscheren angeben, die alle Dokumente in diesem Block abdeckt. Die Begründung sollte den Bestimmungen in Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 Folge leisten.

Weitere Informationen über die Möglichkeiten und Mechanismen in Bezug auf das Ausscheren finden Sie in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Darüber hinaus sind zusätzliche Informationen zur Erstellung eines vollumfänglichen Opt-out-Dossiers nach einer Streitigkeit dem Kapitel 10.2 dieses Handbuchs zu entnehmen.

10. Erstellung eines Dossiers

Wenn Sie alle relevanten Informationen in Ihren Stoffdatensatz eingegeben haben, besteht der nächste Schritt darin, ein Dossier zu erstellen.

Vor dem Erstellen eines Dossiers werden Sie gebeten, die Vollständigkeit Ihres Stoffdatensatzes mithilfe des *Validation assistant* (Validierungsassistenten) zu überprüfen. Weitere Informationen zur Ausführung des Validierungsassistenten finden Sie im Hilfesystem von IUCLID.

Zu diesem Zeitpunkt bietet es sich gegebenenfalls auch an, zu überprüfen, ob die Qualität des Datensatzes vor der Erstellung eines Dossiers verbessert werden kann; ziehen Sie dazu bitte die Webseite *Wie Sie Ihr Antragsdossier verbessern können* auf der ECHA-Website zurate: <http://echa.europa.eu/de/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Um ein Dossier zu erstellen, öffnen Sie die Liste der verfügbaren Stoffdatensätze, indem Sie auf der IUCLID-Startseite auf den *Substance*  (Stoff) klicken.
2. Alle verfügbaren Stoffe (die in den mittels der Voreinstellungen des Benutzers verwalteten Suchergebnissen enthalten sind) werden im Navigationsbereich links im Bildschirm angezeigt. Wenn ein Stoff nicht in der Liste aufgeführt ist, können Sie ihn mithilfe des Suchbereichs suchen. Wenn die Liste sehr lang ist, können Sie sie auch filtern, indem Sie den Namen des Stoffes (teilweise) in das Filterfeld eingeben.
3. Wählen Sie den Stoff aus, für den Sie ein Dossier erstellen möchten.
4. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Stoff in der Abfrage-Ergebnisliste. Wählen Sie aus dem Pop-up-Menü *Create dossier* (Dossier erstellen) aus.
5. Nach Auswahl der Option *Create dossier* (Dossier erstellen) wird der Dossiererstellungsassistent angezeigt. Befolgen Sie die Schritte im Dossiererstellungsassistenten.

Als Standardoption werden im Dossiererstellungsassistenten nur zwei Schritte angezeigt: *Select submission type* (Auswahl der Einreichungsart) (1) und *Complete the dossier header* (Ausfüllen des Dossierkopfes) (5). Wenn Sie die Standardeinstellungen ändern möchten,

damit Ihnen mehr Optionen zur Verfügung stehen, können Sie das Kontrollkästchen *Use advanced settings* (Erweiterte Einstellungen verwenden) aktivieren.

1. Select submission type (Auswahl der Einreichungsart)

Die Auswahl der richtigen Dossievorlage durch Auswahl der Einreichungsart ist für eine erfolgreiche Einreichung entscheidend. Bevor Sie Ihr Dossier exportieren, müssen Sie sicherstellen, dass die ausgewählte Vorlage der beabsichtigten Einreichung entspricht.

Wenn das Kontrollkästchen *Use advanced settings* (Erweiterte Einstellungen verwenden) ausgewählt ist, führen Sie Schritte 2-4 aus; wenn die Standardeinstellungen beibehalten werden (empfohlen), gehen Sie direkt zu Schritt 5 über:

2. Definieren Sie die Vertraulichkeitsstufe, indem Sie die Datenschutzhaken auswählen. Wenn Sie in Ihrem Stoffdatensatz eine Vertraulichkeits- oder Regulierungsprogrammfrage gesetzt haben, sorgen Sie bitte dafür, dass die relevanten Informationen in Ihrem Dossier enthalten sind, indem Sie in diesem Schritt die entsprechenden Haken setzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wird empfohlen, die Standardoption „all fields - including confidential test material“ (Alle Felder, einschließlich vertraulicher Testmaterialien) auszuwählen. Die ECHA wird die Vertraulichkeit der Informationen sowie die angegebenen Begründungen prüfen. Weitere Informationen zur Veröffentlichung von Teilen des Dossiers finden Sie auf der ECHA-Website unter <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Wählen Sie, ob die Anmerkungen im Dossier enthalten sein sollen.
4. Prüfen und wählen Sie aus, welche Dokumente und Entitäten in Ihrem Dossier enthalten sein sollen. Wählen Sie dazu in der *Entities list* (Entitätenliste) die Stoff-Entität aus, der vorangestellt sein soll. Die mit dem Stoff in Verbindung stehenden Dokumente und Entitäten werden im Fenster *References to* (Verweise auf) aufgeführt; aufzunehmende Dokumente sind bereits geprüft. Bestimmte Dokumente, wie z. B. Abschnitt 1.1, werden immer in ein Dossier aufgenommen und können in diesem Schritt nicht ausgeschlossen werden. Gleichermaßen erscheinen einige Dokumente, abhängig von der Einreichungsart, nicht in der Liste und können auch nicht aufgenommen werden, da sie für die ausgewählte Einreichungsart nicht relevant sind. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Informationen aufgenommen werden sollen, können Sie *Next* (Weiter) auswählen und für diese Einreichungsart die Standardeinstellungen verwenden.

5. Vervollständigen Sie den Dossierkopf, indem Sie zusätzliche administrative Informationen eingeben.

Die Informationen im Dossierkopf sind bei der Prüfung der Geschäftsregeln bei der Dossiereinreichung entscheidend. Fehlende oder falsche Informationen können zur Ablehnung Ihrer Einreichung führen; in diesem Fall müssen Sie ein neues Dossier mit korrigierten Informationen erstellen und einreichen. Weitere Information können Sie folgendem Anhang entnehmen: *Überblick über die von der ECHA an eingereichten Dossiers durchgeführten Prüfungen der Geschäftsregeln*.

In den folgenden Unterkapiteln wird beschrieben, wie die administrativen Informationen im Dossierkopf auszufüllen sind.

10.1. Administrative Informationen

Dossier name (Dossiername): Wählen Sie einen Namen für Ihr Dossier, mit dem Sie Ihr Dossier in Ihrer Datenbank leicht wiederfinden können. Es wird empfohlen, im Dossiernamen keine vertraulichen Informationen zu verwenden, da dieser für alle Personen sichtbar ist, an die Sie das Dossier weitergeben.

Dossier submission remark (Anmerkung zur Dossiereinreichung): Dieses Feld ist optional und kann für zusätzliche Anmerkungen zu den Gründen für die Einreichung verwendet werden, wie z. B. bei einer Aktualisierung Angaben zu deren Auslöser.

10.1.1. Art der Einreichung

Einzelner Registrant: Das Kontrollkästchen *Joint submission* (Gemeinsame Einreichung) sollte nicht ausgewählt werden, wenn Sie mit Ihrem Stoff nicht Teil einer gemeinsamen Einreichung sind.

Federführender Registrant: Das Kontrollkästchen *Joint submission* (Gemeinsame Einreichung) sollte nur ausgewählt werden, wenn Ihr Dossier als Dossier des federführenden Registranten einer gemeinsamen Einreichung eingereicht wird. Wählen Sie die entsprechenden Kontrollkästchen aus, wenn Sie Informationen im Namen der Mitglieder angeben, wie z. B. *Chemical safety report, Guidance on safe use* (Stoffsicherheitsbericht, Leitlinien zur sicheren Verwendung) und/oder *Review by an assessor* (Prüfung durch einen Sachverständigen).

Beteiligter Registrant: Wenn Sie ein Mitglied einer gemeinsamen Einreichung sind, wählen Sie eine der beiden Mitgliedsvorlagen im Dossierstellungsassistenten, Schritt 1 *Select submission type for a substance* (Auswahl der Einreichungsart für einen Stoff):

- *Member of a joint submission - general case (Mitglied einer gemeinsamen Einreichung - allgemeiner Fall);*
- *Member of a joint submission - intermediates (Mitglied einer gemeinsamen Einreichung - Zwischenprodukte);*

Als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung können Sie im Dossierkopf angeben, ob Informationen in Ihrem Namen vom federführenden Registranten bereitgestellt werden. Dies gilt für *Chemical safety report, Guidance on safe use* (Stoffsicherheitsbericht, Leitlinien zur sicheren Verwendung) und *Review by an assessor* (Prüfung durch einen Sachverständigen).

10.1.2. Mengenbereich

Wählen Sie im Feld *Tonnage band(s) of the registrant* (Mengenbereich(e) des Registranten) Ihren eigenen Mengenbereich. Der Mengenbereich der gemeinsamen Einreichung richtet sich nach der Art der Dossiervorlage, die Sie in Schritt 1 des Assistenten ausgewählt haben. Wenn das Dossier eine kombinierte Einreichung für Verwendungen als Nicht-Zwischenprodukt und als Verwendungen Zwischenprodukt ist, geben Sie auch die Mengenbereiche des Zwischenprodukts an.

10.1.3. Spezifische Einreichungen

Geben Sie an, ob das Dossier als Ersteinreichung oder als Aktualisierung einer vorherigen Einreichung eingereicht werden soll.

Eine Aktualisierung kann nur in den folgenden Fällen eingereicht werden:

- Spontane Aktualisierung, wenn Sie den betreffenden Stoff bereits erfolgreich registriert haben und Ihr Dossier mit neuen Informationen aktualisieren möchten;

- Angeforderte Aktualisierung, nachdem eine technische Vollständigkeitsprüfung (TCC) in Ihrer vorherigen Einreichung fehlgeschlagen ist oder infolge einer Anforderung oder Entscheidung der Agentur.

Diese werden in den nächsten Kapiteln eingehender erklärt.

10.1.3.1. Spontane Aktualisierung

Reichen Sie eine spontane Aktualisierung ein, wenn Sie Ihr Dossier auf Ihre eigene Initiative aktualisieren möchten, um es auf dem aktuellen Stand zu halten, oder wenn diese Maßnahme von der Agentur über ein Ihnen über Ihr REACH-IT-Konto gesendetes Schreiben angeordnet wurde, z. B. durch ein Schreiben in Bezug auf eine Screening-Kampagne. Geben Sie im Dossierkopf *The submission is an update* (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) an, und geben Sie die Eingangsnummer der letzten erfolgreichen Einreichung in das entsprechende Feld ein. Wählen Sie das Kontrollkästchen *Spontaneous update* (Spontane Aktualisierung) aus. Wählen Sie einen passenden Grund für die Aktualisierung aus der Auswahlliste aus. Wenn Sie *other* (Sonstige) auswählen, müssen die Freitextfelder mit einer angemessenen Begründung für die Aktualisierung ausgefüllt werden. Wenn Sie mehr als einen Grund für die Aktualisierung des Dossiers angeben möchten, sollten Sie für jeden Grund einen zusätzlichen Wiederholungsblock erstellen. Bitte beachten Sie, dass in allen Blöcken eine *Justification* (Begründung) angegeben werden muss.

10.1.3.2. Aktualisierung infolge einer fehlgeschlagenen Vollständigkeitsprüfung

Reichen Sie eine angeforderte Aktualisierung ein, wenn Sie Ihr Dossier aufgrund (einer) fehlgeschlagenen/fehlgeschlagener Vollständigkeitsprüfung(en) in Ihrer vorherigen Einreichung aktualisieren. Geben Sie *The submission is an update* (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) an, und geben Sie die Eingangsnummer der Einreichung, deren Vollständigkeitsprüfung nicht bestanden wurde, in das entsprechende Feld ein. Wählen Sie das Kontrollkästchen *Further to a request/decision from a regulatory body* (Bezugnehmend auf eine Anforderung/Entscheidung einer Regulierungsbehörde) aus, und geben Sie die Mitteilungsnummer in das Feld *Number* (Nummer) ein. Die Mitteilungsnummer finden Sie im Schreiben bezüglich der nicht bestandenen Vollständigkeitsprüfung unter den Schlüsseldokumenten in REACH-IT.

10.1.3.3. Aktualisierung nach Anforderung durch die Agentur

Reichen Sie eine angeforderte Aktualisierung ein, wenn Sie eine entsprechende Aufforderung durch die Agentur erhalten haben, z. B. infolge einer Prüfung der Erfüllung der Anforderungen, eines Ergebnisses einer Prüfung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung etc., die Ihnen im Rahmen eines Schreibens an Ihr REACH-IT-Konto übermittelt wurden. Geben Sie im Dossierkopf *The submission is an update* (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) an, und geben Sie die Eingangsnummer Ihrer letzten erfolgreichen Einreichung in das entsprechende Feld ein. Wählen Sie das Kontrollkästchen *Further to a request/decision from a regulatory body* (Bezugnehmend auf eine Anforderung/Entscheidung einer Regulierungsbehörde) aus, und geben Sie die Mitteilungsnummer, die von der Agentur, die die Aktualisierung angeregt hat, mit der Anforderung verknüpft wurde, in das Feld *Number* (Nummer) ein.

10.1.4. Besondere Informationen zum Dossier

Von einem Sachverständigen geprüft: Das Kontrollkästchen *Reviewed by an assessor* (Von einem Sachverständigen geprüft) muss nicht zwingend ausgewählt werden, wenn aber das Dossier oder Teile davon von einem Sachverständigen geprüft wurde(n), muss es hier gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii der REACH-Verordnung angegeben werden.

Anträge auf vertrauliche Behandlung: *Confidentiality claim on registration number* (Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Registrierungsnummer) und *Confidentiality claim on tonnage band* (Antrag auf vertrauliche Behandlung für den Mengenbereich) sollten ausgewählt werden, wenn Sie einen Antrag auf vertrauliche Behandlung der entsprechenden Daten stellen möchten. Dem Antrag muss eine Begründung folgen. Diese Anträge können außerdem eine Rechnungsstellung auslösen.

Die Fahne für einen Antrag auf vertrauliche Behandlung im Dossierkopf muss bei jeder erneuten Einreichung des Dossiers neu gesetzt werden. Sobald Sie die Registrierungsnummer erhalten haben, können Sie auch auf die Registrierungsnummer eine Vertraulichkeitsfahne setzen (in IUCLID-Abschnitt 1.3). Die Fahne verbleibt dort in den nachfolgenden Aktualisierungen.

Das Kontrollkästchen *Confidentiality claim on the tonnage band* (Antrag auf vertrauliche Behandlung für den Mengenbereich) ist die einzige Stelle im Dossier, an der Sie einen Antrag auf vertrauliche Behandlung für Ihren registrierten Mengenbereich stellen können. Die Vertraulichkeitsfahne in IUCLID-Abschnitt 3.2 bezieht sich auf die tatsächlich hergestellte/eingeführte Menge, die stets als vertrauliche Information behandelt wird.

Probleme bei der gemeinsamen Nutzung von Daten: Wenn Sie mit einem von der Agentur bereitgestellten Token nach einer „Streitigkeit innerhalb einer gemeinsamen Einreichung“ einer gemeinsamen Einreichung beitreten, ist es obligatorisch, während der Erstellung des Dossiers im Dossierkopf das Kontrollkästchen *Data sharing issues* (Probleme bei der gemeinsamen Nutzung von Daten) anzugeben. Geben Sie im Feld *Justification* (Begründung) eine Erklärung an.

Wenn das Kontrollkästchen *Data Sharing Issues* (Probleme bei der gemeinsamen Nutzung von Daten) im Dossierkopf ausgewählt wird, kann sich die Einreichung nicht auf die gemeinsam eingereichten Dokumente stützen: *Leitlinien zur sicheren Verwendung, Stoffsicherheitsbericht*.

Gebührenverzicht (1-10 Tonnen, ohne Erfüllung der Kriterien gemäß Anhang III und unter freiwilliger Bereitstellung des vollständigen Anhangs VII): Sie können im Dossier für den Mengenbereich 1-10 Tonnen (einschließlich Zwischenprodukte) nur dann einen Gebührenverzicht beantragen, wenn Sie oder der federführende Registrant der gemeinsamen Einreichung freiwillig die vollständigen Informationen laut Anhang VII der REACH-Verordnung bereitstellen und Ihr Stoff ein Phase-in-Stoff ist und ihm ein geringes Risiko zugeschrieben wird (d. h. der Stoff erfüllt nicht die Kriterien von Anhang III der REACH-Verordnung).

Hintergrundinformationen können Sie auch Kapitel 9.10.1 *Abschnitt 14 Annex III criteria* (Kriterien nach Anhang III) dieses Dokuments entnehmen.

Um sich auf den vollumfänglichen Datensatz gemäß Anhang VII des Dossiers des federführenden Registranten zu beziehen, müssen Sie zuvor, während der Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten, eine Vereinbarung mit dem federführenden Registranten getroffen haben. Wenn in der Einreichung des federführenden Registranten nicht der vollständige Anhang VII abgedeckt ist (d. h. Dossier des federführenden Registranten mit reduzierten Informationsanforderungen/ausschließlich physikalisch-chemischen Informationen), können Sie als Teilnehmer die Informationen im Rahmen eines Opt-out (Ausscherens) vorlegen.

Wenn eine Registrierung mithilfe der Vorlage *REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements* (REACH-Registrierung 1-10 Tonnen, physikalisch-

chemische Eigenschaften)= eingereicht wird, ist der Registrant nicht zum Gebührenverzicht berechtigt.

10.1.4.1. Verpflichtende Informationen zu isolierten Zwischenprodukten

Wenn sich das Dossier auf die Registrierung von Zwischenprodukten bezieht, müssen gegebenenfalls eines oder beide der Kontrollkästchen, die sich auf die Verwendungsbedingungen gemäß Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung beziehen, ausgewählt werden.

10.2. Erstellung eines vollumfänglichen Opt-out-Dossiers für eine Registrierung eines beteiligten Registranten einer gemeinsamen Einreichung infolge einer Streitigkeit im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten

Wenn Ihnen die ECHA infolge einer Streitigkeit Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung gewährt, erhalten Sie ein Token, mit dem Sie sich bei der gemeinsamen Einreichung anmelden können. Darüber hinaus müssen Sie ein vollumfängliches Opt-out-Dossier erstellen, d. h. ein Dossier, bei dem Sie sich voll und ganz auf Ihre eigenen Daten verlassen. Das bedeutet, dass Ihr Dossier alle für den jeweiligen Mengenbereich erforderlichen Informationen enthalten muss. Sobald Sie alle Informationen in den entsprechenden Abschnitten eingetragen haben, navigieren Sie zu Abschnitt 14 - *Opt-out information for REACH registration* (Opt-out-Informationen für Registrierungen gemäß REACH) und erstellen Sie hier eine Verknüpfung zu allen Informationen, die den Abschnitten 2.1 *GHS* und den Endpunktstudieeinträgen in den Abschnitten 4-7 entsprechen, also jene Informationen, die im Normalfall gemäß Artikel 11 gemeinsam eingereicht werden (siehe Kapitel 9.10.2 dieses Handbuchs). Einige der Abschnitte, die für ein vollständiges Dossier obligatorisch sind, werden jedoch nicht automatisch in das IUCLID-Dossier aufgenommen, wenn Sie die Vorlage für beteiligte Registranten einer gemeinsamen Einreichung verwenden; daher müssen einige der Dokumente für die Aufnahme in Ihr Dossier manuell ausgewählt werden. Um alle relevanten Informationen aufzunehmen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Step 1.** Wählen Sie im *Dossier creation wizard* (Dossiererstellungsassistenten) die entsprechende Vorlage für die gemeinsame Einreichungsdossier sowie das Kontrollkästchen *Use advanced settings* (Erweiterte Einstellungen verwenden) aus.
- Step 2.** Fahren Sie im *Dossier creation wizard* (Dossiererstellungsassistenten) bis zum Schritt *Verify selected documents* (Ausgewählte Dokumente überprüfen) fort; in diesem Schritt können Sie die zutreffenden Dokumente manuell in das Dossier aufnehmen.

Hinweis: Manche Dokumente in dieser Liste sind, basierend auf der Dossievorlage, bereits vorab ausgewählt. Dabei handelt es sich um die Standardabschnitte für ein Nicht-Opt-out-Dossier eines beteiligten Registranten einer gemeinsamen Einreichung sowie um die in Abschnitt 14 genannten Opt-out-Abschnitte (siehe Kapitel 9.10.2 dieses Handbuchs). Endpunktzusammenfassungen sind nicht vorab ausgewählt, sondern müssen manuell hinzugefügt werden.

- Step 3.** Wählen Sie die Stoffdatensatz-Entität im Fensterbereich *Entities list* (Entitätenliste) aus. Dadurch wird der mittlere Fensterbereich *References to* (*Verweise auf*) mit den Dokumenten ausgefüllt, die mit dieser Entität verknüpft sind.

- Step 4.** Im Fensterbereich *References to* (Verweise auf) können Sie den Textfilter im oberen Bereich verwenden, um die sichtbaren Abschnitte zu reduzieren und die Abschnitte zusammenzufassen, damit Sie die gewünschten Dokumente leichter finden.
- Step 5.** Wählen Sie die zutreffenden Dokumente aus, und überprüfen Sie Ihre Auswahl im unteren Fensterbereich *Final outcome* (Endergebnis).
- Step 6.** Schließen Sie die Dossiererstellung wie gewohnt ab (siehe vorstehende Kapitel). Da Sie in diesem Fall mithilfe eines von der Agentur infolge einer Streitigkeit bereitgestellten Tokens Zugang zur gemeinsamen Einreichung erhalten, müssen Sie das Kontrollkästchen *Data sharing issues* (Probleme bei der gemeinsamen Nutzung von Daten) im Dossierkopf auswählen und im Feld *Justification* (Begründung) eine Erklärung angeben. Weitere Anweisungen sind in einem Anhang zur Entscheidung über Ihre Streitigkeit enthalten.
- Step 7.** Überprüfen Sie, ob die zusätzlichen Dokumente, die Sie zur Aufnahme ausgewählt haben, im endgültigen Dossier vorhanden sind.

Weitere Informationen zu den Opt-Out (Ausscher-)Möglichkeiten und den zugehörigen Mechanismen können Sie den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter folgender Adresse entnehmen: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. Anleitung zum Exportieren eines Dossiers

Um den Exportvorgang zu starten, suchen Sie das Dossier zunächst im Navigationsbereich der IUCLID-Anwendung. Wenn das Dossier in der Liste der Suchergebnisse angezeigt wird, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf seinen Eintrag und wählen Sie dann aus dem Menü *Export* aus.

Details zum Exportassistenten finden Sie in der Hilfe, die in die IUCLID-Anwendung integriert ist.

12. Einreichen des Dossiers

Um Ihr Dossier bei der ECHA einzureichen, müssen Sie sich in REACH-IT mit den Rechtsperson-Daten der einreichenden Rechtsperson anmelden und den dort angegebenen Anweisungen für Ihre jeweilige Art von Einreichung folgen.

Sie können auf REACH-IT von der Website der ECHA aus zugreifen:

<http://www.echa.europa.eu/> oder direkt über die REACH-IT-Website: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

13. Dossier aktualisieren

Wenn Sie Ihr Dossier aktualisieren müssen, ist es nicht notwendig, alle Ihre Stoffdaten erneut einzugeben. Sie brauchen nur die Informationen im Stoffdatensatz zu aktualisieren. Um den Stoffdatensatz zu bearbeiten, wählen Sie ihn im Navigationsbereich aus und geben Sie die entsprechenden Daten ein oder aktualisieren Sie sie. Wenn der Datensatz fertig ist, können Sie ein Dossier erstellen (siehe Abschnitt *Anleitung zum Erstellen eines Dossiers*).

Sobald ein Registrierungsossier bei der ECHA eingereicht und zur Bearbeitung akzeptiert wurde, muss jede Neueinreichung des Dossiers als Aktualisierung aus technischen Gründen

identifiziert werden und liegt in der Verantwortung des Registranten. Wenn die Informationen Teil der gemeinsamen Einreichung sind, muss der federführende Registrant die Registrierung im Namen der Mitglieder aktualisieren.

Es gibt zwei Arten von Aktualisierungen eines Registrierungs dossiers: *requested update* (Angeforderte Aktualisierung) und *spontaneous update* (Spontane Aktualisierung). Ziehen Sie bei der Aktualisierung eines Dossiers Kapitel 10 dieses Handbuchs heran.

Weitere Informationen zur Aktualisierung einer Registrierung können Sie den *Leitlinien zur Registrierung* unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> entnehmen.

Annex 1. Überblick über die von der ECHA bei eingereichten Dossiers durchgeführten Prüfungen der Geschäftsregeln

Die Geschäftsregeln sind ein Satz von Dossierformat-bezogenen und administrativen Vorbedingungen, die erfüllt sein müssen, bevor die ECHA bestätigen kann, dass das Dossier ordnungsgemäß bearbeitet werden kann und eine erfolgreiche Durchführung der notwendigen regulatorischen Prozesse möglich ist. Geschäftsregeln dienen nicht der Überprüfung der Vollständigkeit oder der Regelkonformität der eingereichten Daten. Wenn die Dossiereinreichung die Geschäftsregelprüfung nicht erfolgreich besteht, wird das Dossier automatisch aus dem System entfernt, und es ist eine neue Einreichung erforderlich, bevor regulatorische Prozesse eingeleitet werden können. Das Ergebnis der Geschäftsregelprüfung können Sie dem Einreichungsbericht in REACH-IT entnehmen.

Dieses Dokument führt Sie durch die grundlegenden Anforderungen für die Erstellung eines Stoffdatensatzes und den IUCLID-Dossierkopf. Darüber hinaus wird empfohlen, das IUCLID-Validierungsassistent-Plug-in auf den Stoffdatensatz sowie das endgültige Dossier anzuwenden, bevor ein Export aus IUCLID und eine Einreichung bei REACH-IT erfolgt. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf Ihren Stoffdatensatz oder das Dossier im IUCLID-Navigationsbereich, und wählen Sie *Validate* (Validieren) aus. Dieses Plug-in prüft einen Großteil der Geschäftsregeln. Manche Geschäftsregeln sind jedoch abhängig von den in der REACH-IT-Datenbank gespeicherten Informationen, weshalb das Plug-in nicht alle von der Agentur geprüften Geschäftsregeln simulieren kann.

Für PPORD- und für Registrierungs dossiers geltende Geschäftsregeln (vollständige Registrierung, standortinternes isoliertes Zwischenprodukt, transportiertes isoliertes Zwischenprodukt)		
Ort (IUCLID/REACH-IT)	Beschreibung der Regel	Relevanz
IUCLID Stoffdatensatz	Ein REACH-Dossier muss ausgehend von einem Stoffdatensatz erstellt werden. Es kann nicht ausgehend von einem Gemisch- oder Produktdatensatz erstellt werden.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)	In Abschnitt 1.1 muss ein Referenzstoff existieren.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Jeder Referenzstoff in Abschnitt 1.1 und 1.2 muss einen Stoffidentifikator enthalten. Akzeptable Stoffidentifikatoren sind: EG-/Listennummer CAS-Nummer Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur Jede in Abschnitt 1.1 und 1.2 von IUCLID definierte EG-/Listennummer muss auch im EG-Verzeichnis von REACH-IT existieren. Wenn Sie einen Referenzstoff verwenden, um unbekannte	Alle Dossierarten

	<p>Bestandteile/Verunreinigungen zu melden, müssen diese „identifiziert“ werden, indem in das Feld für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur „Unknown constituent/impurity“ (Unbekannte(r) Bestandteil/Verunreinigung) eingefügt wird.</p> <p>Wenn Kategorien verwendet werden, gilt diese Regel für alle Mitgliedsstoffe der Kategorie.</p>	
<p>IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)</p>	<p>Der Referenzstoff muss als eine der folgenden Optionen gekennzeichnet werden: Mono-constituent substance (Einkomponentiger Stoff) Multi-constituent substance (Mehrkomponentiger Stoff) UVCB</p>	<p>Alle Registrierungs dossiers und PPORD</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)</p>	<p>Der „Only representative“ (Alleinvertreter) kann als Rolle in der Lieferkette nicht zusammen mit „Manufacturer“ (Hersteller) oder „Importer“ (Importeur) ausgewählt werden. Für jeden repräsentierten, nicht in der EU ansässigen Hersteller sind separate Rechtspersonen und Registrierungen/Anmeldungen erforderlich.</p>	<p>Alle Registrierungs dossiers und PPORD</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)</p>	<p>Um eine Aktualisierung einzureichen, müssen Sie stets bei dem Referenzstoff, der IUCLID-Abschnitt 1.1 zugewiesen ist, eine EG-Nummer angeben. Die EG-Nummer muss jener entsprechen, die in Ihren früheren Einreichungen für diesen Stoff verwendet wurde. Wenn Ihre ursprüngliche Einreichung keine EG-Nummer enthielt, müssen Sie die EG-Nummer verwenden, die von REACH-IT für diesen Stoff erstellt wurde. In diesem Fall müssen Sie zu REACH-IT gehen und den EG-Eintrag herunterladen, der von REACH-IT für Ihren Stoff erstellt wurde. Importieren Sie den EG-Eintrag in Ihre IUCLID-Installation und weisen Sie ihn Ihrem Referenzstoff zu.</p>	<p>Alle Registrierungs dossiers und PPORD - Aktualisierungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)</p>	<p>In Abschnitt 1.2 muss mindestens eine Zusammensetzung definiert werden. Außerdem müssen folgende Anforderungen erfüllt werden: Alle erstellten Zusammensetzungen müssen mindestens einen Bestandteil enthalten. Alle Bestandteile müssen mit einem Referenzstoff verknüpft sein.</p>	<p>Alle Dossierarten</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)</p>	<p>Bei allen in Abschnitt 1.2 erstellten chemischen Zusammensetzungen muss die Art der Zusammensetzung angegeben sein. Mindestens eine der Zusammensetzungen in Abschnitt 1.2 muss die Zusammensetzung des vom Registranten hergestellten/eingeführten Stoffes darstellen. Diese Zusammensetzung muss als die „Legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) gekennzeichnet werden.</p> <p>Wenn die Art der Zusammensetzung „Other“ (Sonstige) aus der Liste ausgewählt wird, müssen die entsprechenden Informationen im nebenstehenden Freitextfeld angegeben werden.</p>	<p>Alle Dossierarten</p>

<p>IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)</p>	<p>Wenn der Stoff als einkomponentiger Stoff definiert ist, muss die erste „legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) in Abschnitt 1.2 im Vergleich zum Referenzstoff in Abschnitt 1.1 eine identische Stoffidentität aufweisen.</p>	<p>Alle Dossierarten</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)</p>	<p>Wenn der Stoff als mehrkomponentiger Stoff definiert ist, darf der Referenzstoff in Abschnitt 1.1 mit keinem der in der ersten Zusammensetzung der Art „legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) in Abschnitt 1.2 definierten Bestandteile identisch sein.</p>	<p>Alle Dossierarten</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)</p>	<p>Alle Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes oder eines UVCB-Stoffes müssen eindeutig abgrenzbare Referenzstoffe identifizieren.</p>	<p>Alle Dossierarten</p>
<p>IUCLID Abschnitt 3.3 – Sites (Standorte)</p>	<p>Weisen Sie jedem Eintrag in IUCLID-Abschnitt 3.3 einen Standort zu. Sie müssen außerdem eine Kontaktadresse für den Standort angeben; mindestens erforderlich ist die Information „Country“ (Land).</p>	<p>Alle Registrierungs dossiers und PPORD</p>
<p>IUCLID Dossierkopf</p>	<p>Sobald eine Referenznummer für eine Registrierung/Anmeldung zugewiesen wird, ist es nicht mehr zulässig, eine weitere Ersteinreichung für denselben Stoff von derselben Rechtsperson einzureichen. Wenn Sie Daten ändern/hinzufügen müssen, muss eine Aktualisierung eingereicht werden.</p>	<p>Alle Registrierungs dossiers und PPORD</p>
<p>IUCLID Dossierkopf</p>	<p>Aktualisierungen können in den folgenden Fällen eingereicht werden:</p> <p>Nach der erfolgreichen Registrierung/Anmeldung des jeweiligen Stoffes, nachdem eine Referenznummer zugewiesen wurde (spontane Aktualisierung).</p> <p>Nach dem Nichtbestehen einer technischen Vollständigkeitsprüfung (TCC) (angeforderte Aktualisierung).</p> <p>Nach einer Anforderung weiterer Informationen durch die Agentur (spontane oder angeforderte Aktualisierung, wie in der Anforderung angegeben).</p> <p>In jedem anderen Fall ist eine Ersteinreichung erforderlich.</p>	<p>Alle Dossierarten - Aktualisierungen</p>
<p>IUCLID Dossierkopf</p>	<p>Wenn Sie eine spontane Aktualisierung einreichen möchten, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <p>Wählen Sie im Dossierkopf die Kontrollkästchen „The submission is an update“ (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) und „Spontaneous update“ (Spontane Aktualisierung) aus.</p> <p>Fügen Sie die Eingangsnummer der letzten erfolgreichen Einreichung als die „Last submission number“ (Letzte Eingangsnummer) ein.</p> <p>Wählen Sie eine passende Begründung für die Aktualisierung aus, indem Sie zuerst einen Block unter „Spontaneous update“ (Spontane Aktualisierung) erstellen und dann eine Auswahl aus der Auswahlliste treffen. Wenn Sie „other:“</p>	<p>Alle Registrierungs dossiers und PPORD - Aktualisierungen</p>

	(Sonstige:) ausgewählt haben, müssen Sie eine entsprechende Begründung im nebenstehenden Freitextfeld angeben.	
IUCLID Dossierkopf	<p>Wenn Sie Ihr Dossier nach dem Nichtbestehen einer TCC aktualisieren möchten, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <p>Wählen Sie im Dossierkopf die Kontrollkästchen „The submission is an update“ (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) und „Further to a request from a regulatory body“ (Bezugnehmend auf eine Anforderung einer Regulierungsbehörde) aus.</p> <p>Fügen Sie die Eingangsnummer des Dossiers, welches die TCC nicht bestanden hat, als die „Last submission number“ (Letzte Eingangsnummer) ein.</p> <p>Geben Sie die Anmerkungsnummer im Feld „Number“ (Nummer) an. Die Anmerkungsnummer kann in REACH-IT unter den Schlüsseldokumenten dem Schreiben zur Aufforderung zur Aktualisierung entnommen werden.</p> <p>Eine angeforderte Aktualisierung nach einer nicht bestandenen TCC muss innerhalb der gesetzten Frist eingereicht werden. Wenn diese Frist nicht eingehalten wird, wird die Entscheidung basierend auf der ursprünglichen Einreichung getroffen. Erst wenn dem Registranten eine endgültige Entscheidung mitgeteilt wurde, können weitere Einreichungen für den jeweiligen Stoff vorgenommen werden.</p>	Alle Registrierungs dossiers und PPORD - Aktualisierungen
IUCLID Dossierkopf	<p>Wenn Sie Ihr Dossier nach einer Aufforderung durch die Agentur (außer nach Nichtbestehen einer TCC) aktualisieren möchten, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <p>Wählen Sie im Dossierkopf die Kontrollkästchen „The submission is an update“ (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) und „Further to a request from a regulatory body“ (Bezugnehmend auf eine Anforderung einer Regulierungsbehörde) aus.</p> <p>Fügen Sie die Eingangsnummer der letzten erfolgreichen Einreichung als die „Last submission number“ (Letzte Eingangsnummer) ein.</p> <p>Geben Sie die Anmerkungsnummer im Feld „Number“ (Nummer) an. Die Anmerkungsnummer kann in REACH-IT unter den Schlüsseldokumenten dem Schreiben zur Aufforderung zur Aktualisierung entnommen werden.</p>	Alle Registrierungs dossiers und PPORD - Aktualisierungen
IUCLID Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifikatoren)	Für die Einreichung einer Aktualisierung muss in IUCLID-Abschnitt 1.3 eine Referenznummer angegeben werden. Wenn Sie Ihr Dossier aktualisieren, weil Ihre ursprüngliche Einreichung die TCC nicht bestanden hat, ist noch keine Referenznummer verfügbar.	Alle Registrierungs dossiers und PPORD - Aktualisierungen
IUCLID Dossievorlage	Die in IUCLID verwendete Dossievorlage muss der beabsichtigten Einreichungsart in REACH-IT entsprechen.	Alle Dossierarten
IUCLID	Die Rechtsperson kann nicht durch Einreichen einer	Alle

Dossierkopf	Dossieraktualisierung geändert werden. Das Modul „Legal entity change“ (Änderung der Rechtsperson) muss verwendet werden, um die verwaltungstechnischen Änderungen bezüglich des Eigentums an der Registrierung/Anmeldung vorzunehmen.	Registrierungsdossiers und PPORD - Aktualisierungen
REACH-IT	Parallele Einreichungen für dieselbe Anmerkungsnummer sind nicht zulässig. Sie können kein Dossier unter Angabe derselben Anmerkungsnummer einreichen, während ein anderes Dossier mit dieser Nummer noch bearbeitet wird.	Alle Registrierungsdossiers und PPORD - Aktualisierungen
REACH-IT	Es kann kein neues Dossier eingereicht werden, wenn die vorherige Einreichung für denselben Stoff noch bearbeitet wird.	Alle Dossierarten - Aktualisierungen
REACH-IT	Wenn eine Rechtsperson zum Zeitpunkt der Einreichung den Prozess der Änderung (Fusion) der Rechtsperson durchläuft, können ausgehend vom Konto dieser Rechtsperson keine Einreichungen vorgenommen werden. Die Funktion zur Änderung der Rechtsperson ist in REACH-IT verfügbar.	Alle Dossierarten
REACH-IT	Dasselbe IUCLID-Dossier kann nicht mehr als einmal eingereicht werden.	Alle Registrierungsdossiers und PPORD
Für die Registrierungsdossiers geltende Geschäftsregeln (Vollregistrierung, standortinternes isoliertes Zwischenprodukt, transportiertes isoliertes Zwischenprodukt)		
IUCLID Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifikatoren)	Wenn Sie eine Aktualisierung für einen zuvor bereits angemeldeten Stoff (NONS) einreichen, müssen sowohl die Registrierungsnummer als auch die NCD-Nummer angegeben werden.	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 3.3 – Sites (Standorte)	Wenn als Rolle in der Lieferkette „Manufacturer“ (Hersteller) ausgewählt ist, muss in Abschnitt 3.3 mindestens ein Herstellungsstandort angegeben werden. Hierfür müssen Sie in Abschnitt 3.3 einen Eintrag erstellen und diesem Eintrag einen „Site“ (Standort) zuweisen. Darüber hinaus müssen Sie mindestens eine Herstellungsverwendung aus 3.5.1 zuweisen; verwenden Sie dazu das Feld „Related manufacture/own use“ (Zugehörige Herstellungsverwendung/eigene Verwendung).	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifikatoren)	Die in IUCLID-Abschnitt 1.1 angegebene EG-Nummer muss jener entsprechen, die im Ergebnis Ihrer vorherigen Anfrage zu diesem Stoff angegeben ist.	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Stoffdatensatz	Wenn Sie in das Dossier eine Kategorie aufnehmen möchten, müssen Sie das Dossier ausgehend von einem Stoffdatensatz erstellen, der der Kategorie zugewiesen	Alle Registrierungsdossiers

	wurde.	
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)	Für den Referenzstoff in Abschnitt 1.1 muss im Feld für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur eine chemische Bezeichnung angegeben sein.	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	In einem Dossier des federführenden Registranten muss mindestens eine der Zusammensetzungen in Abschnitt 1.2 als die „Boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) gekennzeichnet werden. Diese Zusammensetzung soll die gemeinsam vereinbarten Grenzen des Stoffes beschreiben.	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei UVCB-Stoffen müssen alle Zusammensetzungen in Abschnitt 1.2, die als „Boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) gekennzeichnet sind, im Feld „Description of composition“ (Beschreibung der Zusammensetzung) Details zum Ausgangsmaterial und der Art des für die Herstellung angewendeten Verfahrens enthalten.	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Geben Sie den vollständigen Konzentrationsbereich (unterer und oberer Wert, zusammen mit einer Einheit) für jeden Bestandteil, jede Verunreinigung und jeden Zusatzstoff einer als „Boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) angegebenen Zusammensetzung an.	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Alle Verunreinigungen und Zusatzstoffe in als „Boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) gekennzeichneten Zusammensetzungen müssen mit einem Referenzstoff verknüpft sein. Der Referenzstoff muss durch eine der folgenden Optionen identifiziert werden: EG-/Listennummer CAS-Nummer Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei Zusammensetzungen, die in IUCLID-Abschnitt 1.2 als „Boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) angegeben sind, müssen Sie jeden Zusatzstoff identifizieren, indem Sie ihm einen Referenzstoff zuweisen. Im Referenzstoff müssen Sie, falls verfügbar, in den dafür vorgesehenen Feldern Informationen zu den EG-, CAS- und/oder IUPAC-Identifikatoren angeben.	Alle Registrierungsdossiers
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung); Abschnitt 2.1 – GHS	Wenn Sie in Abschnitt 1.2 mehrere „Legal entity compositions“ (Zusammensetzungen der Rechtsperson) melden, müssen all diese Elemente dem entsprechenden Eintrag zur Einstufung und Kennzeichnung in Abschnitt 2.1 zugewiesen werden. Dies kann durch Klicken auf die Schaltfläche „Add“ (Hinzufügen) im Feld „Related composition“ (Zugehörige Zusammensetzung) in Abschnitt 2.1 erfolgen.	Alle Registrierungsdossiers

<p>IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Die Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung müssen in Abschnitt 2.1 im GHS-Format angegeben werden.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Für jeden Block „Specific concentration limit“ (Spezifischer Konzentrationsgrenzwert), der in IUCLID-Abschnitt 2.1 in einem C&L-Eintrag erstellt wird, muss mindestens eines der beiden Felder unter „Concentration range (%)“ (Konzentrationsbereich (%)) ausgefüllt werden. Darüber hinaus muss unter „Hazard categories“ (Gefahrenkategorien) mindestens eine Auswahl getroffen werden.</p> <p>Wenn in einem C&L-Eintrag keine Einstufung angegeben wird, muss das Kontrollkästchen „Not classified“ (Nicht eingestuft) ausgewählt werden, und in diesem Eintrag sind entsprechend keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte anzugeben.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Wenn der Stoff eingestuft ist, muss eine „Hazard category“ (Gefahrenkategorie) und ein „Hazard statement“ (Gefahrenhinweis) angegeben werden; anderenfalls ist ein „Reason for no classification“ (Grund für fehlende Einstufung) für jede Gefahrenklasse in IUCLID-Abschnitt 2.1 anzugeben.</p> <p>Wenn der Stoff nicht eingestuft ist, sollte das Kontrollkästchen „Not classified“ (Nicht eingestuft) ausgewählt und in diesem Eintrag keine Einstufung angegeben werden.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Wenn der Stoff eingestuft ist, muss in IUCLID-Abschnitt 2.1 mindestens ein Block für „Specific target organ toxicity - single“ (Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalig) und „Specific target organ toxicity - repeated“ (Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholt) angegeben werden. Für jeden Block müssen eine „Hazard category“ (Gefahrenkategorie), ein „Hazard statement“ (Gefahrenhinweis) und „Affected organs“ (Betroffene Organe) angegeben werden; anderenfalls ist ein „Reason for no classification“ (Grund für fehlende Einstufung) anzugeben.</p> <p>Wenn der Stoff nicht eingestuft ist, sollte das Kontrollkästchen „Not classified“ (Nicht eingestuft) ausgewählt und in diesem Eintrag keine Einstufung angegeben werden.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung); Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Wenn Sie als federführender Registrant in IUCLID-Abschnitt 2.1 mehrere Einträge für die Einstufung und Kennzeichnung (C&L) melden, muss jeder dieser Einträge der entsprechenden Zusammensetzung der Art „boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) in Abschnitt 1.2 zugewiesen werden. Diese Verknüpfung kann über das Feld „Related composition“ (Zugehörige Zusammensetzung) in Abschnitt 2.1 erfolgen.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID</p>	<p>Wenn ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) für Ihr Dossier</p>	<p>Alle</p>

<p>Abschnitt 2.3 – PBT assessment (Ermittlung der PBT-Eigenschaften)</p>	<p>erforderlich ist, muss die Zusammenfassung der Ermittlung der PBT-Eigenschaften ebenfalls in Abschnitt 2.3 angegeben werden. Treffen Sie im Feld „PBT status“ (PBT-Status) eine Auswahl. Wenn die Option „PBT assessment does not apply“ (Ermittlung der PBT-Eigenschaften nicht zutreffend) ausgewählt wird, muss eine Begründung angegeben werden. Wenn mehrere Zusammenfassungen der Ermittlung der PBT-Eigenschaften bereitgestellt werden, müssen alle vollständig sein.</p>	<p>Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung); Abschnitt 2.3 – PBT assessment (Ermittlung der PBT-Eigenschaften)</p>	<p>Wenn mehrere Zusammenfassungen der Ermittlung der PBT-Eigenschaften bereitgestellt werden, müssen alle über das Feld „Assessed composition(s)“ (Beurteilte Zusammensetzung(en)) in Abschnitt 2.3 mit der entsprechenden Zusammensetzung der Art „Boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) verbunden werden.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung); Abschnitt 2.3 – PBT assessment (Ermittlung der PBT-Eigenschaften)</p>	<p>Wenn in Abschnitt 1.2 mehrere Zusammensetzungen angegeben werden, müssen alle über das Feld „Assessed composition(s)“ (Beurteilte Zusammensetzung(en)) in Abschnitt 2.3 mit der entsprechenden Zusammenfassung der Ermittlung der PBT-Eigenschaften verbunden werden.</p>	
<p>IUCLID Abschnitt 14 – Opt-out information for REACH registration (Informationen zum Ausscheren für die REACH-Registrierung)</p>	<p>Wenn Sie einen Teil der Daten bzw. alle Daten im Alleingang einreichen, d. h. aus den gemeinsam eingereichten Informationen ausscheren möchten, muss ein Datenblock in Abschnitt 14 für jede Information erstellt werden, aus der Sie ausscheren möchten. Im dafür vorgesehenen Feld muss gemäß den Bestimmungen der Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung eine Begründung für das Ausscheren angegeben werden.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Dossierkopf - „Data Sharing Issues“ (Probleme bei der gemeinsamen Nutzung von Daten)</p>	<p>Wenn Sie mithilfe eines von der Agentur bereitgestellten Tokens nach einer „Streitigkeit innerhalb einer gemeinsamen Einreichung“ einer gemeinsamen Einreichung beitreten, ist es obligatorisch, während der Erstellung des Dossiers im Dossierkopf das Kontrollkästchen „Data sharing issues“ (Probleme bei der gemeinsamen Nutzung von Daten) auszuwählen. Geben Sie im Feld „Justification“ (Begründung) eine Erklärung an.</p> <p>Wenn das Kontrollkästchen „Data Sharing Issues“ (Probleme bei der gemeinsamen Nutzung von Daten) im Dossierkopf ausgewählt wird, kann sich die Einreichung nicht auf die gemeinsam eingereichten Dokumente stützen (Leitlinien zur sicheren Verwendung/Stoffsicherheitsbericht).</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Dossiervorlage; REACH-IT</p>	<p>Um ein Dossier eines beteiligten Mitglieds einzureichen, muss die einreichende Rechtsperson Teil einer gemeinsamen Einreichung für diesen Stoff sein.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>

<p>IUCLID Dossievorlage</p>	<p>Die folgenden IUCLID-Vorlagen sind nur für beteiligte Registranten relevant: REACH-Registrierung, Beteiligter einer gemeinsamen Einreichung – allgemeiner Fall. REACH-Registrierung, Beteiligter einer gemeinsamen Einreichung – Zwischenprodukte.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Dossievorlage; Dossierkopf</p>	<p>Wenn Sie Teil einer gemeinsamen Einreichung sind, können Sie kein Dossier für einen höheren Mengenbereich als den maximalen Mengenbereich der gemeinsamen Einreichung (welcher in der Vorlage des Dossiers des federführenden Registranten definiert ist) einreichen, es sei denn, Sie scheren von der gemeinsamen Einreichung aus. Um den Mengenbereich der gemeinsamen Einreichung zu erhöhen, muss der federführende Registrant sein Dossier aktualisieren.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Dossievorlage;</p>	<p>Ein federführender Registrant einer gemeinsamen Einreichung kann den Mengenbereich der gemeinsamen Einreichung nicht verringern, da sich beteiligte Registranten möglicherweise auf die Daten verlassen. Wenn eine solche Änderung erforderlich ist, muss die Agentur kontaktiert werden.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Dossierkopf; Abschnitt 11 – Guidance on safe use (Leitlinien zur sicheren Verwendung); Abschnitt 13 – Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)</p>	<p>Als beteiligter Registrant können Sie den/die vom federführenden Registranten bereitgestellten „Chemical Safety Report“ (Stoffsicherheitsbericht) und/oder „Guidance on Safe Use“ (Leitlinien zur sicheren Verwendung) nur auswählen, wenn der federführende Registrant bestätigt hat, dass Sie das Recht haben, auf diese zu verweisen.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Dossierkopf; Abschnitt 11 – Guidance on safe use (Leitlinien zur sicheren Verwendung); Abschnitt 13 – Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)</p>	<p>Wenn Sie Ihr Dossier des federführenden Registranten aktualisieren, prüfen Sie, ob alle Dokumente, die Sie zuvor gemeinsam eingereicht haben (Stoffsicherheitsbericht, Leitlinien zur sicheren Verwendung) im Dossierkopf korrekt gekennzeichnet sind. Wenn eine frühere Angabe der gemeinsamen Einreichung fehlerhaft erfolgt ist, kontaktieren Sie die Agentur.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Stoffdatensatz; Dossierkopf</p>	<p>Wenn ein gebührenpflichtiger Antrag auf vertrauliche Behandlung in das Dossier aufgenommen wird, muss im dafür vorgesehenen Feld eine Begründung angegeben werden.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>
<p>IUCLID Dossierkopf</p>	<p>Einem Gebührenverzicht für Registrierungen im Mengenbereich „1-10 Tonnen, Vollregistrierung“ kann nur stattgegeben werden, wenn alle in Anhang VII der REACH-Verordnung erforderlichen Daten bereitgestellt sind. Wenn die gemeinsame Einreichung diese Informationsschwelle nicht abdeckt, kann ein Mitglied daher keinen Verzicht auf die Gebühr beantragen.</p>	<p>Alle Registrierungsdossiers</p>

IUCLID Dossierkopf	Als federführender Registrant des jeweiligen Stoffes müssen Sie im Dossiererstellungsassistenten im Dossierkopf das Kontrollkästchen „Joint submission“ (Gemeinsame Einreichung) auswählen.	Alle Registrierungs dossiers
IUCLID Dossierkopf	Wenn eine angeforderte Aktualisierung nach einer nicht bestandenen TCC eingereicht wird, ist es nicht erlaubt, eines oder mehrere der folgenden Merkmale zu ändern: Dossiervorlage Status innerhalb einer gemeinsamen Einreichung (Teil einer gemeinsamen Einreichung oder nicht) Mengenbereich.	Alle Registrierungs dossiers - Aktualisierungen
REACH-IT	Wenn Sie Ihren Stoff im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung registrieren oder aktualisieren, muss der korrekte Name der gemeinsamen Einreichung im Einreichungsassistenten in REACH-IT angegeben werden.	Alle Registrierungs dossiers
REACH-IT	Wenn für Ihren Stoff und Ihre Art von Registrierung (vollständig oder Zwischenprodukt) eine gemeinsame Einreichung existiert, wird erwartet, dass Sie Ihr Dossier (Erstdossier oder Aktualisierung) als Teil dieser gemeinsamen Einreichung einreichen.	Alle Registrierungs dossiers
REACH-IT	Es ist nicht möglich, ein vollständiges Registrierungsdossier als Teil einer gemeinsamen Einreichung einzureichen, welche nur für die Verwendung als Zwischenprodukt erstellt wurde.	Alle Registrierungs dossiers
REACH-IT	Sie können kein Dossier bei einer abgelaufenen gemeinsamen Einreichung einreichen. Es muss eine neue gemeinsame Einreichung erstellt werden.	Alle Registrierungs dossiers
REACH-IT	Sie können kein Dossier aktualisieren, das derzeit deaktiviert ist oder widerrufen wurde.	Alle Registrierungs dossiers

Für PPORD-Anmeldungen geltende Geschäftsregeln

IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 3.3 – Sites (Standorte)	Wenn Sie in IUCLID-Abschnitt 1.1 angeben, dass Ihre „Role in the supply chain“ (Rolle in der Lieferkette) „Manufacturer“ (Hersteller) lautet, müssen Sie in Abschnitt 3.3 mindestens einen Herstellungsstandort angeben. Hierfür müssen Sie in Abschnitt 3.3 einen Eintrag erstellen und diesem Eintrag einen „Site“ (Standort) zuweisen.	PPORD-Anmeldungen
IUCLID Abschnitt 1.8 – Recipients (Abnehmer)	Jedem in Abschnitt 1.8 bereitgestellten Eintrag muss eine Rechtsperson zugewiesen sein. Die Rechtsperson muss eine Kontaktadresse enthalten, und für diese muss mindestens ein Land angegeben sein.	PPORD-Anmeldungen
IUCLID Abschnitt 1.9 – PPORD	Wenn eine Aktualisierungs-Anmeldung zur Beantragung einer Verlängerung der PPORD-Befreiung eingereicht wird, muss in Abschnitt 1.9 eine Begründung hierfür angegeben werden.	PPORD-Anmeldungen

Für Vollregistrierungsdossiers geltende Geschäftsregeln		
IUCLID Dossievorlage	Wenn Sie eine individuelle Registrierung für einen Nicht-Phase-in-Stoff im Mengenbereich 1-10 Tonnen einreichen, ist die Verwendung der Vorlage „REACH Registration 1 – 10 Tonnes, physicochemical requirements“ (REACH-Registrierung von 1 – 10 Tonnen, physikalisch-chemische Anforderungen) nicht zulässig. Nicht-Phase-in-Stoffe können nur mit den vollständigen Informationen gemäß Anhang VII der REACH-Verordnung in Mengen von 1-10 Tonnen pro Jahr registriert werden, d. h. die Verwendung der Vorlage „standard requirements“ (Standardanforderungen) ist obligatorisch.	Vollregistrierung
IUCLID Dossievorlage; Dossierkopf	Wenn Sie eine Registrierung mithilfe der Vorlage „REACH Registration 1 – 10 Tonnes, physicochemical requirements“ (REACH-Registrierung von 1 – 10 Tonnen, physikalisch-chemische Anforderungen) einreichen, ist der Registrant nicht zu einem Gebührenverzicht berechtigt; daher kann das Kontrollkästchen „Fee waiver“ (Gebührenverzicht) nicht ausgewählt werden. Sie können einen Gebührenverzicht im Mengenbereich 1-10 Tonnen nur beantragen, wenn Sie die vollständigen Informationen gemäß Anhang VII der REACH-Verordnung angeben.	Vollregistrierung
IUCLID Dossievorlage; Dossierkopf	Sie können die IUCLID-Dossievorlage „REACH Registration 1 – 10 Tonnes, physicochemical requirements“ (REACH-Registrierung von 1 – 10 Tonnen, physikalisch-chemische Anforderungen) nicht mit dem Mengenbereich „Transported isolated intermediates tonnage band over 1 000 Tonnes/year“ (Transportierte isolierte Zwischenprodukte, Mengenbereich über 1 000 Tonnen/Jahr) kombinieren.	Vollregistrierung
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 3.5.6 – Service life (Nutzungsdauer)	Nachgeschaltete Anwender können ein Registrierungsdossier nur dann einreichen, wenn Sie Hersteller/Importeure von Erzeugnissen sind (detaillierte Kriterien können Sie Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung entnehmen). Wenn in Abschnitt 1.1 unter „Role in the supply chain“ (Rolle in der Lieferkette) die einzige Auswahl „Downstream user“ (Nachgeschalteter Anwender) ist, ist es obligatorisch, eine identifizierte Verwendung unter „Service life name“ (Bezeichnung der Nutzungsdauer) in Abschnitt 3.5.6 anzugeben.	Vollregistrierung
Für Registrierungsdossiers für Zwischenprodukte geltende Geschäftsregeln		
IUCLID Dossievorlage; Dossierkopf	Wenn ein Dossier mit einem angegebenen Zwischenprodukt-Mengenbereich (Artikel 17 oder 18) eingereicht wird, kann unter „Role in the supply chain“ (Rolle in der Lieferkette) nicht „Downstream user“ (Nachgeschalteter Anwender) ausgewählt werden.	Registrierungsdossiers für standortinterne isolierte Zwischenprodukte; Registrierungen für transportierte isolierte Zwischenprodukte
IUCLID Dossievorlage; Dossierkopf	Wenn Sie eine individuelle Registrierung für transportierte isolierte Zwischenprodukte einreichen, muss der im Dossierkopf ausgewählte Mengenbereich mit der Dossievorlage übereinstimmen. Die folgenden Vorlage-Mengenbereich-Kombinationen sind zulässig:	Registrierungen für transportierte isolierte Zwischenprodukte

	<p>Vorlage „REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1 000 Tonnes“ (REACH-Registrierung transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, 1 – 1 000 Tonnen) + Mengenbereich von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr für transportierte isolierte Zwischenprodukte.</p> <p>Vorlage „REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1 000 Tonnes“ (REACH-Registrierung transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, 1 – 1 000 Tonnen) + Mengenbereich von 10 bis 1 000 Tonnen pro Jahr für transportierte isolierte Zwischenprodukte.</p> <p>Vorlage „REACH Registration transported isolated intermediate above 1 000 Tonnes“ (REACH-Registrierung transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, über 1 000 Tonnen) + Mengenbereich über 1 000 Tonnen pro Jahr für transportierte isolierte Zwischenprodukte.</p>	
--	--	--

Annex 2. Überblick über die von der ECHA bei den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung

In diesem Anhang sind die in einem Registrierungs- oder PPORD-Dossier mindestens anzugebenden Elemente zusammengefasst. Die nachstehend beschriebenen Prüfungen geben keinen Aufschluss über die Qualität und Regelkonformität des Dossiers. Bitte prüfen Sie den im IUCLID-Validierungsassistent-Plug-in enthaltenen Qualitätsassistenten und die auf der Website der ECHA verfügbaren Informationen zur Verbesserung der Qualität und Einheitlichkeit Ihres Dossiers¹⁸.

Bitte beachten Sie auch, dass die von der ECHA durchgeführte Vollständigkeitsprüfung zusätzlich zu den nachstehend aufgeführten weiteren Prüfungen umfassen kann, um festzustellen, ob alle erforderlichen Elemente angegeben wurden. Zu diesen zusätzlichen Prüfungen gehört unter anderem die manuelle Verifizierung bestimmter Elemente im Dossier, die nicht automatisch ermittelt werden können. Sie könnten unter Umständen zu Schlussfolgerungen führen, die von den in diesem Anhang angegebenen Schlussfolgerungen abweichen. Weitere Informationen zur manuellen Verifizierungen finden Sie unter:

<http://echa.europa.eu/de/manuals>

Die nachstehenden Prüfungen sind im IUCLID-Validierungsassistent-Plug-in enthalten. Das Validierungsassistent-Plug-in umfasst einige detailliertere Logiken bezüglich der Frage, wann bestimmte Regeln verifiziert werden. Dem wird in der nachstehenden Liste nicht Rechnung getragen, da ihre Komplexität dadurch erhöht würde. Es wird dringend empfohlen, den Validierungsassistenten beim Erstellen des Stoffdatensatzes sowie auf das endgültige Dossier anzuwenden, bevor Sie dieses bei der ECHA einreichen.

Es gelten die folgenden Konventionen, die nicht für jede der nachstehenden Prüfungen einzeln aufgeführt sind.

- Immer dann, wenn der Wert *other*: (Sonstige:) in einem beliebigen Auswahllisten-Feld ausgewählt wird, müssen im nebenstehenden Textfeld, welches das Wort „Other“ (Sonstige) anzeigt, Angaben gemacht werden;
- Immer dann, wenn eine Prüfung auf eine wiederholbare Feldstruktur anwendbar ist, wie z. B. auf einen Wiederholungsblock oder eine Tabelle: Wenn mehrere Wiederholungsblöcke oder mehrere Tabellenzeilen erstellt werden, müssen alle vollständig sein.
- Wenn ein Feld mit einer Einheit verknüpft ist, muss es ausgefüllt werden.

Es wird empfohlen, den Hauptteil dieses Handbuchs zurate zu ziehen, wenn Sie für jeden der nachstehend aufgeführten Abschnitte weitere Informationen über das Angeben von Informationen gemäß REACH benötigen.

IUCLID-Abschnitt	Prüfung	Relevanz
Stoffidentifizierung		
1.1 – Identification (Identifizierung)	Es muss mindestens eine „Role in the supply chain“ (Rolle in der Lieferkette) ausgewählt werden.	PPORD und Registrierung
1.1 – Identification (Identifizierung)	Der Stoff muss identifiziert werden, indem in Abschnitt 1.1 ein Referenzstoff verknüpft wird.	PPORD und Registrierung
1.1 – Identification (Identifizierung)	Der Referenzstoff in Abschnitt 1.1 muss identifiziert werden. Es muss mindestens eines der folgenden Elemente angegeben werden:	PPORD und Registrierung

¹⁸ <http://echa.europa.eu/de/support/how-to-improve-your-dossier>

	<p>-EG-Nummer; -CAS-Nummer und CAS-Name; -Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur.</p> <p>Die Identifikatoren müssen in die entsprechenden Felder des verknüpften Referenzstoffes eingefügt werden.</p>	
1.1 – Identification (Identifizierung)	<p>Der Referenzstoff in Abschnitt 1.1 muss molekulare und Strukturinformationen enthalten.</p> <p>Bei einem einkomponentigen Stoff müssen die Summenformel, das Molekulargewicht und die Strukturformel des Referenzstoffes in den dafür vorgesehenen Feldern angegeben werden.</p> <p>Bei einem mehrkomponentigen Stoff müssen die Summenformel, das Molekulargewicht und die Strukturformel des Referenzstoffes in den dafür vorgesehenen Feldern angegeben werden; alternativ ist eine Begründung, weshalb diese Angaben nicht gemacht wurden, im Feld „Remarks“ (Anmerkungen) anzugeben.</p> <p>Bei einem UVCB-Stoff müssen die Summenformel und das Molekulargewicht des Referenzstoffes in den dafür vorgesehenen Feldern angegeben werden; alternativ ist eine Begründung, weshalb diese Angaben nicht gemacht wurden, im Feld „Remarks“ (Anmerkungen) anzugeben.</p>	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition (Zusammensetzung)	<p>Jeder Stoff muss durch mindestens eine registrantenspezifische Zusammensetzung identifiziert werden. Hierfür muss in Abschnitt 1.2 mindestens ein Zusammensetzungseintrag der Art „legal entity composition“ (Zusammensetzung der Rechtsperson) vorliegen. Alle Zusammensetzungen der Rechtsperson werden auf Vollständigkeit geprüft. Andere Zusammensetzungsarten werden nicht geprüft, sollten aber so weit wie möglich vervollständigt werden.</p>	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition (Zusammensetzung)	<p>Jede Zusammensetzung muss mindestens einen Wert und eine Einheit für „Degree of purity“ (Reinheitsgrad) enthalten.</p>	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, Constituents (Zusammensetzung, Bestandteile)	<p>Für jede Zusammensetzung muss mindestens ein Bestandteil definiert werden. Alle Bestandteile müssen identifiziert werden, indem ein Referenzstoff verknüpft wird.</p>	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, Constituents (Zusammensetzung, Bestandteile)	<p>Jeder Bestandteil muss identifiziert werden, indem mindestens eines der folgenden Elemente angegeben wird: -EG-Nummer; -CAS-Nummer und CAS-Name; -Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur.</p> <p>Die Identifikatoren müssen in die entsprechenden Felder des Referenzstoffes des Bestandteils in Abschnitt 1.2 eingefügt werden.</p>	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, Constituents (Zusammensetzung, Bestandteile)	<p>Die Referenzstoffe des Bestandteils in Abschnitt 1.2 müssen molekulare und Strukturinformationen enthalten.</p> <p>Bei einem einkomponentigen Stoff oder einem mehrkomponentigen Stoff müssen die Summenformel, das Molekulargewicht und die Strukturformel des Referenzstoffes in den dafür vorgesehenen Feldern angegeben werden.</p>	PPORD und Registrierung

	Bei einem UVCB-Stoff müssen die Summenformel und das Molekulargewicht des Referenzstoffes in den dafür vorgesehenen Feldern angegeben werden; alternativ ist eine Begründung, weshalb diese Angaben nicht gemacht wurden, im zugehörigen Feld „Remarks“ (Anmerkungen) anzugeben.	
1.2 – Composition, Constituents (Zusammensetzung, Bestandteile)	Für jeden Bestandteil muss der vollständige „Concentration range“ (Konzentrationsbereich; unterer und oberer Wert) zusammen mit einer Einheit angegeben werden. Wenn Sie einen Bestandteil zu exakt 0 % oder 100 % melden, geben Sie diesen Wert zusammen mit der Einheit im Feld „Typical concentration“ (Typische Konzentration) an und lassen Sie die Felder „Concentration range“ (Konzentrationsbereich) frei.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, Impurities (Zusammensetzung, Verunreinigungen)	Jede Verunreinigung muss identifiziert werden, indem mindestens eines der folgenden Elemente angegeben wird: -EG-Nummer; -CAS-Nummer und CAS-Name; -Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur. Bei Verunreinigungen, die mit keiner der vorstehend genannten Arten von Identifikatoren identifiziert werden kann, muss der Ausdruck „unknown impurities“ (Unbekannte Verunreinigungen) in das Feld „IUPAC name“ (Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur) eingefügt werden, und die Art, Anzahl und relativen Mengen der Verunreinigungen sollten so weit wie möglich im Feld „Remarks“ (Anmerkungen) des Verunreinigungs-Blocks angegeben werden.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, Impurities (Zusammensetzung, Verunreinigungen)	Für jede Verunreinigung muss der vollständige „Concentration range“ (Konzentrationsbereich; unterer und oberer Wert) zusammen mit einer Einheit angegeben werden. Wenn Sie angeben, dass eine bestimmte Verunreinigung nicht vorhanden ist, verknüpfen Sie den entsprechenden Referenzstoff und geben Sie den Wert „0“ zusammen mit der Einheit im Feld „Typical concentration“ (Typische Konzentration) an. Lassen Sie die Felder „Concentration range“ (Konzentrationsbereich) frei.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, Additives (Zusammensetzung, Zusatzstoffe)	Jeder Zusatzstoff muss identifiziert werden, indem mindestens eines der folgenden Elemente angegeben wird: -EG-Nummer; -CAS-Nummer und CAS-Name; -Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur. Die Identifikatoren müssen in die entsprechenden Felder des Referenzstoffes des Zusatzstoffes in Abschnitt 1.2 eingefügt werden.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, Additives (Zusammensetzung, Zusatzstoffe)	Die Summenformel, das Molekulargewicht und die Strukturformel jedes Zusatzstoff-Referenzstoffes müssen in den dafür vorgesehenen Feldern angegeben werden; alternativ ist eine Begründung, weshalb diese Angaben nicht gemacht wurden, im Feld „Remarks“ (Anmerkungen) anzugeben.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, Additives (Zusammensetzung, Zusatzstoffe)	Für jeden Zusatzstoff muss der vollständige „Concentration range“ (Konzentrationsbereich; unterer und oberer Wert) zusammen mit einer Einheit angegeben werden. Wenn Sie angeben, dass ein bestimmter Zusatzstoff nicht vorhanden ist, verknüpfen Sie den entsprechenden Referenzstoff und geben Sie den Wert „0“ zusammen mit der Einheit im Feld „Typical concentration“ (Typische Konzentration) an. Lassen Sie die Felder	PPORD und Registrierung

	„Concentration range“ (Konzentrationsbereich) frei.	
1.2 – Composition, Additives (Zusammensetzung, Zusatzstoffe)	Für jeden Zusatzstoff muss die stabilisierende Funktion bestätigt werden, indem der entsprechende mit „stabilisier“ (Stabilisator) beginnende Wert in der Auswahlliste „Function“ (Funktion) ausgewählt wird. Weitere Details zum Stabilisierungsmechanismus können Sie unter „Details of function in composition“ (Detailangaben zur Funktion in der Zusammensetzung) bereitstellen.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, mono-constituent substance (Zusammensetzung, einkomponentiger Stoff)	Bei einem einkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass der Hauptbestandteil in der Zusammensetzung in einer Mindestkonzentration von 80 % vorliegt. Wenn von dieser Regel abgewichen wird, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden; alternativ ist eine „Typical concentration“ (Typische Konzentration) zusammen mit der Einheit anzugeben, um zu zeigen, dass der Hauptbestandteil im Normalfall mindestens zu 80 % vorliegt.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, mono-constituent substance (Zusammensetzung, einkomponentiger Stoff)	Bei einem einkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass Verunreinigungen in der Zusammensetzung in einer Höchstkonzentration von 20 % (Konzentrationsbereich) vorliegen. Wenn von dieser Regel abgewichen wird, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden; alternativ ist eine „Typical concentration“ (Typische Konzentration) zusammen mit der Einheit anzugeben, um zu zeigen, dass die Verunreinigung im Normalfall höchstens zu 20 % vorliegt.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, mono-constituent substance (Zusammensetzung, einkomponentiger Stoff)	Bei einem einkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass jede Zusammensetzung nur einen Bestandteil enthält. Wenn von dieser Regel abgewichen wird, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, multi-constituent substance (Zusammensetzung, mehrkomponentiger Stoff)	Bei einem mehrkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass der Hauptbestandteil in der Zusammensetzung in einer Höchstkonzentration von 80 % (Konzentrationsbereich) vorliegt. Wenn von dieser Regel abgewichen wird, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden; alternativ ist eine „Typical concentration“ (Typische Konzentration) zusammen mit der Einheit anzugeben, um zu zeigen, dass jeder Hauptbestandteil im Normalfall höchstens zu 80 % vorliegt.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, multi-constituent substance (Zusammensetzung, mehrkomponentiger Stoff)	Bei einem mehrkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass Verunreinigungen in der Zusammensetzung in einer Höchstkonzentration von 10 % (Konzentrationsbereich) vorliegen. Wenn von dieser Regel abgewichen wird, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden; alternativ ist eine „Typical concentration“ (Typische Konzentration) zusammen mit der Einheit anzugeben, um zu zeigen, dass die Verunreinigung im Normalfall höchstens zu 10 % vorliegt.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, multi-constituent substance (Zusammensetzung, mehrkomponentiger Stoff)	Bei einem mehrkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass jede Zusammensetzung mindestens zwei Bestandteile enthält. Wenn von dieser Regel abgewichen wird, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden.	PPORD und Registrierung
1.2 – Composition, UVCB substance (Zusammensetzung, UVCB-Stoff)	Bei UVCB-Stoffen müssen zusammensetzungsspezifische Detailangaben zur Herkunft des Stoffes und dem angewendeten Verfahren im Feld „Description of composition“ (Beschreibung	PPORD und Registrierung

	<p>der Zusammensetzung) jeder Zusammensetzung der Rechtsperson gemacht werden. Diese sollten gegebenenfalls Folgendes enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identität der Ausgangsmaterialien/Herkunft (und Verhältnis) - Reaktionsschritte/-mechanismen - Betriebsparameter des Werks (z. B. Temperaturen/Drücke) - verwendete Lösungsmittel/Reagenzien - Detailangaben zu etwaigen (Auf-)Reinigungsschritten 	
1.2 – Composition, UVCB substance (Zusammensetzung, UVCB-Stoff)	<p>Bei einem UVCB-Stoff wird erwartet, dass jede Zusammensetzung mit Bestandteilen beschrieben ist, die nicht dem Referenzstoff in Abschnitt 1.1 entsprechen. Alle einzelnen Bestandteile, die in einer Konzentration von > 10 % vorliegen oder für die C&L und/oder Ermittlung der PBT-Eigenschaften relevant sind, müssen separat gemeldet werden. Andere Bestandteile sollten so weit wie möglich identifiziert werden, entweder als separate Bestandteile oder als Gruppen von allgemeinen Bestandteilen. Es wird nicht davon ausgegangen, dass UVCB-Stoffe Verunreinigungen enthalten; alle Bestandteile sollten unter der Überschrift „Constituents“ (Bestandteile) gemeldet werden.</p> <p>Wenn es nicht möglich ist, separate Bestandteile zu identifizieren, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden.</p>	PPORD und Registrierung
1.4 – Analytical information (Analytische Informationen)	<p>In Abschnitt 1.4 muss mindestens ein Eintrag erstellt werden. Die Tabelle „Analytical determination“ (Analytische Bestimmung) muss mindestens eine Zeile enthalten, und jede erstellte Zeile ist wie folgt auszufüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In der Auswahlliste „Purpose of analysis“ (Zweck der Analyse) muss eine Auswahl getroffen werden. - In der Auswahlliste „Analysis type“ (Art der Analyse) muss mindestens eine Auswahl getroffen werden. - Es muss entweder ein Anhang im Feld „Attached methods/results“ (Angehängte Methoden/Ergebnisse) vorhanden sein, oder es muss ein Grund für die Nichtbereitstellung einer Methode/eines Ergebnisses angegeben werden, indem im Feld „Rationale for no results“ (Begründung für das Fehlen von Ergebnissen) eine Auswahl getroffen und eine eingehendere Erklärung in das Feld „Justification“ (Begründung) eingegeben wird. <p>Das Feld „Analysis type“ (Art der Analyse) ist eine Liste mit mehreren Auswahlmöglichkeiten; wenn mehrere Auswahlen getroffen werden, müssen die entsprechenden Ergebnisse oder Begründungen aller Auswahlen in derselben Reihe angegeben werden.</p> <p>Für mindestens eine Identifizierung und einen Quantifizierungsansatz, wie im Feld „Purpose of analysis“ (Zweck der Analyse) angegeben, müssen Analyseergebnisse angegeben werden.</p>	PPORD; Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18
Nur PPORD		
1.8 – Recipients (Abnehmer)	<p>Wenn die Anmeldung in Zusammenarbeit mit Kunden erfolgt (Artikel 9 der REACH-Verordnung), müssen diese in Abschnitt 1.8 angegeben werden. Für jeden in Abschnitt 1.8 erstellten</p>	PPORD

	Abnehmer-Eintrag muss im Feld „Name“ eine Rechtsperson verknüpft werden. In der Registerkarte für die Rechtsperson „Contact information“ (Kontaktdaten) muss die „Contact address“ (Kontaktadresse) angegeben werden. Es müssen mindestens die Werte „Country“ (Land) und „Town“ (Stadt) des Abnehmers angegeben werden.	
1.9 – Product and process orientated research and development (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)	Im Abschnitt „Product and process orientated research and development“ (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung) muss mindestens ein Eintrag bereitgestellt werden. Bei jedem Eintrag muss der Wert „Estimated quantity“ (Geschätzte Menge) zusammen mit der Einheit angegeben werden.	PPORD
Einstufung und Kennzeichnung		
2.1 – GHS	In Abschnitt 2.1 – GHS muss mindestens ein Eintrag erstellt werden.	Registrierung: Einzelregistrierung und Registrierung des federführenden Registranten einer gemeinsamen Einreichung
2.1 – GHS	Jeder erstellte GHS-Eintrag muss einen vollständigen Teil „Classification“ (Einstufung) enthalten: -Für jede Gefahrenklasse oder Differenzierung müssen eine „Hazard category“ (Gefahrenkategorie) und ein „Hazard statement“ (Gefahrenhinweis), oder ein „Reason for no classification“ (Grund für fehlende Einstufung) angegeben werden. -Bei „Specific target organ toxicity – single“ (Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalig) und „Specific target organ toxicity – repeated“ (Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholt) müssen, wenn eine Einstufung angegeben wird, außerdem die „Affected organs“ (Betroffenen Organe) angegeben werden.	Registrierung
2.1 – GHS	Jeder erstellte GHS-Eintrag muss einen vollständigen Teil „Labelling“ (Kennzeichnung) enthalten: - Im Feld „Signal word“ (Signalwort) unter „Labelling“ (Kennzeichnung) muss eine Auswahl getroffen werden. - Wenn im Block „Classification“ (Einstufung) mindestens eine „Hazard category“ (Gefahrenkategorie) angegeben wurde, muss im Block „Labelling“ (Kennzeichnung) desselben GHS-Dokuments mindestens ein Gefahrenhinweis angegeben werden. Um einen Gefahrenhinweis anzugeben, erstellen Sie unter „Hazard statements“ (Gefahrenhinweise) oder „Additional labelling requirements“ (Zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen) einen Block, und wählen Sie den entsprechenden „Hazard statement“ (Gefahrenhinweis) oder „CLP supplemental hazard statement“ (Ergänzender CLP-Gefahrenhinweis) aus.	Registrierung
2.2 – DSD	Jeder erstellte DSD-Eintrag muss einen vollständigen Teil „Classification“ (Einstufung) enthalten: - Für jede der 15 Gefahrenklassen unter „Classification“ (Einstufung) muss mindestens eine Einstufung angegeben werden; alternativ muss der Grund angegeben werden, warum keine Einstufung bereitgestellt wird. - Wenn der Stoff eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung hat, wählen Sie „67/548/EEC annex 1“ (67/548/EWG, Anhang 1) im Feld „Status“ aus, und geben Sie die entsprechenden Einstufungseinträge unter „Classification“	Registrierung

	(Einstufung) an.	
2.2 – DSD	Jeder erstellte DSD-Eintrag muss einen vollständigen Teil „Labelling“ (Kennzeichnung) enthalten: - Wenn unter „Classification“ (Einstufung) mindestens eine Einstufung angegeben wurde, muss im Feld „Risk phrases“ (Risikosätze) unter „Labelling“ (Kennzeichnung) mindestens eine Auswahl getroffen werden. - Wenn der Stoff eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung hat, wählen Sie „67/548/EEC annex 1“ (67/548/EWG, Anhang 1) im Feld „Status“ aus, und geben Sie die entsprechenden Kennzeichnungseinträge unter „Labelling“ (Kennzeichnung) an.	Registrierung
Geschätzte Mengen und Standorte		
3.2 – Estimated quantities (Geschätzte Mengen)	Es müssen mindestens die geschätzten Mengen für ein Jahr angegeben werden; hierzu ist ein Eintrag in Abschnitt 3.2 zu erstellen. In jedem Eintrag müssen das „Year“ (Jahr) und mindestens die Gesamtmenge („Manufactured“ (Hergestellt) oder „Imported“ (Eingeführt)) angegeben werden.	Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18
3.3 – Sites (Standorte)	Wenn Sie sich im Abschnitt 1.1 unter „Role in the supply chain“ (Rolle in der Lieferkette) als „Manufacturer“ (Hersteller) bezeichnen, müssen Sie in Abschnitt 3.3 mindestens einen Herstellungsstandort angeben. Hierfür müssen Sie in Abschnitt 3.3 einen Eintrag erstellen und mit diesem einen „Site“ (Standort) verknüpfen. Es muss die Kontaktadresse jedes Standorts angegeben werden; es sind mindestens die Felder „Site name“ (Name des Standortes), „Address“ (Adresse), „Town“ (Stadt) und „Country“ (Land) auszufüllen. Hinweis für Registrierungsdossiers: Um den Standort als Herstellungsstandort anzugeben, müssen Sie ihn mithilfe des Feldes „Related manufacture/own use“ (Zugehörige Herstellungsverwendung/eigene Verwendung) mit mindestens einem Eintrag verknüpfen, der in Abschnitt 3.5.1 – „Manufacture“ (Herstellung) erstellt wurde.	PPORD und Registrierung
3.3 – Sites (Standorte)	Jeder in Abschnitt 3.3 erstellte Standort-Eintrag muss einen verknüpften „Site“ (Standort) enthalten. Für jeden Standort sind die Felder „Address“ (Adresse), „Postal code“ (Postleitzahl), „Town“ (Stadt) und „Country“ (Land) auszufüllen.	PPORD und Registrierung
Beschreibung des Lebenszyklus		
3.5 – Life cycle description (Beschreibung des Lebenszyklus)	Mindestens eine Verwendung muss in einem beliebigen der folgenden Abschnitte beschrieben werden: 3.5.2 – Formulation or re-packing (Formulierung oder Umverpackung) 3.5.3 – Uses at industrial sites (Verwendungen an einem Industriestandort) 3.5.4 – Widespread uses by professional workers (Breite Verwendungen durch gewerbliche Anwender) 3.5.5 – Consumer uses (Verwendungen durch Verbraucher) 3.5.6 – Service life (Nutzungsdauer) Wenn in keinem der vorstehend genannten Abschnitte eine Verwendung identifiziert ist, muss in Abschnitt 3.5.0 in der Auswahlliste „Justification for no uses reported“ (Begründung für fehlende Angabe von Verwendungen) eine Auswahl getroffen	Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18

	werden.	
3.5.1 – Manufacture (Herstellung)	Bei jedem in Abschnitt 3.5.1 – „Manufacture“ (Herstellung) erstellten Eintrag muss das Feld „Manufacture name“ (Herstellungsname) ausgefüllt werden. Außerdem muss mindestens eine beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt und eine beitragende Tätigkeit/Technik für Arbeitnehmer angegeben und mit den entsprechenden Codes für „Environmental release category“ (Umweltfreisetzungskategorie) und „Process category“ (Verfahrenskategorie) beschrieben werden.	Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18
3.5.2 – Formulation or re-packing (Formulierung oder Umverpackung)	Bei jedem in Abschnitt 3.5.2 – „Formulation or re-packing“ (Formulierung oder Umverpackung) erstellten Eintrag müssen die Felder „Use name“ (Verwendungsbezeichnung) und „Technical function of the substance during formulation“ (Technische Funktion des Stoffes während der Formulierung) ausgefüllt werden. Außerdem muss mindestens eine beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt und eine beitragende Tätigkeit/Technik für Arbeitnehmer angegeben und mit den entsprechenden Codes für „Environmental release category“ (Umweltfreisetzungskategorie) und „Process category“ (Verfahrenskategorie) beschrieben werden.	Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18
3.5.3 – Uses at industrial sites (Verwendungen an einem Industriestandort)	Bei jedem in Abschnitt 3.5.3 – „Uses at industrial sites“ (Verwendungen an Industriestandorten) erstellten Eintrag müssen die Felder „Use name“ (Verwendungsbezeichnung), „Technical function of the substance during use“ (Technische Funktion des Stoffes während der Verwendung) und „Subsequent service life relevant to this use“ (Für diese Verwendung relevante nachfolgende Nutzungsdauer) ausgefüllt werden. Außerdem muss mindestens eine beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt und eine beitragende Tätigkeit/Technik für Arbeitnehmer angegeben und mit den entsprechenden Codes für „Environmental release category“ (Umweltfreisetzungskategorie) und „Process category“ (Verfahrenskategorie) beschrieben werden.	Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18
3.5.4 – Widespread uses by professional workers (Breite Verwendungen durch gewerbliche Anwender)	Bei jedem in Abschnitt 3.5.4 – „Widespread uses by professional workers“ (Breite Verwendungen durch professionelle Anwender) erstellten Eintrag müssen die Felder „Use name“ (Verwendungsbezeichnung), „Technical function of the substance during use“ (Technische Funktion des Stoffes während der Verwendung) und „Subsequent service life relevant to this use“ (Für diese Verwendung relevante nachfolgende Nutzungsdauer) ausgefüllt werden. Außerdem muss mindestens eine beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt und eine beitragende Tätigkeit/Technik für Arbeitnehmer angegeben und mit den entsprechenden Codes für „Environmental release category“ (Umweltfreisetzungskategorie) und „Process category“ (Verfahrenskategorie) beschrieben werden.	Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18
3.5.5 – Consumer uses (Verwendungen durch Verbraucher)	Bei jedem in Abschnitt 3.5.5 – „Consumer uses“ (Verwendungen durch Verbraucher) erstellten Eintrag müssen die Felder „Use name“ (Verwendungsbezeichnung), „Technical function of the substance during use“ (Technische Funktion des Stoffes während der Verwendung) und „Subsequent service life for that use“ (Nachfolgende Nutzungsdauer für diese Verwendung) ausgefüllt werden. Außerdem muss mindestens eine beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt und eine beitragende Tätigkeit/Technik für Verbraucher angegeben und mit den entsprechenden Codes für „Environmental release category“ (Umweltfreisetzungskategorie) und „Product category“ (Produktkategorie) beschrieben werden.	Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18

<p>3.5.6 – Service life (Nutzungsdauer)</p>	<p>Bei jedem in Abschnitt 3.5.6 – „Service life“ (Nutzungsdauer) erstellten Eintrag müssen die Felder „Service life name“ (Name der Nutzungsdauer) und „Technical function of the substance during use“ (Technische Funktion des Stoffes während der Verwendung) ausgefüllt werden. Außerdem muss mindestens eine beitragende Tätigkeit/Technik für die Umwelt und mindestens eine beitragende Tätigkeit/Technik für Verbraucher oder Arbeitnehmer angegeben und mit den entsprechenden Codes für „Environmental release category“ (Umweltfreisetzungskategorie) und „Article category“ (Erzeugniskategorie)/„Process category“ (Verfahrenskategorie) beschrieben werden.</p>	<p>Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18</p>
<p>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</p>	<p>Wenn Sie unter der Überschrift „Use takes place under rigorously contained conditions“ (Verwendung findet unter striktem Einschluss statt) das Kontrollkästchen „Rigorously contained system with strict control for manual interventions“ (Strikt eingeschlossenes System mit strenger Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe) ausgewählt haben, müssen zur Untermauerung dieser Aussage weitere Detailangaben gemacht werden. Hierfür muss das Feld „Description of non-technical means for strict control“ (Beschreibung der nicht-technischen Mittel für strenge Kontrollen ausgefüllt) werden.</p> <p>Darüber hinaus müssen, abhängig von der Auswahl im Feld „Registration/Notification status for the use“ (Registrierungs-/Anmeldungsstatus der Verwendung), folgende Angaben gemacht werden:</p> <p>Bei einer „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant“ ([Als Zwischenprodukt] gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung registrierte Verwendung; hergestellte/eingeführte Gesamtmenge < 10 Tonnen/Jahr pro Registrant) muss das Feld „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention“ (Technische Mittel zur Gewährleistung des strikten Einschlusses und der strengen Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe; unter derselben Überschrift) angegeben werden.</p> <p>Bei einer „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant“ ([Als Zwischenprodukt] gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung registrierte Verwendung; hergestellte/eingeführte Gesamtmenge >= 10 Tonnen/Jahr pro Registrant) (oder wenn keine Auswahl getroffen wird) müssen Sie in der Registerkarte „Contributing scenario for the workers“ (Beitragsszenarium für Arbeitnehmer) desselben Verwendungseintrags einen Beitragsszenarium-Block erstellen und unter der Überschrift „Technical and organisational conditions and measures“ (Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen) einen Block erstellen und Angaben im Feld „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention (Technische Mittel zur Gewährleistung des strikten Einschlusses und der strengen Kontrolle im Hinblick auf manuelle Eingriffe) machen.</p>	<p>Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18 Gilt für alle Dossiers des federführenden Registranten einer gemeinsamen Einreichung, bei denen für die gemeinsame Einreichung der CSR vorgelegt wird.</p>
<p>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</p>	<p>Wenn Sie unter „Use takes place under rigorously contained conditions“ (Verwendung findet unter striktem Einschluss statt) das Kontrollkästchen „Rigorously contained system with minimisation of release to the environment“ (Strikt eingeschlossenes System mit Minimierung der Freisetzung in die</p>	<p>Registrierung außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18 Gilt für alle Dossiers des</p>

	<p>Umwelt) ausgewählt haben, müssen zur Untermauerung dieser Aussage weitere Detailangaben gemacht werden. Hierfür muss das Feld „Description of non-technical means for strict control“ (Beschreibung der nicht-technischen Mittel für strenge Kontrollen ausgefüllt) werden.</p> <p>Darüber hinaus müssen, abhängig von der Auswahl im Feld „Registration/Notification status for the use“ (Registrierungs-/Anmeldungsstatus der Verwendung), folgende Angaben gemacht werden:</p> <p>Bei einer „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant“ ([Als Zwischenprodukt] gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung registrierte Verwendung; hergestellte/eingeführte Gesamtmenge < 10 Tonnen/Jahr pro Registrant) muss das Feld „Technologies to minimise emissions“ (Technologien zur Minimierung der Emissionen) ausgefüllt werden.</p> <p>Bei einer „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant“ ([Als Zwischenprodukt] gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung registrierte Verwendung; hergestellte/eingeführte Gesamtmenge >= 10 Tonnen/Jahr pro Registrant) (oder wenn keine Auswahl getroffen wird) müssen Sie in der Registerkarte „Contributing scenario for the environment“ (Beitragsszenarium für die Umwelt; in Bezug auf Tätigkeiten von Arbeitnehmern) desselben Verwendungseintrags einen Beitragsszenarium-Block erstellen und unter der Überschrift „Technical and organisational conditions and measures“ (Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen) einen Block erstellen und Angaben im Feld „Technologies to minimise emissions“ (Technologien zur Minimierung der Emissionen) machen.</p>	<p>federführenden Registranten einer gemeinsamen Einreichung, bei denen für die gemeinsame Einreichung der CSR vorgelegt wird.</p>
Endpunktstudieneintrag - allgemein		
<p>4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)</p>	<p>Der „Endpoint“ (Endpunkt), dem im Studieneintrag Rechnung getragen wird, muss angegeben werden.</p>	<p>Registrierung</p>
<p>4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)</p>	<p>Jeder angegebene Endpunktstudieneintrag muss entweder als einfache Studienzusammenfassung, Datenverzicht oder Versuchsvorschlag angegeben werden.</p> <p>- Wenn Sie eine (qualifizierte) Studienzusammenfassung einreichen möchten, treffen Sie eine Auswahl in „Adequacy of study“ (Eignung der Studie) und füllen Sie alle relevanten Felder unter „Administrative data“ (Administrative Daten), „Data source“ (Datenquelle), „Materials and methods“ (Materialien und Methoden) und „Results and discussion“ (Ergebnisse und Diskussion) für diesen Endpunkt aus. Alle als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegebenen Endpunktstudieneinträge in Abschnitten, die auf die Anhänge der REACH-Verordnung bezogen sind, unterliegen einer umfassenden Vollständigkeitsprüfung. Andere Arten von Studienzusammenfassungen sollten so weit wie möglich ausgefüllt werden.</p> <p>- Wenn Sie einen Datenverzicht einreichen möchten, treffen Sie eine Auswahl im Feld „Data waiving“ (Datenverzicht) und geben Sie im Feld „Justification for data waiving“ (Begründung für Datenverzicht) eine Begründung an.</p>	<p>Registrierung</p>

	- Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen möchten, wählen Sie „experimental study planned“ (Experimentelle Studie geplant) oder „experimental study planned (based on read-across)“ (Experimentelle Studie geplant [basierend auf Analogie]) im Feld „Type of information“ (Art der Informationen) aus und machen Sie Angaben zu der „Guideline“ (Leitlinie) und zu den „Test material information“ (Informationen zum Prüfmaterial) des geplanten Versuchs.	
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	Ein Endpunktstudieneintrag kann nicht gleichzeitig ein Datenverzicht, ein Versuchsvorschlag und/oder eine Studienzusammenfassung sein. Deshalb dürfen Sie im selben Endpunktstudieneintrag nicht gleichzeitig eine Auswahl im Feld „Data waiving“ (Datenverzicht) treffen, „experimental study planned“ (Experimentelle Studie geplant) oder „experimental study planned (based on read-across)“ (Experimentelle Studie geplant [basierend auf Analogie]) im Feld „Type of information“ (Art der Informationen) auswählen und/oder eine Auswahl im Feld „Adequacy of study“ (Eignung der Studie) treffen.	Registrierung
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	Wenn Sie einen Datenverzicht einreichen möchten, muss die Begründung für den Verzicht auf die Informationsanforderung im Feld „Data waiving“ (Datenverzicht) angegeben und eine geeignete Begründung im Feld „Justification for Data waiving“ (Begründung für Datenverzicht) ausgewählt werden. Wenn keine der in der Auswahlliste verfügbaren Begründungen zutrifft, wählen Sie „other:“ (Sonstige:) aus, und geben Sie die Begründung im nebenstehenden Freitextfeld an.	Registrierung: Datenverzicht
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	Gemäß Abschnitt 3.1 von Anhang XI der REACH-Verordnung kann ein expositionsbasierter Verzicht nur für Informationen eingereicht werden, die gemäß den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung sowie gemäß den Abschnitten 8.6 und 8.7 von Anhang VIII erforderlich sind. Endpunktstudieneinträge in anderen Endpunkten dürfen im Feld „Data waiving“ (Datenverzicht) nicht die Auswahl „exposure considerations“ (Überlegungen zur Exposition) enthalten.	Registrierung: Datenverzicht
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	Versuchsvorschläge können nur für Informationen eingereicht werden, die in den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung erforderlich sind.	Registrierung: Versuchsvorschlag
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	Ein Versuchsvorschlag für Versuche an Wirbeltieren muss die Überlegungen, weshalb die von der REACH-Verordnung bereitgestellten Anpassungsmöglichkeiten nicht zur Erfüllung der Informationsanforderungen verwendet werden können, dokumentieren. Die Informationen müssen im Feld „Justification for type of information“ (Begründung für Art der Informationen) angegeben werden und werden auf der Website der ECHA veröffentlicht. Es wird empfohlen, die für das Feld zur Verfügung stehende Textvorlage zu verwenden, um sicherzustellen, dass alle notwendigen Informationen angegeben wurden.	Registrierung: Versuchsvorschlag
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „Type of information“ (Art der Informationen) ausgefüllt werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	Bei jedem Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag, bei dem für „Type of information“ (Art der Informationen) „(Q)SAR“ angegeben ist, muss eine angemessene und zuverlässige Dokumentation der angewandten Methode bereitgestellt werden. Die Dokumentation muss mithilfe der verfügbaren Freitextvorlage im Feld „Justification for type of information“ (Begründung für Art der Informationen) eingegeben	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag; QSAR

	<p>oder in der Tabelle „Attached justification“ (Angehängte Begründung) angehängt werden.</p> <p>Wenn einige Teile der Dokumentation (QMRF) auf mehr als einen Endpunktstudieneintrag zutreffen, geben Sie in der Tabelle „Cross-reference“ (Querverweis) einen Link zu dem Eintrag an, in dem diese gemeinsame Dokumentation angehängt ist, und geben Sie im Feld „Reason/purpose“ (Grund/Zweck) die Art des Dokuments an. Die für jede Vorhersage spezifischen Informationen müssen jedoch in jedem Fall für jeden (Q)SAR-Eintrag separat angegeben werden.</p>	
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	<p>Administrative data (Administrative Daten) ist nicht vollständig. Bei jedem Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag, der im Feld „Type of information“ (Art der Informationen) als Analogie angegeben ist, muss die endpunktspezifische Begründung für das Analogiekonzept im Feld „Justification for type of information“ (Begründung für Art der Informationen) angegeben werden. Das Feld enthält Freitextvorlagen zur Unterstützung der Dokumentation der Begründung.</p> <p>Darüber hinaus können weitere Informationen zur Stützung des Analogiekonzeptes im Feld „Attached justification“ (Angehängte Begründung) angegeben werden. Um auf stützende Dokumente an anderer Stelle im Datensatz zu verweisen, geben Sie in der Tabelle „Cross-reference“ (Querverweis) einen Link zu dem/den Eintrag/Einträgen an, der/die diese Informationen enthält/enthalten, und geben Sie die Art der Informationen, die verlinkt werden, im Feld „Reason/purpose“ (Grund/Zweck) an.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag; Analogie</p>
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	<p>Bei jedem Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag, der im Feld „Type of information“ (Art der Informationen) als „read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)“ (Analogie aus Trägerstoff [strukturell verwandter Stoff oder Surrogat]) angegeben ist, muss/müssen der/die Endpunktstudieneintrag/Endpunktstudieneinträge angegeben werden.</p> <p>Hierfür muss im selben Abschnitt mindestens ein Endpunktstudieneintrag vorhanden sein, bei dem der Wert „Adequacy of study“ (Eignung der Studie) auf „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ (Beweiskraft der Daten) gesetzt ist und der die Quellstudie enthält, auf der der Analogie-Zieleintrag basiert. Der Analogie-Eintrag muss in der Tabelle „Cross-reference“ (Querverweis) eine Verlinkung zu jedem Quell-Endpunktstudieneintrag enthalten.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag; Analogie</p>
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	<p>Wenn mindestens ein Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag im Feld „Type of information“ (Art der Informationen) als „read-across based on grouping of substances (category approach)“ (Auf Gruppierung von Stoffen basierende Analogie [Kategorie-Ansatz]) angegeben wurde, muss mindestens ein Kategorieobjekt mit dem Stoff verknüpft werden. In jeder Kategorie müssen Informationen zur Kategorie-Hypothese, zum Anwendungsbereich und zur Begründung der Kategorie im Feld „Category rationale“ (Begründung der Kategorie) oder als Anhang unter „Reports“ (Berichte) bereitgestellt werden. Darüber hinaus müssen die „Category members“ (Kategoriemitglieder) verknüpft und die „Category documents“ (Kategoriedokumente) aufgeführt</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag; Analogie</p>

	werden.	
4 – 7, Administrative data (Administrative Daten)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „Reliability“ (Zuverlässigkeit) ausgefüllt werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4 – 7, Data Source (Datenquelle)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss die Tabelle „Reference“ (Verweis) ausgefüllt werden. Bei jedem Verweis müssen stets das „Year“ (Jahr) und das „Report date“ (Berichtsdatum) ausgefüllt werden. Außerdem müssen mindestens folgende Elemente angegeben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn die Daten aus einem Studienbericht stammen, müssen die Felder „Testing laboratory“ (Prüflabor; zusammen mit der vollständigen Adresse des Prüflabors, einschließlich Stadt und Land) angegeben sowie entweder Report no.“ (Berichtsnr.), „Company study no.“ (Studennummer des Unternehmens) oder „Title“ (Titel) ausgefüllt werden. - Wenn die Daten aus einem Unternehmen stammen, muss entweder das Feld „Report no.“ (Berichtsnummer) oder das Feld „Company study no.“ (Studennummer des Unternehmens) ausgefüllt werden. Darüber hinaus müssen unter „Author“ (Verfasser), „Owner company“ (Eigentümer-Unternehmen) und/oder „Title“ (Titel) Angaben gemacht werden. - Sollten die Daten aus einer Literaturquelle stammen, muss das Feld „Bibliographic source“ (Bibliographische Quelle) ausgefüllt werden. Es sollten ausreichend Informationen für die Identifizierung der Literaturquelle bereitgestellt werden. 	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
5 – 7, Data Source (Datenquelle)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag, bei dem die Studie als GLP-konform angegeben wurde, müssen die Kontaktdaten des Prüflabors bereitgestellt werden. Hierfür muss mindestens ein Eintrag in der Tabelle „Reference“ (Verweis) Informationen bezüglich Name, Adresse und Land im Feld „Testing laboratory“ (Prüflabor) enthalten.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4 – 7, Data Source (Datenquelle)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „Data access“ (Zugang zu Daten) ausgefüllt werden.</p> <p>Wenn Sie „data submitter has permission to refer“ (Dateneinreicher hat die Erlaubnis, Verweise zu erstellen) auswählen, müssen Sie im nebenstehenden Feld die Erklärung entsprechend den Anweisungen, die Sie von der ECHA erhalten haben, sowie die Erlaubnis für die Erstellung von Verweisen angeben.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4 – 7, Materials and methods (Materialien und Methoden)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten oder als Versuchsvorschlag angegebenen Endpunktstudieneintrag muss die in der Studie verwendete/zu verwendende Prüfleitlinie im Feld „Guideline“ (Leitlinie) der Tabelle „Test guideline“ (Prüfleitlinie) angegeben werden. Wenn Sie mehrere Zeilen hinzufügen, muss die „Guideline“ (Leitlinie) in	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag, Versuchsvorschlag

	<p>jeder Zeile angegeben werden. Wenn die angewandte Prüfleitlinie in der Auswahlliste nicht enthalten ist, wählen Sie „other:“ (Sonstige:) aus, und geben Sie im nebenstehenden Freitextfeld Informationen zur Leitlinie an.</p> <p>Wenn keine Prüfleitlinie angegeben werden kann (beispielsweise weil die Studie sich an keinen Leitlinien orientiert oder weil (Q)SAR angewendet wurde), muss im Feld „Principles of method if other than guideline“ (Methodische Grundsätze, falls von der Leitlinie abweichend) eine Beschreibung der Grundsätze des Prüfprotokolls oder der Methode bereitgestellt werden.</p>	
5 – 7, Materials and methods (Materialien und Methoden)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „GLP compliance“ (Einhaltung der GLP) ausgefüllt werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4 – 7, Materials and methods (Materialien und Methoden)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten oder als Versuchsvorschlag angegebenen Endpunktstudieneintrag muss das in der Studie verwendete/zu verwendende Prüfmaterial identifiziert werden, indem ein Prüfmaterial-Informationseintrag (TMI) in der Tabelle „Test Material Information“ (Informationen zum Prüfmaterial) verknüpft wird.</p> <p>Der TMI-Eintrag sollte ausreichend Informationen enthalten, damit ein Verständnis für die Identität des geprüften Stoffes möglich ist. Unter „Composition“ (Zusammensetzung) muss mindestens ein „Constituent“ (Bestandteil) gemeldet werden. Jeder erstellte Bestandteil muss mindestens einen der folgenden Identifikatoren in den dafür vorgesehenen Feldern enthalten: EG-Nummer, CAS-Nummer, Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur.</p> <p>Für einen Analogie-Zieleintrag müssen die Informationen zum Prüfmaterial den Zielstoff der Analogie identifizieren.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag, Versuchsvorschlag
Endpunktstudieneintrag – Abschnitt 4		
4.2 – Melting point/freezing point (Schmelzpunkt/Erstarrungspunkt) 4.3 – Boiling point (Siedepunkt) 4.4 – Density (Dichte) 4.5 – Particle size (Partikelgröße) 4.6 – Vapour pressure (Dampfdruck) 4.7 – Partition coefficient (Verteilungskoeffizient) 4.8 – Water solubility (Wasserlöslichkeit) 4.11 – Flash point (Flammpunkt) 4.22 – Viscosity (Viskosität)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) gekennzeichneten Endpunkt muss unter „Materials and methods“ (Materialien und Methoden) die „Type of method“ (Art der Methode) angegeben werden.	Registrierung: Schlüsselstudie
4.1 – Appearance / physical state / colour, Results and discussion (Aussehen/Aggregatzustand/Farbe, Ergebnisse und Diskussion)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „Physical state at 20°C and 1013 hpa“ (Aggregatzustand bei 20 °C und 1013 hPa) ausgefüllt werden. Darüber hinaus muss, falls relevant, das Feld „Form“ ausgefüllt werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4.2 – Melting point / freezing point,	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of	Registrierung:

<p>Results and discussion (Schmelzpunkt/Erstarrungspunkt, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss mindestens eines der Felder 'Melt./Freez. pt.' (Schmelz-/Erstarrungspunkt), 'Decomp. temp.' (Zersetzungstemperatur) oder „Subl. temp“ (Sublimationstemperatur) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>4.3 – Boiling point, Results and discussion (Siedepunkt, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen die Felder „Boiling. pt.“ (Siedepunkt) und „Atm. pressure“ (Atmosphärendruck) oder die Felder „Decomposition“ (Zersetzung) und „Decomposition temperature“ (Zersetzungstemperatur) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>4.4 – Density, Results and discussion (Dichte, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen die Felder „Type“ (Art), „Density“ (Dichte) und „Temp.“ (Temperatur) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>4.5 – Particle size distribution, Results and discussion (Teilchengrößenverteilung, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss mindestens eine der Tabellen „Particle size“ (Teilchengröße) oder „Particle size distribution at different passages“ (Teilchengrößenverteilung mit unterschiedlichen Passagen) ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „Particle size“ (Teilchengröße) müssen die Felder „Percentile“ (Perzentil), „Mean“ (Mittel) und „St. dev.“ (Standardabweichung) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. In der Tabelle „Particle size distribution at different passages“ (Teilchengrößenverteilung mit unterschiedlichen Passagen) müssen die Felder „No.“ (Nr.), „Size“ (Größe) und „Distribution“ (Verteilung) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) der entsprechenden Tabelle eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>4.6 – Vapour pressure, Results and discussion (Dampfdruck, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen die Felder „Vapour pressure“ (Dampfdruck) und „Temperature“ (Temperatur) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>

	angegeben werden.	
4.7 – Partition coefficient, Results and discussion (Verteilungskoeffizient, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen die Felder „Type“ (Art), „Partition coefficient“ (Verteilungskoeffizient), „Temp.“ (Temperatur) und „pH“, falls vorhanden, ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4.7 – Partition coefficient (Verteilungskoeffizient)	<p>Wenn die Prüfung zum Verteilungskoeffizienten nicht durchgeführt werden kann, muss ein berechneter Wert angegeben werden. Hierfür müssen Sie zusätzlich zum Datenverzicht-Eintrag außerdem in Abschnitt 4.7 mindestens einen als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag aufnehmen, bei dem „Type of information“ (Art der Information) auf „(Q)SAR“ oder „calculation (if not (Q)SAR)“ (Berechnung, falls nicht (Q)SAR) gesetzt ist.</p>	Registrierung: Datenverzicht
4.8 – Water solubility, Results and discussion (Wasserlöslichkeit, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss mindestens eine der Tabellen „Water solubility“ (Wasserlöslichkeit) oder „Solubility of metal ions in aqueous media“ (Löslichkeit von Metallionen in wässrigen Medien) ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „Water solubility“ (Wasserlöslichkeit) müssen die Felder „Water solubility“ (Wasserlöslichkeit), „Temp.“ (Temperatur) und „pH“ ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. In der Tabelle „Solubility of metal ions in aqueous media“ (Löslichkeit von Metallionen in wässrigen Medien) müssen die Felder „Type of test“ (Art der Prüfung), „Mean dissolved conc.“ (Mittlere aufgelöste Konzentration) und „Element analysed“ (Analysiertes Element) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) der entsprechenden Tabelle eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4.10 – Surface tension, Results and discussion (Oberflächenspannung, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen die Felder „Surface tension“ (Oberflächenspannung), „Temp.“ (Temperatur) und „Concentration“ (Konzentration) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4.11 – Flash point, Results and discussion (Flammpunkt, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen die Felder „Flash point“ (Flammpunkt) und „Atm. press.“ (Atmosphärendruck) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag

	„Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.	
4.12 – Auto flammability, Results and discussion (Selbstentzündlichkeit, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss eine der Tabellen „Auto-ignition temperature (liquids / gases)“ (Selbstentzündungstemperatur [Flüssigkeiten/Gase]) oder „Relative self-ignition temperature (solids)“ (Relative Selbstentzündungstemperatur [Feststoffe]) ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „Auto-ignition temperature (liquids / gases)“ (Selbstentzündungstemperatur [Flüssigkeiten/Gase]) müssen die Felder „Auto-ignition temperature“ (Selbstentzündungstemperatur) und „Atm. press.“ (Atmosphärendruck) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. In der Tabelle „Relative self-ignition temperature (solids)“ (Relative Selbstentzündungstemperatur [Feststoffe]) muss das Feld „Relative self-ignition temperature“ (Relative Selbstentzündungstemperatur) ausgefüllt sowie eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) der entsprechenden Tabelle eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4.13 – Flammability, Results and discussion (Entzündlichkeit, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag wird folgendes überprüft:</p> <p>In jeder Zeile, die in der Tabelle „Flammable gases (Lower and upper explosion limit)“ (Entzündbare Gase [untere und obere Explosionsgrenze]) erstellt wird, muss das Feld „Parameter“ ausgefüllt und der „Value“ (Wert) zusammen mit der Einheit angegeben werden. Zeilen müssen sowohl für den Parameter „lower explosion limit“ (Untere Explosionsgrenze) als auch „upper explosion limit“ (Obere Explosionsgrenze) erstellt werden. Wenn weitere Parameter gemessen werden, wählen Sie zusätzlich „other:“ (Sonstige:) aus, und definieren Sie den Parameter im nebenstehenden Feld.</p> <p>Für jede in der Tabelle „Flammable solids“ (Entzündbare Feststoffe) erstellte Zeile muss das Feld „Test procedure“ (Prüfverfahren) ausgefüllt und die „Burning time“ (Brenndauer) zusammen mit der Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn für einen angegebenen „Parameter“ oder ein angegebenes „Test procedure“ (Prüfverfahren) kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) derselben Zeile eine Erklärung angegeben werden.</p> <p>Es gilt zu beachten, dass bei Feststoffen und Gasen die Anforderung 7.10 Flammability (Entzündlichkeit) der REACH-Verordnung in Abschnitt 4.13 - Flammability (Entzündlichkeit) angegeben wird. Entzündlichkeitsprüfungen zu Flüssigkeiten werden in Abschnitt 4.11 – Flash point (Flammpunkt) angegeben. Wenn der Stoff eine Flüssigkeit ist, sollten Sie in Abschnitt 4.13 den Endpunkt für entzündbare Feststoffe oder entzündbare Gase auswählen, ihn als Datenverzicht angeben (Studie technisch nicht</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag

	durchführbar), und im Feld „Justification for data waiving“ (Begründung für Datenverzicht) die Option „the study does not need to be conducted because the substance is a liquid“ (Die Studie muss nicht durchgeführt werden, da der Stoff eine Flüssigkeit ist) auswählen.	
4.14 – Explosiveness, Results and discussion (Explosivität, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss eine der folgenden Tabellen ein Ergebnis enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Small-scale preliminary tests“ (Vorläufige Prüfungen im kleinen Rahmen) - „Results of test series for explosives“ (Ergebnisse der Prüfreihe für Sprengstoffe) <p>Für jede in der Tabelle „Small-scale preliminary tests“ (Vorläufige Prüfungen im kleinen Rahmen) erstellte Zeile muss das Feld „Parameter“ ausgefüllt und der „Value“ (Wert) angegeben werden. Für jede in der Tabelle „Results of test series for explosives“ (Ergebnisse der Prüfreihe für Sprengstoffe) erstellte Zeile müssen die Felder „Test series“ (Prüfreihe), „Method“ (Methode), „Parameter“, „Value“ (Wert) und „Result“ (Ergebnis) ausgefüllt werden.</p> <p>Wenn für einen angegebenen „Parameter“ oder eine angegebene „Test series“ (Prüfreihe) kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) derselben Zeile eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
4.14 – Explosiveness (Explosivität)	Wenn auf Grundlage der Zersetzungsenergie/-temperatur des Stoffes auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie im Feld „Remarks“ (Anmerkungen) neben dem Feld „Justification for data waiving“ (Begründung für Datenverzicht) oder im Feld „Justification for type of information“ (Begründung für Art der Information) weitere Detailangaben zu diesen Eigenschaften machen.	Registrierung: Datenverzicht
4.15 – Oxidising properties, Results and discussion (Oxidierende Eigenschaften, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss eine der folgenden Tabellen ein Ergebnis enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfergebnis (oxidierende Gase) - Prüfergebnis (oxidierende Flüssigkeiten) - Prüfergebnis (oxidierende Feststoffe) <p>Für jede in der Tabelle „Test result (Oxidising gases)“ (Prüfergebnis [oxidierende Gase]) erstellte Zeile muss das Feld „Parameter“ ausgefüllt und das „Result“ (Ergebnis) zusammen mit der Einheit angegeben werden.</p> <p>Für jede in der Tabelle „Test result (Oxidising liquids)“ (Prüfergebnis [oxidierende Flüssigkeiten]) erstellte Zeile muss das Feld „Parameter“ ausgefüllt und die „Sample tested“ (Geprüfte Probe) sowie das „Result“ (Ergebnis) zusammen mit der Einheit angegeben werden.</p> <p>Für jede in der Tabelle „Test result (Oxidising solids)“ (Prüfergebnis [oxidierende Feststoffe]) erstellte Zeile muss das Feld „Parameter“ ausgefüllt und die „Sample tested“ (Geprüfte</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag

	<p>Probe) sowie das „Result“ (Ergebnis) zusammen mit der Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn für einen angegebenen „Parameter“ kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	
4.17 – Stability in organic solvents, Results and discussion (Stabilität in organischen Lösungsmitteln, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „Test substance stable“ (Prüfstoff stabil) ausgefüllt werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
4.21 – Dissociation constant, Results and discussion (Dissoziationskonstante, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „Dissociating properties“ (Dissoziierende Eigenschaften) ausgefüllt werden. Wenn der Wert „yes“ (Ja) in der Auswahlliste ausgewählt wird, muss mindestens eine Zeile in der Tabelle „Dissociation constant“ (Dissoziationskonstante) erstellt werden, in der die Felder „pKa“ und „Temp.“ (Temperatur) zusammen mit der Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn für die Dissoziationskonstante trotz der Angabe, dass der Stoff dissoziierende Eigenschaften hat, kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
4.21 – Viscosity, Results and discussion (Viskosität, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen die Felder „Value“ (Wert) und „Temp.“ (Temperatur) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
Endpunktstudieneintrag – Abschnitt 5		
5.1.2 – Hydrolysis, Results and discussion (Hydrolyse, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen die folgenden Informationen angegeben werden, je nachdem, wie die Studie durchgeführt wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn eine vorläufige Studie durchgeführt wurde, müssen die Ergebnisse im Feld „Preliminary study“ (Vorläufige Studie) beschrieben werden. Wenn die vorläufige Studie darauf schließen lässt, dass der Stoff hydrolytisch stabil ist und keine weitere Studie durchgeführt wurde, sollte dies im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) der Tabelle „Dissipation half-life of parent compound“ (Halbwertszeit der Stammverbindung) angegeben werden. - Wenn eine vollständige Studie zur Hydrolyse durchgeführt wurde, muss in der Tabelle „Dissipation half-life of parent compound“ (Halbwertszeit der Stammverbindung) mindestens eines der Felder „Hydrolysis rate constant“ (Hydrolysekonstante) oder „Half life“ (Halbwertszeit) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. Wenn in der vollständigen Prüfung zur Hydrolyse kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss 	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>

	<p>im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p> <p>Darüber hinaus muss eine Auswahl im Feld „Transformation products“ (Umwandlungsprodukte) getroffen werden. Wenn „yes“ (Ja) ausgewählt wurde, muss/müssen das/die Umwandlungsprodukt(e) in der Tabelle „Identity of transformation products“ (Identität der Umwandlungsprodukte) identifiziert werden, indem der/die entsprechenden Referenzstoff(e) im Feld „Reference substance“ (Referenzstoff) verknüpft wird/werden.</p>	
5.1.2 – Hydrolysis (Hydrolyse)	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff in Wasser sehr schwer löslich ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 5.1.2 mindestens einen Endpunktstudieeintrag in Abschnitt 4.8 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff leicht biologisch abbaubar ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 5.1.2 mindestens einen Endpunktstudieeintrag in Abschnitt 5.2.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p>	Registrierung: Datenverzicht
5.2.1 – Biodegradation in water: screening tests (Biologischer Abbau in Wasser: Screening-Tests) 5.2.2 – Biodegradation in water and sediment: simulation tests (Biologischer Abbau in Wasser und Sediment: Simulationstests)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieeintrag muss unter „Materials and methods“ (Materialien und Methoden) das Feld „Inoculum or test system“ (Inokulum oder Prüfsystem) ausgefüllt werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
5.2.1 – Biodegradation in water: screening tests, Results and discussion (Biologischer Abbau in Wasser: Screening-Tests, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieeintrag müssen in der Tabelle „% Degradation“ (Prozentualer Abbau) die Felder „Parameter“, „Value“ (Wert) und „Sampling time“ (Dauer der Probennahme) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
5.2.2 – Biodegradation in water and sediment: simulation tests, Results and discussion (Biologischer Abbau in Wasser und Sediment: Simulationstests, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieeintrag muss mindestens eine der Tabellen „% Degradation“ (Prozentualer Abbau) oder „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)“ (Halbwertszeit der Stammverbindung/50 %-Abbauzeit [DT50]) ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „% Degradation“ (Prozentualer Abbau) müssen die Felder „% Degr.“ (Prozentualer Abbau), „Parameter“ und „Sampling time“ (Dauer der Probennahme) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. In der Tabelle „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)“ (Halbwertszeit der Stammverbindung/50 %-Abbauzeit [DT50]) müssen die Felder „Compartment“ (Kompartiment), „Half-life“ (Halbwertszeit) und „Temp.“ (Temperatur) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag

	<p>(Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p> <p>Darüber hinaus muss eine Auswahl im Feld „Transformation products“ (Umwandlungsprodukte) getroffen werden. Wenn „yes“ (Ja) ausgewählt wurde, muss/müssen das/die Umwandlungsprodukt(e) in der Tabelle „Identity of transformation products“ (Identität der Umwandlungsprodukte) identifiziert werden, indem der/die entsprechenden Referenzstoff(e) im Feld „Reference substance“ (Referenzstoff) verknüpft wird/werden.</p>	
<p>5.2.2 – Biodegradation in water and sediment: simulation tests (Biologischer Abbau in Wasser und Sediment: Simulationstests)</p>	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff in Wasser sehr schwer löslich ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 5.2.2 mindestens einen Endpunktstudieeintrag in Abschnitt 4.8 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff leicht biologisch abbaubar ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 5.2.2 mindestens einen Endpunktstudieeintrag in Abschnitt 5.2.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>
<p>5.2.3 – Biodegradation in soil, Results and discussion (Biologischer Abbau im Boden, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieeintrag muss mindestens eine der Tabellen „% Degradation“ (Prozentualer Abbau) oder „Half-life / dissipation time of parent compound“ (Halbwertszeit/Abbauezeit der Stammverbindung) ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „% Degradation“ (Prozentualer Abbau) müssen die Felder „% Degr.“ (Prozentualer Abbau), „Parameter“ und „Sampling time“ (Dauer der Probennahme) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. In der Tabelle „Half-life / dissipation time of parent compound“ (Halbwertszeit/Abbauezeit der Stammverbindung) müssen die Felder „Half-life“ (Halbwertszeit) und „Temp.“ (Temperatur) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p> <p>Darüber hinaus muss eine Auswahl im Feld „Transformation products“ (Umwandlungsprodukte) getroffen werden. Wenn „yes“ (Ja) ausgewählt wurde, muss/müssen das/die Umwandlungsprodukt(e) in der Tabelle „Identity of transformation products“ (Identität der Umwandlungsprodukte) identifiziert werden, indem der/die entsprechenden Referenzstoff(e) im Feld „Reference substance“ (Referenzstoff) verknüpft wird/werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>5.2.3 – Biodegradation in soil (Biologischer Abbau im Boden)</p>	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff leicht biologisch abbaubar ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 5.2.3 mindestens einen Endpunktstudieeintrag in Abschnitt 5.2.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>
<p>5.3.1 – Bioaccumulation: aquatic / sediment, Results and discussion (Bioakkumulation:</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieeintrag müssen in der Tabelle „Bioaccumulation</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der</p>

<p>Wasser/Sediment, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>factor“ (Bioakkumulationsfaktor) die Felder „Type“ (Art) und „Value“ (Wert) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Daten“-Eintrag</p>
<p>5.4.1 – Adsorption / desorption, Results and discussion (Adsorption/Desorption, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss mindestens eine der Tabellen „Adsorption coefficient“ (Adsorptionskoeffizient) oder „Partition coefficients“ (Verteilungskoeffizienten) ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „Adsorption coefficient“ (Adsorptionskoeffizient), muss das Feld „Type“ (Art) ausgefüllt und der entsprechende „Value“ (Wert) angegeben werden. Wenn unter „Type“ (Art) „Kd“ oder „log Kd“ ausgewählt wurden, muss außerdem das Feld „% Org. carbon“ (% organischer Kohlenstoff) ausgefüllt werden. In der Tabelle „Partition coefficients“ (Verteilungskoeffizienten) muss das Feld „Type“ (Art) ausgefüllt und der entsprechende „Value“ (Wert) angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>5.4.1 – Adsorption / desorption (Adsorption/Desorption)</p>	<p>Wenn auf Grundlage der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie im Feld „Remarks“ (Anmerkungen) neben dem Feld „Justification for data waiving“ (Begründung für Datenverzicht) oder im Feld „Justification for type of information“ (Begründung für Art der Information) weitere Detailangaben zu diesen Eigenschaften und deren Auswirkungen auf die Adsorption/Desorption machen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff schnell zersetzt wird, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 5.4.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 und/oder 5.2.3 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff einen niedrigen Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten aufweist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 5.4.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 4.7 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>
<p>Endpunktstudieneintrag und Abschnittszusammenfassung – Abschnitt 6</p>		
<p>6 – Ecotoxicological information (Ökotoxikologische Informationen)</p>	<p>Es muss unter „Ecotoxicological information“ (Ökotoxikologische Informationen) eine Endpunktzusammenfassung erstellt werden, und jede erstellte Zusammenfassung muss vollständig sein. Für jede der Gefahren muss eine Auswahl in der Auswahlliste „Hazard assessment conclusion“ (Schlussfolgerung zur Ermittlung schädlicher Wirkungen) vorgenommen werden. Wenn „PNEC“ ausgewählt wurde, müssen der Wert und die Einheit in den Feldern unterhalb der Schlussfolgerung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: individuelle Registrierung und Registrierung des federführenden Registranten über 10 Tonnen/Jahr</p>

<p>6.1.1 – Short-term toxicity to fish, Results and discussion (Kurzeittoxizität für Fische, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect conc.“ (Effektkonzentration) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>6.1.1 – Short-term toxicity to fish (Kurzeittoxizität für Fische)</p>	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff in Wasser sehr schwer löslich ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.1.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 4.8 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Langzeitstudie zur Toxizität für Fische verfügbar ist, auf die Kurzzeitprüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.1.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 6.1.2 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Langzeitstudie zur Toxizität für Fische durchgeführt werden wird, auf die Kurzzeitprüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.1.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 6.1.2 aufnehmen, der als Versuchsvorschlag angegeben ist.</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>
<p>6.1.2 – Long-term toxicity to fish, Results and discussion (Langzeittoxizität für Fische, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect conc.“ (Effektkonzentration) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>6.1.3 – Short-term toxicity to aquatic invertebrates, Results and discussion (Kurzeittoxizität für wirbellose Wassertiere, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect conc.“ (Effektkonzentration) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>6.1.3 – Short-term toxicity to aquatic invertebrates (Kurzeittoxizität für wirbellose Wassertiere)</p>	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff in Wasser sehr schwer löslich ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.1.3</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>

	<p>mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 4.8 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Langzeitstudie zur Toxizität für wirbellose Wassertiere verfügbar ist, auf die Kurzzeitprüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.1.3 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 6.1.4 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Langzeitstudie zur Toxizität für wirbellose Wassertiere durchgeführt werden wird, auf die Kurzzeitprüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.1.3 in Abschnitt 6.1.4 mindestens einen Endpunktstudieneintrag aufnehmen, der als Versuchsvorschlag angegeben ist.</p>	
<p>6.1.4 – Long-term toxicity to aquatic invertebrates, Results and discussion (Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect conc.“ (Effektkonzentration) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>6.1.5 – Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria, Results and discussion (Toxizität für Wasseralgen und Cyanobakterien, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect conc.“ (Effektkonzentration) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>6.1.6 – Toxicity to aquatic plants other than algae, Results and discussion (Toxizität für Wasserpflanzen, bei denen es sich nicht um Algen handelt, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect conc.“ (Effektkonzentration) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>6.1.7 – Long-term toxicity to microorganisms, Results and discussion (Langzeittoxizität für Mikroorganismen, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect conc.“ (Effektkonzentration) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>

	<p>angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	
6.1.7 – Toxicity to microorganisms (Toxizität für Mikroorganismen)	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff in Wasser sehr schwer löslich ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.1.7 in Abschnitt 4.8 mindestens einen Endpunktstudieneintrag aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff leicht biologisch abbaubar ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.1.7 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 5.2.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p>	Registrierung: Datenverzicht
6.2 – Sediment toxicity, Results and discussion (Sedimenttoxizität, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor), „Effect conc.“ (Effektkonzentration) und „Basis for effect“ (Grundlage für den Effekt) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
6.3.1 – Toxicity to soil macroorganisms except arthropods, Results and discussion (Toxizität für Boden-Makroorganismen mit Ausnahme von Gliederfüßlern, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor), „Effect conc.“ (Effektkonzentration) und „Basis for effect“ (Grundlage für den Effekt) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
6.3.2 – Toxicity to terrestrial arthropods, Results and discussion (Toxizität für Boden-Gliederfüßler, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor), „Effect conc.“ (Effektkonzentration) und „Basis for effect“ (Grundlage für den Effekt) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
6.3.1 – Toxicity to soil macroorganisms except arthropods (Toxizität für Boden-Makroorganismen mit Ausnahme von Gliederfüßlern) 6.3.2 – Toxicity to terrestrial	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Langzeitstudie zur Toxizität für Bodenorganismen verfügbar ist, auf die Kurzzeitprüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 6.3.1 oder in Abschnitt 6.3.2 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft</p>	Registrierung: Datenverzicht

arthropods (Toxizität für Boden-Gliederfüßler)	der Daten“-Ansatz) angegeben ist, wobei die Auswahl für „Endpoint“ (Endpunkt) einer Langzeitstudie entsprechen muss.	
6.3.3 – Toxicity to terrestrial plants Results and discussion (Toxizität für Bodenpflanzen, Ergebnisse und Diskussion)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor), „Effect conc.“ (Effektkonzentration) und „Basis for effect“ (Grundlage für den Effekt) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
6.3.3 – Toxicity to terrestrial plants (Toxizität für Bodenpflanzen)	Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Langzeitstudie zur Toxizität für Bodenpflanzen verfügbar ist, auf die Kurzzeitprüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 6.3.3 mindestens einen Eintrag aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, wobei im Feld „Endpoint“ (Endpunkt) auf „toxicity to terrestrial plants: long-term“ (Toxizität für Bodenpflanzen: Langzeit) oder „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)“ (Toxizität für Bodenpflanzen: Kurzzeit [mit einem Studiendesign, das als für die langfristige Beurteilung geeignet betrachtet wird]) auszuwählen ist.	Registrierung: Datenverzicht
6.3.4 – Toxicity to soil microorganisms, Results and discussion (Toxizität für Boden-Mikroorganismen, Ergebnisse und Diskussion)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect concentrations“ (Effektkonzentrationen) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor), „Effect conc.“ (Effektkonzentration) und „Basis for effect“ (Grundlage für den Effekt) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
6.3.5 – Toxicity to birds, Results and discussion (Toxizität für Vögel, Ergebnisse und Diskussion)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect levels“ (Wirkungsniveaus) die Felder „Duration“ (Dauer), „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect level“ (Wirkungsniveau) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
Endpunktstudieneintrag und Abschnittszusammenfassung – Abschnitt 7		
7 – Toxicological information (Toxikologische Informationen)	Es muss unter „Toxicological information“ (Toxikologische Informationen) eine Endpunktzusammenfassung erstellt werden, und jede erstellte Zusammenfassung muss vollständig sein. Für jede der Gefahren für „Workers“ (Arbeitnehmer) und „General population“ (Allgemeinbevölkerung) muss eine Auswahl in der Auswahlliste „Hazard assessment conclusion“ (Schlussfolgerung zur Ermittlung schädlicher Wirkungen) vorgenommen werden. Wenn „DNEL“, „DMEL“ oder „other toxicological threshold“ (Sonstiger toxischer Schwellenwert) ausgewählt wurde, müssen der Wert und die Einheit in den Feldern unterhalb der	Registrierung: individuelle Registrierung und Registrierung des federführenden Registranten über 10 Tonnen/Jahr

	Schlussfolgerung angegeben werden.	
7.2.1 – Acute toxicity: oral, Results and discussion (Akute Toxizität: oral, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect levels“ (Wirkungsniveaus) die Felder „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect level“ (Wirkungsniveau) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
7.2.1 – Acute toxicity: oral (Akute Toxizität: oral)	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Studie zur akuten inhalativen Toxizität verfügbar ist, auf die Prüfung zur akuten oralen Toxizität verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.2.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 7.2.2 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als ätzend für die Haut eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.2.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Skin corrosion / irritation“ (Ätz-/Reizwirkung auf die Haut) bereitstellen.</p>	Registrierung: Datenverzicht
7.2.2 – Acute toxicity: inhalation, Results and discussion (Akute Toxizität: inhalativ, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect levels“ (Wirkungsniveaus) die Felder „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect level“ (Wirkungsniveau) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
7.2.2 – Acute toxicity: inhalation (Akute Toxizität: inhalativ)	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als ätzend für die Haut eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.2.2 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Ätzwirkung auf die Haut für die Gefahrenklasse „Skin corrosion / irritation“ (Ätz-/Reizwirkung auf die Haut) bereitstellen.</p>	Registrierung: Datenverzicht
7.2.3 – Acute toxicity: dermal, Results and discussion (Akute Toxizität: dermal, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Effect levels“ (Wirkungsniveaus) die Felder „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor) und „Effect level“ (Wirkungsniveau) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
7.2.3 – Acute toxicity: dermal (Akute Toxizität: dermal)	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als ätzend für die Haut eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.2.3 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie</p>	Registrierung: Datenverzicht

	<p>die entsprechende Einstufung für die Ätzwirkung auf die Haut für die Gefahrenklasse „Skin corrosion / irritation“ (Ätz-/Reizwirkung auf die Haut) bereitstellen.</p>	
<p>7.3.1 – Skin irritation / corrosion, Results and discussion (Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss entweder die Ergebnistabelle für „In vitro“ oder „In vivo“ ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „In vitro - Results“ (In vitro - Ergebnisse) müssen die Felder „Irritation / corrosion parameter“ (Reiz-/Ätzwirkungsparameter) und „Value“ (Wert) ausgefüllt werden. In der Tabelle „In vivo - Results“ (In vivo - Ergebnisse) müssen die Felder „Irritation parameter“ (Reizwirkungsparameter), „Time point“ (Zeitpunkt) und „Score“ (Punktwert) ausgefüllt werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) der entsprechenden Tabelle eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>7.3.1 – Skin irritation / corrosion (Reiz-/Ätzwirkung auf die Haut)</p>	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als ätzend für die Haut eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.3.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Skin corrosion / irritation“ (Ätz-/Reizwirkung auf die Haut) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass sich der Stoff in Luft spontan entzünden kann, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.3.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Pyrophoric liquids“ (Pyrophore Flüssigkeiten) oder „Pyrophoric solids“ (Pyrophore Feststoffe) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als sehr toxisch für Haut eingestuft ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.3.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Acute toxicity – dermal“ (Akute Toxizität – dermal) und/oder „Specific target organ toxicity - single“ (Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalig) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Ergebnisse einer Studie zur akuten Toxizität per dermalen Aufnahme auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.3.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 7.2.3 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn basierend auf der Verfügbarkeit einer In-vivo-Studie zur Reizwirkung auf die Haut auf die In-vitro-Studie zur Reizwirkung auf die Haut verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.3.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, wobei die Auswahl für „Endpoint“ (Endpunkt) „skin irritation: in vivo“ (Reizwirkung auf die Haut: in</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>

	vivo) lauten muss.	
7.3.2 – Eye irritation, Results and discussion (Augenreizung, Ergebnisse und Diskussion)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss entweder die Ergebnistabelle für „ex vivo / in vitro“ oder „in vivo“ ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „Results of ex vivo / in vitro study“ (Ergebnisse der Ex-vivo-/In-vitro-Studie) müssen die Felder „Irritation parameter“ (Reizwirkungsparameter) und „Value“ (Wert) ausgefüllt werden. In der Tabelle „Results of in vivo study“ (Ergebnisse der In-vivo-Studie) müssen die Felder „Irritation parameter“ (Reizwirkungsparameter), „Time point“ (Zeitpunkt) und „Score“ (Punktwert) ausgefüllt werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) der entsprechenden Tabelle eine Erklärung angegeben werden.</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
7.3.2 – Eye irritation (Augenreizung)	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als augenreizend eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.3.2 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Serious eye damage / eye irritation“ (Schwere Augenschädigung/Augenreizung) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass sich der Stoff in Luft spontan entzünden kann, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.3.2 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Pyrophoric liquids“ (Pyrophore Flüssigkeiten) oder „Pyrophoric solids“ (Pyrophore Feststoffe) bereitstellen.</p> <p>Wenn basierend auf der Verfügbarkeit einer In-vivo-Studie zur Reizwirkung auf die Augen auf die In-vitro-Studie zur Reizwirkung auf die Augen verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.3.2 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, wobei die Auswahl für „Endpoint“ (Endpunkt) „eye irritation: in vivo“ (Augenreizung: in vivo) lauten muss.</p>	Registrierung: Datenverzicht
7.4.1 – Skin sensitisation, Materials and methods (Hautsensibilisierung, Materialien und Methoden)	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „Type of study“ (Art der Studie) ausgefüllt werden.</p> <p>Wenn sich die Studie darüber hinaus mit dem Endpunkt „skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)“ (Hautsensibilisierung: in vivo [Nicht-LLNA]) befasst, muss die gewählte Methode im Feld „Justification for non-LLNA method“ (Begründung für Nicht-LLNA-Methode) erläutert werden [LLNA: local lymph node assay, lokaler Test an Lymphknoten].</p>	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
7.4.1 – Skin sensitisation, Results and discussion (Hautsensibilisierung, Ergebnisse und Diskussion)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss entweder die Ergebnistabelle unter „In vitro / in chemico“, „In vivo (non-LLNA)“ (In vivo [Nicht-	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag

	<p>LLNA]) oder „In vivo LLNA“ ausgefüllt werden.</p> <p>In der Tabelle „In vitro / in chemico - Results“ (In vitro/in chemico - Ergebnisse) müssen die Felder „Parameter“ und „Value“ (Wert) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. In der Tabelle „In vivo (non-LLNA) - Results“ (In vivo [Nicht-LLNA] - Ergebnisse) müssen die Felder „Reading“ (Messwert), „Dose level“ (Dosisniveau), „No. with + reactions“ (Anzahl mit positiven Reaktionen) und „Total no. in group“ (Gesamtanzahl in Gruppe) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. In der Tabelle „In vivo LLNA - Results“ (In-vivo-LLNA - Ergebnisse) müssen die Felder „Parameter“ und „Value“ (Wert) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) der entsprechenden Tabelle eine Erklärung angegeben werden.</p>	
<p>7.4.1 – Skin sensitisation (Hautsensibilisierung)</p>	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass sich der Stoff in Luft spontan entzünden kann, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.4.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Pyrophoric liquids“ (Pyrophore Flüssigkeiten) oder „Pyrophoric solids“ (Pyrophore Feststoffe) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff hinsichtlich Hautsensibilisierung oder Ätzwirkung auf die Haut eingestuft werden sollte, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.4.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Skin corrosion / irritation“ (Ätz-/Reizwirkung auf die Haut) und/oder „Skin sensitisation“ (Hautsensibilisierung) bereitstellen.</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>
<p>7.5.1 – Repeated dose toxicity: oral (Toxizität bei wiederholter Aufnahme: oral) 7.5.2 – Repeated dose toxicity: inhalation (Toxizität bei wiederholter Aufnahme: Inhalation) 7.5.3 – Repeated dose toxicity: dermal, Results and discussion (Toxizität bei wiederholter Aufnahme: dermal, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag in diesen Abschnitten müssen in der Tabelle „Effect levels“ (Wirkungsniveaus) die Felder „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor), „Effect level“ (Wirkungsniveau) und „Basis for effect level“ (Grundlage für Wirkungsniveau) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit angegeben werden. Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p> <p>Darüber hinaus muss im Feld „Critical effects observed“ (Beobachtete kritische Wirkungen) der Tabelle „Target system / organ toxicity“ (Zielsystem-/Zielorgan-Toxizität) eine Auswahl getroffen werden. Wenn „yes“ (Ja) ausgewählt wurde, müssen die Felder „Lowest effective dose/conc.“ (Niedrigste wirksame Dosis/Konzentration), „System“, „Organ“ und „Treatment related“ (Behandlungsbedingt) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit (falls zutreffend) angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>7.5.1 – Repeated dose toxicity: oral (Toxizität bei wiederholter Aufnahme: oral) 7.5.2 – Repeated dose toxicity: inhalation (Toxizität bei wiederholter Aufnahme: Inhalation)</p>	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine angemessene Inhalationsstudie verfügbar ist, auf die Kurzzeitstudie zur Toxizität durch orale Aufnahme verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.5.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag aufnehmen, der in Abschnitt 7.5.2 als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>

<p>7.5.3 – Repeated dose toxicity: dermal (Toxizität bei wiederholter Aufnahme: dermal)</p>	<p>evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine angemessene Studie zu den dermalen Wirkungen verfügbar ist, auf die Kurzzeitstudie zur Toxizität durch orale Aufnahme verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.5.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag aufnehmen, der in Abschnitt 7.5.3 als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Studie zur subchronischen oder chronischen Toxizität verfügbar ist, auf die Kurzzeitstudie zur Toxizität verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.5.1, 7.5.2 oder 7.5.3 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (subchronische Toxizität: oral/Inhalation/dermal) oder „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (chronische Toxizität: oral/Inhalation/Dermal) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Studie zur subchronischen oder chronischen Toxizität durchgeführt werden wird, auf die Kurzzeitstudie zur Toxizität verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.5.1, 7.5.2 oder 7.5.3 aufnehmen, der als Versuchsvorschlag angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (subchronische Toxizität: oral/Inhalation/dermal) oder „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal (chronische Toxizität: oral/Inhalation/Dermal) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine angemessene Inhalationsstudie verfügbar ist, auf eine Studie zur subchronischen Toxizität durch orale Aufnahme verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.5.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag aufnehmen, der in Abschnitt 7.5.2 als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „sub-chronic toxicity: inhalation“ (subchronische Toxizität: Inhalation) oder „chronic toxicity: inhalation“ (chronische Toxizität: Inhalation) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine angemessene Studie zu den dermalen Wirkungen verfügbar ist, auf eine Studie zur subchronischen Toxizität durch orale Aufnahme verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.5.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag aufnehmen, der in Abschnitt 7.5.3 als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „sub-chronic toxicity: dermal“ (subchronische Toxizität: dermal) oder „chronic toxicity: dermal“ (chronische Toxizität: dermal) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff reaktionsunfähig,</p>	
--	--	--

	<p>unlöslich oder nicht inhalierbar ist und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, auf die Studie zur subchronischen Toxizität verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.5.1, 7.5.2 oder 7.5.3 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme: oral/Inhalation/dermal) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine 28-tägige Studie verfügbar ist, welche eine schlüssige Entscheidung zur Einstufung und NOAEL-90 Tage-Extrapolation zulässt, auf die Studie zur subchronischen Toxizität verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.5.1, 7.5.2 oder 7.5.3 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme: oral/Inhalation/dermal) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Studie zur chronischen Toxizität verfügbar ist, auf die Studie zur subchronischen Toxizität verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.5.1, 7.5.2 oder 7.5.3 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal (chronische Toxizität: oral/Inhalation/dermal) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p>	
<p>7.6.1 – Genetic toxicity in vitro, Materials and methods (Erbgutschädigende Wirkung in vitro, Materialien und Methoden)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag muss das Feld „Type of assay“ (Art der Analyse) ausgefüllt werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>7.6.1 – Genetic toxicity in vitro, Results and discussion (Erbgutschädigende Wirkung in vitro, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in der Tabelle „Test results“ (Prüfergebnisse) die Felder „Species/strain“ (Art/Stamm), „Metabolic activation“ (Metabolische Aktivierung), „Genotoxicity“ (Genotoxizität) und „Cytotoxicity“ (Zytotoxizität) ausgefüllt werden.</p> <p>Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>
<p>7.6.1 – Genetic toxicity in vitro (Erbgutschädigende Wirkung in vitro)</p>	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als ein Karzinogen (Kategorie 1A oder 1B) oder als ein Keimzellmutagen eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.6.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Carcinogenicity“ (Karzinogenität) und/oder „Germ cell mutagenicity“ (Keimzellmutagenität) bereitstellen.</p> <p>Wenn basierend auf einem positiven Ergebnis eines In-vitro-</p>	<p>Registrierung: Datenverzicht</p>

	<p>Mikronukleustest auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.6.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „in vitro cytogenicity / micronucleus study“ (In-vitro-Zytogenitäts-/Mikronukleustest) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn basierend auf einem positiven Ergebnis eines In-vitro-Zytogenitätstests an Säugetierzellen auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.6.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells“ (In-vitro-Zytogenitäts-/Chromosomenaberrationstest an Säugetierzellen) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn basierend auf einem positiven Ergebnis eines In-vitro-Genmutationstests an Bakterien auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.6.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „in vitro gene mutation study in bacteria“ (In-vitro-Genmutationstest an Bakterien) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass ein In-vivo-Zytogenitätstest verfügbar ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.6.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.6.2 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration“ (In-vivo-Test an somatischen Säugetierzellen: Zytogenität/Chromosomenaberration in Knochenmarkszellen), „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus“ (In-vivo-Test an somatischen Säugetierzellen: Zytogenität/Erythrozyten-Mikronukleus) oder „in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration“ (In-vivo-Test an Säugetierkeimzellen: Zytogenität/Chromosomenaberration) für den „Endpoint“ (Endpunkt).</p> <p>Wenn basierend auf der Verfügbarkeit einer In-vivo-Studie zur Genmutation bei Säugetieren auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.6.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.6.2 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, zusammen mit der Auswahl „in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair“ (In-vivo-Studie an Säugetierzellen: DNA-Schädigung und/oder -Reparatur), „in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation“ (In-vivo-Studie an somatischen Säugetierzellen und an Säugetierkeimzellen: Genmutation), „in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation“ (In-vivo-Studie an somatischen Säugetierzellen: Genmutation) oder „in vivo mammalian germ</p>	
--	--	--

	cell study: gene mutation“ (In-vivo-Studie an Säugetierkeimzellen: Genmutation) für den „Endpoint“ (Endpunkt).	
7.8.1 – Toxicity to reproduction, Materials and methods (Reproduktionstoxizität, Materialien und Methoden)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten oder als Versuchsvorschlag angegebenen Endpunktstudieneintrag, der sich mit dem Endpunkt „Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität“ (EOGRTS) befasst, muss das gewählte Studiendesign im Feld „Justification for study design“ (Begründung für Studiendesign) erläutert werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag, Versuchsvorschlag
7.8.1 – Toxicity to reproduction, Results and discussion (Reproduktionstoxizität, Ergebnisse und Diskussion)	Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunkt müssen Ergebnisse für die jeweiligen Generationen für das gewählte Studiendesign bereitgestellt werden. Es müssen mindestens Ergebnisse für eine Elterngeneration (P0, P1) und eine nachkommende Generation (F1, F2) angegeben werden. Hierfür müssen die entsprechenden Tabellen „Effect levels“ (Wirkungsniveaus) ausgefüllt werden, wobei mindestens die Werte „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor), „Effect level“ (Wirkungsniveau), „Sex“ (Geschlecht), und „Basis for effect level“ (Grundlage für Wirkungsniveau) zusammen mit der Einheit (falls zutreffend) angegeben werden. Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden. Darüber hinaus muss im Feld „Reproductive effects observed“ (Beobachtete Wirkungen auf die Reproduktion) der Tabelle „Overall reproductive toxicity“ (Allgemeine Reproduktionstoxizität) eine Auswahl getroffen werden. Wenn „yes“ (Ja) ausgewählt wurde, müssen die Felder „Lowest effective dose/conc.“ (Niedrigste wirksame Dosis/Konzentration), „Treatment related“ (Behandlungsbedingt) und „Relation to other toxic effects“ (Beziehung zu anderen toxischen Wirkungen) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit (falls zutreffend) angegeben werden.	Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag
7.8.1 – Toxicity to reproduction (Reproduktionstoxizität)	Wenn aufgrund anderer Evidenz dafür, dass der Stoff toxisch für die Entwicklung ist, auf den Screening-Test auf Reproduktionstoxizität verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.8.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.8.1 oder 7.8.2 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist. Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (EOGRTS) verfügbar ist, auf den Screening-Test verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.8.1 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, wobei die Auswahl für „Endpoint“ (Endpunkt) einer EOGRTS entsprechen muss. Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Zwei- oder Mehrgenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (EOGRTS) verfügbar ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.8.1 aufnehmen, der als	Registrierung: Datenverzicht

	<p>„key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist, wobei die Auswahl für „Endpoint“ (Endpunkt) einer Zwei-, Drei- oder Mehrgenerationen-Prüfung entsprechen muss.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass eine Studie zur pränatalen Entwicklungstoxizität verfügbar ist, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.8.1 mindestens einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.8.2 aufnehmen, der als „key study“ (Schlüsselstudie) oder „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) angegeben ist.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als genotoxisches Karzinogen eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.8.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Carcinogenicity“ (Karzinogenität) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als Keimzellmutagen eingestuft wurde, auf die Studie verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.8.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Germ cell mutagenicity“ (Keimzellmutagenität) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurde, auf die Studie verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.8.1 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Reproductive toxicity“ (Reproduktionstoxizität) bereitstellen.</p>	
<p>7.8.2 – Developmental toxicity / teratogenicity, Materials and methods (Entwicklungstoxizität/Teratogenität, Materialien und Methoden)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten oder als Versuchsvorschlag angegebenen Endpunktstudieneintrag muss unter „Test animals“ (Versuchstiere) eine Auswahl im Feld „Species“ (Tierart) getroffen werden.</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag, Versuchsvorschlag</p>
<p>7.8.2 – Developmental toxicity / teratogenicity, Results and discussion (Entwicklungstoxizität/Teratogenität, Ergebnisse und Diskussion)</p>	<p>Bei jedem als „key study“ (Schlüsselstudie) oder als „weight of evidence“ („Beweiskraft der Daten“-Ansatz) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag müssen in den Tabellen „Effect levels (maternal animals)“ (Wirkungsniveaus [Muttertiere]) und „Effect levels (fetuses)“ (Wirkungsniveaus [Föten]) Ergebnisse bereitgestellt werden. In jeder Tabelle müssen mindestens die Felder „Dose descriptor“ (Dosisdeskriptor), „Effect level“ (Wirkungsniveau) und „Basis for effect“ (Grundlage für die Wirkung) zusammen mit (falls zutreffend) der Einheit ausgefüllt werden. Wenn kein quantitatives Ergebnis ermittelt wurde, muss im Feld „Remarks on result“ (Anmerkungen zum Ergebnis) eine Erklärung angegeben werden.</p> <p>Darüber hinaus muss im Feld „Developmental effects observed“ (Beobachtete Wirkungen auf die Entwicklung) der Tabelle „Overall developmental toxicity“ (Allgemeine Entwicklungstoxizität) eine Auswahl getroffen werden. Wenn „yes“ (Ja) ausgewählt wurde, müssen die Felder „Lowest effective</p>	<p>Registrierung: Schlüsselstudien- oder „Beweiskraft der Daten“-Eintrag</p>

	dose/conc.“ (Niedrigste wirksame Dosis/Konzentration), „Treatment related“ (Behandlungsbedingt) und „Relation to maternal toxicity“ (Beziehung zur Toxizität beim Muttertier) ausgefüllt sowie jeweils eine Einheit (falls zutreffend) angegeben werden.	
7.8.2 – Developmental toxicity / teratogenicity (Entwicklungstoxizität/Teratogenität)	<p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als genotoxisches Karzinogen eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.8.2 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Carcinogenicity“ (Karzinogenität) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als Keimzellmutagen eingestuft wurde, auf die Prüfung verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.8.2 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Germ cell mutagenicity“ (Keimzellmutagenität) bereitstellen.</p> <p>Wenn aufgrund der Tatsache, dass der Stoff als fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurde, auf die Studie verzichtet wird, müssen Sie zusätzlich zu dem Datenverzicht-Eintrag in Abschnitt 7.8.2 mindestens einen Eintrag in Abschnitt 2.1 aufnehmen, in dem Sie die entsprechende Einstufung für die Gefahrenklasse „Reproductive toxicity“ (Reproduktionstoxizität) bereitstellen.</p>	Registrierung: Datenverzicht

Leitlinien zur sicheren Verwendung, Stoffsicherheitsbericht, Kriterien gemäß Anhang III

11 – Guidance on safe use (Leitlinien zur sicheren Verwendung)	<p>In Abschnitt 11 muss mindestens ein Eintrag erstellt werden. Jeder Eintrag muss mindestens die folgenden Informationen in Bezug auf die Leitlinien zur sicheren Verwendung enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erste-Hilfe-Maßnahmen - Maßnahmen zur Brandbekämpfung - Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung - Handhabung und Lagerung <p>Darüber hinaus müssen bei Anhang VII, sofern kein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist, die folgenden zusätzlichen Informationen bereitgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begrenzung und Überwachung der Exposition und persönliche Schutzausrüstung - Stabilität und Reaktivität - Hinweise zur Entsorgung <p>Hinweis für beteiligte Registranten: Wenn die Informationen zu den Leitlinien zur sicheren Verwendung, die auf Ihre Registrierung zutreffen, im Dossier des federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung bereitgestellt wurden, muss das entsprechende Kontrollkästchen im Dossierkopf ausgewählt werden.</p>	Alle Registrierungs dossiers außer „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18
11 – Guidance on safe use (Leitlinien zur sicheren Verwendung)	Registranten von Mengenbereichen für Zwischenprodukte müssen in Abschnitt 11 Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen und deren Effizienz angeben. Daher muss mindestens entweder das Feld „Handling and storage“ (Handhabung und Lagerung) oder das Feld „Exposure controls/personal protection“ (Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstung) ausgefüllt werden.	Registrierung, „nur Zwischenprodukte“ gemäß Artikel 17/18

	Diese Informationen müssen von jedem Registranten eines Mengenbereichs für Zwischenprodukte separat angegeben werden.	
13 – Beurteilungsberichte	<p>Es muss ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) vorgelegt oder eine Begründung aufgenommen werden, weshalb kein CSR erforderlich ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Um einen CSR vorzulegen, erstellen Sie einen Eintrag in Abschnitt 13, wählen Sie im Feld „Type of report“ (Art des Berichts) „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Stoffsicherheitsbericht [CSR] nach REACH), und hängen Sie den CSR im Feld „Document / Report“ (Dokument/Bericht) an. - Um eine Begründung anzugeben, weshalb kein CSR erforderlich ist, erstellen Sie einen Eintrag in Abschnitt 13, wählen Sie im Feld „Type of report“ (Art des Berichts) „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Stoffsicherheitsbericht [CSR] nach REACH), und geben Sie die Begründung entweder im Feld „Remarks“ (Anmerkungen) oder im Feld „Discussion“ (Diskussion) an. <p>Hinweis für beteiligte Registranten: wenn der Stoffsicherheitsbericht, der auf Ihre Registrierung zutrifft, im Dossier des federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung bereitgestellt wurde, muss das entsprechende Kontrollkästchen im Dossierkopf ausgewählt werden.</p>	Alle Registrierungs dossiers, die einen CSR erfordern
13 – Assessment reports (Beurteilungsberichte)	Bei jedem in Abschnitt 13 erstellten Eintrag muss die Art von Beurteilungsbericht im Feld „Type of report“ (Art des Berichts) angegeben werden. Wenn keiner der verfügbaren Werte in der Auswahlliste zutrifft, wählen Sie „other:“ (Sonstige:) aus, und geben Sie eine Beschreibung der Art des bereitgestellten Berichts im nebenstehenden Freitextfeld an. Außerdem muss der Bericht im Feld „Document / Report“ (Dokument/Bericht) angehängt werden, oder es ist im Feld „Remarks“ (Anmerkungen) oder im Feld „Discussion“ (Diskussion) eine Erklärung anzugeben, weshalb die angegebene Art von Bericht nicht bereitgestellt wurde.	Alle Registrierungs dossiers
14 – Annex III criteria (Kriterien nach Anhang III)	<p>Für Registranten, die einen Phase-in-Stoff im Mengenbereich 1-10 Tonnen registrieren, indem sie die Möglichkeit gemäß Artikel 12 Buchstabe b der REACH-Verordnung nutzen, nur Informationen über die in Anhang VII Abschnitt 7 angegebenen physikalisch-chemischen Eigenschaften einzureichen:</p> <p>Um von den reduzierten Informationsanforderungen zu profitieren, müssen Sie in Abschnitt 14 - „Annex III criteria“ (Kriterien nach Anhang III) einen Eintrag erstellen und diesen ausfüllen, um zu zeigen, dass Sie alle verfügbaren Informationen berücksichtigt und sich damit vergewissert haben, dass der registrierte Stoff nicht die Kriterien nach Anhang III der REACH-Verordnung erfüllt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Treffen Sie eine Auswahl bei Frage 1, um anzugeben, ob der Stoff im von der ECHA veröffentlichten Verzeichnis jener Stoffe enthalten ist, welche wahrscheinlich die Kriterien nach Anhang III der REACH-Verordnung erfüllen. - Treffen Sie bei jeder der Fragen 2-5 eine Auswahl, um anzugeben, ob die verfügbaren Daten oder ein Teil davon nahelegen, dass der Stoff wahrscheinlich in den Anwendungsbereich der Kriterien nach Anhang III Buchstabe a der REACH-Verordnung fällt. 	Alle Registrierungs dossiers zu 1-10 Tonnen/Jahr, die reduzierte Anforderungen anwenden (Anhang III)

	<ul style="list-style-type: none">- Treffen Sie eine Auswahl bei Frage 6, um anzugeben, ob weit verbreitete oder diffuse Verwendungen ausgeschlossen werden können. Wenn Sie „no“ (Nein) angeben, muss bei jeder der Fragen 7-10 eine Auswahl getroffen werden, um anzugeben, ob die verfügbaren Daten oder ein Teil davon nahelegen, dass der Stoff wahrscheinlich in den Anwendungsbereich der Kriterien nach Anhang III Buchstabe b der REACH-Verordnung fällt.- Wenn Sie bei einer oder mehreren der vorgenannten Fragen angeben, dass Daten vorliegen, die nahelegen, dass der Stoff die Kriterien nach Anhang III erfüllt, müssen Sie im Feld „Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above“ (Begründung für die Nichtbeachtung von Hinweisen darauf, dass die Kriterien von Anhang III wie oben erklärt erfüllt werden) eine Begründung angeben, um zu erklären, weshalb Sie der Ansicht sind, dass der Stoff nach wie vor gemäß Artikel 12 Buchstabe b der REACH-Verordnung registriert werden kann.	
--	---	--

Annex 3. Überblick über Endpunkte und Informationsanforderungen

In dieser Tabelle werden die Informationsanforderungen aufgeführt, welche von den REACH-Anhängen abhängig sind, für die die Registrierung erfolgt. Es werden die folgenden Abkürzungen verwendet: r = erforderlicher Endpunkt, o = optionaler Endpunkt. Manche Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung lassen sich nicht direkt in einen einzigen IUCLID-Abschnitt übersetzen; für sie werden in der Spalte „Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt“ zusätzliche Anweisungen gegeben. Darüber hinaus gilt es zu beachten, dass gemäß der REACH-Verordnung alle verfügbaren relevanten physikalisch-chemischen, ökotoxikologischen und toxikologischen Informationen stets bereitzustellen sind, und zwar unabhängig davon, ob sie bei dem registrierten Mengenbereich erforderlich sind.

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
4	Physical and chemical properties (Physikalisch-chemische Eigenschaften)												
4.1	Appearance / physical state / colour (Aussehen/Aggregatzustand/Farbe)	7	7.1		r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
4.2	Melting point / freezing point (Schmelzpunkt/Erstarrungspunkt)	7	7.2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Boiling point (Siedepunkt)	7	7.3		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	Density (Dichte)	7	7.4		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.5	Particle size distribution (Granulometry) (Teilchengrößenverteilung [Granulometrie])	7	7.14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Vapour pressure (Dampfdruck)	7	7.5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Partition coefficient (Verteilungskoeffizient)	7	7.8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Water solubility (Wasserlöslichkeit)	7	7.7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Surface tension	7	7.6		r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
	(Oberflächenspannung)												
4.11	Flash point (Flammpunkt)	7	7.9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Auto flammability (Selbstentzündlichkeit)	7	7.12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Flammability (Entzündlichkeit)	7	7.10	Es muss mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag mit der Auswahl „flammable solids“ (Entzündbare Feststoffe) oder „Flammable gases“ (Entzündbare Gase) für den „Endpoint“ (Endpunkt) bereitgestellt werden. Für Flüssigkeiten ist ein Datenverzicht-Eintrag bereitzustellen.	r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.14	Explosiveness (Explosivität)	7	7.11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Oxidising properties	7	7.13		r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
	(Oxidierende Eigenschaften)												
4.17	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products (Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der entsprechenden Abbauprodukte)	9	7.15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Dissociation constant (Dissoziationskonstante)	9	7.16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Viscosity (Viskosität)	9	7.17		o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
5	Environmental fate and pathways (Verbleib und Verhalten in der Umwelt)												
5.1.2	Hydrolysis (Hydrolyse)	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
5.2.1	Biodegradation in water: screening tests (Biologischer Abbau in Wasser: Screening-Tests)	7	9.2.1.1	Es muss mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag mit der Auswahl „biodegradation in water: ready biodegradability“ (Biologischer Abbau in Wasser: leichte biologische Abbaubarkeit“ oder „biodegradation in water: screening test, other“ (Biologischer Abbau in Wasser: Screening-Test, sonstige) für den „Endpoint“ (Endpunkt) bereitgestellt	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
				werden.									
5.2.2	Biodegradation in water and sediment: simulation tests (Biologischer Abbau in Wasser und Sediment: Simulationstests)	9	9.2.1.2 (Wasser) 9.2.3	Bei 100 t– 1 000 t und > 1 000 t gibt die REACH-Verordnung zwei Informationsanforderungen für den biologischen Abbau vor (9.2.1.2 und 9.2.1.4). Beide Anforderungen können jedoch in einer gemeinsamen Studie (Wasser-/ Sedimentprüfung) abgedeckt werden. Daher muss IUCLID-Abschnitt 5.2.2 bei diesen Mengen mindestens einen vollständigen Endpunktstudieneintrag enthalten.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		9	9.2.1.4 (Sediment) 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.2.3	Biodegradation in soil (Biologischer Abbau im Boden)	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
5.3.1	Bioaccumulation: aquatic / sediment (Bioakkumulation: Gewässer/Sediment)	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4.1	Adsorption / desorption (Adsorption/Desorption)	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6	Ecotoxicological Information (Ökotoxikologische Informationen)												
6.1.1	Short-term toxicity to fish (Kurzezeittoxizität für Fische)	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1.2	Long term toxicity for fish (Langzeittoxizität für Fische)	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.3	Short-term toxicity to aquatic invertebrates	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
	(Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere)												
6.1.4	Long-term toxicity to aquatic invertebrates (Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere)	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5	Toxicity to aquatic algae and cyano-bacteria (Toxizität für Wasseralgen und Cyanobakterien)	7	9.1.2	Entweder in Abschnitt 6.1.5 oder in 6.1.6 ist mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag zu bereitzustellen.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6	Toxicity to aquatic plants other than algae (Toxizität für Wasserpflanzen außer Algen)	k. A.	nicht erford.		o	o	o	o	o	o	o	o	o
6.1.7	Toxicity to micro-organisms (Toxizität für Mikroorganismen)	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2	Sediment toxicity (Sedimenttoxizität)	10	9.5.1	Bei > 1 000 t muss mindestens ein	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
				vollständiger Endpunktstudieneintrag mit der Auswahl „sediment toxicity: long-term“ (Sedimenttoxizität: Langzeit) für den „Endpoint“ (Endpunkt) bereitgestellt werden.									
6.3.1	Toxicity to soil macro-organisms except arthropods (Toxizität für Boden-Makroorganismen mit Ausnahme von Gliederfüßlern)	9	9.4.1 (Kurzzeit)	Bei 100 t–1 000 t ist in Abschnitt 6.3.1 oder 6.3.2 mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (Langzeit)	Bei > 1 000 t ist mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen, mit der Auswahl für den „Endpoint“ (Endpunkt) „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2	Toxicity to terrestrial arthropods (Toxizität für Boden-Gliederfüßler)	9	9.4.1 (Kurzzeit)	Bei 100 t–1 000 t ist in Abschnitt 6.3.1 oder 6.3.2 mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen, mit der Auswahl für den „Endpoint“ (Endpunkt) „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (Langzeit)	Bei > 1 000 t ist mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen, mit der Auswahl für den „Endpoint“ (Endpunkt) „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
				(Toxizität für Boden-Makroorganismen mit Ausnahme von Gliederfüßlern: Langzeit) in Abschnitt 6.3.1 oder mit der Auswahl für den „Endpoint“ (Endpunkt) „toxicity to terrestrial arthropods: long-term“ (Toxizität für Boden-Gliederfüßler: Langzeit) in Abschnitt 6.3.2.									
6.3.3	Toxicity to terrestrial plants (Toxizität für Bodenpflanzen)	9	9.4.3 (Kurzzeit)	Bei 100 t–1 000 t ist mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.6 (Langzeit)	Bei > 1 000 t ist mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen, mit der Auswahl „toxicity to terrestrial plants: long-	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
				term“ (Toxizität für Bodenpflanzen: Langzeit) oder „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)“ (Toxizität für Bodenpflanzen: Kurzzeit [mit einem Studiendesign, das für die langfristige Beurteilung als geeignet betrachtet wird]) für den „Endpoint“ (Endpunkt).									
6.3.4	Toxicity to soil micro-organisms (Toxizität für Boden-Mikroorganismen)	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.3.5	Toxicity to birds (Toxizität für Vögel)	10	9.6.1	Bei > 1 000 t ist mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen, mit der Auswahl „long-term toxicity to birds:	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
				reproduction test“ (Langzeittoxizität für Vögel: Reproduktionstest), „long-term toxicity to birds“ (Langzeittoxizität für Vögel) oder „toxicity to birds, other“ (Toxizität für Vögel: sonstige) für den „Endpoint“ (Endpunkt).									
7	Toxicological information (Toxikologische Informationen)												
7.2.1	Acute toxicity: oral (Akute Toxizität: oral)	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	Acute toxicity: inhalation (Akute Toxizität: inhalativ)	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
7.2.3	Acute toxicity: dermal (Akute Toxizität: dermal)	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	Skin irritation / corrosion (Reiz-/Ätzwirkung auf die Haut)	7	8.1.1 (In-vitro-Hautverätzungsprüfung)	Die REACH-Verordnung gibt separate Informationsanforderungen für In-vitro-Hautverätzung und -Reizung vor (8.1.1 und 8.1.2). Die Ergebnisse aus einer der beiden Studien können jedoch bereits eine schlüssige Entscheidung zur Einstufung eines Stoffes oder zum Nichtvorliegen eines Potenzials zur Hautreizung ermöglichen.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		7	8.1.2 (In-vitro-Hautreizungen)	Daher muss IUCLID-Abschnitt 7.3.1 in Dossiers, die diesen Endpunkt erfordern, mindestens einen	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
				vollständigen Endpunktstudieneintrag mit der Auswahl „skin corrosion: in vitro / ex vivo“ (Hautverätzung: in vitro/ex vivo), „skin irritation: in vitro / ex vivo“ (Hautreizung, in vitro/ex vivo) oder „skin irritation / corrosion, other“ (Hautreizung/-verätzung, sonstige) für den „Endpoint“ (Endpunkt) enthalten.									
7.3.2	Eye irritation (Augenreizung)	7	8.2.1 (in vitro)	Es muss mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag mit der Auswahl „eye irritation: in vitro / ex vivo“ (Augenreizung: in vitro/ex vivo) oder „eye irritation, other“ (Augenreizung, sonstige) für den „Endpoint“ (Endpunkt) bereitgestellt werden.	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
7.4.1	Skin sensitisation (Hautsensibilisierung)	7	8.3 (in vitro oder in chemico)	Es muss mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag mit der Auswahl "skin sensitisation: in vitro" (Hautsensibilisierung: in vitro), „skin sensitisation: in chemico“ (Hautsensibilisierung: in chemico) oder „skin sensitisation, other“ (Hautsensibilisierung: sonstige) für den „Endpoint“ (Endpunkt) bereitgestellt werden.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.5.1	Repeated dose toxicity: oral (Toxizität bei wiederholter Aufnahme: oral)	8	8.6.1 (Kurzzeit)	Bei 10 t–100 t ist entweder in 7.5.1, 7.5.2 oder in 7.5.3 mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subchronisch)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2	Repeated dose toxicity: inhalation (Toxizität bei	8	8.6.1	Bei > 100 t ist entweder in 7.5.1, 7.5.2 oder in 7.5.3 mindestens ein	o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
	wiederholter Aufnahme: Inhalation)		(Kurzzeit)	vollständiger Endpunktstudieneintrag mit einer anderen Auswahl für den „Endpoint“ (Endpunkt) als „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme: oral/Inhalation/dermal) bereitzustellen.									
		9	8.6.2 (subchronisch)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.3	Repeated dose toxicity: dermal (Toxizität bei wiederholter Aufnahme: dermal)	8	8.6.1 (Kurzzeit)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subchronisch)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.6.1	Genetic toxicity in vitro (Erbgutschädigende Wirkung in vitro)	7	8.4.1 (In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien)	Für Standardanforderungen bei Mengen von 1 t–10 t und für transportierte isolierte	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
		8	8.4.2 (In-vitro-Zytogenitätstest an Säugetierzellen oder In-vitro-Mikronukleustest)	Zwischenprodukte bei Mengen von > 1 000 t muss mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitgestellt werden. Bei > 10 t gibt die REACH-Verordnung zusätzlich	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		8	8.4.3 (In-vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen)	zwei Informationsanforderungen für die Mutagenität vor (8.4.2 und 8.4.3). Je nach dem Ergebnis der Prüfung sind jedoch unter Umständen nur zwei der drei Anforderungen erforderlich. Daher muss IUCLID-Abschnitt 7.6.1 bei > 10 t mindestens zwei vollständige Endpunktstudieneinträge enthalten.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.8.1	Toxicity to reproduction (Reproduktionstoxizität)	8	8.7.1 (Screening)	Bei 10 t–100 t ist mindestens ein	o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
		9	8.7.3 (erweiterte Eingenerationenprüfung)	<p>vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen.</p> <p>Bei > 100 t muss mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag mit der Auswahl „extended one-generation reproductive toxicity“ (Erweiterte Eingenerationen-Reproduktionstoxizität) für den „Endpoint“ (Endpunkt) bereitgestellt werden.*</p> <p>*Zur Erfüllung der Anforderung werden außerdem Zwei-, Drei- oder Mehrgenerationenprüfungen als gültig betrachtet.</p>	o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID-Abschnittsnummer	IUCLID-Abschnittsname	REACH-Anhang	REACH-Spalte 1 - Nummer	Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung, für die es keine 1:1-Entsprechung zu einem IUCLID-Abschnitt gibt	1 t–10 t, physikalisch-chemische Anforderungen, Anhang VII	1 t–10 t, Standardanforderungen, Anhang VII	10 t–100 t, Anhang VIII	100 t–1 000 t, Anhang IX	Über 1 000 t, Anhang X	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte über 1 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte 1 t–1 000 t	Transportierte isolierte Zwischenprodukte über 1 000 t, Anhang VII	PPORD
7.8.2	Developmental toxicity / teratogenicity (Entwicklungstoxizität/ Teratogenität)	9	8.7.2 (erste Tierart)	Bei 100 t–1 000 t ist mindestens ein vollständiger Endpunktstudieneintrag bereitzustellen.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	8.7.2 (zweite Tierart)	Bei > 1 000 t sind mindestens zwei vollständige Endpunktstudieneinträge für zwei verschiedene Tierarten bereitzustellen.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Annex 4. Erforderliche Mindestinformationen für die Aktualisierung einer Registrierung gemäß der früheren Richtlinie 67/548/EWG

Beim Aktualisieren einer Registrierung, die zuvor eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (NONS) war, sind die folgenden drei Szenarien in Betracht zu ziehen:

- Aktualisierung des Mengenbereichs;
- Aktualisierung dahingehend, der federführende Registrant oder ein beteiligter Registrant einer gemeinsamen Einreichung zu werden;
- Sonstige Aktualisierungen.

Genauere Beschreibungen und die Anforderungen, die an diese Arten von Aktualisierungen gestellt werden, finden Sie weiter unten.

Aktualisierung des Mengenbereichs

Gemäß Artikel 24 Absatz 2 der REACH-Verordnung ist das Registrierungsossier für den bereits angemeldeten Stoff zu aktualisieren, sobald die Menge des hergestellten oder eingeführten Stoffes die nächsthöhere Mengenschwelle erreicht (10, 100 oder 1 000 Tonnen). Darüber hinaus ist eine Aktualisierung für angemeldete Stoffe, die in Mengen unter 1 Tonne hergestellt werden, erforderlich, wenn der Schwellenwert von 1 Tonne erreicht wird.

Die Aktualisierung sollte nicht nur die Informationen enthalten, die gemäß REACH-Verordnung für die höhere Mengenschwelle erforderlich sind, sondern auch alle Informationen für alle niedrigeren Mengenschwellen. In diesem Fall muss das Dossier vollumfänglich den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen, und zwar in dem IUCLID-Format, das von der ECHA vorgegeben ist. Insbesondere sind alle in diesem Dokument erwähnten Anforderungen bezüglich der Vollständigkeitsprüfung zu erfüllen, und es besteht keine Möglichkeit, Ausnahmen aufgrund der vorherigen Anmeldung des Stoffes gemäß Richtlinie 67/548/EWG in Anspruch zu nehmen.

Bitte beachten Sie bei der Aktualisierung einer Registrierung für den Schwellenwert von 10 Tonnen oder darüber, dass in Abschnitt 13 Ihres IUCLID-Dossiers ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) aufgenommen werden sollte, falls nicht ein im Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung genannter Grund vorliegt, aus dem diese Notwendigkeit entfällt (in diesem Fall ist stattdessen in Abschnitt 13 eine Begründung anzugeben).

Außerdem müssen alle Informationsanforderungen in Spalte 1 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung mengenabhängig mindestens einem vollständigen Endpunktstudieneintrag in IUCLID entsprechen. Wenn Sie also eine nach IUCLID migrierte SNIF-Datei aktualisieren, sollten Sie sich bewusst sein, dass die ECHA den Endpunkt als vollständig ansieht, wenn mindestens ein Endpunktstudieneintrag vollständig ist, also einen Datenverzicht, einen „Beweiskraft der Daten“-Ansatz oder eine Schlüsselstudie enthält. Versuchsvorschläge werden nur für die Endpunkte akzeptiert, die sich auf eine Informationsanforderung aus den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung beziehen.

Der Anhang *Überblick über die von der ECHA bei den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung* enthält weitere Informationen über die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführte Vollständigkeitsprüfung.

Aktualisierung dahingehend, der federführende oder ein beteiligter Registrant einer gemeinsamen Einreichung zu werden

Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung gilt auch für die zuvor angemeldeten Stoffe. Wenn ein anderer Registrant denselben Stoff registrieren möchte, ist bezüglich dieser Anforderung daher die gemeinsame Nutzung von Daten erforderlich, und es ist gemäß Artikel 11 bzw. 19 der REACH-Verordnung, welche auch für angemeldete Stoffe gelten, eine gemeinsame Einreichung einzurichten.

In diesen Fällen muss der vorherige Anmelder eine der folgenden Vorgehensweisen wählen:

- Der vorherige Anmelder wird zum federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung. Basierend auf Artikel 11 Absatz 1 der REACH-Verordnung muss der federführende Registrant alle Informationen einreichen, die gemeinsam einzureichen sind; dies ist in Artikel 10 Buchstabe a festgelegt. Dementsprechend muss der vorherige Anmelder als federführender Registrant die gemeinsame Einreichung in REACH-IT erstellen und die gemeinsamen Informationen mit der Zustimmung des/der anderen Registranten, der/die sich anschließend als beteiligte(r) Registrant(en) der gemeinsamen Einreichung registrieren wird/werden, einreichen. In diesem Fall muss das Dossier des federführenden Registranten, ähnlich wie im oben beschriebenen Fall der Aktualisierung des Mengenbereichs, vollständig den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen, und zwar in dem von der ECHA vorgegebenen IUCLID-Format. Insbesondere sind alle in diesem Handbuch beschriebenen Anforderungen bezüglich der Vollständigkeitsprüfung zu erfüllen, und es besteht keine Möglichkeit, Ausnahmen aufgrund der vorherigen Anmeldung des Stoffes gemäß Richtlinie 67/548/EWG in Anspruch zu nehmen.
- Der vorherige Anmelder wird zum beteiligten Registranten der gemeinsamen Einreichung. Wenn der neue Registrant zum federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung wird, muss der vorherige Anmelder letztlich der gemeinsamen Einreichung als beteiligter Registrant beitreten. Dies muss spätestens dann passieren, wenn der vorherige Anmelder das Dossier aktualisieren muss. Solange die hergestellte/eingeführte Menge des Stoffes nicht die nächste Mengenschwelle erreicht, kann der vorherige Anmelder als beteiligter Registrant Ausnahmen machen, da der Stoff zuvor gemäß Richtlinie 67/648/EWG angemeldet wurde und von gewissen Datenanforderungen befreit ist (Mindestinformationsanforderungen siehe nächster Absatz). Sobald die Menge des Stoffes die nächste Mengenschwelle erreicht, muss das Dossier vollumfänglich im Einklang mit den Anforderungen gemäß REACH stehen (siehe vorheriger Absatz bezüglich der Aktualisierung des Mengenbereichs). Wie bei jedem anderen Registranten besteht die Möglichkeit, von einigen oder allen Informationen auszuscheren, die der federführende Registrant eingereicht hat.

Sonstige Aktualisierungen

Artikel 22 der REACH-Verordnung führt die Fälle auf, in denen der Registrant das Registrierungsdossier aktualisieren muss. Dies schließt auch Aktualisierungen zur Aufnahme von Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) ein.

Im Falle einer Aktualisierung des Registrierungsdossiers aus einem beliebigen Grund (mit Ausnahme einer Änderung des Mengenbereichs) sind bestimmte Daten in Ihrem Dossier nicht

erforderlich. Damit Ihr Dossier jedoch als vollständig gilt und von REACH-IT verarbeitet werden kann, muss es mindestens die folgenden Angaben enthalten¹⁹:

- **Eingereichte neue und aktualisierte Informationen**

Die neuen und aktualisierten Informationen, die im Rahmen der Aktualisierung eingereicht werden, müssen alle im vorliegenden Handbuch beschriebenen Anforderungen bezüglich der Vollständigkeitsprüfung erfüllen, ohne dass spezielle Ausnahmen gelten, nur weil der Stoff bereits zuvor angemeldet war; wenn Sie z. B. Ihr Dossier aktualisieren, um eine Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung aufzunehmen, muss IUCLID-Abschnitt 2.1 vollständig sein.

Mit allen neuen Studien und mit Studien, die von einer zuständigen Behörde gemäß Richtlinie 67/548/EWG angefordert wurden und die jetzt gemäß Artikel 135 der REACH-Verordnung als Entscheidungen der Agentur gelten, müssen qualifizierte Studienzusammenfassungen bereitgestellt werden.

Bestimmte Arten von Aktualisierungen gemäß Artikel 22 erfordern, dass die entsprechenden Abschnitte Ihres IUCLID-Dossiers aktualisiert werden; um z. B. die Verwendungen durch Verbraucher zu aktualisieren, ist eine Aktualisierung von IUCLID-Abschnitt 3.5.5 erforderlich

- **Abschnitt 1 – General Information (Allgemeine Informationen)**

Abschnitte 1.1 Identification (Identifizierung) und 1.2 – Composition (Zusammensetzung). Diese Abschnitte müssen vollständig sein, damit alle im vorliegenden Handbuch beschriebenen Anforderungen für die Vollständigkeitsprüfung erfüllt werden. Die Angabe der Strukturformeln ist jedoch optional, da diese bereits gemäß Richtlinie 67/548/EWG auf Papier eingereicht wurden.

Abschnitt 1.3 Identifiers (Identifikatoren). Hier müssen zumindest die Anmelde­nummer gemäß Richtlinie 67/548/EWG (NCD-Nummer) sowie Ihre Registrierungsnummer gemäß der REACH-Verordnung (die Sie beim Anfordern Ihrer Registrierungsnummer über REACH-IT erhalten haben) angegeben werden.

Abschnitt 1.7 Suppliers (Lieferanten). Wenn Sie als *Only Representative* (Alleinvertreter) agieren, empfiehlt es sich, an dieser Stelle die Unterlagen beizufügen, aus denen Ihre Stellung als *Only Representative* (Alleinvertreter) hervorgeht.

- **Abschnitt 2 – Classification & Labelling and PBT assessment (Einstufung, Kennzeichnung und PBT-Beurteilung)**

Abschnitt 2.1 GHS. Die **Einstufung und Kennzeichnung** gemäß der CLP-Verordnung (GHS) ist in Abschnitt 2.1 Ihres IUCLID-Dossiers obligatorisch. Wenn Sie bereits vorher ein Dossier ohne Abschnitt 2.1 eingereicht haben, sollten Sie diese Informationen im Rahmen einer Registrierungsaktualisierung unverzüglich bereitstellen.

Abschnitt 2.3 PBT assessment (Ermittlung der PBT-Eigenschaften). Er besteht aus einer Endpunktzusammenfassung und Endpunktstudieneinträgen. Sollte es sich bei der aktualisierten Anmeldung um eine Registrierung von über 10 Tonnen pro Jahr handeln, müssen Sie in Abschnitt 2.3 PBT assessment (Ermittlung der PBT-Eigenschaften) (durch Rechtsklick auf die Abschnittsnummer) eine Endpunktzusammenfassung erstellen und sicherstellen, dass in der Auswahlliste „PBT status“ (PBT-Status) eine Auswahl getroffen

¹⁹ Weitere Informationen zum Ausfüllen der jeweiligen Abschnitte können Sie den verschiedenen Kapiteln dieses Handbuchs entnehmen.

wurde. Bei der Auswahl von *PBT assessment does not apply* (Ermittlung der PBT-Eigenschaften trifft nicht zu) sollten Sie im Freitextfeld eine *Justification* (Begründung) dazu angeben.

- **Abschnitt 3 – Manufacture, use and exposure (Herstellung, Verwendung und Exposition)**

Wenn Sie in IUCLID-Abschnitt 1.1 angegeben haben, dass Ihre *Role in the supply chain* (Rolle in der Lieferkette) (auch) *Manufacturer* (Hersteller) lautet, muss der folgende Teilabschnitt ausgefüllt werden:

Abschnitt 3.3 Sites (Standorte). Wenn Sie in Abschnitt 1.1 angegeben haben, dass Ihre *Role in the supply chain* (Rolle in der Lieferkette) *Manufacturer* (Hersteller) lautet, müssen Sie in diesem Abschnitt mindestens einen Produktionsstandort angeben. Hierfür müssen Sie in Abschnitt 3.3 einen Eintrag erstellen, mit diesem einen *Site* (Standort) verknüpfen und den Eintrag mithilfe des Feldes *Related manufacture/own use* (Zugehörige Verwendung in der Herstellung/eigene Verwendung) mit mindestens einer Verwendung in der Herstellung in Abschnitt 3.5.1 verknüpfen. Bei Herstellungsstandorten wird im Normalfall davon ausgegangen, dass das Land des Standorts dem Land der einreichenden Rechtsperson entspricht.

Abschnitt 3.5.1 Manufacture (Herstellung). Wenn im Abschnitt 1.1 Identification (Identifizierung) das Kontrollkästchen *Manufacturer* (Hersteller) ausgewählt wird, muss in Abschnitt 3.5.1 mindestens ein Eintrag mit einer Herstellungsverwendung vorliegen.

- **Abschnitt 13 – Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)**

Wenn im Rahmen einer Aktualisierung der Mengenbereich nicht geändert wird, muss der Anmelder für gewöhnlich keinen CSR einreichen. Wenn sich jedoch die aktualisierte Anmeldung auf eine Menge von über 10 Tonnen pro Jahr und auf neue identifizierte Verwendungen bezieht oder wenn neue Erkenntnisse zu den Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit bzw. die Umwelt gewonnen werden, die zu Änderungen im Sicherheitsdatenblatt führen würden, oder wenn eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes vorgenommen wird, muss ein CSR vorgelegt werden.

Wenn Sie keinen CSR einreichen müssen, sollten Sie in IUCLID-Abschnitt 13 aus der Auswahlliste unter *Type of report* (Art des Berichts) die Option *REACH Chemical safety report (CSR)* (Stoffsicherheitsbericht [CSR] gemäß REACH) auswählen und entweder im Feld *Further information on the attached file* (Weitere Informationen zur angehängten Datei) oder im Feld *Discussion* (Diskussion) eine Begründung dafür angeben, warum Sie keinen CSR einreichen. Bitte wählen Sie dazu aus den nachfolgenden Beispielen die entsprechende Begründung aus:

- iii. „A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation.“ (Es wird kein CSR eingereicht, weil es sich um einen bereits angemeldeten Stoff handelt, der nicht die nächste Mengenschwelle erreicht hat und nicht in den Anwendungsbereich des Artikels 22 Absatz 1 Buchstaben d, e und f der REACH-Verordnung fällt.)
- iv. „A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation.“ (Es wird kein CSR eingereicht, weil der Stoff die Anforderungen von Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung erfüllt.)

- **Dossierkopf – Erklärung zur Ausnahmeregelung**

Folgende Erklärung zur Ausnahmeregelung muss in das Feld *Dossier submission remark* (Anmerkung zur Dossiereinreichung) des Dossierkopfes eingegeben werden:

„This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information.“ (Dieses Dossier ist eine Aktualisierung einer Registrierung eines zuvor angemeldeten Stoffes, der nicht die nächste Menschenschwelle gemäß der REACH-Verordnung erreicht hat. Sie enthält neue und aktualisierte Informationen.)

Annex 5. Die Bewertungsentität in IUCLID 6

Definition des Begriffes „Bewertungsentität“

Wenn Sie zu dem Schluss gelangen, dass mehrere Sätze von Stoffeigenschaften notwendig sind, um Ihre Beurteilung durchzuführen (siehe auch die Überlegungen im Leitfaden zur Stoffsicherheitsbeurteilung Teil D, Kapitel D.2), sollten Sie Bewertungsentitäten in IUCLID erstellen, um eine transparente Berichterstattung über diese Sätze von Eigenschaften zu gewährleisten.

Eine Bewertungsentität ist eine Verpackung [ein Behältnis] für einen Satz von Stoffeigenschaftsdaten (physikalisch-chemisch/Verbleib in der Umwelt/Gefahren), die für Beurteilungszwecke verwendet werden. Sie ermöglicht dem Gutachter die Definition von Eigenschaftendatensätzen, die für bestimmte Zusammensetzungen/Formen (die in Verkehr gebracht oder bei der Verwendung erzeugt werden) relevant sind. Diese Datensätze werden anschließend verwendet, um den Stoff über seinen Lebenszyklus hinweg zu beurteilen, sein Verhalten (z. B. in Bezug auf Flüchtigkeit, Wasserlöslichkeit, Absorption, Abbau oder Umwandlung) im Rahmen der verschiedenen vorgesehenen Verwendungen zu untersuchen und mögliche Veränderungen im Gefahrenprofil zu erkennen.

Es gibt mehrere Arten von Bewertungsentitäten, die anhand Ihrer Beziehung zum registrierten Stoffdatensatz definiert werden. Es gibt die folgenden möglichen Arten:

1. **Registered substance as such** (Registrierter Stoff als solcher): Es kann nützlich sein, eine Bewertungsentität für den registrierten Stoff als solchen zu erstellen, wenn der Stoff als solches und bestimmte Bestandteile oder Umwandlungsprodukte eine Rolle für die Beurteilung spielen. Wenn Ihr Stoff beispielsweise eine Umwandlung durchläuft, müssen Ihnen möglicherweise sowohl die Eigenschaften Ihres Stoffes vor dessen Umwandlung sowie die des Umwandlungsproduktes vorliegen, um Ihre Beurteilung durchführen zu können. Bei mehrkomponentigen Stoffen kann es darüber hinaus vorkommen, dass manche Eigenschaften von den Bestandteilen und Verunreinigungen abhängig sind, bei anderen wiederum der Stoff als solches betrachtet werden kann. Es ist üblich, eine Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit für den vollen Stoff durchzuführen (wenn der Dampfdruck bei den verschiedenen Bestandteilen ähnlich ist), die Umweltverträglichkeitsprüfung jedoch nach Gruppen von Bestandteilen (die unterschiedliche physikalisch-chemische Eigenschaften haben) zu differenzieren. Wenn die Registrierung mehrere Zusammensetzungen mit unterschiedlichen Gefahrenprofilen abdeckt, sollte eine Bewertungsentität für „specific composition/form“ (Spezifische Zusammensetzung/Form) definiert werden (siehe unten).
2. **Specific composition/form of the registered substance** (Spezifische Zusammensetzung/Form des registrierten Stoffes): Wenn die Registrierung Zusammensetzungen mit unterschiedlichen/unterschiedlichem physikalisch-chemischen Eigenschaften/Verbleib in der Umwelt/Gefahrenprofil abdeckt, können verschiedene Bewertungsentitäten erstellt werden, um die jeweiligen Eigenschaften gemäß diesen Zusammensetzungen zu gruppieren.
3. **(group of) constituent in the registered substance** ([Gruppe von] Bestandteil[en] im registrierten Stoff): Wenn die Eigenschaften zum Verbleib verschiedener Bestandteile/Verunreinigungen zu einer potenziellen Exposition von Menschen und/oder der Umwelt gegenüber einer anderen Zusammensetzung als der verwendeten führen, sind möglicherweise ein oder mehrere Sätze von Eigenschaften für (eine Gruppe von) Bestandteile(n) für die Beurteilung relevant (wenn zum Beispiel eine Tätigkeit bei erhöhter Temperatur stattfindet und der Stoff aus verschiedenen Bestandteilen mit unterschiedlichen Flüchtigkeiten zusammengesetzt ist, kann es sein, dass die Exposition gegenüber den flüchtigsten Bestandteilen stattfindet). Dies kann auch zutreffen, wenn beispielsweise die

von einer Verunreinigung ausgehende Gefahr der Grund für die Beurteilung ist. Die Auswahl und potenzielle Gruppierung von Bestandteilen/Verunreinigungen muss ausführlich dokumentiert werden.

4. **Transformation product of the registered substance** (Umwandlungsprodukt des registrierten Stoffes): Der registrierte Stoff kann eine Umwandlung durchlaufen, wenn er verwendet wird oder mit der Umwelt in Kontakt kommt. Eine derartige Umwandlung kann zurückzuführen sein auf
- v. Dissoziation,
 - vi. biotischen oder abiotischen Abbau, Hydrolyse, Photolyse (beim endgültigen Abbau wird in der Regel davon ausgegangen, dass Umwandlungsprodukte nicht berücksichtigt werden müssen),
 - vii. Reaktion während der Verwendung (aufgrund der technischen Funktion des Stoffes). Wenn der Stoff bei Herstellung eines anderen Stoffes reagiert, welcher wiederum anschließend separat registriert wird (sofern keine Ausnahme vorliegt), müssen Reaktionsprodukte nicht beurteilt werden. Ist dies nicht der Fall, müssen die Umwandlungsprodukte im Rahmen der Registrierung des ursprünglichen Stoffes beurteilt werden (einschließlich hinsichtlich der Nutzungsdauer, wenn in den Erzeugnissen nur Umwandlungsprodukte verbleiben).

Struktur von Bewertungsentität-Daten

Sie sollten Ihre Bewertungsentität anhand folgender Faktoren definieren:

- Eines *name* (Namens): Es gilt zu beachten, dass dieser Name nicht im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt wird. Sie können die *Assessment entity* (Bewertungsentität) direkt im Navigationsbereich umbenennen, indem Sie darauf einen Rechtsklick ausführen.
-
- Einer *assessment entity composition* (Zusammensetzung der Bewertungsentität; ähnlich wie bei der Definition von Zusammensetzungen in Abschnitt 1.2 von IUCLID). Je nach Art der Bewertungsentität (d. h. ihrem Bezug zum registrierten Stoff) leistet IULID dem Nutzer Unterstützung bei deren Definition. Die Zusammensetzung der Bewertungsentität soll das Verständnis dafür erleichtern, woraus die Bewertungsentität besteht.

Tabelle 16: Informationen zur Bewertungsentität und der Zusammensetzung

Beziehung der Bewertungsentität zum registrierten Stoff	Zusammensetzung der Bewertungsentität
Registrierter Stoff als solcher	Dieselbe Zusammensetzung wie der in Abschnitt 1.2 vorliegende Stoff
Spezifische Zusammensetzung/Form des registrierten Stoffes	Eine oder mehrere Zusammensetzungen können aus den in Abschnitt 1.2 verfügbaren Zusammensetzungen ausgewählt werden.
(Gruppe von) Bestandteil(en) im registrierten Stoff	Ein(e) oder mehrere Bestandteile/Zusatzstoffe/Verunreinigungen, der/die in (einer) beliebigen Zusammensetzung(en) gemeldet wurde(n) – in Abschnitt 1.2 – können ausgewählt werden.
Umwandlungsprodukt des registrierten Stoffes	Ein oder mehrere Referenzstoffe kann/können ausgewählt werden.

- Einer Verknüpfung mit der/den Zusammensetzung(en), die in Abschnitt 1.2 gemeldet wurde(n) (gemeldet im Feld *Related composition* [Zugehörige Zusammensetzung]). Eine solche Verknüpfung ist nützlich, wenn mehrere für verschiedene Verwendungen eingesetzte Zusammensetzungen existieren, um zurückzuverfolgen, welche Bewertungsentität für welche Zusammensetzung relevant ist.
- Einiger *additional information* (Zusätzlicher Informationen), wenn diese unter Umständen notwendig sind, um eine eingehendere Erläuterung zur Bewertungsentität anzugeben; wenn z. B. die Bewertungsentität für eine Gruppe von Bestandteilen definiert ist, kann der Gutachter erklären, wie die Gruppierung zustande gekommen war.

Da die Bewertungsentität als eine „Verpackung“ für Sätze von Stoffeigenschaften fungiert, welche in Endpunktstudieneinträgen und Endpunktzusammenfassungen in IUCLID gemeldet wurden, müssen Sie Verknüpfungen zu diesen Elementen erstellen (siehe nachstehende Abschnitte).

Beziehung zwischen Bewertungsentität, Endpunktstudieneinträgen und Endpunktzusammenfassungen

Um Transparenz und Sortiertheit der Informationen im IUCLID-Datensatz zu gewährleisten und dies auch im vom Berichtsgenerator erstellten CSR wiederzugeben, ist es essentiell, für jede Bewertungsentität anzugeben, welche Endpunktstudieneinträge (ESR) und zugehörigen Schlussfolgerungen (Endpunktzusammenfassungen) verfügbar sind.

In IUCLID 6 sind die folgenden Verknüpfungen aktiv:

- Jeder Endpunktstudieneintrag verweist auf eine Prüfmaterialinformation (TMI);
- Alle bei der Beurteilung eines bestimmten Endpunktes berücksichtigten Studieneinträge können mit der zugehörigen Endpunktzusammenfassung (EPS) verknüpft werden;
- Endpunktzusammenfassungen können mit einer oder mehreren Bewertungsentitäten verknüpft werden. Es existiert ein Feld zur Erklärung der Verknüpfung zwischen der/den Endpunktzusammenfassung(en) und der Bewertungsentität. So ist es möglich, zurückzuverfolgen, welche Studieneinträge für welche Bewertungsentität relevant sind.

Abbildung 34: Beziehungen zwischen Bewertungsentität, Endpunktzusammenfassung und Endpunktstudieneinträgen

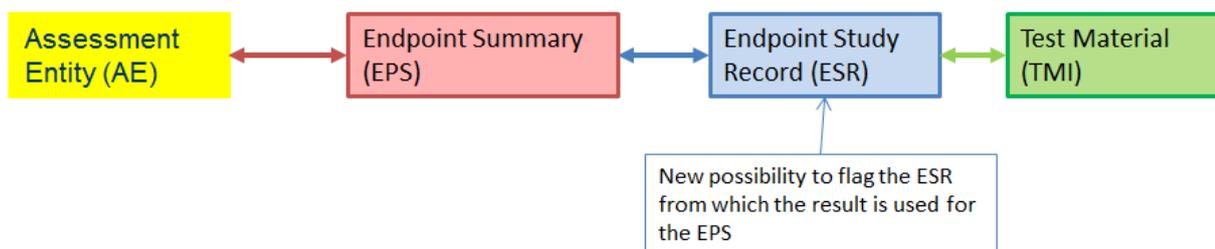
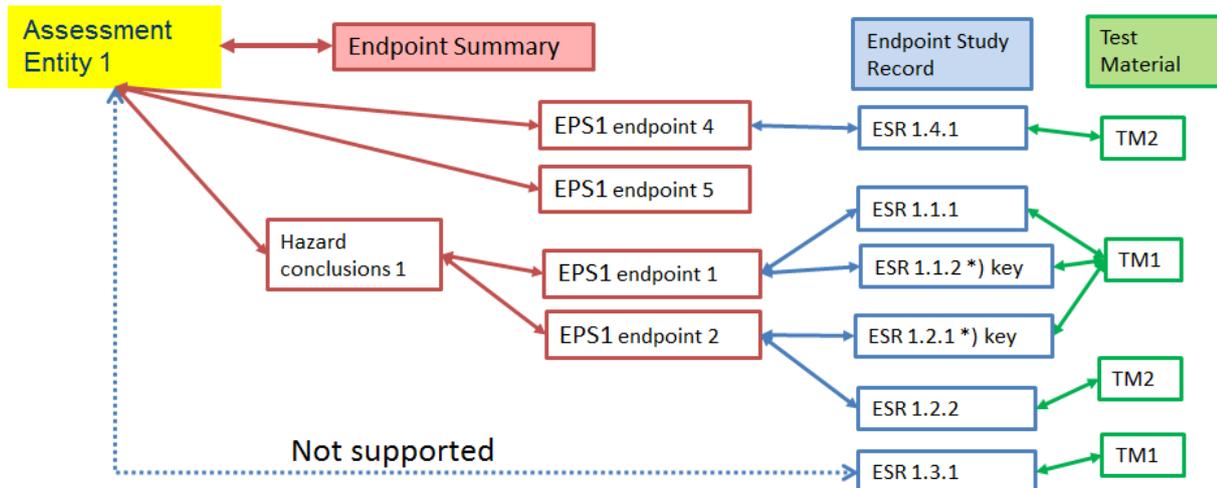


Abbildung 35: Detailliertere Veranschaulichung



Es kann sein, dass das Dossier Studieneinträge enthält, die mit keiner Endpunktzusammenfassung verknüpft sind. Dies ist der Fall 1.) bei Studien, die gemäß der Verpflichtung zur Bereitstellung aller relevanten verfügbaren Informationen gemeldet werden, welche zu den Stoffeigenschaften verfügbar sind, aber nicht (direkt) bei der Beurteilung verwendet werden (z. B. alte Studie mit einer im Vergleich zu jetzt abweichenden Zusammensetzung) und 2.) bei ESR, die verwendet werden, um einen Verzicht auf Informationen zu melden.

Verknüpfung zwischen Endpunktzusammenfassungen und Bewertungsentitäten

Sie können Endpunktzusammenfassungen aus einer Bewertungsentität verknüpfen, die in Abschnitt 0.4 von IUCLID gemeldet wurde. Sie können mehrere Endpunktzusammenfassungen auf einmal auswählen und sie mit der Bewertungsentität verknüpfen. In diesem Fall kann im Hinweisfeld eine für alle Zusammenfassungen gültige Erklärung hinzugefügt werden.

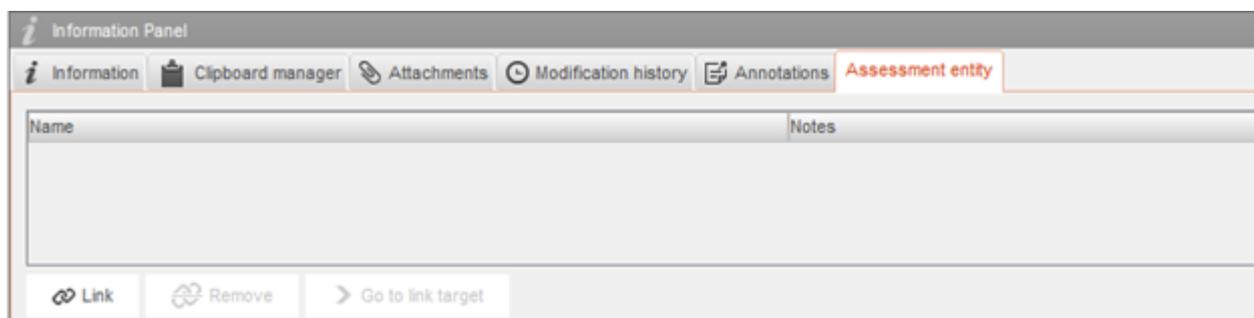
Pro spezifischem Endpunkt sollte eine Bewertungsentität nur mit einer Zusammenfassung verknüpft werden (z. B. sollte eine Bewertungsentität nur mit einer Zusammenfassung bezüglich des Siedepunkts verknüpft werden).

Die Liste der mit der Bewertungsentität verknüpften Zusammenfassungen wird anschließend in der Bewertungsentität selbst angezeigt.

Sie können außerdem Zusammenfassungen ausgehend von der Zusammenfassung selbst mit Bewertungsentitäten verknüpfen. Eine Zusammenfassung kann mit mehreren Bewertungsentitäten verknüpft werden. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn Bewertungsentitäten für verschiedene Zusammensetzungen definiert werden, bei denen in Bezug auf manche Endpunkte Unterschiede existieren, hinsichtlich anderer Endpunkte wiederum keine Unterschiede vorliegen. Hierfür müssen Sie den Bereich *Assessment entity* (Bewertungsentität) auswählen, der unter jeder Endpunktzusammenfassung des Stoffdatensatzes angezeigt wird, wenn mindestens eine Bewertungsentität definiert wurde. Klicken Sie auf *Link* (Verknüpfung) unterhalb der Tabelle; daraufhin wird die Liste aller Bewertungsentitäten, mit denen die EPS noch nicht verknüpft wurde, zur Auswahl verfügbar. Es kann ein *note* (Hinweis) eingegeben werden, wenn zur besseren Erläuterung der Begründung zusätzliche Informationen angegeben werden müssen.

Die Liste der Bewertungsentitäten (und die entsprechenden *notes* [Hinweise]), mit denen die EPS verknüpft ist, wird anschließend in der Tabelle angezeigt.

Abbildung 36: Verknüpfung zwischen Endpunktzusammenfassungen und Bewertungsentitäten



Verknüpfung zwischen Endpunktstudieneinträgen und Endpunktzusammenfassungen

In jeder Endpunktzusammenfassung können alle relevanten Studien (Endpunktstudieneinträge) verknüpft werden, die zur Zusammenfassung als solche beitragen. Dies ist insbesondere dann notwendig, wenn Bewertungsentitäten existieren und mehrere Endpunktzusammenfassungen erstellt werden, um die Transparenz auf Informationsebene für die Zusammenfassung zu gewährleisten.

Annex 6. Überblick über Mengenfelder in IUCLID

Dieser Anhang bietet einen Überblick über die verschiedenen Felder in IUCLID, die sich mit Mengeninformationen befassen. Er beschreibt das Feld sowie welche Art von Menge hier erwartungsgemäß gemeldet wird (Menge eines einzelnen Registranten vs. EU-Menge); außerdem wird der Verwendungszweck der Informationen beschrieben.

Weitere Informationen zu den Feldern können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen.

Abschnitt	Feld(er)	Menge eines einzelnen Registranten oder Gesamt-EU-Menge	Erklärung	Verwendung der gemeldeten Werte
3.2 – Estimated quantities (Geschätzte Mengen)	Total tonnage: (Gesamtmenge:) - manufactured (Hergestellt) - imported (Eingeführt)	Eines einzelnen Registranten	Pro Jahr hergestellte oder eingeführte Menge des Registranten. Für jedes Jahr sollten verschiedene Einträge erstellt werden.	Von Registranten: zur Berechnung der über drei Jahre gemittelten durchschnittlichen Menge, welche die Informationsanforderungen für die Registrierung definiert. Von Behörden: - zur Veröffentlichung nach der Aggregation mit der Menge anderer Registranten desselben Stoffes, gerundet auf Mengenbereiche; - zum Screening und Setzen von Prioritäten nach Aggregation mit der Menge anderer Registranten.
3.2 – Estimated quantities (Geschätzte Mengen)	Details on tonnages (tonnes/year): (Detailangaben zu Mengen [Tonnen/Jahr]:) - Tonnage directly exported	Eines einzelnen Registranten	Die oben gemeldete, jedes Jahr vom Registranten hergestellte oder eingeführte Menge wird aufgeteilt in: wie viel (direkt) eingeführt wird, wie viel für die eigene Verwendung vorgesehen ist und	Von Behörden: zum Screening und zur Priorisierung.

	<p>(Direkt ausgeführte Menge)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tonnage for own use (Menge für eigene Verwendung) - Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported) (Als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen [transportiert] verwendete Menge) - Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on site) (Als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen [am Standort] verwendete Menge) 		<p>gegebenenfalls wie viel als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen (transportiert oder am Standort) verwendet wird.</p> <p>In Abschnitt 3.5 sind zusätzliche Felder zur detaillierteren Beschreibung jeder einzelnen Verwendung enthalten (einschließlich eigener Verwendungen und Verwendungen als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen).</p> <p>Das Feld „tonnage per use“ (Menge pro Verwendung) in Abschnitt 3.5 kann verwendet werden, um die Menge aus Abschnitt 3.2 weiter in verschiedene Verwendungen aufzuteilen, wenn der Registrant dort einzelne Mengen meldet (siehe unten).</p> <p>Für jedes Jahr sollten verschiedene Einträge erstellt werden.</p>	
<p>3.2 – Estimated quantities (Geschätzte Mengen)</p>	<p>Details on tonnages (tonnes/year): (Detailangaben zu Mengen [Tonnen/Jahr]:)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tonnage imported in articles (In Erzeugnissen eingeführte Menge) - Tonnage in produced articles (Menge in hergestellten Erzeugnissen) 	<p>Eines einzelnen Registranten</p>	<p>Bei Registrierungen oder Anmeldungen von Stoffen in Artikeln gemäß Artikel 7 sollte der Registrant oder Anmelder hier die Aufteilung diesbezüglich angeben, wie viel über eingeführte Erzeugnisse in den EWR eingeführt wird und wie viel in hergestellte Erzeugnisse eingearbeitet wird.</p> <p>Für jedes Jahr sollten verschiedene Einträge erstellt werden.</p>	<p>Von Registranten: zur Berechnung der über drei Jahre gemittelten durchschnittlichen Menge, welche die Informationsanforderungen für die Registrierung definiert.</p> <p>Von Behörden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - interne Statistiken und Berichterstattung - Überwachung des Vorliegens von potenziell bedenklichen Stoffen in Erzeugnissen - Screening, z. B. auf potenzielle neue Beschränkungen.
<p>3.5.0 Use and exposure information relevant for all uses (Für alle Verwendungen relevante Informationen zur Verwendung und Exposition)</p>	<p>Cumulative tonnages (tonnes/year) (Kumulative Mengen [Tonnen/Jahr])</p>	<p>Eines einzelnen Registranten oder der EU (wenn eine EU-Menge gemeldet wird, muss das entsprechende</p>	<p>Der Registrant kann einen realistischen Wert für die Gesamtmenge des Stoffes (pro Jahr) angeben, die in jedem Lebenszyklusstadium hergestellt oder verwendet wird. Falls verfügbar, ist es vorzuziehen, die Menge pro Verwendung in den Abschnitten 3.5.2 bis 3.5.6 zu melden (siehe die in den nachstehenden Reihen beschriebenen Felder).</p>	<p>Von Registranten: als Grundlage für die Umweltverträglichkeitsprüfung.</p> <p>Von Behörden: zum Screening oder zur Priorisierung, wie z. B. Wichtigkeit weit verbreiteter Verwendungen.</p>

		Kontrollkästchen ausgewählt werden)	<p>Je nachdem, welche Informationen dem Registranten zur Verfügung stehen, kann er entweder Informationen aus seiner eigenen Lieferkette angeben, oder aber Informationen, die für den EU-Markt repräsentativ sind.</p> <p>Wenn eine EU-Menge gemeldet wird, muss das entsprechende Kontrollkästchen ausgewählt werden.</p> <p>In jedem Fall sollten Detailangaben zur gemeldeten Menge (z. B. Quelle der Informationen) im dafür vorgesehenen nebenstehenden Feld gemacht werden.</p>	
3.5.1 Manufacture (Herstellung)	Tonnage of substance manufactured (tonnes/year) (Hergestellte Menge des Stoffes [Tonnen/Jahr])	Eines einzelnen Registranten oder der EU (wenn eine EU-Menge gemeldet wird, muss das entsprechende Kontrollkästchen ausgewählt werden)	<p>Der Registrant sollte einen realistischen Marktwert für die jedes Jahr hergestellte Gesamtmenge des Stoffes angeben.</p> <p>Je nachdem, welche Informationen dem Registranten zur Verfügung stehen, kann er entweder Informationen aus seiner eigenen Lieferkette angeben, oder aber Informationen, die für den EU-Markt repräsentativ sind.</p> <p>Wenn eine EU-Menge gemeldet wird, muss das entsprechende Kontrollkästchen ausgewählt werden.</p> <p>Wenn die Menge eines einzelnen Registranten gemeldet wird, sollte sie mit den in Abschnitt 3.2 für die verschiedenen Jahre gemeldeten Werten übereinstimmen.</p> <p>In jedem Fall sollten Detailangaben zur gemeldeten Menge (z. B. Quelle der Informationen) im dafür vorgesehenen nebenstehenden Feld gemacht werden.</p>	Von Registranten: als Grundlage für die Umweltverträglichkeitsprüfung.

<p>3.5.2 Formulation or re-packing (Formulierung oder Umverpackung) 3.5.3 Uses at industrial site (Verwendungen an einem Industriestandort) 3.5.4 Widespread uses by professional workers (Breite Verwendungen durch gewerbliche Anwender) 3.5.5 Consumer uses (Verwendungen durch Verbraucher) 3.5.6 Service life (Nutzungsdauer)</p>	<p>Tonnage of substance for this use (tonnes/year) (Stoffmenge für diese Verwendung [Tonnen/Jahr])</p>	<p>Eines einzelnen Registranten oder der EU (wenn eine EU-Menge gemeldet wird, muss das entsprechende Kontrollkästchen ausgewählt werden)</p>	<p>Der Registrant sollte einen realistischen Marktwert für die jedes Jahr für jede der gemeldeten Verwendungen verwendete Gesamtmenge des Stoffes angeben.</p> <p>Je nachdem, welche Informationen dem Registranten zur Verfügung stehen, kann er entweder Informationen aus seiner eigenen Lieferkette angeben, oder aber Informationen, die für den EU-Markt repräsentativ sind.</p> <p>Wenn eine EU-Menge gemeldet wird, muss das entsprechende Kontrollkästchen ausgewählt werden.</p> <p>Bei Verwendungen als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen und wenn Mengen eines einzelnen Registranten gemeldet werden, sollten die Mengen mit den in Abschnitt 3.2 für die verschiedenen Jahre gemeldeten Werten übereinstimmen.</p> <p>In jedem Fall sollten Detailangaben zur gemeldeten Menge (z. B. Quelle der Informationen) im dafür vorgesehenen nebenstehenden Feld gemacht werden.</p>	<p>Von Registranten: als Grundlage für die CSA (wenn eine CSA erfolgt), z. B. Berechnung des Wertes „Daily use amount at a site“ (Tägliche Verwendungsmenge an einem Standort) oder „Daily use amount“ (Tägliche Verwendungsmenge) bei Umweltverträglichkeitsprüfungen.</p> <p>Von Behörden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interne Statistiken und Berichterstattung; - zum Screening oder zur Priorisierung; z. B. Menge, die Verwendungen zugewiesen wird, welche einen speziellen regulatorischen Status haben.
---	--	---	---	---

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU