

Praxisanleitungen für KMU- Manager und REACH- Koordinatoren

Erfüllung Ihrer
Informationsanforderungen bei
einer Menge von 1-10
und 10-100 Tonnen pro Jahr

Version 1.0 – Juli 2016

ABC

RECHTLICHER HINWEIS

Textkörper

Version	Änderungen
1.0	

Praxisanleitung für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren – Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen bei einer Menge von 1-10 und 10-100 Tonnen pro Jahr

Referenznummer: ECHA-16-B-24-DE

Kat.- Nummer ED-04-16-503-DE-N

ISBN: 978-92-9495-173-1

DOI: 10.2823/9242

Publ.-Datum: 19. Juli 2016

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2016

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

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

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Veröffentlichungsdatums). Sie finden das Kontaktformular auf der ECHA-Seite „Kontakt“ unter <http://echa.europa.eu/de/contact>

Europäische Chemikalienagentur

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

Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG.....	9
2. SIEBEN PHASEN BIS ZUR REGISTRIERUNG NACH REACH.....	10
2.1 Kernbotschaften	12
2.2 Zusammenezutragende Informationen.....	14
2.3 Geeignete Prüfungen durchführen.....	17
3. ANFORDERUNGEN AN DIE STOFFIDENTITÄT.....	19
3.1 Was ist das?	19
3.2 Warum sollte sie festgestellt werden?	19
3.3 Wann sollte eine Feststellung erfolgen?	20
3.4 Wie sollte die Feststellung erfolgen?.....	20
3.4.1 Analysieren Sie Ihren Stoff	20
3.4.2 Führen Sie die Zusammensetzung Ihres Stoffes im Einzelnen auf	22
3.4.3 Bezeichnung Ihres Stoffes	22
3.4.4 Stellen Sie die numerische Identifikation Ihres Stoffes fest	24
3.5 Erforderliche Sachkunde.....	24
3.6 Zeitrahmen.....	24
3.7 Zusätzliche Hinweise.....	25
4. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG	26
4.1 Was ist das?	26
4.2 Warum sollte sie festgestellt werden?	26
4.3 Wann sollte eine Feststellung erfolgen?.....	27
4.4 Wie sollte die Feststellung erfolgen?.....	28
I- ANFORDERUNGEN AN DIE REGISTRIERUNG BEI STOFFMENGEN VON 1-10 TONNEN PRO JAHR	30
I.1 ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	30
I.1.0 Prüfzubereitungen und Fristen	30
I.1.1 Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	32
I.1.2 Siedepunkt	35
I.1.3 Relative Dichte.....	39
I.1.4 Dampfdruck.....	42
I.1.5 Oberflächenspannung	46
I.1.6 Wasserlöslichkeit.....	49
I.1.7 Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	53
I.1.8 Flammpunkt	58
I.1.9 Entzündlichkeit	61
I.1.10 Explosionsfähigkeit	64
I.1.11 Selbstentzündungstemperatur.....	67
I.1.12 Brandfördernde Eigenschaften.....	70
I.1.13 Granulometrie	73
I.2 ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF DEN VERBLEIB IN DER UMWELT UND ÖKOTOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN	75

I.2.0	Prüfzubereitungen und Fristen	75
I.2.1	Leichte biologische Abbaubarkeit	76
I.2.2	Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere	79
I.2.3	Prüfung der Toxizität für Wasserpflanzen (vorzugsweise Algen)	83
I.3	ANFORDERUNGEN AN EIGENSCHAFTEN IN BEZUG AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT	86
I.3.0	Prüfzubereitungen und Fristen	86
I.3.1	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	88
I.3.2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung	91
I.3.3	Sensibilisierung der Haut	95
I.3.4	<i>In-vitro</i> -Genmutation bei Bakterien	98
I.3.5	Akute Toxizität: oral	100
II	- ANFORDERUNGEN AN DIE REGISTRIERUNG BEI STOFFMENGEN VON 10-100 TONNEN PRO JAHR	103
II.1	ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF DEN VERBLEIB IN DER UMWELT UND ÖKOTOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN	103
II.1.0	Prüfzubereitungen und Fristen	103
II.1.1	Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert	105
II.1.2	Adsorptions-/Desorptions-Screening	108
II.1.3	Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch	112
II.1.4	Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm	115
II.2	ANFORDERUNGEN AN EIGENSCHAFTEN IN BEZUG AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT	118
II.2.0	Prüfzubereitungen und Fristen	118
II.2.1	<i>In-vitro</i> -Zytogenität oder Mikrokernbildung	120
II.2.2	<i>In-vitro</i> -Genmutation in Säugerzellen	123
II.2.3	<i>In-vivo</i> -Mutagenität (Versuchsvorschlag)	126
II.2.4	Akute Toxizität: Inhalation	129
II.2.5	Akute Toxizität: dermal	131
II.2.6	Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme (28 Tage)	134
II.2.7	Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität	138
II.2.8	Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens auf Basis einschlägiger Daten	142
5.	BEURTEILUNG, OB STOFFE PERSISTENT, BIOAKKUMULIERBAR UND TOXISCH SIND	144
6.	STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND -BERICHT	147
6.1	Was ist das?	147
6.2	Warum sind sie erforderlich?	147
6.3	Wann ist sie erforderlich?	148
6.4	Wie sollte die Feststellung erfolgen?	150
6.4.1	Beurteilung der Art und des Umfangs der schädlichen Wirkungen des Stoffes	150
6.4.2	Expositionsbeurteilung	150
6.4.3	Risikobeschreibung	152
6.4.4	Expositionsszenarien	153
6.4.5	Stoffsicherheitsbericht (CSR) und Chesar	153
6.5	Erforderliche Sachkunde	154

6.6 Zeitrahmen.....	154
6.7 Zusätzliche Hinweise.....	154

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Entscheidungsbaum bzgl. der Anforderungen bei Stoffen, von denen pro Jahr 1 bis 100 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden.....	16
Abbildung 2: Entscheidungsbaum bzgl. der Anforderungen an die Stoffsicherheitsbeurteilung	17
Abbildung 3: Schrittweise Anleitung zur Feststellung der Stoffidentität.....	20
Abbildung 4: Zusammenhang zwischen potenziell schädlichen Eigenschaften, Einstufung und Kennzeichnung und Auswirkungen gemäß REACH und anderen Rechtsvorschriften.....	27
Abbildung 5: Entscheidungsbaum für die Überarbeitung einer bestehenden (Selbst-)Einstufung.....	28
Abbildung 6: Zusammenhang zwischen dem Schmelzpunkt und anderen physikalisch-chemischen (orange), umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten.....	32
Abbildung 7: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Schmelzpunktes.....	33
Abbildung 8: Zusammenhang zwischen dem Siedepunkt und anderen physikalisch-chemischen (orange), umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten.....	35
Abbildung 9: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Siedepunktes.....	36
Abbildung 10: Zusammenhang zwischen der relativen Dichte und umweltbezogenen Endpunkten.....	39
Abbildung 11: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der relativen Dichte.....	40
Abbildung 12: Zusammenhang zwischen dem Dampfdruck und anderen physikalisch-chemischen (orange), umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten.....	42
Abbildung 13: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Dampfdrucks.....	43
Abbildung 14: Zusammenhang zwischen der Oberflächenspannung und anderen physikalisch-chemischen Endpunkten.....	46
Abbildung 15: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Oberflächenspannung.....	47
Abbildung 16: Zusammenhang zwischen Wasserlöslichkeit und umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten.....	49
Abbildung 17: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Wasserlöslichkeit.....	50
Abbildung 18: Zusammenhang zwischen dem Verteilungskoeffizienten und anderen physikalisch-chemischen (orange), umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten.....	54
Abbildung 19: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Verteilungskoeffizienten.....	54
Abbildung 20: Zusammenhang zwischen dem Flammpunkt und anderen physikalisch-chemischen Endpunkten.....	58
Abbildung 21: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Flammpunktes.....	58
Abbildung 22: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Entzündlichkeit.....	61
Abbildung 23: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Explosionsgefährlichkeit.....	64
Abbildung 24: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Selbstentzündlichkeit.....	67
Abbildung 25: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der brandfördernden Eigenschaften.....	70

Abbildung 26: Zusammenhang zwischen Granulometrie und umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten	73
Abbildung 27: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Granulometrieprüfung	73
Abbildung 28: Zusammenhang zwischen biologischem Abbau und anderen umweltbezogenen Endpunkten	76
Abbildung 29: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung auf leichten biologischen Abbau	77
Abbildung 30: Zusammenhang zwischen Daten zur aquatischen Toxizität und anderen umweltbezogenen Endpunkten	79
Abbildung 31: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere	80
Abbildung 32: Zusammenhang zwischen Daten zur aquatischen Toxizität und anderen umweltbezogenen Endpunkten	83
Abbildung 33: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wasserpflanzen	83
Abbildung 34: Zusammenhang zwischen Ätz-/Reizwirkung auf die Haut und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und physikalisch-chemischen Eigenschaften	88
Abbildung 35: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	89
Abbildung 36: Zusammenhang zwischen Reizwirkung auf die Augen und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und physikalisch-chemischen Eigenschaften	91
Abbildung 37: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung auf schwere Augenschädigung/Augenreizung	92
Abbildung 38: Zusammenhang zwischen Sensibilisierung der Haut und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und physikalisch-chemischen Eigenschaften	95
Abbildung 39: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Sensibilisierung der Haut	96
Abbildung 40: Zusammenhang zwischen Genmutationen bei Bakterien und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit	98
Abbildung 41: Zusammenhang zwischen akuter oraler Toxizität und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit	100
Abbildung 42: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der akuten oralen Toxizität	100
Abbildung 43: Zusammenhang zwischen der Hydrolyse und anderen umweltbezogenen (grün), auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) und physikalisch-chemischen (orange) Endpunkten	105
Abbildung 44: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Hydrolyse-Prüfung	106
Abbildung 45: Zusammenhang zwischen Adsorption/Desorption und anderen umweltbezogenen (grün) und physikalisch-chemischen (orange) Endpunkten	109
Abbildung 46: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung des Adsorptions-/Desorptionsvermögens	109
Abbildung 47: Zusammenhang zwischen Daten zur aquatischen Toxizität und anderen umweltbezogenen Endpunkten	112
Abbildung 48: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch	112
Abbildung 49: Zusammenhang zwischen Daten zur Kläranlagen-Toxizität und anderen umweltbezogenen Endpunkten	115
Abbildung 50: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung mit Mikroorganismen in Belebtschlamm	116
Abbildung 51: Zusammenhang zwischen <i>In-vitro</i> -Zytogenität oder der Mikrokernbildung und schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen	120
Abbildung 52: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Zytogenität oder Mikrokernbildung	120
Abbildung 53: Zusammenhang zwischen <i>In-vitro</i> -Genmutation in Säugerzellen und schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen	123
Abbildung 54: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Genmutation in Säugerzellen	123
Abbildung 55: Zusammenhang zwischen <i>In-vivo</i> -Mutagenität und schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen	126

Abbildung 56: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer <i>In-vivo</i> -Mutagenitätsprüfung	126
Abbildung 57: Zusammenhang zwischen akuter Inhalationstoxizität und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit	129
Abbildung 58: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der akuten Inhalationstoxizität	129
Abbildung 59: Zusammenhang zwischen akuter oraler Toxizität und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit	131
Abbildung 60: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der akuten dermalen Toxizität	132
Abbildung 61: Zusammenhang zwischen Toxizität bei wiederholter Aufnahme und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit	134
Abbildung 62: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme	135
Abbildung 63: Zusammenhang zwischen Reproduktions-/Entwicklungstoxizität und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit	138
Abbildung 64: Entscheidungsbaum für die Durchführung eines Screenings auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität	139
Abbildung 65: Zusammenhang zwischen Faktoren, Einstufung, PBT-/vPvB-Merkmalen und Auswirkungen gemäß REACH und anderen Rechtsvorschriften	144
Abbildung 66: Entscheidungsbaum für eine PBT-Beurteilung	145
Abbildung 67: Zusammenhang zwischen den Eigenschaften eines Stoffes, der Stoffsicherheitsbeurteilung und dem Stoffsicherheitsbericht sowie den resultierenden Ergebnissen des Vorgangs	148
Abbildung 68: Entscheidungsbaum für die CSA-Durchführung/CSR-Erstellung	149
Abbildung 69: Darstellung des Prozesses der Expositionsbeurteilung	152

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Stoffbezeichnung – Beispiele für einkomponentige Stoffe	19
Tabelle 2: Spektraldaten und analytische Informationen	21
Tabelle 3: Stoffbezeichnung – Beispiele für einkomponentige Stoffe	23
Tabelle 4: Stoffbezeichnung – Beispiele für mehrkomponentige Stoffe	23
Tabelle 5: Stoffbezeichnung – Beispiele für UVCB-Stoffe	23
Tabelle 6: Physikalisch-chemische Eigenschaften – Überblick	30
Tabelle 7: Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	33
Tabelle 8: Siedepunkt	37
Tabelle 9: Relative Dichte	40
Tabelle 10: Dampfdruck	44
Tabelle 11: Oberflächenspannung	47
Tabelle 12: Wasserlöslichkeit	51
Tabelle 13: Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	56
Tabelle 14: Flammpunkt	59
Tabelle 15: Entzündlichkeit	62
Tabelle 16: Explosionsfähigkeit	65
Tabelle 17: Selbstentzündungstemperatur	68
Tabelle 18: Brandfördernde Eigenschaften	71
Tabelle 19: Granulometrie	74
Tabelle 20: Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften – Überblick	75
Tabelle 21: Leichte biologische Abbaubarkeit	77
Tabelle 22: Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere	81
Tabelle 23: Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wasserorganismen	84
Tabelle 24: Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit – Überblick	86
Tabelle 25: <i>In-vitro</i> - und <i>In-vivo</i> -Prüfung der Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	90
Tabelle 26: <i>In-vitro</i> - und <i>In-vivo</i> -Prüfung auf schwere Augenschädigung/Augenreizung	93
Tabelle 27: Sensibilisierung der Haut	96
Tabelle 28: <i>In-vitro</i> -Genmutation bei Bakterien	99
Tabelle 29: Akute Toxizität: oral	101

Tabelle 30: Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften – Überblick	103
Tabelle 31: Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert	106
Tabelle 32: Adsorption/Desorption	110
Tabelle 33: Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch	113
Tabelle 34: Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm	116
Tabelle 35: Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit – Überblick	118
Tabelle 36: <i>In-vitro</i> -Zytogenität oder Mikrokernbildung	121
Tabelle 37: <i>In-vitro</i> -Genmutation in Säugerzellen	124
Tabelle 38: <i>In-vivo</i> -Mutagenität	127
Tabelle 39: Akute Toxizität: Inhalation	130
Tabelle 40: Akute Toxizität: dermal	132
Tabelle 41: Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme	135
Tabelle 42: Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität	140
Tabelle 43: Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens auf Basis einschlägiger Daten	142

1. Einleitung

Diese Praxisanleitung richtet sich an Personen, die dafür zuständig sind, alle erforderlichen Informationen zur Erstellung eines technischen Dossiers für einen Stoff zusammenzutragen, der im Rahmen der REACH-Verordnung registriert werden soll. Sie ist nicht als vollständige Leitlinie für sachkundige Personen oder Berater bestimmt, sondern richtet sich an Geschäftsführer oder REACH-Koordinatoren hauptsächlich in kleinen und mittleren Unternehmen ([KMU-Status](#)).

Diese Anleitung bezieht sich auf **Informationsanforderungen**, d. h. darauf, welche Informationen das Registrierungsdossier enthalten muss. Sie befasst sich in der Hauptsache mit den folgenden Aspekten jeder erforderlichen Angabe:

- Worum handelt es sich dabei/Was bedeutet sie?
- Warum ist sie relevant/Was wird durch sie beeinflusst?
- Wann ist sie erforderlich?
 - Es müssen nicht in jedem Dossier alle Angaben vorhanden sein.
- Wer kann die Angaben machen?
 - Bei vielen Angaben müssen die betreffenden Informationen von einer sachkundigen Person zusammengetragen und bewertet werden, um zu einem Fazit zu gelangen; manche Angaben können aber auch von nichtsachkundigen Personen gemacht werden.
- Wie können die Informationen zusammengetragen werden?
 - Kurze Angabe relevanter Methoden mit Links zu weiteren Informationen.
- Wie groß ist der Zeitaufwand dafür?
 - Manche Informationen müssen z. B. mithilfe einer Prüfung erfasst werden. In einem solchen Fall ist der Zeitaufwand erheblich.

Bei vielen Aktivitäten bei der Erstellung eines Registrierungsdossiers werden Sie Hilfe von Experten benötigen. Welcher Grad an Sachkenntnis für bestimmte Maßnahmen erforderlich ist, ist in dieser Anleitung farblich gekennzeichnet.

Wenn lediglich administrative Sachkenntnis erforderlich ist, d. h. wenn Sie nicht über Sachkunde in einem bestimmten wissenschaftlichen Themengebiet verfügen müssen, wird dies durch den Ausdruck **administrative Sachkenntnis** angezeigt.

Der Ausdruck **wissenschaftliche Sachkenntnis** bedeutet, dass ein gewisser Grad an wissenschaftlicher Sachkenntnis in dem jeweiligen Themengebiet vorhanden sein muss. Solche Maßnahmen können in der Regel von einem Wissenschaftler mit relativ begrenzter Erfahrung durchgeführt werden.

Wenn ein erfahrenerer, höher qualifizierter Wissenschaftler erforderlich ist, um eine Maßnahme korrekt zu erledigen, macht der Ausdruck **erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis** darauf aufmerksam. In KMUs müssen Personen mit (erweiterter) wissenschaftlicher Sachkenntnis unter Umständen von außen, z. B. von einem Auftragsforschungsinstitut oder Berater, hinzugezogen werden.



Wichtige Mitteilungen und Hinweise sind in dieser Anleitung, so wie hier, in einem Kasten angegeben.

2. Sieben Phasen bis zur Registrierung nach REACH

Diese Anleitung wird im Rahmen der REACH 2018 Roadmap der ECHA erstellt, die im Januar 2015 veröffentlicht wurde und die Verpflichtung der Agentur zur kritischen Überprüfung des REACH-Registrierungsprozesses von Anfang bis Ende und zur Verbesserung des Prozesses, der Unterstützung und der Dokumentation dokumentiert.

Ihr Ziel besteht darin, unerfahrene Unternehmen und KMU hinsichtlich ihrer Pflicht zur Einhaltung der letzten Frist für die Registrierung bestehender, bereits vorregistrierter Stoffe zu unterstützen: Diese Frist endet am 31. Mai 2018. Der Inhalt dieser Anleitung ist auch fristunabhängig für Registrierungen relevant.



Um auch nach 2018 auf dem Markt bleiben zu können, müssen Sie die Stoffe, die Sie in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr und von weniger als 100 Tonnen pro Jahr herstellen oder einführen, bis zum **31. Mai 2018** registrieren.

Wenn Sie einen Stoff in Mengen über 100 Tonnen pro Jahr herstellen oder einführen, müssen Sie diesen sofort registrieren, um einen Rechtsverstoß zu vermeiden.

In der REACH 2018 Roadmap ist der Registrierungsprozess der Einfachheit halber in sieben Phasen unterteilt. Das unterstützende Material für jede Phase ist in drei Teile unterteilt: „Erste Schritte“ für alle Interessierten, „Pflichtlektüre“ für die zuständige leitende Person sowie „Weitere Informationen“ für den Experten, der die Maßnahme durchführt. Die sieben Phasen bis zur Registrierung nach REACH:

1. Prüfen Sie Ihr Portfolio
2. Ermitteln Sie Ihre Mitregistranten
3. Stimmen Sie sich mit Ihren Mitregistranten ab
4. Ermitteln Sie schädliche Wirkungen und beurteilen Sie die Risiken
5. Erstellen Sie Ihr Registrierungsossier als IUCLID-Dossier
6. Reichen Sie Ihr Registrierungsossier ein
7. Halten Sie Ihre Registrierung auf dem neuesten Stand

Diese Praxisanleitung befasst sich schwerpunktmäßig mit Phase 4 des Prozesses. Die Phasen 1 bis 3 werden kurz besprochen, da sie für den Erfolg der Phase 4 ausschlaggebend sind.



Alle Phasen sind auf der Website „[REACH 2018](#)“ der ECHA erklärt. Klicken Sie dann auf <Erste Schritte>

Phase 1: Sie müssen wissen, welche Stoffe zu Ihrem Produktportfolio gehören, und entscheiden, ob Sie sie registrieren müssen. Jeder Stoff wird separat registriert. Wenn Sie diese Praxisanleitung lesen, ist davon auszugehen, dass Ihnen bekannt ist, mindestens einen Stoff registrieren zu müssen, oder dass Sie dies bereits beabsichtigen. Unter dem folgenden Link finden Sie weitere Hilfestellung zur [Erforderlichkeit der Registrierung](#).

Viele Stoffe, die in der Europäischen Union bereits auf dem Markt sind, gelten als „Phase-in-Stoffe“. Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen profitieren von bestimmten Übergangszeiträumen für die Registrierung in der REACH-Verordnung. Die Kriterien für die Entscheidung, ob es sich bei Ihrem Stoff um einen Phase-in-Stoff handelt, finden Sie in

Abschnitt 2.3.1 der [Leitlinien zur Registrierung](#).

Wenn Sie beabsichtigen, einen Phase-in-Stoff zu registrieren, haben Sie diesen entweder bereits vorregistriert oder müssen noch eine nachträgliche Vorregistrierung vornehmen. Eine nachträgliche Vorregistrierung ist nur möglich, wenn Sie mit der Herstellung oder Einfuhr nach dem 1. Dezember 2008 begonnen haben. Sie müssen diese nachträgliche Vorregistrierung innerhalb von sechs Monaten nach Überschreitung der Grenzmenge von einer Tonne pro Jahr, aber spätestens am 31. Mai 2017, durchführen.

Wenn Sie einen Stoff registrieren müssen, den Sie nicht vorregistriert haben, oder wenn Sie die Fristen für eine (nachträgliche) Vorregistrierung verpasst haben, müssen Sie bei der ECHA einen Antrag stellen (über REACH-IT), bevor Sie Ihren Stoff herstellen oder auf den Markt bringen.

Weitere Informationen zur Einreichung einer Vorregistrierung über das zentrale IT-System sowie Angaben dazu, wie Sie sich bei dem System anmelden, finden Sie bei [REACH-IT](#).



REACH-IT ist das zentrale IT-System, das Sie verwenden müssen, um ein Registrierungsdossier einzureichen.

Phase 2: Unabhängig davon, ob Sie einen Phase-in-Stoff oder einen Nicht-Phase-in-Stoff registrieren möchten, müssen Sie mit anderen (möglichen) Registranten desselben Stoffes zusammenarbeiten. Ein Grundprinzip der REACH lautet „Ein Stoff, eine Registrierung“.

Die Vorregistrierungs- und Anfrageprozesse helfen Ihnen, auf den Seiten „Prä-SIEF“ und „Mitregistrator“ auf REACH-IT, (mögliche) Mitregistrator zu finden. Ein SIEF ist ein „Forum zum Austausch von Stoffinformationen“, das Ihnen und Ihren Mitregistrator hilft, Ihre Arbeit zu organisieren und Informationen auszutauschen. Es wird eingerichtet, wenn Mitregistrator auf der Grundlage umfangreicher Erwägungen zu der Stoffidentität zu dem Schluss gelangt sind, dass ihr Stoff tatsächlich identisch ist. Wenn es für Ihren Stoff bereits ein SIEF gibt, müssen Sie diesem SIEF beitreten.

Sobald ein SIEF eingerichtet ist, müssen die Mitregistrator damit beginnen, zusammenzuarbeiten und zu entscheiden, wer die Leitung bei der Registrierung unternimmt und welchen Beitrag jedes Unternehmen zu leisten hat. Industrieverbände und Berater können Ihnen bei der Organisation der Zusammenarbeit im Rahmen des SIEF behilflich sein. Manche Industrieverbände haben beispielsweise Standardvereinbarungsunterlagen erstellt. Einige Berater haben sich auf die administrative Unterstützung der Kooperation von Registranten spezialisiert.



Kümmern Sie sich so früh wie möglich um eine korrekte Identifizierung Ihres Stoffes und um eine Gegenüberstellung mit den Stoffen der anderen Mitglieder Ihres (Prä-)SIEF. Auf diese Weise vermeiden Sie Schwierigkeiten, wenn sich später herausstellt, dass Stoffe nicht identisch sind und separat registriert werden müssen.

Phase 3: Die gemeinsame Nutzung von Daten ist ein wichtiges Prinzip der REACH-Verordnung. Daten, die in Bezug auf das Wettbewerbsrecht sensibel sind, beispielsweise Informationen über das Marktverhalten, Produktionskapazitäten, Produktions-, Absatz- oder Einfuhrmengen, Marktanteile, Produktpreise und ähnliche Daten, dürfen jedoch nicht ausgetauscht werden.



Informationen über Wirbeltierversuche müssen ausgetauscht werden. Es wird Ihnen außerdem nahegelegt, andere Informationen über inhärente Stoffeigenschaften sowie allgemeine Angaben zu Verwendungen und Verwendungsbedingungen an (Prä-)SIEF-Mitglieder und Mitregistrator weiterzugeben.

Sie müssen mit den Mitgliedern Ihres SIEF bzw. Ihren Mitregistrator eine Einigung darüber

erzielen, wie Informationen und die Datenkosten sowie die Kosten zur Verwaltung des SIEF und anderer gemeinsamer Aktivitäten aufgeteilt werden. Hierfür sind alle gemeinsam verantwortlich. Die Kosten für eine Registrierung müssen auf faire, transparente und nicht benachteiligende Weise geteilt werden, und Sie müssen alle Anstrengungen unternehmen, um eine Vereinbarung zu treffen.



Sie zahlen nur jene Informationen und Verwaltung des SIEF, die direkt mit Ihrer eigenen Registrierung in Zusammenhang stehen/steht. Sie haben außerdem das Recht, zu erfahren, auf welcher Grundlage die von Ihnen bezahlten Kosten basieren.

Weitere Informationen über die [gemeinsame Nutzung von Daten und damit in Zusammenhang stehende Streitigkeiten](#) sind von der ECHA erhältlich.

Das Hauptziel der REACH-Verordnung ist es, einen hohen Grad an Schutz für Menschen und die Umwelt sicherzustellen. Daher müssen die Eigenschaften von Stoffen und ihre Risiken für den Menschen und die Umwelt geprüft werden (Phase 4 des Prozesses). Dies beinhaltet die Erfassung, Bewertung und Weitergabe von Informationen seitens des SIEF zu folgenden Aspekten:

- Verwendungen des Stoffes und Verwendungsbedingungen in der gesamten Lieferkette;
- Eigenschaften des Stoffes; diese Angaben unterliegen Anforderungen, die sich nach der Produktions-/Einfuhrmenge pro Jahr richten. Wenn noch nicht alle Informationen verfügbar sind, liegt eine Datenlücke vor, und Sie müssen entweder neue Daten beschaffen oder eine Prüfstrategie vorschlagen;
- Einstufung und Kennzeichnung auf der Grundlage der Stoffeigenschaften;
- Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und deren Protokollierung in einem Stoffsicherheitsbericht, wenn die Produktions-/Einfuhrmenge pro Jahr mehr als 10 Tonnen beträgt.

Wenn alle erforderlichen Informationen zusammengetragen und bewertet worden sind, wird mit dem IT-Tool [IUCLID](#) (International Uniform Chemical Information Database) das Dossier erstellt. Die Einreichung des Dossiers erfolgt über REACH-IT. Handbücher zur Erstellung von REACH-Dossiers sind verfügbar auf: <http://echa.europa.eu/manuals>

Wenn Sie an einer gemeinsamen Registrierung arbeiten, muss als Erstes der federführende Registrant sein eigenes Registrierungsdossier einreichen. Wenn die Einreichung erfolgreich war, stellt er den Mitregisrtranten ein Token zur Verfügung, das zur Einreichung von deren Registrierungsdossier benötigt wird.



Der federführende Registrant sollte sein Registrierungsdossier möglichst lange genug vor dem 31. März 2018 einreichen, damit sichergestellt ist, dass die Mitregisrtranten ihr Registrierungsdossier vor Ablauf der Frist am 31. Mai 2018 einreichen können.

Nachdem Sie Ihren Stoff registriert haben, gibt es weitere Pflichten im Rahmen der REACH-Verordnung, denen Sie nachkommen müssen. Sie müssen [Ihre Registrierung aktuell halten](#).

2.1 Kernbotschaften

Beachten Sie bei der Erstellung Ihres Registrierungsdossiers die nachstehenden Kernbotschaften.



Die Dossiers müssen von guter Qualität sein. Dies liegt in der gemeinsamen Verantwortung aller Mitregisrtranten.

Alle Schlussfolgerungen in Ihrem Dossier müssen durch ausreichende, sachdienliche, angemessene und adäquate Informationen belegt sein. Anleitungen dazu, was unter Informationen guter Qualität zu verstehen ist, finden Sie auf den „Hilfe“-Seiten der ECHA-Website: <http://echa.europa.eu/de/support>.



Tierversuche sind **die letzte** Option.

Die REACH-Verordnung zielt unter anderem darauf ab, die Anwendung alternativer Methoden anzuregen, um die Anzahl der Tierversuche zu reduzieren. Sie müssen daher die Möglichkeiten der Verwendung alternativer Methoden in Betracht ziehen. Wenn es Ihnen nicht möglich ist, mit alternativen Methoden zuverlässige Daten in ausreichender Menge zu erzeugen, dürfen Sie Tierversuche durchführen. Ziehen Sie die Praxisanleitungen „How to use alternatives to animal testing“ (Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen) und „How to use and report (Q)SARs“ (Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz) unter den folgenden Links hinzu: <http://echa.europa.eu/practical-guides>



Für Angaben, die Wirbeltierversuche involvieren, ist die gemeinsame Nutzung von Daten **zwingend notwendig**, um eine unnötige Wiederholung von (Tier-)Versuchen zu vermeiden.

Mitregistranten müssen relevante Daten aus Wirbeltierversuchen austauschen, um sicherzustellen, dass jegliche Duplizierung von Versuchen vermieden wird, und um Zeit und Kosten zu sparen. Natürlich sollte eine geeignete Kostenteilung vereinbart werden.



Wenn Sie entscheiden, anstelle der in den REACH-Anhängen gelisteten Standardmethoden alternative Methoden zu verwenden, müssen Sie Ihre Wahl in Ihrem Registrierungsossier wissenschaftlich begründen und Aufzeichnungen über die Anwendung der Methode führen.

Um Angaben zu machen, die denen entsprechen, die mit der geforderten Prüfung gemacht werden können, sind unter Umständen bereits vorliegende Informationen über Ihren Stoff oder über (einen) andere(n), sehr ähnliche(n) Stoff(e) bzw. eine entsprechende Stoffgruppe ausreichend (was als Analogie- oder Kategoriekonzept bezeichnet wird).

Es gibt noch weitere Methoden, wie beispielsweise Computerberechnungen (mitunter auch als *in silico* oder „quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen“ [Quantitative Structure Activity Relationships, (Q)SAR] bezeichnet) und Prüfverfahren an Zellkulturen (*In-vitro*-Methoden). Kürzlich vorgenommenen Änderungen von REACH-Anhängen zufolge gelten nicht an Tieren durchgeführte Prüfmethode als Standard zur Bereitstellung weiterer Informationen, wenn eine *In-vitro*-Methode gleichwertige Informationen wie eine *In-vivo*-Methode liefert und mindestens ausreichend ist, um eine Schlussfolgerung in Bezug auf die Klassifizierung zu ziehen.

Wenn Sie auf alternative Methoden zurückgreifen, um Ihren Pflichten nachzukommen, müssen Sie deren Verwendung entsprechend begründen, die Ergebnisse auswerten und angemessene Unterlagen bereitstellen, aus denen die Validität und Anwendbarkeit der verwendeten Methoden hervorgehen.

Ziehen Sie die Praxisanleitungen „How to use alternatives to animal testing“ (Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen) und „How to use and report (Q)SARs“ (Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz) auf <http://echa.europa.eu/practical-guides> hinzu, um weitere

Informationen zu erhalten und zu erfahren, wie bestimmte Informationen in Alternativkonzepten verwendet werden können.

Mithilfe der [QSAR-Toolbox](#) können Sie Lücken in Bezug auf die zur Bewertung der schädlichen Wirkung von Chemikalien erforderlichen Daten zur (Öko-)Toxizität füllen.

Das Analogie- und Kategorie-/Gruppierungskonzept ist auch unter folgendem Link erklärt: <https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Beginnen Sie rechtzeitig mit dem Zusammentragen der Daten, damit Sie das Dossier vor Ablauf der Frist zusammenstellen können.

Das Zusammentragen, die Analyse und die Meldung aller geforderten Informationen sind sehr zeitaufwändig. Je mehr Informationen Sie zusammentragen müssen, desto früher müssen Sie damit anfangen. Außerdem müssen Sie zusätzlich Zeit veranschlagen, um mit Ihren Mitregisstranten zu einer Vereinbarung zu gelangen, ein Forschungslabor zu finden und zu beauftragen, die Ergebnisse zu besprechen und entsprechende Schlussfolgerungen daraus zu ziehen, nachdem die Informationen erfasst worden sind. Diese Praxisanleitung gibt den Zeitaufwand in den entsprechenden Abschnitten als grobe Schätzung an.



Bedenken Sie, dass **der gesamte Prozess** der Entscheidung darüber, welche Informationen wie, wann, wo und von wem zusammenzutragen sind, sowie die Diskussion der Informationen, bis Sie zu einem Schluss gelangen, ebenfalls einige Zeit in Anspruch nehmen können.

2.2 Zusammenzutragende Informationen

Sie müssen für Ihr Registrierungsossier fünf Haupttypen von Informationen zusammentragen:

1. Angaben zur Identifizierung des Stoffes
2. Physikalische und chemische Eigenschaften
3. Umweltbezogene Eigenschaften
4. Gesundheitliche Eigenschaften
5. Verwendungen des Stoffes und Verwendungsbedingungen.

Bei einer gemeinsamen Registrierung sollte das Federführerdossier die Zusammensetzung des Stoffes so beschreiben, dass alle Zusammensetzungsvarianten der einzelnen Regisstranten durch das Profil im Federführerdossier abgedeckt sind. Ein solches Profil wird als „Stoffidentifizierungsprofil“ bezeichnet. In jedem Einzelregisstrationsdossier sollte die Zusammensetzung des Einzelstoffes alle Tagesschwankungen der genauen Zusammensetzung des Stoffes abdecken.

Es ist zu beachten, dass ein „Stoff“ nicht dasselbe ist wie ein „einzelner Bestandteil eines Gemisches“. Der Definition in REACH entsprechend kann ein Stoff aus mindestens einem Bestandteil eines Gemisches bestehen, der in der Regel als „Komponente“ bezeichnet wird. Ein Stoff kann einen Hauptbestandteil aufweisen (einkomponentiger Stoff) und trotzdem Verunreinigungen oder Zusatzstoffe enthalten. Ein Stoff kann auch aus mehreren Bestandteilen bestehen (mehrkomponentiger Stoff). Ein Stoff kann auch viele Komponenten mit (weitgehend)_unbekannter Zusammensetzung und in unbekanntem Anteil aufweisen (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (UVCB-Stoffe)).

Kapitel 3 beschreibt die Informationsanforderungen zur Stoffidentifizierung. Sie müssen ausreichende Informationen zusammentragen, um Ihren Stoff eindeutig zu identifizieren und um sicherzustellen, dass eine gemeinsame Registrierung tatsächlich für ein und denselben Stoff erfolgt.

Die Herstellungsbedingungen, die Stoffverwendung und die Verwendungsbedingungen haben Einfluss darauf, inwiefern ein Stoff in die Umwelt abgegeben wird und inwiefern der Mensch in Kontakt mit dem Stoff gelangen kann. Zusammen mit den Merkmalen und Eigenschaften des Stoffes bestimmt dies, ob ein Risiko schädlicher Auswirkungen auf den Mensch oder die Umwelt besteht.

Physikalische und chemische Merkmale beeinflussen sowohl den Verbleib und die Eigenschaften eines Stoffes in der Umwelt als auch seine auf die menschliche Gesundheit bezogenen Eigenschaften.

In dieser Praxisanleitung für KMU ist erläutert, wie sich die verschiedenen Stoffmerkmale und -eigenschaften gegenseitig beeinflussen und wie die Informationen verwendet werden, um die Gefahren und Risiken eines Stoffes eingehender zu bewerten.

Wie viele Informationen Sie zusammentragen müssen, richtet sich nach der Menge, die Sie herstellen bzw. einführen (offiziell: je „Rechtsperson“). Im Anhang VI der REACH-Verordnung sind vier Schritte beschrieben, die Sie befolgen müssen, um die Anforderungen zu erfüllen, die für alle in Anhang VII bis X beschriebenen Informationen gelten:

1. Vorhandene Informationen sammeln und weitergeben
2. Den Informationsbedarf ermitteln
3. Informationslücken ermitteln
4. Neue Daten beschaffen/Prüfstrategie vorschlagen

Schritt 1: Es ist relativ üblich, Angaben zu bestimmten chemischen und physikalischen Eigenschaften aus Handbüchern zu verwenden, und daher akzeptabel, sofern es genügend unabhängige Informationsquellen gibt.



Berücksichtigen Sie die in der Literatur veröffentlichten Informationen: Sie müssen von entsprechender Qualität sein, um verwendet zu werden, und ausreichend detailliert sein, um ihre Nützlichkeit bewerten zu können.



Daten, die von Registranten in ihren Registrierungs dossiers verwendet werden, müssen sich in deren rechtmäßigem Besitz befinden, oder die Registranten müssen eine Genehmigung vorliegen haben, auf diese Daten verweisen zu dürfen. Öffentlich verfügbare Daten unterliegen möglicherweise einem Urheberschutz bzw. anderen maßgeblichen Datenschutzbestimmungen. Wenn nicht klar ist, ob öffentlich verfügbare Daten frei nutzbar sind, wird empfohlen, den Eigner oder Herausgeber der Daten zu kontaktieren, um eine Zugangsbescheinigung zu erhalten, die es Ihnen erlaubt, die Daten zu verwenden.

Schritt 2: Sie müssen in Anhang VII der REACH nachlesen, welche Informationen für Ihre Stoffe benötigt werden, die Sie in einer Menge von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr herstellen oder einführen, bzw. in Anhang VIII, welche Informationen für Ihre Stoffe benötigt werden, die Sie in einer Menge von 10 bis 100 Tonnen pro Jahr herstellen oder einführen.

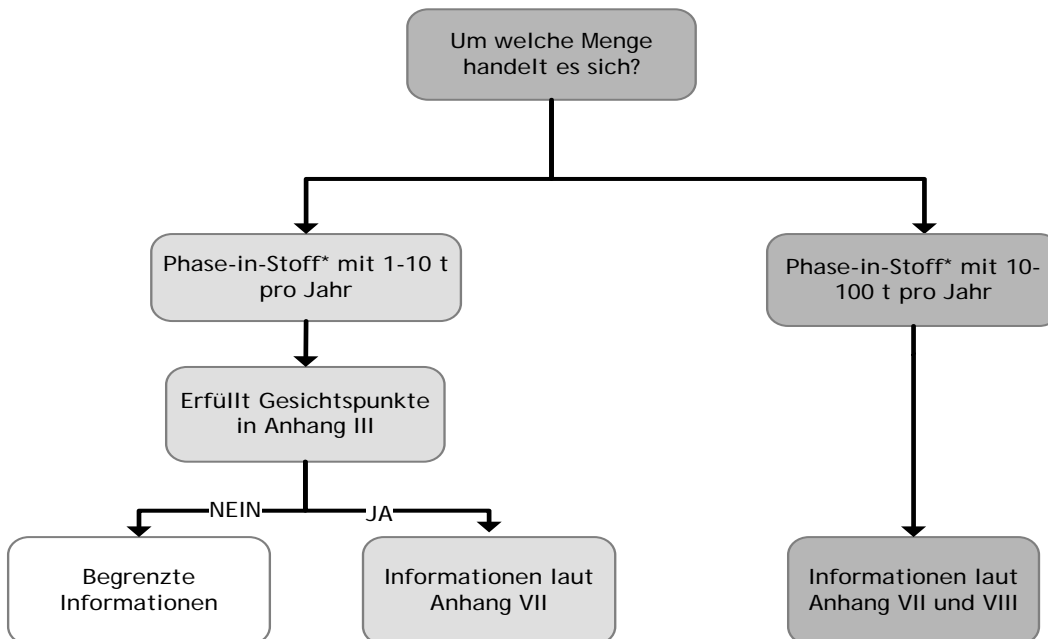
Beachten Sie, dass Stoffe in geringen Mengen (1 bis 10 Tonnen pro Jahr), die bekanntermaßen oder vermutlich ein geringes Risiko darstellen (den Gesichtspunkten in Anhang III entsprechend), mit weniger Informationen registriert werden können: Es ist lediglich der Datensatz mit Informationen über physikalische und chemische Eigenschaften obligatorisch; er

muss daher zusammengestellt werden, wenn er noch nicht vorliegt. Sie sollten ferner alle bereits verfügbaren Informationen über (nicht vorhandene) Auswirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt einreichen; es sind aber keine neuen Informationen erforderlich.

Weitere Informationen siehe <https://echa.europa.eu/de/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, einschließlich des veröffentlichten Stoffverzeichnisses (Anhang III-Verzeichnis der ECHA).

Abbildung 1 erläutert, wie auf Grundlage der pro Jahr hergestellten oder eingeführten Menge entschieden wird, welche Informationen im Registrierungsossier angegeben werden müssen.

Abbildung 1: Entscheidungsbaum bzgl. der Anforderungen bei Stoffen, von denen pro Jahr 1 bis 100 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden.



* Ein Phase-in-Stoff ist ein Stoff, den Sie bereits vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung in einem bestimmten Zeitraum hergestellt oder eingeführt und vorregistriert haben. Siehe Glossar. Für Nicht-Phase-in-Stoffe hat Anhang III keine Relevanz.

In bestimmten Fällen können Angaben zu bestimmten Eigenschaften weggelassen werden: Dies wird als „Datenverzicht“ bezeichnet und ist in Spalte 2 der REACH-Anhänge (VII bis X) beschrieben. Dort ist auch angegeben, welche konkreten Regeln gelten. Es ist beispielsweise bei Gasen oder Stoffen, die sich vor dem Sieden zersetzen, nicht erforderlich, eine Prüfung des Siedepunkts durchzuführen. Auch wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist, müssen keine Angaben gemacht werden.

Schritt 3: Das Ergebnis der Zusammenstellung und Bewertung verfügbarer Informationen kann bedeuten, dass Ihr Stoff weiter untersucht werden muss. Sie müssen alle Informationslücken feststellen und entscheiden, wie Sie den Informationserfordernissen nachkommen (alternative Methoden, Datenverzicht oder eine Standardprüfung).

Schritt 4: Wenn Sie eine Prüfung durchführen müssen, die normalerweise nur für Stoffe erforderlich ist, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden (und in Anhang IX und X der REACH-Verordnung gelistet sind), können Sie die jeweilige Prüfung nicht direkt durchführen. Wenn beispielsweise Ihr Stoff schlecht wasserlöslich ist, sollte anstelle der in Anhang VIII standardmäßig geforderten Prüfung der Kurzzeittoxizität für Fische die Prüfung der Langzeittoxizität für Fische nach Anhang IX in Betracht gezogen werden.

Zuerst müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen. Erst nach Genehmigung des Versuchsvorschlags können Sie und die Mitregistranten die Prüfung durchführen.

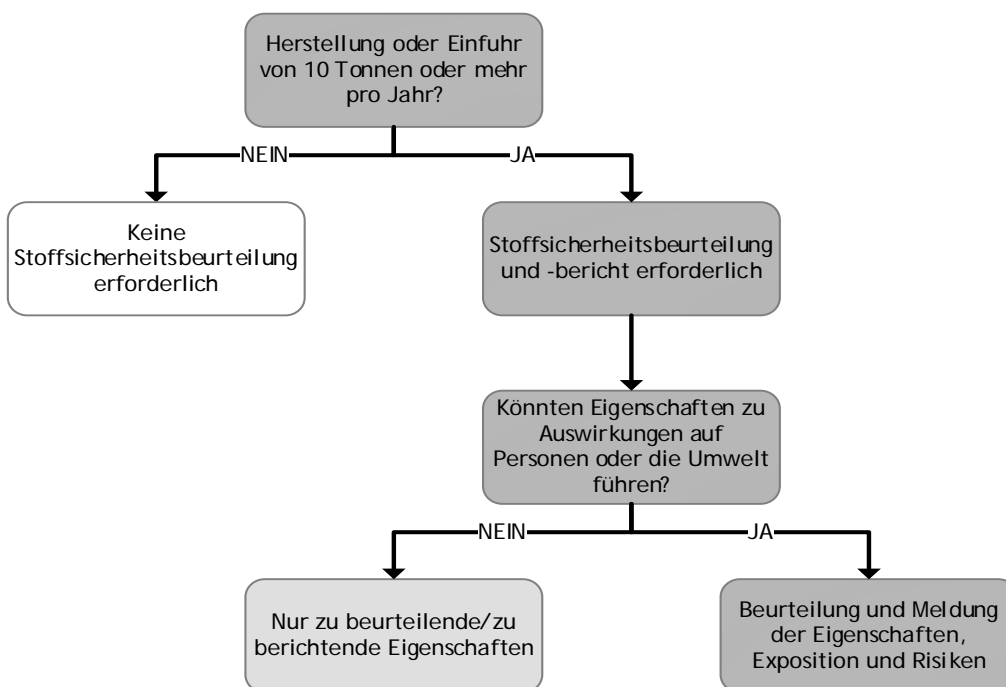
Weitere Anleitungen zur Einreichung eines Versuchsvorschlags bei der ECHA finden Sie im [Handbuch „How to prepare registration and PPORD dossiers“](#) (Erstellen von Registrierungs-

und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen).

Wenn Sie im Jahr mindestens 10 Tonnen eines Stoffes herstellen oder einführen, müssen Sie außerdem zu guter Letzt eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen und einen Stoffsicherheitsbericht erstellen, in welchem Sie die physikalischen und chemischen Eigenschaften sowie die für die menschliche Gesundheit und die Umwelt relevanten Eigenschaften Ihres Stoffes bewerten und angeben.

Je nach den Eigenschaften des Stoffes kann es auch erforderlich sein, eine Bewertung der Konzentrationen in der Umwelt abzugeben und den Umfang und die Dauer des Kontaktes zwischen Mensch und Stoff und die resultierenden Risiken zu charakterisieren. Unter Umständen müssen zudem Expositionsszenarien erstellt werden, aus denen Bedingungen der sicheren Verwendung für eine bestimmte Verwendung bzw. Verwendungsgruppen hervorgehen. Die relevanten Expositionsszenarien müssen den Sicherheitsdatenblättern, die Ihre Kunden von Ihnen erhalten, beigelegt werden.

Abbildung 2: Entscheidungsbaum bzgl. der Anforderungen an die Stoffsicherheitsbeurteilung



2.3 Geeignete Prüfungen durchführen

Wenn Ergebnisse von Prüfungen, die bereits vorliegen oder erst generiert werden müssen, verwendet werden, um Informationserfordernisse zu erfüllen, sollten Sie unbedingt darauf achten, dass:

1. geeignete Prüfmethode verwendet werden und
2. die Prüfungen für Ihren Stoff relevant sind.

In dieser Anleitung finden Sie Bezugsverweise auf die für die jeweiligen Angaben relevanten und geeigneten Prüfmethode.



Achten Sie darauf, Ihren Stoff so präzise wie möglich zu identifizieren und für Ihren Stoff repräsentative Prüfmateriale zu verwenden, weil das geprüfte Material und der registrierte Stoff jeweils dasselbe Stoffidentifizierungsprofil aufweisen sollten.

Wenn das Prüfmateriale eine andere Zusammensetzung als Ihr Stoff aufweist, müssen Sie sorgfältig abwägen, ob Sie die Prüfergebnisse in Ihrer Registrierung verwenden sollten. Dies

hängt von qualitativen und quantitativen Schwankungen ab.

Während eine Verunreinigung in relativ hoher Konzentration die Stoffeigenschaften beeinflussen kann, hat sie in sehr niedriger Konzentration möglicherweise keinen Einfluss auf die Prüfergebnisse. Es ist daher unerlässlich zu bestätigen, ob der Stoff, den Sie registrieren, eine Verunreinigung des Prüfmaterials enthält.

Das Zusammentragen aller erforderlichen Informationen soll letztlich den Zweck erfüllen, einen angemessenen Schutz des Menschen (von Arbeitern und der Allgemeinbevölkerung) und der Umwelt sicherzustellen. Ihre Aufgabe dabei ist es, Ihren Stoff korrekt einzustufen und zu kennzeichnen und den Sicherheitsdatenblättern die Expositionsszenarien (sofern erforderlich) beizulegen.

3. Anforderungen an die Stoffidentität

3.1 Was ist das?

Bei einem Stoff kann es sich um eine Chemikalie handeln, die in einem Herstellungsprozess hergestellt oder aus Abfall erzeugt wird oder in der Natur vorkommt. Ein Stoff enthält nicht zwingend nur einen Bestandteil, sondern kann auch mehrere Bestandteile aufweisen. Es gibt drei Stofftypen: einkomponentige Stoffe, mehrkomponentige Stoffe sowie Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (UVCB-Stoffe).

Tabelle 1: Stoffbezeichnung – Beispiele für einkomponentige Stoffe

Stofftypen	
Typ	Beschreibung
Einkomponentig	Ihr Stoff enthält mindestens 80 % eines Hauptbestandteils. Es können in Ihrem Stoff auch Komponenten vorhanden sein, die nicht beabsichtigt sind; diese sind das Ergebnis von Nebenreaktionen und werden als Verunreinigungen bezeichnet. Ihr Anteil liegt bei unter 20 %.
Mehrkomponentig	Ihr Stoff enthält mehr als einen Hauptbestandteil, und jeder Hauptbestandteil ist in einem Anteil zwischen 10 % und 80 % vorhanden. Es können in Ihrem Stoff auch Komponenten vorhanden sein, die nicht beabsichtigt sind; diese sind das Ergebnis von Nebenreaktionen und werden als Verunreinigungen bezeichnet. Ihr Anteil liegt bei unter 10 %.
UVCB	Bei Ihrem Stoff handelt es sich um einen UVCB-Stoff (<i>unbekannte oder variable Zusammensetzung, komplexes Reaktionsprodukt oder biologisches Material</i>), wenn er eine hohe Zahl 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 gewonnen, beispielsweise einem pflanzlichen oder einem tierischen Material.



Ein mehrkomponentiger Stoff darf nicht mit einem Gemisch verwechselt werden:

- Ein mehrkomponentiger Stoff entsteht als Ergebnis einer chemischen Reaktion in einem Herstellungsverfahren.
- Ein Gemisch wird durch Mischen von zwei oder mehr Chemikalien hergestellt. Mischen gilt nicht als chemisches, sondern als physikalisches Verfahren.

3.2 Warum sollte sie festgestellt werden?

Es ist sehr wichtig, die Identität Ihres Stoffes im Sinne der REACH-Verordnung zu kennen, weil sie dadurch leichter das korrekte SIEF finden. Der REACH-Verordnung zufolge kann ein „Stoff“ aus einem einzelnen Bestandteil oder aus mehreren verschiedenen Bestandteilen bestehen. Die Stoffidentität beruht daher auf Informationen über die Bestandteile und deren Mengen. Die Konzentration jedes Bestandteils eines Stoffes ist wichtig und daher festzustellen. Wird der Stoff nicht korrekt identifiziert, passen die im Registrierungsdossier verwendeten Daten möglicherweise nicht zu dem Stoff, sodass unter Umständen die falschen Schlussfolgerungen in Bezug auf den Umgang mit dem Stoff gezogen werden. Alle Angaben im Registrierungsdossier sollten für den identifizierten Stoff relevant sein, daher ist es wichtig, dass die Angaben korrekt sind.

Wenn sich Ihr Stoff hinsichtlich seiner Zusammensetzung von dem Stoff eines anderen

Unternehmens unterscheidet, kann er dennoch als derselbe Stoff registriert werden. Wenn beispielsweise die meisten Bestandteile des Stoffes identisch sind und lediglich das Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein einiger weniger Bestandteile in niedriger Konzentration, z. B. von Verunreinigungen, den Unterschied ausmachen, haben Sie und der andere Registrant dennoch denselben Stoff. Auch bei einem mehrkomponentigen Stoff bedeutet ein unterschiedliches Verhältnis der Hauptbestandteile in Ihrem Stoff und dem Ihrer Mitregistranten nicht, dass es sich um zwei verschiedene Stoffe handelt. Allerdings können die resultierenden Eigenschaften der beiden Varianten desselben Stoffes eine unterschiedliche Einstufung mancher Gefahren erforderlich machen.

Ein UVCB-Stoff von zwei Mitregistranten kann dennoch als ein und derselbe Stoff registriert werden, wenn Sie belegen können, dass beide Mitregistranten die gleiche „Strukturbeschreibung“ (z. B. in Bezug auf die Haupttypen der Bestandteile, wie etwa aliphatische Stoffe, deren Anzahl an Kohlenstoffatomen innerhalb eines bestimmten Bereichs liegt), dieselbe Quelle und dasselbe Herstellungsverfahren haben. Ein Stoff kann zum Beispiel hauptsächlich durch Cracken und Hydrodesulfurierung (Verfahren) einer Erdölfraktion (Quelle) gebildet werden und hauptsächlich aus Cx- bis Cy-Alkanen bestehen (Strukturbeschreibung), wobei Cx und Cy für Kohlenstoffketten unterschiedlicher Länge stehen. Die Zusammensetzung eines solchen Stoffes kann hoch variabel sein, für die Registrierung gilt der Stoff aber jeweils als derselbe.

Der Stoff, den Sie für die in den folgenden Kapiteln beschriebenen Prüfungen verwenden, sollte mit dem Stoff, der registriert werden soll, identisch oder diesem sehr ähnlich sein. Bei den diesbezüglich benötigten Informationen handelt es sich um chemische Analysedaten, beispielsweise Spektraldaten. Unter Umständen müssen auch Angaben zum Quellmaterial und zum Herstellungsverfahren gemacht werden.

3.3 Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

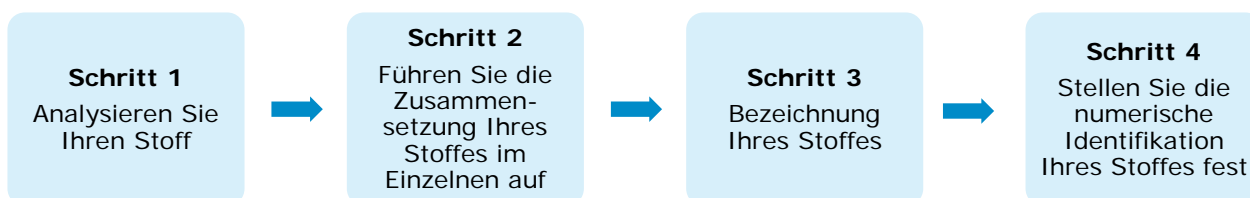
Die Identität Ihres Stoffes sollte vor der Registrierung feststehen.

! Die Identität Ihres Stoffes muss feststehen, um entscheiden zu können, ob Ihr Stoff derselbe ist wie der Stoff eines anderen (potenziellen) Registranten.

3.4 Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Von der ECHA wurde eine [schrittweise Anleitung zur Bestimmung der Identität](#) Ihres Stoffes erarbeitet. Diese Anleitung ermöglicht Ihnen eine erfolgreiche Identifizierung Ihres Stoffes.

Abbildung 3: Schrittweise Anleitung zur Feststellung der Stoffidentität




3.4.1 Analysieren Sie Ihren Stoff

! Die Identität eines einkomponentigen Stoffes, eines mehrkomponentigen Stoffes oder eines UVCB-Stoffes wird durch Spektraldaten und andere analytische Informationen belegt.

Als Erstes müssen Sie überprüfen, ob Ihnen die erforderlichen Spektraldaten und andere

analytische Informationen bereits vorliegen. Es kann sein, dass Sie diese Informationen in Ihren Unterlagen bereits verfügbar haben. Wenn Sie den Stoff einführen, können Sie die analytischen Informationen von Ihrem Lieferanten anfordern.

Falls Sie neue Spektraldaten und andere analytische Informationen generieren müssen, ist es erforderlich, dass Sie eine repräsentative Probe Ihres Stoffes auswählen. Diese Analyse muss von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, jedoch nicht zwingend im Einklang mit den Prinzipien der Guten Laborpraxis (GLP). Mitunter kann sie daher auch vom Registranten selbst durchgeführt werden (beispielsweise UV/Vis, IR, GC, HPLC – siehe Tabelle 2). Andere, komplexere Prüfungen oder Prüfungen, für die teure Gerätschaften benötigt werden (wie beispielsweise NMR, MS – siehe Tabelle 2), müssen vielleicht an ein Universitätslabor oder an ein Auftragsforschungsinstitut vergeben werden.

 Die Spektraldaten sowie andere Analysedaten sollten von hoher Qualität sein, und das Registrierungsdossier muss eine umfassende Bewertung und Interpretation der Analysedaten enthalten.

Sie müssen die chemische Struktur und die Konzentration der Bestandteile jedes von Ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffes bestätigen. In Tabelle 2 ist angegeben, welche Analysemethoden für organische und anorganische Stoffe zu verwenden sind. Wenn Ihnen andere zur Identifizierung und Quantifizierung Ihres Stoffes geeignete Analysemethoden bekannt sind, können Sie auch diese anderen Methoden verwenden.

Tabelle 2: Spektraldaten und analytische Informationen

Empfohlene Spektraldaten und analytische Informationen	
Organischer Stoff	Anorganischer Stoff
Spektroskopie im ultravioletten und sichtbaren Bereich des Spektrums (UV/Vis) (Prüfrichtlinie OECD TG 101)	Röntgenbeugung (XRD)
Infrarotspektroskopie (IR)	Röntgenfluoreszenz (XRF)
NMR-Spektroskopie	Atomabsorptionsspektroskopie (AAS)
Massenspektrometrie (MS)	Induktiv gekoppelte Plasma-Emissionsspektrometrie (ICP-OES)
Gaschromatografie (GC) oder Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC)	Ionenchromatografie (IC)
Jede andere Methode, von der bekannt ist, dass sie für die Identifizierung und Quantifizierung Ihres Stoffes geeignet ist	

Spektral- und Analysedaten müssen unabhängig vom Stofftyp (d. h. unabhängig davon, ob es sich um einen einkomponentigen Stoff, einen mehrkomponentigen Stoff oder einen UVCB-Stoff handelt) angegeben werden, es sei denn, dies ist aus technischen Gründen nicht möglich oder erscheint wissenschaftlich unnötig.

In diesem Fall müssen Sie wissenschaftlich begründen, warum Sie die Daten der jeweiligen Spektrometrie-/Chromatografiemethode nicht im Registrierungsdossier aufführen. Zur Identifizierung von UVCB-Stoffen (aus Erdöl) müssen zum Beispiel zusätzlich zu den Spektroskopie- und Analysedaten der Siedebereich und die Kohlenstoffzahl angegeben werden.

 Ihre Angaben als Hersteller oder Importeur sollten so vollständig wie möglich sein, damit die ECHA die Identität Ihres Stoffes bestätigen kann.

3.4.2 Führen Sie die Zusammensetzung Ihres Stoffes im Einzelnen auf

Die Spektraldaten und anderen analytischen Informationen dienen dazu, die Zusammensetzung Ihres Stoffes samt der Konzentration seiner Bestandteile und deren Bereiche zu beschreiben.

Die nachstehenden Beispiele zeigen, wie die Zusammensetzung eines Stoffes aussehen könnte (in der Praxis wäre jeder Bestandteil/jede Verunreinigung A, B, C,...H mit ihrer jeweiligen chemischen Bezeichnung angegeben).

Einkomponentig		
Bezeichnung	Übliche Konzentration (%)	Konzentrationsbereich (%)
Bestandteil A	85	80 – 90
Verunreinigung B	12	9 – 15
Verunreinigung C	2	1 – 3
Verunreinigung D	1	0 – 2

Mehrkomponentig		
Bezeichnung	Übliche Konzentration (%)	Konzentrationsbereich (%)
Bestandteil A	40	30 – 50
Bestandteil B	45	40 – 50
Verunreinigung C	8	5 – 10
Verunreinigung D	7	5 – 10

UVCB		
Bezeichnung	Übliche Konzentration (%)	Konzentrationsbereich (%)
Bestandteil A	21	1 – 50
Bestandteil B	30	10 – 70
Bestandteil C	33	10 – 50
Bestandteil D	10	1 – 20
Bestandteil E	3,7	0 – 20
Bestandteil F	1	0 – 5
Bestandteil G	0,3	0 – 1
Bestandteil H	1	0 – 10

3.4.3 Bezeichnung Ihres Stoffes

Auf der Grundlage der Zusammensetzung Ihres Stoffes müssen Sie den Namen für Ihren Stoff festlegen. Es gibt für jeden Stofftyp andere Regeln für dessen Benennung.

Einkomponentige Stoffe

Ein einkomponentiger Stoff wird nach seinem Hauptbestandteil benannt. Dabei sollten die

[IUPAC-Regeln](#) befolgt werden (dies verlangt **erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis**).

Tabelle 3: Stoffbezeichnung – Beispiele für einkomponentige Stoffe

Stoffbezeichnung – Beispiel für einen einkomponentigen Stoff		
Bezeichnung	CAS-Nummer	EG-Nummer
Formaldehyd	50-00-0	200-001-8
o-Xylol	95-47-6	202-422-2
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5

Mehrkomponentige Stoffe

Ein mehrkomponentiger Stoff wird durch Kombination des IUPAC-Namens aller Hauptbestandteile benannt. Bei zwei Hauptbestandteilen lautet der Name des mehrkomponentigen Stoffes zum Beispiel „Reaktionsmasse aus [IUPAC-Name von Bestandteil 1] und [IUPAC-Name von Bestandteil 2]“.

Tabelle 4: Stoffbezeichnung – Beispiele für mehrkomponentige Stoffe

Stoffbezeichnung – Beispiel für einen mehrkomponentigen Stoff		
Bezeichnung	CAS-Nummer	EG-/Listennummer
Reaktionsmasse aus Ethylbenzol und m-Xylol und p-Xylol	<i>nicht verfügbar</i>	905-562-9
Reaktionsmasse aus Cyclohexanol und Cyclohexanon	<i>nicht verfügbar</i>	906-627-4
Reaktionsmasse aus Chromhydroxidsulfat und Natriumsulfat	<i>nicht verfügbar</i>	914-129-3

UVCB-Stoffe

Ein UVCB-Stoff wird nach seinen Ausgangsmaterialien (biologisch oder nicht biologisch) und nach dem chemischen Verfahren zur Herstellung des UVCB-Stoffes benannt.

Tabelle 5: Stoffbezeichnung – Beispiele für UVCB-Stoffe

Stoffbezeichnung – Beispiel für einen UVCB-Stoff		
Bezeichnung	CAS-Nummer	EG-/Listennummer
Formaldehyd, oligomerische Reaktionsprodukte mit Phenol	9003-35-4	500-005-2
Reaktionsprodukte aus Tallfettsäuren, Diethanolamin und Borsäure	<i>nicht verfügbar</i>	400-160-5
Koriander, Auszug, acetyliert	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, kuboidal, kristallin, synthetisch, nichtfaserig	<i>nicht verfügbar</i>	930-915-9



Die Festlegung der Bezeichnung eines UVCB-Stoffes kann (sehr) kompliziert sein und setzt **erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis** voraus.

Für manche UVCB-Stoffe gibt es eine sektorspezifische Stoffidentifizierungsanleitung. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Webseite [Sektorspezifische Unterstützung für die](#)

[Stoffidentifizierung](#) der ECHA. Allgemeine Informationen können dem Dokument [Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](#) der ECHA entnommen werden.

3.4.4 Stellen Sie die numerische Identifikation Ihres Stoffes fest

Mithilfe der Suchfunktion „[Search for Chemicals](#)“ (Chemikalien-Suche) auf der Website der ECHA können Sie überprüfen, ob Ihr Stoff bereits eine EG-Nummer oder eine Listennummer hat. Möglicherweise gibt es für Ihren Stoff auch eine Verzeichnisnummer, beispielsweise eine CAS- bzw. EG-/Listennummer. Wenn Ihnen diese Nummer bekannt ist, beispielsweise aus einem Sicherheitsdatenblatt (SDB), das Sie von Ihrem Lieferanten erhalten haben, können Sie auch diese CAS- bzw. EG-/Listennummer zur Beschreibung Ihres Stoffes verwenden.

3.5 Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Den Analysedaten nach ist der Stoff vollständig identifiziert und die Informationen können direkt in das Registrierungsossier übernommen werden.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Für einen ein- bzw. mehrkomponentigen Stoff liegen Analysedaten vor, die in Bezug auf Zusammensetzung, Bezeichnung, numerische Identifikatoren des Stoffes ausgewertet werden müssen.

Es gibt keine Analysedaten, auf deren Basis eine Entscheidung über die geeignete Analyse getroffen werden könnte, und es ist eine weitere Beurteilung der Stoffidentität erforderlich.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Für einen (komplexen) UVCB-Stoff liegen Analysedaten vor, die in Bezug auf Zusammensetzung, Bezeichnung und numerische Identifikatoren des Stoffes ausgewertet werden müssen.

3.6 Zeitrahmen

Die verschiedenen Spektraldaten und Analysedaten zu einem Stoff können innerhalb eines Monats zusammengetragen werden. Darüber hinaus sollte entsprechend Zeit veranschlagt werden, um ein Vertragslabor zu finden, Vertragsvereinbarungen zu treffen und die Prüfproben zu erstellen, zu verpacken und zu versenden.

In der Regel dauert es nach den Vertragsvereinbarungen ungefähr vier Wochen, bis mit einer Prüfung (bzw. einem Prüfpaket) begonnen werden kann, aber dies hängt letztlich weitgehend von der Kapazität der verfügbaren Prüflaboratorien ab.

Die Auswertung der Spektral- und Analysedaten kann bei einem einkomponentigen Stoff lediglich einen Tag in Anspruch nehmen, bei einem komplexeren UVCB-Stoff aber bis zu einem Monat dauern.

Es ist außerdem zu beachten, dass die Kontaktaufnahme mit anderen Registranten, die Ihren Stoff (vor-)registriert haben, ebenfalls bis zu zwei Monate dauern kann.

3.7 Zusätzliche Hinweise

Wenn Ihr Stoff bereits registriert ist, finden Sie den Namen der Registranten unter Umständen mithilfe der Suchfunktion „[Search for Chemicals](#)“ (Chemikalien-Suche). Anderenfalls müssen Sie in [REACH-IT](#) auf der Prä-SIEF-Seite nachsehen, weil sie mit diesen Registranten zusammenarbeiten und Daten austauschen müssen, um unnötige Tierversuche zu vermeiden.



Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass Ihr Stoff und der eines anderen (möglichen) Registranten identisch sind.

Abgesehen von der Bezeichnung sollten Identifizierung und Beschreibung Ihrer Stoffe die CAS- und EG-Nummern (sofern vorliegend), alle Varianten in Bezug auf Konzentrationsspannen von Bestandteilen, Verunreinigungen und Zusatzstoffen abdecken, um sie mit denen verschiedener Mitregistranten vergleichen zu können.

Zu diesem Zweck haben viele SIEFs ein Stoffidentitätsprofil (SIP) erstellt, das die Identifikationsparameter (wie beispielsweise Stoffbezeichnung, Bestandteile, Konzentrationsspannen, zu verwendende Spektraldaten usw.) beschreibt und verwendet werden kann, um die Feststellung der Übereinstimmung von Stoffen zu vereinfachen.

Die anhand der verschiedenen Spektral- und Analysedaten ermittelte Zusammensetzung muss jeweils dieselben Bestandteile abdecken. Auch deren Konzentrationsspannen müssen innerhalb der im SIP angegebenen Grenzwerte liegen.



Die Bestimmung der Grenzwerte im SIP kann zum Ergebnis haben, dass Sie den Stoff selbst registrieren müssen. Das heißt, dass Sie alle Daten selbst zusammentragen bzw. erzeugen müssen.

4. Einstufung und Kennzeichnung

4.1 Was ist das?

Einstufung und Kennzeichnung (C&L) dienen dazu, Anwender von chemischen Stoffen und Produkten eindeutig über die möglichen Stoffeigenschaften zu informieren. Wenn Stoffe Schaden zufügen könnten, spricht man von einer schädlichen Wirkung. Einstufung und Kennzeichnung sind das Ergebnis der Analyse aller potenziell schädlichen Eigenschaften von Stoffen in Bezug auf die Gesundheit des Menschen, die Umwelt und physikalisch-chemische Eigenschaften. Die allgemeinen Anforderungen an Einstufung und Kennzeichnung sind in der [CLP-Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) beschrieben.

Wie im Rahmen der REACH-Verordnung gefordert, können die Informationsanforderungen und die Analyse aller Eigenschaften dazu führen, dass Sie die Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffes überprüfen und Schlussfolgerungen für die Erstellung Ihres Registrierungsdossiers daraus ziehen.

Bei einigen Stoffen haben sich europäische Experten bereits auf eine „harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung“ bezüglich einer Reihe von schädlichen Wirkungen geeinigt.



Sie müssen stets die „harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung“ im Registrierungsdossier verwenden und sie in den Sicherheitsdatenblättern von Stoffen angeben. Die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung ist in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt.

Sie müssen außerdem analysieren, ob es möglicherweise zusätzliche Gefahren gibt, die eine separate Zusatzeinstufung (Selbsteinstufung) erfordern.

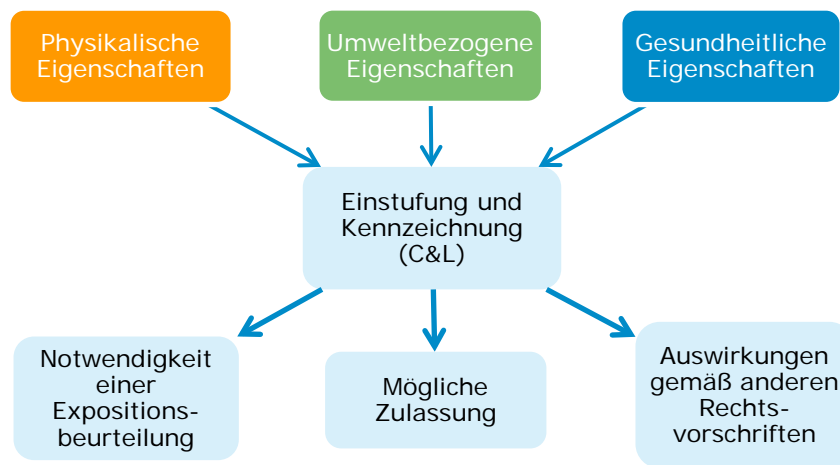
4.2 Warum sollte sie festgestellt werden?

Stoffe müssen eingestuft und gekennzeichnet werden, um Personen, die mit den Stoffen bzw. entsprechenden Produkten in Kontakt kommen, eindeutig über deren relevante Eigenschaften zu informieren.

Dadurch können angemessene und sichere Methoden für den Umgang und die Kontrolle der Stoffe und Produkte gewählt werden.

Die Einstufung eines Stoffes beeinflusst auch den Umfang der Stoffsicherheitsbeurteilung (siehe Kapitel 6), wenn sich Ihre Mengenbereichsregistrierung auf 10 oder mehr Tonnen pro Jahr bezieht. Die Ergebnisse der Einstufung und Kennzeichnung wirken sich auch auf die Anforderungen in anderen Rechtsvorschriften in Bezug auf chemische Stoffe aus. Abbildung 4 zeigt den Zusammenhang zwischen Stoffeigenschaften und Einstufung und Kennzeichnung und die möglichen Auswirkungen der Einstufung und Kennzeichnung in- und außerhalb der REACH-Verordnung.

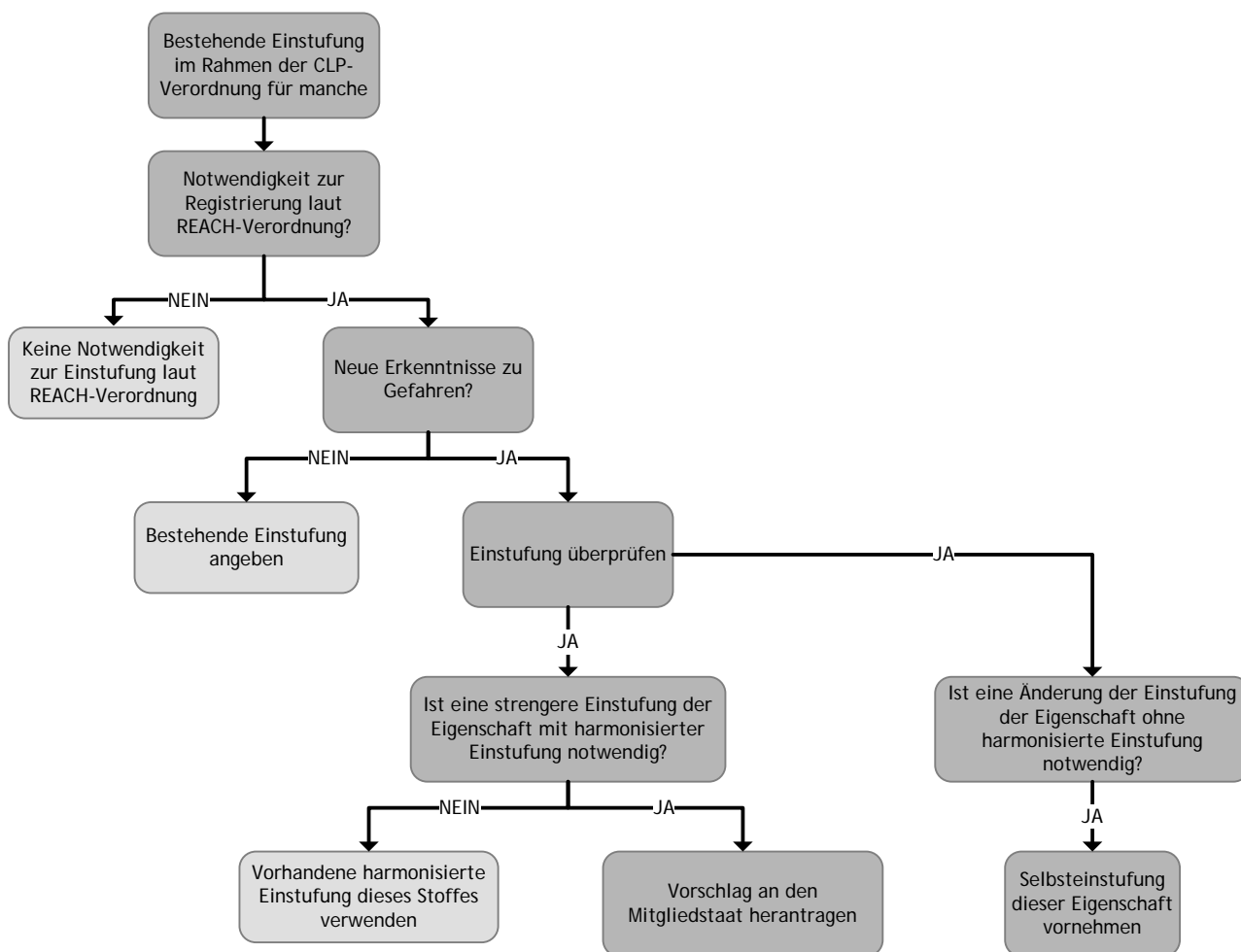
Abbildung 4: Zusammenhang zwischen potenziell schädlichen Eigenschaften, Einstufung und Kennzeichnung und Auswirkungen gemäß REACH und anderen Rechtsvorschriften



4.3 Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Alle Stoffe, die Sie in den Handel gebracht haben, sollten Sie bereits eingestuft haben (mit gewissen Ausnahmen, wie in der CLP-Verordnung angegeben). Auch wenn Sie keine Registrierung gemäß REACH durchführen müssen, müssen Sie dennoch die Eigenschaften des Stoffes unter Berücksichtigung etwaiger neu verfügbarer Daten noch einmal prüfen, was dazu führen kann, dass Sie den Stoff erneut einstufen müssen.

Wenn es in Bezug auf eine bestimmte schädliche Wirkung eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gibt, ist es zwingend erforderlich, diese zu verwenden, d. h. Sie dürfen die betreffende schädliche Wirkung nicht selbst einstufen. Wenn es keine harmonisierte Einstufung gibt, aber Ihrer Meinung nach für Ihren Stoff eine zusätzliche oder strengere Einstufung in Frage kommt (Abbildung 5), sollten Sie die Selbsteinstufung in Ihrem Registrierungsossier aktualisieren. Wenn es eine harmonisierte Einstufung gibt und Sie diese Einstufung für unzutreffend halten, können Sie bei der zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat einen Antrag auf erneute Einstufung des Stoffes in Bezug auf die jeweilige Eigenschaft stellen. Es ist Sache des Mitgliedstaates zu entscheiden, ob bei der ECHA ein formeller Antrag auf erneute Einstufung gestellt wird oder nicht.

Abbildung 5: Entscheidungsbaum für die Überarbeitung einer bestehenden (Selbst-) Einstufung

4.4 Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Sie stellen die Einstufung Ihres Stoffes auf Basis der Beurteilung der Stoffeigenschaften fest, die Sie im Einklang mit den Angaben in den anderen Kapiteln dieser Anleitung durchgeführt haben. Die Einstufungskriterien sind in der CLP-Verordnung angegeben.

Weitere Informationen über die CLP-Verordnung und die [Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung](#) finden Sie auf der Website der ECHA.

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung Wenn eindeutige Ergebnisse für eine Eigenschaft vorliegen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis Wenn die Einstufung auf der Basis von mehreren Informationen vorzunehmen ist oder wenn die Ergebnisse von Prüfungen nicht ohne weiteres auswertbar sind.

Zeitraumen

WENIGER ALS
1 MONAT

- Wenn keine neuen Informationen vorliegen und die vorhandene Einstufung nicht überprüft werden muss;
- bei Eigenschaften mit eindeutigem Prüfergebnis.

- | | |
|--------------|--|
| BIS 3 MONATE | • Wenn Sie der einzige Registrant sind und Expertenrat zu unklaren Informationen in Bezug auf Eigenschaften einholen müssen. |
| BIS 6 MONATE | • Wenn Sie unklare Ergebnisse mit Mitregistranten besprechen müssen und keine Einigung erzielen können. |

Zusätzliche Hinweise



Die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, sofern vorhanden, sowie die aktuell von Anderen vorgenommene Einstufung finden Sie in den Daten für den jeweiligen Stoff im [C&L-Verzeichnis](#).

Sie müssen jede geforderte Einstufung angeben, unabhängig davon, ob eine harmonisierte Einstufung vorliegt.

Mitregistranten müssen, je nach der Identität ihrer jeweiligen Stoffe, unter Umständen eine andere Einstufung angeben (beispielsweise aufgrund des Vorhandenseins anderer Verunreinigungen).

I- ANFORDERUNGEN AN DIE REGISTRIERUNG BEI STOFFMENGEN VON 1-10 TONNEN PRO JAHR

I.1 Anforderungen in Bezug auf physikalisch-chemische Eigenschaften

I.1.0 Prüfzubereitungen und Fristen

Die physikalisch-chemischen Eigenschaften sind in den folgenden Abschnitten ausführlich beschrieben. Die nachstehende Tabelle enthält einen Überblick über die für jede physikalisch-chemische Eigenschaft verfügbaren Standardprüfungen, einschließlich der voraussichtlichen Zeit zur Durchführung der Prüfung und zur Erstellung eines Berichts sowie der Stoffmenge, die zur Durchführung der Prüfung benötigt wird.

Tabelle 6: Physikalisch-chemische Eigenschaften – Überblick

Physikalisch-chemische Eigenschaften – Überblick			
Endpunkt	Standardprüfung	Stoffmenge je Prüfung	Bearbeitungsdauer je Prüfung
Schmelzpunkt	Prüfrichtlinie OECD TG 102, Prüfmethode EU TM A.1	50 Gramm	1-2 Monate
Siedepunkt	Prüfrichtlinie OECD TG 103, Prüfmethode EU TM A.2	50 Gramm	1-2 Monate
Relative Dichte	Prüfrichtlinie OECD TG 109, Prüfmethode EU TM A.3	50 Gramm	1-2 Monate
Dampfdruck	Prüfrichtlinie OECD TG 104, Prüfmethode EU TM A.4	50 Gramm	1-2 Monate
Oberflächenspannung	Prüfrichtlinie OECD TG 115, Prüfmethode EU TM A.5	50 Gramm	1-2 Monate
Wasserlöslichkeit	Prüfrichtlinie OECD TG 105, Prüfmethode EU TM A.6	50 Gramm	1-2 Monate
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	Prüfrichtlinie OECD TG 107, Prüfmethode EU TM A.8 Prüfrichtlinie OECD TG 117, Prüfmethode EU TM A.8 Prüfrichtlinie OECD TG 123	50 Gramm	1-2 Monate
Flammpunkt	Prüfmethode EU TM A.9	50 Gramm	1-2 Monate
Entzündlichkeit	Prüfmethode EU TM A.10, UN-Prüfung N.1 Prüfmethode EU TM A.11 Prüfmethode EU TM A.13, UN-Prüfreihe N.2-4 UN-Prüfreihe A bis H Prüfmethode EU TM A.12; UN-Prüfung N.5 UN-Prüfreihe A bis H	50 Gramm	1-2 Monate
Explosionsfähigkeit	Prüfmethode EU TM A.14	50 Gramm	1-2 Monate
Selbstentzündungstemperatur	Prüfmethode EU TM A.15 UN-Prüfung N.4	50 Gramm	1-2 Monate

Physikalisch-chemische Eigenschaften – Überblick			
Endpunkt	Standardprüfung	Stoffmenge je Prüfung	Bearbeitungsdauer je Prüfung
Schmelzpunkt	Prüfrichtlinie OECD TG 102, Prüfmethode EU TM A.1	50 Gramm	1-2 Monate
Brandfördernde Eigenschaften	Prüfmethode EU TM A.17 Prüfmethode EU TM A.21 ISO 10156	50 Gramm	1-2 Monate
Granulometrie	OECD-Prüfmethode 110	50 Gramm	1-2 Monate

Die verschiedenen physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffes werden in der Regel gleichzeitig in einem Prüfpaket getestet, was bis zu zwei Monate dauern kann. Wenngleich die tatsächliche Prüfdauer bei den meisten Endpunkten lediglich einen Tag beträgt, entfällt die übrige Zeit auf Vorbereitungen und die Berichterstellung.

Es ist zu beachten, dass in der REACH-Verordnung mehrere bevorzugte Standardmethoden für die Überprüfung physikalisch-chemischer Eigenschaften festgelegt und in der CLP-Verordnung (siehe Kapitel 4) bestimmte Methoden für den Zweck der Einstufung der physischen Gefährdung angegeben sind. In der CLP-Verordnung ist außerdem festgelegt, dass bestimmte international anerkannte Qualitätsstandards einzuhalten sind, beispielsweise jene der „Guten Laborpraxis“ (GLP).

HINWEISE

Die Festlegung der am besten geeigneten Prüfmethode für eine bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaft hängt mitunter von einem anderen Endpunkt ab. Dem wird in der Regel durch Befolgung eines „phasenweisen Konzeptes“ Rechnung getragen. Wenn jedoch mehrere Prüfungen physikalisch-chemischer Eigenschaften als Serie und nicht als Paket durchgeführt werden, kann sich dadurch die Gesamtbearbeitungsdauer erheblich verlängern.

Sie sollten Zeit dafür einplanen, ein Vertragslabor zu finden, Vertragsvereinbarungen zu treffen und die Prüfproben vorzubereiten (Verpackung und Versendung von ungefähr 50 Gramm je Test). Obwohl unter Umständen bereits innerhalb von vier Wochen nach den Vertragsvereinbarungen mit einer Prüfung (bzw. einem Prüfpaket) begonnen werden kann, hängt dies letztlich weitgehend von der Auslastung der Prüflaboratorien ab.

Es ist nicht erforderlich, dass sich das Prüflabor, das physikalisch-chemische Eigenschaften beurteilt, an die Gute Laborpraxis hält.

Wir empfehlen, physikalisch-chemische Prüfungen abzuschließen, bevor eine Studie zum Verbleib in der Umwelt oder zur Gefährdung der Umwelt oder der Gesundheit des Menschen begonnen wird, weil die physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffes Auswirkungen auf das Design solcher Studien haben und darauf, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind.

I.1.1 Schmelzpunkt/Gefrierpunkt

Was ist das?

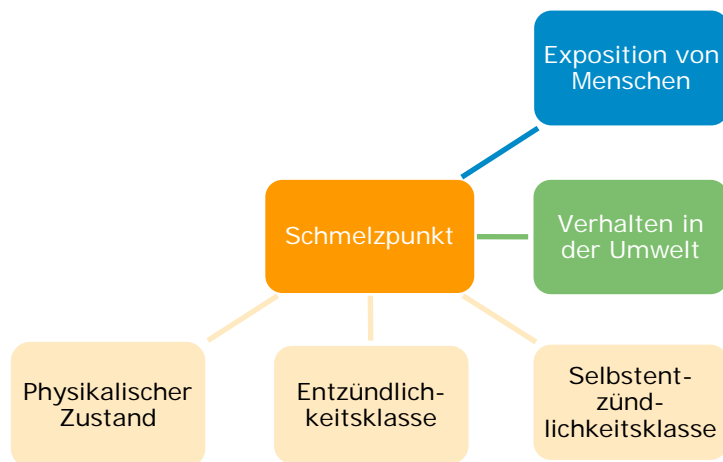
Der Schmelzpunkt ist die Temperatur, bei der sich die Zustandsform eines Stoffes von fest zu flüssig ändert. Die umgekehrte Veränderung von flüssig zu fest wird im Allgemeinen als Gefrierpunkt bezeichnet. Da bei den meisten Stoffen der Schmelz- und der Gefrierpunkt ungefähr gleich sind, werden beide jeweils einfach als „Schmelzpunkt“ bezeichnet. Da zudem der Übergang von der festen zur flüssigen Phase häufig in einem bestimmten Temperaturbereich stattfindet, kann auch der Begriff „Schmelzbereich“ verwendet werden. Der Schmelzpunkt/-bereich wird in °C angegeben.

Warum sollte er festgestellt werden?

Aus dem Schmelzpunkt geht hervor, ob ein Stoff bei Raumtemperatur (20 °C), industriellen Temperaturen (im Allgemeinen höher als 20 °C) oder bei Umwelttemperatur (12 °C) fest oder flüssig ist. Ob der Stoff ein Feststoff oder eine Flüssigkeit (oder ein Gas) ist, wird als „physikalischer Zustand“ oder „Aggregatzustand“ eines Stoffes bezeichnet. Dies ist wichtig, weil der Aggregatzustand eines Stoffes eine Beurteilung der Wahrscheinlichkeit einer möglichen Stoffexposition des Menschen zulässt. Außerdem weisen Feststoffe und Flüssigkeiten jeweils ein anderes Verhalten in der Umwelt auf.

Der Aggregatzustand bestimmt zudem, welcher „physikalischen Gefahrenklasse“ gemäß der CLP-Verordnung ein Stoff zugehörig ist (siehe Kapitel 4).

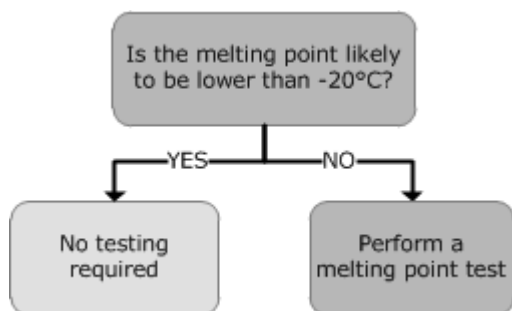
Abbildung 6: Zusammenhang zwischen dem Schmelzpunkt und anderen physikalisch-chemischen (orange), umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.2, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 7 angegeben.

Abbildung 7: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Schmelzpunktes



Is the melting point likely to be lower than -20°C
Yes
No
No testing required
Perform a melting point test

Liegt der Schmelzpunkt voraussichtlich unter -20 °C
Ja
Nein
Keine Prüfung erforderlich
Schmelzpunktprüfung durchführen

Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden wird, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Prüfanleitung zur Bestimmung des Schmelzpunktes beschreibt mehrere Methoden: Bevorzugt wird die thermische Analyse. Je nach dem physikalischen Aggregatzustand einer Prüfprobe und danach, ob der Stoff pulverisierbar ist (leicht, mit Schwierigkeiten oder gar nicht), können aber mehrere Alternativen in Betracht gezogen werden.

Tabelle 7: Schmelzpunkt/Gefrierpunkt

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Schmelzpunkt/Schmelzbereich (Prüfrichtlinie OECD TG 102, Prüfmethode EU TM A.1)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anhang VII der REACH-Verordnung Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Die Verwendung eines QSAR-Vorhersagewerts ist nur bei einem Datenverzicht (d. h., wenn der Schmelzpunkt voraussichtlich unter -20 °C liegt) und unter Angabe einer wissenschaftlichen Begründung und Dokumentation gemäß Anhang XI, 1.3, der REACH-Verordnung möglich. Ansonsten sind QSARs nicht verlässlich genug, um einen endgültigen Wert für die Stoffbeurteilung vorherzusagen.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet</p>

und dokumentiert wird.

ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

[Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.2 – Schmelzpunkt/Gefrierpunkt](#)

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Verwendung und Interpretation von (Q)SAR-Daten für die vorläufige Beurteilung; zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

Die Prüfmethode für die thermische Analyse ermöglicht die Simultanbestimmung des Siede- und des Schmelzpunktes.

Unter einer Untergrenze von -20 °C kann auf die Schmelzpunktbestimmung verzichtet werden. Diese Untergrenze sollte durch vorläufige Prüfungen bestätigt werden, außer wenn aus einer (Q)SAR hervorgeht, dass der Schmelzpunkt bei -50 °C oder darunter liegt,

Wenn ein Stoff vor Erreichen des Schmelzpunktes zerfällt oder sublimiert, ist dies das Ergebnis der Prüfung. In diesem Fall braucht keine Ermittlung des Siedepunkts durchgeführt werden.

Für Feststoffe und Flüssigkeiten (und Gase) gibt es jeweils unterschiedliche Prüfmethoden und physikalische Gefahreneinstufungen für „Entzündlichkeit“ und „Explosionsgefährlichkeit“.

Feststoffe und Flüssigkeiten können außerdem auch jeweils andere Maßnahmen für die sichere Handhabung erfordern.

I.1.2 Siedepunkt

Was ist das?

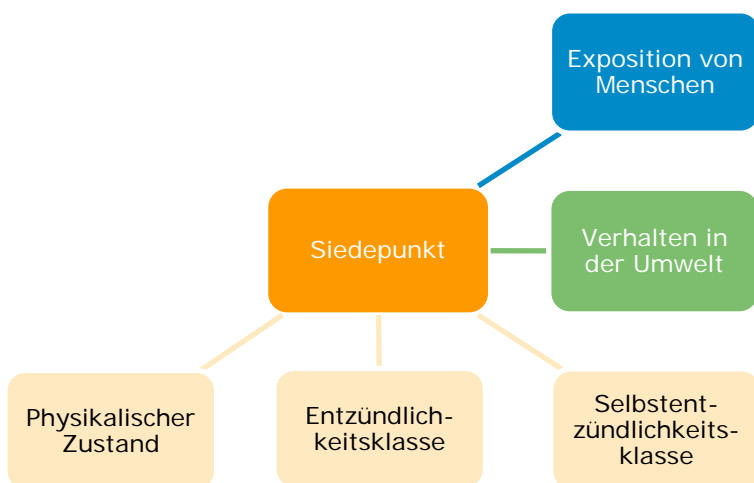
Der Siedepunkt ist die Temperatur, bei der sich die physikalische Zustandsform eines Stoffes von flüssig zu gasförmig ändert. Der Siedepunkt wird in °C angegeben. Wenn ein Stoff einen Siedepunkt von 20 °C oder darunter hat, gilt er als Gas.

Warum sollte er festgestellt werden?

Aus dem Siedepunkt geht hervor, ob ein Stoff bei Raumtemperatur (20 °C), industriellen Temperaturen (im Allgemeinen höher als 20 °C) oder bei Umwelttemperatur (12 °C) flüssig oder gasförmig ist. Ob der Stoff eine Flüssigkeit oder ein Gas (oder ein Feststoff) ist, wird als „physikalischer Zustand“ oder „Aggregatzustand“ eines Stoffes bezeichnet. Diese Angabe ist wichtig, weil der physikalische Zustand eines Stoffes eine Beurteilung der Wahrscheinlichkeit einer möglichen Stoffexposition des Menschen zulässt. Außerdem weisen Flüssigkeiten und Gase jeweils ein anderes Verhalten in der Umwelt auf.

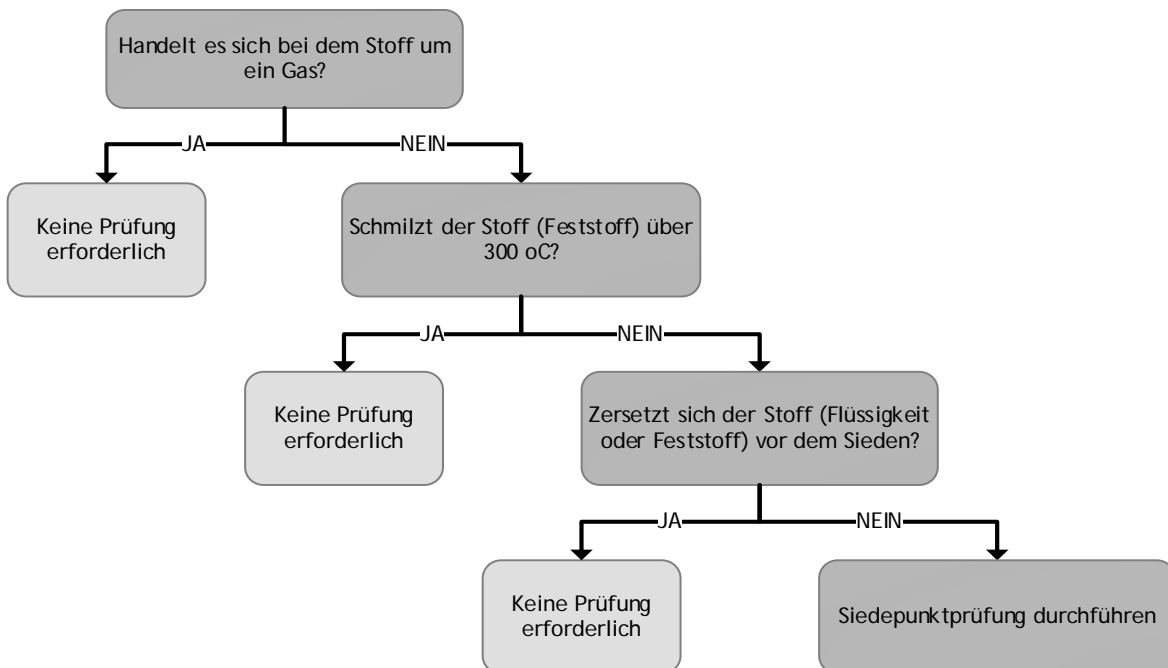
Der physikalische Zustand bestimmt zudem, welcher „physikalischen Gefahrenklasse“ gemäß der CLP-Verordnung ein Stoff zugehörig ist (siehe Kapitel 4). So sind beispielsweise die Einstufungen der Entzündlichkeit (siehe Kapitel I.1.9) und der Selbstentzündlichkeit (siehe Kapitel I.1.11) von Flüssigkeiten und Gasen (und Feststoffen) jeweils unterschiedlich. Schließlich können Flüssigkeiten und Gase (und Feststoffe) auch jeweils andere Maßnahmen für die sichere Handhabung erfordern.

Abbildung 8: Zusammenhang zwischen dem Siedepunkt und anderen physikalisch-chemischen (orange), umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.3, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 9 angegeben.

Abbildung 9: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Siedepunkts

Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden wird, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Prüfanleitung zur Bestimmung des Siedepunktes beschreibt sieben verschiedene Methoden, die auf flüssige Stoffe und Stoffe mit niedrigem Schmelzpunkt angewendet werden können, sofern bei diesen unterhalb des Siedepunktes keine chemische Veränderung auftritt. Bevorzugt wird normalerweise die thermische Analyse. Unter Umständen könnten aber auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 8: Siedepunkt

Siedepunkt	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<p>Siedepunkt (Prüfrichtlinie OECD TG 103, Prüfmethode EU TM A.2)</p>	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein QSAR-Vorhersagewert kann nur zusammen mit anderen Informationen verwendet werden (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Für Stoffe mit sehr niedrigem oder sehr hohem Siedepunkt sind zuverlässige Modelle von Nutzen. Jede QSAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
<p><i>ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung</i></p>	
<p>Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.3 – Siedepunkt</p>	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungs-dossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird; wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (abhängig von mehreren Faktoren).

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle wie (Q)SARs verwendet werden, und zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf

der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

Die Prüfmethode für die thermische Analyse ermöglicht die Simultanbestimmung des Siede- und des Schmelzpunktes.

Eine Prüfung ist mindestens dann technisch unmöglich, wenn der Stoff explosiv oder selbstzersetzlich ist oder sich während der Schmelzpunktbestimmung chemisch verändert. Außerdem zerfallen manche Stoffe, bevor der Siedepunkt erreicht ist. In diesem Fall stellt dies dann das Prüfergebnis dar.

I.1.3 Relative Dichte

Was ist das?

Die Dichte eines Stoffes ist ihr Gewicht in einem bestimmten Volumen. Sie wird in der Regel in kg/m^3 angegeben. Die *relative* Dichte ist die Dichte eines Stoffes im Vergleich zur Dichte eines Referenzstoffes.

Der Referenzstoff für Gase ist Luft mit einer relativen Dichte von 1. Zum Vergleich: Die relative Dichte von Helium beträgt 0,138 (leichter), die von Kohlendioxid 1,52 (schwerer). Der Referenzstoff für Flüssigkeiten und Feststoffe ist Wasser, das ebenfalls eine relative Dichte von 1 aufweist. Zum Vergleich: Die relative Dichte von Balsaholz beträgt 0,2 (leichter), die von Blei 11,35 (schwerer).

Warum sollte sie festgestellt werden?

Die relative Dichte sagt etwas darüber aus, wie sich ein Stoff voraussichtlich in der Umwelt verhält. Bei gasförmigen Stoffen, die in die Atmosphäre abgegeben werden, wird die relative Dichte verwendet, um die Tendenz des betreffenden Gases, nach unten zu sinken (wenn ein Stoff schwerer als Luft ist) oder sich zu verteilen (wenn ein Stoff genauso schwer ist wie oder leichter ist als Luft), zu beurteilen. Bei unlöslichen Flüssigkeiten und Feststoffen wird anhand der relativen Dichte ermittelt, ob ein Stoff auf dem Wasser schwimmt oder absinkt.

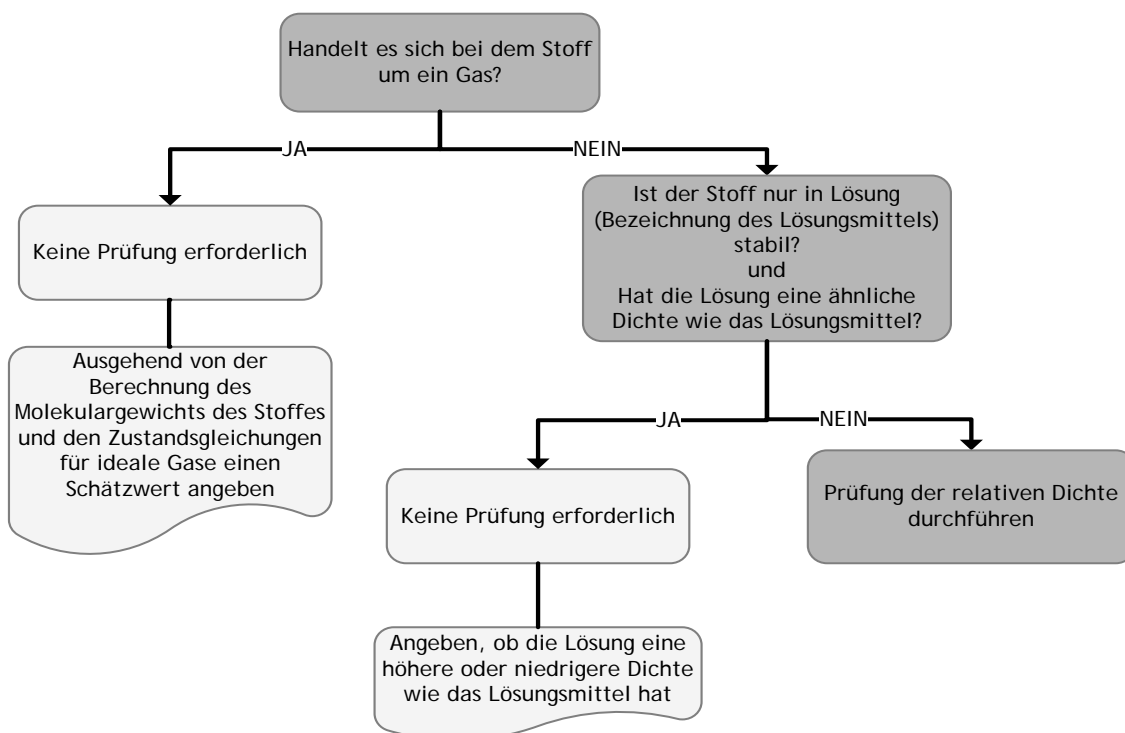
Abbildung 10: Zusammenhang zwischen der relativen Dichte und umweltbezogenen Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.4) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 11 angegeben.

Abbildung 11: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der relativen Dichte



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden wird, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Prüfanleitungen zur Bestimmung der Stoffdichte beschreiben sieben Methoden, die auf Feststoffe und/oder auf Flüssigkeiten anwendbar sind. Unter Umständen könnten aber auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 9: Relative Dichte

Relative Dichte	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<p>Dichte von Flüssigkeiten und Feststoffen (Prüfrichtlinie OECD TG 109, Prüfmethode EU TM A.3)</p> <p>Relative Dichte von Gasen (Keine Anleitung; Berechnung ausgehend vom Molekulargewicht unter Anwendung der Zustandsgleichung für ideale Gase).</p>	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Eine (Q)SAR ist für die Bestimmung der relativen Dichte im Allgemeinen nicht aussagekräftig. Zwar sind einige (Q)SARs verfügbar, aber Dokumentation und Validierung der Methoden sind begrenzt.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Es wird nicht empfohlen, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und</p>

dokumentiert wird.

ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.4 – Relative Dichte

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (abhängig davon, ob der Stoff fest oder flüssig ist, und von mehreren anderen Faktoren, z. B. der Viskosität der Flüssigkeit).

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

Für gasförmige Stoffe gibt es keine Prüfmethode; die relative Dichte kann berechnet werden (ausgehend vom Molekulargewicht unter Anwendung der Zustandsgleichung für ideale Gase).

I.1.4 Dampfdruck

Was ist das?

Wenn eine Flüssigkeit verdunstet bzw. verdampft, bedeutet dies, dass Partikel aus der Flüssigkeit entweichen und über dieser Flüssigkeit einen „Dampf“ bilden. Wenn dieser Vorgang in einem geschlossenen Kasten stattfindet, würde der Dampf über der Flüssigkeit Druck auf die Wände dieses Kastens ausüben. Dies wird als „Dampfdruck“ bezeichnet. Auch Feststoffe können verdampfen und einen Dampfdruck erzeugen, wenngleich meist in geringerem Umfang als Flüssigkeiten. Der Dampfdruck wird in Pascal (Pa) angegeben.

Wenn ein Stoff leicht verdampft, ist sein Dampfdruck hoch. Der Dampfdruck ist temperaturabhängig: Mit steigender Temperatur erhöht sich auch der Dampfdruck.

Warum sollte er festgestellt werden?

Aus dem Dampfdruck geht hervor, ob ein Stoff bei Raumtemperatur (20 °C), industriellen Temperaturen (im Allgemeinen höher als 20 °C) oder bei Umwelttemperatur (12 °C) voraussichtlich als Dampf in der Luft vorliegt.

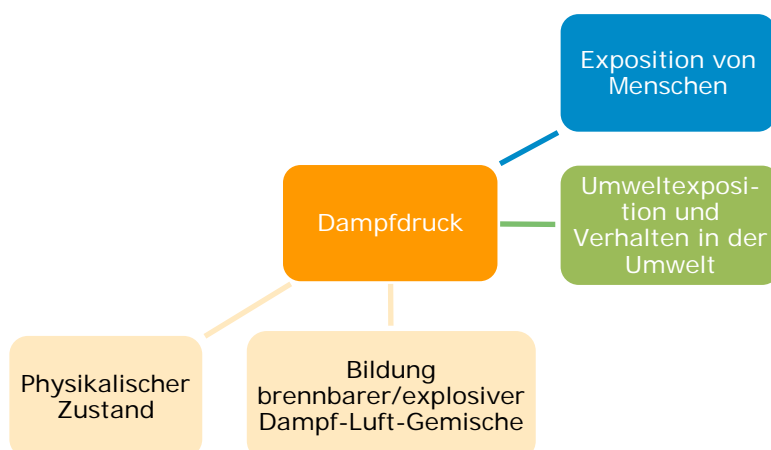
Neben dem Schmelz- und dem Siedepunkt gibt der Dampfdruck genauer an, ob ein Stoff flüssig oder gasförmig ist, und bestimmt dessen physikalischen Zustand. Der Dampfdruck wird außerdem bei der physikalischen Gefahrenbeurteilung verwendet und gibt an, ob ein Stoff möglicherweise brennbare oder explosive Gemische aus Dampf und Luft bildet (bei Stoffen, die selbst nicht als brennbar eingestuft sind). Er bestimmt auch, welcher Behälter bzw. welches Behältnis am besten geeignet ist, um während der Lagerung, des Transports und des Gebrauchs für Sicherheit zu sorgen. Angaben zum Dampfdruck können beispielsweise verwendet werden, um zu beurteilen, welche Stoffmengen aus ausgelaufener Flüssigkeit in die Atmosphäre verdampfen und möglicherweise von Menschen eingeatmet werden könnten.

In Kombination mit der Wasserlöslichkeit wird der Dampfdruck verwendet, um den Grad der „Ausgasung aus Wasser“ abzuschätzen, die in Form der „Henry-Konstante“ angegeben wird und einen der wichtigsten Faktoren zur Beschreibung des Umweltverhaltens eines Stoffes darstellt. Im Allgemeinen erhöht sich das Ausgasungspotenzial mit steigendem Dampfdruck.

Ein Stoff, der rasch aus Wasser ausgast, gilt zudem als „problematischer Stoff“ in Bezug auf gewisse andere Laborprüfungen. Es sind besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung der Prüfung bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten.

Der Dampfdruck ist ein kritischer Parameter bei Modellen zur Beurteilung der Exposition beim Menschen und des Verhaltens in der Umwelt. Daher ist der Dampfdruck besonders korrekt und präzise anzugeben.

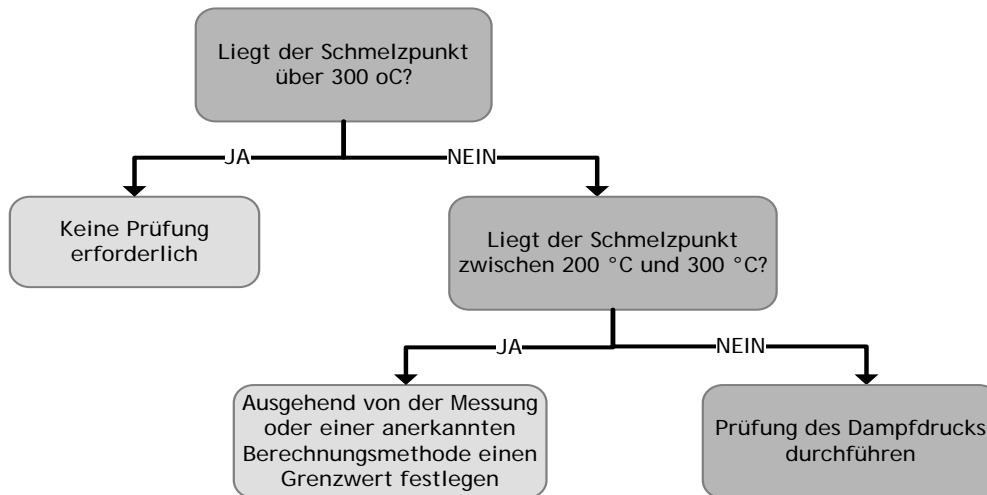
Abbildung 12: Zusammenhang zwischen dem Dampfdruck und anderen physikalisch-chemischen (orange), umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.5, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 13 angegeben.

Abbildung 13: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Dampfdrucks



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden wird, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Der Dampfdruck kann im Bereich von unter 10^{-10} Pa bis 10^5 Pa liegen. Es gibt keine bestimmte Methode, die auf den gesamten Wertebereich anwendbar wäre: In der vorliegenden Prüfanleitung sind acht Methoden beschrieben, die in verschiedenen (erwarteten) Dampfdruckbereichen anwendbar sind. Unter Umständen könnten einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 10: Dampfdruck

Dampfdruck	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Dampfdruck (Prüfrichtlinie OECD TG 104 , Prüfmethode EU TM A.4)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein QSAR-Vorhersagewert kann nur verwendet werden, wenn eine Prüfung technisch unmöglich ist oder mit anderen Informationen kombiniert werden muss (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Für Stoffe mit sehr niedrigem oder sehr hohem Dampfdruck sind zuverlässige Modelle von Nutzen. Jede (Q)SAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.5 – Dampfdruck	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung	Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.
Wissenschaftliche Sachkenntnis	<p>Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;</p> <p>wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen;</p> <p>zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode, weil es kein bestimmtes Messverfahren gibt, das auf den gesamten Bereich möglicher Dampfdruckwerte anwendbar wäre.</p>
Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis	<p>Wenn Berechnungsmodelle wie (Q)SARs verwendet werden, und zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist;</p> <p>wenn ein Stoff „leicht flüchtig“ ist im Verhältnis zu anderen Prüfungen und besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung dieser Prüfungen bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten sind.</p>

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

Bei einem Stoff mit einem Siedepunkt unter 30 °C muss keine Dampfdruckprüfung durchgeführt werden, weil der Dampfdruck des Stoffes zu hoch ist, um messbar zu sein. Bei halogenierten Kohlenwasserstoffen könnte es zur Bildung eines brennbaren/explosiven Dampf-Luft-Gemisches kommen.

I.1.5 Oberflächenspannung

Was ist das?

Oberflächenspannung ist ein physikalisches Phänomen: Die Oberfläche einer Flüssigkeit verhält sich wie eine elastische Schicht. Sie wird auch als „elastische Tendenz von Flüssigkeiten“ bezeichnet und normalerweise in Newton pro Meter (N/m) angegeben. Die Oberflächenspannung von Wasser lässt sich zum Beispiel dadurch veranschaulichen, dass bestimmte Insekten wie etwa der Wasserläufer auf dem Wasser „laufen“ können, anstatt unterzugehen.

Die Oberflächenspannung eines Stoffes bezieht sich allgemein auf die Neigung des betreffenden Stoffes, die Oberflächenspannung von Wasser und nicht die Oberflächenspannung eines flüssigen Stoffes selbst zu senken. Wenn ein Stoff die Oberflächenspannung von Wasser verändert, wird er als „oberflächenaktiver“ Stoff bzw. als „Tensid“ bezeichnet. Ein typisches Beispiel ist Seife.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Messungen der Oberflächenspannung wässriger Lösungen sind wichtig, weil sich eine Verringerung der Oberflächenspannung von Wasser auf die Eigenschaften der Lösung als Ganzes und daher auch auf andere physikalisch-chemische Messungen auswirken kann.

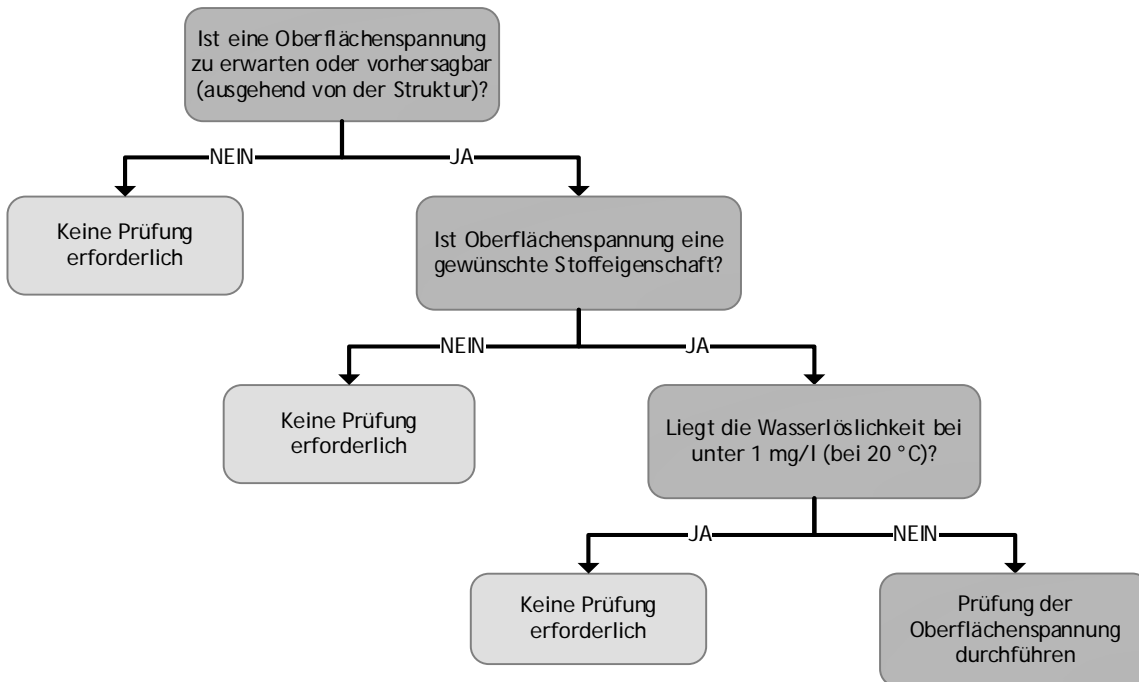
Abbildung 14: Zusammenhang zwischen der Oberflächenspannung und anderen physikalisch-chemischen Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.6, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 15 angegeben.

Abbildung 15: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Oberflächenspannung



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden wird, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Zur Bestimmung der Oberflächenspannung können verschiedene Methoden verwendet werden. In der Prüfanleitung sind vier verschiedene Methoden beschrieben, die alle auf der Messung der zum „Ablösen“ eines auf der Oberfläche einer Prüflösung platzierten Gegenstandes erforderlichen Kraft beruhen. Unter Umständen könnten aber auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 11: Oberflächenspannung

Oberflächenspannung	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<p>Oberflächenspannung (Prüfrichtlinie OECD TG 115, Prüfmethode EU TM A.5)</p>	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Es gibt keine verlässlichen (Q)SAR-Methoden, um die Oberflächenspannung mit ausreichender Genauigkeit vorherzusagen.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Es wird nicht empfohlen, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und</p>

	dokumentiert wird.
--	--------------------

ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

[Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.6 – Oberflächenspannung](#)

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchzuführen ist, und zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (abhängig von bestimmten stoffspezifischen Informationen, wie zum Beispiel der Wasserlöslichkeit und der chemischen Struktur).

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist;
wenn das oberflächenaktive Potenzial eines Stoffes Einfluss auf die Prüfung anderer physikalisch-chemischer oder (öko-)toxikologischer Eigenschaften haben kann.

Zusätzliche Hinweise

Bei Stoffen, die mit Wasser oder Luft reagieren (z. B. durch Hydrolyse, bei pyrophoren Stoffen oder bei Gasentwicklung), ist eine Prüfung unter Umständen technisch unmöglich.

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

I.1.6 Wasserlöslichkeit

Was ist das?

Die Wasserlöslichkeit eines Stoffes bezeichnet die maximal in Wasser lösliche Menge (in der Regel bei Raumtemperatur, 20 °C). Sie wird in Gramm je Liter (g/l) angegeben.

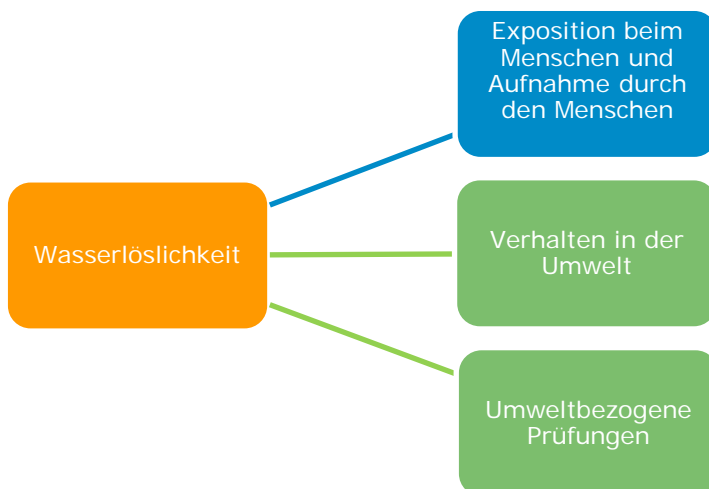
Warum sollte sie festgestellt werden?

Die Wasserlöslichkeit besagt, wie viel eines Stoffes in Gewässern vorhanden sein könnte, beispielsweise im Oberflächenwasser, im Meerwasser oder im Porenwasser im Boden. Ein Stoff mit hoher Wasserlöslichkeit gilt außerdem als mobil, d. h. er kann sich frei mit Gewässerströmen bewegen und sich deshalb leicht in der Umwelt verteilen.

Angaben zur Wasserlöslichkeit ermöglichen auch die Beurteilung der Wahrscheinlichkeit einer Exposition des Menschen, von Fischen, Pflanzen usw. Bei stark wasserlöslichen Stoffen ist die Wahrscheinlichkeit einer Aufnahme durch lebende Organismen größer. Die Wasserlöslichkeit ist ein kritischer Parameter bei Modellen zur Beurteilung des Verhaltens in der Umwelt. Daher ist die Wasserlöslichkeit besonders korrekt und präzise anzugeben.

Ein Stoff mit geringer Wasserlöslichkeit gilt zudem als „problematischer Stoff“ in Bezug auf gewisse andere Laborprüfungen (insbesondere auf umweltbezogene Endpunkte). Es sind besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung der Prüfung bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten. Geringe Wasserlöslichkeit kann auch als regulatorisches Argument dafür dienen, dass überhaupt keine Prüfung anderer Stoffeigenschaften durchgeführt werden muss.

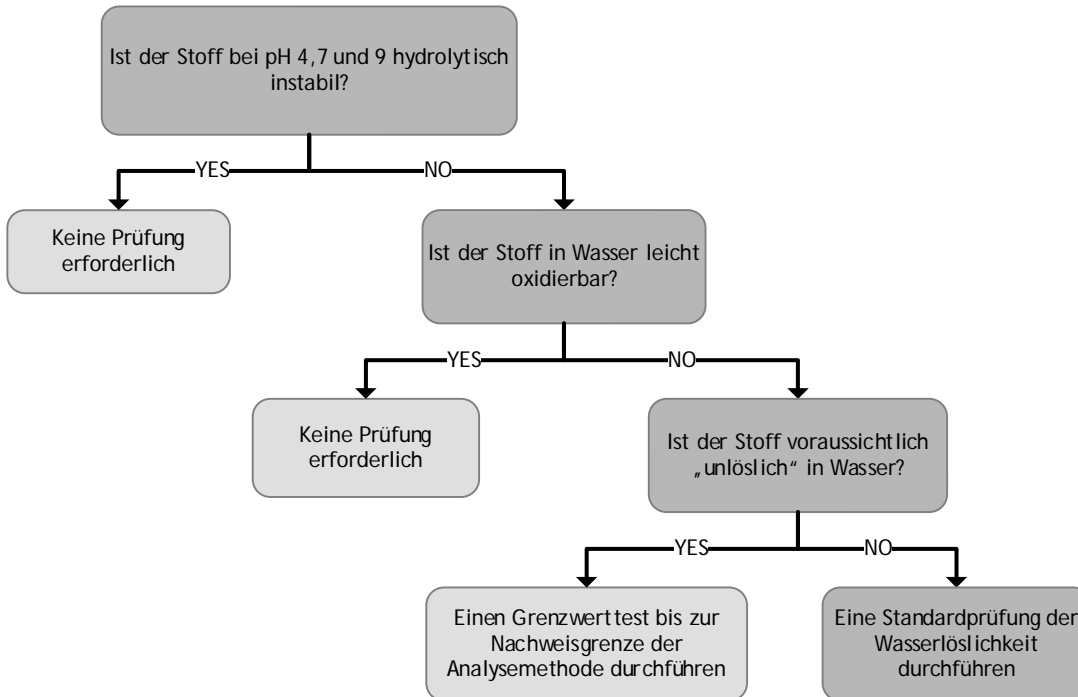
Abbildung 16: Zusammenhang zwischen Wasserlöslichkeit und umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.7, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 17 angegeben.

Abbildung 17: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Wasserlöslichkeit



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Es gibt keine bestimmte Methode, die den gesamten Wertebereich der Löslichkeit in Wasser, d. h. von relativ löslichen bis sehr schwach löslichen Stoffen, abdecken könnte. In der verfügbaren Prüfanleitung sind zwei Methoden beschrieben, die den gesamten Löslichkeitswertebereich abdecken. Die Wasserlöslichkeit wird normalerweise bei 20 °C bestimmt. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 12: Wasserlöslichkeit

Wasserlöslichkeit	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<p>Wasserlöslichkeit (Prüfrichtlinie OECD TG 105, Prüfmethode EU TM A.6)</p>	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein (Q)SAR-Vorhersagewert kann nur zusammen mit anderen Informationen verwendet werden (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Für sehr schwach oder sehr stark wasserlösliche und nicht ionisierbare Stoffe sind zuverlässige Modelle von Nutzen. Jede (Q)SAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
<p>ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung</p>	
<p>Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.7 – Wasserlöslichkeit</p>	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Verwendung und Auswertung von (Q)SAR-Daten für die vorläufige Beurteilung;

zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist;

wenn ein Stoff „schwach löslich“ ist im Verhältnis zu anderen Prüfungen und besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung dieser Prüfungen bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse gelten müssen.

Zusätzliche Hinweise

Die Prüfung der Wasserlöslichkeit ist so gut wie immer möglich und sollte im Normalfall experimentell erfolgen.

Stoffe gelten im Allgemeinen als schwach löslich, wenn ihre Löslichkeit weniger als 100 mg/l beträgt. Bei Löslichkeiten von ungefähr 1 mg/l sind technische Schwierigkeiten bei der Prüfung wahrscheinlicher.

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

Komplexe Stoffe (z. B. UVCB-Stoffe) sind aufgrund der unterschiedlichen Wasserlöslichkeit ihrer Bestandteile unter Umständen schwieriger zu prüfen. Es sollte daher in Betracht gezogen werden, Angaben zu jedem Bestandteil zu machen. Bei mehrkomponentigen Stoffen oder UVCB-Stoffen kann die Verwendung von (Q)SAR-Methoden nützliche Informationen zur Wasserlöslichkeit liefern. Wenn begründet werden kann, dass diese Daten für spätere Beurteilungen nicht relevant sind, kann entschieden werden, auf die Prüfung zu verzichten.

I.1.7 Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

Was ist das?

Der Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser gibt an, dass ein Stoff in einem System, in dem sowohl Wasser als auch Fette/Lipide vorhanden sind, „bevorzugt“ in Wasser bzw. in Fett/Lipiden vorkommt. n-Oktanol wird in Prüfsystemen als Standardersatz für Fette/Lipide verwendet. Der Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser wird meist als „log K_{ow} “ angegeben.

Niedrige log K_{ow} -Werte liegen in der Regel zwischen log K_{ow} -2 und +12. Der log K_{ow} -Wert steht im engen Zusammenhang mit der Wasserlöslichkeit. Allgemein gilt, dass Stoffe mit hohem log K_{ow} -Werte schwach wasserlöslich sind.

Warum sollte er festgestellt werden?

Der log K_{ow} -Wert gibt an, ob ein Stoff voraussichtlich von lebenden Organismen wie dem Menschen, von Fischen, Pflanzen usw. aufgenommen wird und wie sich ein Stoff nach der Aufnahme in verschiedenen Körpergeweben, z. B. in Blut und Fettgewebe, verteilt. Stoffe mit hohem log K_{ow} -Wert lagern sich vor allem in fetthaltigen Geweben ein und haben daher ein Bioakkumulationspotenzial in Organismen (siehe Kapitel 5). Ethanol hat beispielsweise einen niedrigen log K_{ow} -Wert von -0,3 (bleibt in Wasser gelöst), wohingegen Cholesterin einen log K_{ow} -Wert von > 6,5 (löst sich in Fett) aufweist. Bei einem log K_{ow} -Wert im Bereich 3 bis 8 ist ein Stoff besonders bedenklich, weil er sich in Fettgewebe anreichern kann.

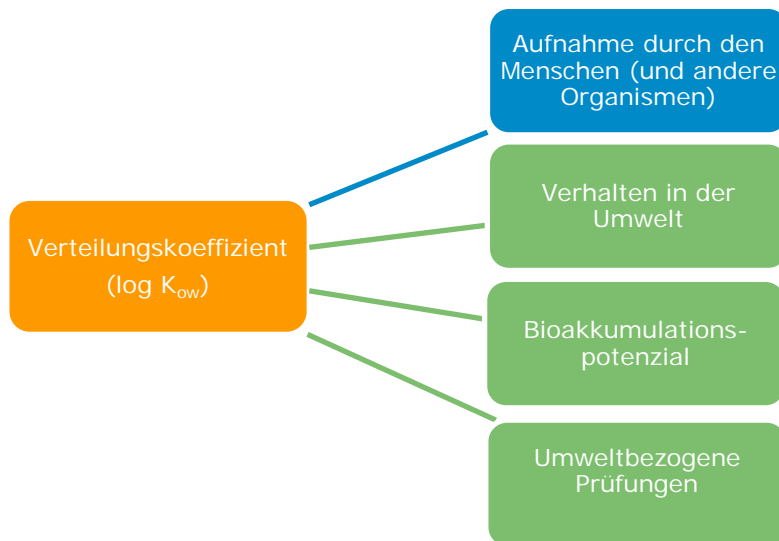
Anhand des log K_{ow} -Werts kann abgeschätzt werden, wie sich ein Stoff verhalten wird, wenn er in die Umwelt gelangt. Der log K_{ow} -Wert gibt die Fähigkeit eines Stoffes zur Anlagerung an Partikel in der Umwelt an, zum Beispiel an solche, die im Boden und im Sediment vorhanden sind. Dieser Prozess wird als „Adsorption“ bezeichnet und bestimmt, in welchen Umgebungen (z. B. Wasser, Boden oder Sediment) sich Stoffe voraussichtlich anreichern (siehe Abschnitt II.1.2).

Je höher der log K_{ow} -Wert ist, desto höher ist auch die Wahrscheinlichkeit der Anreicherung im Boden/Sediment. Bei einem Stoff mit hohem log K_{ow} -Wert müssen bei der Vorbereitung anderer Prüfungen (insbesondere auf umweltbezogene Endpunkte) unter Umständen besondere Gesichtspunkte berücksichtigt werden.

Der log K_{ow} -Wert ist ein kritischer Parameter bei Modellen zur Beurteilung des Verhaltens in der Umwelt. Daher müssen die Angaben zum log K_{ow} -Wert besonders korrekt und präzise sein.

Der log K_{ow} -Wert wird zudem für die umweltbezogene Einstufung im Rahmen der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß der CLP-Verordnung (siehe Kapitel 3) verwendet.

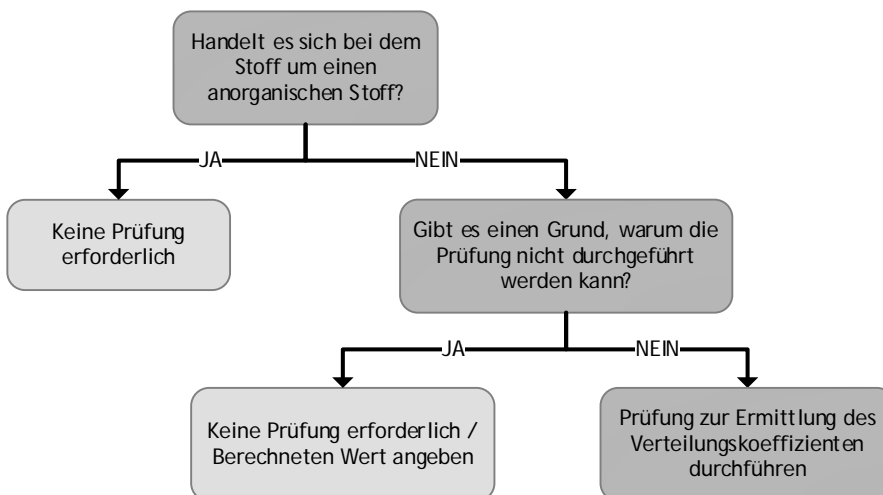
Abbildung 18: Zusammenhang zwischen dem Verteilungskoeffizienten und anderen physikalisch-chemischen (orange), umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.8) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 19 angegeben.

Abbildung 19: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Verteilungskoeffizienten



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Es gibt drei gängige Methoden zur Bestimmung des log K_{ow} -Werts. Bei zwei davon handelt es sich um direkte Methoden, bei denen ein Stoff in einem Wasser/Oktanol-System gelöst wird,

bevor die Konzentrationen in jeder Phase bestimmt werden. Bei der dritten Methode wird der $\log K_{ow}$ -Wert indirekt chromatografisch (Hochleistungsflüssigkeitschromatografie, HPLC) ermittelt. Jede dieser drei Methoden deckt einen anderen $\log K_{ow}$ -Wertebereich ab. Die Anwendbarkeit der Methoden unterscheidet sich je nach den speziellen Stoffeigenschaften und dem (voraussichtlichen) $\log K_{ow}$ -Wert eines Stoffes. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 13: Verteilungskoeffizient n-Okthanol/Wasser

Verteilungskoeffizient n-Okthanol/Wasser	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<p>Schüttelmethode (Prüfrichtlinie OECD TG 107, Prüfmethode EU TM A.8)</p> <p>Methode zur Prüfung unter langsamem Rühren (Prüfrichtlinie OECD TG 123)</p> <p>HPLC-Methode (Prüfrichtlinie OECD TG 117, Prüfmethode EU TM A.8)</p>	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein (Q)SAR-Vorhersagewert kann allein oder zusammen mit anderen Informationen verwendet werden (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Es sind (Q)SARs für die Berechnung des Verteilungskoeffizienten n-Okthanol/Wasser verfügbar und können verwendet werden, wenn eine experimentelle Bestimmung nicht möglich ist. Bei ionisierbaren Stoffen ist besondere Vorsicht geboten. Jede (Q)SAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
<p>ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung</p> <p>Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.8 – Verteilungskoeffizient n-Okthanol/Wasser</p>	

Erforderliche Sachkunde**Administrative Erfahrung**

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;
zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (abhängig von mehreren Faktoren);
wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Verwendung und Auswertung von (Q)SAR-Daten für die vorläufige Beurteilung;

zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist;

wenn ein Stoff einen „hohen log K_{ow}-Wert“ aufweist und hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung anderer Prüfungen bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse besondere Gesichtspunkte zu beachten sind.

Anm.: Ein $\log K_{ow}$ -Wert von ungefähr 5 bis 6 gilt im Allgemeinen als hoch, obwohl dies je nach Prüfung variieren kann.

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Generell gilt, dass die Verwendung von eigenständigen Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung nur dann in Betracht kommen sollte, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

I.1.8 Flammpunkt

Was ist das?

Der Flammpunkt ist die niedrigste Temperatur, bei welcher der Dampf einer Flüssigkeit bei Einwirkung einer Energiequelle von außen, beispielsweise einer Flamme oder eines Funkens, direkt Feuer fängt (d. h. sich „entzündet“) und die Flamme sich über die Oberfläche der Flüssigkeit ausbreitet. Der Flammpunkt wird in °C angegeben.

Warum sollte er festgestellt werden?

Der Flammpunkt ist eine wichtige Eigenschaft für die physikalische Gefahrenbeurteilung. Der Flammpunkt einer Flüssigkeit steht im direkten Zusammenhang mit deren „Entzündlichkeit“, wenn diese definiert ist als „Flüssigkeit mit einem Flammpunkt von höchstens 60 °C“. Er wird zur Charakterisierung der Brandgefahr flüssiger Stoffe und zur Festlegung von Regeln für den sicheren Gebrauch verwendet.

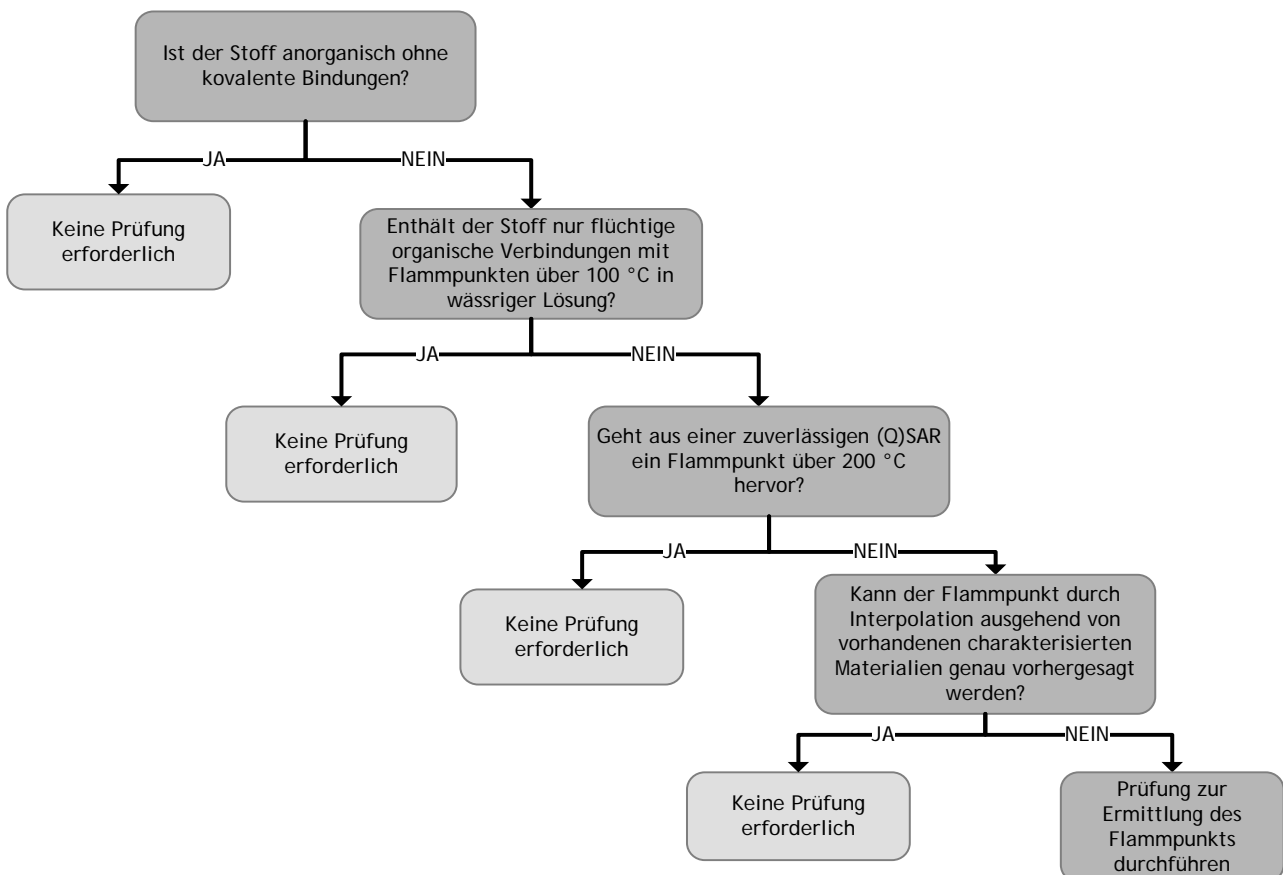
Abbildung 20: Zusammenhang zwischen dem Flammpunkt und anderen physikalisch-chemischen Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.9, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 21 angegeben.

Abbildung 21: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung des Flammpunkts



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Der Flammpunkt wird bestimmt, indem die Temperatur einer Flüssigkeit erhöht wird, während diese elektrischen Funken ausgesetzt wird. Die Temperatur, bei welcher die Flüssigkeit in Brand gerät, ist der Flammpunkt. Der Flammpunkt kann mit mehreren Methoden ermittelt werden: Die jeweils verwendete Methode wird unter Berücksichtigung anderer Eigenschaften der Flüssigkeit gewählt. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 14: Flammpunkt

Flammpunkt	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Flammpunkt (Prüfmethode EU TM A.9)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Es kann ein (Q)SAR-Vorhersagewert verwendet werden, um auf Daten zu verzichten (d. h., wenn der Flammpunkt voraussichtlich über 200 °C liegt). QSARs sind nicht verlässlich genug, um einen endgültigen Wert für die Stoffbeurteilung vorherzusagen, können aber mit anderen Angaben kombiniert werden (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Jede (Q)SAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.9 – Flammpunkt	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;
 zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (in Abhängigkeit von bestimmten stoffspezifischen Informationen und von der Kenntnis der Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP);

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Verwendung und Auswertung von (Q)SAR-Daten für die vorläufige Beurteilung;

zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

Bei nicht-halogenierten Flüssigkeiten kann eine Berechnung auf der Grundlage der Dampfdruckkurve und des unteren Explosionsgrenzwerts als Screening-Ansatz herangezogen werden. Wenn der berechnete Wert mindestens 5 °C höher ist als das maßgebliche Einstufungskriterium, braucht keine Prüfung zur Ermittlung des Flammpunkts durchgeführt werden.

I.1.9 Entzündlichkeit

Was ist das?

Ein entzündlicher Stoff kann als Stoff definiert werden, der leicht Feuer fängt (d. h. sich „entzündet“) und rasch brennen kann, wenn er in Kontakt mit einer externen Energiequelle wie beispielsweise einer Flamme oder einem elektrischen Funken gerät. Bei Gasen, Flüssigkeiten und Feststoffen gibt es jeweils andere Kriterien, um als entzündlich zu gelten.

Ergänzend zu der vorstehenden Definition gibt es einige weitere Formen von Entzündlichkeit, die zu berücksichtigen sind:

- (i) Stoffe, die sich *ohne externe Energiequelle* allein durch Reaktion mit Luft (bei Raumtemperatur) entzünden, werden als „selbsterwärmend“ oder „pyrogen“ bezeichnet;
- (ii) Stoffe, die so „instabil“ sind, dass sie sich sogar *ohne Beisein von Luft* entzünden, werden als „selbstzersetzlich“ bezeichnet;
- (iii) Stoffe, die bei Kontakt mit Wasser entzündlich werden;
- (iv) Stoffe, die als „organische Peroxide“ bezeichnet werden und sich aufgrund einiger besonderer Eigenschaften von den vorhergehenden Definitionen unterscheiden.

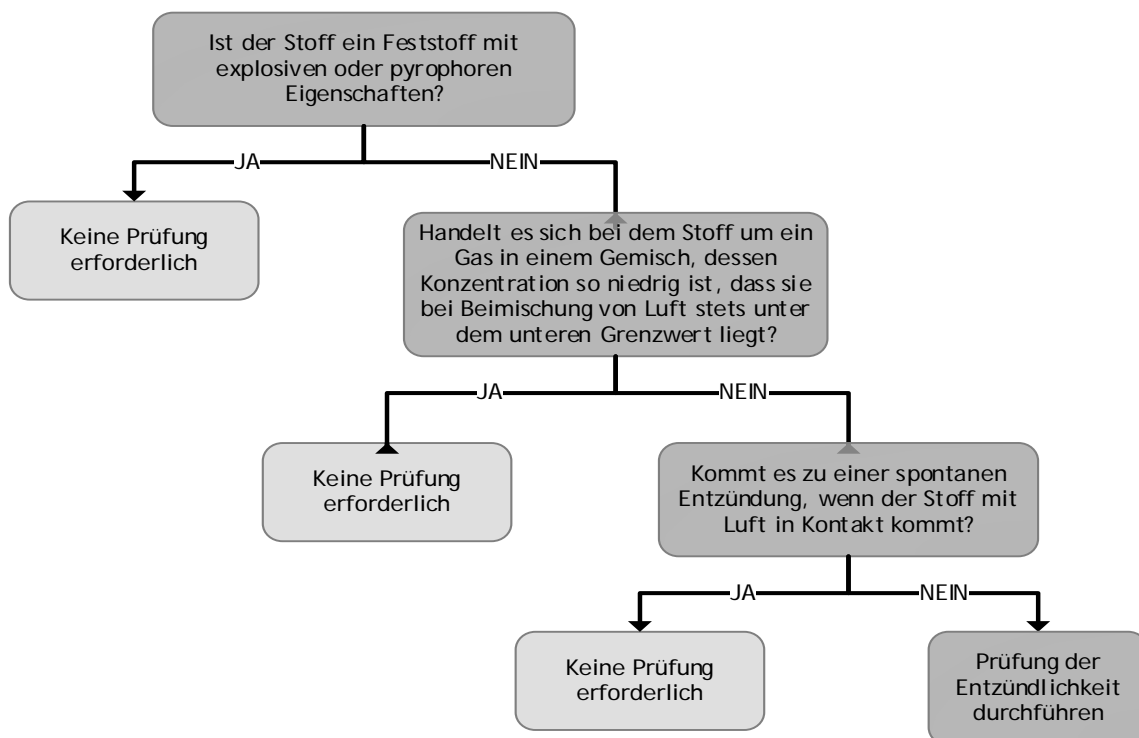
Warum sollte sie festgestellt werden?

Die Entzündlichkeit steht mit keinem anderen Endpunkt in Zusammenhang. Sie ist eine sehr wichtige Eigenschaft für die Ermittlung schädlicher Wirkungen, da sie zur Charakterisierung der Brandgefahr von Stoffen und zur Festlegung von Regeln für den sicheren Gebrauch dieser Stoffe verwendet wird.

Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.10, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 22 angegeben.

Abbildung 22: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Entzündlichkeit



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Prüfmethode sollte sich nach dem physikalischen Zustand des betreffenden Stoffes richten. Die Prüfung zur Ermittlung der Entzündlichkeit von Flüssigkeiten ist die Flammpunktprüfung (siehe Abschnitt I.1.8). Die Prüfung zur Ermittlung der Entzündlichkeit von Feststoffen und Gasen sowie der pyrophoren Eigenschaften und der Reaktivität mit Wasser kann mit einer der Methoden in der nachstehenden Tabelle durchgeführt werden.

Für selbstzersetzliche Stoffe und organische Peroxide gibt es zahlreiche Methoden, deren Schwerpunkt eher auf der Explosionsgefährlichkeit als auf der Entzündlichkeit an sich liegt. Tatsächlich können Stoffe dieser beiden Gefahrenklassen Explosions- und/oder Entzündlichkeitseigenschaften haben, die in ein und derselben Prüfung ermittelt werden.

Tabelle 15: Entzündlichkeit

Entzündlichkeit	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Entzündlichkeit (Flüssigkeiten) Abgedeckt durch die Prüfung zur Ermittlung des Flammpunkts	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung Computermodellierung (QSAR) Die Verwendung einer (Q)SAR ist für die meisten untergeordneten Endpunkte in Verbindung mit der Entzündlichkeit nicht von Belang. Bei den wenigen untergeordneten Endpunkten, zu denen (Q)SAR-Daten vorliegen, können diese nur zusammen mit anderen Informationen (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“) und begleitet von einer entsprechenden wissenschaftlichen Begründung und Dokumentation im Einklang mit Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung verwendet werden.
Entzündlichkeit (Feststoffe) (Prüfmethode EU TM A.10; UN-Prüfung N.1)	
Entzündlichkeit (Gase) (Prüfmethode EU TM A.11)	
Selbsterwärmende/pyrophore Stoffe (Prüfmethode EU TM A.13, UN-Prüfreihe N.2-4)	
Entzündlichkeit bei Kontakt mit Wasser (Prüfmethode EU TM A.12; UN-Prüfung N.5)	
Selbstzersetzliche Stoffe (UN-Prüfreihe A bis H)	
Organische Peroxide (UN-Prüfreihe A bis H)	
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.10 – Entzündlichkeit	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (in Abhängigkeit von bestimmten stoffspezifischen Informationen und von der Kenntnis der Einstufung und Kennzeichnung

gemäß CLP);

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle wie (Q)SAR verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

Eine Prüfung zur Ermittlung der Entzündlichkeit von Flüssigkeiten ist technisch ausgeschlossen, wenn die Flüssigkeit explosiv, pyrophor oder selbstzersetzlich ist.

Die pyrophoren Eigenschaften eines Stoffes können anhand der chemischen Struktur abgeschätzt werden.

Eine Prüfung der Entzündlichkeit in Kontakt mit Wasser ist nicht erforderlich, wenn bekannt ist, dass der betreffende Stoff wasserlöslich ist (und dabei stabil bleibt) oder nicht mit Wasser reagiert (zum Beispiel weil er in/mit Wasser hergestellt ist).

Wenn ein Stoff pyrophor ist, können mehrere andere Prüfungen auf physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Endpunkte nicht durchgeführt werden.

I.1.10 Explosionsfähigkeit

Was ist das?

Ein explosiver Stoff ist ein Feststoff oder eine Flüssigkeit, der bzw. die aufgrund einer chemischen Reaktion explodieren kann. „Explosion“ ist weiter definiert als Erzeugung von „Gasen bei solchem Druck und einer solchen Geschwindigkeit und Temperatur, dass die Umgebung beschädigt wird“. Pyrotechnische Stoffe (z. B. Feuerwerksartikel) gelten ebenfalls als Explosivstoffe, auch wenn sie keine Gase erzeugen.

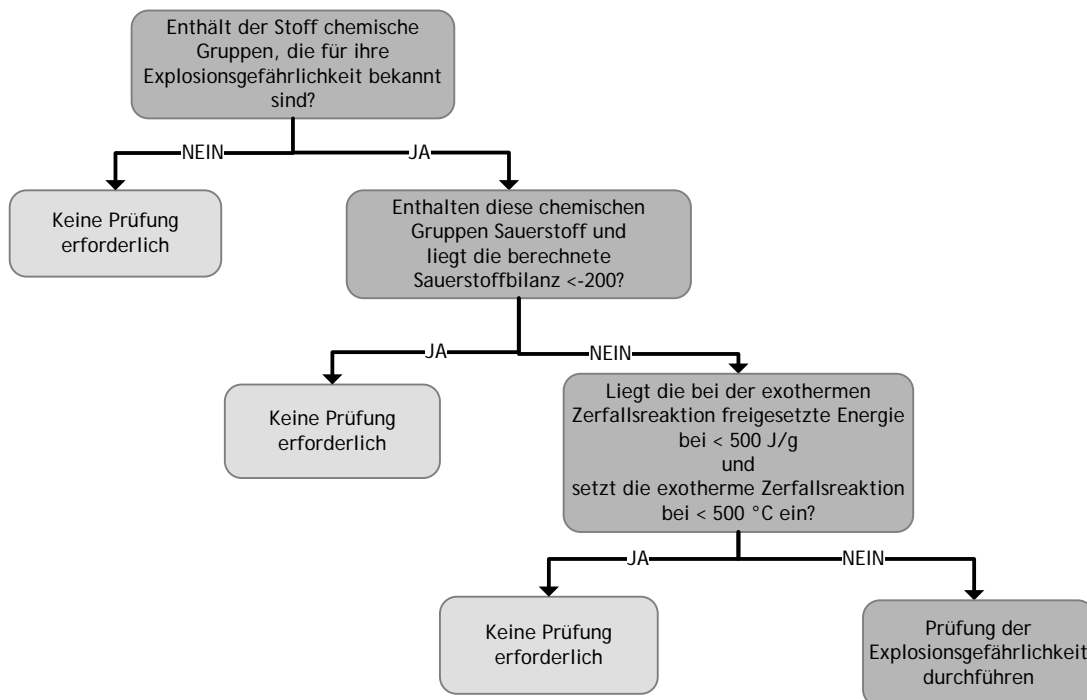
Warum sollte sie festgestellt werden?

Die Explosionsgefährlichkeit steht mit keinem anderen Endpunkt in Zusammenhang. Es ist eine sehr wichtige Eigenschaft für die Ermittlung schädlicher Wirkungen, da es zur Charakterisierung der Explosionsgefahr von Stoffen und zur Festlegung von Regeln für den sicheren Gebrauch dieser Stoffe verwendet wird.

Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.11, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 23 angegeben.

Abbildung 23: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Explosionsgefährlichkeit



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Explosionsgefährlichkeit eines Stoffes wird unter verschiedenen Bedingungen geprüft: unter Verwendung von Feuer und Reibung und nach Fallenlassen eines Gewichts auf den Stoff, da solche Vorkommnisse als am Arbeitsplatz häufig auftretend betrachtet werden können. Die Explosionsgefährlichkeit braucht unter *keinen* (anderen) Bedingungen untersucht zu werden. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 16: Explosionsfähigkeit

Explosionsfähigkeit	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<p>Explosionsfähigkeit (Prüfmethode EU TM A.14)</p> <p>UN-Prüfreihe 1 bis 3 (weitere Prüfreihe 4 bis 6 sind für die Einstufung notwendig)</p>	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Es gibt keine verlässlichen (Q)SAR-Methoden für ausreichend genaue Vorhersagen.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Versuchsdaten von einem oder mehreren ähnlichen Stoffen sollten nicht verwendet werden. Die Explosionsgefährlichkeit eines Stoffes kann aber anhand der chemischen Struktur abgeschätzt werden.</p>
<p>ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung</p> <p>Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.11 – Explosionsgefährlichkeit</p>	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (in Abhängigkeit von bestimmten stoffspezifischen Informationen und von der Kenntnis der Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP);

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

Die Explosionsgefährlichkeit eines Stoffes kann aber anhand der chemischen Struktur abgeschätzt werden (auf der Basis der „Sauerstoffbilanz“).

Die Prüfung von Explosivstoffen braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn begründet werden kann, dass sie wegen bestimmter Stoffeigenschaften technisch nicht möglich ist.

Gase brauchen nicht auf Explosionsgefährlichkeit geprüft zu werden. Flüssigkeiten müssen nicht hinsichtlich ihrer Empfindlichkeit in Bezug auf Reibung geprüft werden.

Selbstzersetzliche Stoffe und organische Peroxide werden im Abschnitt „Entzündlichkeit“ besprochen, da die Stoffe beider Gefahrenklassen Explosionsgefährlichkeit und/oder Entzündlichkeit aufweisen können.

I.1.11 Selbstentzündungstemperatur

Was ist das?

Die Selbstentzündungstemperatur ist die niedrigste Temperatur, bei der ein Stoff sich spontan erwärmt oder Feuer fängt (d. h. sich „entzündet“), wenn er mit Luft gemischt wird. Spontan bedeutet, dass keine externe Energiequelle, wie beispielsweise eine Flamme oder ein elektrischer Funke, erforderlich ist. Der geläufige Begriff für die Selbstentzündlichkeit von Flüssigkeiten und Gasen lautet „Selbstentzündung“.

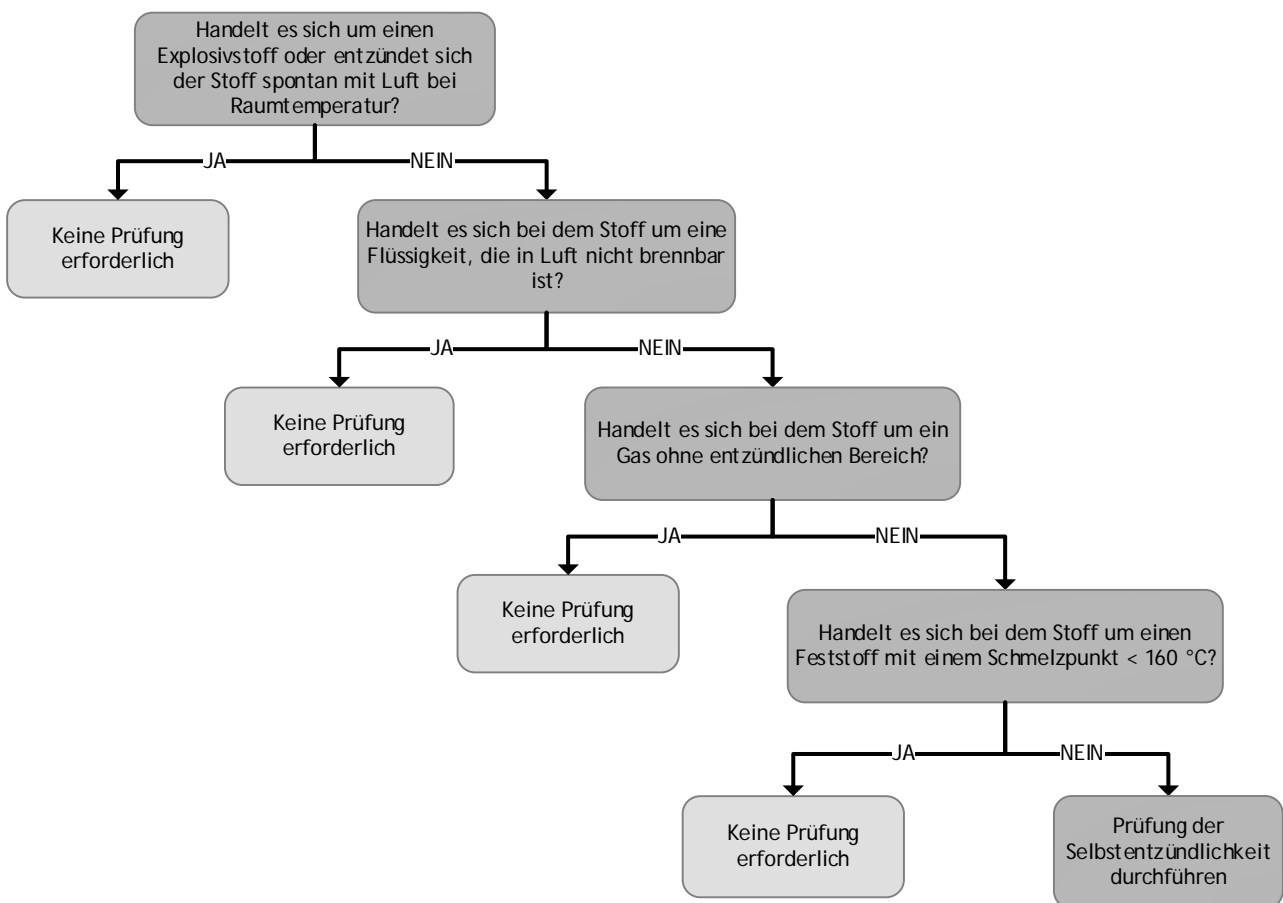
Warum sollte sie festgestellt werden?

Die Fähigkeit eines Stoffes zur Selbstentzündung steht mit keinem anderen Endpunkt in Zusammenhang. Sie ist für die Ermittlung schädlicher Wirkungen von großer Bedeutung, weil sie verwendet wird, um Regeln für die sichere Handhabung dieser Stoffe aufzustellen, vor allem für die Zuweisung von Temperaturklassen zum Schutz vor Brandunfällen und der Explosion von Anlagen und Gerätschaften.

Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.12) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 24 angegeben.

Abbildung 24: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der Selbstentzündlichkeit



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Je nach dem physikalischen Zustand Ihres Stoffes sollten unterschiedliche Prüfverfahren verwendet werden, um die Selbstentzündungstemperatur eines Stoffes zu bestimmen. Diese Prüfungen beruhen alle auf demselben Prinzip: Eine Prüfprobe wird in einen Ofen gegeben und die Temperatur wird erhöht, bis sich der Stoff spontan entzündet oder bis der Ofen eine bestimmte Maximaltemperatur erreicht, je nachdem, was als Erstes eintritt. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 17: Selbstentzündungstemperatur

Selbstentzündungstemperatur	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Selbstentzündungstemperatur (Flüssigkeiten und Gase) (Prüfmethode EU TM A.15)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
Relative Selbstentzündungstemperatur von Feststoffen (UN-Prüfung N.4)	Computermodellierung (QSAR) Es gibt keine verlässlichen (Q)SAR-Methoden für ausreichend genaue Vorhersagen. <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.12 – Selbstentzündungstemperatur	

Erforderliche Sachkunde**Administrative Erfahrung**

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (in Abhängigkeit von bestimmten stoffspezifischen Informationen und von der Kenntnis der Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP);

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle, (Q)SARs und Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden. Die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten ist sehr spezifischen Regeln unterworfen.

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen aus einer (Q)SAR oder auf

der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist. Die Bestimmung der Selbstentzündungstemperatur ist für selbstzersetzliche Stoffe und organische Peroxide nicht von Belang.

I.1.12 Brandfördernde Eigenschaften

Was ist das?

Ein Stoff ist brandfördernd (oxidierend), wenn er ein anderes Material in Brand setzt oder dazu (d. h. zur „Verbrennung“ dieses Materials) beiträgt. Dies bedeutet nicht notwendigerweise, dass der Stoff brennbar ist. Das brandfördernde Potenzial trifft auf Feststoffe, Flüssigkeiten und Gase zu, obgleich die Anzahl der Gase mit bekannter brandfördernder Wirkung begrenzt ist.

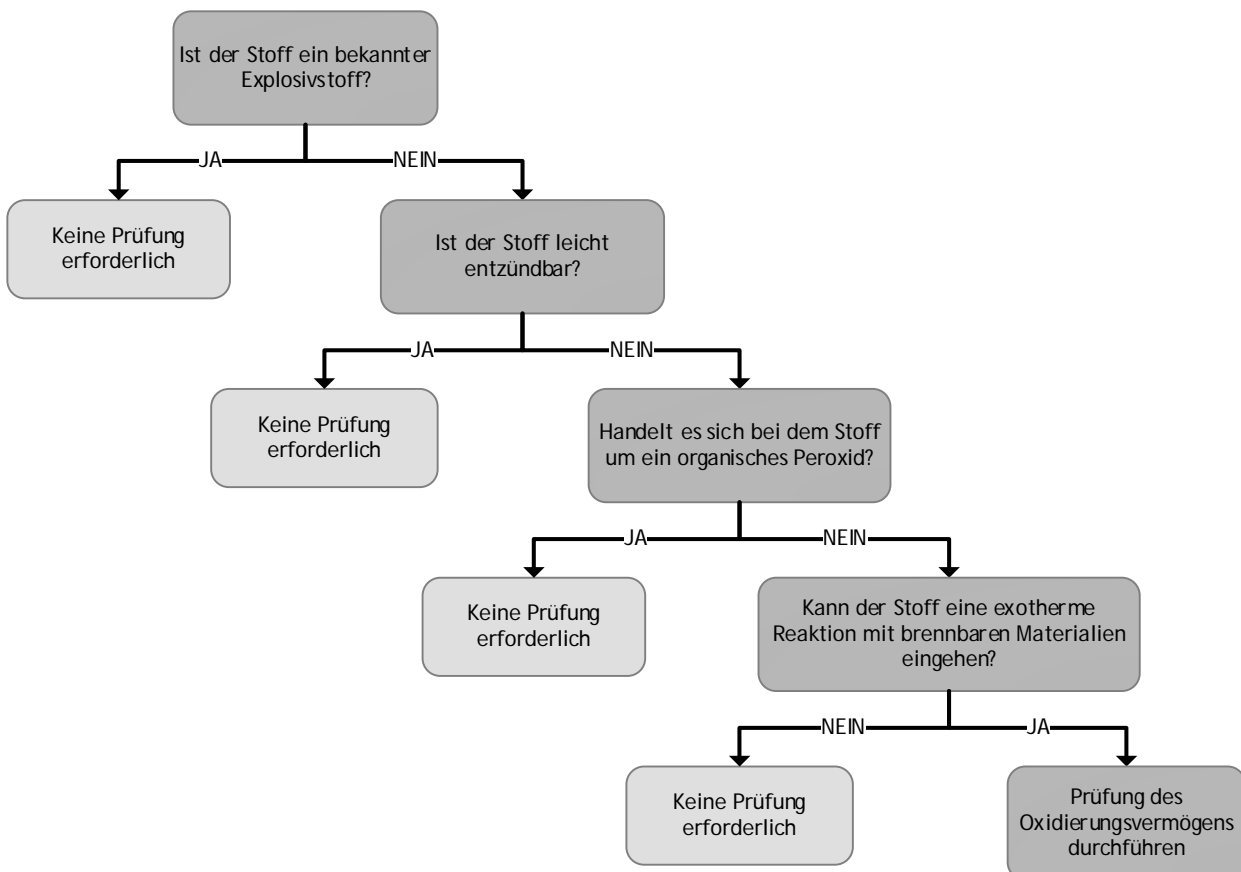
Warum sollte sie festgestellt werden?

Das brandfördernde Potenzial steht mit keinem anderen Endpunkt in Zusammenhang. Es ist eine wichtige Eigenschaft für die physikalische Gefahrenbeurteilung. Es wird zur Charakterisierung der Brandgefahr von Stoffen und zur Festlegung von Regeln für den sicheren Gebrauch solcher Stoffe verwendet.

Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.13, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 25 angegeben.

Abbildung 25: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der brandfördernden Eigenschaften



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Je nach Aggregatzustand Ihres Stoffes sollten unterschiedliche Prüfverfahren verwendet werden, um das brandfördernde Potenzial eines Stoffes zu bestimmen. Diese Prüfungen beruhen alle auf demselben Prinzip: Ein Stoff wird mit einem anderen Material mit bekannter Brennbarkeit gemischt (im Allgemeinen Cellulose), und die maximale Verbrennungsgeschwindigkeit dieses Gemisches wird mit der eines Referenzstoffes verglichen. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 18: Brandfördernde Eigenschaften

Brandfördernde Eigenschaften	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Brandfördernde Eigenschaften (Feststoffe)* (Prüfmethode EU TM A.17)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
Brandfördernde Eigenschaften (Feststoffe) UN-Prüfung O.1	Computermodellierung (QSAR) Es gibt keine verlässlichen (Q)SAR-Methoden für ausreichend genaue Vorhersagen.
Brandfördernde Eigenschaften (Flüssigkeiten)* (Prüfmethode EU TM A.21)	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird. Wenn der Stoff keine brandfördernden Gruppen aufweist, kann eine Abschätzung der chemischen Struktur durchgeführt werden.
Brandfördernde Eigenschaften (Flüssigkeiten) UN-Prüfung O.2	
Brandfördernde Eigenschaften (Gase) (ISO 10156)	
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.13 – Brandfördernde Eigenschaften	

* Nicht zur Verwendung empfohlen, da keine Einstufung vorliegt.

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (in Abhängigkeit von stoffspezifischen Informationen und von der Kenntnis der Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP);

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Verwendung und Interpretation von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Bei physikalisch-chemischen Endpunkten sollte immer in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung durchzuführen. Die Verwendung allein von Informationen auf der Grundlage des Analogie-/Stoffgruppenkonzepts als Alternative zu einer Standardprüfung sollte nur dann in Betracht kommen, wenn eine Prüfung technisch nicht möglich ist.

I.1.13 Granulometrie

Was ist das?

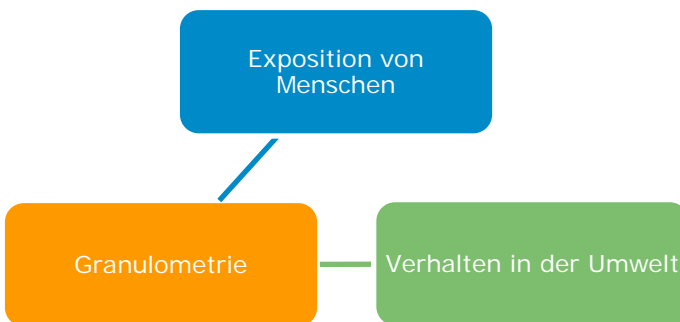
Granulometrie ist nur relevant für Feststoffe in Pulverform und liefert Informationen über die Größe der Partikel in diesem Pulver. Das Spektrum der Partikelgrößen wird als „Partikelgrößenverteilung“ bezeichnet. Partikel können in Form eines einzelnen Partikels, als Sammlung gebundener Partikel (Agglomerate und Aggregate) oder als Fasern vorhanden sein.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Obwohl die Granulometrie keine echte „physikalisch-chemische Eigenschaft“ eines Stoffes darstellt, ist sie doch von erheblicher Bedeutung für die toxikologischen Eigenschaften eines Stoffes: Sie beeinflusst die Art der Aufnahme eines Stoffes in den Körper und dessen Verteilung im Körper. Sie ist vor allem wichtig, wenn die Aufnahme durch Einatmen erfolgt, weil die Partikelgröße des Stoffes beeinflusst, wie tief ein Partikel in die Lunge gelangt.

Außerdem hat die Partikelgröße Einfluss darauf, wie sich ein Stoff verhält, nachdem er in die Umwelt gelangt ist, insbesondere auf seinen Transport und die Sedimentation unlöslicher Partikel in Wasser und Luft.

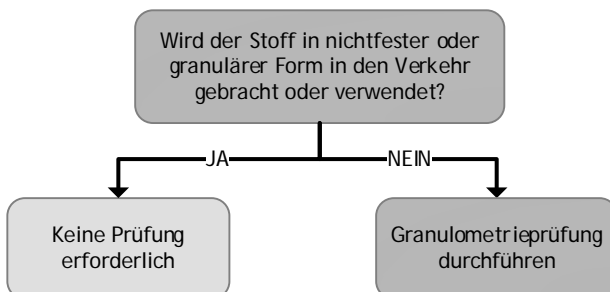
Abbildung 26: Zusammenhang zwischen Granulometrie und umweltbezogenen (grün) und auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 7.14) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 27 angegeben.

Abbildung 27: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Granulometrieprüfung



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Es gibt viele Methoden zur Bestimmung der Partikelgrößenverteilung, beispielsweise Sieben, mikroskopische Sedimentations- und Schlämntechniken, aber keine davon lässt sich auf das gesamte Spektrum möglicher Partikelgrößen anwenden. Unter Umständen könnten aber auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 19: Granulometrie

Granulometrie	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Partikelgrößenverteilung/Verteilung von Faserlängen und -durchmessern (OECD-Prüfmethode 110)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
	Computermodellierung (QSAR) Es stehen keine QSPR/(Q)SAR-Tools für die Vorhersage der Partikelgröße zur Verfügung.
	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Versuchsdaten von einem oder mehreren ähnlichen Stoffen können nicht verwendet werden.
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.14 – Granulometrie	

Erforderliche Sachkunde**Administrative Erfahrung**

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungs-dossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (abhängig von mehreren Faktoren);

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Zusätzliche Hinweise

Wenn Partikel derselben Größe unterschiedliche Formen aufweisen, kann dies unterschiedliche physikalische Gefahren des Pulvers zur Folge haben. Daher sollten bei der Identifizierung der Form noch andere Parameter außer dem physikalischen Aussehen berücksichtigt werden, da diese unter Umständen Anlass zu unterschiedlichen Einstufungen desselben Stoffes bzw. Gemisches geben könnten.

Sehr kleine Partikel (Nanopartikel mit einer Größe < 100 nm) können sich von ihren Eigenschaften her von makroskaligen Stoffen unterscheiden und spezielle Prüfungen erfordern. Solche Stoffe sollten bei der Registrierung als „Nanomaterialien“ gekennzeichnet werden. Die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* der ECHA enthalten separate Leitlinien für die Identifizierung eines Nanomaterials und wie es zu registrieren ist.

I.2 Anforderungen in Bezug auf den Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften

I.2.0 Prüfzubereitungen und Fristen

In den folgenden Abschnitten sind der Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften beschrieben, die im Mengenbereich 1-10 Tonnen pro Jahr anzugeben sind. Die nachstehende Tabelle enthält einen Überblick über Standardprüfungen, die für jede Art von Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaft verfügbar sind, einschließlich der voraussichtlichen Zeit zur Durchführung der Prüfung und zur Erstellung eines Berichts sowie der Stoffmenge, die zur Durchführung der Prüfung benötigt wird.

Tabelle 20: Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften – Überblick

Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften – Überblick			
Endpunkt	Standardprüfung	Stoffmenge je Prüfung	Bearbeitungsdauer je Prüfung
Entwicklung einer Methode für die Stoffanalyse	-	50 Gramm	1 Monat
Leichte biologische Abbaubarkeit	Prüfrichtlinie OECD TG 301 A-F, Prüfmethode EU TM C.4	50 Gramm	3 Monate
Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere *	Prüfrichtlinie OECD TG 202, Prüfmethode EU TM C.2	50 Gramm	3 Monate
Prüfung der Toxizität bei Wasserpflanzen (vorzugsweise Algen) *	Prüfrichtlinie OECD TG 201, Prüfmethode EU TM C.3	50 Gramm	3 Monate

* Bevor mit diesen Prüfungen begonnen wird, muss eine Analyseverfahren festgelegt werden.

Bei manchen Untersuchungen muss die Menge des Prüfstoffes, der während der Prüfung im Prüfsystem vorhanden ist, analytisch verifiziert werden. Daher muss eine Analyseverfahren festgelegt werden, bevor mit diesen Prüfungen begonnen wird. Dies kann bis zu einem Monat dauern. Etwaige aus dem Verfahren der Stoffidentifizierung (siehe Kapitel 3) vorliegende Analysedaten können den Vorgang beschleunigen und die Kosten senken.

Der Verbleib in der Umwelt und die ökotoxikologischen Eigenschaften eines Stoffes lassen sich größtenteils innerhalb von ungefähr drei Monaten gleichzeitig in einem Prüfpaket überprüfen. Wenngleich die tatsächliche Dauer einer Prüfung im Bereich von einigen Tagen (z. B. Toxizitätsprüfung) bis hin zu ungefähr einem Monat (z. B. leichte biologische Abbaubarkeit) liegen kann, ist die übrige Zeit für Vorbereitung und Berichterstellung zu veranschlagen.

Es ist zu beachten, dass in der REACH-Verordnung mehrere bevorzugte Standardmethoden für die Prüfung des Verbleibs in der Umwelt und von ökotoxikologischen Eigenschaften festgelegt sind und darüber hinaus gefordert wird, ökotoxikologische Prüfungen im Einklang mit den Kriterien der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen.

Sie sollten auch Zeit dafür einplanen, ein Vertragslabor zu finden, Vertragsvereinbarungen zu treffen und die Prüfproben vorzubereiten (Verpackung und Versendung). Obwohl unter Umständen bereits innerhalb von sechs Wochen nach den Vertragsvereinbarungen mit einer Prüfung (bzw. einem Prüfpaket) begonnen werden kann, hängt dies letztlich weitgehend von der Auslastung der Prüflaboratorien ab.

I.2.1 Leichte biologische Abbaubarkeit

Was ist das?

Biologischer Abbau ist ein von Natur aus stattfindender Vorgang, bei dem sich Mikroorganismen, z. B. Bakterien, ernähren, indem sie (organische) Stoffe zu kleineren Fragmenten abbauen, die wiederum zu noch kleineren Fragmenten abgebaut werden können. Bei einem „vollständigen“ biologischen Abbau bleiben von einem Stoff nur Wasser, Kohlenstoff und Salze zurück.

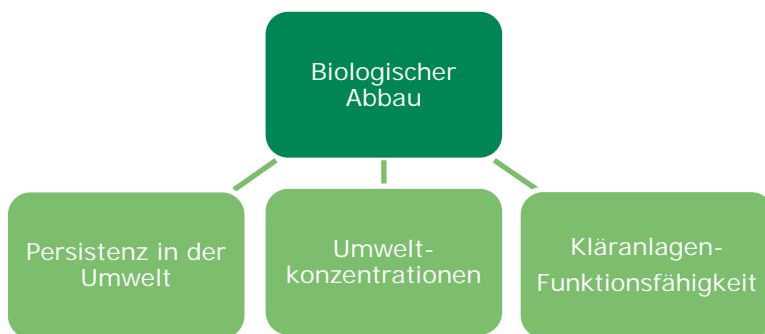
Der Begriff „leicht“ wird verwendet, wenn ein Stoff in einer Laborprüfung unter Bedingungen, die im Vergleich zu jenen in der Umwelt viel ungünstiger sind, rasch und vollständig abgebaut wird.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Der Umfang und die Geschwindigkeit des biologischen Abbaus ermöglichen eine Vorhersage dessen, wie viel von dem Stoff letztlich in verschiedenen Umweltbereichen (z. B. in Oberflächenwasser, Sediment oder im Boden) vorhanden sein wird. Wenn ein Stoff sehr langsam oder gar nicht biologisch abgebaut wird, könnte er möglicherweise in der Umwelt „persistieren“ (siehe Kapitel 5). Das bedeutet, dass bei kontinuierlicher Abgabe des Stoffes die Konzentrationen in der Umwelt immer weiter steigen, sodass Organismen dem Stoff ununterbrochen ausgesetzt sind.

Biologischer Abbau ist auch ein entscheidender Faktor bei der Behandlung von Abwasser in biologischen Kläranlagen. Wenn ein Stoff leicht biologisch abgebaut wird, ist seine Konzentration in dem Wasser, das die Kläranlage verlässt, sehr niedrig. Findet jedoch kein biologischer Abbau statt, könnte der Stoff, der in die Kläranlage eingeführt wird, unverändert und in gleicher Menge die Kläranlage wieder verlassen und in das Oberflächenwasser gelangen oder im Klärschlamm bleiben.

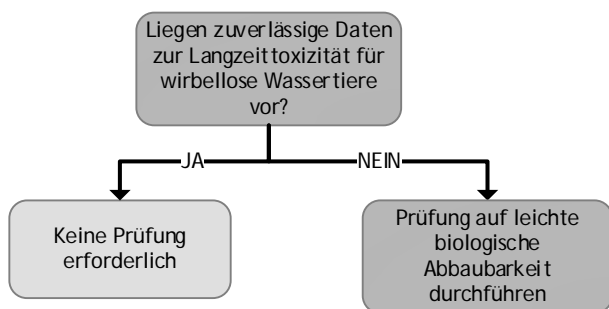
Abbildung 28: Zusammenhang zwischen biologischem Abbau und anderen umweltbezogenen Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 9.2.1.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 29 angegeben.

Abbildung 29: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung auf leichten biologischen Abbau



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Leichte biologische Abbaubarkeit wird geprüft, indem ein Stoff mit Mikroorganismen gemischt und anschließend stehen gelassen wird, meist für einen Zeitraum von 28 Tagen. Die Prüfanleitung für Prüfungen auf leichte biologische Abbaubarkeit beschreibt sechs verschiedene Methoden. Welche Methode gewählt wird, richtet sich nach den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes, wie etwa nach seiner Wasserlöslichkeit. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 21: Leichte biologische Abbaubarkeit

Leichte biologische Abbaubarkeit	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Prüfung auf leichte biologische Abbaubarkeit (Prüfrichtlinie OECD TG 301 A-F , Prüfmethode EU TM C.4)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Normalerweise kann ein (Q)SAR-Vorhersagewert zusammen mit anderen Informationen (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“) und begleitet von einer entsprechenden wissenschaftlichen Begründung und Dokumentation im Einklang mit Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung verwendet werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7b: Abschnitt R.7.9 – Abbaubarkeit/biologischer Abbau	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das

**Wissenschaftliche
Sachkenntnis**

Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

zur Auswahl der am besten geeigneten Prüfmethode (abhängig von mehreren Faktoren);

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

**Erweiterte
wissenschaftliche
Sachkenntnis**

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) und Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

I.2.2 Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere

Was ist das?

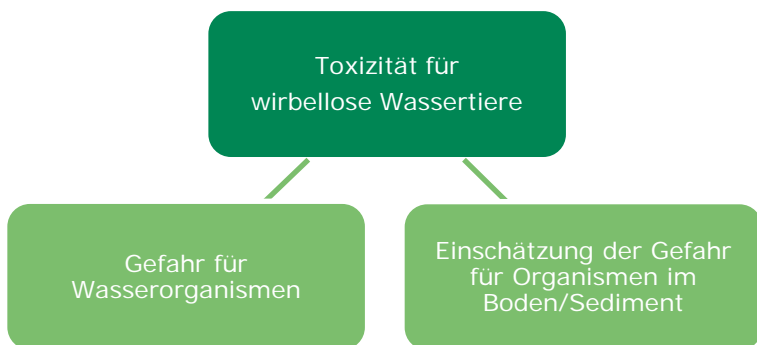
Wirbellose Wassertiere kommen in jedem wässrigen Milieu vor. Ein typisches Beispiel für ein wirbelloses Wassertier ist der Wasserfloh. Die Kurzzeittoxizität (wird auch als „akute Toxizität“ bezeichnet) für Wasserorganismen wird beurteilt, indem im Wasser lebende Organismen für einen relativ kurzen Zeitraum (mehrere Tage) relativ hohen Konzentrationen eines chemischen Stoffes ausgesetzt werden.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wirbellose Wassertiere sind ein wichtiger Teil der Nahrungskette im Wasser. Eine negative Auswirkung eines chemischen Stoffes auf einen Wasserfloh kann unter Umständen eine negative Auswirkung auf andere Organismen in der Nahrungskette vorhersagen. Anhand von Informationen über die Auswirkungen eines Stoffes auf wirbellose Wassertiere wird die von einem Stoff ausgehende mögliche Gefahr für Ökosysteme im Wasser im größeren Maßstab beurteilt.

Daten zur aquatischen Toxizität werden auch zur Vorhersage der Gefahr für Organismen im Boden oder Sediment herangezogen, wenn keine Versuchsergebnisse zu diesen speziellen Organismen verfügbar sind.

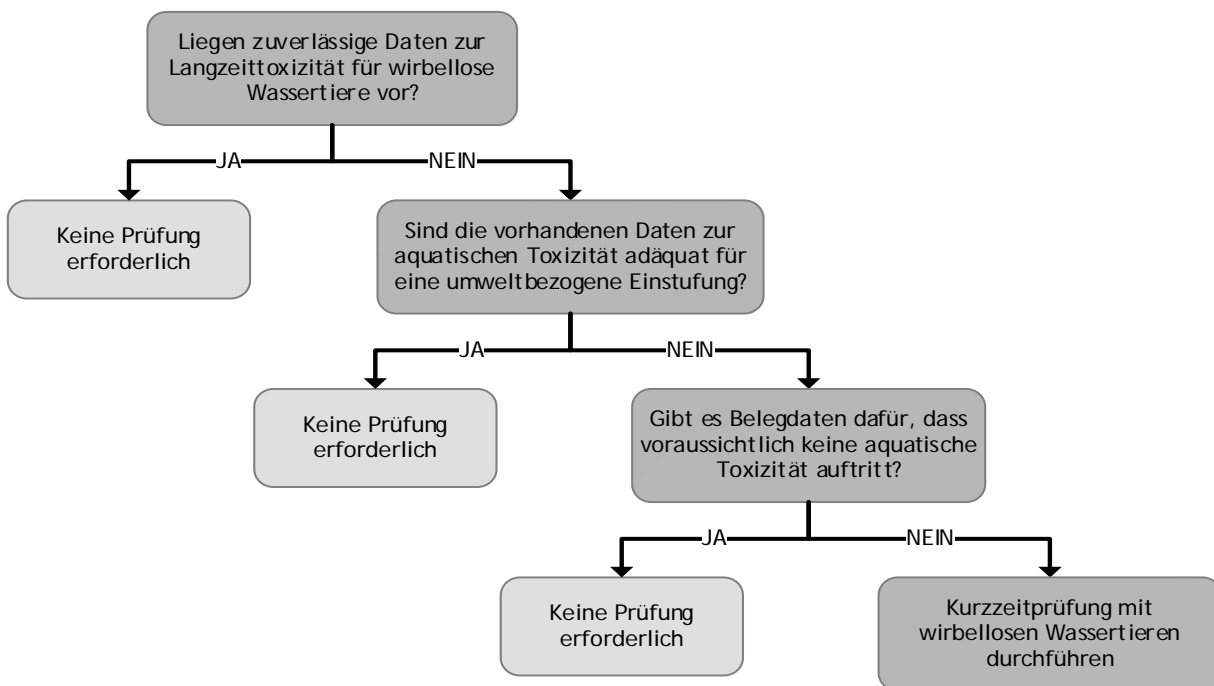
Abbildung 30: Zusammenhang zwischen Daten zur aquatischen Toxizität und anderen umweltbezogenen Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 9.1.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 31 angegeben.

Abbildung 31: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Prüfung in Bezug auf wirbellose Wassertiere wird vorzugsweise beim Wasserfloh, insbesondere bei *Daphnia magna*, durchgeführt, einer weltweit häufig vorkommenden Art. Dabei wird nach der Behandlung 48 Stunden lang die Beweglichkeit von Wasserflöhen beobachtet. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 22: Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere

Prüfung der Kurzzeittoxizität für wirbellose Wassertiere	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<p>Daphnia sp., Prüfung der akuten Immobilisierung (Prüfrichtlinie OECD TG 202, Prüfmethode EU TM C.2)</p>	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein (Q)SAR-Vorhersagewert kann normalerweise zusammen mit anderen Informationen verwendet werden (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Bei einigen einfachen organischen und ausreichend wasserlöslichen Stoffen, und wenn mehrere zuverlässige Modelle ähnliche Toxizitätsgrade vorhersagen, ist die alleinige Verwendung von (Q)SARs ausreichend. Jede (Q)SAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden. (Siehe Kapitel 8.)</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
<p>Kapitel R.7b: Abschnitt R.7.8 – Aquatische Toxizität; Langzeittoxizität für Sedimentorganismen</p>	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung	Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.
Wissenschaftliche Sachkenntnis	Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird; wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.
Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis	Wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist, muss in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung der Langzeittoxizität (in diesem Fall ist ein Versuchsvorschlag zu machen) anstelle einer Prüfung der Kurzzeittoxizität durchzuführen. Wenn es sich bei einem Stoff um einen „problematischen Stoff“ handelt, d. h., wenn er beispielsweise sehr instabil oder leicht flüchtig ist, sind besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung dieser Prüfungen bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten; zur Verwendung und Interpretation von (Q)SAR-Daten; für die Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln

unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Prüfungen zur Ermittlung der Kurzzeittoxizität mit Süßwasserarten sind bevorzugt. Wenn aber ein Stoff größtenteils direkt in Meerwasser abgegeben wird, sind Prüfungen mit im Meer lebenden Arten aussagekräftiger.

Aquatische Toxizität ist „unwahrscheinlich“, wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.

Wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist, muss in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung der Langzeittoxizität anstelle einer Prüfung der Kurzzeittoxizität durchzuführen. Dies ist normalerweise nur bei Stoffen erforderlich, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden (und in Anhang IX und X der REACH-Verordnung beschrieben sind). Bevor eine solche Prüfung durchgeführt wird, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen. Erst nachdem die ECHA Ihren Vorschlag akzeptiert hat, können Sie (und die Mitregistranten) mit der Durchführung der Prüfung beginnen.

Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen müssen, folgen Sie den Empfehlungen im Handbuch [„How to prepare registration and PPORD dossiers“](#) (Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen).

I.2.3 Prüfung der Toxizität für Wasserpflanzen (vorzugsweise Algen)

Was ist das?

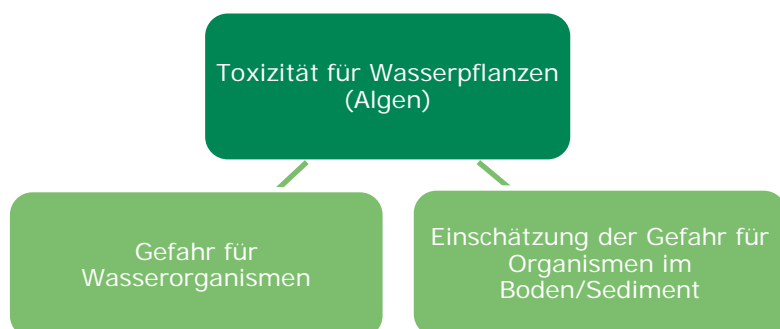
Wasserpflanzen kommen in jedem wässrigen Milieu vor. Die Verwendung von Algen ist bevorzugt, weil sie leicht in Kultur gehalten werden können. Die Kurzzeittoxizität (wird auch als „akute Toxizität“ bezeichnet) für Algen wird beurteilt, indem Wasserpflanzen für einen relativ kurzen Zeitraum (mehrere Tage) relativ hohen Konzentrationen eines chemischen Stoffes ausgesetzt werden. Diese Prüfung liefert auch Daten, die für die Einschätzung der Langzeittoxizität (im Allgemeinen als „chronische Toxizität“ bezeichnet) herangezogen werden können.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wasserpflanzen und Wasseralgen im Besonderen sind ein wichtiger Teil der Nahrungskette im Wasser. Eine negative Auswirkung eines chemischen Stoffes auf bestimmte Algenarten kann unter Umständen eine negative Auswirkung auf andere Organismen in der Nahrungskette vorhersagen. Anhand von Informationen über die Auswirkungen eines Stoffes auf Wasseralgen wird die von einem Stoff ausgehende mögliche Gefahr für Ökosysteme im Wasser im größeren Maßstab beurteilt.

Daten zur aquatischen Toxizität werden auch zur Vorhersage der Gefahr für Organismen im Boden oder Sediment herangezogen, wenn keine Versuchsergebnisse zu diesen speziellen Organismen verfügbar sind.

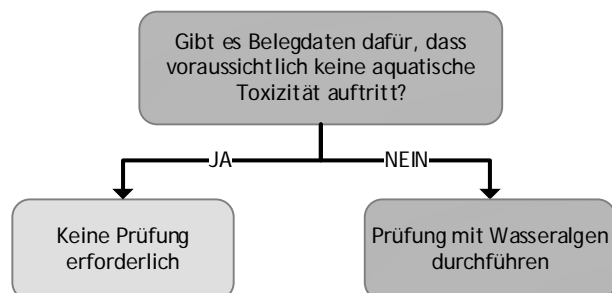
Abbildung 32: Zusammenhang zwischen Daten zur aquatischen Toxizität und anderen umweltbezogenen Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 9.1.2, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 33 angegeben.

Abbildung 33: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wasserpflanzen



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Auswirkungen eines chemischen Stoffes auf die Wachstumsrate von Algen werden meist im Rahmen eines Prüfzeitraums von 72 Stunden gemessen. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 23: Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wasseralgen

Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wasseralgen	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Süßwasseralgen und Cyanobakterien, Prüfung der Wachstumshemmung (Prüfrichtlinie OECD TG 201, Prüfmethode EU TM C.3)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein (Q)SAR-Vorhersagewert kann nur zusammen mit anderen Informationen verwendet werden (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Bei einigen einfachen organischen und ausreichend wasserlöslichen Stoffen, und wenn mehrere zuverlässige Modelle ähnliche Toxizitätsgrade vorhersagen, ist die alleinige Verwendung von (Q)SARs ausreichend. Jede (Q)SAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7b: Abschnitt R.7.8 – Aquatische Toxizität; Langzeittoxizität für Sedimentorganismen	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn es sich bei einem Stoff um einen „problematischen Stoff“ handelt, d. h., wenn er beispielsweise schlecht wasserlöslich, instabil oder leicht flüchtig ist, sind besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung einer solchen Prüfung bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten;

zur Verwendung und Interpretation von (Q)SAR-Daten; für die Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Prüfungen zur Ermittlung der Kurzzeittoxizität mit Süßwasserarten sind bevorzugt. Wenn aber ein Stoff größtenteils direkt in Meerwasser abgegeben wird, sind Prüfungen mit im Meer lebenden Arten aussagekräftiger.

Aquatische Toxizität ist „unwahrscheinlich“, wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.

I.3 Anforderungen an Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit

I.3.0 Prüfzubereitungen und Fristen

In den folgenden Abschnitten sind die Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit beschrieben, die beim Mengenumfang 1-10 Tonnen pro Jahr anzugeben sind. Die nachstehende Tabelle enthält einen Überblick über die für jede Eigenschaft in Bezug auf die menschliche Gesundheit verfügbaren Standardprüfungen, einschließlich der voraussichtlichen Zeit zur Durchführung der Prüfung und zur Erstellung eines Berichts sowie der Stoffmenge, die zur Durchführung der Prüfung benötigt wird.

Tabelle 24: Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit – Überblick

Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit – Überblick				
Endpunkt	Standardprüfung	In-vivo-Prüfung	Stoffmenge je Prüfung	Bearbeitungs-dauer je Prüfung
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Prüfrichtlinie OECD TG 430, Prüfmethode EU TM B.40 Prüfrichtlinie OECD TG 431, Prüfmethode EU TM B.40bis Prüfrichtlinie OECD TG 435 Prüfrichtlinie OECD TG 439, Prüfmethode EU TM B.46 Prüfrichtlinie OECD TG 404, Prüfmethode EU TM B.4	J	10 Gramm	2–3 Monate
Schwere Augenschädigung /Augenreizung	Prüfrichtlinie OECD TG 437, Prüfmethode EU TM B.47 Prüfrichtlinie OECD TG 438, Prüfmethode EU TM B.48 Prüfrichtlinie OECD TG 460 CM-Prüfmethode (OECD-Entwurf) Prüfrichtlinie OECD TG 491 Prüfrichtlinie OECD TG 492 Prüfrichtlinie OECD TG 405, Prüfmethode EU TM B.5	J	10 Gramm	2–3 Monate
Sensibilisierung der Haut	Prüfrichtlinie OECD TG 442C Prüfrichtlinie OECD TG 442D h-CLAT (OECD-Entwurf) Prüfrichtlinie OECD TG 429, Prüfmethode EU TM B.42 Prüfrichtlinie OECD TG 442A/ Prüfrichtlinie OECD TG 442B Prüfrichtlinie OECD TG 406, Prüfmethode EU TM B.6	J J J	10 Gramm	2–3 Monate
In-vitro-Mutagenität ¹	Prüfrichtlinie OECD TG 471, Prüfmethode EU TM B.13/14		10 Gramm	2–3 Monate
Akute Toxizität: oral	Prüfrichtlinie OECD TG 420, Prüfmethode EU TM B.1bis Prüfrichtlinie OECD TG 423, Prüfmethode EU TM B.1tris Prüfrichtlinie OECD TG 425 3T3 NRU (nicht OECD, nicht EU)	J J J	100 Gramm	2–3 Monate

¹ Bzgl. Mutagenität ist gemäß REACH ein „phasenweiser Ansatz“ erforderlich (siehe Kapitel I.3.4, II.2.1)

II.2.2, II.2.3). Dies kann Einfluss auf die Gesamtdauer des Zeitraums bis zur Fertigstellung des Registrierungs dossiers haben.

In der REACH-Verordnung sind mehrere bevorzugte Standardmethoden für die Prüfung zur Ermittlung der Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit genannt, und darüber hinaus wird gefordert, toxikologische Prüfungen im Einklang mit den Kriterien der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen.

Sie sollten auch Zeit dafür einplanen, ein Vertragslabor zu finden, Vertragsvereinbarungen zu treffen und die Prüfproben vorzubereiten (Verpackung und Versendung). Obwohl unter Umständen bereits innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach den Vertragsvereinbarungen mit einer Prüfung (bzw. einem Prüfpaket) begonnen werden kann, hängt dies letztlich weitgehend von der Auslastung der Prüflaboratorien ab.

I.3.1 Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Was ist das?

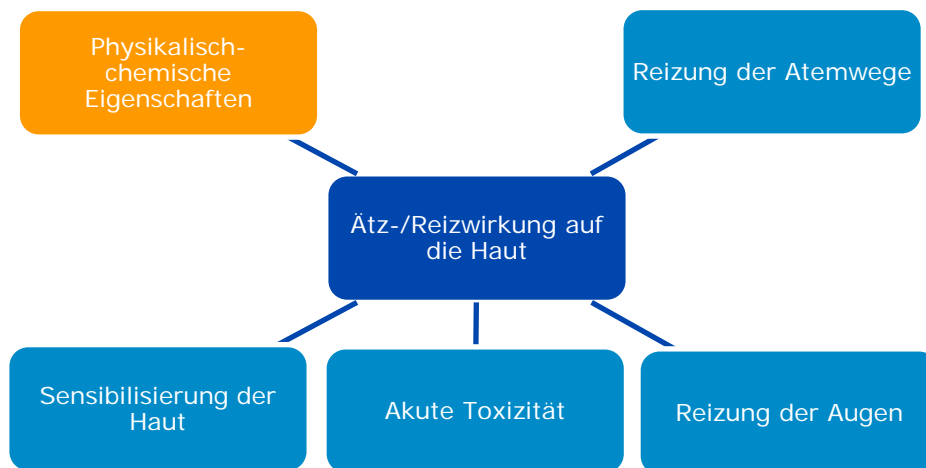
Ein hautreizender oder hautverätzender Stoff hat nach Hautkontakt reizende bzw. ätzende Wirkung. Wenn der Stoff in einem Gemisch vorliegt, bestimmt seine Konzentration in dem Gemisch, ob der Kontakt mit dem Gemisch Auswirkungen haben kann.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Ein Stoff, der auf die Haut reizend oder ätzend wirkt, kann beispielsweise Schmerzen, ein brennendes Gefühl oder sogar dauerhafte Hautschäden hervorrufen, wenn er mit der Haut in Kontakt gerät.

Informationen über das Hautreizungs- bzw. Hautverätzungspotenzial wirken sich auch auf die Ermittlung anderer Eigenschaften aus (Abbildung 34).

Abbildung 34: Zusammenhang zwischen Ätz-/Reizwirkung auf die Haut und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und physikalisch-chemischen Eigenschaften



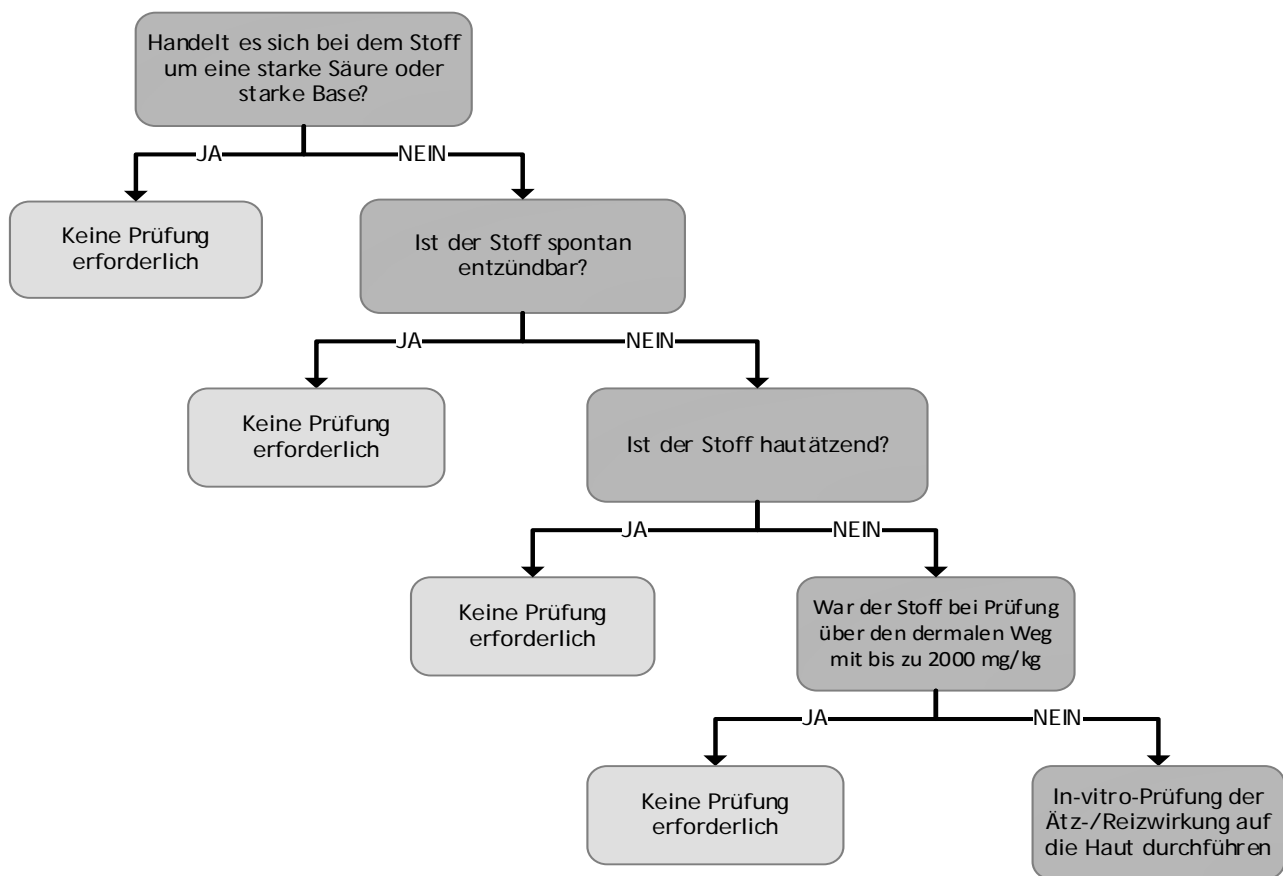
Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Wenn Sie einen Stoff im Mengenbereich 1-10 Tonnen pro Jahr registrieren, müssen Sie eine *In-vitro*-Prüfung durchführen und einreichen.

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII und VIII, 8.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 35 angegeben.

Wenn Sie einen Stoff im Mengenbereich von über 1-10 Tonnen pro Jahr registrieren, dürfen Sie nur dann eine *In-vivo*-Prüfung einreichen, wenn Sie ausgehend von den *In-vitro*-Ergebnissen keine Rückschlüsse auf die Einstufung und/oder Risikobewertung ziehen konnten.

Abbildung 35: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Ätz-/Reizwirkung auf die Haut



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie im Registrierungsdossier wissenschaftlich klar begründen.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Fähigkeit einer Ätz-/Reizwirkung auf die Haut kann mit unterschiedlichen Methoden bestimmt werden, je nachdem, ob der Stoff voraussichtlich ätzend oder reizend ist. Begonnen wird stets mit einer *In-vitro*-Methode. *In-vivo*-Methoden können nur bei Stoffen angewendet werden, die mit 10-100 Tonnen pro Jahr (und mehr) registriert werden, wenn *In-vitro*-Ergebnisse nicht schlüssig waren.

Tabelle 25: *In-vitro*- und *In-vivo*-Prüfung der Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

<i>In-vitro</i>- und <i>In-vivo</i>-Prüfung der Ätz-/Reiz-/Ätzwirkung auf die Haut	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<i>In-vitro</i> -Prüfung auf hautätzende Wirkung: TER-Test (Transcutaneous Electrical Resistance Test; Prüfung des transkutanen elektrischen Widerstands) (Prüfrichtlinie OECD TG 430 , Prüfmethode EU TM B.40)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
<i>In-vitro</i> -Prüfung auf hautätzende Wirkung; Prüfmethode mit Modellen rekonstruierter menschlicher Epidermis (Prüfrichtlinie OECD TG 431 , Prüfmethode EU TM B.40bis)	
<i>In-vitro</i> -Membranbarriere-Prüfmethode auf hautätzende Wirkung (Prüfrichtlinie OECD TG 435)	Computermodellierung (QSAR) Es stehen Berechnungsmodelle zur Verfügung, allerdings wird von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) abgeraten.
<i>In-vitro</i> -Prüfung auf hautreizende Wirkung; Prüfmethode mit Modellen rekonstruierter menschlicher Epidermis (Prüfrichtlinie OECD TG 439 , Prüfmethode EU TM B.46)	
Akute dermale Reiz-/Ätzwirkung (Prüfrichtlinie OECD TG 404 , Prüfmethode EU TM B.4)	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.2 – Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, schwere Augenschädigung/Augenreizung und Reizung der Atemwege	

Erforderliche Sachkunde**Administrative Erfahrung**

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn es sich bei dem Stoff nicht um eine starke Base oder Säure handelt und er nicht spontan entzündlich und nicht akut hauttoxisch ist, und eine weitere Beurteilung des Reiz-/Ätzwirkungspotenzials auf die Haut erforderlich ist;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Wenn ein Stoff Reiz- oder Ätzwirkung auf die Haut aufweist, könnte er auch auf die Augen und die Atemwege reizend oder ätzend wirken.

I.3.2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Was ist das?

Ein augenreizender Stoff hat nach Kontakt mit den Augen reizende Wirkung oder verursacht Augenschäden. Wenn der Stoff in einem Gemisch vorliegt, bestimmt seine Konzentration in dem Gemisch, ob der Kontakt mit dem Gemisch Auswirkungen haben kann.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn ein Stoff augenreizend ist, kann er Rötungen, Juckreiz, Schwellung, ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder verschwommenes Sehen hervorrufen. Schwere Augenschäden können dauerhaft sein, was bedeutet, dass sie möglicherweise nicht behoben werden können.

Abbildung 36: Zusammenhang zwischen Reizwirkung auf die Augen und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und physikalisch-chemischen Eigenschaften



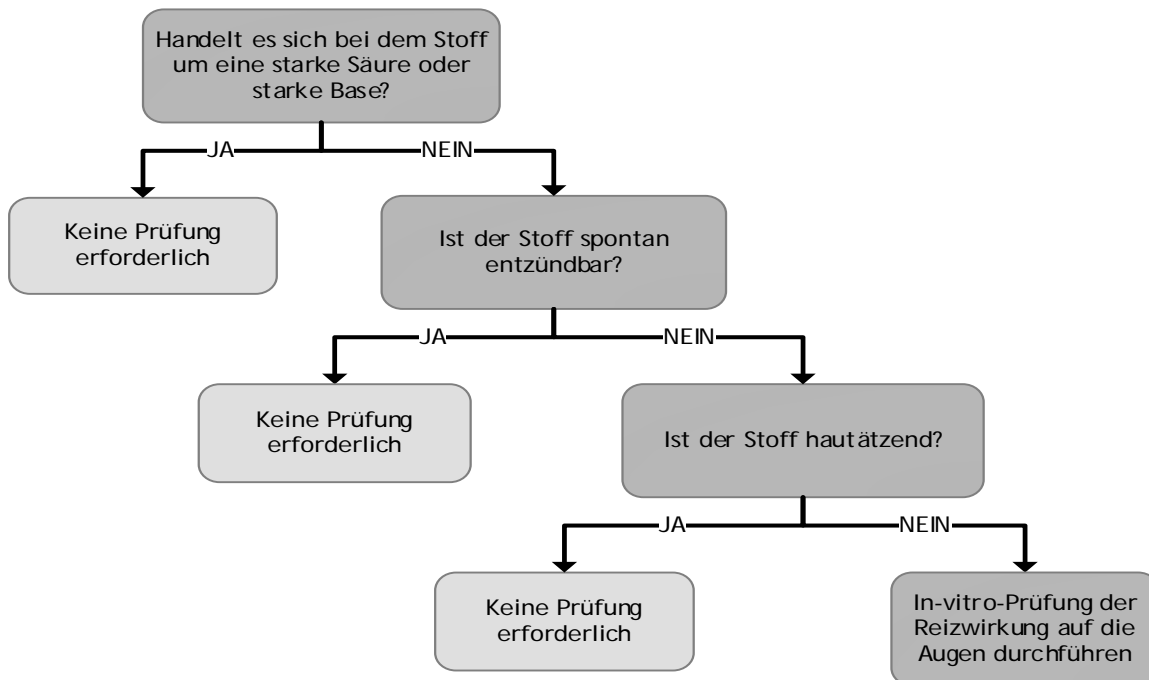
Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Wenn Sie einen Stoff im Mengenbereich 1-10 Tonnen pro Jahr registrieren, müssen Sie eine *In-vitro*-Prüfung durchführen und einreichen.

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII und VIII, 8.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 37 angegeben.

Wenn Sie einen Stoff im Mengenbereich von über 1-10 Tonnen pro Jahr registrieren, dürfen Sie nur dann eine *In-vivo*-Prüfung einreichen, wenn Sie ausgehend von den *In-vitro*-Ergebnissen keine Rückschlüsse auf die Einstufung und/oder Risikobewertung ziehen konnten.

Abbildung 37: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung auf schwere Augenschädigung/Augenreizung



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie im Registrierungsdossier wissenschaftlich klar begründen.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Das Potenzial einer Reizwirkung auf die Augen kann mit unterschiedlichen Methoden bestimmt werden, je nachdem, ob der Stoff voraussichtlich ätzend oder reizend ist. Begonnen wird stets mit einer *In-vitro*-Methode. *In-vivo*-Methoden können bei Stoffen, die mit 10-100 Tonnen pro Jahr (und mehr) registriert werden, nur angewendet werden, wenn *In-vitro*-Ergebnisse nicht schlüssig waren.

Tabelle 26: *In-vitro*- und *In-vivo*-Prüfung auf schwere Augenschädigung/Augenreizung

<i>In-vitro</i>- und <i>In-vivo</i>-Prüfung auf schwere Augenschädigung/Augenreizung	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Trübungs- und Durchlässigkeitstest an der isolierten Rinderhornhaut (Bovine Corneal Opacity and Permeability, BCOP) (Prüfrichtlinie OECD TG 437 , Prüfmethode EU TM B.47)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
Test am isolierten Hühnerauge (Isolated Chicken Eye, ICE) (Prüfrichtlinie OECD TG 438 , Prüfmethode EU TM B.48)	
Prüfmethode zur Identifikation von Stoffen mit Ätzwirkung und starker Reizwirkung auf die Augen durch Fluoresceinaustritt (Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants) (Prüfrichtlinie OECD TG 460)	<p>Computermodellierung (QSAR) Es stehen Berechnungsmodelle zur Verfügung, allerdings wird von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) abgeraten.</p>
Cytosensor-Mikrophysiometer-Prüfmethode (OECD TG-Entwurf)	
<i>In-vitro</i> -Prüfmethode mit Kurzzeitexposition (Prüfrichtlinie OECD TG 491)	<p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
Prüfmethode mit Modellen rekonstruierten menschlichen hornhautartigen Epithels (Reconstructed human Cornea-like Epithelium, RhCE) (Prüfrichtlinie OECD TG 492)	
Akute Reiz-/Ätzwirkung auf die Augen (Prüfrichtlinie OECD TG 405 , Prüfmethode EU TM B.5)	
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R7.2 – Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, schwere Augenschädigung/Augenreizung und Reizung der Atemwege	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn es sich bei dem Stoff nicht um eine starke Base oder Säure handelt und er nicht spontan entzündlich ist und nicht ätzend auf die Haut wirkt und eine weitere Beurteilung des Reizwirkungspotenzials auf die Augen erforderlich ist;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr

spezifischen Regeln unterworfen ist.

I.3.3 Sensibilisierung der Haut

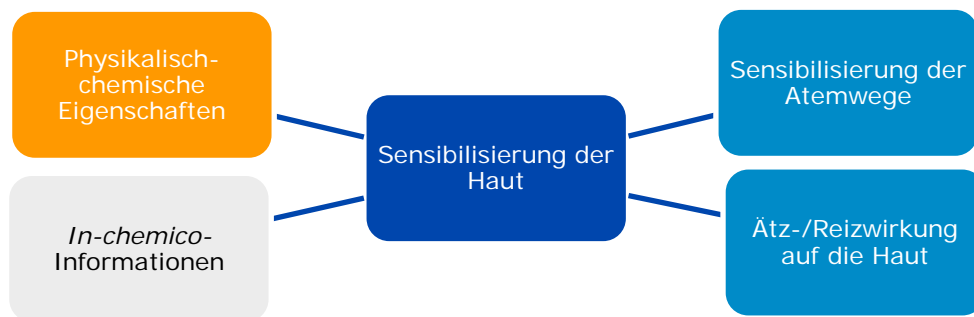
Was ist das?

Ein hautsensibilisierender Stoff kann nach Kontakt mit der Haut eine allergische Reaktion hervorrufen.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Ein hautsensibilisierender Stoff kann eine allergische Reaktion mit Rötung und Juckreiz der Haut auslösen, bei der sich auch kleine Blasen bilden können. Wiederholter Kontakt kann zu einer Sensibilisierung führen, sodass die betreffenden Personen bereits auf sehr geringe Stoffmengen reagieren, bis hin zu schwereren allergischen Reaktionen (die auch tödlich verlaufen können). Daher ist es wichtig zu wissen, ob ein Stoff bzw. Gemisch hautsensibilisierend wirkt, um zur Vermeidung eines Hautkontaktes angemessene Schutzmaßnahmen und Handhabungsmethoden zu wählen.

Abbildung 38: Zusammenhang zwischen Sensibilisierung der Haut und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und physikalisch-chemischen Eigenschaften

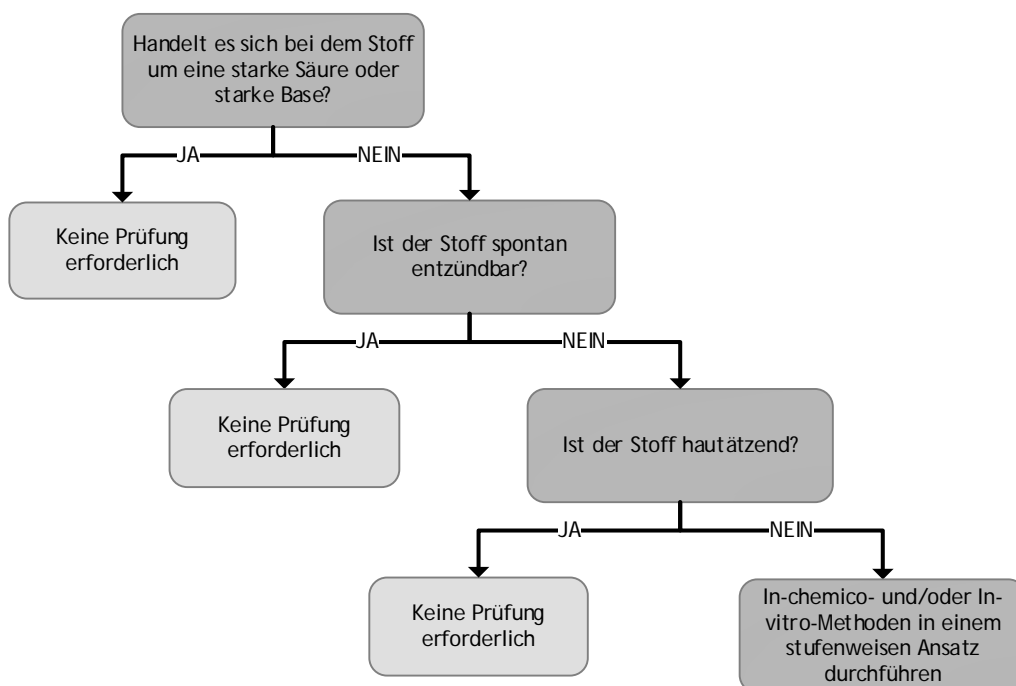


Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Ab Ende 2016 müssen *In-chemico-* oder *In-vitro*-Methoden nach einem stufenweisen Ansatz durchgeführt werden (möglicherweise sind Kombinationen mehrerer Studien erforderlich), um korrekt einzustufen und zu definieren, ob ein Stoff beim Menschen maßgebliche Auswirkungen haben kann.

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 8.3, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 39 angegeben.

Sie dürfen nur dann eine *In-vivo*-Prüfung durchführen, wenn Sie ausgehend von den *In-chemico-* oder *In-vitro*-Prüfungen keine Rückschlüsse auf die Einstufung und/oder Risikobewertung ziehen konnten.

Abbildung 39: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Sensibilisierung der Haut**Wie sollte die Feststellung erfolgen?**

Das Hautsensibilisierungspotenzial kann mit verschiedenen Methoden bestimmt werden, wobei immer mit *In-chemico*- oder *In-vitro*-Methoden begonnen und stufenweise verfahren wird, wobei bis zu drei Studien kombiniert werden, um eine korrekte Einstufung nach der Sensibilisierungsstärke vornehmen zu können. *In-vivo*-Methoden können bei Stoffen, die mit 10-100 Tonnen pro Jahr (und mehr) registriert werden, nur angewendet werden, wenn *In-chemico*-/*In-vitro*-Ergebnisse nicht schlüssig waren.

Tabelle 27: Sensibilisierung der Haut

Sensibilisierung der Haut	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<i>In-chemico</i> -Prüfung der Sensibilisierung der Haut: DPRA-Test (Direct Peptide Reactivity Assay; Direkter Peptidreaktivitätsassay) (Prüfrichtlinie OECD TG 442C)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
<i>In-vitro</i> -Prüfung der Sensibilisierung der Haut: ARE-Nrf2 Luciferase-Prüfmethode (Prüfrichtlinie OECD TG 442D)	
<i>In-vitro</i> -Prüfung der Sensibilisierung der Haut: hCLAT-Test (human Cell Line Activation Test; Aktivierungstest mit menschlichen Zelllinien) (OECD TG-Entwurf)	Computermodellierung (QSAR) Es stehen Berechnungsmodelle zur Verfügung und sind verwendbar, in der Regel zusammen mit anderen Informationen (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“), sie müssen aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.
Sensibilisierung der Haut: Lokaler Lymphknotentest (Prüfrichtlinie OECD TG 429 , Prüfmethode EU TM B.42)	
Sensibilisierung der Haut: Lokaler Lymphknotentest: DA- oder BrdU-ELISA (Prüfrichtlinie OECD TG 442A oder OECD TG 442B)	
	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5

Sensibilisierung der Haut (Prüfrichtlinie OECD TG 406 , Prüfmethode EU TM B.6)	der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.3 – Sensibilisierung der Haut und der Atemwege	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn es sich bei dem Stoff nicht um eine starke Base oder Säure handelt und er nicht spontan entzündlich ist und nicht ätzend auf die Haut wirkt und eine weitere Beurteilung der Fähigkeit zur Sensibilisierung der Haut erforderlich ist;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

I.3.4 *In-vitro*-Genmutation bei Bakterien

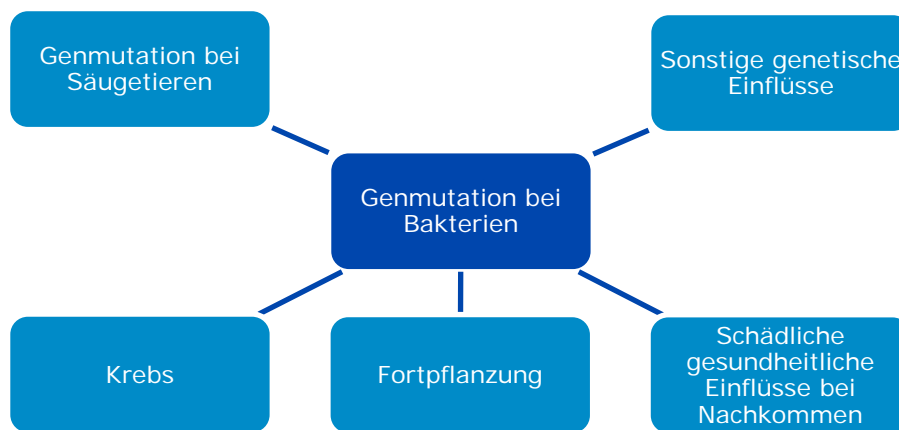
Was ist das?

In-vitro-Genmutation bei Bakterien bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffes, die Erbanlagen (DNA) von Bakterien zu verändern.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn ein Stoff bei Bakterien Genmutationen verursacht, könnte er auch Auswirkungen auf das Erbgut beim Menschen haben, was zur Entwicklung von Krebs führen, die Fortpflanzung beeinflussen oder bei Nachkommen gesundheitsschädlich sein könnte. Daher ist es wichtig zu wissen, ob ein Stoff bzw. Gemisch diese Art von Auswirkungen hat, um zur Vermeidung eines Kontaktes mit der Haut oder durch Einatmen angemessene Schutzmaßnahmen und Handhabungsmethoden zu wählen.

Abbildung 40: Zusammenhang zwischen Genmutationen bei Bakterien und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 8.4.1) sind keine Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich ist (daher ist eine Prüfung nicht „verzichtbar“).

Möglicherweise liegen Ihnen aber andere Informationen vor, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

In-vitro-Genmutationen bei Bakterien werden mithilfe eines Ames-Tests mit fünf verschiedenen Bakterienarten festgestellt.

Tabelle 28: *In-vitro*-Genmutation bei Bakterien

<i>In-vitro</i>-Genmutation bei Bakterien	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Rückmutationstest an Bakterien (Prüfrichtlinien OECD TG 471 , Prüfmethode EU TM B.13/14)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Es sind Berechnungsmodelle verfügbar. Sie können eigenständig oder zusammen mit anderen Informationen verwendet werden, um Vorhersagen zu treffen (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“), und müssen gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.7 – Mutagenität und Karzinogenität	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung	Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.
Wissenschaftliche Sachkenntnis	Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen, oder wenn entschieden werden muss, ob weitere Prüfungen notwendig sind.
Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis	Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, müssen weitere Mutagenitätsuntersuchungen in Betracht gezogen werden (siehe Kapitel II-2.3): Als Erstes ist eine *In-vitro*-Prüfung durchzuführen, wie sie im Rahmen der Prüfung von Stoffen im Mengenbereich 10-100 Tonnen pro Jahr vorgesehen ist. Anschließend muss die Durchführung von *In-vivo*-Prüfungen der Mutagenität in Betracht gezogen werden. Dies ist eine übliche Anforderung bei Stoffen, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden (und in Anhang IX und X der REACH-Verordnung beschrieben sind).

Bevor eine solche Prüfung durchgeführt wird, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen. Erst nachdem die ECHA den Vorschlag akzeptiert hat, können Sie (und die Mitregistranten) mit der Durchführung der Prüfung beginnen.

Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen müssen, folgen Sie den Empfehlungen im Handbuch [„How to prepare registration and PPORD dossiers“](#) (Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen).

I.3.5 Akute Toxizität: oral

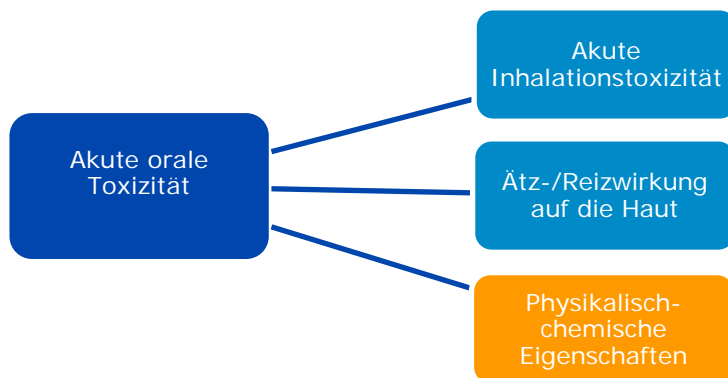
Was ist das?

Die akute orale Toxizität eines Stoffes ist ein Maß für gesundheitliche Auswirkungen, die nach einmaligem (versehentlichem) Verschlucken des Stoffes auftreten können.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn ein Stoff nach (oralen) Aufnahme akut toxisch ist, kann er schwerwiegende gesundheitliche Auswirkungen haben, die auch zum Tod führen können (nach [versehentlichem] Verschlucken).

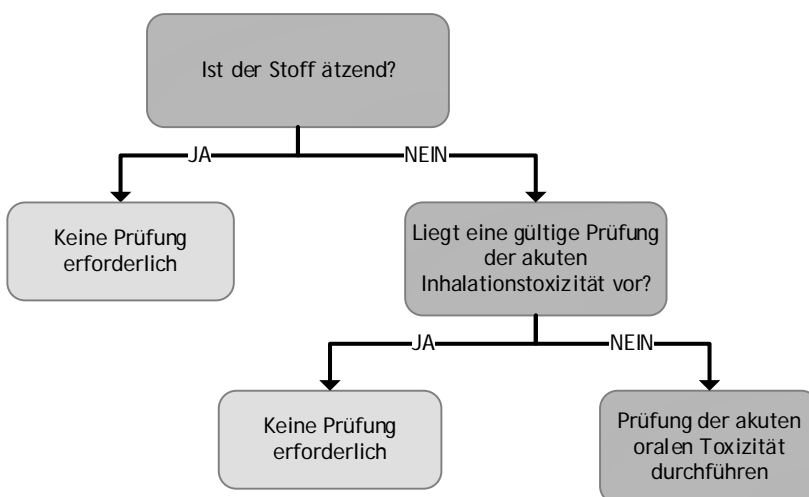
Abbildung 41: Zusammenhang zwischen akuter oraler Toxizität und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 8.5.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 42 angegeben.

Abbildung 42: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der akuten oralen Toxizität



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die akute orale Toxizität kann mit verschiedenen Methoden festgestellt werden.

Tabelle 29: Akute Toxizität: oral

Akute Toxizität: oral	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Akute orale Toxizität – Fest-Dosis-Methode (Prüfrichtlinie OECD TG 420 , Prüfmethode EU TM B.1bis)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
Akute orale Toxizität – Akute-Toxische-Klassen-Methode (Prüfrichtlinie OECD TG 423 , Prüfmethode EU TM B.1bis)	Computermodellierung (QSAR) Es stehen Berechnungsmodelle zur Verfügung und sind zusammen mit anderen Informationen verwendbar, um Vorhersagen zu treffen (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“), sie müssen aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.
Akute orale Toxizität – UDP-Methode (Up and Down Procedure; Auf-und-ab-Methode) (OECD TG 425)	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.
Zytotoxizitätstest mit Aufnahme von Neutralrot in 3T3-Zellen (3T3 Neutral Red Uptake, 3T3 NRU) (keine Prüfrichtlinie OECD TG oder Prüfmethode EU TM)	
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.4 – Akute Toxizität	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn der Stoff nicht hautätzend ist und eine weitere Beurteilung der akuten oralen Toxizität erforderlich ist;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Wenn ein Stoff bei Verschlucken akut toxisch ist, könnte er auch bei Hautkontakt oder beim Einatmen akut toxisch sein.

Um die Anzahl der an Tieren durchgeführten Prüfungen zu reduzieren, ist zu beachten, dass Tierversuche die letzte Option darstellen, und dass Sie Möglichkeiten zur Anwendung alternativer Methoden in Betracht ziehen müssen.

Wenn der Mengenbereich in Ihrer Registrierung 10-100 Tonnen pro Jahr oder mehr beträgt,

wird empfohlen, eine Prüfstrategie zu definieren, um unnötige Tierversuche zu vermeiden, und diese Prüfung daher unter Berücksichtigung anderer Anforderungen (siehe Kapitel II.2.6) zu behandeln.

Die ECHA stellt in ihrer Anleitung eine Herangehensweise für die Praxis vor: Im Anhang finden Sie ausführlichere und praxisbezogene Empfehlungen.

II - ANFORDERUNGEN AN DIE REGISTRIERUNG BEI STOFFMENGEN VON 10-100 TONNEN PRO JAHR

II.1 Anforderungen in Bezug auf den Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften

II.1.0 Prüfzubereitungen und Fristen

In den folgenden Abschnitten sind der Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften, die beim Mengenbereich 10-100 Tonnen pro Jahr anzugeben sind, ausführlich beschrieben. Die nachstehende Tabelle enthält einen Überblick über die für jede Art von Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaft verfügbaren Standardprüfungen, einschließlich der voraussichtlichen Zeit zur Durchführung der Prüfung und zur Erstellung eines Berichts sowie der Stoffmenge, die zur Durchführung der Prüfung benötigt wird.

Tabelle 30: Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften – Überblick

Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Eigenschaften – Überblick			
Endpunkt	Standardprüfung	Stoffmenge je Prüfung	Bearbeitungs-dauer je Prüfung
Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert *	Prüfrichtlinie OECD TG 111, Prüfmethode EU TM C.7	50 Gramm	3 Monate
Adsorptions-/Desorptions-Screening	Prüfrichtlinie OECD TM 106, Prüfmethode EU TM C.18 Prüfrichtlinie OECD TG 121, Prüfmethode EU TM C.19	50 Gramm	3 Monate
Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch *	Prüfrichtlinie OECD TG 203, Prüfmethode EU TM C.1	50 Gramm	3 Monate
Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm (Kläranlagen-Toxizität)	Prüfrichtlinie OECD TG 209, Prüfmethode EU TM C.11	50 Gramm	3 Monate

* Bevor mit diesen Prüfungen begonnen wird, muss eine Analyseverfahren festgelegt werden.

Bei manchen Untersuchungen muss die Menge des Prüfstoffes, der während der Prüfung im Prüfsystem vorhanden ist, analytisch verifiziert werden. Daher muss eine Analyseverfahren festgelegt werden, bevor mit diesen Prüfungen begonnen wird. Dies kann bis zu einem Monat dauern. Etwaige aus dem Verfahren der Stoffidentifizierung (siehe Kapitel 3) vorliegende Analysedaten können den Vorgang beschleunigen und die Kosten senken.

Der Verbleib in der Umwelt und die ökotoxikologischen Eigenschaften eines Stoffes lassen sich größtenteils innerhalb von ungefähr drei Monaten gleichzeitig in einem Prüfpaket überprüfen. Wenngleich die tatsächliche Dauer einer Prüfung im Bereich von einigen Tagen (z. B. Toxizitätsprüfung) bis hin zu ungefähr einem Monat (z. B. leichte biologische Abbaubarkeit) liegen kann, ist die übrige Zeit für Vorbereitungen und Berichterstellung zu veranschlagen.

Wenn Sie auf der Grundlage der Untersuchung zur Ermittlung der leichten biologischen Abbaubarkeit (siehe Kapitel I.2.1) zu dem Schluss gelangen, dass der Stoff „leicht biologisch abbaubar“ ist, sind keine neuen Prüfungen der Hydrolyse und Kläranlagen-Toxizität erforderlich. Alle anderen Schlussfolgerungen bedeuten jedoch, dass eine Prüfung durchgeführt

werden muss. Weil die Untersuchung zur Ermittlung der leichten biologischen Abbaubarkeit abgeschlossen sein muss, bevor Untersuchungen zur Hydrolyse und zu Kläranlagen begonnen werden, würde die Datenerhebung insgesamt sechs Monate in Anspruch nehmen: drei Monate für die Untersuchungen der biologischen Abbaubarkeit sowie drei Monate für Prüfungen der Hydrolyse und Kläranlagen-Toxizität.

Es ist zu beachten, dass in der REACH-Verordnung mehrere bevorzugte Standardmethoden für die Prüfung des Verbleibs in der Umwelt und von ökotoxikologischen Eigenschaften festgelegt sind und darüber hinaus gefordert wird, ökotoxikologische Prüfungen im Einklang mit den Kriterien der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen.

Sie sollten auch Zeit dafür einplanen, ein Vertragslabor zu finden, Vertragsvereinbarungen zu treffen und die Prüfproben vorzubereiten (Verpackung und Versendung). Obwohl unter Umständen bereits innerhalb von sechs Wochen nach den Vertragsvereinbarungen mit einer Prüfung (bzw. einem Prüfpaket) begonnen werden kann, hängt dies letztlich weitgehend von der Auslastung der Prüflaboratorien ab.

II.1.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert

Was ist das?

Hydrolyse ist ein natürlicher Vorgang, bei dem ein chemischer Stoff infolge der Reaktion mit Wasser zu kleineren Fragmenten abgebaut wird. Hydrolyse findet in der Umwelt überall dort statt, wo Wasser vorkommt, beispielsweise im Oberflächenwasser, aber auch im Sediment und im Boden.

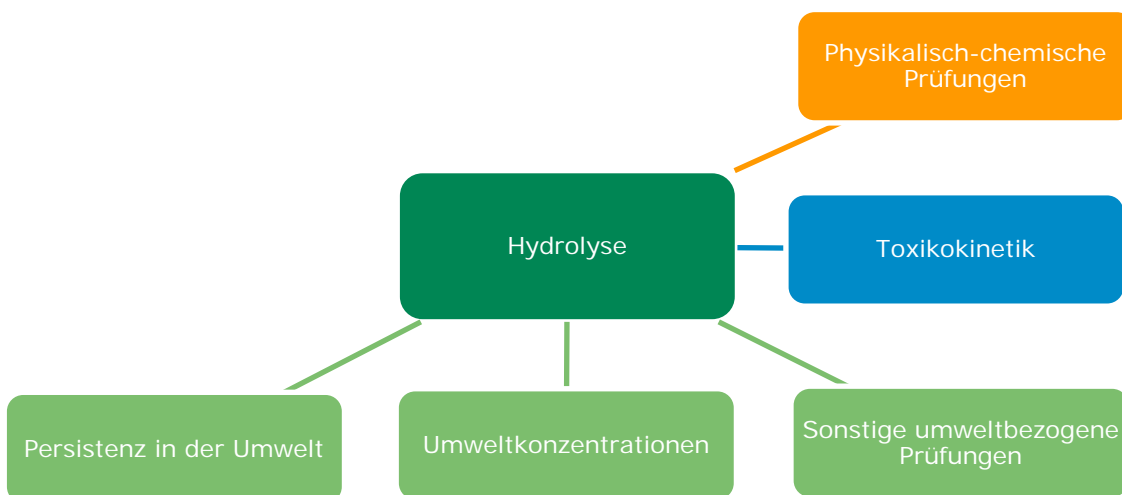
Der Zusatz „in Abhängigkeit vom pH-Wert“ bedeutet, dass die Hydrolyse bei verschiedenen pH-Werten untersucht werden muss. Der pH-Wert in der Umwelt kann variieren, und dies kann erhebliche Auswirkungen auf die Geschwindigkeit und den Grad der Hydrolyse haben.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Der Umfang und die Geschwindigkeit der Hydrolyse ermöglichen eine Vorhersage dessen, wie viel von dem Stoff letztlich in der Umwelt (z. B. in Oberflächenwasser, Sediment oder im Boden) vorhanden sein wird. Wenn ein Stoff sehr langsam oder gar nicht hydrolysiert und auch nicht biologisch abgebaut wird, würde er wahrscheinlich in der Umwelt „persistieren“ (siehe Kapitel 5). Das bedeutet, dass bei kontinuierlicher Abgabe des Stoffes die Konzentrationen in der Umwelt immer weiter steigen, sodass Organismen dem Stoff über lange Zeiträume hinweg ausgesetzt sind.

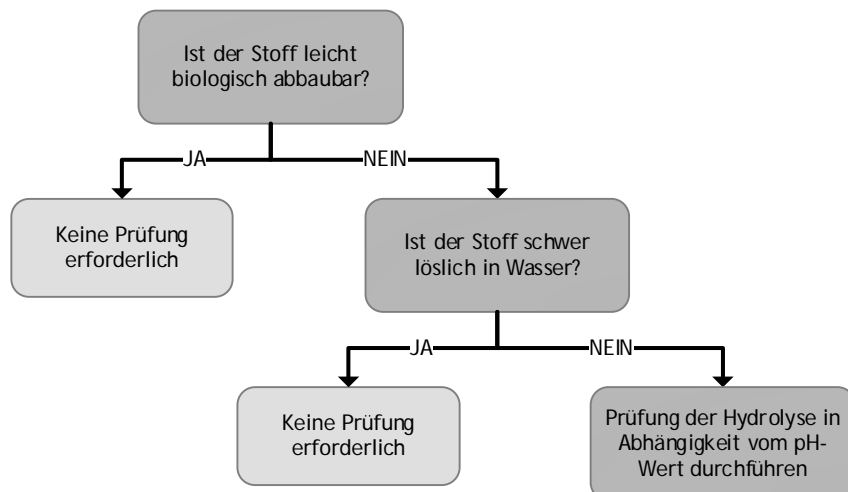
Hydrolyse könnte auch bei der Umwandlung eines Stoffes im Körper eines Organismus einen wichtigen Prozess darstellen (d. h. „Toxikokinetik“). Ein Stoff, der rasch hydrolysiert (d. h. „nicht hydrolysebeständig“ ist), gilt als „problematischer Stoff“, und es sind besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung anderer Prüfungen bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten.

Abbildung 43: Zusammenhang zwischen der Hydrolyse und anderen umweltbezogenen (grün), auf die Gesundheit des Menschen bezogenen (blau) und physikalisch-chemischen (orange) Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 9.2.2.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 44 angegeben.

Abbildung 44: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Hydrolyse-Prüfung

Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Hydrolyse eines chemischen Stoffes wird experimentell bestimmt, indem der Stoff in Wasser mit unterschiedlichem pH-Wert und unterschiedlicher Temperatur gelöst wird. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 31: Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert

Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert (Prüfrichtlinie OECD TG 111 , Prüfmethode EU TM C.7)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein (Q)SAR-Vorhersagewert kann nur zusammen mit anderen Informationen verwendet werden (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Einige (Q)SARs gelten nur für bestimmte Arten von Stoffen. Damit eine (Q)SAR anerkannt wird, müssen Hydrolysegeschwindigkeiten darüber hinaus bei mehreren pH-Werten berechnet werden. Jede (Q)SAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird. Wenn der Stoff keine hydrolysierbaren Gruppen aufweist, kann eine Abschätzung der chemischen Struktur durchgeführt werden.</p>

ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

Kapitel R.7b: Abschnitt R.7.9 – Abbau/biologischer Abbau

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Sie im Zusammenhang mit der Hydrolyseprüfung ermitteln müssen, ob ein Stoff „sehr schwer löslich“ ist;

wenn ein Stoff „nicht hydrolysebeständig“ ist, sind besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung einer solchen Prüfung bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten;

wenn Berechnungsmodelle (QSARs) und Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden. Die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten ist sehr spezifischen Regeln unterworfen.

Zusätzliche Hinweise

Das Vorhandensein bestimmter Gruppen in der chemischen Struktur eines Stoffes bewirkt eine Hydrolyse.

Sie können den Verzicht auf die Durchführung einer Hydrolyseprüfung damit begründen, dass keine solchen „hydrolysierbaren Gruppen“ vorhanden sind.

Der Stoff ist „sehr schwer löslich“, wenn die Löslichkeit so niedrig ist, dass die Prüfung schwer oder gar nicht durchgeführt werden kann; dies sollte fallweise geprüft werden.

Wenn ein Stoff „nicht hydrolysebeständig“ ist und in der Umwelt daher voraussichtlich die Abbauprodukte vorkommen und nicht der Stoff an sich, muss das Verhalten der Abbauprodukte geprüft werden.

II.1.2 Adsorptions-/Desorptions-Screening

Was ist das?

Adsorption beschreibt die Neigung eines Stoffes, sich an Feststoffe, wie beispielsweise an einen im Sediment oder Boden vorhandenen Partikel, „anzulagern“. Desorption ist das umgekehrte Phänomen, d. h. die Neigung eines Stoffes, sich aus/von dem Partikel in die wässrige Umgebung freizusetzen. Zusammen beziehen sich Adsorption und Desorption auf das „Sorptionsvermögen“ eines Stoffes.

Der gängigste Sorptionsparameter ist der „Verteilungskoeffizient zwischen dem organischen Kohlenstoff und Wasser“ („log K_{oc} “). Generell gilt, dass Stoffe mit niedrigem log K_{oc} -Wert überwiegend in Wasser vorkommen, solche mit hohem log K_{oc} -Wert (typischerweise >3) überwiegend im Sediment und Boden.

Das „Screening“ bezieht sich auf die Möglichkeit, einen stufenweisen Ansatz zu verfolgen, wobei bei der Stoffsicherheitsbeurteilung (siehe Kapitel 6) vor der Durchführung einer Laborprüfung ein log K_{oc} -Schätzwert verwendet wird.

Der log K_{ow} -Wert (der „Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient“) eines Stoffes (bzw. seine „Lipophilie“, siehe Abschnitt I.1.7) steht im engen Zusammenhang mit dem Adsorptionsvermögen (log K_{oc}) des Stoffes.

Warum sollte es festgestellt werden?

Das Sorptionsvermögen gibt an, wo ein Stoff in der Umwelt voraussichtlich vorkommt: Ein Stoff mit hohem log K_{oc} -Wert reichert sich eher im Boden an und ist, wenn er am Boden haftet, weniger mobil als Stoffe, die sich mit Wasserströmen in der Umwelt frei bewegen können. Wenn sich ein Stoff im Boden anreichert, sind Lebewesen im Boden relativ hohen Konzentrationen des Stoffes ausgesetzt und daher möglicherweise gefährdet.

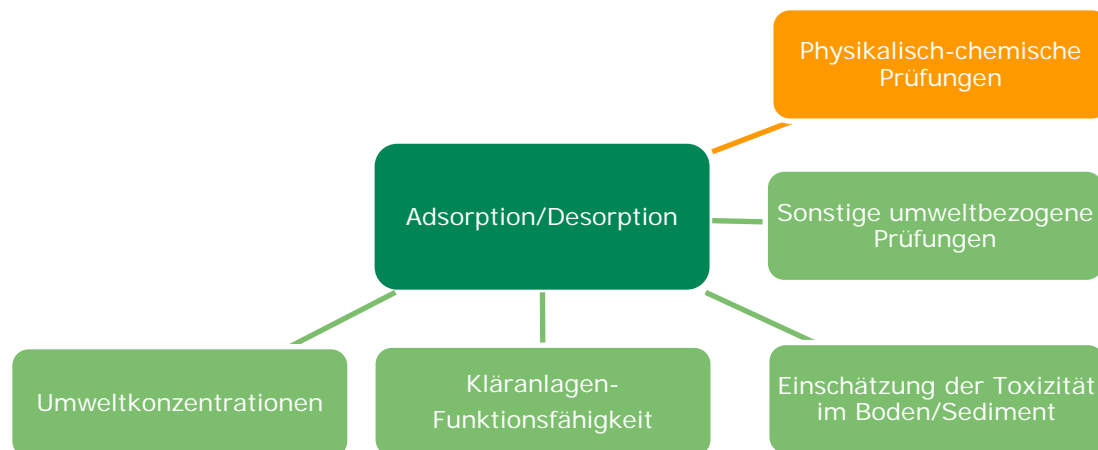
Aus dem Sorptionsvermögen geht auch hervor, was geschehen könnte, wenn ein Stoff in eine biologische Kläranlage gerät. Stoffe, die fest an Partikel binden (in diesem Fall an den „Belebtschlamm“), können möglicherweise nicht mehr biologisch abgebaut werden (siehe Abschnitt I.2.1).

Andererseits könnte die Adsorption an den Schlamm an sich zur Entfernung des Stoffes aus dem Abwasser führen. Wenn der Klärschlamm, der den Stoff enthält, als Bodendünger in der Landwirtschaft eingesetzt wird, führt dies außerdem zu einer Erhöhung der Konzentrationen des Stoffes in dem betreffenden Boden.

Der (log) K_{oc} -Wert wird auch in Kombination mit Daten aus Prüfungen der aquatischen Toxizität (siehe Kapitel II.1.3 und II.1.4) zur Vorhersage der Gefahr für Organismen im Boden oder Sediment herangezogen, wenn keine Versuchsergebnisse zu diesen speziellen Organismen verfügbar sind.

Ein Stoff mit hohem log K_{oc} -Wert gilt als „problematischer Stoff“, und es sind besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung anderer Prüfungen bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten.

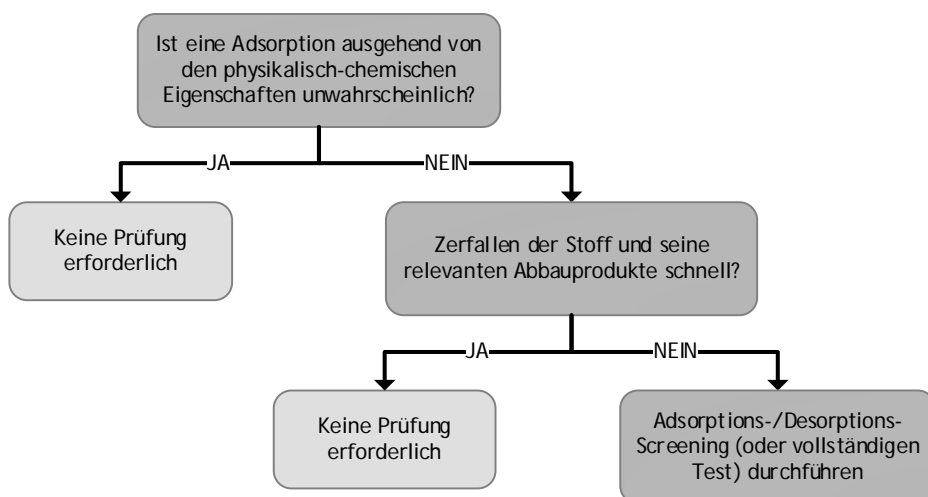
Abbildung 45: Zusammenhang zwischen Adsorption/Desorption und anderen umweltbezogenen (grün) und physikalisch-chemischen (orange) Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 9.3.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 46 angegeben.

Abbildung 46: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung des Adsorptions-/Desorptionsvermögens



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Weil Daten zur Adsorption wichtig für die Beurteilung der Umweltexposition sind, empfehlen wir, immer dann, wenn eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchgeführt werden muss, auch ein Adsorptions-/Desorptions-Screening bzw. entsprechende Prüfungen durchzuführen.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Das Sorptionsvermögen kann ausgehend vom log K_{ow}-Wert eines Stoffes geschätzt werden, bevor eine Laborprüfung durchgeführt wird (als Screening-Ansatz), weil der K_{ow}-Wert und der log K_{oc}-Wert miteinander korrelieren.

Anschließend sollten Computerberechnungen (QSARs) herangezogen werden, und/oder es sollte, ausgehend von Stoffen mit ähnlicher Struktur und ähnlichen Eigenschaften, nach dem

Analogiekonzept vorgegangen werden, um eine Vorhersage des Adsorptionsvermögens zu treffen. Sie müssen allerdings zeigen, dass diese Screening-Methoden belastbare Ergebnisse liefern. Schließlich ist eine Prüfung durchzuführen, wenn aus der Stoffsicherheitsbeurteilung hervorgeht, dass dem Vorhersagewert zufolge nicht alle Stoffverwendungen frei von Risiko sind.

Tabelle 32: Adsorption/Desorption

Adsorption/Desorption	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<p>Führen Sie als Erstes ein Adsorptions-/Desorptions-Screening durch</p> <p>Wenn die Screening-Methoden keine belastbaren Ergebnisse liefern oder die CSA dem Vorhersagewert entsprechend auf ein Risiko deutet, sind die folgenden Prüfungen die erste Wahl:</p> <p>HPLC-Methode (Prüfrichtlinie OECD TG 121, Prüfmethode EU TM C.19)</p> <p>Prüfung der Adsorption-Desorption mit einer Chargenmethode (Batch Equilibrium-Methode) (Prüfrichtlinie OECD TM 106, Prüfmethode EU TM C.18)</p>	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein (Q)SAR-Vorhersagewert kann allein oder zusammen mit anderen Informationen (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“) verwendet werden, wenn dies im Einklang mit Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird. In bestimmten Fällen sollten jedoch keine (Q)SARs verwendet werden, zum Beispiel dann, wenn der Stoff ionisierbar ist oder oberflächenaktive Eigenschaften aufweist.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.1.15 – Adsorption/Desorption	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung	Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.
Wissenschaftliche Sachkenntnis	Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird; wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.
Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis	wenn Berechnungsmodelle (QSARs) und Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden. Die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten ist sehr spezifischen Regeln unterworfen; wenn ein stufenweiser Ansatz verwendet wird, um einen log K _{oc} -Wert zu berechnen, die Zuverlässigkeit der Screening-Ergebnisse und das Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung zu beurteilen und zu entscheiden, ob, und wenn ja, welche Prüfung durchzuführen ist;

zur Verwendung und Auswertung von (Q)SAR-Daten für die vorläufige Beurteilung;

zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Wenn der Stoff ionisierbar ist oder oberflächenaktive Eigenschaften aufweist, raten wir von der Verwendung einer (Q)SAR zum Screening ab. Als Alternativen kommen eine Vorgehensweise nach dem Analogiekonzept oder eine HPLC-Prüfung in Frage.

II.1.3 Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch

Was ist das?

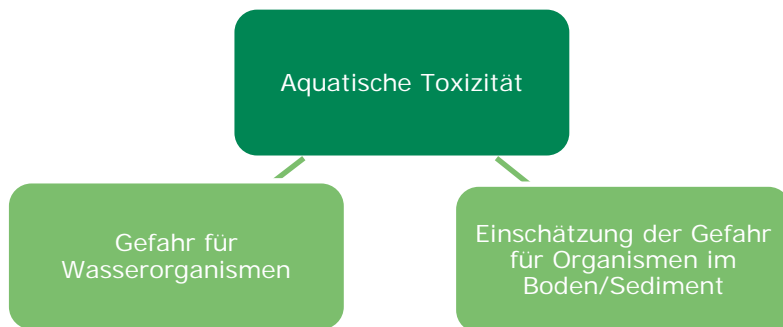
Die Kurzzeittoxizität (wird auch als „akute Toxizität“ bezeichnet) für Fische wird beurteilt, indem Fische für einen relativ kurzen Zeitraum (mehrere Tage) relativ hohen Konzentrationen eines chemischen Stoffes ausgesetzt werden.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Fische sind ein wichtiger Teil der Nahrungskette im Wasser. Eine negative Auswirkung eines chemischen Stoffes auf Fische kann unter Umständen eine negative Auswirkung auf andere Organismen in der Nahrungskette vorhersagen. Anhand von Informationen über die Auswirkungen eines Stoffes auf Fische wird die von einem Stoff ausgehende mögliche Gefahr für Ökosysteme im Wasser im größeren Maßstab beurteilt.

Daten zur aquatischen Toxizität werden auch zur Vorhersage der Gefahr für Organismen im Boden oder Sediment herangezogen, wenn keine Versuchsergebnisse zu diesen speziellen Organismen verfügbar sind.

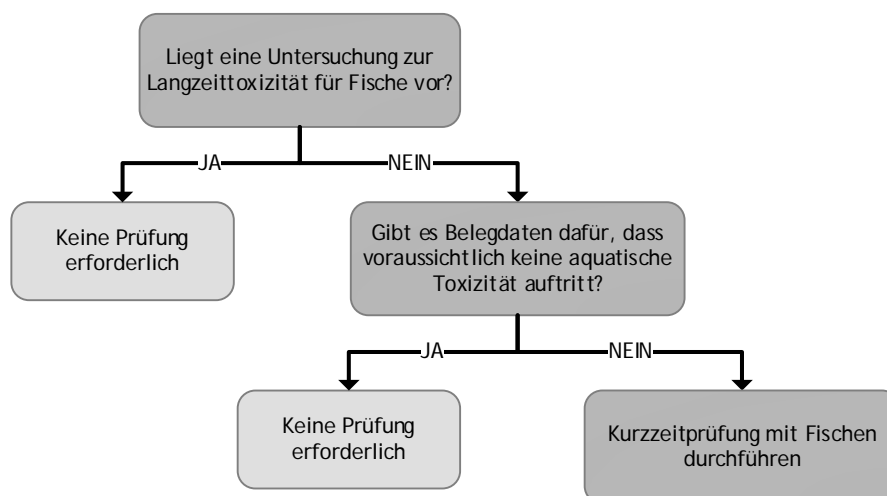
Abbildung 47: Zusammenhang zwischen Daten zur aquatischen Toxizität und anderen umweltbezogenen Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 9.1.3, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 48 angegeben.

Abbildung 48: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Auswirkungen eines chemischen Stoffes auf die Mortalität von Fischen werden meist im Rahmen eines Prüfzeitraums von 96 Stunden gemessen. Unter Umständen könnten einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 33: Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch

Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Fische, Prüfung der akuten Toxizität (Prüfrichtlinie OECD TG 203 , Prüfmethode EU TM C.1)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung <p>Computermodellierung (QSAR) Ein (Q)SAR-Vorhersagewert kann nur zusammen mit anderen Informationen verwendet werden (d. h. „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“). Bei einigen einfachen organischen und ausreichend wasserlöslichen Stoffen, und wenn mehrere zuverlässige Modelle ähnliche Toxizitätsgrade vorhersagen, ist die alleinige Verwendung von (Q)SARs ausreichend. Jede (Q)SAR-Vorhersage sollte aber gemäß Anhang XI, 1.3 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert werden. (Siehe Kapitel 8.)</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7b: Abschnitt R.7.8 – Aquatische Toxizität; Langzeittoxizität für Sedimentorganismen	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist, muss in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung der Langzeittoxizität (in diesem Fall ist ein Versuchsvorschlag zu machen) anstelle einer Prüfung der Kurzzeittoxizität durchzuführen.

Wenn es sich bei einem Stoff um einen „problematischen Stoff“ handelt, d. h., wenn er beispielsweise sehr instabil oder leicht

flüchtig ist, sind besondere Gesichtspunkte hinsichtlich der Art und Weise der Durchführung dieser Prüfungen bzw. der Auswertung ihrer Ergebnisse zu beachten;

wenn Berechnungsmodelle (QSARs) und Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden. Die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten ist sehr spezifischen Regeln unterworfen.

Zusätzliche Hinweise

Prüfungen zur Ermittlung der Kurzzeittoxizität mit Süßwasserarten sind bevorzugt. Wenn aber ein Stoff größtenteils direkt in Meerwasser abgegeben wird, sind Prüfungen mit im Meer lebenden Arten aussagekräftiger.

Aquatische Toxizität ist „unwahrscheinlich“, wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.

Um die Anzahl der an Tieren durchgeführten Prüfungen zu reduzieren, ist zu beachten, dass Tierversuche die letzte Option darstellen, und dass Sie Möglichkeiten zur Anwendung alternativer Methoden in Betracht ziehen müssen. Der Fischembryo-Toxizitätstest zur Prüfung der akuten Toxizität für Fischembryos (Fish Embryo Acute Toxicity Test, FET-Test, Prüfrichtlinie OECD TG 236) ist eine Alternative zur Standardprüfung und könnte im Rahmen eines Beweiskraft-der-Daten-Ansatzes zusammen mit anderen Belegdaten für die Zuverlässigkeit und Angemessenheit der Prüfung verwendet werden.

Zur Vermeidung (Reduzierung) der Prüfungen hat die OECD ein Konzept für Prüfungen bei Fischen entwickelt (OECD Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity [OECD-Kurzanleitung für die Schwellenwert-basierte Strategie zur Prüfung der akuten Toxizität für Fische, Nr. 126, 2010] und OECD Guidance on Fish Toxicity Testing Framework [OECD-Richtlinie für die Prüfung der Toxizität für Fische, Nr. 171, 2012]).

Wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist, muss in Erwägung gezogen werden, eine Prüfung der Langzeittoxizität anstelle einer Prüfung der Kurzzeittoxizität durchzuführen. In diesem Fall müssen Sie bei der ECHA einen „Versuchsvorschlag“ einreichen, bevor Sie eine solche Prüfung durchführen, und Sie müssen den Bescheid der ECHA abwarten, bevor Sie mit der Prüfung beginnen können. Damit soll sichergestellt werden, dass die Erzeugung von Informationen auf den tatsächlichen Informationsbedarf abgestimmt wird, um somit unnötige Tierversuche zu vermeiden.

Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen müssen, befolgen Sie die Hinweise im Handbuch „How to prepare registration and PPORD dossiers“ (Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen) auf:

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

II.1.4 Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm

Was ist das?

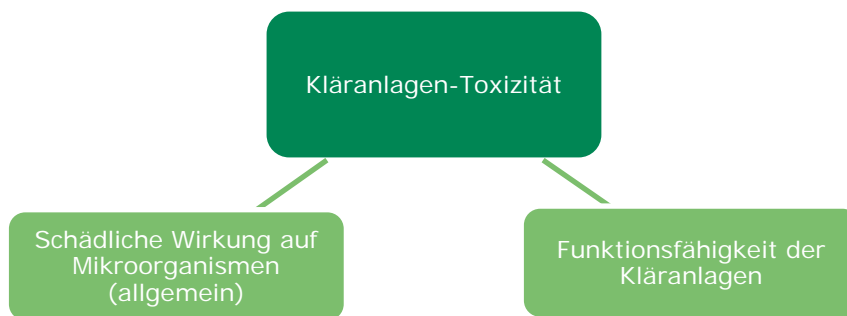
Der in biologischen Kläranlagen verwendete Belebtschlamm besteht überwiegend aus Mikroorganismen, denen die Aufgabe zukommt, chemische Stoffe im kommunalen und industriellen Abwasser abzubauen (biologischer Abbau). Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm wird im Allgemeinen auch als „Toxizität für Kläranlagen-Mikroorganismen“ oder einfach als „Kläranlagen-Toxizität“ bezeichnet.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Schädliche Auswirkungen von chemischen Stoffen auf Mikroorganismen in Belebtschlamm könnten zu einem verringerten biologischen Abbau in Kläranlagen führen. Dies betrifft nicht nur den fraglichen Stoff, sondern auch die anderen Stoffe, die in der Kläranlage abgebaut werden müssen. Das aus Kläranlagen in Oberflächenwasser eingetragene aufbereitete Wasser könnte daher viel höhere Konzentrationen an chemischen Stoffen als üblich enthalten.

Die Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm liefert auch einen Hinweis auf die Toxizität für andere Mikroorganismen in der Umwelt, zum Beispiel für solche im Oberflächenwasser oder im Boden.

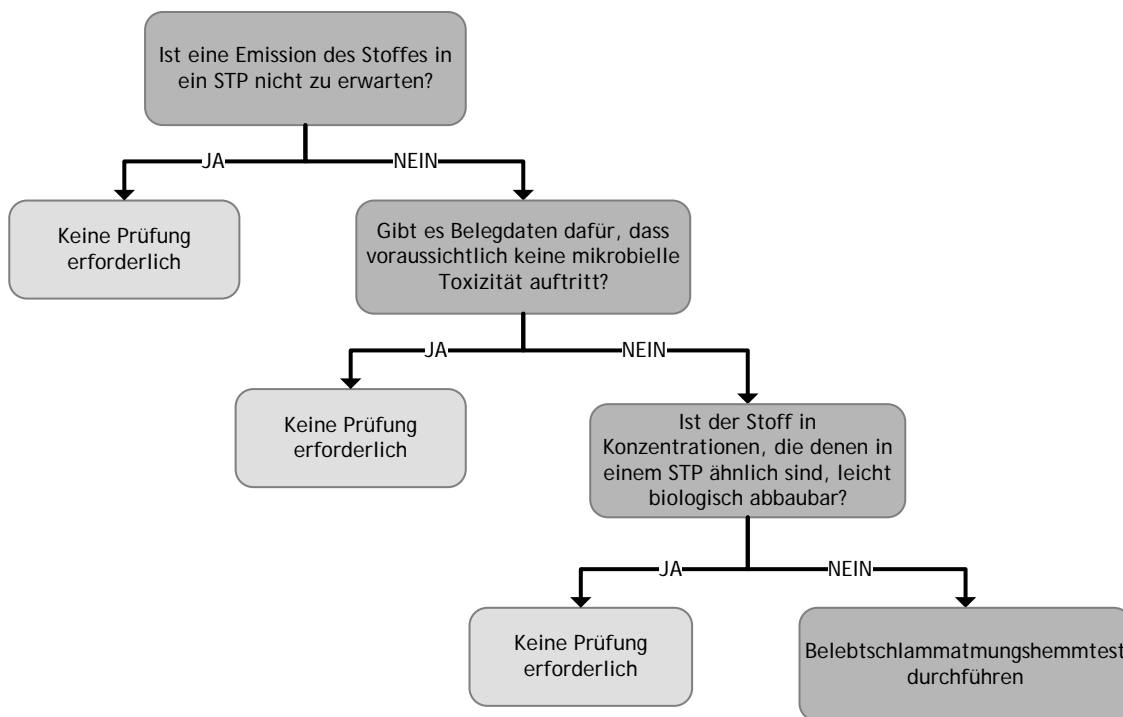
Abbildung 49: Zusammenhang zwischen Daten zur Kläranlagen-Toxizität und anderen umweltbezogenen Endpunkten



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 9.1.4, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 50 angegeben.

Abbildung 50: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung mit Mikroorganismen in Belebtschlamm



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungs-dossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Auswirkung eines chemischen Stoffes auf Mikroorganismen in Kläranlagen wird geprüft, indem die Sauerstoffnutzung von Mikroorganismen in Belebtschlamm (d. h. die „Atmung“) in einem dreistündigen Versuch gemessen wird. Unter Umständen könnten auch einige Alternativen zu den Prüfungen in Frage kommen.

Tabelle 34: Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm

Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Belebtschlamm-Atmungshemmtest (Kohlenstoff- und Ammoniumoxidation) (Prüfrichtlinie OECD TG 209 , Prüfmethode EU TM C.11)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
	Computermodellierung (QSAR) Von der Verwendung einer QSAR zur Angabe der Kläranlagen-Toxizität wird abgeraten.
	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Normalerweise ist es nicht möglich, experimentelle Daten von lediglich einem einzigen ähnlichen Stoff zu verwenden. Unter Umständen kann jedoch eine Interpolation von Daten aus einer Gruppe ähnlicher Stoffe vorgenommen werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und

dokumentiert wird.

ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

[Kapitel R.7b: Abschnitt R.7.8 – Aquatische Toxizität; Langzeittoxizität für Sedimentorganismen](#)

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Zusätzliche Hinweise

Informationen über die Toxizität für Mikroorganismen in Belebtschlamm können unter bestimmten Bedingungen aus der bereits durchgeführten Prüfung auf leichte biologische Abbaubarkeit abgeleitet werden.

Anstelle der Standardprüfung kann unter Umständen eine Prüfung der Nitrifikationshemmung durchgeführt werden, wenn es Hinweise darauf gibt, dass der Stoff für nitrifizierende Bakterien toxisch sein könnte.

Wenn ein Stoff zum Beispiel sehr schwer wasserlöslich und daher in einer Kläranlage voraussichtlich nicht in hohen Konzentrationen vorhanden ist, ist eine Toxizität für Mikroorganismen unwahrscheinlich.

II.2 Anforderungen an Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit

II.2.0 Prüfzubereitungen und Fristen

In den folgenden Abschnitten sind die Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit beschrieben, die beim Mengenumfang 10-100 Tonnen pro Jahr anzugeben sind. Die nachstehende Tabelle enthält einen Überblick über die für jede Eigenschaft in Bezug auf die menschliche Gesundheit verfügbaren Standardprüfungen, einschließlich der voraussichtlichen Zeit zur Durchführung der Prüfung und zur Erstellung eines Berichts sowie der Stoffmenge, die zur Durchführung der Prüfung benötigt wird.

Tabelle 35: Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit – Überblick

Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit – Überblick				
Endpunkt	Standardprüfung	In-vivo-Prüfung	Stoffmenge je Prüfung	Bearbeitungsdauer je Prüfung
In-vitro-Mutagenität ¹	Prüfrichtlinie OECD TG 487, Prüfmethode EU TM B.49 Prüfrichtlinie OECD TG 473, Prüfmethode EU TM B.10 Prüfrichtlinie OECD TG 476, Prüfmethode EU TM B.17 Prüfrichtlinie OECD TG 490		10 Gramm	2–3 Monate
In-vivo-Mutagenität ¹	Prüfrichtlinie OECD TG 475, Prüfmethode EU TM B.11 Prüfrichtlinie OECD TG 474, Prüfmethode EU TM B.12 Prüfrichtlinie OECD TG 486, Prüfmethode EU TM B.39 Prüfrichtlinie OECD TG 488, Prüfmethode EU TM B.58 Prüfrichtlinie OECD TG 489 Prüfrichtlinie OECD TG 483, Prüfmethode EU TM B.23 Prüfrichtlinie OECD TG 478, Prüfmethode EU TM B.22	J J J J J J J	100 Gramm	2–3 Monate
Akute Toxizität: Inhalation	Prüfrichtlinie OECD TG 403, Prüfmethode EU TM B.2 Prüfrichtlinie OECD TG 433 (Entwurf) Prüfrichtlinie OECD TG 436	J J J	3–5 Kilogramm	3–4 Monate
Akute Toxizität: dermal*	Prüfrichtlinie OECD TG 402, Prüfmethode EU TM B.3 Prüfrichtlinie OECD TG 434 (Entwurf)	J J	100 Gramm	2–3 Monate
Toxizität bei wiederholter Aufnahme	Prüfrichtlinie OECD TG 407, Prüfmethode EU TM B.7 Prüfrichtlinie OECD TG 410, Prüfmethode EU TM B.9 Prüfrichtlinie OECD TG 412, Prüfmethode EU TM B.8 Prüfrichtlinie OECD TG 422	J J J J	3 Kilogramm (Verschlucken /Hautkontakt) 100 Kilogramm (Einatmen)	8–9 Monate (Verschlucken/Hautkontakt) 10–11 Monate (Einatmen)
Screeningtest auf Reproduktions-	Prüfrichtlinie OECD TG 421 Prüfrichtlinie OECD TG 422	J J	3 Kilogramm (Verschlucken)	8–9 Monate (Verschlucken/

Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit – Überblick

Endpunkt	Standardprüfung	<i>In-vivo</i> -Prüfung	Stoffmenge je Prüfung	Bearbeitungsdauer je Prüfung
/Entwicklungstoxizität			/Hautkontakt) 100 Kilogramm (Einatmen)	Hautkontakt) 10–11 Monate (Einatmen)

¹ Bzgl. Mutagenität ist gemäß REACH ein „phasenweiser Ansatz“ erforderlich (siehe Abschnitt II.2.1, II.2.2, II.2.3). Dies kann Einfluss auf die Gesamtdauer des Zeitraums bis zur Fertigstellung des Registrierungs dossiers haben.

* Änderungen der Anforderungen im Anhang machen den *In-vivo*-Versuch zu einer sekundären Anforderung.

In der REACH-Verordnung sind mehrere bevorzugte Standardmethoden für die Prüfung zur Ermittlung der Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit genannt, und darüber hinaus wird gefordert, toxikologische Prüfungen im Einklang mit den Kriterien der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen.

Sie sollten auch Zeit dafür einplanen, ein Vertragslabor zu finden, Vertragsvereinbarungen zu treffen und die Prüfproben vorzubereiten (Verpackung und Versendung). Obwohl unter Umständen bereits innerhalb von zwei bis drei Monaten nach den Vertragsvereinbarungen mit einer Prüfung (bzw. einem Prüfpaket) begonnen werden kann, hängt dies letztlich weitgehend von der Auslastung der Prüflaboratorien ab.

II.2.1 *In-vitro*-Zytogenität oder Mikrokernbildung

Was ist das?

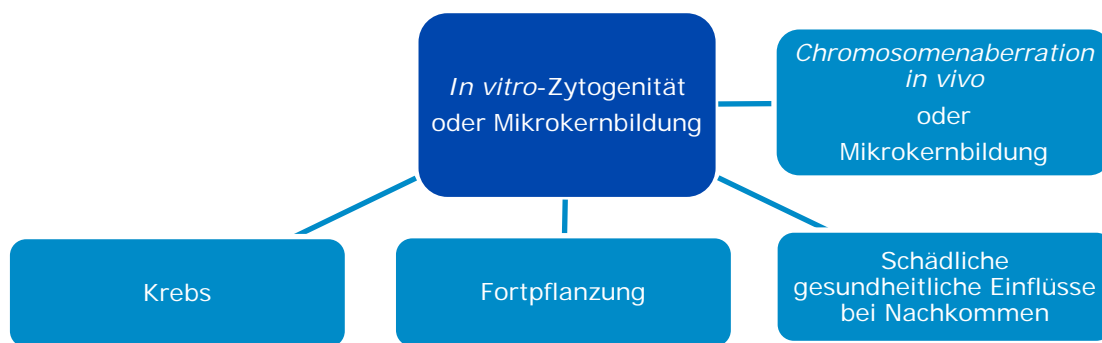
In-vitro-Zytogenität oder Mikrokernbildung bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffes, das Erbmateriale (DNA) von Säugerzellen zu unterbrechen.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn ein Stoff Zytogenität oder die Bildung eines Mikrokerns in Säugerzellen verursacht, könnte er auch Auswirkungen auf das Erbgut beim Menschen haben, was zur Entwicklung von Krebs führen könnte. Daher ist es wichtig zu wissen, ob ein Stoff bzw. Gemisch diese Art von Auswirkungen hat, um zur Vermeidung eines Kontaktes mit der Haut oder durch Einatmen angemessene Schutzmaßnahmen und Handhabungsmethoden zu wählen.

Die Informationen über die *In-vitro*-Zytogenität oder Mikrokernbildung haben auch Einfluss auf die Bestimmung anderer Eigenschaften.

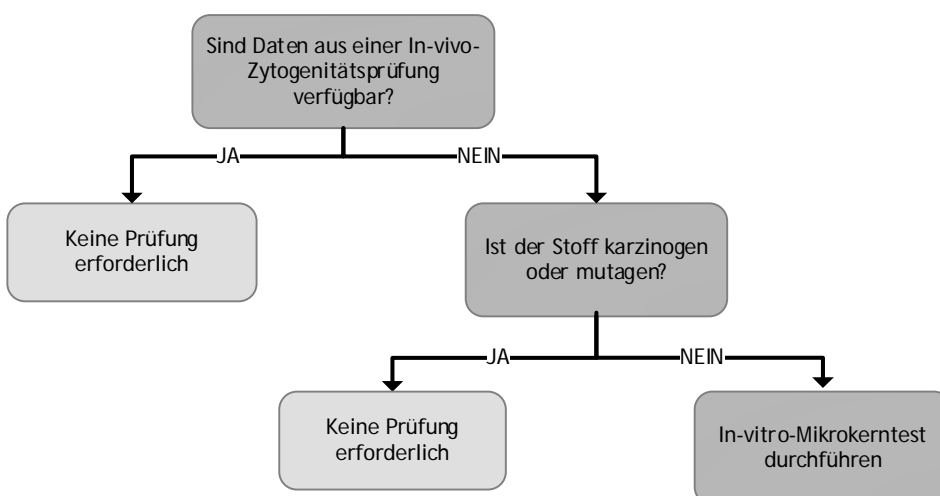
Abbildung 51: Zusammenhang zwischen *In-vitro*-Zytogenität oder der Mikrokernbildung und schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 8.4.2, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 52 angegeben.

Abbildung 52: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung auf *In-vitro*-Zytogenität oder Mikrokernbildung



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

In-vitro-Zytogenität oder Mikrokernbildung können mit unterschiedlichen Methoden untersucht werden.

Tabelle 36: *In-vitro*-Zytogenität oder Mikrokernbildung

<i>In-vitro</i>-Zytogenität oder Mikrokernbildung	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<i>In-vitro</i> -Mikrokerntest (Prüfrichtlinie OECD TG 487 , Prüfmethode EU TM B.49)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
<i>In-vitro</i> -Test auf Chromosomenaberrationen in Säugetierzellen (Prüfrichtlinie OECD TG 473 , Prüfmethode EU TM B.10)	Computermodellierung (QSAR) Es stehen einige Berechnungsmodelle zur Verfügung, allerdings wird von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) abgeraten. Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.7 – Mutagenität und Karzinogenität	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung	Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.
Wissenschaftliche Sachkenntnis	wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen; Wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird.
Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis	Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, müssen weitere Mutagenitätsuntersuchungen in Betracht gezogen werden (siehe Kapitel II-2.3): Je nach den Ergebnissen der *In-vitro*-Prüfung müssen Sie die Durchführung von *In-vivo*-Prüfungen der Mutagenität in Erwägung ziehen. Dies ist eine übliche Anforderung bei Stoffen, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden (und in Anhang IX und X der REACH-Verordnung beschrieben sind).

Bevor eine solche Prüfung durchgeführt wird, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen. Erst nachdem die ECHA den Vorschlag akzeptiert hat, können Sie (und die Mitregistranten) mit der Durchführung der Prüfung beginnen. Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen müssen, folgen Sie den Empfehlungen im Handbuch [„How to prepare registration and PPORD dossiers“](#) (Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen).

II.2.2 *In-vitro*-Genmutation in Säugerzellen

Was ist das?

In-vitro-Genmutation bei Säugetieren bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffes, die Erbanlagen (DNA) der Zellen von Säugetieren zu verändern.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn ein Stoff bei Säugerzellen Genmutationen verursacht, könnte er auch Auswirkungen auf das Erbgut beim Menschen haben, was zur Entwicklung von Krebs führen könnte. Daher ist es wichtig zu wissen, ob ein Stoff bzw. Gemisch diese Art von Auswirkungen hat, um zur Vermeidung eines Kontaktes mit der Haut oder durch Einatmen angemessene Schutzmaßnahmen und Handhabungsmethoden zu wählen.

Informationen über *In-vitro*-Genmutationen in Säugerzellen wirken sich auch auf die Ermittlung anderer Eigenschaften aus.

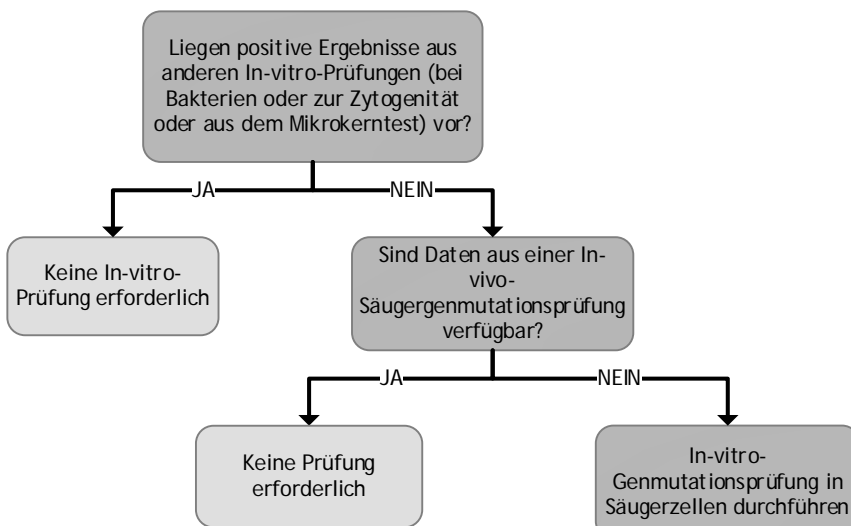
Abbildung 53: Zusammenhang zwischen *In-vitro*-Genmutation in Säugerzellen und schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 8.4.3, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 54 angegeben.

Abbildung 54: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung auf *In-vitro*-Genmutation in Säugerzellen



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

In-vitro-Genmutation kann mit zwei Methoden festgestellt werden.

Tabelle 37: *In-vitro*-Genmutation in Säugerzellen

<i>In-vitro</i>-Genmutation in Säugerzellen	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<i>In-vitro</i> -Säugerzell-Genmutationstest anhand der Gene <i>Hprt</i> und <i>xprt</i> (Prüfrichtlinie OECD TG 476 , Prüfmethode EU TM B.17)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
<i>In-vitro</i> -Säugerzell-Genmutationstest anhand des Thymidinkinase-Gens (Prüfrichtlinie OECD TG 490)	Computermodellierung (QSAR) Es stehen einige Berechnungsmodelle zur Verfügung, allerdings wird von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) abgeraten. Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.7 – Mutagenität und Karzinogenität	

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

wenn eine Entscheidung darüber zu treffen ist, ob eine Prüfung durchgeführt wird.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, müssen weitere Mutagenitätsuntersuchungen in Betracht gezogen werden (siehe Kapitel II-2.3): Je nach den Ergebnissen der *In-vitro*-Prüfung müssen Sie die Durchführung von *In-vivo*-Prüfungen der Mutagenität in Erwägung ziehen. Dies ist eine übliche Anforderung bei Stoffen, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden (und in Anhang IX und X der REACH-Verordnung beschrieben sind).

Bevor eine solche Prüfung durchgeführt wird, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen. Erst nachdem die ECHA den Vorschlag akzeptiert hat, können Sie (und die Mitregistranten) mit der Durchführung der Prüfung beginnen. Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen müssen, folgen Sie den Empfehlungen im Handbuch [„How to prepare registration and PPORD dossiers“](#) (Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen).

II.2.3 *In-vivo*-Mutagenität (Versuchsvorschlag)

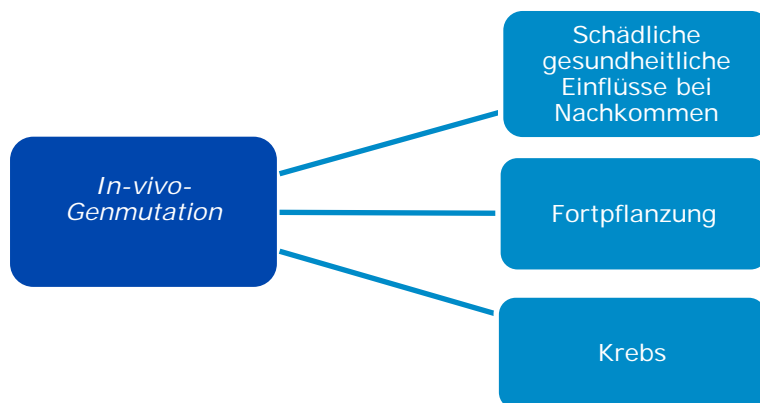
Was ist das?

In-vivo-Mutagenität bezieht sich auf die Fähigkeit eines Stoffes, das Erbgut (DNA) lebender Säugetiere zu schädigen.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn einer oder mehrere der *In-vitro*-Prüfungen zur Beurteilung dieser Art von Auswirkungen ein positives Ergebnis liefert, muss das mögliche Risiko von Auswirkungen auf den Menschen in einem Testsystem mit lebenden Versuchstieren weiter untersucht werden.

Abbildung 55: Zusammenhang zwischen *In-vivo*-Mutagenität und schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

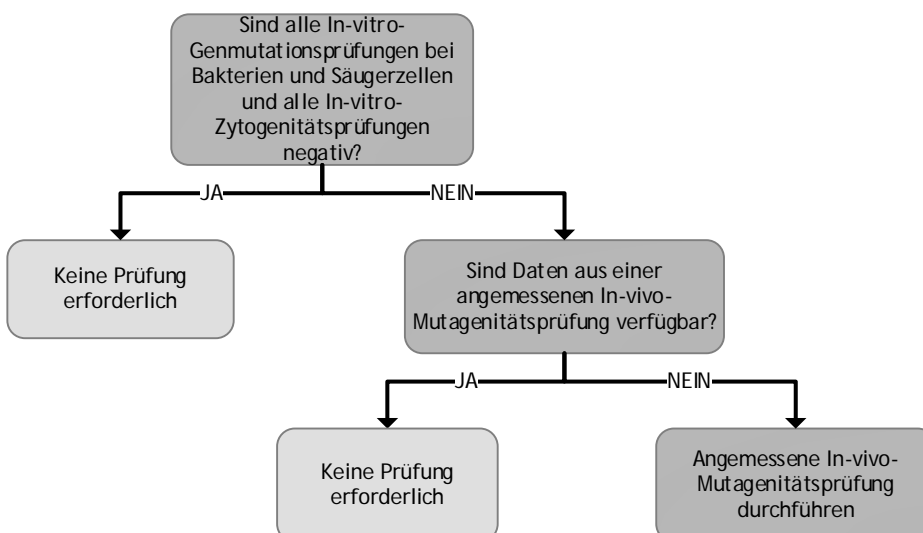


Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Eine Bestimmung der *In-vivo*-Mutagenität ist erforderlich, wenn mindestens eine der bereits beschriebenen Untersuchungen zur *In-vitro*-Mutagenität (siehe Kapitel I.3.4, II.2.1, II.2.2) ein positives Ergebnis hervorgebracht hat.

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VII, 8.4) sind keine Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich ist (daher ist eine Prüfung nicht „verzichtbar“). Da die Prüfung im Rahmen übergeordneter Anforderungen erfolgt, kann sie erst durchgeführt werden, nachdem die ECHA Ihren Versuchsvorschlag genehmigt hat. Um darüber hinaus die Anzahl der an Tieren durchgeführten Prüfungen zu reduzieren, sind Tierversuche die letzte Option, und Sie müssen die Möglichkeiten zur Anwendung alternativer Methoden in Betracht ziehen.

Abbildung 56: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer *In-vivo*-Mutagenitätsprüfung



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Festlegung der geeigneten *In-vivo*-Mutagenitätsprüfung hängt von den vorliegenden *In-vitro*-Ergebnissen ab.

Tabelle 38: *In-vivo*-Mutagenität

<i>In-vivo</i>-Mutagenität	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
<i>In-vivo</i> -Test auf Chromosomenaberrationen in Säugetierknochenmarkzellen (Prüfrichtlinie OECD TG 475 , Prüfmethode EU TM B.11)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
<i>In-vivo</i> -Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (Prüfrichtlinie OECD TG 474 , Prüfmethode EU TM B.12)	
Unplanmäßiger DNA-Synthesetest (UDS-Test; Unscheduled DNA Synthesis Test) <i>in vivo</i> mit Zellen aus der Säugerleber (Prüfrichtlinie OECD TG 486 , Prüfmethode EU TM B.39)	Computermodellierung (QSAR) Berechnungsmodelle sind selten, und von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) wird abgeraten.
Genmutations-Assay an somatischen Zellen und Keimzellen transgener Nagetiere (Prüfrichtlinie OECD TG 488 , Prüfmethode EU TM B.58)	
<i>In vivo</i> -Prüfung auf DNA-Strangbrüche mittels alkalischer Einzelzellgelelektrophorese (Comet-Assay) (OECD TG 489)	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.
Spermatogonien-Chromosomenaberrationstest bei Säugetieren (Prüfrichtlinie OECD TG 483 , Prüfmethode EU TM B.23)	
Säuger- <i>in-vivo</i> -Dominant-Letal-Test (Rodent Dominant Lethal Test) (Prüfrichtlinie OECD TG 478 , Prüfmethode EU TM B.22)	
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.7 – Mutagenität und Karzinogenität	

Erforderliche Sachkunde

Wissenschaftliche Sachkenntnis

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher

Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Wenn das Ergebnis mindestens einer der *In-vitro*-Prüfungen positiv ausfällt, müssen weitere Mutagenitätsprüfungen durchgeführt werden (siehe Kapitel I.3.4, II.2.1.2.2), und Sie müssen die Durchführung von *In-vivo*-Prüfungen der Mutagenität in Erwägung ziehen. Dies ist eine übliche Anforderung bei Stoffen, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden (und in Anhang IX und X der REACH-Verordnung beschrieben sind).

Bevor eine solche Prüfung durchgeführt wird, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen. Erst nachdem die ECHA den Vorschlag akzeptiert hat, können Sie (und die Mitregistranten) mit der Durchführung der Prüfung beginnen. Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen müssen, folgen Sie den Empfehlungen im Handbuch [„How to prepare registration and PPORD dossiers“](#) (Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen).

II.2.4 Akute Toxizität: Inhalation

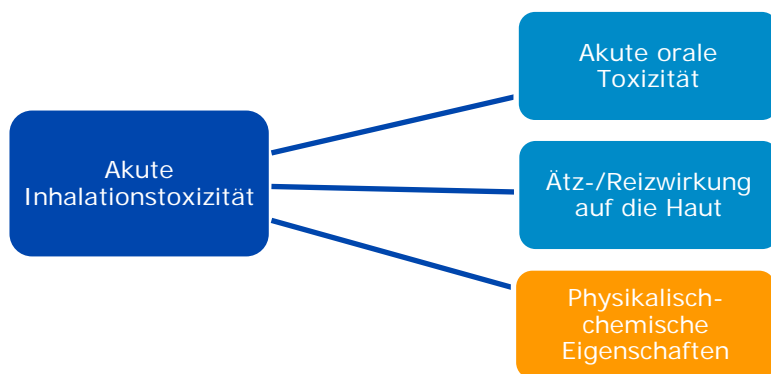
Was ist das?

Die akute Inhalationstoxizität eines Stoffes ist ein Maß für gesundheitliche Auswirkungen, die nach einmaligem (versehentlichem) Kontakt mit dem Stoff durch Einatmen auftreten können.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn ein Stoff nach Inhalation/nach dem Einatmen akut toxisch ist, kann er schwerwiegende gesundheitliche Auswirkungen haben, die auch zum Tod führen können. Zum weiteren Schutz von Personen/Arbeitern vor Unfällen schreibt die REACH-Verordnung die Beurteilung eines zweiten Expositionswegs, nach der Prüfung auf Toxizität nach Verschlucken, vor.

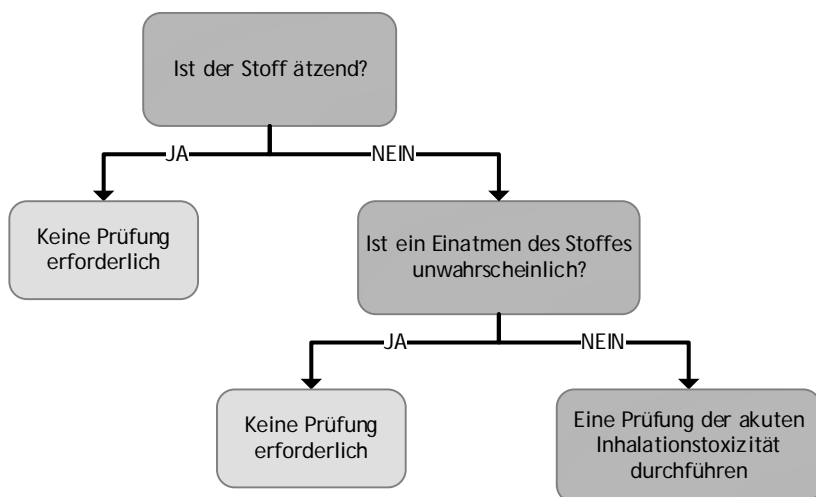
Abbildung 57: Zusammenhang zwischen akuter Inhalationstoxizität und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 8.5.2, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 58 angegeben.

Abbildung 58: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der akuten Inhalationstoxizität



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die akute Inhalationstoxizität kann mit unterschiedlichen Methoden bestimmt werden.

Tabelle 39: Akute Toxizität: Inhalation

Akute Toxizität: Inhalation	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Akute Inhalationstoxizität (Prüfrichtlinie OECD TG 403 , Prüfmethode EU TM B.2)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
Akute Inhalationstoxizität, Fest-Dosis-Methode (Prüfrichtlinienentwurf OECD TG 433)	Computermodellierung (QSAR) Es stehen einige Berechnungsmodelle zur Verfügung, allerdings wird von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) abgeraten.
Akute Inhalationstoxizität, akut-toxische-Klassenmethode (Prüfrichtlinie OECD TG 436)	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.4 – Akute Toxizität	

Erforderliche Sachkunde**Administrative Erfahrung**

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn der Stoff nicht hautätzend und davon auszugehen ist, dass der Stoff eingeatmet wird, und eine weitere Beurteilung der akuten Inhalationstoxizität erforderlich ist;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Es ist lediglich ein zweiter Expositionsweg zusätzlich zum oralen Weg erforderlich: Sie müssen entscheiden, ob die Personenexposition während der Herstellung, Formulierung, Anwendung usw. Ihres Stoffes eher durch Einatmen oder über die Haut stattfindet (siehe Kapitel II.2.5).

II.2.5 Akute Toxizität: dermal

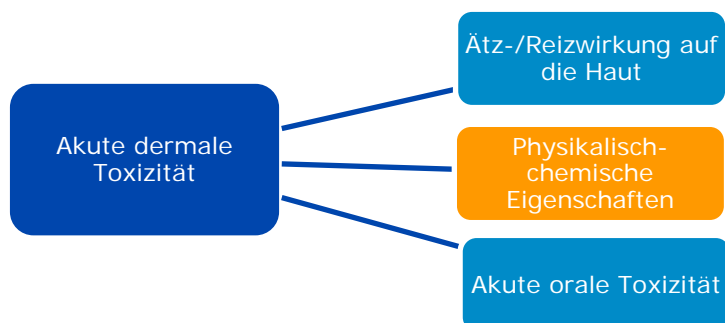
Was ist das?

Die akute dermale Toxizität eines Stoffes ist ein Maß für gesundheitliche Auswirkungen, die nach einmaligem (versehentlichem) Hautkontakt mit dem Stoff auftreten können.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn ein Stoff nach Hautkontakt akut toxisch ist, kann er schwerwiegende gesundheitliche Auswirkungen haben, die auch zum Tod führen können. Zum weiteren Schutz von Personen/Arbeitern vor Unfällen schreibt die REACH-Verordnung die Beurteilung eines zweiten Expositionswegs, nach der Prüfung auf Toxizität nach Verschlucken, vor. Ergebnisse einer Prüfung der akuten dermalen Toxizität können auch Aufschluss über eine Reizwirkung auf die Haut geben.

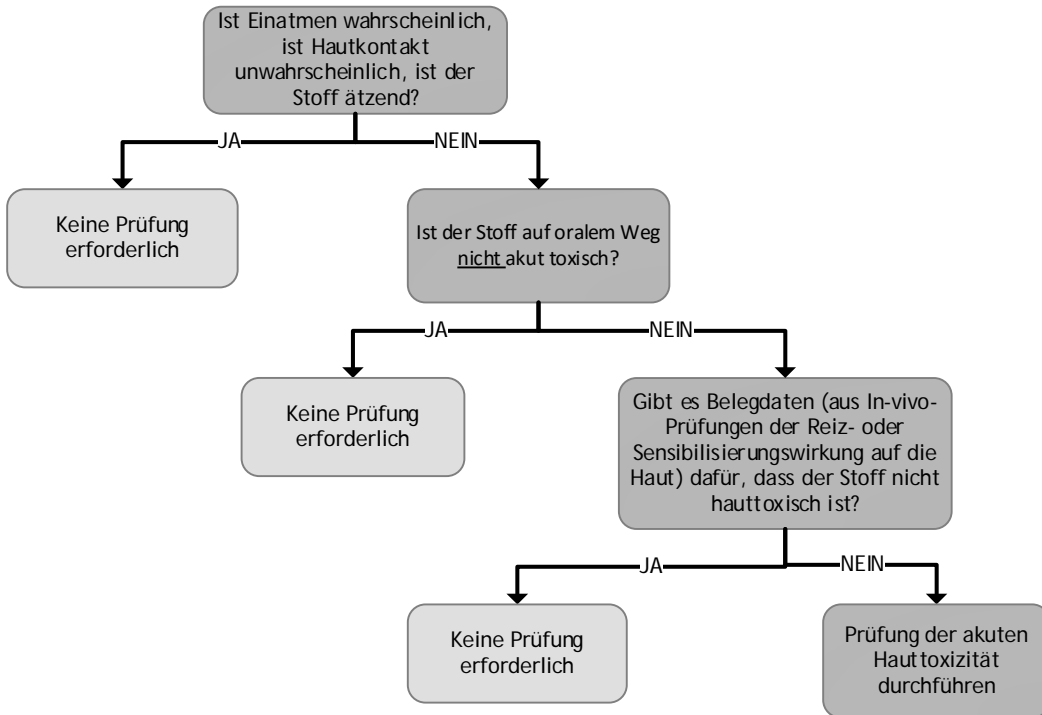
Abbildung 59: Zusammenhang zwischen akuter oraler Toxizität und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 8.5.3, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 60 angegeben.

Abbildung 60: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung zur Ermittlung der akuten dermalen Toxizität



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die akute dermale Toxizität kann erforderlichenfalls mit unterschiedlichen Methoden bestimmt werden.

Tabelle 40: Akute Toxizität: dermal

Akute Toxizität: dermal	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Akute dermale Toxizität (Prüfrichtlinie OECD TG 402 , Prüfmethode EU TM B.3)	<p>Verzichten, d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
Akute dermale Toxizität, Fest-Dosis-Methode (Prüfrichtlinienentwurf OECD TG 434)	<p>Computermodellierung (QSAR) Berechnungsmodelle sind selten, und von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) wird abgeraten.</p> <p>Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.</p>

[Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.4 – Akute Toxizität](#)

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn der Stoff in hohem Maß über die Haut absorbiert wird und die Wahrscheinlichkeit eines Hautkontaktes hoch ist, und wenn der Stoff nach Verschlucken akut toxisch ist und *In-vivo*-Prüfungen der Reiz- oder Sensibilisierungswirkung auf die Haut keinen Anlass zur Vermutung geben, dass der Stoff nicht hauttoxisch ist, dann ist eine weitere Beurteilung der akuten dermalen Toxizität erforderlich;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Es ist lediglich ein zweiter Expositionsweg zusätzlich zur oralen Verabreichung erforderlich: Sie müssen entscheiden, ob die Personenexposition während der Herstellung, Formulierung, Anwendung usw. Ihres Stoffes eher durch Einatmen (siehe Kapitel II-2.4) oder durch Hautkontakt erfolgt.

Änderungen der Anforderungen im Anhang machen den *In-vivo*-Versuch zu einer sekundären Anforderung.

II.2.6 Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme (28 Tage)

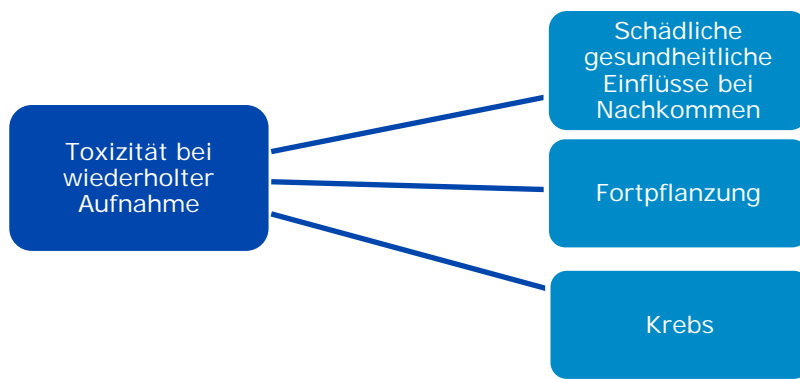
Was ist das?

Die Toxizität eines Stoffes bei wiederholter Aufnahme beschreibt die gesundheitlichen Auswirkungen, die nach wiederholtem Kontakt mit einem Stoff auftreten können. Eine Person kann mit einem Stoff durch Einatmen, über die Haut oder durch Verschlucken in Kontakt kommen. „Kurzzeit“ bedeutet, dass der Zeitraum des wiederholten Kontaktes des Tieres mit dem Stoff 28 Tage beträgt.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Wenn ein Stoff bei wiederholter Aufnahme toxisch wirkt, unabhängig vom Punkt der Einbringung in den Körper, kann er unter Umständen schwerwiegende gesundheitliche Auswirkungen haben, was Organschäden und den Tod einschließt.

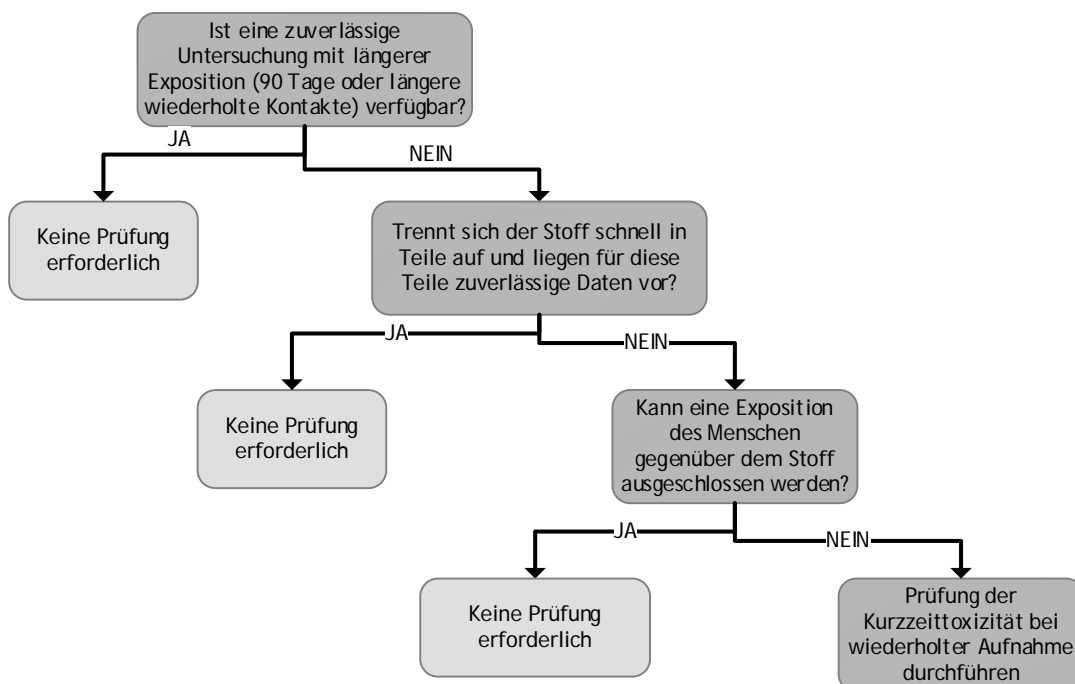
Abbildung 61: Zusammenhang zwischen Toxizität bei wiederholter Aufnahme und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 8.6.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 62 angegeben.

Abbildung 62: Entscheidungsbaum für die Durchführung einer Prüfung der Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsdossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme kann in einer Untersuchung bei Nagern (z. B. bei Ratten oder Mäusen) festgestellt werden.

Tabelle 41: Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme

Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Untersuchung der Kurzzeittoxizität bei wiederholter oraler Aufnahme bei Nagern über 28 Tage (Prüfrichtlinie OECD TG 407 , Prüfmethode EU TM B.7)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> Anhang VIII der REACH-Verordnung Anhang XI der REACH-Verordnung
Dermale Toxizität bei wiederholter Aufnahme: Untersuchung über 21/28 Tage (Prüfrichtlinie OECD TG 410 , Prüfmethode EU TM B.9)	Computermodellierung (QSAR) Es stehen Berechnungsmodelle zur Verfügung, allerdings wird von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) abgeraten, da sie die Informationsanforderungen nicht erfüllen.
Inhalations-Toxizität bei wiederholter Aufnahme: Untersuchung über 28 oder 14 Tage (Prüfrichtlinie OECD TG 412 , Prüfmethode EU TM B.8)	
Kombination der Untersuchung der Toxizität bei wiederholter Aufnahme mit dem Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (Prüfrichtlinie OECD TG 422)	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und

dokumentiert wird.

ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

[Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.5: Toxizität bei wiederholter Aufnahme](#)

Erforderliche Sachkunde

Administrative Erfahrung

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsdossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn keine zuverlässigen Langzeitdaten vorliegen, der Stoff sich nicht in Komponenten auftrennt, eine Exposition des Menschen wahrscheinlich ist und eine weitere Beurteilung der Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme erforderlich ist; wenn die Möglichkeit besteht, mehrere geforderte Informationen zu erheben und dabei möglichst wenig Tierversuche durchzuführen;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Um die Anzahl der an Tieren durchgeführten Prüfungen zu reduzieren, ist zu beachten, dass Tierversuche die letzte Option darstellen, und dass Sie Möglichkeiten zur Anwendung alternativer Methoden in Betracht ziehen müssen.

Es gibt Möglichkeiten, mehrere geforderte Informationen zu erheben und gleichzeitig unnötige Tierversuche zu vermeiden. Nachstehend sind einige Fälle genannt, in denen Sie unter Umständen entscheiden können, dass eine Prüfung wissenschaftlich nicht notwendig ist (Anhang XI). Denken Sie daran, im Registrierungsdossier stets eine wissenschaftlich begründete und ordnungsgemäß dokumentierte, schlüssige Argumentation darzulegen.

Wenn auch ein Screening auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität durchgeführt werden muss (siehe Kapitel II.2.8), können diese beiden Prüfungen in einem jeweils geeigneten Protokoll kombiniert werden. In einem solchen Fall müsste nur der Screeningtest erfolgen.

Wenn die Behandlung von Tieren durch orale Aufnahme erfolgt, sollte der Screeningtest zuerst, d. h. vor der Prüfung auf akute orale Toxizität, durchgeführt werden. Es kann sein, dass er Ihnen je nach den Ergebnissen eine Begründung dafür liefert, auf die Prüfung der Akuttoxizität zu verzichten (siehe Kapitel I.3.5).

Wenn bei dieser Untersuchung schädliche Wirkungen festgestellt werden, müssen diese weiter untersucht werden, und Sie müssen den Stoff über einen längeren Zeitraum prüfen. Dies ist eine übliche Anforderung bei Stoffen, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden (und in Anhang IX und X der REACH-Verordnung beschrieben sind). Bevor eine solche Prüfung durchgeführt wird, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen. Erst nachdem die ECHA den Vorschlag akzeptiert hat, können Sie (und die Mitregistranten) mit der Durchführung der Prüfung beginnen.

Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen müssen, befolgen Sie die Hinweise im Handbuch [„How to prepare registration and PPORD dossiers“](#) (Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen).

Wenn sich Ihre Menge voraussichtlich in Kürze erhöht, können Sie dies eventuell ebenfalls als Begründung dafür anführen, eine Prüfung für einen längeren Zeitraum vorzuschlagen, anstatt lediglich eine Behandlung mit Kurzzeitexposition durchzuführen.

Im entsprechenden Kapitel der ECHA-Leitlinien finden Sie ausführliche Hinweise.

II.2.7 Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität

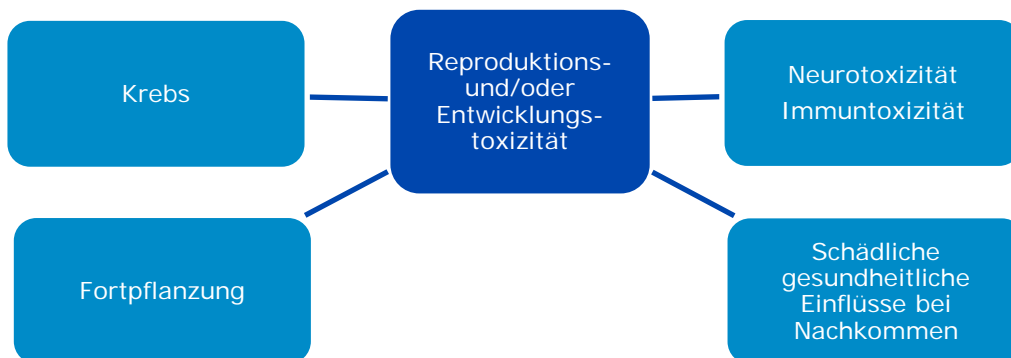
Was ist das?

Ein Stoff mit Reproduktions-/Entwicklungstoxizität kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und nach mehrmaligem Kontakt bei Nachkommen gesundheitliche Auswirkungen haben. Die Exposition kann durch Verschlucken, Einatmen oder Hautkontakt erfolgen.

Warum sollte sie festgestellt werden?

Ein Stoff mit Reproduktions-/Entwicklungstoxizität kann Fruchtbarkeitsprobleme und Probleme mit der Fähigkeit zur Fortpflanzung verursachen und schwerwiegende gesundheitliche Auswirkungen bei Nachkommen haben. Ein Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität vermittelt einen ersten Eindruck möglicher Probleme mit der Fortpflanzungsfähigkeit.

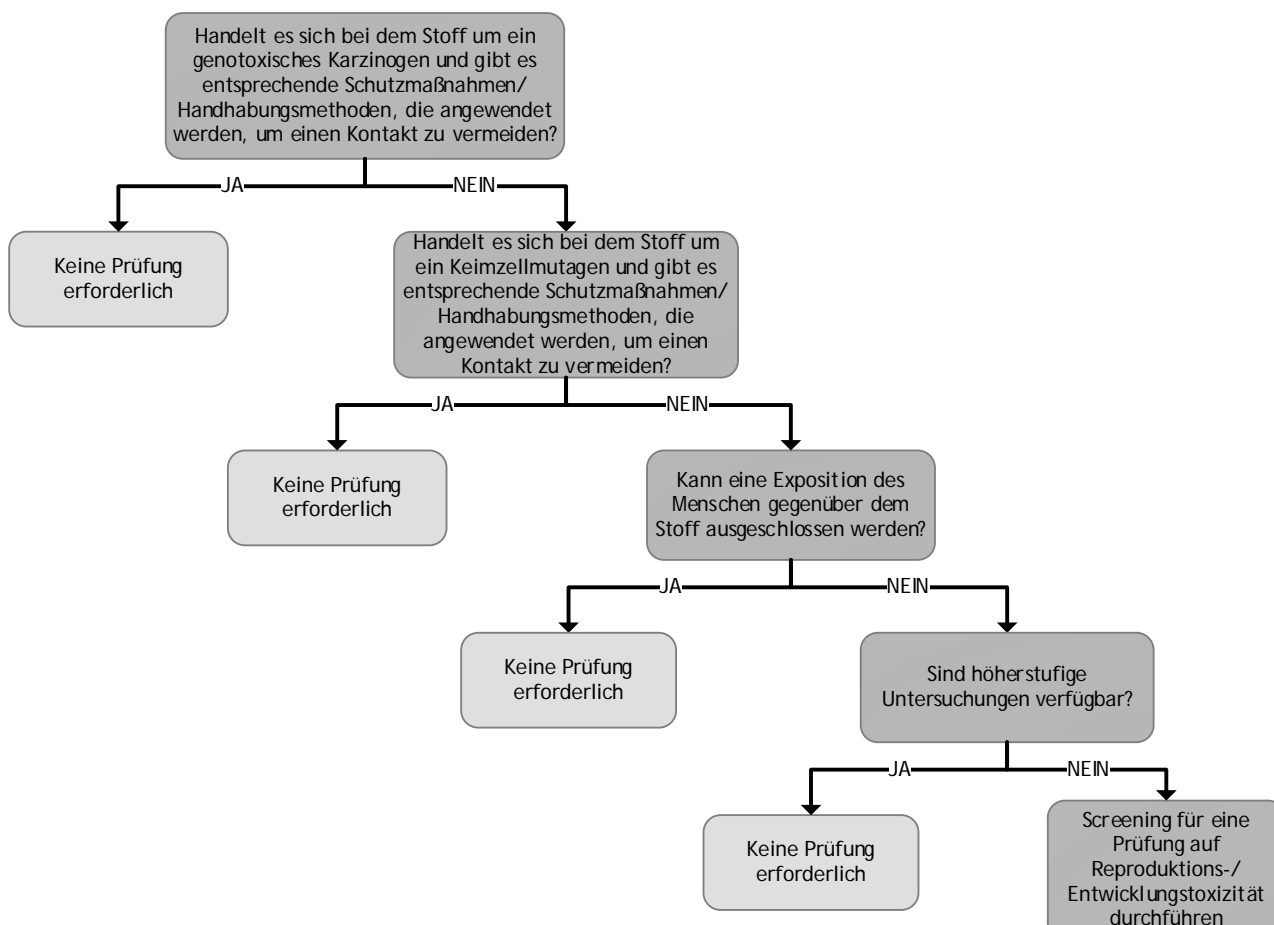
Abbildung 63: Zusammenhang zwischen Reproduktions-/Entwicklungstoxizität und Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Im Rechtstext der REACH-Verordnung (Anhang VIII, 8.7.1, Spalte 2) sind einige Gesichtspunkte genannt, nach denen entschieden werden kann, dass eine Prüfung nicht erforderlich und daher „verzichtbar“ ist. Diese Gesichtspunkte sind in Abbildung 64 angegeben.

Abbildung 64: Entscheidungsbaum für die Durchführung eines Screenings auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität



Zusätzlich zu diesen Gesichtspunkten gibt es möglicherweise weitere Informationen, auf deren Grundlage entschieden werden kann, dass eine Prüfung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht notwendig ist (REACH-Rechtstext, Anhang XI).

Jedes Kriterium, auf das Sie sich bei dem Verzicht auf eine Prüfung berufen, sollten Sie wissenschaftlich klar begründen und im Registrierungsossier dokumentieren.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Das Screening auf Reproduktions- und/oder Entwicklungstoxizität kann im Rahmen einer Untersuchung bei Nagern durchgeführt werden.

Tabelle 42: Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität

Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (Prüfrichtlinie OECD TG 421)	Verzichten , d. h. es wird keine Prüfung durchgeführt; Begründung gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • Anhang VIII der REACH-Verordnung • Anhang XI der REACH-Verordnung
Kombination der Untersuchung der Toxizität bei wiederholter Aufnahme mit dem Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (Prüfrichtlinie OECD TG 422)	Computermodellierung (QSAR) Es stehen Berechnungsmodelle zur Verfügung, allerdings wird von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) abgeraten, da sie die Informationsanforderungen nicht erfüllen. Analogie-/Stoffgruppenkonzept Unter Umständen können Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff (oder mehreren ähnlichen Stoffen) verwendet werden, wenn dies gemäß Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung wissenschaftlich begründet und dokumentiert wird.
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7a: Abschnitt R.7.6 – Reproduktionstoxizität	

Erforderliche Sachkunde**Administrative Erfahrung**

Wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen und direkt in das Registrierungsossier übernommen werden können.

Wissenschaftliche Sachkenntnis

Wenn es sich bei dem Stoff um ein genotoxisches Karzinogen oder ein Keimzellmutagen handelt und keine entsprechenden Schutzmaßnahmen und Handhabungsmethoden zur Vermeidung einer Exposition angewendet werden, eine Exposition von Menschen wahrscheinlich ist, keine Prüfung zur pränatalen Entwicklung verfügbar ist, keine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität und keine Zweigenerationen-Prüfung verfügbar sind und eine weitere Beurteilung des Screenings auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität erforderlich ist;

wenn Ergebnisse einer Prüfung vorliegen, die Ergebnisse aber hinsichtlich eines relevanten Werts für die Beurteilung ausgewertet werden müssen.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Verwendung und Auswertung von (Q)SAR-Daten für die vorläufige Beurteilung;

zur Verwendung von Daten aus der Interpolation ausgehend von einer Gruppe ähnlicher Stoffe als Alternative für Standardprüfungen, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr spezifischen Regeln unterworfen ist;

wenn Berechnungsmodelle (QSARs) oder Versuchsdaten von einem ähnlichen Stoff oder mehreren ähnlichen Stoffen (Analogie-/Stoffgruppenkonzept) als Alternativen für Standardprüfungen verwendet werden, weil die Verwendung, Begründung und Dokumentation solcher Daten sehr

spezifischen Regeln unterworfen ist.

Zusätzliche Hinweise

Um die Anzahl der an Tieren durchgeführten Prüfungen zu reduzieren, ist zu beachten, dass Tierversuche die letzte Option darstellen, und dass Sie Möglichkeiten zur Anwendung alternativer Methoden in Betracht ziehen müssen.

Es gibt Möglichkeiten, mehrere geforderte Informationen zu erheben und gleichzeitig unnötige Tierversuche zu vermeiden. Nachstehend sind einige Fälle genannt, in denen Sie unter Umständen entscheiden können, dass eine Prüfung wissenschaftlich nicht notwendig ist (Anhang XI). Denken Sie daran, im Registrierungsdossier stets eine wissenschaftlich begründete und ordnungsgemäß dokumentierte, schlüssige Argumentation darzulegen.

Wenn auch eine Untersuchung der Toxizität bei Kurzzeitexposition durchgeführt werden muss (siehe Kapitel II.2.7), können diese beiden Prüfungen in einem jeweils geeigneten Protokoll kombiniert werden. In einem solchen Fall müsste nur der Screeningtest erfolgen.

Wenn die Behandlung von Tieren durch Einbringung erfolgt, sollte der Screeningversuch zuerst, d. h. vor der Prüfung auf akute orale Toxizität, durchgeführt werden. Es kann sein, dass er Ihnen je nach den Ergebnissen eine Begründung dafür liefert, auf die Prüfung der Akuttoxizität zu verzichten (siehe Kapitel I.3.5).

Wenn bei dieser Untersuchung schädliche Wirkungen festgestellt werden, müssen Sie den Stoff eventuell mit einer Prüfung, die üblicherweise bei Stoffen erforderlich ist, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden (in Anhang IX und X der REACH-Verordnung beschrieben), weiter untersuchen und testen. Bevor eine solche Prüfung durchgeführt wird, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen. Erst nachdem die ECHA den Vorschlag akzeptiert hat, können Sie (und die Mitregistranten) mit der Durchführung der Prüfung beginnen.

Wenn Sie einen Versuchsvorschlag einreichen müssen, befolgen Sie die Hinweise im Handbuch [„How to prepare registration and PPORD dossiers“](#) (Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers) (9.7.4. Beispiele für das Ausfüllen von Endpunktstudieneinträgen).

Im entsprechenden Kapitel der ECHA-Leitlinien finden Sie ausführliche Hinweise.

II.2.8 Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens auf Basis einschlägiger Daten

Was ist das?

Das toxikokinetische Verhalten des Stoffes beschreibt dessen Verhalten nach Einbringung in einen lebenden Körper (d. h. Absorption, Verteilung, Veränderung in und Ausscheidung aus dem Körper).

Warum sollte es festgestellt werden?

Das toxikokinetische Verhalten eines Stoffes gibt Aufschluss über die Relevanz verschiedener Expositionswege und über den Verbleib des Stoffes im Körper.

Die Verteilung sagt etwas darüber aus, welche Art von Auswirkungen wo auftreten können. Sie gibt außerdem an, ob ein Stoff schnell aus dem Körper beseitigt wird oder ob eine wiederholte Exposition einen Anstieg der Konzentrationen im Körper zur Folge hat. Informationen über den Stoffwechsel können Aufschluss darüber geben, welche Arten von Auswirkungen stattfinden können.

Die toxikokinetischen Informationen sind außerdem hilfreich, um Methoden zur Kontrolle der Konzentrationen im Urin oder Blut zu entwickeln (Biomonitoring). Generell helfen sie dabei, die Interaktion zwischen einem Stoff und dem menschlichen Körper zu verstehen, und können auch verwendet werden, um eine umfassende Begründung für die Berufung auf das Analogie-/Stoffgruppenkonzept zu erstellen.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

Die Erhebung von Prüfdaten zum toxikokinetischen Verhalten ist nicht zwingend vorgeschrieben. Ein Fachmann kann eine Beurteilung anhand der folgenden bereits vorliegenden Informationen vornehmen: physikalisch-chemische Eigenschaften, umweltbezogene Informationen und Informationen in Zusammenhang mit der Gesundheit des Menschen.

Tabelle 43: Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens auf Basis einschlägiger Daten

Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens auf Basis einschlägiger Daten	
Standardprüfmethoden	Alternativen zur Standardprüfung
Prüfung der Toxikokinetik (Prüfrichtlinie OECD TG 417 , Prüfmethode EU TM B.36)	Zur Ermittlung des toxikokinetischen Verhaltens können physikalisch-chemische Eigenschaften sowie Informationen über schädliche Wirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit des Menschen herangezogen werden.
	Computermodellierung (QSAR) Es stehen Berechnungsmodelle zur Verfügung, allerdings wird von ihrer Verwendung (außer zur Erhebung unterstützender Informationen) abgeraten, da sie die Informationsanforderungen nicht erfüllen.
	Analogie-/Stoffgruppenkonzept Es können Informationen zum toxikokinetischen Verhalten eines ähnlichen Stoffes oder mehrerer ähnlicher Stoffe verwendet werden, um eine umfassende Begründung für die Berufung auf das Analogiekonzept nach Anhang XI, 1.5 der REACH-Verordnung zu erstellen.
ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	
Kapitel R.7c: Abschnitt R.7.12 – Leitlinien für die Toxikokinetik	

Erforderliche Sachkunde

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens auf der Grundlage aller verfügbaren Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, umweltbezogene Informationen und Informationen in Zusammenhang mit der Gesundheit des Menschen.

Zusätzliche Hinweise

Denken Sie daran, dass Tierversuche die letzte Option darstellen und Sie jegliche Alternative in Betracht ziehen müssen.

5. Beurteilung, ob Stoffe persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind

Was ist das?

Stoffe, die in der Umwelt langsam abgebaut werden, werden als „persistent“ bezeichnet. Stoffe, die tendenziell in biologischem Material bleiben und deren Konzentrationen in dem biologischen Material daher bei mehrmaliger Exposition steigen, werden als „bioakkumulierbar“ bezeichnet. Stoffe, die Organismen schädigen können, wenn es zu einem Kontakt kommt, werden als „toxisch“ bezeichnet.

Bei der Beurteilung dessen, ob Stoffe persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind, gibt es drei mögliche relevante Endergebnisse:

1. Ein Stoff ist persistent und bioakkumulierend und toxisch (PBT).
2. Ein Stoff ist sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB, very persistent and very bioaccumulative).
3. Ein Stoff ist weder PBT noch vPvB.

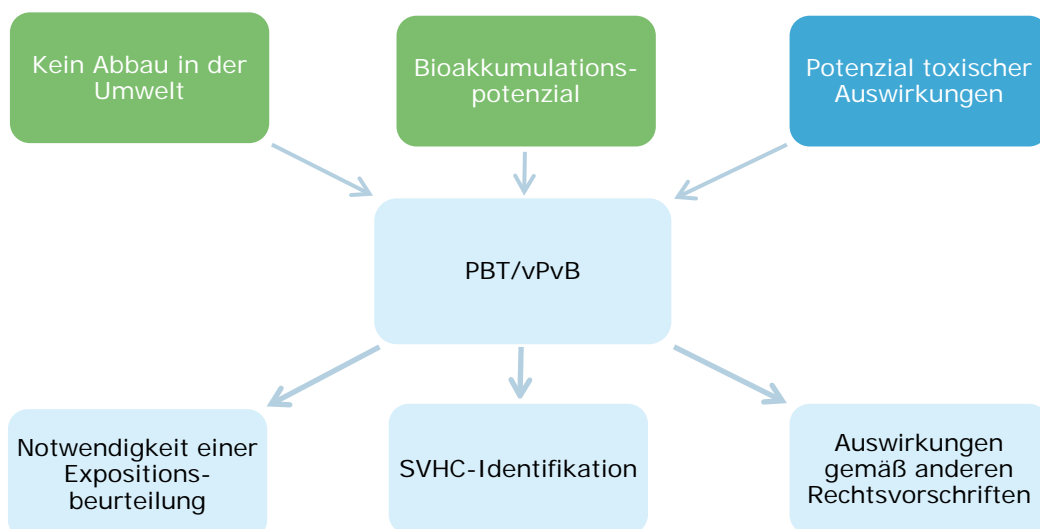
Warum sollten diese Eigenschaften festgestellt werden?

Sie müssen beurteilen, ob es sich bei einem Stoff um einen PBT- oder um einen vPvB-Stoff handelt, weil er möglicherweise in entlegene Gebiete in der Umwelt gelangen kann, auch noch nach langer Zeit. Solche Stoffe können sich auch in Lebewesen anreichern und über die Nahrungskette von Menschen aufgenommen werden. Dies könnte langfristig unvorhersehbare Auswirkungen haben, und eine Anreicherung ist schwer rückgängig zu machen, nachdem sie einmal stattgefunden hat.

Wenn es sich bei Ihrem Stoff um einen PBT- oder einen vPvB-Stoff handelt, müssen Sie im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung durchführen (siehe Kapitel 6). Ein PBT- oder vPvB-Stoff könnte auch ein besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) sein. Dies hat mehrere Auswirkungen, beispielsweise die Erforderlichkeit, eine Zulassung gemäß REACH zu beantragen. Auch in anderen Rechtsvorschriften gibt es Einschränkungen für PBT- oder vPvB-Stoffe.

Abbildung 65 zeigt, welche Faktoren eine Rolle spielen um festzustellen, ob es sich bei einem Stoff um einen PBT- oder um einen vPvB-Stoff handelt, und welche Auswirkungen sich daraus im Rahmen der REACH-Verordnung und anderer Rechtsvorschriften ergeben.

Abbildung 65: Zusammenhang zwischen Faktoren, Einstufung, PBT-/vPvB-Merkmalen und Auswirkungen gemäß REACH und anderen Rechtsvorschriften



Wann sollte eine Feststellung erfolgen?

Sie müssen beurteilen, ob ein Stoff PBT/vPvB ist, wenn Sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen müssen, die in einem Stoffsicherheitsbericht anzugeben ist.

Wie sollte die Feststellung erfolgen?

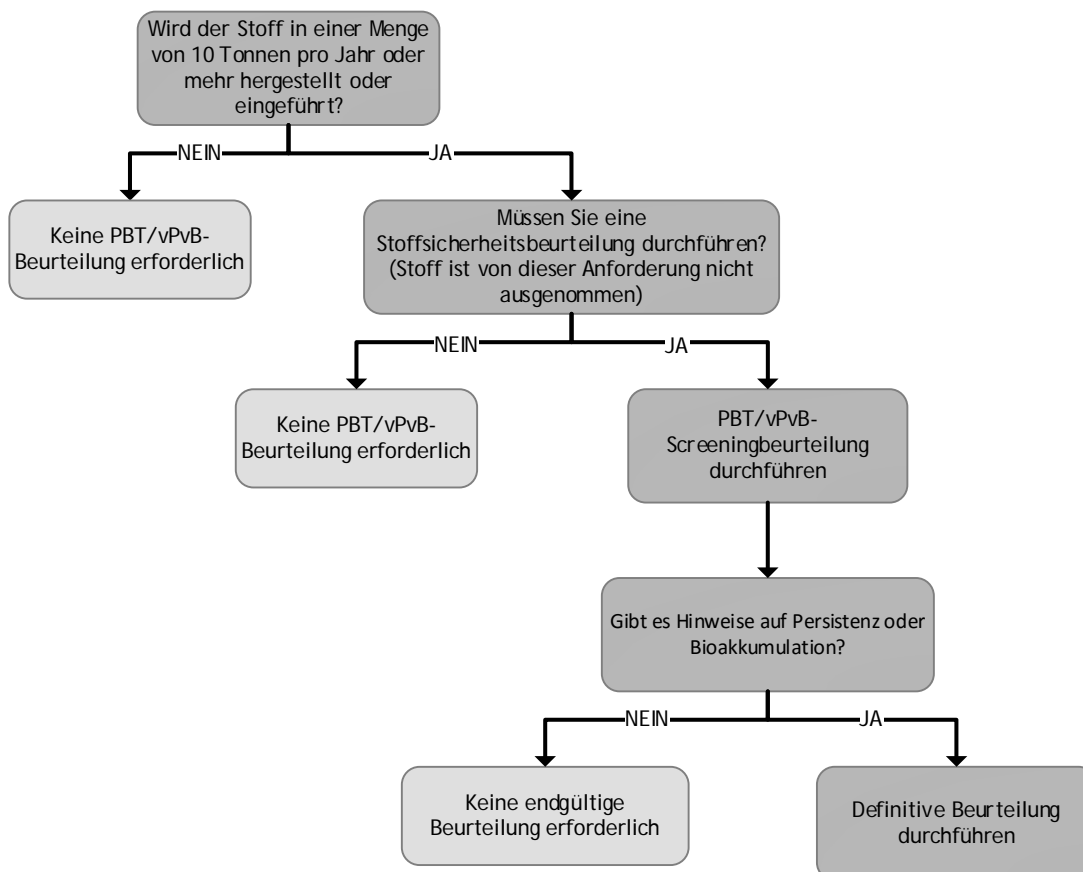
Die Kriterien für PBT- und vPvB-Stoffe sind in Anhang XIII der REACH angegeben und in den [Leitlinien zur PBT/vPvB-Beurteilung, Kapitel R.11](#) weiter erläutert.

In einem so genannten „Beweiskraft-der-Daten-Ansatz“ müssen Sie alle relevanten und verfügbaren Informationen verwenden und kombinieren, um zu beurteilen, um es sich bei Ihrem Stoff um einen PBT- oder um einen vPvB-Stoff handelt.

Bei Stoffen, die mit bis zu 100 Tonnen pro Jahr registriert werden, liegen in der Regel nur begrenzte Informationen über den biologischen Abbau, die Bioakkumulierbarkeit und mögliche schädliche Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor. Sie können eine **Screening-Beurteilung** durchführen, indem Sie Informationen wie beispielsweise über leichte biologische Abbaubarkeit, den Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten und die aquatische Kurzzeittoxizität verwenden.

Wenn diese Screening-Beurteilung Hinweise liefert, dass es sich bei Ihrem Stoff um einen PBT- oder vPvB-Stoff handelt, müssen Sie eine **definitive Beurteilung** durchführen. Dazu sind häufig weitere Prüfungen notwendig, die Teil der Anforderungen bei Stoffen im höheren Mengenbereich sind. Wenn Sie solche zusätzlichen Prüfungen benötigen, beispielsweise Prüfungen an Wirbeltieren, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen.

Abbildung 66: Entscheidungsbaum für eine PBT-Beurteilung



Erforderliche Sachkunde

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Beurteilung der Qualität und Relevanz existierender Daten, um zu einer Schlussfolgerung bezüglich der PBT/vPvB-Eigenschaften zu gelangen, entweder auf Screening-Ebene oder abschließend (im Normalfall handelt es sich hierbei um einen mehrstufigen Prozess).

Zeitraumen

BIS 3 MONATE

- Zur Durchführung und Einreichung eines PBT/vPvB-Screenings, wenn Sie der einzige Registrant sind, Sie die Beurteilung der Informationen von sachkundigen Personen durchführen lassen müssen und alle relevanten Informationen vorliegen. Wegen der in anderen Kapiteln dieser Anleitung genannten Erfordernisse sollten alle relevanten Informationen bereits vorliegen. Die auf der Grundlage der verfügbaren Informationen durchgeführte Beurteilung selbst nimmt nicht mehr als einen Tag in Anspruch.

BIS 6 MONATE

- Zur Durchführung weiterer Prüfungen nach Erhalt der Genehmigung der ECHA für die Durchführung von Prüfungen gemäß Anhang IX der REACH-Verordnung.
- Zur Durchführung einer endgültigen Beurteilung, falls erforderlich, ausgehend von der Screening-Beurteilung.

Folgende Faktoren müssen Sie bei der Festlegung der erforderlichen Zeiträume berücksichtigen:

- den Aufwand, um sachkundige Personen zu finden und mit der eigentlichen Beurteilung zu beauftragen;
- den Aufwand, um mit Mitregistranten zu einer Einigung über die Ergebnisse der Screening-Beurteilung zu gelangen;
- den Aufwand, um mit Mitregistranten zu einer Einigung zu gelangen und (sofern erforderlich) einen Versuchsvorschlag zu erstellen, der im Rahmen des Registrierungs dossiers vom federführenden Registranten eingereicht wird;
- den Aufwand, um ein geeignetes Prüflabor zu finden, das die weiteren Prüfungen durchführt, und zur Einigung mit dem Labor über die Prüfungen, den Vertrag usw.;
- den Aufwand zur Erstellung und zum Versenden von Proben zur Prüfung an das Prüflabor;
- den Aufwand zur Bewertung der Ergebnisse und zur Aktualisierung des Registrierungs dokuments mit der neuen PBT/vPvB-Beurteilung.

6. Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht

6.1 Was ist das?

Die Beurteilung der Stoffsicherheit ist ein stufenweiser Ansatz zur Einschätzung der schädlichen Wirkung eines Stoffes und eines Kontaktes mit ihm, um zu zeigen, ob und wie ein Stoff sicher verwendet werden kann. Die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) muss für jede Verwendung im Lebenszyklus des Stoffes durchgeführt werden, d. h. von der Herstellung bis zum Endgebrauch (mit bestimmten Ausnahmen). Der CSA muss im Stoffsicherheitsbericht (CSR) angegeben werden, der dem Registrierungsdossier beigefügt wird.

6.2 Warum sind sie erforderlich?

Sie müssen eine CSA durchführen um zu beurteilen, ob die bestehenden Bedingungen für die Verwendung Ihres Stoffes für alle von Ihnen festgestellten Verwendungen sicher sind. Wenn Sie nicht aufzeigen können, dass die Risiken beherrscht werden, müssen Sie weitere Risikomanagementmaßnahmen festlegen oder von einer derartigen Verwendung abraten.

In Ihrem CSR müssen Sie die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen beschreiben, mit denen die Exposition ausreichend begrenzt wird, damit keine schädlichen Wirkungen auftreten. Die verwendungs-/benutzergruppenspezifischen Beschreibungen werden in der Form von Expositionsszenarien (ES) angegeben. Anhand der Ergebnisse der CSA müssen Sie die Bedingungen, unter denen Sie den Stoff herstellen und selbst verwenden, überprüfen und falls notwendig verbessern.

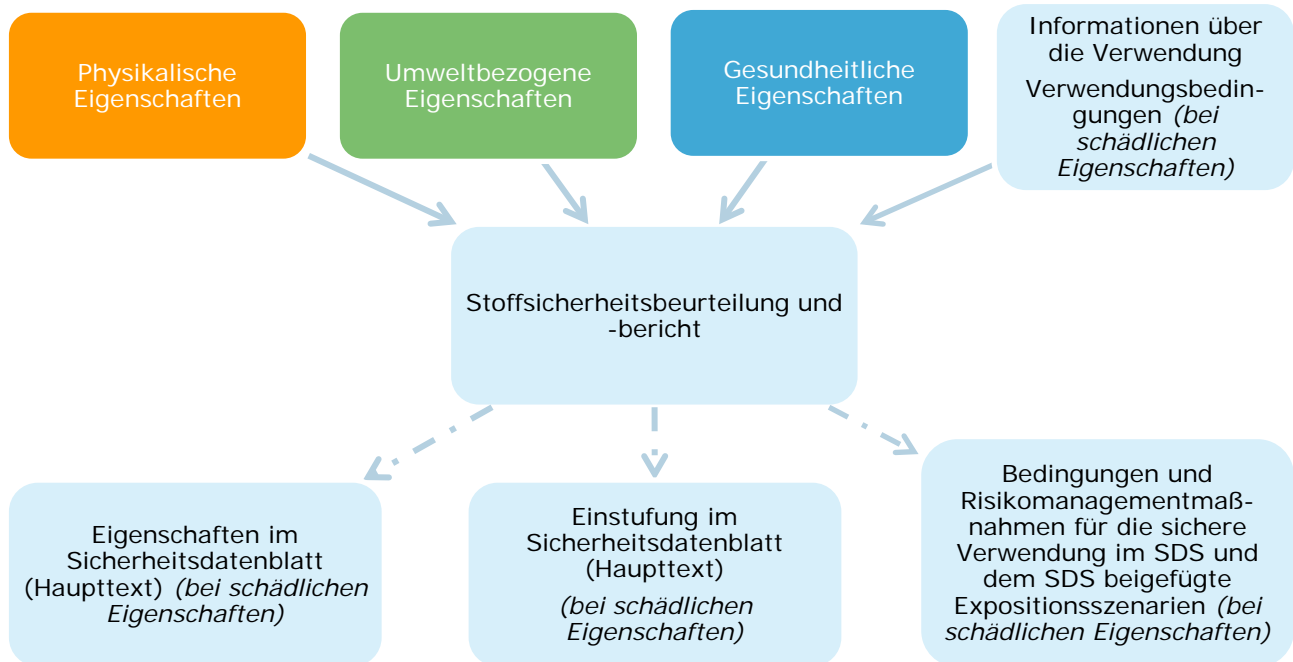
Darüber hinaus müssen Sie Ihre Kunden als nachgeschaltete Anwender im Rahmen der REACH-Verordnung im Sicherheitsdatenblatt (SDS) über die Eigenschaften des Stoffes und die für eine sichere Verwendung erforderlichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen informieren.

Wenn in Ihrem CSR ES darzulegen sind, müssen Sie diese auch Ihren nachgeschalteten Anwendern mitteilen, und zwar in einem Format und in einer Sprache, die eine Kommunikation über die sichere Verwendung möglich machen. Formulierer, die Ihren Stoff mit anderen Stoffen mischen, müssen die Informationen verwenden, um angemessene Sicherheitshinweise im SDS für ihre eigenen Produkte zu erarbeiten, und Hersteller von Erzeugnissen müssen diese Informationen zum Entwickeln ihrer Erzeugnisse verwenden.

Die nicht-vertraulichen Informationen über Verwendungen und Expositionen, die Sie in Ihrem IUCLID-Dossier einreichen, werden schließlich auch auf der Website der ECHA veröffentlicht, und Ihr Firmenname wird als Registrant genannt, es sei denn, sie beantragen bei der ECHA, dass er vertraulich bleibt, und die ECHA diesem Antrag stattgibt. Ihre Informationen in Bezug auf Verwendungen sollten daher valide sein und sich auf die tatsächliche Situation beziehen.

Abbildung 67 zeigt den Zusammenhang zwischen den Stoffeigenschaften, der CSA/dem CSR und den resultierenden Ergebnissen.

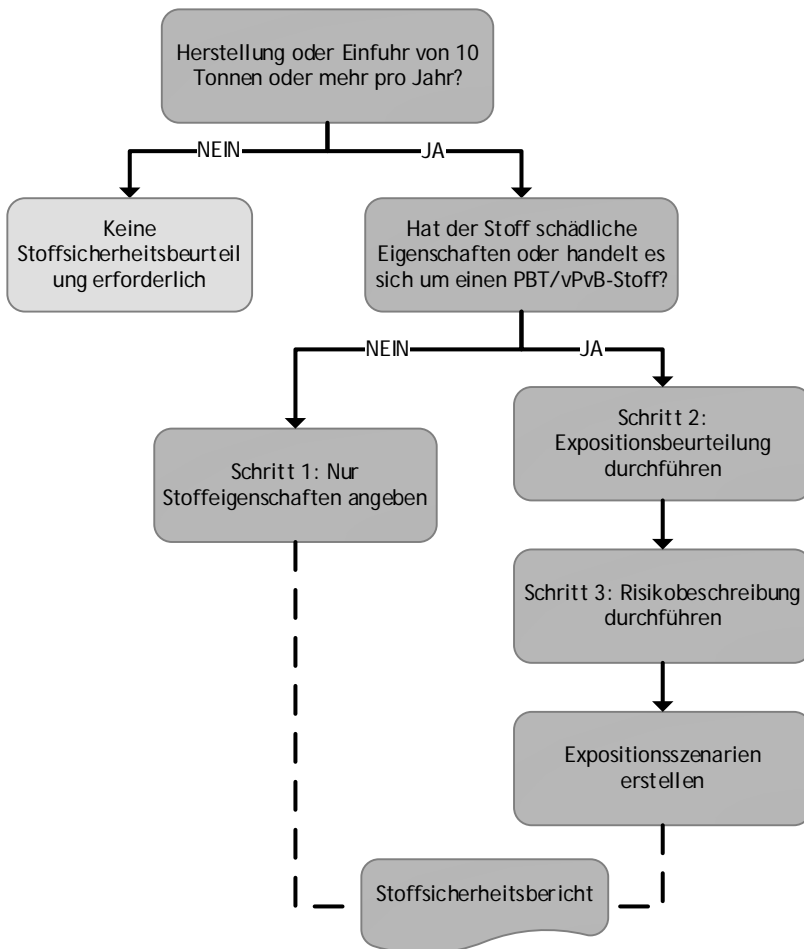
Abbildung 67: Zusammenhang zwischen den Eigenschaften eines Stoffes, der Stoff sicherheitsbeurteilung und dem Stoff sicherheitsbericht sowie den resultierenden Ergebnissen des Vorgangs



6.3 Wann ist sie erforderlich?

Wenn Sie einen Stoff im Mengenbereich 1-10 Tonnen pro Jahr registrieren, müssen Sie Angaben zu den Eigenschaften des Stoffes und den Verwendungen im Registrierungsdossier machen.

Abbildung 68: Entscheidungsbaum für die CSA-Durchführung/CSR-Erstellung



Wenn Sie einen Stoff im Mengenbereich 1-10 Tonnen pro Jahr registrieren, müssen Sie auch eine CSA durchführen und diese im CSR angeben.

Wenn Sie zu dem Schluss gelangen, dass Ihr Stoff nicht gefährlich ist und es sich nicht um einen PBT-/vPvB-Stoff handelt, können die CSA auf die Beschreibung der Verwendung, die Ermittlung schädlicher Wirkungen und die PBT-Beurteilung und der CSR auf die Kapitel 1-8 begrenzt werden.

Wenn Sie dagegen zu dem Schluss gelangen, dass Ihr Stoff schädliche Eigenschaften aufweist oder es sich bei Ihrem Stoff um einen PBT- oder vPvB-Stoff handelt, müssen Sie außerdem für jede relevante Verwendung eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung durchführen.

Manche Verwendungen unterliegen nicht der REACH-Verordnung oder sind von der Erfordernis der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung ausgenommen:

- wenn Ihr Stoff in einem Gemisch in einer Konzentration unter bestimmten Konzentrationsgrenzwerten (in der Regel 1 Massenprozent, jedoch abhängig z. B. vom physikalischen Zustand des Gemisches und der Einstufung des Stoffes) eingeführt wird;
- wenn Ihr Stoff als isoliertes Zwischenprodukt registriert wird, das unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird.

Auch bei Endverwendungen von Stoffen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und in Kosmetikprodukten müssen Risiken für die menschliche Gesundheit nicht berücksichtigt zu werden, wenn die Stoffe bzw. die Produkte unter entsprechende Rechtsvorschriften fallen, wie in der REACH-Verordnung angegeben ist.

Welche Ausnahmen gelten, ist insgesamt relativ kompliziert, und es ist ratsam, einen Experten oder die [Leitlinien zur Registrierung](#) zu konsultieren.



In Ihrem IUCLID-Dossier müssen Sie Verwendungen, die von der CSA ausgenommen sind, unmissverständlich angeben.

6.4 Wie sollte die Feststellung erfolgen?

6.4.1 Beurteilung der Art und des Umfangs der schädlichen Wirkungen des Stoffes

Sie müssen die (möglicherweise schädlichen) Eigenschaften des Stoffes bestimmen. Wie in anderen Kapiteln in dieser Anleitung beschrieben ist, sind diese in drei Sparten unterteilt:

- chemische/physikalische Eigenschaften, die schädlich sein könnten;
- Umweltbezogene Eigenschaften
- Gesundheitliche Eigenschaften

Was die **physikalisch-chemischen** Risiken anbelangt, müssen Sie mindestens Explosionsgefährlichkeit, Entzündlichkeit und brandförderndes Potenzial beurteilen. Die Beurteilung erfolgt qualitativ, und das Ergebnis besteht darin, dass diese Eigenschaften eingestuft werden oder nicht (siehe Kapitel I.1).

Was die **Umwelt** anbelangt, müssen Sie Beurteilungen in Bezug auf die vielen Teile der Umwelt, die so genannten „Umweltkompartimente“, und der Kurz- und der Langzeitauswirkungen durchführen. Darüber hinaus müssen Sie untersuchen, ob Ihr Stoff sogenannte „PBT/vPvB“-Eigenschaften besitzt (siehe Kapitel I.2).

Was die **menschliche Gesundheit** angeht, müssen Sie, je nach Expositionsweg, Wirkort, Expositionsdauer, Wirkart und danach, ob die Untersuchung Rückschlüsse auf die quantitative Beziehung zwischen Exposition und Wirkung zulässt, verschiedene Beurteilungen durchführen.

Für viele Eigenschaften in Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt müssen Sie quantitative Schwellenwerte ableiten, d. h. Mengen, unter denen keine schädlichen Auswirkungen stattfinden. Bei diesen Schwellenwerten handelt es sich um die sogenannte abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) in Bezug auf die menschliche Gesundheit und um die abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) in Bezug auf die Umwelt.

Auf der Grundlage der Informationen über die Eigenschaften beurteilen Sie Art und Ausmaß der schädlichen Wirkung in Verbindung mit Ihrem Stoff und müssen entscheiden, wie Sie den Stoff einstufen (siehe Kapitel I.3).

Wenn Sie im Rahmen der Risikobeschreibung (siehe weiter unten) zu dem Schluss kommen, dass das Risiko nicht ausreichend beherrscht ist, müssen Sie diesen Schritt unter Umständen wiederholen, um ausführlichere Informationen über die Schwellenwertmengen für die sichere Verwendung zu erhalten.

Weitere Informationen finden Sie in den [Leitlinien in Kürze zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#).

6.4.2 Expositionsbeurteilung

Ihre Expositionsbeurteilung einer Verwendung beginnt mit den Stoffeigenschaften, den identifizierten Verwendungen und bekannten existierenden Verwendungsbedingungen. Dadurch können Sie eine Expositionsabschätzung der betreffenden Verwendung vornehmen. Der gesamte Prozess ist in Abbildung 69 dargestellt.

Zusätzlich zu Textbeschreibungen müssen Sie das „System der Verwendungsdeskriptoren“ verwenden, um die Verwendungen Ihres Stoffes in Bezug auf folgende Aspekte zu beschreiben:

- (i) Tätigkeits-/Verfahrenskategorien (PROC)
- (ii) Umweltfreisetzungskategorie (ERC)
- (iii) Endverwendungssektor (SU) und
- (iv) Produkt- oder Erzeugnisart (PC/AC).

Das System der Verwendungsdeskriptoren ist in den [Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.12](#) erläutert.

In Bezug auf die **physikalisch-chemischen** Gefahren, beispielsweise die Entzündlichkeit, besteht die Expositionsbeurteilung lediglich in der Feststellung der Verwendungsbedingungen, die Unfälle am Arbeitsplatz verhindern. Im Falle brennbarer Stoffe muss zum Beispiel geprüft werden, ob die vorhandenen Verwendungsbedingungen, samt Risikomanagementmaßnahmen, ausreichend sind, um sicherzustellen, dass die Brandgefahr sehr niedrig ist. Eine solche Untersuchung ist immer qualitativ.

Was die **Umwelt** anbelangt, müssen Sie außerdem mehrere Expositionsbeurteilungen für mehrere Umweltkompartimente durchführen:

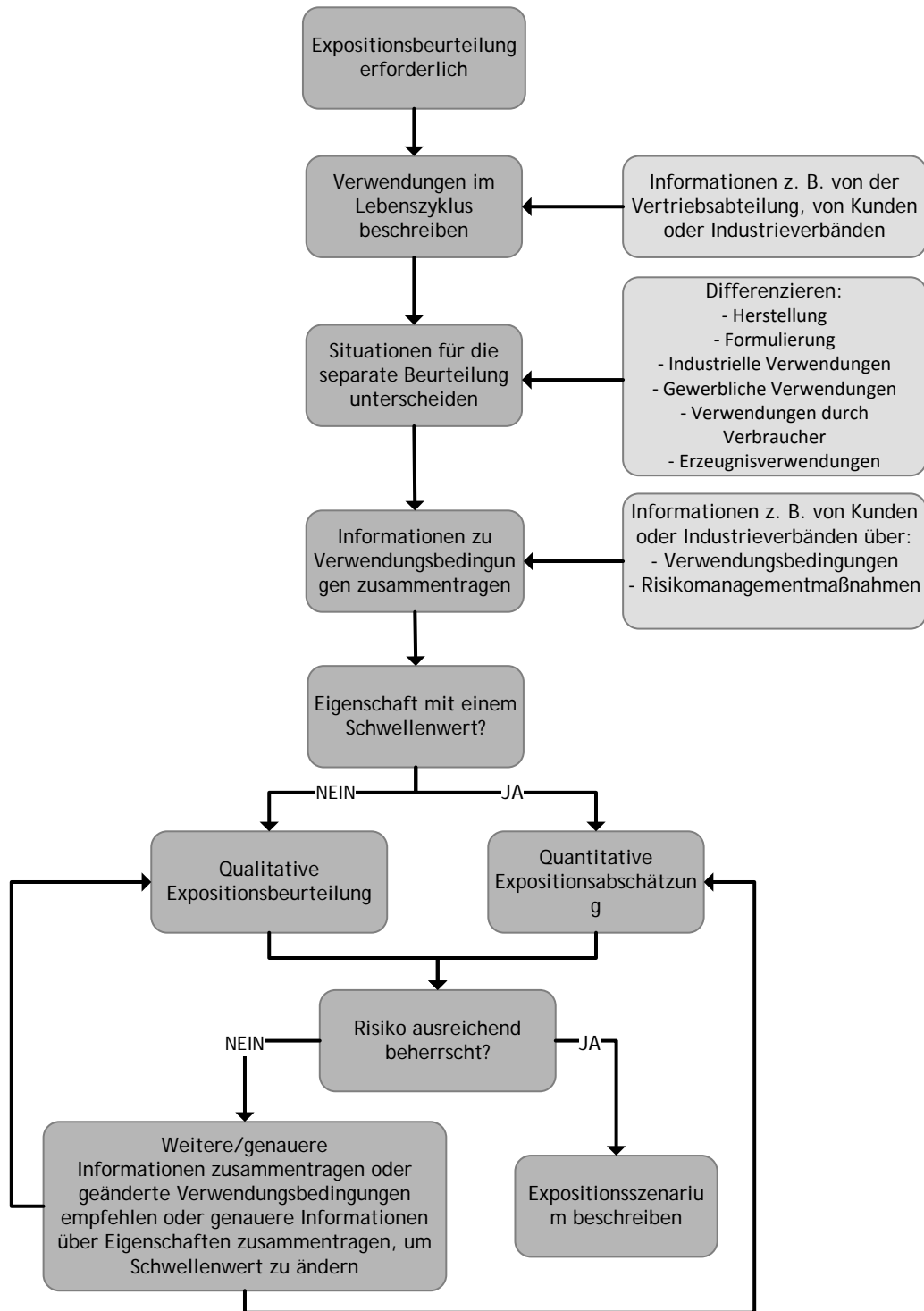
- (i) Sie müssen die Emission des Stoffes bei den Verfahren beurteilen und
- (ii) den Verbleib und die Verteilung des Stoffes in der Umwelt beurteilen.

Emission sowie Verbleib und Verteilung führen unter den gegebenen Umweltbedingungen zu Konzentrationen in der Umwelt.

Sie müssen die Exposition separat rund um die Vor-Ort-Quellen und die regionale Exposition ausgehend von mehreren Quellen in einer bestimmten Region ermitteln. Zur Durchführung der Emissionsbeurteilung können Sie Emissionen messen oder Modelle erstellen. Es können auch Umweltkonzentrationen gemessen werden. Vermutlich werden Sie aber zur Abschätzung der Umweltkonzentrationen größtenteils auf Expositionsmodelle zurückgreifen.

Was die **menschliche Gesundheit** betrifft, müssen Sie in der Regel mehrere Expositionsbeurteilungen je identifizierter Verwendung durchführen, z. B. für verschiedene Expositionswege und -zeiträume. Die Art der Expositionsbeurteilung, die Sie durchzuführen haben, richtet sich nach den Eigenschaften und Verwendungen des Stoffes.

Achten Sie darauf, dass die Methoden und Tools, die Sie zur Expositionsbeurteilung einsetzen, dem Eigenschaftenprofil Ihres Stoffes und den Verwendungsbedingungen angemessen sind. Die Tools haben gewisse Limitationen. So ist es zum Beispiel schwierig, die Exposition gegenüber Dämpfen aus Arbeitsabläufen mit Warmbearbeitung als Modell nachzustellen.

Abbildung 69: Darstellung des Prozesses der Expositionsbeurteilung

Wenn Sie im Rahmen der Risikobeschreibung (siehe nachstehend) zu dem Schluss kommen, dass das Risiko nicht ausreichend beherrscht ist, müssen Sie diesen Schritt wiederholen, um die Verwendungsbedingungen/Risikomanagementmaßnahmen, die Sie zur Sicherstellung einer sicheren Verwendung empfehlen, genauer zu definieren.

6.4.3 Risikobeschreibung

Risikobeschreibung ist der Vorgang, bei dem Sie die Informationen über die schädlichen Wirkungen von Stoffen und die Informationen zur Exposition gegenüber den Stoffen (zum Beispiel in Bezug auf den Menschen und die Umwelt und, sofern relevant, in Bezug auf physikalische und chemische Eigenschaften) gegeneinander abwägen.

Für Wirkungen mit einem toxischen Grenzwert (abgeleitete Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung bzw. DNELs oder abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen bzw. PNECs) müssen Sie die quantitativen Expositionsschätzwerte mit den Grenzwerten vergleichen. In der Praxis wird dazu die Expositionshöhe (bzw. Konzentration) durch die Effektstärke (oder Konzentration) dividiert. Daraus geht das „Risikoverhältnis“ (Risk Characterisation Ratio, RCR) hervor.

Sie müssen sicherstellen, dass das RCR für jede maßgebliche Verwendung und separate Beurteilung unter 1 liegt, d. h. die Expositionshöhe ist niedriger als die Grenzwertkonzentration.

Wenn ein RCR fast bei 1 oder darüber liegt, müssen Sie Ihre Beurteilung wiederholen: entweder, indem Sie die Informationen über die Stoffeigenschaften verfeinern oder indem Sie die empfohlenen Verwendungsbedingungen und/oder Risikomanagementmaßnahmen ändern.

6.4.4 Expositionsszenarien

Ein Expositionsszenarium (ES) ist die Beschreibung von Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die zu einer sicheren Verwendung führen, in einem geordneten Format. Wenn Ihr Stoff schädliche Wirkungen auf den Menschen oder die Umwelt oder schädliche physikalische und chemische Eigenschaften aufweist, müssen Sie Expositionsszenarien erstellen, die den kompletten Lebenszyklus des Stoffes abdecken.

Jede separate Aktivität bzw. Expositionssituation innerhalb der beurteilten Verwendung sollte separat unter „Beitragsszenarien“ beschrieben werden.

Bei manuellem Sprühen an Industriestandorten, was in REACH-Terminologie als „Auftragung von Farben und Lacken an Industriestandorten“ beschrieben wäre, gäbe es beispielsweise die folgenden Beitragsszenarien:

- Vorbereitung der zu sprühenden Farbe bzw. des zu sprühenden Lacks (Farbmischraum) (PROC 5)
- Abfüllgeräte (PROC 8)
- Sprühen (PROC 7)
- Reinigung von Geräten (PROC 28).

Weitere Einzelheiten finden Sie in den [ES-Vorlagen und Beispielen](#).

6.4.5 Stoffsicherheitsbericht (CSR) und Chesar

Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung werden abschließend im Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert.

Der Aufbau des CSR ist in Anhang I der REACH-Verordnung dargelegt und enthält 10 Kapitel: Stoffe und Verwendungen sind in Kapitel 1 und 2 beschrieben, die Ermittlung schädlicher Wirkungen in den Kapiteln 3-8. Wenn für Ihren Stoff keine schädlichen Wirkungen identifiziert werden, sind Kapitel 9 (Expositionsbeurteilung) und 10 (Risikobeschreibung) nicht erforderlich.

Zur Erleichterung der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung hat die ECHA das Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung ([Chesar](#)) entwickelt. Sie können dieses Tool verwenden, um die Expositionsbeurteilung durchzuführen und den maßgeblichen Teil des Stoffsicherheitsberichts sowie das entsprechende weiterzugebende ES zu erstellen.



Die ECHA stellt praktische Beispiele für Stoffsicherheitsberichte bereit. Diese Seite enthält ein Dokument mit Hinweisen und Tipps für die Planung und Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts, ein vollständiges Beispiel mit einem imaginären Stoff sowie zwei Datensätze, die mithilfe von Software-Tools (IUCLID und Chesar) erstellt wurden; daraus kann insgesamt ein vollständiger CSR erstellt werden. Siehe <https://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Erforderliche Sachkunde

Bei manchen Stoffen mag es relativ einfach sein, einen kompletten Stoffsicherheitsbericht samt Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung ausgehend von den Berichtsoptionen in IUCLID in Kombination mit den Berichtsoptionen in Chesar zu erstellen. Sie müssen dazu aber entsprechend sachkundige Personen engagieren.

Erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis

Zur Beurteilung der schädlichen Wirkungen (einschließlich der Ableitung entsprechender Grenzwerte) sowie zur Expositionsabschätzung (einschließlich der Verwendung von Expositionsmesswerten oder von Expositionsmodellen);

zur Verwendung der Tools, anhand derer die Daten zu Verwendungen und Verwendungsbedingungen (im Unternehmen vorhandene Fachkenntnisse) zur Erstellung angemessener Modelle verwendet werden können.

Bei sehr komplexen Aktivitäten sind erhebliches Fachwissen und Erfahrung erforderlich.

6.6 Zeitrahmen

BIS 1 MONAT

- Zur Beschreibung der Verwendungen im Lebenszyklus des Stoffes und der Verwendungsbedingungen, wenn Ihr Stoff einen sehr einfachen Lebenszyklus hat und Sie mit den relevanten Anwendern in einer entsprechenden Geschäftsbeziehung stehen;
- zur Identifizierung relevanter Verwendungen Ihres Stoffes aus den Verwendungskarten, die von nachgeschalteten Anwendern in ihrem jeweiligen Sektor entwickelt worden sind;
- zur Erstellung einer Expositionsbeurteilung in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie qualitativer Beurteilungen, sofern erforderlich, für jede separate Verwendung; der Zeitaufwand für die Identifizierung und Beauftragung von Experten zur Durchführung dieser Aufgabe ist hier nicht eingerechnet.

BIS 3 MONATE

- Zur Beurteilung der Eigenschaften des Stoffes, wenn alle maßgeblichen Daten bereits zusammengetragen wurden, wie in den vorhergehenden Kapiteln beschrieben, und
- zur Ableitung von Grenzwerten und anderen Rückschlüssen in Bezug auf die Eigenschaften des Stoffes.

BIS 6 MONATE

- Zur Beschreibung des Lebenszyklus und des Ausgangspunktes für die Bedingungen der Verwendung Ihres Stoffes, wenn Ihr Stoff einen komplexen Lebenszyklus hat (z. B. ein breites Anwendungsgebiet, eine lange Lieferkette oder Händler, die in einen wesentlichen Teil Ihres Marktes involviert sind).

BIS 12 MONATE

- Für eine vollständige Stoffsicherheitsbeurteilung samt Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung für einen Stoff mit mehreren Verwendungen, der von mehreren Registranten registriert werden muss; ein Teil dieser Zeit entfällt auf die Notwendigkeit, mit Ihren Mitregistranten eine Einigung zu erzielen.

6.7 Zusätzliche Hinweise

Um den Informationsfluss von nachgeschalteten Anwendern und Registranten zu erleichtern, entwickeln viele Organisationen nachgeschalteter Anwender Verwendungskarten, die typische Verwendungen und Verwendungsbedingungen in ihrem jeweiligen Sektor abdecken.

Überprüfen Sie, ob für Sektoren, die für Ihren Stoff relevant sind, solche [Verwendungskarten](#) vorliegen.

Ihre Produktentwicklungs- und Technikabteilung kann Ihnen Angaben zur Chemie und Zusammensetzung des Stoffes machen. Die Marketing- oder Vertriebsabteilung weiß, wie der Stoff verwendet wird, und ist gegebenenfalls in der Lage, Angaben zu Verwendungsbedingungen von nachgeschalteten Anwendern einzuholen.

Es ist Ihre Entscheidung (von einem geschäftlichen oder beurteilungsbezogenen Standpunkt aus), die verschiedenen Verwendungen Ihres Stoffes für die CSA weiter/enger zu definieren. Jede Herangehensweise bringt Vorteile und Risiken. Sie sollten vor allem Ihre Pflicht nicht vernachlässigen, nachgeschalteten Anwendern sinnvolle Sicherheitsdatenblätter (SDS) und ES zur Verfügung zu stellen, die diese in der Praxis verwenden können, um für sichere Arbeitsbedingungen zu sorgen.

Achten Sie darauf, dass Ihr CSR für einen externen Leser verständlich ist und keine Elemente enthält, die nicht relevant oder gar falsch sind (z. B. Verwendungen, die in der Praxis irrelevant sind). Hinweis: Solche Angaben irrelevanter Verwendungen können bewirken, dass Behörden weitere Maßnahmen in Zusammenhang mit Ihrem Stoff verlangen, beispielsweise eine Stoffbewertung.

Sie müssen sich mit Ihren Mitregistranten darüber einig werden, ob Sie einen gemeinsamen CSR erstellen möchten, der für alle Mitglieder eines SIEF passend ist. Es kann Gründe geben, die dagegen sprechen, z. B. wenn es für Ihren Stoff eine bestimmte Verwendung gibt, die Ihrer Ansicht nach ein wertvolles Geschäftsgeheimnis darstellt.

Wenn Sie für einen gemeinsamen CSR stimmen, können Sie gegebenenfalls auch den Inhalt des SDS zusammen mit Ihren Mitregistranten erarbeiten: Alle Verwender erhalten dann von ihren Lieferanten dieselben Informationen. Überprüfen Sie, ob es maßgebliche Unterschiede der Zusammensetzung gibt, z. B. Verunreinigungen, die zu unterschiedlichen Eigenschaften führen, da dies in dem jeweiligen SDS zur Sprache kommen muss.

Ziehen Sie in Betracht, ein strukturiertes System für Ihre nachgeschalteten Anwender zu entwickeln, damit diese Rückmeldung zu den ES geben können, die sie von Ihnen erhalten haben, falls Sie Ihr Dossier und den CSR möglicherweise entsprechend aktualisieren müssen.

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