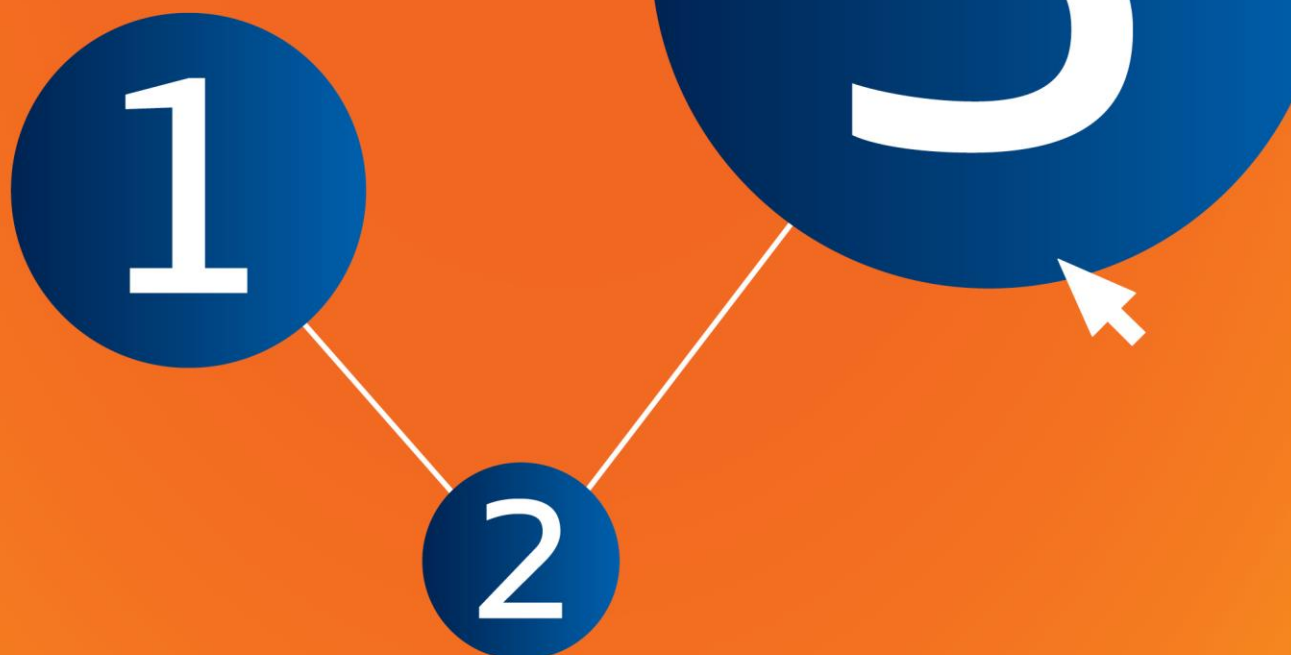


Erstellung eines Anfragedossiers



Änderungen an diesem Dokument

Fassung	Änderungen
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 eines Anfragedossiers

Referenz: ECHA-16-B-14-EN

Katalognummer: ED-04-16-345-DE-N

ISBN: 978-92-9247-905-3

DOI: 10.2823/671380

Ausgabedatum: April 2016

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2016

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.

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen verfügbar:

Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, 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	4
Abbildungsverzeichnis	4
1. Einleitung	6
1.1. Ziel	6
1.2. Überblick über die Erstellung und Einreichung eines Dossiers	7
1.3. Für eine Anfrage erforderliche Informationen	7
1.4. Prüfungen, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden	7
1.4.1. Der Validierungsassistent	8
1.5. Die Funktionen von IUCLID	8
2. Rechtsperson	8
2.1. Anleitung zum Aktualisieren und Synchronisieren der LEO-Informationen	9
3. Standort der Rechtsperson	10
3.1. Erstellen eines Standortes der Rechtsperson	10
4. Kontakt	10
4.1. Erstellen eines Kontakts	10
5. Chemikalienverzeichnisse	11
6. Referenzstoff	11
6.1. Erstellen eines Referenzstoffes	12
7. Erstellung eines Stoffdatensatzes	13
7.2. Abschnitt 1 General Information (Allgemeine Informationen)	16
7.2.1. Abschnitt 1.1 „Identification“ (Identifizierung)	16
7.2.2. Abschnitt 1.2 „Composition“ (Zusammensetzung)	18
7.3. Abschnitt 1.3 Identifiers (Identifikatoren)	26
7.4. Abschnitt 1.4 Analytical Information (Analytische Informationen)	26
7.5. Abschnitt 3 Manufacture, use and exposure (Herstellung, Verwendung und Exposition)	27
7.6. Abschnitt 3.3 Sites (Standorte)	28
7.7. Abschnitt 14 Information requirements (Informationsanforderungen)	28
8. Erstellen eines Dossiers	29
8.1. Administrative Informationen	31
9. Anleitung zum Exportieren eines Dossiers	31
10. Einreichen des Dossiers	32
11. Dossier aktualisieren	32
Annex 1. Überblick über die von der ECHA bei den eingereichten Dossiers durchgeführten Prüfungen der Geschäftsregeln	33

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Auswahl der Vorlage aus der Auswahlliste	15
Abbildung 2: Reinheitsgrad	20

Abbildung3:	Bestandteil	21
Abbildung4:	Unbekannte Verunreinigungen	22
Abbildung5:	Zusatzstoff	23

1. Einleitung

1.1. Ziel

Dieses Handbuch soll Sie bei der Erstellung eines Anfragedossiers mit 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 unterschiedlichen Funktionen in IUCLID und die Verwendung dieser Funktionen können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen (siehe Kapitel 1.5 *Funktionen von IUCLID*).

Bevor Sie ein Anfragedossier erstellen und bei der ECHA einreichen, prüfen Sie bitte, ob eine Anfrage erforderlich ist:

Sind Sie ein potenzieller Registrant?

Wenn Sie nach dem 1. Dezember 2008 zum ersten Mal einen Phase-in-Stoff in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder importieren, zum ersten Mal einen Phase-in-Stoff im Zusammenhang mit der Herstellung von Erzeugnissen verwenden oder zum ersten Mal ein Erzeugnis einführen, das einen Phase-in-Stoff enthält, der registriert werden muss, können Sie die Option zur späten Vorregistrierung gemäß Artikel 28 Absatz 6 der REACH-Verordnung nutzen, statt eine Anfrage zu Ihrem Stoff einzureichen.

Damit Sie die Option zur späten Vorregistrierung nutzen können, müssen Sie die **Vorregistrierung** innerhalb folgender Zeiträume vornehmen:

- spätestens sechs Monate nach dem Zeitpunkt, zu dem die Herstellung, der Import oder die Verwendung des Stoffes durch Sie den Schwellenwert von einer Tonne pro Jahr übersteigt, und
- mindestens 12 Monate vor der für Ihre Registrierung relevanten Frist gemäß Artikel 23 der REACH-Verordnung.

Als erstmaliger Hersteller, Importeur oder Produzent von Erzeugnissen (weniger als 100 Tonnen pro Jahr) müssen Sie Ihre späte Vorregistrierung vor dem 31. Mai 2017 einreichen. Erstmalige Herstellung oder erstmaliger Import bedeutet, die Herstellung oder der Import erfolgt zum ersten Mal seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung.

Nach der Vorregistrierung eines Stoffes gibt es keine gesetzliche Grundlage für eine Anfrage zu demselben Stoff vor der Registrierung. In solchen Fällen wird ein Anfragedossier nicht zur Bearbeitung angenommen. Wenn Sie einen Stoff bereits vorregistriert (und noch nicht registriert) haben, sollten Sie daher Ihre Informationsanforderungen und die Verfügbarkeit von Daten in dem für Ihren Stoff eingerichteten „Substance Information Exchange Forum“ (SIEF) (Forum zum Austausch von Stoffinformationen) diskutieren.

Sind Sie bereits ein Registrant?

Gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) ist der Registrant eines Stoffes, der die nächste Mengenschwelle erreicht, verpflichtet, der ECHA die zusätzlichen Informationen zukommen lassen, die für eine Aktualisierung der Registrierung erforderlich sind. Sind jedoch keine zusätzlichen Informationen nötig, muss die ECHA nicht über Ihre Absicht, die Registrierung auf den nächsthöheren Mengenbereich zu aktualisieren, informiert werden. Eine Anfrage ist daher nicht erforderlich. In solch einem Fall wird ein Anfragedossier nicht zur Bearbeitung angenommen.

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 7)
4. Eingabe von Informationen in einen Stoffdatensatz in IUCLID (siehe die entsprechenden Abschnitte in Kapitel 7)
5. Erstellung eines *Dossiers* in IUCLID (siehe Kapitel 8)
6. Export eines Dossiers aus IUCLID (siehe Kapitel 9)
7. Einreichen des Dossiers bei der ECHA über *REACH-IT* (siehe Kapitel 10)

Nach Erhalt Ihres Dossiers führt die ECHA eine Reihe von administrativen und technischen Prüfungen Ihrer Einreichung durch (siehe Kapitel 1.4 *Prüfungen, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden*).

1.3. Für eine Anfrage erforderliche Informationen

Für ein Anfragedossier müssen Sie die folgenden Informationen bereitstellen:

- Identität des Einreichers, zu dem eine Anfrage gestellt wird (REACH-IT-Konto),
- Identität und Zusammensetzung des Stoffes (IUCLID-Abschnitt 1.1 Identification (Identifizierung), 1.2 Composition (Zusammensetzung)),
- analytische Daten (IUCLID-Abschnitt 1.4 Analytical Information (Analytische Informationen)),
- Informationsanforderungen (IUCLID-Abschnitt 14 Information requirements (Informationsanforderungen)).

1.4. 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.*

1.4.1. 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.

1.5. 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 ICUCID 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-Nummer¹ (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

¹ 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.

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.

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),
- *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. 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:


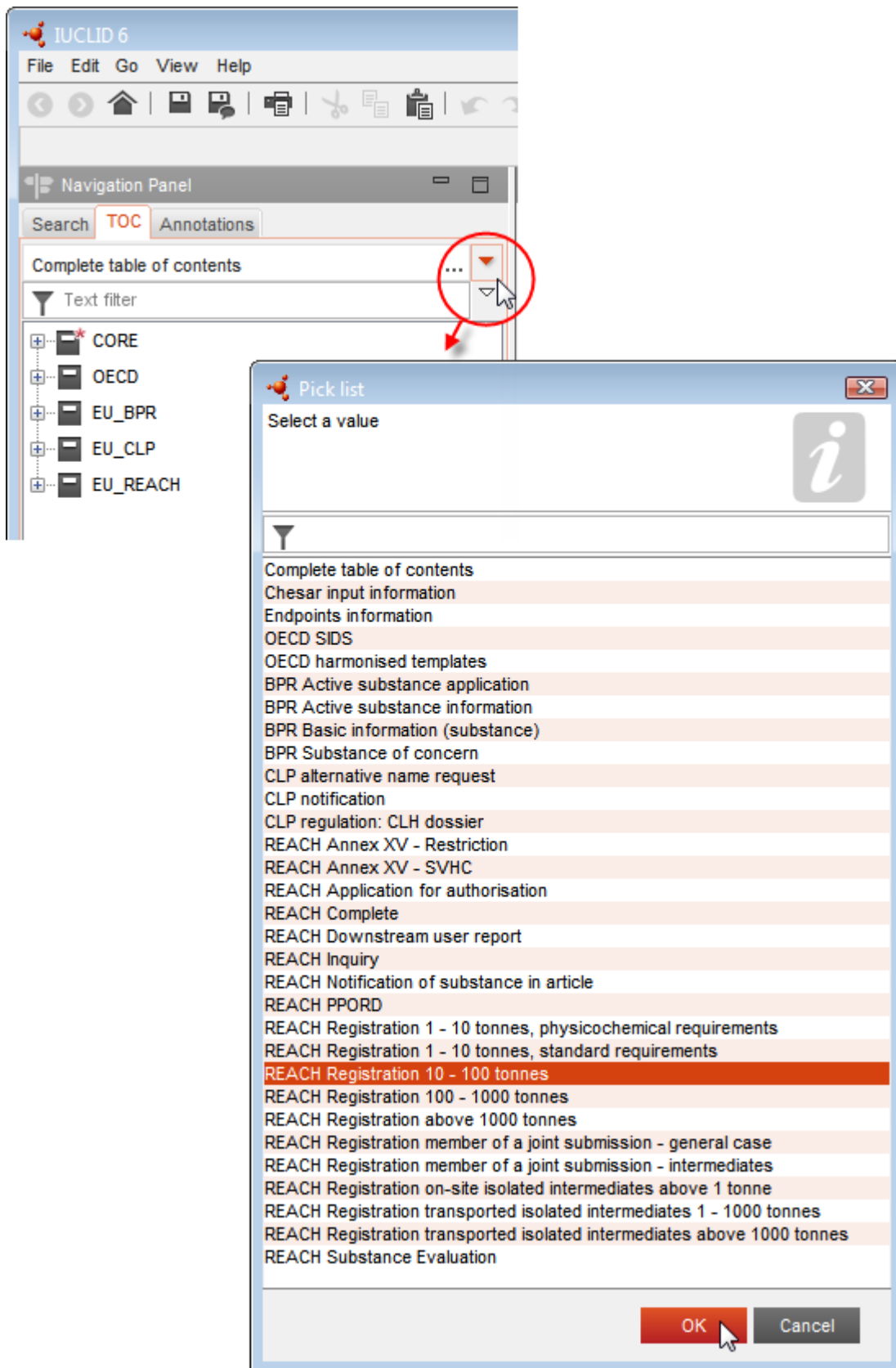
1. Sobald Ihr Stoffdatensatz erstellt wurde, wird er im Navigationsbereich links im Bildschirm angezeigt.
2. Um Ihren Datensatz zu öffnen, doppelklicken Sie darauf oder führen Sie darauf einen Rechtsklick aus und wählen Sie *Open* (Öffnen).
3. Wenn der Datensatz geöffnet ist, wird die Registerkarte *Table 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.

7.2. Abschnitt 1 General Information (Allgemeine Informationen)

Geben Sie in Abschnitt 1 *General information* (Allgemeine Informationen) Informationen zur Stoffidentität ein.


7.2.1. 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 vorbereiten.
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 unter der REACH-Verordnung sind unter <http://echa.europa.eu/manuals> zu finden.


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

Informationen über den 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>

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.

Identifizierung des Stoffes:

6. Klicken Sie auf , 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 *Reference substance* (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*² (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.³

Wenn es sich bei Ihrem Stoff um einen **mehrkomponentigen** Stoff handelt, weisen Sie den *reference substance*⁴ (Referenzstoff) entsprechend der Reaktionsmasse der Hauptbestandteile Ihres Stoffes in Abschnitt 1.1 zu.

² 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* bereitstellen.

³ Bei bestimmten mehrkomponentigen Stoffen, die Reaktionsmassen von Isomeren entsprechen, kann es mitunter einfacher sein, die Benennung nicht als „Reaktionsmasse“ durchzuführen, sondern mithilfe einer chemischen Bezeichnung, bei der die isomere Form nicht spezifiziert ist.

⁴ Sie müssen 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* 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*⁵ (Referenzstoff) entsprechend dem UVCB-Sooff in Abschnitt 1.1 zu.

Art des Stoffes:

8. Wählen Sie die entsprechende *Type of substance* (Art des Stoffes) aus der Auswahlliste aus. Bei Einreichungen 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 zusätzliche Identifikatoren für Ihren Stoff angeben. Solche Identifikatoren können z. B. Handelsnamen 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 *Contact* (Kontakt)) hinzufügen.
12. Klicken Sie zum Speichern der Informationen im Hauptmenü auf .

7.2.2. Abschnitt 1.2 „Composition“ (Zusammensetzung)

Abschnitt 1.2 wird verwendet, um die Identität Ihres Stoffes auf Zusammensetzungsebene zu beschreiben. 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 gegebenen Informationen ausreichen, um Ihre Stoffidentität eindeutig anzugeben, und sie in beiden Abschnitten 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

⁵ Sie müssen 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* bereitstellen.

Zusammensetzung bezieht. Je nach Art des Stoffes und des vorzubereitenden 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. Erstellung eines neuen Eintrags:

1. Im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms klicken Sie bitte im *TOC* (Inhaltsverzeichnis) mit der rechten Maustaste auf *1.2. Composition* (Zusammensetzung).
2. Aus der Auswahlliste wählen Sie bitte *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.

Allgemeine Informationen:

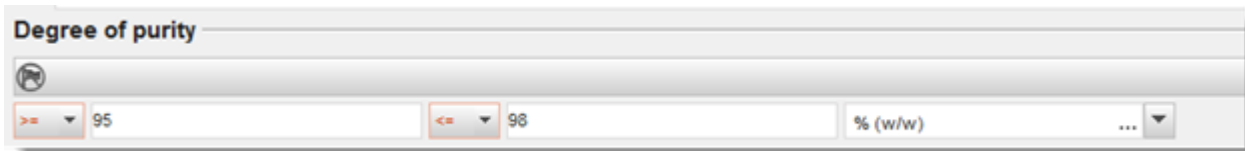
1. Geben Sie einen aussagekräftigen *Namen* für die Zusammensetzung an. Dies ist besonders dann relevant, wenn Sie mehrere Zusammensetzungen melden.
2. Die Standardauswahl im Feld *Type of composition* (Art der Zusammensetzung) ist *legal entity composition of the substance* (Zusammensetzung des Stoffes 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.
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>.

Reinheitsgrad:

7. Geben Sie den 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.

Abbildung2: Reinheitsgrad



Bestandteile:




8. Geben Sie die *constituents* (Bestandteile) für die Zusammensetzung an, indem Sie auf  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.
9. Weisen Sie dem neu erstellten Bestandteil einen *reference substance* (Referenzstoff) zu, indem Sie auf  klicken. Suchen Sie nach dem entsprechenden Referenzstoff und fügen Sie ihn hinzu, indem Sie ihn auswählen und auf *Assign (Zuweisen) klicken; erstellen Sie alternativ einen neuen Referenzstoff, um den Bestandteil festzulegen* (siehe *Reference substance* (Referenzstoff)). Stellen Sie sicher, dass der Referenzstoff im Feld für den IUPAC-Namen eine chemische Bezeichnung sowie, soweit verfügbar, die jeweiligen EG- und CAS-Kennungen enthält.
10. Geben Sie die für jeden Bestandteil die *Typical concentration* (Typische Konzentration) und den *Concentration range* (Konzentrationsbereich) an (Mindest- und Höchstwerte sowie Maßeinheit).

Abbildung3: Bestandteil

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)

Verunreinigungen und Zusatzstoffe:

11. Gehen Sie zum Ausfüllen der Informationen bezüglich *Impurities* (Verunreinigungen) und *Additives* (Zusatzstoffe) auf dieselbe Weise vor.
12. Wenn eine Verunreinigung oder ein Zusatzstoff für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes relevant ist, muss das entsprechende Kontrollkästchen markiert werden.
13. 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 **unknown impurities** (Unbekannte Verunreinigungen) zu melden, erstellen Sie einen allgemeinen Referenzstoff (siehe *Reference substance* (Referenzstoff)) und fügen Sie in das Feld *IUPAC name* (IUPAC-Name) 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) für die *unknown impurities* (Unbekannten Verunreinigungen) an.

Abbildung4: Unbekannte Verunreinigungen

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
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: Zusatzstoff

Additives ^

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 für diesen 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 Konzentrationsbereich (sowohl Mindest- als auch Höchstwerte) und die 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) liegen.⁶
- Geben Sie einen 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 müssen für alle angegebenen Zusammensetzungen identisch sein.
- Geben Sie unter *Impurities* (Verunreinigungen) in Abschnitt 1.2 etwaige andere 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 Konzentrationsbereich (sowohl Mindest- als auch Höchstwerte) und die 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 ≥ 10 % und < 80 % betragen.⁷
- Geben Sie einen Reinheitsgrad für die Zusammensetzung entsprechend dem allgemeinen Konzentrationsbereich der Hauptbestandteile an.

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*

⁶ 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.


⁷ 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 jeden Bestandteil anzugeben, bei dem eine solche Abweichung zutrifft.


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 die Informationen zu den Bestandteilen/Gruppen von Bestandteilen Ihres Stoffes 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 *Impurities* (Verunreinigungen) keinerlei Bestandteile der Zusammensetzung 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 nicht als 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.

14. Wählen Sie aus den verfügbaren Optionen in der Auswahlliste die *Shape* (Form) der Nanoform aus.
15. 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.
16. Geben Sie die Bereiche bestimmter Oberflächen der Nanoform zusammen mit der Einheit an.
17. Geben sie unter *Surface treatment applied* (Angewandte Oberflächenbehandlung) an, ob eine Oberflächenbehandlung angewandt wurde sowie, falls zutreffend, die Art der Behandlung.
18. Wenn eine Oberflächenbehandlung angewandt wurde, machen Sie Angaben zur Behandlung. Klicken Sie auf , um einen Oberflächenbehandlungsblock zu erstellen und einen Namen für die Oberflächenbehandlung anzugeben.

19. Geben Sie als nächstes in der Tabelle *Surface treatment* (Oberflächenbehandlung) die 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  verknüpfen.
20. 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.

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.

21. Klicken Sie zum Speichern der Informationen im Hauptmenü auf .

7.3. 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 .

7.4. Abschnitt 1.4 Analytical Information (Analytische Informationen)

Abschnitt 1.4 ist für die Aufnahme von analytischen Informationen wie Spektren oder Chromatogrammen vorgesehen, um die Identität Ihres Stoffes, einschließlich der im Dossier

angegebenen Zusammensetzungen, prüfen zu können. 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), woraufhin das Pop-up-Fenster erscheint.
2. Tragen Sie die Informationen zu Analysemethoden und -ergebnissen ein.

Für jede analytische Bestimmung: geben Sie den Zweck der Analyse ein, wählen Sie die *Analysis type* (Analyseart) (z. B. spektral, chromatografisch) und die *Type of information provided* (Art der angegebenen Information) aus und geben Sie gegebenenfalls eine *Remark* (Anmerkung) ein. Bei jeder Methode sollten Sie die Datei anhängen, die die Methode und das Ergebnis der Analyse enthält. 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.

3. Geben Sie an, ob Ihr Stoff optisch aktiv ist, indem Sie den entsprechenden Wert aus der Auswahlliste wählen.
4. Geben Sie, falls zutreffend, im Feld *Remarks* (Anmerkungen) Informationen zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren an.

Zugehörige Zusammensetzung(en):


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

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

In den verschiedenen IUCLID-Abschnitten sind Angaben im Zusammenhang mit der Herstellung, Verwendung und Exposition Ihres Stoffes erforderlich.

7.6. 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.

7.7. Abschnitt 14 Information requirements (Informationsanforderungen)

Geben Sie in Abschnitt 14 an, welche Informationsanforderungen Sie unter Umständen haben. Die folgenden Schritte beschreiben die Vorgehensweise zum Angeben dieser Informationen:

1. Erstellen Sie einen *New record* (Neuen Eintrag), indem Sie mit der rechten Maustaste auf *Inquiry* (Anfrage) klicken.
2. Benennen Sie den neuen Eintrag in Request for Information (Informationsanfrage) um, indem Sie darauf einen Rechtsklick ausführen.
3. Legen Sie die *Type of inquiry* (Art der Anfrage) fest, indem Sie die entsprechende Option aus der Auswahlliste auswählen.

Es gibt vier Arten von Anfragen:

- *Art 1: Inquiry for non-phase-in substance (Anfrage über einen Nicht-Phase-in-Stoff)*

Dabei handelt es sich um eine Anfrage hinsichtlich eines Nicht-Phase-in-Stoffes nach Artikel 26 der REACH-Verordnung, auf die keine der anderen Anfragearten anwendbar sind.

- *Art 2: Inquiry for non-phase-in substance legally on the market before June 2008 (Anfrage hinsichtlich eines Nicht-Phase-in-Stoffes, der bereits vor Juni 2008 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde)*

Dabei handelt es sich um eine Anfrage hinsichtlich eines Nicht-Phase-in-Stoffes nach Artikel 26 der REACH-Verordnung, wobei der Stoff bereits vor Juni 2008 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde (siehe ECHA-Pressemitteilung ECHA/PR/08/12 vom 9. Juni 2008, die auf der Website der ECHA unter <http://echa.europa.eu/de/news-and-events/news-alerts>) verfügbar ist.

Wenn Sie *Type 2* (Art 2) wählen, müssen Sie die *Justification as to why such placing on the market was considered lawful* (Begründung, weshalb das Inverkehrbringen als rechtmäßig angesehen wurde) angeben.

- *Art 3: Inquiry for phase-in substance that has not been pre-registered (Anfrage hinsichtlich eines Phase-in-Stoffes, der nicht vorregistriert ist)*

Dabei handelt es sich um eine Anfrage hinsichtlich eines (nicht vorregistrierten) Phase-in-Stoffes gemäß Artikel 26 der REACH-Verordnung, auf die keine der anderen Anfragearten anwendbar sind.

Wenn Sie den Stoff, zu dem Sie eine Anfrage stellen, bereits erfolgreich eingereicht haben und *Type 1* (Art 1), *Type 2* (Art 2) oder *Type 3* (Art 3) ausgewählt haben, wird Ihre Anfrage nicht zur Bearbeitung angenommen.

- *Art 4 : Inquiry for tonnage band increase (Anfrage über eine Erhöhung des Mengenbereichs)*

Bevor Sie eine Aktualisierung Ihrer Registrierung aufgrund einer Erhöhung des Mengenbereichs einreichen, müssen Sie die ECHA über die zusätzlichen Informationen in Kenntnis setzen, die Sie benötigen würden, um die Informationsanforderungen für den neuen Mengenbereich zu erfüllen (Artikel 12 Absatz 2). Diese Anfrageart sollten Sie auswählen, um Ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 12 Absatz 2 der REACH-Verordnung nachzukommen.

4. Geben Sie unter *Information requirements* (Informationsanforderungen) an, ob Sie Informationsanforderungen haben (bzw. keine Informationsanforderungen haben), die die Durchführung neuer Studien erfordern würden; wählen Sie dazu die entsprechende Option aus der Auswahlliste aus. Wenn Sie *no* (Nein) auswählen, müssen Sie keinen der nachfolgenden Abschnitte ausfüllen. Wenn Sie *yes* (Ja) auswählen, fahren Sie fort mit Schritt 5.
5. Für jeden relevanten Endpunkt, für den Sie die Durchführung neuer Studien benötigen, wählen Sie aus der Auswahlliste *yes* (Ja) aus.

Wenn Sie einen Stoff gemäß Artikel 10 registriert haben und zusätzliche Informationen nach Artikel 12 Absatz 2 anfordern, bearbeitet die ECHA Ihre Anfrage, soweit sie keine Endpunkte betrifft, die Sie bereits in Ihrem Registrierungsossier eingereicht haben.

Die Liste der Endpunkte, die Ihnen bereitgestellt werden (sofern verfügbar), folgt den nachstehenden Kriterien:

Mengenbereich der bestehenden Registrierung	1-10 t pro Jahr	10-100 t pro Jahr	100-1 000 t pro Jahr	> 1 000 t pro Jahr
Pflichtangaben im Rahmen der bestehenden Registrierung *	Anhang VII	Anhänge VII, VIII	Anhänge VII, VIII, IX	Anhänge VII, VIII, IX, X
Wenn die Informationen angefordert wurden und verfügbar sind, werden sie bereitgestellt	Anhänge VIII, IX, X	Anhänge IX, X	Anhang X	Diese Anfrage wird nicht zur Bearbeitung angenommen

* Die Information kann daher nicht angefordert werden


Die oben genannten Kriterien werden nicht angewendet, wenn Ihr bestehendes Dossier der Registrierung eines transportierten isolierten Zwischenproduktes, einer Standardregistrierung von 1-10 Tonnen pro Jahr, die auf Anforderungen bezüglich der physikalisch-chemischen Eigenschaften beschränkt ist, oder einer Anmeldung nach Richtlinie 67/548/EWG dient, die bisher nicht gemäß Artikel 24 Absatz 2 der REACH-Verordnung aufgrund einer Erhöhung des Mengenbereichs aktualisiert wurde. Das bedeutet, dass alle Informationsanforderungen berücksichtigt werden.

8. Erstellen 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 Regulierungsprogrammstufe 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 Informationen 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.

8.1. Administrative Informationen

Geben Sie einen *Dossier name* (Dossiernamen) an, 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. Falls notwendig, können Sie eine *Remark* (Anmerkung) eingeben, die weitere Informationen über die Gründe für die Einreichung enthalten kann (geben Sie hier beispielsweise eine vorherige Eingangsnummer einer Anfrage für denselben Stoff oder relevante Mitteilungsnummern in Bezug auf die Einreichung an).

Dies kann entweder im Feld *Dossier submission remark* (Anmerkung zur Dossiereinreichung) oder im Feld *Dossier specific information Remarks* (Dossierspezifische Anmerkungen) erfolgen.

9. 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.

10. 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/>.

11. 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*).

Annex 1. Überblick über die von der ECHA bei den eingereichten Dossiers durchgeführten Prüfungen der Geschäftsregeln

Die Geschäftsregeln sind eine Reihe von Voraussetzungen in Bezug auf das Dossierformat und administrative Angelegenheiten, die erfüllt werden müssen, bevor die ECHA eine ordnungsgemäße Bearbeitung des Dossiers und eine erfolgreiche Durchführung der notwendigen regulatorischen Prozesse gewährleisten kann. Geschäftsregeln dienen nicht der Überprüfung der Vollständigkeit oder der Regelkonformität der eingereichten Daten. Wenn die Dossiereinreichung die Geschäftsregelvalidierung nicht erfolgreich besteht, wird das Dossier automatisch aus dem System entfernt. In diesem Fall 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 des Stoffdatensatzes und den IUCLID-Dossierkopf. Darüber hinaus wird empfohlen, das IUCLID-Validierungsassistent-Plug-in auf den Stoffdatensatz sowie auf 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 Anfrage-Anmeldungen geltende Geschäftsregeln		
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 Stoffdatensatz	Kategorie kann nicht zur Erstellung einer Anfrage-Anmeldung verwendet werden.	Anfrage-Anmeldung
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.	Alle Dossierarten

	<p>Wenn Sie einen Referenzstoff verwenden, um unbekannte 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>	
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.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)	Der Referenzstoff muss als eine der folgenden Optionen gekennzeichnet werden: Einkomponentiger Stoff Mehrkomponentiger Stoff UVCB	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	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.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei allen in Abschnitt 1.2 erstellten 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. Wenn die Art der Zusammensetzung „Other“ (Sonstige) aus der Liste ausgewählt wird, müssen die entsprechenden Informationen im nebenstehenden Freitextfeld angegeben werden.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	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.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	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.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition	Alle Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes oder eines UVCB-Stoffes müssen eindeutig abgrenzbare	Alle Dossierarten

(Zusammensetzung)	Referenzstoffe identifizieren; es ist z. B. nicht zulässig, Bestandteil 1 mit der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur „Formaldehyd“ und Bestandteil 2 mit der EG-Nummer 200-001-8 (der EG-Nummer von Formaldehyd) zu identifizieren.	
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Mindestens ein Wert und eine Einheit müssen für den „Degree of purity“ (Reinheitsgrad) für jede „Legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) in Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung) angegeben werden.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Der vollständige „Concentration range“ (Konzentrationsbereich; unterer und oberer Wert, zusammen mit einer Einheit) muss für jeden Bestandteil, jede Verunreinigung und jeden Zusatzstoff einer „Legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) in IUCLID-Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung) angegeben werden. Wenn Sie einen Bestandteil, eine Verunreinigung oder einen Zusatzstoff 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.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Summenformel, Molekulargewicht und Strukturformel jedes Referenzstoffes müssen in Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung) und Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung) angegeben werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss im Anmerkungsfeld eine entsprechende Begründung angegeben werden.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Jede Verunreinigung muss durch einen Referenzstoff identifiziert werden. Im Referenzstoff müssen, falls verfügbar, Informationen zu den EG-, CAS- und/oder IUPAC-Identifikatoren angegeben werden. Bei Verunreinigungen, die mit keinem der vorstehend genannten Identifikatoren identifiziert werden können, muss der Satz „unknown impurities“ (Unbekannte Verunreinigungen) in das Feld „IUPAC name“ (Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur) eingefügt werden. Die Art, Anzahl und relativen Mengen der Verunreinigungen sollten so weit wie möglich im Feld „Description“ (Beschreibung) des Referenzstoffes angegeben werden.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Jeder Zusatzstoff muss durch einen Referenzstoff identifiziert werden. Im Referenzstoff müssen, falls verfügbar, Informationen zu den EG-, CAS- und/oder IUPAC-Identifikatoren angegeben werden.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 3.3 – Sites (Standorte)	Wenn Ihre Rolle in der Lieferkette „Manufacturer“ (Hersteller) lautet, muss in Abschnitt 3.3 ein Herstellungsstandort angegeben werden. Ein Standort wird angegeben, indem ein Endpunkteintrag in Abschnitt 3.3 erstellt und über das Feld „Site“ (Standort) ein Standort verknüpft wird.	Anfrage-Anmeldung

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.	Anfrage-Anmeldung
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.	Anfrage-Anmeldung
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	Anfrage-Anmeldung
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.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei einkomponentigen Stoffen und mehrkomponentigen Stoffen müssen die Summenformel, das Molekulargewicht und die Strukturformel des Referenzstoffes angegeben werden. Bei UVCB-Stoffen sind Summenformel und Molekulargewicht erforderlich. Wenn diese Angaben nicht gemacht werden können, muss im zugehörigen Feld „Remarks“ (Anmerkungen) eine Begründung angegeben werden.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei jedem Zusatzstoff müssen das Molekulargewicht, die Summenformel und die Strukturformel des Referenzstoffes angegeben werden. Außerdem muss die stabilisierende Funktion bestätigt werden, indem ein entsprechender mit „stabilisier“ (Stabilisator) beginnende Wert in der Auswahlliste „Function“ (Funktion) ausgewählt wird. Weitere Details zum Stabilisierungsmechanismus können Sie unter „Details on function“ (Detailangaben zur Funktion) bereitstellen.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei einem einkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass der Hauptbestandteil in IUCLID-Abschnitt 1.2 in der Zusammensetzung in einer Mindestkonzentration von 80 % vorliegt. Wenn der Prozentsatz von dieser Regel abweicht,	Anfrage-Anmeldung

	muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden. Alternativ kann eine „Typical concentration“ (Typische Konzentration) zusammen mit einer Einheit angegeben werden, um zu zeigen, dass der Hauptbestandteil in der Regel in einer Mindestkonzentration von 80 % vorliegt.	
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	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.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei einem einkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass Verunreinigungen in der Zusammensetzung in einer Höchstkonzentration von 20 % vorliegen. Wenn der Prozentsatz von dieser Regel abweicht, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden. Alternativ kann eine „Typical concentration“ (Typische Konzentration) zusammen mit einer Einheit angegeben werden, um zu zeigen, dass die Verunreinigung in der Regel in einer Höchstkonzentration von 20 % vorliegt.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei einem mehrkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass der Hauptbestandteil in IUCLID-Abschnitt 1.2 in der Zusammensetzung in einer Höchstkonzentration von 80 % vorliegt. Wenn der Prozentsatz von dieser Regel abweicht, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden. Alternativ kann eine „Typical concentration“ (Typische Konzentration) zusammen mit einer Einheit angegeben werden, um zu zeigen, dass jeder Hauptbestandteil in der Regel in einer Höchstkonzentration von 80 % vorliegt.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei einem mehrkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass Verunreinigungen in der Zusammensetzung in einer Höchstkonzentration von 10 % vorliegen. Wenn der Prozentsatz von dieser Regel abweicht, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden. Alternativ kann eine „Typical concentration“ (Typische Konzentration) zusammen mit einer Einheit angegeben werden, um zu zeigen, dass die Verunreinigung in der Regel in einer Höchstkonzentration von 10 % vorliegt.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei einem mehrkomponentigen Stoff wird davon ausgegangen, dass jede Zusammensetzung mehr als einen Bestandteil enthält. Wenn von dieser Regel abgewichen wird, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	In jeder Zusammensetzung für UVCB-Stoffe müssen zusammensetzungsspezifische Detailangaben zur Herkunft des Stoffes und dem angewendeten Verfahren im Feld „Description of composition“ (Beschreibung der	Anfrage-Anmeldung

	Zusammensetzung) gemacht werden. Diese sollten gegebenenfalls Folgendes enthalten: Identität der Ausgangsmaterialien/Herkunft (und Verhältnis) Reaktionsschritte/-mechanismen Betriebsparameter des Werks (z B. Temperaturen/Drücke) verwendete Lösungsmittel/Reagenzien Detailangaben zu etwaigen (Auf-)Reinigungsschritten	
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Bei einem UVCB-Stoff müssen alle einzelnen Bestandteile, die in einer Konzentration von > 10 % vorliegen oder für die C&L und/oder Ermittlung der PBT-Eigenschaften relevant sind, separat gemeldet werden. Alle anderen Bestandteile sollten so weit wie möglich identifiziert werden, entweder als separate Bestandteile oder als Gruppen von allgemeinen Bestandteilen. Es ist nicht zulässig, die Zusammensetzung in IUCLID-Abschnitt 1.2 mit nur einem Bestandteil zu identifizieren, der dem Referenzstoff in Abschnitt 1.1 entspricht. Es wird nicht davon ausgegangen, dass UCVB-Stoffe Verunreinigungen enthalten. Alle Bestandteile sind unter der Überschrift „Constituents“ (Bestandteile) zu melden. Wenn es nicht möglich ist, separate Bestandteile zu identifizieren, muss im Feld „Justification for deviations“ (Begründung für Abweichungen) eine Begründung angegeben werden.	Anfrage-Anmeldung
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.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifikatoren)	Wenn Sie in Abschnitt 1.3 eine Registrierungs- und/oder eine Anfragenummer angeben, muss diese für den Stoff, auf den in Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung) verwiesen wird, ausgestellt sein und der einreichenden Rechtsperson gehören.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifikatoren)	Wenn Sie eine Anfrage für eine Aktualisierung eines Mengenbereichs einreichen, ist es obligatorisch, die REACH-Registrierungsnummer in Abschnitt 1.3 anzugeben.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 1.4 – Analytical information (Analytische Informationen)	In Abschnitt 1.4 muss mindestens ein Eintrag mit mindestens einer Zeile in der Tabelle „Analytical determination“ (Analytische Bestimmung) erstellt werden. In jeder Zeile sind folgende Angaben zu übermitteln: - 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. Das Feld „Analysis type“ (Art der Analyse) ist eine Liste mit	Anfrage-Anmeldung

	<p>mehreren Auswahlmöglichkeiten; wenn mehrere Auswahlen getroffen werden, müssen die entsprechenden Ergebnisse oder Begründungen aller Auswahlen in derselben Reihe angegeben werden. Wenn Sie in einem oder mehreren der Auswahllisten-Feldern „other:“ (Sonstige:) auswählen, muss das nebenstehende Textfeld ausgefüllt werden.</p> <p>Geben Sie analytische Informationen an, um mindestens einem Identifizierungsansatz und einem Quantifizierungsansatz, wie im Feld „Purpose of analysis“ (Zweck der Analyse) angegeben, Rechnung zu tragen.</p>	
IUCLID Abschnitt 14 – Inquiry (Anfrage)	Geben Sie die für die Anfrage relevanten Informationsanforderungen in IUCLID-Abschnitt 14 an. Beachten Sie, dass in Abschnitt 14 nur ein Eintrag zulässig ist.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 14 – Inquiry (Anfrage)	<p>Treffen Sie eine Auswahl im Feld „Information requirements requiring new studies to be conducted?“ (Informationsanforderungen, die die Durchführung neuer Studien erfordern?) in Abschnitt 14.</p> <p>Wenn Sie mit „Yes“ (Ja) antworten, müssen Sie unter „New studies to be conducted“ (Neue durchzuführende Studien) mindestens eine Studie mit „Yes“ (Ja) kennzeichnen.</p> <p>Wenn Sie mit „No“ (Nein) antworten, dürfen Sie unter „New studies to be conducted“ (Neue durchzuführende Studien) keine Studie auswählen.</p>	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 14 – Inquiry (Anfrage)	<p>Die Art der Anfrage-Anmeldung in Abschnitt 14 muss mit dem Kontext der Einreichung in Einklang stehen.</p> <p>Wenn der Stoff von der einreichenden Rechtsperson noch nicht registriert wurde, sind nur die Arten 1, 2 und 3 zulässig. Nach einer erfolgreichen Registrierung kann nur eine Anfrage der Art Nr. 4 eingereicht werden.</p>	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 14 – Inquiry (Anfrage)	Wenn Sie Ihr Dossier aufgrund einer Erhöhung des Mengenbereichs aktualisieren müssen (Anfrage der Art Nr. 4), sind der ECHA nur jene zusätzlichen Informationen zu melden, die für den voraussichtlichen Mengenbereich notwendig sind.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Abschnitt 14 – Inquiry (Anfrage)	Bei der Erstellung einer Anfrage-Anmeldung muss die Art der Anfrage in Abschnitt 14 angegeben werden. Wenn Art Nr. 2 ausgewählt wird, muss unter „Information relevant to inquiry type 2 only“ (Nur für Anfrageart Nr. 2 relevante Informationen) eine Begründung angegeben werden.	Anfrage-Anmeldung
IUCLID Dossievorlage	Die in IUCLID verwendete Dossievorlage muss der beabsichtigten Einreichungsart in REACH-IT entsprechen.	Alle Dossierarten
IUCLID Dossierkopf	<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>	Alle Dossierarten - Aktualisierungen

	<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>	
REACH-IT	Es kann kein neues Dossier eingereicht werden, wenn die vorherige Einreichung für denselben Stoff noch bearbeitet wird.	Alle Dossierarten - Aktualisierungen
REACH-IT	<p>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.</p> <p>Die Funktion zur Änderung der Rechtsperson ist in REACH-IT verfügbar.</p>	Alle Dossierarten
REACH-IT	Dasselbe IUCLID-Dossier kann nicht mehr als einmal eingereicht werden.	Anfrage-Anmeldung
REACH-IT	Es ist nicht zulässig, eine Anfrage-Anmeldung für einen Stoff einzureichen, für den die einreichende Rechtsperson in REACH-IT die Angabe „Cease manufacture“ (Herstellung einstellen) gemacht hat.	Anfrage-Anmeldung
REACH-IT	Wenn eine Vorregistrierung für denselben Stoff von derselben Rechtsperson eingereicht wurde, ist es nicht zulässig, eine Anfrage einzureichen, bevor die Registrierung erfolgt ist.	Anfrage-Anmeldung
REACH-IT	Wenn für denselben Stoff bereits eine Registrierung von derselben Rechtsperson existiert, ist es nicht zulässig, eine Anfrage-Anmeldung einzureichen, bei der unter zusätzliche Datenanforderungen „Nein“ angegeben ist.	Anfrage-Anmeldung
REACH-IT	<p>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.</p> <p>Die Funktion zur Änderung der Rechtsperson ist in REACH-IT verfügbar.</p>	Anfrage-Anmeldung
REACH-IT	Sie können kein Dossier aktualisieren, das derzeit deaktiviert ist oder widerrufen wurde.	Anfrage-Anmeldung

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU