

Januar 2018

Sammeln von Informationen zur Registrierung eines anorganischen einkomponentigen Stoffes (einschließlich Stoffsicherheitsbeurteilung)

Inhalt

1. Einleitung	2
2. Analytische Methoden und Identifizierung anorganischer Stoffe	4
3. Physikalisch-chemische Informationen und Risikobeschreibung	6
4. Informationsbeschaffung für Daten in Bezug auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit	7
4.1. Indikative Schritte zur Beschaffung (einiger) der Informationen zum Verbleib in der Umwelt und zur Gefährdung der Umwelt	8
4.2. Indikative Schritte zur Beschaffung (einiger) der Informationen bezüglich der menschlichen Gesundheit	10
5. Sammeln von Informationen zu Verwendung(en)	12
6. Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung	18

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Für die Erstellung der Stoffsicherheitsbeurteilung zu berücksichtigende Schritte .	3
Abbildung 2: Flussdiagramm zur Erläuterung des Verfahrens von der Sammlung von Informationen zu Verwendung(en) bis hin zur Berichterstattung in den Kapiteln 9 und 10 des CSR	25

Verzeichnung der Tabellen

Tabelle 1: Schritte zum Zusammentragen von Spektral- und Analysedaten für die Identifizierung von Stoffen	4
Tabelle 2: Wie sich physikalisch-chemische Informationen über Ihr Metallsalz auf Ihre Schlussfolgerungen/weiteren Maßnahmen auswirken	6
Tabelle 3: Schritte zur Sammlung von Informationen zur allgemeinen Verwendung/zu allgemeinen Verwendungen	13
Tabelle 4: Verwendungsbeschreibung für Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes	15
Tabelle 5: Schritte zur Beurteilung der Expositionshöhen und Erstellung eines Expositionsszenariums (ES)	20

Januar 2018

1. Einleitung

Der Stoff ist ein Metallsalz, ein fester anorganischer Stoff.

Das Unternehmen, das den Stoff registrieren möchte, stellt den Stoff in einer Menge von mindestens 10 Tonnen, jedoch weniger als 100 Tonnen jährlich her. Daher muss/müssen der/die Registrant(en) die gemäß Spalte 1 der REACH-Anhänge VII und VIII erforderlichen Standarddaten bereitstellen. Ebenso sind Registranten verpflichtet, eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchzuführen und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) als Teil des Registrierungsdossiers vorzulegen.

Anhand dieses Beispiels werden schwerpunktmäßig die folgenden Aspekte veranschaulicht:

- analytische Methoden und Identifizierung anorganischer Stoffe;
- Informationsbeschaffungsprogramme für Informationen zur menschlichen Gesundheit und umweltbezogene Informationen;
- Verwendungskarten;
- Sammeln von Daten zu Verwendungsbedingungen;
- Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung.

Im Rahmen des Beispiels wird mittels mehrerer Szenarien aufgezeigt, wie bereits vorhandene Informationen unterschiedliche Vorgehensweisen zur Erhebung weiterer Daten nach sich ziehen. Nicht alle Vorgehensweisen werden vollständig beschrieben. Bei einigen werden nur die nächsten Schritte sowie relevante Aspekte kurz umrissen.

Wir gehen davon aus, dass alle erforderlichen physikalisch-chemischen Informationen verfügbar sind, weshalb das entsprechende Informationsbeschaffungsprogramm nur teilweise erwähnt wird.

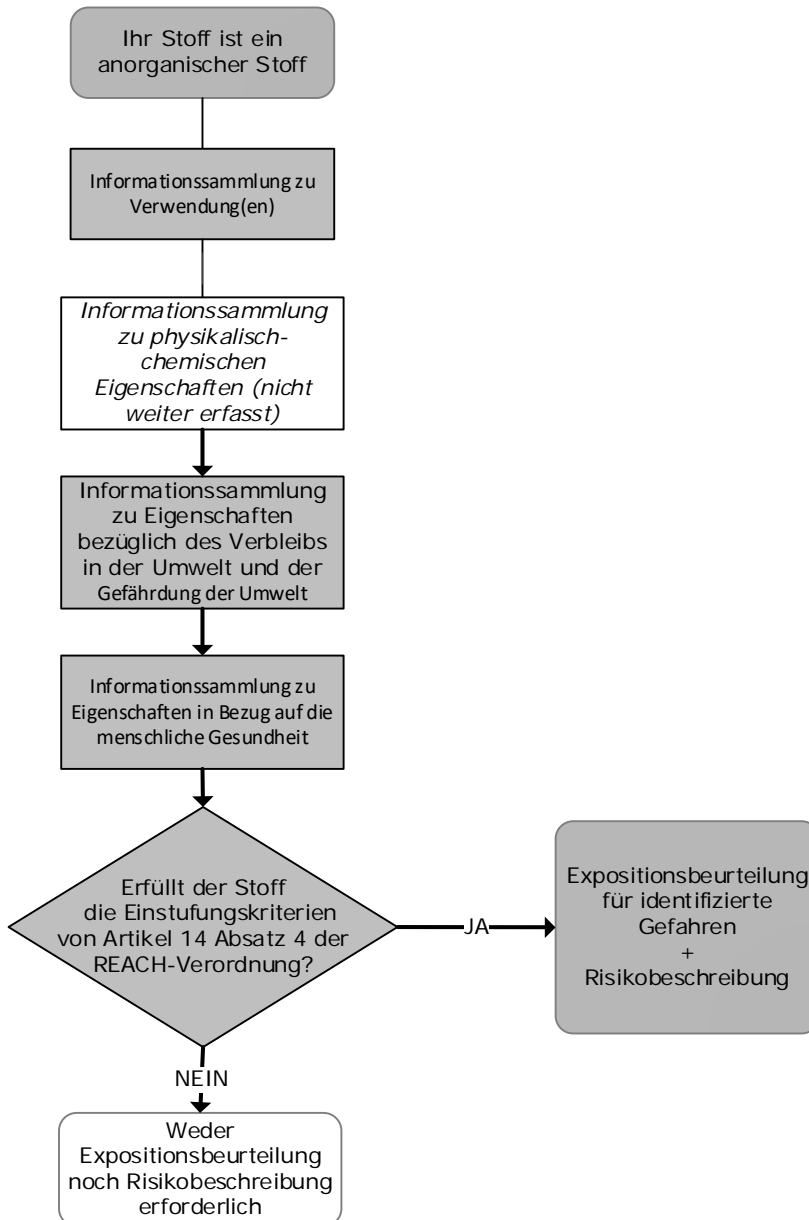
Weitere Informationen finden Sie in Kapitel I und II der Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren – [„Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen bei einer Menge von 1-10 und 10-100 Tonnen pro Jahr“](#).

Alle in diesem Dokument erwähnten Leitlinien können auf der [ECHA-Website](#) abgerufen werden.

Abbildung 1 zeigt das Flussdiagramm dieses Beispiels.

Januar 2018

Abbildung 1: Für die Erstellung der Stoffsicherheitsbeurteilung zu berücksichtigende Schritte



Januar 2018

2. Analytische Methoden und Identifizierung anorganischer Stoffe

Zunächst müssen Sie die Spektraldaten und analytischen Informationen zusammen mit der Beschreibung der Analysemethoden für die Identifizierung Ihres Stoffes vorlegen.

Tabelle 1: Schritte zum Zusammentragen von Spektral- und Analysedaten für die Identifizierung von Stoffen

Tabelle 1		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkung
Ihre technischen Fachleute teilen Ihnen mit, dass es sich um einen farbigen anorganischen Stoff handelt und dass keine Spektral- und Analysedaten verfügbar sind.	<p>Sie müssen adäquate Informationen zur Bestimmung der chemischen Struktur des Salzes, des Reinheitsgrads und des Verunreinigungsprofils bereitstellen. Die im Allgemeinen für organische Stoffe angewendeten spektralen und chromatografischen Standardtechniken sind für anorganische Stoffe nicht geeignet. Für anorganische Stoffe müssen Sie mindestens einen der folgenden Typen von Spektral- und Analysedaten zusammentragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Röntgenbeugungs-Screening • Röntgenfluoreszenz-Screening • Induktiv gekoppelte Plasma-Emissionsspektrometrie • Ionenchromatografie • Infrarotspektroskopie kann ebenfalls hilfreich sein, z. B. wenn der Stoff ein Karbonat enthält. <p>Bisweilen ist mehr als ein Typ für die ordnungsgemäße Identifizierung des Stoffes notwendig.</p> <p>Für farbige Stoffe sollten zudem folgende Spektraldaten berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spektroskopie im ultravioletten und sichtbaren Bereich des Spektrums. 	<p>Es erfordert wissenschaftliche Sachkenntnis, um zu entscheiden, welche Analysemethoden für Ihren Stoff geeignet sind. Daher müssen die Analysen von einer qualifizierten Person durchgeführt werden.</p> <p>Anmerkung: Die Spektral- und Analysedaten müssen nicht zwingend im Einklang mit den Prinzipien der Guten Laborpraxis (GLP) erhoben werden.</p> <p>Die Beschreibung der Analysemethoden hat so genau zu erfolgen, dass die Methoden reproduzierbar sind.</p>

Januar 2018

Tabelle 1

Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkung
Anhand der Spektral- und Analysedaten wissen Sie nun, dass es sich bei Ihrem Stoff um ein Metallsalz mit einem Reinheitsgrad von 99,9 % und einer nichtspezifizierten Verunreinigung von 0,1 % handelt.	Diese Informationen sind für die Bezeichnung Ihres Stoffes und die Festlegung der weiteren Strategie für dessen Registrierung zu verwenden.	Für die Bezeichnung Ihres Stoffes bedarf es unter Umständen wissenschaftlicher Sachkenntnis. Weitere Informationen enthalten die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP .

Januar 2018

3. Physikalisch-chemische Informationen und Risikobeschreibung

Bei Metallsalzen ist es wichtig, zu wissen, ob der Stoff wasserlöslich ist, und seine Partikelgröße zu kennen. In Tabelle 2 sind Szenarien beschrieben, in denen Sie über einige physikalisch-chemische Informationen verfügen, die Auswirkungen auf die Risikobeschreibung haben.

Tabelle 2: Wie sich physikalisch-chemische Informationen über Ihr Metallsalz auf Ihre Schlussfolgerungen/weiteren Maßnahmen auswirken

Tabelle 2		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkung
Szenarium 1: Ihr Stoff ist wasserlöslich (er löst sich auf/dissoziiert)		
<p>Ihnen liegen keine Versuche zur Ermittlung der Wasserlöslichkeit Ihres Stoffes vor.</p> <p>Ihnen liegen bereits andere erforderliche physikalisch-chemische Daten vor.</p> <p>Die Wasserlöslichkeit ist aus der öffentlich zugänglichen Literatur bekannt.</p>	<p>Als ersten Schritt können Sie in der öffentlich zugänglichen Literatur (etwa in Handbüchern) nach Informationen über Ihren Stoff suchen.</p> <p>Falls Sie in der öffentlich zugänglichen Literatur keine hilfreichen Informationen finden, müssen Sie in Betracht ziehen, einige Versuche durchzuführen, um herauszufinden, wie sich Ihr Stoff in Wasser verhält:</p> <ul style="list-style-type: none"> Führen Sie einen Versuch zur Ermittlung der Wasserlöslichkeit durch. <p>Um die öffentlich zugängliche Literatur verwenden zu können, müssen Sie:</p> <ul style="list-style-type: none"> darauf achten, dass es sich bei dem in der Literatur beschriebenen Stoff um Ihren Stoff handelt; darauf achten, dass die verwendete Methode, die Ergebnisse und die Schlussfolgerungen ausreichend detailliert beschrieben sind, damit Sie verstehen, was geprüft wurde, und dass die Ergebnisse zuverlässig sind. 	<p>Anmerkung: Für ein gelöstes Salz können Ionen des Metalls für die Umweltrisikobeschreibung relevant sein, während für die menschliche Gesundheit die Risikobeschreibung des gesamten Salzes relevant sein kann.</p> <p>Sollten Sie mehr als eine Publikation finden, in der die Dissoziation/Löslichkeit beschrieben ist, dürfen diese Veröffentlichungen nicht einzeln verwendet werden, um eine Schlussfolgerung zu ziehen; vielmehr sind sie in Kombination zu berücksichtigen: Dieses Vorgehen wird als „Beweiskraft der Daten“-Ansatz bezeichnet und erfordert wissenschaftliche Sachkenntnis.</p> <p>Anmerkung: Zur Bestätigung der Zuverlässigkeit von Publikationen benötigen Sie in der Regel mehr als nur eine Informationsquelle.</p>
Szenarium 2: Die Wasserlöslichkeit Ihres Stoffes ist sehr gering (er ist nicht löslich)		

Januar 2018

Tabelle 2		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkung
Aufgrund der physikalisch-chemischen Versuche, die Sie durchgeführt haben, wissen Sie, dass die Wasserlöslichkeit Ihres Metallsalzes sehr gering ist.	Sie müssen weiterhin physikalisch-chemische Informationen, umweltbezogene Informationen sowie Informationen bezüglich der menschlichen Gesundheit zusammentragen.	Aufgrund der sehr geringen Wasserlöslichkeit des Stoffes sind einige der erforderlichen physikalisch-chemischen, auf die menschliche Gesundheit bezogenen und umweltbezogenen Endpunkte womöglich „verzichtbar“ oder wissenschaftlich nicht gerechtfertigt. Siehe Kapitel I und II der Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren .
Sie wissen, dass Ihr Stoff ein anorganischer Feststoff ist.	Handelt es sich bei Ihrem Stoff um einen Feststoff, müssen Sie die Partikelgrößenverteilung bestimmen (weitere Informationen siehe Kapitel I.1.13 der Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren).	Für die Risikobeschreibung ist es wichtig, die Partikelgrößenverteilung Ihres Stoffes zu kennen, da sie Aufschluss darüber gibt, ob Menschen dem Stoff durch Einatmen ausgesetzt sein können.

4. Informationsbeschaffung für Daten in Bezug auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit

Sobald Ihnen Informationen über die Identität und die physikalisch-chemischen Eigenschaften Ihres Stoffes vorliegen, müssen Sie die nach den Anhängen VII und VIII erforderlichen Informationen zum Verbleib in der Umwelt und zur Gefährdung der Umwelt sowie Informationen bezüglich der menschlichen Gesundheit zusammentragen.

<p>Die Informationsbeschaffung ist eine gemeinsame Aktivität des Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) und sollte zusammen mit Ihren Mitregistranten organisiert werden.</p> <p>Neue Tierversuche stellen die letzte Option dar. Suchen und erfassen Sie zunächst alle vorhandenen Informationen, um unnötige Tierversuche zu vermeiden.</p>

Januar 2018

4.1. Indikative Schritte zur Beschaffung (einiger) der Informationen zum Verbleib in der Umwelt und zur Gefährdung der Umwelt

Was Sie wissen

Durch eine Suche auf der ECHA-Website „[Informationen über Chemikalien](#)“ wissen Sie, dass für zwei Metallsalze, die Ihren technischen Fachleuten zufolge ihrem Metallsalz ähnlich sind (d. h. mindestens entweder dasselbe Kation oder dasselbe Anion enthalten), zwei vollständige REACH-Registrierungsdossiers für mehr als 1000 Tonnen jährlich verfügbar sind.

Was zu tun ist

Zur Erfüllung der Informationsanforderungen zu den Eigenschaften Ihres Stoffes in Bezug auf die Umwelt müssen Sie Informationen zu den folgenden Eigenschaften sammeln:

- Algenwachstumshemmung;
- Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere;
- Toxizität für Kläranlagen-Mikroorganismen;
- Kurzzeittoxizität für Fische.

Auf die Prüfung auf leichte biologische Abbaubarkeit kann verzichtet werden, da sie auf anorganische Stoffe keine Anwendung findet.

Da Ihr Stoff leicht dissoziiert, wird er in Form seiner dissoziierten Ionen (Kation (+) und Anion (-)) in der Umwelt vorhanden sein. Sollten Sie daher die genannten Informationen über Ihren Stoff noch nicht aus der Literatur oder durch ihre eigenen vorhandenen Studien aus dem SIEF erhalten haben, können Sie prüfen, ob Sie die Auswirkungen des registrierten Stoffes, des Metallsalzes, anhand von Informationen über die umweltbezogenen Eigenschaften anderer Salze, die dasselbe Kation oder dasselbe Anion enthalten, vorhersagen können. Dies ist das sogenannte Analogiekonzept, das im Folgenden näher beschrieben wird. Lässt sich das Analogiekonzept nicht anwenden, müssen Sie Studien zu Ihrem Metallsalz durchführen.

Um herauszufinden, ob Sie das Analogiekonzept¹ anwenden und die vorhandenen Informationen zu zwei Salzen desselben Metalls wie in Ihrem Stoff (die Ihren Erkenntnissen nach registriert wurden) verwenden können, gehen Sie zur Fertigstellung des Registrierungsdossiers Ihres eigenen Metallsalzes folgendermaßen vor:

- Erstellen Sie eine Übersicht über alle physikalisch-chemischen und umweltbezogenen Informationen, die für alle drei Metallsalze verfügbar sind;
- anhand dieser Übersicht können Sie (erforderlichenfalls zusammen mit einem wissenschaftlichen Experten) entscheiden, ob Sie daraus schließen können, dass die drei Metallsalze als ähnlich angesehen werden können;
- auf der Grundlage aller verfügbaren Informationen müssen Sie wissenschaftlich begründen, weshalb Sie das Analogiekonzept in Ihrem Registrierungsdossier anwenden

¹ Siehe <https://echa-term.echa.europa.eu/de/home> und <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Januar 2018

können, und Sie müssen sämtliche Nachweise hierfür vorlegen;

- falls Sie zu dem Schluss gelangen, dass die drei Metallsalze als ähnlich angesehen werden können, und das Analogiekonzept anwenden wollen, können Sie sich an die einschlägigen SIEFs wenden, um zu erfahren, ob sie bereit sind, Ihnen eine Zugangsbescheinigung für die einschlägigen Studien auszustellen.

Um sich mit den einschlägigen SIEFs in Verbindung zu setzen, gehen Sie wie folgt vor:

- Da Sie die anderen drei Metallsalze höchstwahrscheinlich nicht vorregistriert haben, können Sie eine Suche auf der ECHA-Website durchführen, auf der die Namen der Unternehmen, welche die Stoffe bereits registriert haben, aufgeführt sind. Eine weitere Möglichkeit besteht über das Vorregistrierungs-REACH-IT-Profil Ihres Stoffes (indem Sie im Reiter „ähnlicher Stoff“ die Stoffe hinzufügen, für die Sie sich interessieren). Sie werden für diese (als ähnlich angesehenen) Salze nicht Mitglied dieser SIEFs, können jedoch die Namen und Kontaktdaten der Mitglieder einsehen.
- falls Sie doch eines der anderen drei Metallsalze vorregistriert haben, sind Ihnen die Prä-SIEFs oder möglicherweise auch die SIEFs bereits bekannt:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Anmerkungen:

- ① Die Erstellung der Begründung für das Analogiekonzept erfordert erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis. Lässt sich das Analogiekonzept nicht anwenden, müssen Sie die erforderlichen Umweltprüfungen durchführen/auslagern (siehe die Abschnitte I.2 und II.1 der [Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren](#)). Der Analogiebeurteilungsrahmen der ECHA bildet einen guten Ausgangspunkt für den Aufbau der Dokumentation zur Begründung für das Analogiekonzept.
- ① Sind keine Informationen zu den umweltbezogenen Eigenschaften verfügbar, d. h., Sie verfügen lediglich über Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften und haben auf eine strukturelle Ähnlichkeit geschlossen, haben Sie womöglich nicht ausreichend Informationen für die Erstellung einer Begründung für das Analogiekonzept. Anhand von struktureller Ähnlichkeit und vergleichbaren physikalisch-chemischen Eigenschaften lässt sich noch nicht schließen, dass die Toxizitäten der Stoffe ebenfalls vergleichbar sind. Sie müssen Nachweise dafür erbringen, dass die Toxizitäten der Stoffe vergleichbar sind.
- ① Wesentlich ist dabei Folgendes:
 - die Feststellung einer ähnlichen Bioverfügbarkeit (beispielsweise auf der Grundlage der Wasserlöslichkeit) und
 - die Feststellung, dass die Toxizität bei Wasserorganismen durch das Metallion, das allen drei Salzen gemein ist, und nicht durch die zugehörigen Anionen bestimmt wird.
- ① Sollten Sie aufgrund der verfügbaren Informationen zu Ihrem Stoff zu dem Schluss gelangen, dass Ihr Stoff für einen der in Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung genannten Endpunkte eingestuft werden muss, muss eine Risikobeschreibung durchgeführt werden. Hierfür müssen für jedes Expositionsszenarium die Nachweise der Umweltstudien zur Bestimmung der voraussichtlichen Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs) zusammengeführt und die Umweltexposition zur Bestimmung der

Januar 2018

voraussichtlichen Umweltkonzentrationen (PECs) für die verschiedenen Umweltkompartimente abgeschätzt werden. Die Risikobeschreibung besteht aus einem Vergleich zwischen den PECs und den PNECs.

4.2. Indikative Schritte zur Beschaffung (einiger) der Informationen bezüglich der menschlichen Gesundheit

Was Sie wissen

Ihr Stoff ist ein festes Metallsalz (in Pulverform), das wasserlöslich ist. Sie verfügen über verlässliche Informationen zu allen relevanten physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie zu einigen Eigenschaften bezüglich der menschlichen Gesundheit:

- Reiz-/Ätzwirkung auf die Haut (*In-vivo*-Studie);
- Augenreizung (*In-vivo*-Studie);
- akute orale Toxizität;
- akute Toxizität – inhalativ;
- Sensibilisierung der Haut;
- *In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien;
- *In-vitro*-Genmutationsversuch an Säugerzellen;
- *In-vitro*-Zytogenitätsversuch.

Durch eine Suche auf der ECHA-Website „[Informationen über Chemikalien](#)“ wissen Sie, dass für ein Metallsalz, das Ihren technischen Fachleuten zufolge ihrem Metallsalz sehr ähnlich ist, ein vollständiges REACH-Registrierungsdossier (Anhang X, mehr als 1000 Tonnen jährlich) verfügbar ist.

Was zu tun ist

Zur Erfüllung der Informationsanforderungen zu den Eigenschaften Ihres Stoffes in Bezug auf die menschliche Gesundheit müssen Sie Informationen zu den folgenden Eigenschaften sammeln:

- Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme;
- Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität.

Option 1:

Gemäß der REACH-Verordnung sollten Tierversuche die letzte Option darstellen. Daher müssen Sie herausfinden, ob Sie für das Registrierungsdossier Ihres eigenen Metallsalzes das Analogiekonzept anwenden² und die Informationen zu dem ähnlichen Metallsalz verwenden können:

- Erstellen Sie eine Übersicht über alle physikalisch-chemischen und auf die menschliche Gesundheit bezogenen Informationen, die für beide Metallsalze verfügbar sind;
- anhand dieser Übersicht können Sie, zusammen mit einem wissenschaftlichen Experten, entscheiden, ob Sie daraus schließen können, dass beide Metallsalze als ähnlich angesehen werden können;

² <https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Januar 2018

- Sie müssen wissenschaftlich begründen, weshalb Sie das Analogiekonzept in Ihrem Registrierungsossier anwenden können, und Sie müssen sämtliche Nachweise hierfür vorlegen;
- falls Sie zu dem Schluss gelangen, dass die drei Metallsalze als ähnlich angesehen werden können, können Sie sich an die einschlägigen SIEFs wenden, um zu erfahren, ob sie bereit sind, Ihnen eine Zugangsbescheinigung für die einschlägigen Studien auszustellen.

Um sich mit den einschlägigen SIEFs in Verbindung zu setzen, gehen Sie wie folgt vor:

- Da Sie die anderen drei Metallsalze höchstwahrscheinlich nicht vorregistriert haben, können Sie eine Suche auf der ECHA-Website durchführen, auf der die Namen der Unternehmen, welche die Stoffe bereits registriert haben, aufgeführt sind. Eine weitere Möglichkeit besteht über das Vorregistrierungs-REACH-IT-Profil Ihres Stoffes (indem Sie im Reiter „ähnlicher Stoff“ die Stoffe hinzufügen, für die Sie sich interessieren). Sie werden für diese (als ähnlich angesehenen) Salze nicht Mitglied dieser SIEFs, können jedoch die Namen und Kontaktdaten der Mitglieder einsehen.
- falls Sie doch eines der anderen drei Metallsalze vorregistriert haben, sind Ihnen die Prä-SIEFs oder möglicherweise auch die SIEFs bereits bekannt:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Option 2:

Um die unnötige Wiederholung von Tierversuchen zu vermeiden, durchsuchen Sie die für den Screeningtest am besten geeignete Prüfleitlinie nach Informationen zu Reproduktions-/Entwicklungstoxizität, damit gleichzeitig die Anforderungen der Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme (28-tägige Behandlung) erfüllt ist. Sie beschließen, die Toxizitätsstudie bei wiederholter Aufnahme kombiniert mit dem Screeningtest für Reproduktions-/Entwicklungstoxizität durchzuführen.

Anmerkungen:

- ① Die REACH-Anhänge wurden 2016 verändert und demgemäß werden *In-vitro*-Prüfungen standardmäßig für drei Eigenschaften gefordert: Hautreizung und Ätzwirkung/Augenreizung; Hautsensibilisierung.
- ① Da Ihre Informationen zu Hautreizung und Ätzwirkung sowie Augenreizung aus *In-vivo*-Studien stammen, müssen Sie eine wissenschaftliche Begründung dafür erstellen, warum Sie keine *In-vitro*-Prüfung vorlegen (um die geltenden Anforderungen nach Anhang VII zu erfüllen). Andernfalls wird Ihr Dossier die technische Vollständigkeitsprüfung nicht bestehen.
- ① In Bezug auf die Hautsensibilisierung müssen Sie ggf. Ihre derzeitigen Informationen mit Ergebnissen aus *In-vitro*-Prüfungen gemäß den geltenden Anforderungen aus Anhang VII ergänzen.
- ① Die Durchführung von *In-vivo*-Prüfungen der Mutagenität ist nicht notwendig, da alle *In-vitro*-Prüfungen negative Ergebnisse aufgewiesen haben.
- ① Der Analogiebeurteilungsrahmen der ECHA bildet einen guten Ausgangspunkt für den Aufbau der Dokumentation zur Begründung für das Analogiekonzept.
- ① Falls keine Endpunkte bezüglich der menschlichen Gesundheit verfügbar sind und Sie

Januar 2018

lediglich über Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften verfügen und auf eine strukturelle Ähnlichkeit geschlossen haben, haben Sie nicht ausreichend Informationen für die Erstellung einer Begründung für das Analogiekonzept. Anhand von struktureller Ähnlichkeit und vergleichbaren physikalisch-chemischen Eigenschaften lässt sich noch nicht schließen, dass die Toxizitäten der Stoffe ebenfalls vergleichbar sind.

- ❗ Möglicherweise kann zwar eine Begründung für das Analogiekonzept für eine Eigenschaft erstellt werden, diese jedoch nicht für eine andere Eigenschaft verwendet werden.
- ❗ Die Erstellung der Begründung für das Analogiekonzept erfordert erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis⁴⁾. Lässt sich das Analogiekonzept nicht anwenden, müssen Sie selbst die erforderlichen Prüfungen bezüglich der menschlichen Gesundheit durchführen/auslagern (siehe die Kapitel I.3 und II.2 der [Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren](#)).
- ❗ Sollten Sie aufgrund der verfügbaren Informationen zu Ihrem Stoff zu dem Schluss gelangen, dass Ihr Stoff für einen der in Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung genannten Endpunkte eingestuft werden muss, muss eine Risikobeschreibung durchgeführt werden. Hierfür müssen für jedes Expositionsszenarium die Nachweise der toxikologischen Studien zur Bestimmung der abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (DNELs) zusammengeführt und die Exposition beim Menschen für verschiedene Populationen abgeschätzt werden. Beachten Sie, dass die Auswirkungen einiger gesundheitsschädlicher Effekte wie Augenreizung qualitativ bewertet werden.

5. Sammeln von Informationen zu Verwendung(en)

Ein kritisches Element Ihres Dossiers bilden die Informationen, die Sie zu Herstellung und Verwendung(en) Ihres Stoffes vorlegen müssen. Wir gehen davon aus, dass Sie als Hersteller die Besonderheiten Ihres Herstellungsprozesses kennen.

Darüber hinaus müssen Sie, sowohl als Hersteller als auch als Importeur, auch Daten zu Verwendung(en) Ihres Stoffes während des gesamten Lebenszyklus in der EU vorlegen. Da Ihnen womöglich nicht sämtliche Erkenntnisse über diese Verwendungen vorliegen, finden Sie nachstehend (Tabelle 3) Beispiele und Vorschläge für die Sammlung von Informationen zu Verwendung(en) und für die Meldung von Informationen zu Herstellung (sofern relevant) und Verwendungen. Das folgende Szenarium umfasst verschiedene Verwendungen Ihres Stoffes.

Sie sollten gleich zu Beginn der Erstellung Ihres Dossiers anfangen, Informationen zu Verwendung(en) zu sammeln. Informationen zu Verwendung(en) sind unter Umständen schwer zu beschaffen. Darüber hinaus können Informationen zu Verwendung(en) Auswirkungen auf die Notwendigkeit haben, andere erforderliche Informationen zu den Eigenschaften Ihres Stoffes zu sammeln.

Januar 2018

Tabelle 3: Schritte zur Sammlung von Informationen zur allgemeinen Verwendung/zu allgemeinen Verwendungen

Tabelle 3		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkungen
Sie müssen den Stoff registrieren.	Sammeln Sie Informationen: <ul style="list-style-type: none"> zu den Herstellungsbedingungen in Ihrer Anlage/Ihren Anlagen und zum Verkaufs- und Verwendungszweck des Stoffes. 	Interne Informationen (der Verkaufs- oder Technikabteilung) sind stets ein guter Ausgangspunkt.
Ihr Werksleiter informiert Sie über die relevanten Einzelheiten der Herstellung. Ihre technischen Fachleute teilen Ihnen mit, dass der Stoff als Zusatzstoff oder Farbstoff in zahlreichen Produkten (wie Beschichtungen, Kunststoffe, Gummi) verwendet werden kann.	Fragen Sie Ihre Verkaufsmitarbeiter, an welche Kunden und auf welchem Markt der Stoff tatsächlich verkauft wird.	Die theoretische Verwendung auf einem Markt entspricht nicht notwendigerweise auch der tatsächlichen Verwendung. Achten Sie darauf, keine potenziellen Verwendungen aufzunehmen, die in Wirklichkeit gar nicht vorkommen.
Ihre Verkaufsmitarbeiter teilen Ihnen mit, dass der Stoff an Polymerhersteller und die Gummiindustrie und auch über einen Händler verkauft wird.	Überprüfen Sie, ob die einschlägigen Sektoren Verwendungskarten erstellt haben. Falls nicht, nehmen Sie Kontakt zu repräsentativen Kunden in der Polymer- und Gummiindustrie auf und fragen Sie, in welchen Endprodukten der Stoff verwendet wird, und erkundigen Sie sich nach seiner Bedingung und Verwendung. Erkundigen Sie sich auch nach den verwendeten Verfahren (ziehen Sie in Erwägung, direkt nach „Verwendungsdeskriptoren“ der ECHA-Leitlinie R.12 zu fragen). Fragen Sie den Händler, an welche Sektoren er Ihren Stoff verkauft.	Sie müssen sämtliche Verwendungen während der gesamten relevanten Lebenszyklen Ihres Stoffes melden. Ein Polymer wird später in ein Kunststoffobjekt umgewandelt – Hersteller und Anwender des (mithilfe Ihres Stoffes hergestellten) Objekts sind Teil des Lebenszyklus. Der Händler teilt Ihnen womöglich mit, dass ein anderer Industriesektor Ihren Stoff ebenfalls verwendet.
Die Gummiindustrie gibt an, dass Ihr Stoff ausschließlich in technischen Gummiprodukten verwendet wird.	Sie können daraus schließen, dass bei Gummi keine Verbraucherexposition oder weitverbreiteten Umweltemissionen auftreten.	

Januar 2018

Tabelle 3		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkungen
<p>Sie verfügen nun über Kenntnisse zu folgenden Teilen des Lebenszyklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herstellung (durch Sie) • Verwendung in Polymer-Masterbatches • Verwendung in der Gummiindustrie • Verwendung in technischen Gummiprodukten • Verwendung in Beschichtungen. 	<p>Überprüfen Sie, ob die einschlägigen Sektoren Verwendungskarten oder Websites der Polymerindustrie, Gummiindustrie oder Beschichtungsindustrie erstellt haben.</p> <p>Oder wenden Sie sich an einschlägige Sektorverbände, um weitere Informationen zu erlangen.</p> <p>Oder beauftragen Sie einen Berater, weitere Informationen zu sammeln und Ihre Lebenszyklus- und Verwendungsbeschreibung zu erstellen.</p>	<p>Viele Verbände nachgeschalteter Anwender haben Übersichten über maßgebliche Verwendungen und Verwendungsbedingungen zahlreicher Stofftypen erstellt, die in der Registrierung verwendet werden können.</p> <p>Es gibt diverse Berater, die bereits mehrere Verwendungsbeschreibungen erstellt haben und Ihnen helfen können, die Verwendungen Ihres Stoffes effizient zu beschreiben.</p>
<p>Der Händler gibt an, dass der Stoff an die Polymerindustrie und die Beschichtungsindustrie verkauft wurde, er jedoch keine weiteren Einzelheiten nennen kann.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob die einschlägigen Sektoren Verwendungskarten erstellt haben.</p> <p>Entscheiden Sie anhand der Kenntnisse über die Stoffeigenschaften, welche Art von Beschichtungen Ihren Stoff enthalten könnte.</p> <p>Überlegen Sie, ob die Verwendung durch Verbraucher relevant ist.</p>	<p>Die Art der Beschichtung, in die der Stoff formuliert wird, hat Einfluss darauf, welche weiteren Verwendungen relevant sind.</p>
<p>Ihnen liegen verschiedene Informationen zu den Verwendungen vor.</p>	<p>Beschreiben Sie Herstellung und Verwendungen in einem kurzen Text.</p> <p>Beschreiben Sie Herstellung und Verwendungen mithilfe des „Systems der Verwendungsdeskriptoren“ der REACH-Verordnung.</p> <p>Beauftragen Sie einen Berater, die Verwendungen zu beschreiben.</p>	<p>Eine kurze Beschreibung in Textform ist erforderlich.</p> <p>Für eine harmonisierte Beschreibung der Verwendungen sollten Sie das in den Leitlinien R.12. der ECHA beschriebene System der Verwendungsdeskriptoren nutzen.</p> <p>Die Interpretation des Systems der Verwendungsdeskriptoren erfordert Erfahrung; da die Verwendungsdeskriptoren unmittelbaren Einfluss auf die Expositionsabschätzung in einigen Modellen haben, kann eine korrekte Interpretation entscheidend sein.</p>

Die Herstellung des Stoffes als solchem oder seine Formulierung in ein Gemisch oder seine Aufnahme in ein Erzeugnis sind zu beschreiben. Eine mögliche Beschreibung der Verwendung

Januar 2018

Ihres Stoffes findet sich in Tabelle 3 und ist in Tabelle 4 als Beispiel näher ausgeführt.

Tabelle 4: Verwendungsbeschreibung für Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes

Tabelle 4		
Identifikatoren*)	Verwendungsdeskriptoren	Sonstige Angaben
M-1: Herstellung des Stoffes	Umweltfreisetzungskategorie (ERC): ERC 1: Herstellung von Stoffen Verfahrenskategorie (PROC): PROC 1: Chemische Produktion oder Raffinierung in einem geschlossenen Verfahren ohne Expositionswahrscheinlichkeit oder Verfahren mit äquivalenten Einschlussbedingungen PROC 8a: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen PROC 9: Transfer eines Stoffes oder eines Gemisches in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage, einschließlich Wägung)	Menge des Stoffes: 95,0 Tonnen/Jahr
F-2: Formulierung flüssiger Gemische	Umweltfreisetzungskategorie (ERC): ERC 2: Formulierung von Zubereitungen Verfahrenskategorie (PROC): PROC 8b: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen PROC 3: Herstellung oder Formulierung in der chemischen Industrie in geschlossenen Chargenverfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition oder Verfahren mit äquivalenten Einschlussbedingungen PROC 5: Mischen in Chargenverfahren PROC 9: Transfer eines Stoffes oder eines Gemisches in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage, einschließlich Wägung) PROC 8a: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen Technische Funktion des Stoffes während der Formulierung: Keine technische Funktion	Menge des Stoffes: 4,0 Tonnen/Jahr Stoff für diese Verwendung geliefert: Als solcher

Januar 2018

Tabelle 4

Identifikatoren*)	Verwendungsdeskriptoren	Sonstige Angaben
F-3: Formulierung von Polymeren	<p>Umweltfreisetzungskategorie (ERC): ERC 3: Formulierung in eine feste Matrix</p> <p>Verfahrenskategorie (PROC): PROC 8b: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen PROC 3: Herstellung oder Formulierung in der chemischen Industrie in geschlossenen Chargenverfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition oder Verfahren mit äquivalenten Einschlussbedingungen PROC 5: Mischen in Chargenverfahren PROC 9: Transfer eines Stoffes oder eines Gemisches in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage, einschließlich Wägung) PROC 8a: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen</p> <p>Technische Funktion des Stoffes während der Formulierung: Keine technische Funktion</p>	Menge des Stoffes: 40,0 Tonnen/Jahr Stoff für diese Verwendung geliefert: Als solcher
IW-4: Industrielle Verwendung für die Herstellung von technischen Gummierzeugnissen	<p>Umweltfreisetzungskategorie (ERC): ERC 5: Industrielle Verwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix</p> <p>Verfahrenskategorie (PROC): PROC 8b: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen PROC 5: Mischen in Chargenverfahren PROC 14: Tablettieren, Pressen, Extrudieren, Pellettieren, Granulieren</p> <p>Verwendete Erzeugniskategorie: AC 10g: Sonstige Gummierzeugnisse</p> <p>Technische Funktion des Stoffes während der Formulierung: Pigment</p>	Menge des Stoffes: 51,0 Tonnen/Jahr Stoff für diese Verwendung geliefert: Als solcher Nachfolgende Nutzungsdauer ^a für diese Verwendung relevant: Ja ^b

Januar 2018

Tabelle 4

Identifikatoren*)	Verwendungsdeskriptoren	Sonstige Angaben
IW-5: Industrielle Verwendung für die Herstellung von Kunststoffserzeugnissen	<p>Umweltfreisetzungskategorie (ERC): ERC 5: Industrielle Verwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix</p> <p>Verfahrenskategorie (PROC): PROC 8b: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen PROC 5: Mischen in Chargenverfahren PROC 14: Tablettieren, Pressen, Extrudieren, Pellettieren, Granulieren</p> <p>Verwendete Erzeugniskategorie: AC 13: Kunststoffserzeugnisse</p> <p>Technische Funktion des Stoffes während der Formulierung: Pigment</p>	<p>Menge des Stoffes: 40,0 Tonnen/Jahr</p> <p>Stoff für diese Verwendung geliefert: In einem Gemisch</p> <p>Nachfolgende Nutzungsdauer^a für diese Verwendung relevant: Ja^b</p>
IW-6: Industrielle Verwendung von Beschichtungen	<p>Umweltfreisetzungskategorie (ERC): ERC 5: Industrielle Verwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix</p> <p>Verfahrenskategorie (PROC): PROC 8b: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen PROC 5: Mischen in Chargenverfahren PROC 8a: Transfer von Stoffen oder Gemischen (Befüllen/Entleeren) in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen PROC 7: Industrielles Sprühen PROC 10: Auftragen durch Rollen oder Streichen PROC 13: Behandlung von Erzeugnissen durch Tauchen und Gießen</p> <p>Verwendete Produktkategorie: PC 9a: Beschichtungen und Farben, Verdünner, Farbentferner</p> <p>Technische Funktion des Stoffes während der Formulierung: Pigment</p>	<p>Menge des Stoffes: 4,0 Tonnen/Jahr</p> <p>Stoff für diese Verwendung geliefert: In einem Gemisch</p> <p>Nachfolgende Nutzungsdauer^a für diese Verwendung relevant: Ja^b</p>

- a) Wird ein Stoff in ein Erzeugnis aufgenommen, bezieht sich die Nutzungsdauer auf den Zeitraum, in dem das Erzeugnis verwendet wird.
- b) Die nachfolgende Nutzungsdauer wird an dieser Stelle nicht beschrieben, sollte jedoch in das Registrierungsdossier aufgenommen werden.

Januar 2018

6. Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung

Sie haben Informationen zu Verwendung(en) Ihres Stoffes gesammelt und wissen, dass der Stoff in der Gummiindustrie, der Kunststoffindustrie und als Bestandteil in Beschichtungen verwendet wird (Tabelle 3). Sie wissen auch, dass Ihr Stoff für eine Eigenschaft bezüglich der menschlichen Gesundheit und eine umweltbezogene Eigenschaft eingestuft werden muss. Das bedeutet, dass Sie eine Expositionsbeurteilung vornehmen, Expositionsszenarien (ES) entwickeln, die Expositionshöhen abschätzen und die Risiken beschreiben müssen. Das Ziel der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) besteht darin, sicherzustellen, dass die Risiken im Zusammenhang mit dem Stoff beherrscht werden. Generell müssen Sie bei der Durchführung einer CSA entscheiden, ob eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung erforderlich sind³.

Falls dem so ist, müssen Sie entscheiden, welches der erforderliche Umfang der Expositionsbeurteilung ist. Das Ergebnis der Ermittlung schädlicher Wirkungen kann somit eines der folgenden Szenarien auslösen:

- a) Der Stoff erfüllt die Kriterien für **wenigstens eine** der Gefahrenklassen oder Kategorien (physikalisch, Gesundheit oder Umwelt) oder seine Bewertung hat ergeben, dass er eine der Eigenschaften gemäß Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung besitzt – in diesem Fall ist eine Expositionsbeurteilung **vorgeschrieben** und sollte für **alle** Standard-Expositionsabschätzungen in Erwägung gezogen werden.
- b) Der Stoff **erfüllt nicht** die Kriterien für **eine** der Gefahrenklassen, Kategorien oder Eigenschaften gemäß Artikel 14 Absatz 4 – in diesem Fall ist die Expositionsbeurteilung **nicht vorgeschrieben**.

Wird eine Expositionsbeurteilung ausgelöst, muss diese sich auf **alle** Gefahren beziehen, die für Ihren Stoff identifiziert wurden. Solche identifizierten Gefahren lassen sich im Allgemeinen in drei Arten unterteilen:

- 1) Gefahren, für die es Einstufungskriterien gibt und Informationen vorliegen, denen zufolge der Stoff den Kriterien entspricht und daher eingestuft wird;
- 2) Gefahren, für die es Einstufungskriterien gibt und Informationen über diese Eigenschaften des Stoffs vorliegen, denen zufolge er zwar diese Eigenschaften aufweist, die Schwere der Wirkungen aber geringer als nach den Kriterien zur Einstufung ist, sodass der Stoff nicht eingestuft wird;
- 3) Gefahren, für die es gegenwärtig keine Einstufungskriterien gibt, über die aber

³ Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung – Teil D: Rahmenvorgaben für die Expositionsbeurteilung: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Januar 2018

Informationen vorliegen, dass der Stoff derartige gefährliche Eigenschaften aufweist.

In Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung werden folgende Gefahrenklassen, Kategorien oder Eigenschaften aufgeführt:

- a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;

Dabei handelt es sich um folgende: explosive Stoffe, entzündbare Aerosole, oxidierende Gase, entzündbare Flüssigkeiten, entzündbare Feststoffe, selbstzersetzliche Gemische oder Feststoffe, pyrophore Flüssigkeiten, pyrophore Feststoffe, Stoffe und Gemische, die bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, oxidierende Flüssigkeiten, oxidierende Feststoffe, organische Peroxide, ausgenommen Gase unter Druck, selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische sowie gegenüber Metallen korrosive Stoffe und Gemische.

- (b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 Auswirkungen ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10;

Dabei handelt es sich um folgende: akute Toxizität, Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung, schwere Augenschädigung/Augenreizung, Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut, Keimzellmutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Aspirationsgefahr.

- (c) Gefahrenklasse 4.1 – Gewässergefährdend;

- (d) Gefahrenklasse 5.1 – Die Ozonschicht schädigend;

- (e) oder der Stoff wird als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet.

Für die Risikobeschreibung in Bezug auf die menschliche Gesundheit müssen für jedes Expositionsszenarium die Nachweise der toxikologischen Studien zur Bestimmung der abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (DNELs) zusammengeführt und die Exposition beim Menschen für verschiedene Populationen (z. B. Arbeiter in der Produktionsstätte, Konsumenten eines den Stoff enthaltenen Endprodukts) abgeschätzt werden.

Für die Risikobeschreibung in Bezug auf die Umwelt müssen für jedes Expositionsszenarium die Nachweise der Umweltstudien zur Bestimmung der voraussichtlichen Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs) zusammengeführt und die Umweltexposition zur Bestimmung der voraussichtlichen Umweltkonzentrationen (PECs) für die verschiedenen Umweltkompartimente (Wasser, Boden, Sediment) abgeschätzt werden.

Die Risikobeschreibung umfasst folgende Elemente:

- Vergleich der PECs mit den PNECs und der Expositionshöhen beim Menschen mit den DNELs und Bestimmung des sogenannten Risikoverhältnisses (RCR);

Januar 2018

- Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses.

Ziel ist es, sicherzustellen, dass für jede maßgebliche Verwendung und separate Beurteilung die Expositionshöhe niedriger ist als die Höhe ohne Beeinträchtigung. Das heißt, das RCR muss kleiner als 1 sein.

Liegt das RCR nahe oder über 1, müssen Sie die empfohlenen Verwendungsbedingungen und/oder Risikomanagementmaßnahmen ändern oder die Detailgenauigkeit der Angaben, die Ihnen über die Stoffeigenschaften bekannt sind, verbessern. Anschließend müssen Sie die Beurteilung wiederholen und die Höhe des/der RCR(s) überprüfen.

All dies ist in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) festzuhalten und als Teil des Registrierungsdossiers einzureichen.

Das Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung (Chesar) wurde entwickelt, um Ihnen bei der Erstellung Ihrer Expositionsbeurteilung, der strukturierten Durchführung Ihrer Risikobeschreibung und der Ausarbeitung eines Stoffsicherheitsberichts sowie von Expositionsszenarien zu helfen.

Expositionsszenarien (ES)

Expositionsszenarien (ES) von guter Qualität sind überaus wichtig! Sie stellen das wichtigste Ergebnis der CSA dar und bieten klare Hilfestellung zur sicheren Verwendung in der Lieferkette. Darin liegt eines der Hauptziele der REACH-Verordnung.

In der Praxis besteht ein ES für gewöhnlich aus einer Reihe sogenannter „Beitragsszenarien“. Sie müssen die Bedingungen der sicheren Verwendung Ihres Stoffes ausarbeiten und diese für jedes Beitragsszenarium melden.

Tabelle 5: Schritte zur Beurteilung der Expositionshöhen und Erstellung eines Expositionsszenariums (ES)

Tabelle 5		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkungen
Ihre Verwendungsbeschreibung beruht auf einer Verwendungskarte.	Geben Sie den Lebenszyklus Ihres Stoffes in Chesar ein.	Die Verwendung von Chesar ist nicht verpflichtend, wird jedoch empfohlen, da es sich um ein kostenloses Werkzeug handelt, mit dem Sie Ihre Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung erstellen können. Da die von Chesar verwendeten Informationen mit IUCLID synchronisiert werden,

Januar 2018

Tabelle 5		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkungen
		gestaltet sich die Aktualisierung Ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung relativ einfach. Sie können auch andere Werkzeuge verwenden.
Sie haben einschlägige Informationen zu den Verwendungsbedingungen für Arbeiter und für die Umwelt von der Kunststoff- und Gummiindustrie, jedoch nicht von der Beschichtungsindustrie.	<p>Nutzen Sie das Chesar-Werkzeug, um Folgendes zu erstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expositionsbeurteilungen für alle Verfahrenskategorien (PROCs) in jedem ES; • Umweltauslassbeurteilungen und Expositionsbeurteilungen für alle Umweltauslasskategorien (ERCs) in jedem ES. <p>Geben Sie die Bedingungen gemäß den Angaben der Informationsquelle des Sektorverbandes ein.</p> <p>Entnehmen Sie die einschlägigen Grenzwerte (DNELs⁴ und PNECs) und Einstufungen Ihres Stoffes der IUCLID-Datei.</p> <p>Prüfen Sie, ob die Expositionshöhen allesamt unterhalb der DNELs liegen.</p>	<p>Dadurch, dass die Beiträge der nachgeschalteten Anwenderindustrien verwendet werden, wird sichergestellt, dass die sich aus Ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung ergebenden Bedingungen der sicheren Verwendung auf realistischen Annahmen basieren.</p> <p>Chesar kann verschiedene Arten von Informationen importieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • einschlägige Informationen zu den Eigenschaften Ihres Stoffes, DNELs, PNECs, Einstufung – direkt aus IUCLID; • einige der Dokumente von Industrieverbänden (etwa spezifische Umweltauslasskategorien (ERCs)). <p>Chesar zeigt an, welche Arten von Beurteilungen Sie durchführen müssen.</p>
Sie haben einschlägige Informationen zu den Verwendungsbedingungen für Arbeiter von der Kunststoff- und Gummiindustrie, jedoch nicht von der Beschichtungsindustrie.	<p>Nutzen Sie Chesar, um Expositionsbeurteilungen für sämtliche Verfahrenskategorien in jedem Expositionsszenarium zu erstellen.</p> <p>Geben Sie die Bedingungen gemäß den Angaben der Informationsquelle des Sektorverbandes ein.</p> <p>Entnehmen Sie die einschlägigen Grenzwerte (DNELs) und Einstufungen Ihres Stoffes der IUCLID-Datei.</p> <p>Prüfen Sie, ob die Expositionshöhen allesamt unterhalb der DNELs liegen.</p>	<p>Dadurch, dass die Beiträge der nachgeschalteten Anwenderindustrien verwendet werden, wird sichergestellt, dass die sich aus Ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung ergebenden Bedingungen der sicheren Verwendung auf realistischen Annahmen basieren.</p> <p>Chesar kann verschiedene Arten von Informationen importieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • einschlägige Informationen zu den Eigenschaften Ihres Stoffes, DNELs, Einstufung – direkt aus IUCLID; • einige der Dokumente von Industrieverbänden (etwa spezifische Umweltauslasskategorien (ERCs)). <p>Chesar zeigt an, welche Arten</p>

⁴ Siehe <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

Januar 2018

Tabelle 5		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkungen
Alle Expositionshöhen für Arbeiter der Gummiindustrie liegen unterhalb der maßgeblichen DNELs.	Sie müssen die Beurteilung für die Gummiindustrie nicht wiederholen.	von Beurteilungen Sie durchführen müssen. Bitte beachten Sie, dass Sie für einige gesundheitsschädliche Effekte (z. B. Karzinogenität) womöglich auch eine qualitative Bewertung vornehmen müssen. Für die Erstellung einer geeigneten qualitativen Bewertung bedarf es wissenschaftlicher Sachkenntnis.
Alle Umweltexpositionen für die Gummi- und Kunststoffindustrie führen zu Schlussfolgerungen bezüglich der sicheren Verwendung.	Sie müssen diese Beurteilungen nicht wiederholen.	
Nicht alle Expositionshöhen für Arbeiter liegen unterhalb der DNELs für die Kunststoffindustrie.	Sie müssen die Risikobeurteilung wiederholen, um sicherzustellen, dass mit dieser Verwendung kein unkontrolliertes Risiko verbunden ist. Das heißt, Sie sollten die Verwendungsbedingungen überarbeiten (Verwendungsbedingungen beschränken oder Risikomanagementmaßnahmen hinzufügen), bis die Expositionshöhen unterhalb der DNELs liegen. Hierfür müssen Sie wahrscheinlich einen Experten zurate ziehen.	Bei einer ordnungsgemäßen Wiederholung wird die sogenannte „Strategie für Arbeitshygiene“ berücksichtigt, bei der Risikomanagementmaßnahmen „nahe der Quelle“ die erste Option und die „Verwendung persönlicher Schutzausrüstung“ die letzte Option darstellen. Sie können die Ermittlung schädlicher Wirkungen auch verfeinern, indem Sie beispielsweise bessere Informationen zur Adsorption einholen, um die DNEL zu ändern. Allerdings ist für Stoffe, die in geringen Mengen registriert werden, die Wiederholung der Expositionsbeurteilung geläufiger und praktischer. Anmerkung: Falls weder eine Wiederholung der Expositionsbeurteilung noch eine Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen möglich ist oder zu akzeptablen Ergebnissen führt, müssen Sie eine bestimmte Verwendung unter Umständen als „Verwendung, von der abgeraten wird“ deklarieren und die Lieferung Ihres Stoffes für diese Verwendung einstellen. Es erfordert erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis, um eine gute quantitative

Januar 2018

Tabelle 5		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkungen
		Beurteilung vorzunehmen, falls die Standardeinstellungen von Industrieverbänden keinen Schluss auf eine sichere Verwendung zulassen.
Sie haben keine Informationen zu den Verwendungsbedingungen und Umweltemissionen und -bedingungen vonseiten der Beschichtungsindustrie.	Sie können versuchen, Standardeinstellungen in Chesar zu verwenden, d. h. keine Beschränkungen der Verwendungsbedingungen und keine Risikomanagementmaßnahmen, und zwar auf der Grundlage der Umweltfreisetzungskategorien (ERCs).	Chesar kann mit Standardannahmen für alle ES gleichzeitig eine vollständige automatische Beurteilung vornehmen.
Standardannahmen für die Verwendungen in der Beschichtungsindustrie lassen keinen Schluss auf eine sichere Verwendung zu.	Sie müssen die Arbeitsschritte bezüglich der Verwendungsbedingungen auf der Grundlage realistischer Annahmen wiederholen. Hierfür müssen Sie wahrscheinlich einen Experten zurate ziehen.	Es erfordert erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis, um eine gute quantitative Beurteilung vorzunehmen, falls die Standardeinstellungen keinen Schluss auf eine sichere Verwendung zulassen. Kann für die Beschichtungsindustrie kein Schluss auf eine sichere Verwendung gezogen werden, kann diese Verwendung nicht in die Registrierung Ihres Stoffes aufgenommen werden.
Ihr Stoff ist in Erzeugnissen enthalten.	Sie müssen prüfen, ob die Verwendung der Erzeugnisse zu einer Exposition von Arbeitern oder Verbrauchern führt. Sie müssen die Umweltexpositionen aufgrund der Nutzungsdauer der Erzeugnisse beurteilen.	Führt die Verwendung der Erzeugnisse zu einer potenziellen Exposition von Arbeitern oder Verbrauchern, müssen Sie diese Exposition ebenfalls beurteilen. Für gewöhnlich bedarf es erweiterter wissenschaftlicher Sachkenntnis, um die Umweltexposition für Nutzungsdauerszenarien zu beurteilen.
Sie müssen eine Expositionsbeurteilung für die Exposition aufgrund der Verwendung des Erzeugnisses durchführen.	Erstellen Sie ein „Nutzungsdauerszenarium“, in dem die Exposition von Arbeitern oder Verbrauchern aufgrund der Verwendung des Artikels beurteilt wird. Hierfür müssen Sie wahrscheinlich einen Experten zurate ziehen.	Sehr häufig bedarf es erweiterter wissenschaftlicher Sachkenntnis, um eine ordnungsgemäße Beurteilung für die Nutzungsdauer von Erzeugnissen durchzuführen.
Nach Wiederholungen und umfassenden Beurteilungen ist nachgewiesen, dass alle ES sicher für die menschliche	Sie können die Kapitel 9 und 10 (Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung) des CSR mithilfe von Chesar erstellen.	Falls Sie nicht Chesar verwenden, können Sie ein anderes Werkzeug nutzen, das diese Kapitel ebenfalls erstellt. Andernfalls

Januar 2018

Tabelle 5		
Was Sie wissen	Was zu tun ist	Anmerkungen
Gesundheit und die Umwelt sind.	Sie können das dem Sicherheitsdatenblatt beizufügende ES für Kommunikationszwecke mithilfe von Chesar oder auf anderem Wege erstellen.	müssen Sie die Kapitel mit anderen Mitteln erstellen. Chesar bietet jedoch ES für Kommunikationszwecke in einem harmonisierten Format, was für Ihre Kunden von Vorteil ist.

<p>Expositionsmodelle sind Werkzeuge zur Vorhersage einer Exposition. Sämtliche Expositionsmodelle, einschließlich derer in Chesar, haben bestimmte Anwendungsgebiete. Die Verwendung eines Modells außerhalb seines Anwendungsgebiets kann zu sehr unsicheren Ergebnissen führen und gilt nicht als bewährte Verfahrensweise.</p> <p>Siehe die jeweiligen Leitlinien R.14, R.15 und R.16 auf der ECHA-Website für weitere Informationen über einschlägige Werkzeuge.</p> <p>Sie können die Exposition für Beitragsszenarien auch mithilfe von gemessenen Expositionswerten abschätzen. Die Verwendung solcher Daten wird in den Leitlinien ebenfalls erörtert.</p>

In Abbildung 2 ist das gesamte Verfahren zusammengefasst: von der Sammlung von Informationen zu Verwendung(en) bis hin zur Berichterstattung in den Kapiteln 9 und 10 des CSR.

Januar 2018

Abbildung 2: Flussdiagramm zur Erläuterung des Verfahrens von der Sammlung von Informationen zu Verwendung(en) bis hin zur Berichterstattung in den Kapiteln 9 und 10 des CSR

