

Dezember 2017

Wie man Daten sammelt, um einen mehrkomponentigen Stoff oder einen UVCB-Stoff zu registrieren – Toxikologische Informationen

Inhalt

1. Einleitung	2
2. Kennzeichnung und Benennung eines Stoffes	5
3. Informationsgewinnung im Falle eines mehrkomponentigen Stoffes	8
3.1. Szenario A: mehrkomponentiger Stoff – einzelne(n) Bestandteil(e) registrieren	8
3.2. Szenario B: Einen mehrkomponentigen Stoff registrieren	10
4. Toxikologische Information zum UVCB-Stoff	13
4.1. Szenario C: UVCB-Stoff ohne besonders besorgniserregende Wirkung	14
4.2. Szenario D: UVCB-Stoff mit besonders besorgniserregender Wirkung	16
4.3. Szenario E: UVCB-Stoff, in zwei Zusammensetzungen hergestellt: eine Zusammensetzung mit einem erbgutverändernden Bestandteil und eine ohne einen erbgutverändernden Bestandteil.....	19

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Ablaufdiagramm, wie man entscheidet, ob ein Stoff als mehrkomponentiger Stoff, als Einzelstoff oder als UVCB-Stoff registriert werden soll.	3
---	---

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1 Für die Identifikation des Stoffes verwendete Analysemethoden und Literatur	6
Tabelle 2 Name des Stoffes in Beziehung zu den Ergebnissen der Identifikation	7
Tabelle 3 Schritte, um alle Informationen zusammentragen zu können, um eine Registrierung der einzelnen Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes durchführen zu können (Szenario A).....	9
Tabelle 4 Schritte, um alle Informationen zusammenstellen zu können, die notwendig sind, um einen mehrkomponentigen Stoff zu registrieren (Szenario B)	11
Tabelle 5 Resultate der toxikologischen Versuche an Menschen und Schlussfolgerungen für den UVCB-Stoff (Szenario C).....	14
Tabelle 6 Resultate der toxikologischen Tests an Menschen und Schlussfolgerungen für den UVCB-Stoff (Szenario D)	17
Tabelle 7 Möglichkeiten, einen UVCB-Stoff, der aus zwei Zusammensetzungen besteht, zu registrieren: erbgutverändernder Bestandteil < 0,1 % und >0,1 % (Szenario D und E).....	19

Dezember 2017

1. Einleitung

Der Stoff ist ein flüssiger organischer Stoff, der aus mehreren Bestandteilen besteht. Manche der Bestandteile sind Isomere mit ähnlichen Strukturen.

Das Unternehmen, welches eine Registrierung vornehmen möchte, produziert den Stoff in einem Volumen zwischen 10 und 100 Tonnen pro Jahr. Daher gelten die REACH- Informationsanforderungen aus den Anhängen VII und VIII.

Dieses Beispiel veranschaulicht:

- den Unterschied zwischen einem mehrkomponentigen Stoff und einem Stoff mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, einem komplexen Reaktionsprodukt oder einem biologischen Material (UVCB);
- wie ein Stoff zu bestimmen ist;
- wie ein Stoff zu bezeichnen ist;
- wie man die Daten der einzelnen Bestandteile (Read-Across-Verfahren) verwenden, um die Informationsanforderungen für diesen Stoff zu erfüllen.

Verfahren, um fehlende Informationen zu erhalten, wie z. B. den Weight-of-Evidence-Ansatz, das Read-Across-Verfahren oder die Durchführung von Tests¹.

In diesem Beispiel handelt es sich um verschiedene Szenarien, bei denen vorhandene Daten zu unterschiedlichen Herangehensweisen bzgl. der Datenerhebung führen. Nicht alle Ansätze werden vollständig beschrieben. Für manche Ansätze wird in diesem Beispiel nur eine eingeschränkte Beschreibung der folgenden Schritte und die relevanten Probleme dargestellt.

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

Alle Leitfäden, auf die in diesem Dokument hingewiesen wird, finden Sie auf einer [speziellen Webseite](#).

Das Ablaufdiagramm dieses Beispiels wird unter Abbildung 1 dargestellt.

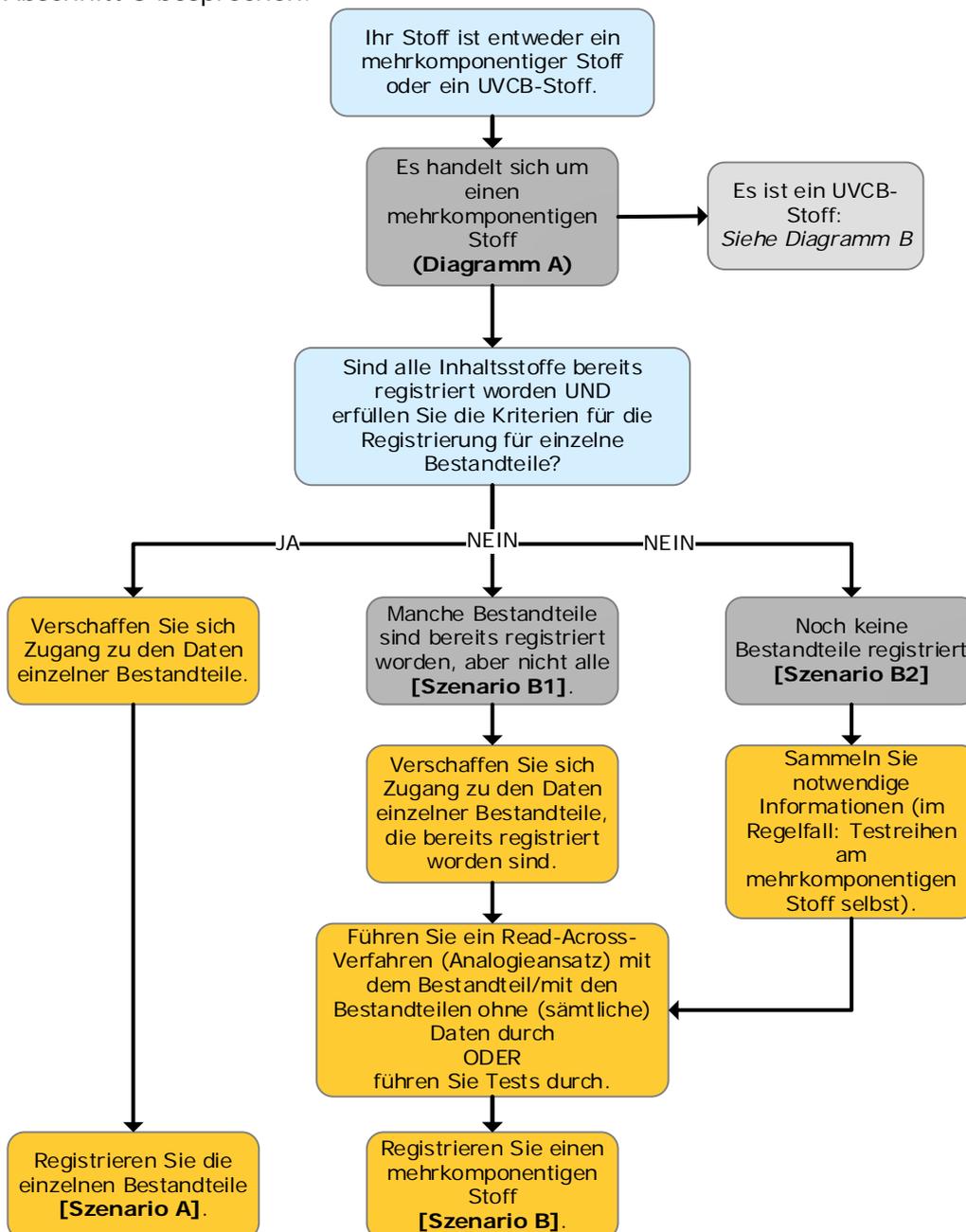
¹ Zur Erläuterung dieser Begriffe vgl. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Dezember 2017

Abbildung 1: Ablaufdiagramm, wie man entscheidet, ob ein Stoff als mehrkomponentiger Stoff, als Einzelstoff oder als UVCB-Stoff registriert werden soll.

Diagramm A: Es liegt ein mehrkomponentiger Stoff vor.

Die im Diagramm dargestellten Szenarien (Szenario A, B [B1, B2]) werden weiter unten im Abschnitt 3 besprochen.

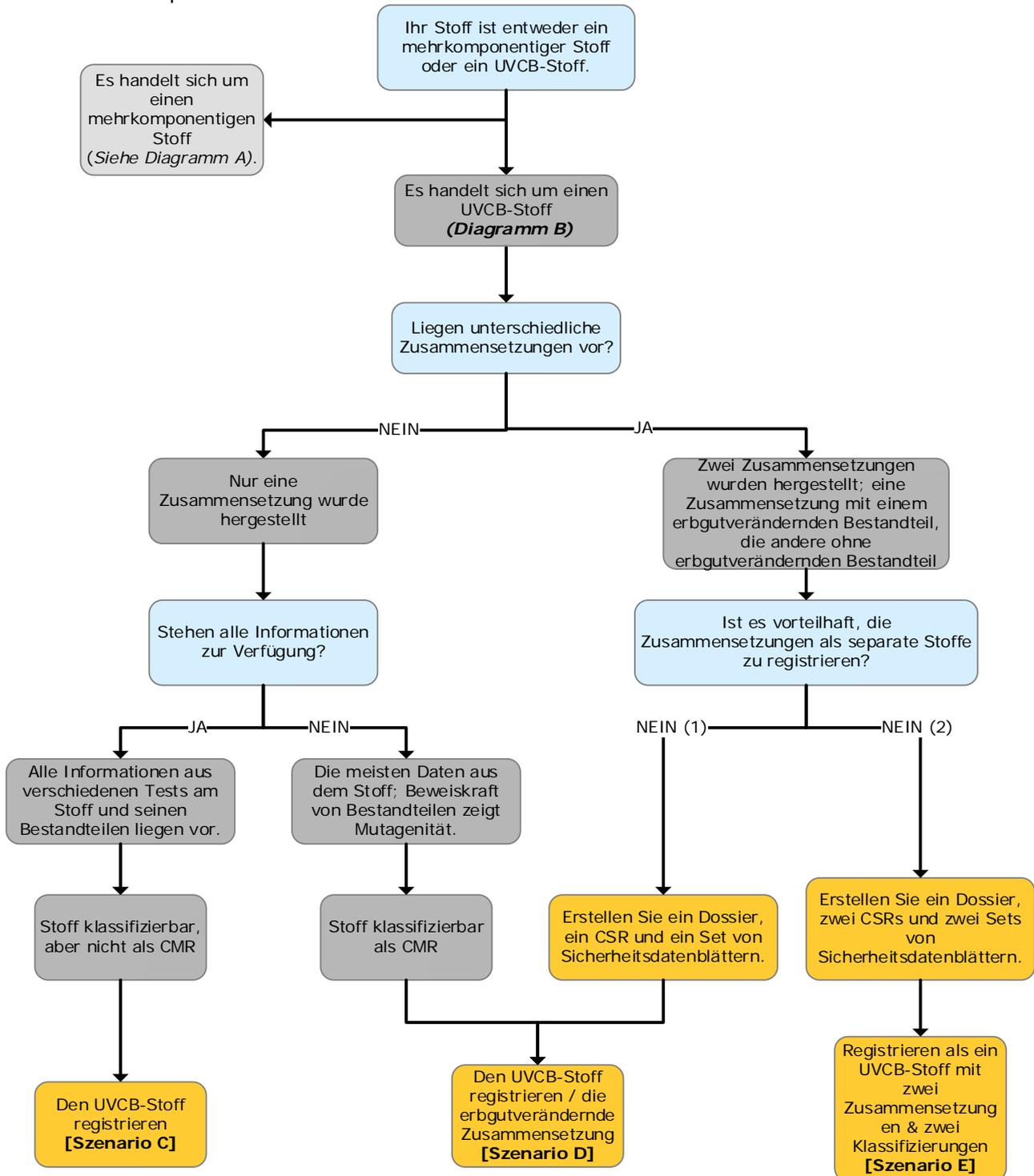


Anmerkung: Bzgl. der Registrierung einzelner Bestandteile lesen Sie bitte die entsprechenden Kapitel der [Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](#).

Dezember 2017

Abbildung B: Es liegt ein UVCB-Stoff vor.

Die im Diagramm dargestellten Szenarien (Szenario C, D und E) werden weiter unten im Abschnitt 4 besprochen.



Dezember 2017

2. Kennzeichnung und Benennung eines Stoffes

Sie stellen einen organischen Stoff aus einem petrochemischen Strom her, mit Hilfe unterschiedlicher Verfahren zur Raffination und Fraktionierung. Die exakte Zusammensetzung dieses petrochemischen Stromes variiert in Abhängigkeit vom Quellmaterial. Sie beabsichtigen, einen für den Kunden nützlichen Stoff zu liefern. Der Nutzen hängt von einer Reihe physikalisch-chemischer Parameter ab und weniger von der genauen Zusammensetzung des Stoffes.

Aus Erfahrungswerten ist anzumerken, dass ein hergestellter Stoff mindestens aus drei Hauptbestandteilen (A, B und C) besteht. Diese Bestandteile sind Isomere oder sie weisen ähnliche chemische Strukturen auf. Andere Bestandteile sind ebenfalls in kleineren Mengen nachweisbar.

Die erste Frage, die Sie beantworten müssen, lautet: „Ist mein Stoff ein mehrkomponentiger Stoff oder ein UVCB-Stoff?“

Definitionen für einen mehrkomponentigen Stoff und UVCB-Stoffe



Mehrkomponentig: Ihr Stoff enthält mehr als einen Hauptbestandteil, und jeder der Hauptbestandteile ist in einem Anteil zwischen 10 % und 80 % vorhanden. Es können auch nicht gewollte Bestandteile in Ihrem Stoff vorhanden sein, was auf Nebenreaktionen zurückzuführen ist. Diese werden als Verunreinigungen bezeichnet. Jede Verunreinigung liegt unter 10 %.

UVCB-Stoffe: Bei Ihrem Stoff handelt es sich um einen UVCB-Stoff (unbekannte oder variable Zusammensetzung, komplexes Reaktionsprodukt oder biologisches Material), wenn er eine hohe Anzahl an Komponenten in variabler und oftmals nicht eindeutig bekannter Menge enthält. Er wird in einem unter Umständen mehrstufigen Herstellungsverfahren hergestellt oder aus einer biologischen Quelle, beispielsweise aus einem pflanzlichen oder einem tierischen Material, gewonnen.

Vgl. Kapitel 3 [Praktischer Leitfaden für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren](#).

Nähere Informationen zur Identifikation Ihres Stoffes finden Sie in den [Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](#).

Tabelle 1 beschreibt die erwarteten Schlussfolgerungen, nachdem eine Reihe von Tests durchgeführt worden sind, um den Stoff zu bestimmen.

Dezember 2017

Tabelle 1 Für die Identifikation des Stoffes verwendete Analysemethoden und Literatur

Methoden	Ergebnisse	Schlussfolgerungen
Szenario 1		
Chromatografische Analyse mit Massenspektrometrie (GCMS) verschiedener Versuchsreihen	Der Stoff besteht aus drei Aromastoffen (entsprechend 25, 30 und 37,5 %), vier Verunreinigungen, deren Identität bekannt ist (5, 1, 0,5 und 0,5 %) und einer Reihe von unbekanntem Verunreinigungen (0,5 %, jede Verunreinigung < 0,1 %); geringe Abweichung der Prozentzahlen möglich.	Der Stoff wird durch seine quantitative Zusammensetzung definiert; mehr als ein Bestandteil ist in einer Konzentration zwischen 10 und 80 % vorhanden (w/w). → Mehrkomponentiger Stoff
Ultraviolettes Licht (UV), Infrarot (IR) und Kernresonanzspektroskopie (NMR-Spektroskopie)	Der Stoff besteht aus drei Aromastoffen, mit einer ähnlichen chemischen Struktur, in einer mehr oder weniger festen Anordnung.	Basierend auf den Ergebnissen der Spektralanalyse und der chromatografischen Analyse lassen sich die Bestandteile wie folgt festlegen: Hauptbestandteil A: 25 % Hauptbestandteil B: 30 % Hauptbestandteil C: 37,5 % Verunreinigung D: 5 % Verunreinigung E: 1 % Verunreinigung F: 0,5 % Verunreinigung G: 0,5 % Unbekannte Verunreinigungen: 0,5 % (jede Verunreinigung < 0,1 %)
Szenario 2		
Chromatografische Analyse mit Massenspektrometrie (GCMS) verschiedener Versuchsreihen	Mehr als drei Bestandteile in unterschiedlichen Prozentzahlen; drei Hauptbestandteile (10–50 %, 20–70 % und 5–50 %); es sind auch andere Bestandteile vorhanden. Es gibt Anzeichen dafür, dass der Stoff unterschiedlich zusammengesetzt sein könnte, z. B. <ul style="list-style-type: none"> • Variation im Ausgangsmaterial; • die Zusammensetzung hängt von den Prozessbedingungen ab; • die chemische Reaktionskette ist im Fall eines Imports noch nicht vollständig erschlossen; 	Der Stoff wird durch seine quantitative Zusammensetzung definiert: größtenteils variabel → UVCB-Stoff

Dezember 2017

Methoden	Ergebnisse	Schlussfolgerungen
UV- IR- und NMR-Spektroskopie	Die Zusammensetzung des Stoffes ist variabel und nicht vorhersehbar, manche Bestandteile sind unbekannt.	Basierend auf den Ergebnissen der Spektralanalyse und der chromatografischen Analyse lassen sich die Bestandteile (meistens) wie folgt festlegen: Hauptbestandteile A (10–50 %), B (20–70 %) und C (5–50 %); andere Bestandteile D (5–20 %), E (1–10 %), F (0–5 %), G (0–1 %), und H (0–10 %) sind aromatisch und manche aliphatisch; nicht alle wurden identifiziert

Tabelle 2 zeigt, wie die entsprechende Bezeichnung des Stoffes, basierend auf seiner Kennzeichnung, definiert wird.

Tabelle 2 Name des Stoffes in Beziehung zu den Ergebnissen der Identifikation

Stoffidentität	Konventionen für die Bezeichnung	Der resultierende Name
Mehrkomponentig mit drei Hauptbestandteilen	Reaktionsmasse von [Namen der Hauptbestandteile]	Reaktionsmasse des Hauptbestandteils A und des Hauptbestandteils B und des Hauptbestandteils C
UVCB-Stoff von Erdöl	Die Bezeichnung basiert entweder auf dem Raffinerieprozess und der Quelle des Erdöls oder, falls eine Weiterverarbeitung stattgefunden hat, auf der Länge der Kohlenstoffkette (im Fall von Kohlenwasserstoff-Lösungsmitteln). ²	Quelle, Raffinerieprozess, Länge der Kohlenstoffkette

Nähere Informationen zur Identifikation Ihres Stoffes finden Sie in den [Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](#).

! Wenn der Stoff ein UVCB-Stoff ist, der aus einer Erdölquelle stammt, sollte die Standardbezeichnung aus der petrochemischen Industrie verwendet werden. Im Allgemeinen gilt die Regel, dass Sie die Quelle und den Prozess bei der Bezeichnung

² Für Erdöl-spezifische Fragen der Stofferkennung siehe „Erdölprodukte“ auf den ECHA-Hilfeseiten (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>) und „Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel“ <http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>.

Dezember 2017

des UVCB-Stoffes angeben.

Für Stoffe, die weiter raffiniert werden, wie z. B. Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel, sollten Sie die Standardbezeichnungen verwenden, wie sie in den [OECD-Leitlinien zur Bestimmung von Kohlenwasserstoff-Lösungsmitteln zum Zwecke der Bewertung](#) definiert werden.

3. Informationsgewinnung im Falle eines mehrkomponentigen Stoffes

In diesem Teil gehen wir von folgenden Annahmen aus:

- Ihr Stoff ist ein mehrkomponentiger Stoff (Diagramm A) und
- Sie können eine Reihe mehrkomponentiger Stoffe herstellen, die aus den gleichen drei Bestandteilen A, B und C in unterschiedlicher Konzentration bestehen.

3.1. Szenario A: mehrkomponentiger Stoff – einzelne(n) Bestandteil(e) registrieren

Wir gehen davon aus, dass Sie über keine weiteren Daten zu Ihrem mehrkomponentigen Stoff / Ihren mehrkomponentigen Stoffen verfügen. Aber Sie wissen, dass alle Bestandteile registriert worden sind. Tabelle 3 listet alle Schritte auf, um die Informationen sammeln zu können. Sie erfüllen die Kriterien, um die einzelnen Bestandteile registrieren zu können.

Dezember 2017

Tabelle 3 Schritte, um alle Informationen zusammentragen zu können, um eine Registrierung der einzelnen Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes durchführen zu können (Szenario A)

Schritte, um die Registrierung einzelner Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes durchführen zu können																										
Was Sie wissen	Was Sie tun müssen	Anmerkungen																								
<p>Sie können eine Reihe mehrkomponentiger Stoffe herstellen, die sich aus den gleichen drei Bestandteilen A, B und C in unterschiedlicher Konzentration zusammensetzen. Das Volumen eines jeden mehrkomponentigen Stoffes liegt zwischen 10 und 100 Tonnen pro Jahr.</p> <p><i>Beispiele</i></p> <p>Mehrkomponentiger Stoff I:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 80%;">Bestandteil A</td><td style="text-align: right;">5 %</td></tr> <tr><td>Bestandteil B</td><td style="text-align: right;">32 %</td></tr> <tr><td>Bestandteil C</td><td style="text-align: right;">63 %</td></tr> </table> <p>Mehrkomponentiger Stoff II:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 80%;">Bestandteil A</td><td style="text-align: right;">18 %</td></tr> <tr><td>Bestandteil B</td><td style="text-align: right;">37 %</td></tr> <tr><td>Bestandteil C</td><td style="text-align: right;">45 %</td></tr> </table> <p>Mehrkomponentiger Bestandteil III:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 80%;">Bestandteil A</td><td style="text-align: right;">49 %</td></tr> <tr><td>Bestandteil B</td><td style="text-align: right;">3 %</td></tr> <tr><td>Bestandteil C</td><td style="text-align: right;">48 %</td></tr> </table> <p>Mehrkomponentiger Bestandteil IV:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 80%;">Bestandteil A</td><td style="text-align: right;">59 %</td></tr> <tr><td>Bestandteil B</td><td style="text-align: right;">34 %</td></tr> <tr><td>Bestandteil C</td><td style="text-align: right;">7 %</td></tr> </table> <p>Anmerkung: Die oben genannten Beispiele repräsentieren vier verschiedene mehrkomponentige Stoffe mit Bestandteilen $\geq 10\%$ und $< 80\%$.</p>	Bestandteil A	5 %	Bestandteil B	32 %	Bestandteil C	63 %	Bestandteil A	18 %	Bestandteil B	37 %	Bestandteil C	45 %	Bestandteil A	49 %	Bestandteil B	3 %	Bestandteil C	48 %	Bestandteil A	59 %	Bestandteil B	34 %	Bestandteil C	7 %	<p>Überprüfen Sie, ob entweder mehrkomponentige Stoffe oder die einzelnen Bestandteile bereits von einer anderen Person registriert worden sind. Dies kann auf der ECHA-Webseite vorgenommen werden, unter Suche nach Chemikalien.</p>	<p>Als Faustregel gilt: Der mehrkomponentige Stoff muss selbst registriert sein. Allerdings kann es in einigen Situationen möglich sein, die einzelnen Bestandteile registrieren zu können, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> Für jeden einzelnen Bestandteil müssen Sie die Informationsanforderungen entsprechend dem Volumen des mehrkomponentigen Stoffes erfüllen. Es liegen bereits genügend Informationen für alle Bestandteile vor und es ist nicht notwendig, weitere Tierversuche durchzuführen. Die Registrierung einzelner Bestandteile ist effizienter als die Registrierung verschiedener mehrkomponentiger Bestandteile, die aus den gleichen Bestandteilen bestehen. Sie müssen die Zusammensetzung des mehrkomponentigen Stoffes/der mehrkomponentigen Stoffe bei der Registrierung angeben. <p>Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.2.2 von den Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP.</p>
Bestandteil A	5 %																									
Bestandteil B	32 %																									
Bestandteil C	63 %																									
Bestandteil A	18 %																									
Bestandteil B	37 %																									
Bestandteil C	45 %																									
Bestandteil A	49 %																									
Bestandteil B	3 %																									
Bestandteil C	48 %																									
Bestandteil A	59 %																									
Bestandteil B	34 %																									
Bestandteil C	7 %																									

Dezember 2017

Schritte, um die Registrierung einzelner Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes durchführen zu können

Was Sie wissen	Was Sie tun müssen	Anmerkungen
<p>Ihr mehrkomponentiger Stoff / Ihre mehrkomponentigen Stoffe sind wahrscheinlich nicht von einer anderen Person registriert worden.</p> <p>Alle einzelnen Bestandteile sind von anderen Personen registriert worden. Aufgrund der Variation in der Zusammensetzung Ihres mehrkomponentigen Stoffes / Ihrer mehrkomponentigen Stoffe ist es effizienter, die einzelnen Bestandteile zu registrieren. Sie wissen ebenfalls, dass Sie die Kriterien für die „Registrierung einzelner Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes“, wie in Abschnitt 4.2.2. der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP beschrieben.</p>	<p>Zunächst müssen Sie den federführenden Registranten finden. Sie finden diese Information in Ihrem REACH-IT-Konto.</p> <p>Da Sie Daten verwenden möchten, die von anderen Personen generiert worden sind (gemeinsame Datennutzung), müssen Sie gegenüber dem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum, SIEF) eine Gebühr entrichten, um Zugang zu den Daten zu erhalten.</p>	<p>Weitere Information zu SIEF und dem Teilen von Daten finden Sie auf folgender Webseite Stimmen Sie sich mit Ihren Mitregistranten ab.</p> <p>Hinweis: Sie müssen nur für die Information bezahlen, die für Ihre Registrierung benötigen, selbst dann, wenn Sie eine gemeinsame Registrierung für ein größeres Volumen durchgeführt haben. In Ihrem Fall lauten die Informationsanforderungen für den Volumenbereich 10–100 Tonnen pro Jahr wie folgt, d. h. Anhänge VII und VIII der REACH-Richtlinien.</p> <p>Falls die Information, die Sie benötigen, vor mehr als zwölf Jahren einer EU-Behörde mitgeteilt wurde, z. B. als Teil einer Benachrichtigung über einen neuen Stoff noch vor Inkrafttreten von REACH, müssen Sie den Dateninhaber nicht entlohnen.</p>
<p>Sie haben eine Vereinbarung mit dem SIEF geschlossen und für jeden Ihrer Bestandteile ist Ihnen Zugang zu den gemeinsamen Registrierungen gewährt worden.</p>	<p>Sie müssen nun die unternehmensspezifischen Teile einschließlich der Informationen zur Nutzung der Registrierungs dossiers im Rahmen von IUCLID angeben, für jeden der Bestandteile. In REACH-IT müssen Sie bestätigen, dass Sie Teil des gemeinschaftlichen Einreichung sind. Danach können Sie Ihre Registrierungs dossiers übermitteln.</p>	<p>Die Registrierung eines jeden Bestandteils eines mehrkomponentigen Stoffes verlangt eine besondere Herangehensweise, um die Informationen in die Registrierungs dossiers im Rahmen von IUCLID eingeben zu können. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers³.</p>

3.2. Szenario B: Einen mehrkomponentigen Stoff registrieren

Wir gehen davon aus, dass Ihnen keine Daten für Ihren mehrkomponentigen Stoff vorliegen. Dennoch sind Sie sich über Folgendes im Klaren:

- Szenario B1: Einige Bestandteile sind registriert worden;

³ siehe <http://echa.europa.eu/manuals>

Dezember 2017

- Szenario B2: Keine der Bestandteile sind registriert worden.

Sie erfüllen nicht die Kriterien, um einen einzelnen Bestandteil zu registrieren.

Tabelle 4 listet alle Schritte auf, um die Informationen sammeln zu können.

Tabelle 4 Schritte, um alle Informationen zusammenstellen zu können, die notwendig sind, um einen mehrkomponentigen Stoff zu registrieren (Szenario B)

Schritte, um einen mehrkomponentigen Stoff zu registrieren		
Was Sie wissen	Was Sie tun müssen	Anmerkungen
<p>Sie stellen einen mehrkomponentigen Stoff her, der sich aus drei Bestandteilen A, B und C zusammensetzt. Es handelt sich um Isomere mit ähnlicher Struktur. Das Volumen Ihres Stoffes liegt zwischen 10 und 100 Tonnen pro Jahr.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob entweder ein mehrkomponentiger Stoff oder einzelne Bestandteile bereits von einer anderen Person registriert worden sind. Dies kann auf der ECHA-Webseite vorgenommen werden, unter Suche nach Chemikalien.</p>	<p>Der mehrkomponentige Stoff selbst muss registriert sein. Unter Umständen kann es aber möglich sein, die einzelnen Bestandteile zu registrieren (siehe Details in Tabelle 3 oben). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.2.2 der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP.</p>
Szenario B1: Einige Bestandteile Ihres mehrkomponentigen Stoffes sind von anderen Personen bereits registriert worden		
<p>Ihr mehrkomponentiger Stoff besteht aus drei Bestandteilen. Bei diesen handelt es sich um Isomere mit ähnlicher Struktur.</p> <p>Er scheint von keiner anderen Person registriert worden zu sein.</p> <p>Nur zwei der Einzelbestandteile sind von anderen Personen registriert worden. Daher sehen Sie keinen Vorteil darin, die Kriterien zu erfüllen, um die Einzelbestandteile zu registrieren.</p> <p>⁴ Sie wissen, dass gemäß REACH die Durchführung von Tierversuchen nur als letztes Mittel angewendet wird, daher müssen Sie weiterhin untersuchen, ob Sie das Read-Across-Verfahren anwenden können und Daten aus den zwei anderen Bestandteilen für</p>	<p>Um bewerten zu können, ob der Read-Across-Approach (Analogieansatz) zur Anwendung kommen kann, können Sie folgende Maßnahmen ergreifen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie können eine Zusammenfassung aller verfügbaren physikalisch-chemischen Informationen sowie zur Umwelt und menschlichen Gesundheit für jeden der Stoffe erstellen; • Sie können diese Zusammenfassung dafür verwenden, um zu entscheiden (vorzugsweise in Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Experten), ob Sie daraus den Schluss ziehen können, dass alle Inhaltsstoffe als ähnlich betrachtet werden können; • Basierend auf allen zur Verfügung stehenden Daten und, falls Sie den Read-Across-Approach angewendet haben, 	<p>Fundiertes Fachwissen ist notwendig, um zu entscheiden, (i) dass Versuchsdaten zweier Bestandteile für das Registrierungsdossier eines mehrkomponentigen Stoffes verwendet werden können (Read-Across) und um (ii) die Verwendung des Analogieansatzes zu begründen.</p> <p>Hinweis: Sie müssen nur für die Daten bezahlen, die Sie tatsächlich für Ihre Registrierung benötigen.</p> <p>Es gibt keine formelle Verpflichtung, Daten ähnlicher Stoffe gemeinsam zu nutzen. Allerdings wird dieser Ansatz sehr empfohlen, um unnötige Tierversuche zu vermeiden.</p> <p>Falls die Information, die Sie benötigen, vor mehr als zwölf Jahren einer EU-Behörde mitgeteilt wurde, müssen Sie den Dateninhaber nicht entlohnen.</p>

⁴ Siehe <https://echa-term.echa.europa.eu/home> und <https://echa.europa.eu/support/registrierung/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Dezember 2017

Schritte, um einen mehrkomponentigen Stoff zu registrieren		
Was Sie wissen	Was Sie tun müssen	Anmerkungen
<p>das Registrierungsdossier Ihres mehrkomponentigen Stoffes verwenden können.</p> <p>Sie haben eine Vereinbarung mit dem federführenden Registranten schließen können und für die anderen zwei Bestandteile haben Sie Zugang zu allen verfügbaren Daten im Rahmen Ihrer Zulassung erhalten.</p>	<p>müssen Sie eine stichhaltige, wissenschaftliche Argumentationslinie entwickeln und diese in Ihr Registrierungsdossier aufnehmen und übermitteln.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sie müssen das SIEF kontaktieren und Zugang zu den Daten aller Bestandteile beantragen (d. h. eine Zugangsberechtigung zu den Studien erwerben). <p>Sie müssen nun innerhalb von IUCLID ein Registrierungsdossier zu Ihrem Stoff erstellen; dazu gehören unternehmensspezifische Teile einschließlich der Informationen zur Nutzung sowie der zu den vorhandenen Daten für die zwei Bestandteile.</p> <p>In REACH-IT können Sie Ihr Dossier übermitteln.</p>	<p>Informationen zum Ausfüllen dieses Abschnitts von IUCLID entnehmen Sie dem Handbuch Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers⁵.</p>
Szenario B2: Keines der Bestandteile Ihres mehrkomponentigen Stoffes ist von anderen Personen registriert worden		
<p>Ihr mehrkomponentiger Stoff scheint von keiner anderen Person registriert worden zu sein.</p> <p>Da keine der Einzelbestandteile (wie bei einem einkomponentigen Stoff) von anderen Personen registriert wurden, sehen Sie keinen Vorteil darin, die Kriterien für eine Registrierung eines Einzelbestandteiles Ihres mehrkomponentigen Stoffes zu erfüllen.</p>	<p>Um die Informationsanforderungen für Ihren mehrkomponentigen Stoff zu erfüllen, müssen Sie für Ihren mehrkomponentigen Stoff alle Informationen gemäß der REACH-Anhänge VII und VIII sammeln (Ihre Stoffe werden mit jeweils einer Tonnage im Bereich von 10 bis 100 Tonnen pro Jahr hergestellt).</p>	<p>Wissenschaftliche Expertise und fundiertes Fachwissen sind erforderlich, um einen Plan für die Zusammenstellung aller Daten zu erstellen.</p> <p>Ausführlichere Informationen zu der Datenzusammenstellung finden Sie in Kapitel I und II der Praxisanleitung für KMU bzgl. der Informationsanforderungen.</p>
<p>Sie haben alle benötigten Informationen für die Registrierung Ihres mehrkomponentigen Stoffes zusammengestellt.</p>	<p>Sie müssen nun Ihr Registrierungsdossier in IUCLID erstellen; dazu gehören unternehmensspezifische Teile einschließlich der Informationen zur Nutzung sowie der zu den Zusammenfassung der Studien und der Abweichungen zu</p>	<p>Informationen zum Ausfüllen dieses Abschnitts von IUCLID entnehmen Sie dem Handbuch Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers.</p> <p>Zur Unterstützung bzgl. der Klassifizierung und der Kennzeichnung, der Erstellung einer</p>

⁵ Siehe <https://echa.europa/manuals>

Dezember 2017

Schritte, um einen mehrkomponentigen Stoff zu registrieren		
Was Sie wissen	Was Sie tun müssen	Anmerkungen
	DNEL ⁶ , PNEC ⁷ und der PBT ⁸ -Bewertungen. Wenn Ihr mehrkomponentiger Stoff über eine Eigenschaft verfügt, die zu einer unerwünschten Wirkung führen könnte und eine Klassifizierung notwendig ist, müssen Sie dem Stoffsicherheitsbericht eine Risikobewertung und eine Expositionsbeurteilung beifügen. In REACH-IT können Sie Ihr Dossier übermitteln.	BPT-/DNEL- und PNEC-Bewertung und den Stoffsicherheitsbericht vgl. Kapitel 4, 5 und 6 der Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren .

 Die Verwendung von Daten anderer Stoffe, d. h. im Rahmen eines Analogieansatzes (Read-Across), ist nur möglich, wenn (i) es genügend wissenschaftliche Nachweise gibt, dass die anderen Stoffe über die gleichen Eigenschaften verfügen, wie der Stoff, den Sie registrieren möchten, und wenn Sie (ii) rechtmäßig auf die Daten zugegriffen haben.

Die chemische Struktur weist zwar darauf hin, aber schon kleine Veränderungen in der Struktur können zu signifikanten Änderungen der Eigenschaften führen. Daher müssen Sie mehrschichtig Analogieansätze (Read-Across) verfolgen und auch unterschiedliche Expositionswege in Betracht ziehen.

Informationen aus toxikokinetischen Studien können sehr nützlich sein, um einen Analogieansatz zu unterstützen.

Für weitere Details bzgl. eines Analogieansatzes (Read-Across) siehe Kapitel R.2 [Leitfaden zu den Informationsanforderungen und den Stoffsicherheitsberichten](#). Sie können auch überprüfen, wie ECHA Read-Across-Ansätze bewertet (Read-across Assessment Framework), siehe Webseite [Stoffgruppen- und Analogiekonzept](#).

4. Toxikologische Information zum UVCB-Stoff

In diesem Teil gehen wir von folgender Annahme aus:

⁶ DNEL (Derived No-Effect Level) = abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung

⁷ PNEC (Predicted No-Effect Concentration) = abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration

⁸ PBT= persistent, bioakkumulierbar und toxisch

Vgl. auch <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Dezember 2017

Ihr Stoff ist ein UVCB-Stoff (Szenario 2 von Tabelle 1).

- Wie in Abbildung 1, Diagramm B, können Sie einen UVCB-Stoff herstellen, bei dem die Hauptbestandteile vollständig die Gefahreneinschätzung des Stoffes (Szenario C) determinieren und bei dem kein Bestandteil näher berücksichtigt werden muss.
- Wie in Abbildung 1, Diagramm B dargestellt, könnte es sich hier um einen UVCB-Stoff handeln, bei dem ein Bestandteil über eine gefährliche Eigenschaft verfügt, der schon für sich allein gesehen einen besonders besorgniserregenden Stoff darstellt (Szenario D).
- Wie in Abbildung 1, Diagramm B dargestellt, ist es die letzte Möglichkeit, dass Sie zwei Zusammensetzungen des UVCB-Stoffes herstellen, d. h. eine mit ungefährlicher und eine mit gefährlicher/besonders besorgniserregender Wirkung (Szenario E).

4.1. Szenario C: UVCB-Stoff ohne besonders besorgniserregende Wirkung

Wir gehen davon aus, dass Sie über verlässliche Daten für alle relevanten toxikologischen Tests verfügen und dass zusätzlich physikochemische Informationen und Informationen zu der Wirkungsweise auf die Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften vorliegen (wird unten nicht weiter erläutert).

Tabelle 5 enthält die Ergebnisse der Tests, die mit dem vollständigen (UVCB)-Stoff oder seinen Bestandteilen durchgeführt wurden.

Tabelle 5 Resultate der toxikologischen Versuche an Menschen und Schlussfolgerungen für den UVCB-Stoff (Szenario C)

Gesundheitsrelevante Eigenschaften – Tests, Resultate und Schlussfolgerungen			
Endpunkt	Test durchgeführt am	Ergebnis	Schlussfolgerungen und die nächsten Schritte
Hautreizung	Gesamtstoff	Reizend	Als reizend zu klassifizieren Expositionsbeurteilung notwendig
Augenreizung	Gesamtstoff	Nicht reizend	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
Sensibilisierung der Haut	Gesamtstoff	Nicht sensibilisierend	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
<i>In-vitro</i> -Mutagenität	Gesamtstoff	Nicht erbgutverändernd	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
<i>In-vivo</i> -Mutagenität	Gesamtstoff	Nicht erbgutverändernd	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten

Dezember 2017

Gesundheitsrelevante Eigenschaften – Tests, Resultate und Schlussfolgerungen			
Endpunkt	Test durchgeführt am	Ergebnis	Schlussfolgerungen und die nächsten Schritte
Akute Toxizität: oral	Gesamtstoff	Oral LD50 bei Ratten > 4 000 mg/kg Körpergewicht (bw = body weight) für Männchen und Weibchen	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
Akute Toxizität: Inhalation	Gesamtstoff	Inhalation LC50 bei männlichen Ratten > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
Akute Toxizität: dermal	Gesamtstoff	Dermal LD50 bei männlichen Ratten > 4 000 mg/kg Körpergewicht	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme	Gesamtstoff	Orales Wirkungsniveau (niedrigste, feststellbare Beeinträchtigung) 250 mg/kg Körpergewicht für männliche und weibliche Ratten	Grundlage für DNEL-Bewertungen bei der Risikobewertung
Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität	Mehrheit der Bestandteile (bis zu > 95 % der Zusammensetzung)	Keine Auswirkungen auf die Reproduktion oder Entwicklung bei Dosen, bei denen es zu Auswirkungen auf die Eltern kommen kann; keine Anzeichen dafür, dass einer der Bestandteile sich toxisch auf die Reproduktion auswirkt.	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten

Dezember 2017



Falls die Tests vor 2016 durchgeführt wurden, wurden die Eigenschaften für die Haut- und Augenreizung vermutlich *in vivo* durchgeführt.

Seit Ende 2016 müssen diese Daten zuerst *in vitro* erhoben werden⁹. Wenn Sie die Tests nicht *in vitro* durchführen können oder falls Sie den Stoff nicht aufgrund der *in vitro*-Ergebnisse einordnen können, ist es Ihnen gestattet, als letzten Ausweg den Test *in vivo* durchzuführen.

Fazit:

- Die für den registrierten Stoff erhobenen Daten stehen zur Verfügung und gelten als verlässlich für alle Eigenschaften aus dem Anhang VIII (Tonnage im Bereich zwischen 10 und 100 Tonnen pro Jahr): Keine weiteren Datenerhebungen erforderlich – es gibt keine Datenlücke.
- Der UVCB-Stoff zeigt auf kurze Sicht eine gewisse Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme, aber diese ist nicht erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend. Daher liegen keine Anzeichen für einen besonders besorgniserregenden Stoff vor.
- Dennoch ist der Stoff aufgrund gewisser Eigenschaften klassifiziert worden. Daher ist eine Expositionsbeurteilung und Risikobewertung zwingend durchzuführen.



Da der Stoff über eine Eigenschaft verfügt, die Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen hat und zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann (Hautreizung), müssen eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobewertung vorgenommen werden. Diese sind dem Stoffsicherheitsbericht beizufügen (CSR).

Um sich ein Gesamtbild über die Informationsanforderungen bezüglich CSR zu verschaffen, empfehlen wir Kapitel 6 der [„Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren“](#) zu studieren.

4.2. Szenario D: UVCB-Stoff mit besonders besorgniserregender Wirkung

Wir gehen davon aus, dass Sie über verlässliche Daten für alle relevanten toxikologischen Tests verfügen, sowohl für den registrierten Stoff als auch für seine Bestandteile.

Wir nehmen ferner an, dass physikochemische Informationen und Informationen zu der Wirkungsweise auf die Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften bereits vorliegen (wird unten nicht weiter erläutert).

Tabelle 6 enthält die Ergebnisse der Tests und die Schlussfolgerungen, die mit dem

⁹ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

Dezember 2017

vollständigen (UVCB-) Stoff oder mit einem seiner Bestandteile durchgeführt worden sind.

Tabelle 6 Resultate der toxikologischen Tests an Menschen und Schlussfolgerungen für den UVCB-Stoff (Szenario D)

Gesundheitsrelevante Eigenschaften – Tests, Resultate und Schlussfolgerungen				
Endpunkt	Test durchgeführt am	Ergebnis	Schlussfolgerungen und die nächsten Schritte	
Hautreizung	Gesamtstoff	Reizend	Als reizend zu klassifizieren Expositionsbeurteilung notwendig	
Augenreizung	Gesamtstoff	Nicht reizend	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten	
Sensibilisierung der Haut	Gesamtstoff	Nicht sensibilisierend	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten	
<i>In vitro</i> -Mutagenität ¹	Mehrheit der Bestandteile (bis zu > 95 % der Zusammensetzung)	Nicht erbgutverändernd	Der Stoff ist erbgutverändernd, in Anbetracht gewichtiger Nachweise für die verschiedenen Bestandteile ²	
<i>In vitro</i> -Mutagenität ¹	Ein Bestandteil (> 0,1 % des Stoffes)	Erbgutverändernd		
<i>In-vivo</i> -Mutagenität ¹	Mehrheit der Bestandteile (bis zu > 95 % der Zusammensetzung)	Nicht erbgutverändernd		
<i>In-vivo</i> -Mutagenität ¹	Ein Bestandteil (> 0,1 % des Stoffes)	Erbgutverändernd		
Akute Toxizität: oral	Gesamtstoff	Oral LD50 bei Ratten > 4 000 mg/kg Körpergewicht (bw = body weight) für Männchen und Weibchen		Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
Akute Toxizität: Inhalation	Gesamtstoff	Inhalation LC50 bei männlichen Ratten > 6 000 ppm (26 000 mg/m ³)		Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
Akute Toxizität: dermal	Gesamtstoff	Dermal LD50 bei männlichen Ratten > 4 000 mg/kg Körpergewicht		Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten
Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme	Gesamtstoff	Orales Wirkungsniveau (niedrigste, feststellbare Beeinträchtigung) 250 mg/kg Körpergewicht für männliche und weibliche Ratten	Grundlage für DNEL-Bewertungen bei der Risikobewertung	
Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungtoxizität ¹	Mehrheit der Bestandteile (bis zu > 95 % der Zusammensetzung)	Keine Auswirkungen auf die Reproduktion oder Entwicklung bei Dosen, bei denen es zu Auswirkungen	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten	

Dezember 2017

Gesundheitsrelevante Eigenschaften – Tests, Resultate und Schlussfolgerungen			
Endpunkt	Test durchgeführt am	Ergebnis	Schlussfolgerungen und die nächsten Schritte
Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität ¹	Andere Bestandteile (teilweise aus der Literatur)	auf die Eltern kommen kann Keine Auswirkungen auf die Reproduktion oder Entwicklung bei Dosen, bei denen es zu Auswirkungen auf die Eltern kommen kann	Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten

1 In Bezug auf die Mutagenität und das Screening hinsichtlich der Reproduktion/Entwicklung liegen ausschließlich Studien über die einzelnen Bestandteile vor. Basierend auf der Kombination aus Daten verschiedener Bestandteile kann gefolgert werden, dass der Stoff zwar erbgutverändernd, aber nicht fortpflanzungsgefährdend ist.

2 Sie bewerten den Stoff, als wäre er ein Gemisch nach den Mischungskriterien der CLP-Richtlinie. Wenn ein Gemisch > 0,1 % eines erbgutverändernden Stoffes enthält (Kat. 1B), sollte dieses Gemisch wie folgt kategorisiert werden: erbgutverändernder Stoff der Kategorie 1B. [Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien](#), Kapitel 3.5.



Falls die Tests vor 2016 durchgeführt wurden, wurden die Eigenschaften für die Haut- und Augenreizung vermutlich *in vivo* durchgeführt.

Seit Ende 2016 müssen diese Daten zuerst *in vitro* erhoben werden¹⁰. Nur wenn Sie die Tests nicht *in vitro* durchführen können oder falls Sie den Stoff nicht aufgrund der *in vitro*-Ergebnisse einordnen können, ist es Ihnen gestattet, als letzten Ausweg den Test *in vivo* durchzuführen.

Fazit:

- Die für den registrierten Stoff erhobenen Daten stehen zur Verfügung und gelten als verlässlich für alle Eigenschaften aus dem Anhang VIII (Tonnage im Bereich zwischen 10 und 100 Tonnen pro Jahr). Keine weiteren Datenerhebungen erforderlich – es gibt keine Datenlücke.
- Der UVCB-Stoff wird aufgrund der vorliegenden Daten für einen Bestandteil als erbgutverändernd eingeschätzt. Es gibt keinen Grenzwert für eine Auswirkung auf die Gesundheit der Menschen. Daher wird eine qualitative oder semiquantitative Risikocharakterisierung mit einer abgeleiteten Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung¹¹ als Schwellenwert für die semi-quantitative Bewertung durchgeführt.
- Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung

¹⁰ <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

¹¹ Siehe <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Dezember 2017



Da der Stoff über eine Eigenschaft verfügt, die Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen hat und die zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann (Mutagenität), müssen eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobewertung vorgenommen werden. Diese sind dem Stoffsicherheitsbericht (CSR) beizufügen.

Um sich ein Gesamtbild über die Informationsanforderungen bezüglich CSR zu verschaffen, empfehlen wir Kapitel 6 der [„Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren“](#) zu studieren.

4.3. Szenario E: UVCB-Stoff, in zwei Zusammensetzungen hergestellt: eine Zusammensetzung mit einem erbgutverändernden Bestandteil und eine ohne einen erbgutverändernden Bestandteil

Wir gehen von der Annahme aus, dass Sie zwei Zusammensetzungen des Stoffes herstellen. Der einzige Unterschied besteht darin, dass die eine Zusammensetzung etwas mehr als 0,1 % eines nachweislich erbgutverändernden Stoffes enthält, während die andere, aufgrund eines geringfügig veränderten Herstellungsprozesses (wie z. B. eine veränderte Destillationstemperatur), über eine geringere Konzentration eines nachweislich erbgutverändernden Stoffes enthält (wesentlich < 0,1%). Sie fragen sich bestimmt, ob in diesem Fall beide Reinheiten als einen Stoff registriert werden können.

Sobald Sie sich entsprechend der möglichen Optionen Tabelle 7 entschieden haben, können Sie die Schritte aus Tabelle 6 befolgen und, basierend auf den festgestellten oder zu feststellenden Eigenschaften des Prüfmaterials, Schlussfolgerungen bzgl. der Klassifizierung nach Eigenschaften formulieren.

Tabelle 7 Möglichkeiten, einen UVCB-Stoff, der aus zwei Zusammensetzungen besteht, zu registrieren: erbgutverändernder Bestandteil < 0,1 % und >0,1 % (Szenario D und E)

Hergestellter Stoff	Optionen	Ergebnis	Schlussfolgerungen und die nächsten Schritte
Zwei Zusammensetzungen eines UVCB-Stoffes: Die eine enthält > 0,1 % eines erbgutverändernden Stoffes der Kategorie 1B und die andere enthält < 0,1 % eines erbgutverändernden Stoffes der Kategorie 1B	Option 1: als einen Stoff registrieren, vorausgesetzt, dass der Stoff erbgutverändernd ist	Eine Registrierung für die erbgutverändernde Zusammensetzung, welche auch die nicht erbgutverändernde Zusammensetzung miteinschließt	Die Klassifizierung für beide Zusammensetzungen in Ihr Dossier aufnehmen Ein Dossier, ein CSR, ein Sicherheitsdatenblatt (SDS)
	Option 2: als einen	Eine Registrierung	Die eine Zusammensetzung als

Dezember 2017

Hergestellter Stoff	Optionen	Ergebnis	Schlussfolgerungen und die nächsten Schritte
	Stoff registrieren, aber mit der entsprechenden Klassifizierung für jeden Bestandteil	einschließlich der Zusammensetzung, welche > 0,1 % des erbgutverändernden Stoffes enthält sowie der Zusammensetzung, welche < 0,1 % des erbgutverändernden Stoffes enthält	erbgutverändernd und die andere als nicht erbgutverändernd einstufen Ein Dossier, zwei CSR, zwei verschiedene Sets von Sicherheitsdatenblättern

* Die Übermittlung eines Registrierungsdossiers mit unterschiedlichen Klassifizierungen wird akzeptiert, in Abhängigkeit von den unterschiedlichen Verunreinigungsgraden im Stoff


 Da der Stoff über eine Eigenschaft verfügt, die Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen hat und die zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann (Mutagenität), müssen eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobewertung vorgenommen werden. Diese sind dem Stoffsicherheitsbericht (CSR) beizufügen.

Um sich ein Gesamtbild über die Informationsanforderungen bezüglich CSR zu verschaffen, empfehlen wir Kapitel 6 der [„Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren“](#) zu studieren.


 Falls der Hersteller die Variabilität der Zusammensetzung des Stoffes nicht kontrollieren kann und ein Bestandteil oder mehrere Bestandteile über krebserzeugende, erbgutverändernde Eigenschaften verfügt/verfügen und/oder er/sie sich toxisch auf die Reproduktion auswirkt/auswirken (CMR), sollte der Stoff als CMR eingestuft werden.

Falls der Hersteller das Niveau des CMR-Bestandteils kontrollieren und sicherstellen kann, dass der Stoff der einen Zusammensetzung nicht als CMR eingestuft wird, während die andere Zusammensetzung des gleichen Stoffes als CMR eingestuft wird, gibt es die Möglichkeit, ein Dossier mit einer unterschiedlichen Zusammensetzung und den relevanten Klassifizierungen einzureichen.