

sofia

Sonderforschungsgruppe
Institutionenanalyse

REACH-Verordnung (EG/1907/2006)
Anhänge I - XVI
Amtsblatt Nr. L 396/235-395 vom 30.12.2006

zur Verfügung gestellt von der

Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse – sofia, Darmstadt

Darmstadt, im Januar 2007

www.sofia-darmstadt.de – www.reach-helpdesk.de

VERZEICHNIS DER ANHÄNGE

- ANHANG I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE
STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE
ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN
- ANHANG II LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES
SICHERHEITSDATENBLATTS
- ANHANG III KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN
ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN
- ANHANG IV AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT
NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a
- ANHANG V STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 4 BUCHSTABE b
VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN
SIND
- ANHANG VI NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN
- ANHANG VII STANDARD DATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE
IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT
ODER EINGEFÜHRT WERDEN
- ANHANG VIII STANDARD DATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE
IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR
HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN

-
- ANHANG IX STANDARDDATENANFORDERUNGEN, DIE IN MENGEN
VON 100 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER
EINGEFÜHRT WERDEN
- ANHANG X STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE
IN MENGEN VON 1000 TONNEN ODER MEHR
HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
- ANHANG XI ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN
VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER
ANHÄNGE VII BIS X
- ANHANG XII ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR
NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG
VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON
STOFFSICHERHEITSBERERICHTEN
- ANHANG XIII KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG PERSISTENTER
BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE
UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR
BIOAKKUMULIERBARER STOFFE
- ANHANG XIV VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTEN STOFFE
- ANHANG XV DOSSIERS
- ANHANG XVI SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE
- ANHANG XVII BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES
INVERKEHRRINGENS UND DER VERWENDUNG
BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE,
ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE

ANHANG I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN

0. EINLEITUNG

- 0.1. In diesem Anhang wird dargestellt, wie die Hersteller und Importeure beurteilen und dokumentieren müssen, dass die Risiken im Zusammenhang mit den von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffen während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Risiken angemessen beherrschen können. Dieser Anhang gilt entsprechend auch für Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung im Rahmen der Registrierung vornehmen müssen.
- 0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird von einer oder mehreren sachkundigen Personen durchgeführt, die über entsprechende Erfahrung verfügen und entsprechende Schulungen einschließlich Auffrischkursen erhalten haben.
- 0.3. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Herstellers betrifft die Herstellung eines Stoffes und alle identifizierten Verwendungen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Importeurs betrifft alle identifizierten Verwendungen. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Verwendung des Stoffes als solchen (einschließlich aller wesentlichen Verunreinigungen und Zusatzstoffe), in einer Zubereitung und in einem Erzeugnis entsprechend den identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben. Die Stoffsicherheitsbeurteilung beruht auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/ oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff, wobei getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind.

- 0.4. Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass die für einen Stoff vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung ausreicht, um zu beurteilen und zu dokumentieren, dass die Risiken im Zusammenhang mit einem anderen Stoff oder einer anderen Stoffgruppe angemessen beherrscht werden, so kann er die bereits durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung auch für diesen anderen Stoff oder diese andere Stoffgruppe verwenden. Der Hersteller oder Importeur legt hierfür eine Begründung vor.
- 0.5. Die Stoffsicherheitsbeurteilung gründet sich auf die im technischen Dossier enthaltenen Informationen zu dem Stoff und auf andere verfügbare einschlägige Informationen. Hersteller oder Importeure, die einen Vorschlag für Versuche nach den Anhängen IX und X einreichen, vermerken dies unter der entsprechenden Position im Stoffsicherheitsbericht. Verfügbare Informationen aus Beurteilungen, die im Rahmen anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt wurden, sind aufzunehmen. Ist eine in Anwendung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft durchgeführte Beurteilung verfügbar (z.B. eine Risikobeurteilung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93), so wird sie gegebenenfalls bei der Ausarbeitung des Stoffsicherheitsberichts berücksichtigt und darin wiedergegeben. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen.

Damit gehören zu den zu berücksichtigenden Informationen Angaben über die Gefährlichkeit des Stoffes, die bei der Herstellung oder bei der Einfuhr auftretende Exposition, die identifizierte Verwendungen des Stoffes sowie die betrieblichen Bedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen, die angewendet werden oder deren Berücksichtigung den nachgeschalteten Anwendern empfohlen wird.

Gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ist es in manchen Fällen unter Umständen nicht notwendig, fehlende Informationen zu beschaffen, weil Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen, die erforderlich sind, um ein gut beschriebenes Risiko zu beherrschen, auch ausreichen können, um andere potenzielle Risiken zu beherrschen, die daher nicht präzise beschrieben werden müssen.

Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass weitere Informationen für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts erforderlich sind und dass diese Informationen nur durch Versuche nach Anhang IX oder Anhang X gewonnen werden können, legt er einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor, in dem er erläutert, weshalb er die zusätzlichen Informationen für notwendig erachtet, und verzeichnet dies im Stoffsicherheitsbericht unter der entsprechenden Position. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die von ihm getroffenen vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen und die Risikomanagementmaßnahmen, die er nachgeschalteten Anwendern empfiehlt, um den Risiken, die untersucht werden, zu begegnen, und nimmt sie in das Expositionsszenario auf.

0.6. Eine von einem Hersteller oder Importeur vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst folgende Schritte in Übereinstimmung mit den jeweiligen Abschnitten dieses Anhangs:

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemischen Eigenschaften
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
4. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Folgt der Hersteller oder Importeur aufgrund der Schritte 1 bis 4, dass der Stoff oder die Zubereitung den Kriterien für eine Einstufung als gefährlicher Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG entspricht oder als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch folgende Schritte:

5. Expositionsbeurteilung

5.1 Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarios/en oder gegebenenfalls Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositions-kategorien;

5.2 Expositionsabschätzung

6. Risikobeschreibung

Unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) ist ein Überblick über sämtliche für die oben genannten Beurteilungen verwendeten einschlägigen Informationen vorzulegen.

0.7 Hauptelement des expositionsbezogenen Teils des Stoffsicherheitsberichts ist die Beschreibung des/der Expositionsszenarios/en für die Produktion beim Hersteller oder für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und des/der Expositionsszenarios/en, dessen/ deren Durchführung der Hersteller oder Importeur für die identifizierte(n) Verwendung(en) empfiehlt.

Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Zusammenstellungen enthalten eine Beschreibung der Risikomanagementmaßnahmen und der Verwendungsbedingungen, die der Hersteller oder Importeur eingeführt hat oder die er den nachgeschalteten Anwendern empfiehlt.

Wird der Stoff in Verkehr gebracht, so werden das/die einschlägige(n) Expositionsszenario(s) einschließlich der Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen gemäß Anhang II in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen.

- 0.8 Wie detailliert ein Expositionsszenario beschrieben werden muss, ist von Fall zu Fall sehr unterschiedlich und hängt von der Verwendung des Stoffes, seinen gefährlichen Eigenschaften und der Menge der dem Hersteller oder Importeur zur Verfügung stehenden Informationen ab. Expositionsszenarien können Beschreibungen angemessener Risikomanagementmaßnahmen für mehrere einzelne Verfahren oder Verwendungen eines Stoffes enthalten. Ein Expositionsszenario kann daher ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdecken. Expositionsszenarien, die ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdecken, können als Expositionskategorien bezeichnet werden. Wird in diesem Anhang und in Anhang II der Begriff "Expositionsszenario" verwendet, so schließt er Expositionskategorien ein, soweit sie entwickelt wurden.
- 0.9 Sind Informationen gemäß Anhang XI nicht erforderlich, so wird dies unter der entsprechenden Position im Stoffsicherheitsbericht vermerkt und es wird auf die Begründung im technischen Dossier verwiesen. Die Tatsache, dass keine Informationen erforderlich sind, wird auch im Sicherheitsdatenblatt verzeichnet.
- 0.10 Im Zusammenhang mit besonderen Wirkungen (z.B. Zerstörung der Ozonschicht, photochemisches Ozonbildungspotenzial, strenger Geruch, Geschmacksveränderungen), auf die die Verfahren in den Abschnitten 1 bis 6 nicht angewandt werden können, werden die entsprechenden Risiken auf Einzelfallbasis beurteilt; der Hersteller oder Importeur fügt dem Stoffsicherheitsbericht eine vollständige Beschreibung und Begründung derartiger Beurteilungen bei, und das Sicherheitsdatenblatt muss eine Zusammenfassung enthalten.

- 0.11. Bei der Beurteilung des Risikos der Verwendung eines oder mehrerer Stoffe, die in besonderen Zubereitungen (z.B. Legierungen) enthalten sind, ist zu berücksichtigen, wie die einzelnen Stoffe in die chemische Matrix eingebunden sind.
- 0.12. Ist die in diesem Anhang beschriebene Methodik ungeeignet, so wird die stattdessen verwendete Methodik im Stoffsicherheitsbericht ausführlich erläutert und begründet.
- 0.13. Teil A des Stoffsicherheitsberichts umfasst eine Erklärung darüber, dass die in den entsprechenden Expositionsszenarien für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen vom Hersteller oder Importeur angewandt werden und dass die Expositionsszenarien für die identifizierten Verwendungen Händlern und nachgeschalteten Anwendern in den Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt werden.
1. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN
- 1.0. Einleitung
- 1.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es,
- die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG zu bestimmen und
 - für den genannten Stoff Expositionshöhen abzuleiten, oberhalb deren Menschen nicht exponiert werden sollten. Dieser Expositionsgrenzwert wird als Derived No-Effect Level (DNEL-abgeleitete –Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt) bezeichnet.

- 1.0.2. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen werden das toxikokinetische Profil (d.h. Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) des Stoffes und die folgenden Wirkungsgruppen berücksichtigt: (1) akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung), (2) Sensibilisierung, (3) Toxizität bei wiederholter Aufnahme und (4) CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung). Ausgehend von sämtlichen verfügbaren Informationen werden erforderlichenfalls auch andere Wirkungen berücksichtigt.
- 1.0.3. Die Ermittlung schädlicher Wirkungen umfasst folgende vier Schritte:
- Schritt 1: Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden
- Schritt 2: Bewertung von Humaninformationen
- Schritt 3: Einstufung und Kennzeichnung
- Schritt 4: Ableitung der DNEL-Werte (Derived No-Effect Levels)
- 1.0.4. Die ersten drei Schritte werden für jede Wirkung unternommen, für die Informationen vorliegen; sie werden im entsprechenden Abschnitt des Stoffsicherheitsberichts festgehalten sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 11 zusammengefasst.
- 1.0.5. Für jede Wirkung, für die keine einschlägigen Informationen vorliegen, enthält der entsprechende Abschnitt den Hinweis "Keine Informationen verfügbar". Die Begründung, einschließlich der Angabe etwaiger Literaturrecherchen, wird dem technischen Dossier beigelegt.

- 1.0.6. Schritt 4 der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen erfolgt durch Integration der Ergebnisse der ersten drei Schritte; er wird unter der entsprechenden Position in den Stoffsicherheitsbericht aufgenommen und im Sicherheitsdatenblatt unter der Position 8.1 zusammengefasst.
- 1.1. Schritt 1: Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden
- 1.1.1. Die Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden, umfasst
- die Ermittlung der schädlichen Wirkung(en), ausgehend von allen verfügbaren nicht am Menschen gewonnenen Informationen;
 - die Ermittlung der Dosis-(Konzentration)/Wirkungsbeziehung.
- 1.1.2. Ist es nicht möglich, die Dosis-(Konzentration)/Wirkungsbeziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen. Für akute Wirkungen beispielsweise ist es im Allgemeinen nicht möglich, die Dosis-(Konzentration)/Wirkungsbeziehung auf der Grundlage der Ergebnisse einer Prüfung zu bestimmen, die nach den Prüfmethode(n) der in Artikel 13 Absatz 33 genannten Kommissionsverordnung vorgenommen wurde. In derartigen Fällen genügt die Feststellung, ob und in welchem Maße der Stoff diese Wirkung auslösen kann.
- 1.1.3. Alle nicht am Menschen gewonnenen Informationen, die zur Beurteilung einer bestimmten Wirkung auf den Menschen und zur Bestimmung des Verhältnisses zwischen Dosis (Konzentration) und Wirkung benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen, wobei zwischen In-vitro-, In-vivo- und sonstigen Informationen unterschieden wird. Die entsprechenden Versuchsergebnisse (z.B. LD50, NO(A)EL oder LO(A)EL) und Versuchsbedingungen (z.B. Versuchsdauer, Verabreichungsweg) und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.

1.1.4. Liegt eine einzige Studie vor, so sollte für diese Studie eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellt werden. Gibt es zur gleichen Wirkung mehrere Studien, so wird/werden unter Berücksichtigung möglicher Variablen (z.B. Durchführungsweise, Angemessenheit, Eignung der Versuchstierarten, Qualität der Ergebnisse usw.) für die Bestimmung des DNEL-Werts normalerweise die Studie(n) herangezogen, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, und es wird eine qualifizierte Studienzusammenfassung dieser Studie(n) erstellt und in das technische Dossier aufgenommen. qualifizierte Studienzusammenfassungen sind erforderlich in Bezug auf alle Schlüsseldaten, die bei der Gefährdungsbeurteilung verwendet werden. Wird/werden nicht die Studie(n) verwendet, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, so ist nicht nur für die verwendete Studie, sondern auch für alle Studien, die zu größerer Besorgnis veranlassen als die verwendete, eine ausführliche Begründung zu erstellen und dem technischen Dossier beizufügen. Ungeachtet der Frage, ob eine schädliche Wirkung ermittelt wurde oder nicht, ist es wichtig, die Validität der Studie zu prüfen.

1.2. Schritt 2: Bewertung von Humaninformationen

Sind keine Humaninformationen verfügbar, so enthält dieser Teil die Feststellung "Keine Humaninformationen verfügbar". Sind dagegen Humaninformationen verfügbar, so sind sie, möglichst in Form einer Tabelle, anzugeben.

1.3. Schritt 3: Einstufung und Kennzeichnung

1.3.1. Die korrekte Einstufung und Kennzeichnung entsprechend den Kriterien in der Richtlinie 67/548/EWG ist anzugeben und zu begründen. Gegebenenfalls sind nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelte Konzentrationsgrenzwerte vorzulegen und, wenn sie nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, zu begründen. Die Bewertung sollte immer eine Erklärung dazu beinhalten, ob der Stoff die in der Richtlinie 67/548/EWG für CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2 enthaltenen Kriterien erfüllt oder nicht.

- 1.3.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für einen bestimmten Endpunkt eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.
- 1.4. Schritt 4: Ermittlung des DNEL-Werts/der DNEL-Werte (Derived No-Effect Level)
- 1.4.1. Ausgehend von den Ergebnissen der Schritte 1 und 2 werden für den Stoff ein oder mehrere DNEL-Werte bestimmt, wobei der wahrscheinlichste/die wahrscheinlichsten Expositionsweg(e) sowie die wahrscheinlichste Expositionsdauer und -häufigkeit berücksichtigt werden. Für einige Endpunkte, insbesondere Mutagenität und Karzinogenität, ist es unter Umständen nicht möglich, eine Schwelle und somit einen DNEL-Wert zu bestimmen. Sollte(n) das/die Expositionsszenario(s) dies rechtfertigen, kann ein einziger DNEL-Wert ausreichen. Unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen und des/der Expositionsszenarios/en in Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichts könnte es jedoch erforderlich sein, verschiedene DNEL-Werte für jede relevante Bevölkerungsgruppe (z.B. Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und möglicherweise für bestimmte schutzbedürftige Bevölkerungsuntergruppen (z.B. Kinder, Schwangere) und für verschiedene Expositionswegen zu ermitteln. Es ist eine vollständige Begründung anzugeben, die u.a. die Auswahl der verwendeten Informationen, den Expositionsweg (oral, durch die Haut, durch Inhalation) und die Dauer und Häufigkeit der Exposition gegenüber dem Stoff, für den der DNEL-Wert gilt, umfasst. Ist mehr als ein Expositionsweg wahrscheinlich, dann wird ein DNEL-Wert für jeden Expositionsweg und für die Kombination aller Expositionswegen bestimmt. Bei der Bestimmung des DNEL-Werts werden u.a. folgende Faktoren berücksichtigt:

- a) die Unsicherheiten, die sich u.a. aus der Streuung der Versuchsinformationen und den Unterschieden innerhalb einer Tierart und zwischen verschiedenen Tierarten ergeben;
- b) die Art und Schwere der Wirkungen;
- c) die Empfindlichkeit der Bevölkerungs(unter)gruppe, auf die sich die quantitativen und qualitativen Angaben zur Exposition beziehen.

1.4.2. Ist es nicht möglich, einen DNEL-Wert zu ermitteln, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen.

2. Ermittlung schädlicher Wirkungen DURCH PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

2.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist die Bestimmung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG.

2.2. Als Mindestanforderung werden die potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit für folgende physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt:

- Explosionsgefährlichkeit,
- Entzündlichkeit,
- brandförderndes Potenzial.

Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für einen bestimmten Endpunkt eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.

- 2.3. Die Beurteilung jeder Wirkung wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 9 zusammengefasst.
- 2.4. Für jede physikalisch-chemische Eigenschaft umfasst die Beurteilung eine Bewertung, inwieweit der Stoff diese Wirkung bei der Herstellung und den identifizierten Verwendungen auslösen kann.
- 2.5. Die korrekte Einstufung und Kennzeichnung entsprechend den Kriterien in der Richtlinie 67/548/EWG ist anzugeben und zu begründen.
3. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE UMWELT
- 3.0. Einleitung
- 3.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist die Bestimmung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb deren für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt (PNEC – Predicted No-Effect Concentration) bezeichnet.
- 3.0.2. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt werden die potenziellen Wirkungen auf die Umwelt berücksichtigt, und zwar (1) auf das Kompartiment Wasser (mit Sedimenten), (2) das Kompartiment Boden und (3) das Kompartiment Luft einschließlich der potenziellen Wirkungen, zu denen es (4) über die Anreicherung in der Nahrungskette kommen kann. Zusätzlich werden die potenziellen Wirkungen (5) auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen berücksichtigt. Die Beurteilung der Wirkungen auf jeden dieser fünf Umweltbereiche wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 12 zusammengefasst.

3.0.3. Für jeden Umweltbereich, für den keine Informationen über die Wirkungen verfügbar sind, enthält der entsprechende Abschnitt des Stoffsicherheitsberichts den Hinweis "Keine Informationen verfügbar". Die Begründung, einschließlich der Angabe etwaiger Literaturrecherchen, wird dem technischen Dossier beigefügt. Wenn für einen Umweltbereich Informationen verfügbar sind, der Hersteller oder Importeur aber eine Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt für nicht erforderlich hält, gibt der Hersteller oder Importeur unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) unter Bezugnahme auf einschlägige Informationen eine Begründung an, die erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter der Position 12 zusammengefasst wird.

3.0.4. Die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt umfasst folgende drei Schritte, die im Stoffsicherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1: Bewertung der Informationen

Schritt 2: Einstufung und Kennzeichnung

Schritt 3: Ableitung des PNEC-Werts (Predicted No-Effect Concentration)

3.1. Schritt 1: Bewertung der Informationen

3.1.1. Die Bewertung aller verfügbaren Informationen umfasst

- die Ermittlung schädlicher Wirkungen ausgehend von allen verfügbaren Informationen;
- die Bestimmung der Dosis-(Konzentration)/Wirkungsbeziehung.

- 3.1.2. Ist es nicht möglich, die Dosis-/(Konzentration) Wirkungsbeziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen.
- 3.1.3. Alle Informationen, die zur Ermittlung der Wirkungen auf einen bestimmten Umweltbereich benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen. Die entsprechenden Versuchsergebnisse (z.B. LC50 oder NOEC) und Versuchsbedingungen (z.B. Versuchsdauer, Verabreichungsweg) und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.
- 3.1.4. Alle Informationen, die zur Beurteilung von Verbleib und Verhalten eines Stoffes in der Umwelt benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen. Die entsprechenden Versuchsergebnisse und Versuchsbedingungen und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.
- 3.1.5. Liegt eine einzige Studie vor, so sollte für diese Studie eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellt werden. Gibt es zur gleichen Wirkung mehr als eine Studie, so wird/werden für die Schlussfolgerung die Studie(n) herangezogen, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, und es wird eine qualifizierte Studienzusammenfassung dieser Studie(n) erstellt und in das technische Dossier aufgenommen. qualifizierte Studienzusammenfassungen sind erforderlich in Bezug auf alle Schlüsseldaten, die bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen verwendet werden. Wird/werden nicht die Studie(n) verwendet, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, so ist nicht nur für die verwendete Studie, sondern auch für alle Studien, die zu größerer Besorgnis veranlassen als die verwendete, eine ausführliche Begründung zu erstellen und dem technischen Dossier beizufügen. Für Stoffe, die nach allen verfügbaren Studien ungefährlich sind, sollte eine Gesamtbeurteilung der Validität aller Studien durchgeführt werden.

3.2. Schritt 2: Einstufung und Kennzeichnung

3.2.1. Die korrekte Einstufung und Kennzeichnung entsprechend den Kriterien in der Richtlinie 67/548/EWG ist anzugeben und zu begründen. Gegebenenfalls sind nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelte Konzentrationsgrenzwerte vorzulegen und, wenn sie nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, zu begründen.

3.2.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für einen bestimmten Endpunkt eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.

3.3. Schritt 3: Ermittlung des PNEC-Werts

3.3.1. Ausgehend von den verfügbaren Informationen wird für jeden Umweltbereich der PNEC-Wert bestimmt. Zur Berechnung des PNEC-Werts kann auf die Wirkungswerte (z.B. LC50 oder NOEC) ein geeigneter Extrapolationsfaktor angewandt werden. Ein Extrapolationsfaktor gibt die Differenz wieder zwischen den für eine begrenzte Zahl von Spezies aus Laborversuchen abgeleiteten Wirkungswerten und dem PNEC-Wert für den Umweltbereich¹.

3.3.2. Ist es nicht möglich, den PNEC-Wert abzuleiten, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen.

¹ Im Allgemeinen gilt: je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und desto kleiner der Extrapolationsfaktor. In der Regel wird ein Extrapolationsfaktor von 1 000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-L(E)C50-Werte angewandt, die von verschiedene trophische Niveaus repräsentierenden Spezies abgeleitet wurden, und ein Faktor von 10 auf den niedrigsten der drei Langzeit-NOEC-Werte; die Werte stammen jeweils aus Versuchen an Spezies, die repräsentativ für verschiedene Trophiestufen sind.

4. ERMITTLUNG DER PBT- UND VPVB-EIGENSCHAFTEN

4.0. Einleitung

4.0.1. Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ist es, zu ermitteln, ob der Stoff die in Anhang XIII identifizierten Kriterien erfüllt, und, wenn ja, die potenziellen Emissionen des Stoffes zu beschreiben. Eine Ermittlung schädlicher Wirkungen nach den Abschnitten 1 und 3 in Bezug auf alle Langzeitwirkungen und eine Abschätzung der Langzeitexposition von Mensch und Umwelt nach Abschnitt 5 (Expositionsbeurteilung) Schritt 2 (Expositionsabschätzung) können für Stoffe, die die PBT- und vPvB-Kriterien in Anhang XIII erfüllen, nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit durchgeführt werden. Daher ist eine gesonderte Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften erforderlich.

4.0.2. Die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst folgende zwei Schritte, die in Teil B Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1: Vergleich mit den Kriterien

Schritt 2: Emissionsbeschreibung

Die Beurteilung ist ferner auf dem Sicherheitsdatenblatt unter Position 12 zusammenzufassen.

4.1. Schritt 1: Vergleich mit den Kriterien

Dieser Teil der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst den Vergleich der verfügbaren Informationen, die als Teil des technischen Dossiers vorgelegt werden, mit den Kriterien in Anhang XIII und eine Erklärung darüber, ob der Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht.

Reichen die verfügbaren Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob der Stoff die Kriterien in Anhang XIII erfüllt, so werden andere Erkenntnisse wie Messdaten, die dem Registranten vorliegen und zu ähnlich großer Besorgnis Anlass geben, auf Einzelfallbasis geprüft.

Enthält das technische Dossier für einen oder mehrere Endpunkte nur die in den Anhängen VII und VIII verlangten Informationen, so hat der Registrant Informationen zu berücksichtigen, die für das Screening in Bezug auf die Eigenschaften P, B und T relevant sind, um zu entscheiden, ob weitere Informationen gewonnen werden müssen, um das Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften zu erreichen. Müssen weitere Informationen gewonnen werden und sind hierzu Versuche an Wirbeltieren erforderlich, so unterbreitet der Registrant einen Versuchsvorschlag. Derartige Informationen müssen jedoch nicht gewonnen werden, wenn der Registrant ausreichende Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen einführt oder empfiehlt, die nach Anhang XI Abschnitt 3 eine Abweichung von diesen für die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften relevanten Versuchen gestatten.

4.2. Schritt 2: Emissionsbeschreibung

Erfüllt der Stoff die Kriterien, so wird eine Emissionsbeschreibung vorgenommen, die die entsprechenden Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Ermittlung der Exposition umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle identifizierten Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege für Mensch und Umwelt.

5. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

5.0. Einleitung

Ziel der Ermittlung der Exposition ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/ Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben, sowie alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können. Die Ermittlung der Exposition umfasst folgende zwei Schritte, die im Stofficherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1: Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarios/en oder Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositionskategorien;

Schritt 2: Expositionsabschätzung.

Erforderlichenfalls ist gemäß Artikel 31 das Expositionsszenario auch in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufzunehmen.

5.1. Schritt 1: Entwicklung von Expositionsszenarien

5.1.1. Es werden Expositionsszenarien nach den Abschnitten 0.7 und 0.8 entwickelt. Expositionsszenarien sind das Kernstück der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung. Der Prozess der Stoffsicherheitsbeurteilung kann iterativ sein. Die erste Beurteilung stützt sich auf die erforderlichen Mindestinformationen und alle verfügbaren Informationen über Gefährdungen sowie auf die Expositionsabschätzung, die den Ausgangsannahmen über die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen (ursprüngliches Expositionsszenario) entspricht. Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die darauf schließen lässt, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht angemessen beherrscht werden, so muss ein iterativer Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren in der Beurteilung der Gefährlichkeit oder der Ermittlung der Exposition durchgeführt werden, um eine angemessene Beherrschung nachzuweisen. Zur Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungsinformationen zu beschaffen. Die Verfeinerung der Ermittlung der Exposition kann mit einer entsprechenden Änderung der Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen im Expositionsszenario oder einer genaueren Expositionsabschätzung einhergehen. Das Expositionsszenario, das sich aus der letzten Iterationsphase ergibt (endgültiges Expositionsszenario) ist in den Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen und dem Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 beizufügen.

Das endgültige Expositionsszenario wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen, wo die Verwendung mit einem geeigneten Kurztitel entsprechend der Beschreibung nach Anhang VIII Abschnitt 3.5 kurz beschrieben wird. Expositionsszenarien beziehen sich auf jedwede Herstellung in der Gemeinschaft und alle identifizierten Verwendungen.

Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

Verwendungsbedingungen

- Eingesetzte Verfahren einschließlich des Aggregatzustands, in dem der Stoff hergestellt, verarbeitet und/oder verwendet wird;
- die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;
- die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;
- die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und in Kläranlagen sowie die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment.

Risikomanagementmaßnahmen

- Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung einer direkten oder indirekten Exposition von Menschen (insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern) und der verschiedenen Umweltkompartimente gegenüber dem Stoff;
- Maßnahmen zur Abfallbehandlung zur Verringerung oder Vermeidung der Exposition von Menschen und Umwelt gegenüber dem Stoff während der Abfallentsorgung und/ oder -verwertung.

5.1.2. Beantragt ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eine Genehmigung für eine bestimmte Verwendung, so müssen Expositionsszenarien nur für diese Verwendung und die nachfolgenden Phasen des Lebenszyklus des Stoffes ausgearbeitet werden.

5.2. Schritt 2: Expositionsabschätzung

- 5.2.1. Die Expositionsabschätzung wird für jedes ausgearbeitete Expositionsszenario vorgenommen und unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 in einem Anhang des Sicherheitsdatenblatts zusammengefasst. Die Expositionsabschätzung umfasst drei Elemente:
(1) Emissionsabschätzung; (2) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie (3) Abschätzung der Expositionshöhe.
- 5.2.2. Bei der Emissionsabschätzung werden die Emissionen während aller relevanten Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes berücksichtigt, die sich aus der Herstellung und jeder einzelnen der identifizierten Verwendungen ergeben. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus der Herstellung des Stoffes ergeben, zählt gegebenenfalls die Abfallphase. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus den identifizierten Verwendungen ergeben, zählen gegebenenfalls die Nutzungsphase von Erzeugnissen und die Abfallphase. Die Emissionsabschätzung wird unter der Annahme durchgeführt, dass die im Expositionsszenario beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen eingeführt wurden.
- 5.2.3. Eine Beschreibung möglicher Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprozesse und eine Abschätzung der Verteilung und des Verhaltens in der Umwelt werden ebenfalls vorgenommen.
- 5.2.4. Eine Abschätzung der Expositionshöhe wird für alle Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist. Jeder relevante Weg menschlicher Exposition (inhalativ, oral, dermal und Kombination aller relevanten Expositionswege und -quellen) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen. Insbesondere wird bei einer Expositionsabschätzung Folgendes berücksichtigt:

- auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten,
- wesentliche Verunreinigungen und Zusatzstoffe im beurteilten Stoff,
- die Menge, in der der Stoff hergestellt und/oder eingeführt wird,
- die Menge für jede identifizierte Verwendung,
- das durchgeführte oder empfohlene Risikomanagement, einschließlich des Grades der Emissionsbegrenzung,
- Dauer und Häufigkeit der Exposition entsprechend den Verwendungsbedingungen,
- die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff,
- die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff,
- die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment,
- die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes,
- Abbau- und/oder Umwandlungsprodukte,
- wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotenzial beim Menschen,

- wahrscheinliche Eintragswege in die Umwelt, Verteilung sowie Abbau und/oder Umwandlung in der Umwelt (siehe auch Abschnitt 3 Schritt 1),
- Ausmaß (geografisch) der Exposition,
- matrixabhängige Freisetzung/Migration des Stoffes.

5.2.5 Stehen auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten zur Verfügung, so ist ihnen bei der Ermittlung der Exposition besondere Beachtung zu schenken. Für die Abschätzung der Expositionshöhe können geeignete Modelle verwendet werden. Auch relevante Messdaten über Stoffe mit ähnlicher Verwendung und ähnlichen Expositionsmustern oder sonstigen Eigenschaften können berücksichtigt werden.

6. RISIKOBESCHREIBUNG

6.1 Die Risikobeschreibung wird für jedes Expositionsszenario vorgenommen und unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt.

6.2 Die Risikobeschreibung wird für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen (die als Arbeitnehmer, als Verbraucher oder indirekt über die Umwelt exponiert sind sowie gegebenenfalls Kombinationen davon) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist, unter der Annahme, dass die in den Expositionsszenarien des Abschnitts 5 beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen ergriffen wurden. Zusätzlich wird das durch den Stoff verursachte Gesamtrisiko für die Umwelt durch Einbeziehung der Ergebnisse für die Gesamtfreisetzung, die Gesamtemissionen und die Gesamtverluste aus allen Quellen in allen Umweltkompartimenten überprüft.

6.3 Die Risikobeschreibung besteht aus

- einem Vergleich der Exposition jeder Bevölkerungsgruppe, die gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert wird, mit den geeigneten DNEL-Werten,
- einem Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem Umweltkompartiment mit den PNEC-Werten und
- einer Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses.

6.4 Eine angemessene Beherrschung des Risikos für Mensch und Umwelt während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, kann für jedes Expositionsszenario dann angenommen werden, wenn

- die gemäß Abschnitt 6.2 abgeschätzten Expositionshöhen den entsprechenden DNEL- oder PNEC-Wert gemäß den Abschnitten 1 bzw. 3 nicht übersteigen und
- die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses, ermittelt gemäß Abschnitt 2, zu vernachlässigen ist.

6.5 Für diejenigen Wirkungen auf den Menschen und diejenigen Umweltkompartimente, für die kein DNEL- oder PNEC-Wert bestimmt werden konnte, wird eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios Auswirkungen vermieden werden, vorgenommen.

Ergreift der Hersteller oder Importeur an seinem Standort für Stoffe, die die PBT- und vPvB-Kriterien erfüllen, Risikomanagementmaßnahmen, die die Exposition von Menschen und Umwelt und die Emissionen während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, minimieren, und empfiehlt er derartige Maßnahmen für nachgeschaltete Anwender, so verwendet er hierfür die gemäß Abschnitt 5 Schritt 2 gewonnenen Informationen.

7. FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

Der Stoffsicherheitsbericht umfasst folgende Rubriken:

| FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS | |
|-------------------------------------|--|
| TEIL A | |
| 1. | ÜBERBLICK ÜBER DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN |
| 2. | ERKLÄRUNG, DASS DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN DURCHFÜHRT WERDEN |
| 3. | ERKLÄRUNG, DASS DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN MITGETEILT WERDEN |
| TEIL B | |
| 1. | IDENTITÄT UND PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES |
| 2. | HERSTELLUNG UND VERWENDUNGEN |
| 2.1. | Herstellung |
| 2.2. | Identifizierte Verwendungen |
| 2.3. | Verwendungen, von denen abgeraten wird |

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

3. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG
4. VERBLEIB UND VERHALTEN DES STOFFES IN DER UMWELT
 - 4.1. Abbaubarkeit
 - 4.2. Verteilung in der Umwelt
 - 4.3. Bioakkumulation
 - 4.4. Sekundärvergiftung
5. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN
 - 5.1. Toxikokinetik (Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung)
 - 5.2. Akute Toxizität
 - 5.3. Reizwirkung
 - 5.3.1. Haut
 - 5.3.2. Augen
 - 5.3.3. Atmungsapparat
 - 5.4. Ätzwirkung

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

5.5. Sensibilisierung

5.5.1. Haut

5.5.2. Atmungsapparat

5.6. Toxizität bei wiederholter Aufnahme

5.7. Mutagenität

5.8. Krebserzeugende Wirkung

5.9. Fortpflanzungsgefährdende Wirkung

5.9.1. Wirkung auf die Fruchtbarkeit

5.9.2. Entwicklungsschädigung

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

5.10 Sonstige Wirkungen

5.11 Ableitung der DNEL-Werte

6. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN DURCH PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

6.1. Explosionsgefährlichkeit

6.2. Entzündlichkeit

6.3. Brandförderndes Potenzial

7. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE UMWELT

7.1. Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)

7.2. Kompartiment Boden

7.3. Kompartiment Luft

7.4. Mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen

8. ERMITTLUNG DER PBT- UND VPVB-EIGENSCHAFTEN

9. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

9.1. [Titel des Expositionsszenarios 1]

9.1.1. Expositionsszenario

9.1.2. Ermittlung der Exposition

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

9.2. [Titel des Expositionsszenarios 2]

9.2.1. Expositionsszenario

9.2.2. Ermittlung der Exposition

[usw.]

10. RISIKOBESCHREIBUNG

10.1. [Titel des Expositionsszenarios 1]

10.1.1. Menschliche Gesundheit

10.1.1.1. Arbeitnehmer

10.1.1.2. Verbraucher

10.1.1.3. Indirekte Exposition von Menschen über die Umwelt

10.1.2. Umwelt

10.1.2.1. Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)

10.1.2.2. Kompartiment Boden

10.1.2.3. Kompartiment Luft

10.1.2.4. Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

10.2. [Titel des Expositionsszenarios 2]

10.2.1. Menschliche Gesundheit

10.2.1.1. Arbeitnehmer

10.2.1.2. Verbraucher

10.2.1.3. Indirekte Exposition von Menschen über die Umwelt

10.2.2. Umwelt

10.2.2.1. Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)

10.2.2.2. Kompartiment Boden

10.2.2.3. Kompartiment Luft

10.2.2.4. Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen

[usw.]

10.x. Gesamtexposition (kombiniert für alle relevanten Emissions-/Freisetzungsquellen)

10.x.1 Menschliche Gesundheit (kombiniert für alle Expositionswege)

10.x.1.1

10.x.2 Umwelt (kombiniert für alle Emissionsquellen)

10.x.2.1

ANHANG II

LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES SICHERHEITSDATENBLATTS

Dieser Anhang enthält die Anforderungen an ein Sicherheitsdatenblatt, das gemäß Artikel 31 für einen Stoff oder eine Zubereitung erstellt wird. Mit dem Sicherheitsdatenblatt ist ein Mechanismus für die Übermittlung geeigneter sicherheitsbezogener Informationen über eingestufte Stoffe und Zubereitungen einschließlich Informationen aus dem/den einschlägigen Stoffsicherheitsbericht(en) über die Lieferkette zu dem/den nachgeschalteten Verwender(n) gegeben. Die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Angaben müssen mit den Angaben im Stoffsicherheitsbericht, sofern dieser vorgeschrieben ist, übereinstimmen. Wurde ein Stoffsicherheitsbericht erstellt, so wird/werden das/die einschlägige(n) Expositionsszenario(s) in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts übernommen, damit unter den entsprechenden Positionen des Sicherheitsdatenblatts problemlos darauf verwiesen werden kann.

Mit dem vorliegenden Anhang soll sichergestellt werden, dass die Angaben zu jedem der in Artikel 31 aufgeführten vorgeschriebenen Punkte einheitlich und korrekt sind, so dass es die mit seiner Hilfe erstellten Sicherheitsdatenblätter dem Verwender ermöglichen, die notwendigen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit und die Sicherheit am Arbeitsplatz sowie für den Umweltschutz zu ergreifen.

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt müssen ferner den Anforderungen genügen, die in der Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit genannt sind. Insbesondere müssen es die Sicherheitsdatenblätter dem Arbeitgeber ermöglichen festzustellen, ob es am Arbeitsplatz gefährliche chemische Arbeitsstoffe gibt, und alle Risiken, die sich durch die Verwendung dieser chemischen Arbeitsstoffe für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer ergeben, einer Beurteilung zu unterziehen.

Die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt sind kurz und klar abzufassen. Das Sicherheitsdatenblatt ist von einer sachkundigen Person zu erstellen, die die besonderen Erfordernisse der Verwender, soweit diese bekannt sind, berücksichtigt. Wer Stoffe und Zubereitungen in Verkehr bringt, hat sicherzustellen, dass die sachkundigen Personen entsprechende Schulungen einschließlich Auffrischkurse erhalten haben.

Für Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft sind, für die aber gemäß Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt vorgeschrieben ist, werden unter den einzelnen Positionen entsprechende Informationen gegeben.

Angesichts der Vielfalt der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen können in einigen Fällen zusätzliche Informationen erforderlich sein. Sind in anderen Fällen Informationen über bestimmte Eigenschaften ohne Bedeutung oder aus technischen Gründen nicht zu ermitteln, so ist dies unter der entsprechenden Position klar zu begründen. Informationen sind zu jeder gefährlichen Eigenschaft zur Verfügung zu stellen. Wird angegeben, dass eine bestimmte gefährliche Eigenschaft nicht vorliegt, so ist genau zu differenzieren zwischen Fällen, in denen der die Einstufung vornehmenden Person keine Informationen vorliegen und Fällen, in denen die Prüfergebnisse negativ waren.

Das Datum der Erstellung des Sicherheitsdatenblatts ist auf der ersten Seite anzugeben. Die Änderungen, die bei der Überarbeitung eines Sicherheitsdatenblatts vorgenommen werden, sind dem Abnehmer zur Kenntnis zu bringen und durch die Angabe "überarbeitet am (Datum)" zu kennzeichnen.

Anmerkung

Sicherheitsdatenblätter müssen auch für bestimmte, in den Kapiteln 8 und 9 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG angegebene spezielle Stoffe und Zubereitungen (z.B. Metalle in kompakter Form, Legierungen, komprimierte Gase) vorgelegt werden, für die Ausnahmestimmungen zu den Kennzeichnungsvorschriften gelten.

1. BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

Die verwendete Bezeichnung muss mit derjenigen in der Kennzeichnung gemäß Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG übereinstimmen.

Bei Registranten Stoffen muss die Bezeichnung mit der für die Registrierung angegebenen übereinstimmen; ferner ist die nach Artikel 20 Absatz 1 dieser Verordnung zugeteilte Registrierungsnummer anzugeben.

Gibt es andere Bezeichnungen, so können diese auch aufgeführt werden.

1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung

Soweit bekannt, sind die Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben. Gibt es mehrere Verwendungsmöglichkeiten, so genügt es, die wichtigsten oder häufigsten Verwendungen aufzuführen. Ferner ist kurz zu beschreiben, wie der Stoff oder die Zubereitung konkret wirkt (z.B. als Flammenschutzmittel, Antioxidationsmittel usw.).

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, so muss das Sicherheitsdatenblatt Informationen über alle identifizierten Verwendungen enthalten, die für den Empfänger des Sicherheitsdatenblatts relevant sind. Diese Informationen müssen mit den im Stoffsicherheitsbericht identifizierten Verwendungen und den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien übereinstimmen.

1.3. Bezeichnung des Unternehmens

Zu nennen ist die Person, die in der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen des Stoffes oder der Zubereitung verantwortlich ist, sei sie Hersteller, Importeur oder Händler. Es sind die vollständige Anschrift und die Telefonnummer dieser Person sowie die E-Mail-Adresse der sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist, anzugeben.

Befindet sich diese Anschrift nicht in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, so ist nach Möglichkeit zusätzlich die vollständige Anschrift und die Telefonnummer der in diesem Mitgliedstaat verantwortlichen Person anzugeben.

Handelt es sich um Registrierungspflichtige, so muss die Angabe dieser Person mit den für die Registrierung gemachten Angaben zum Hersteller oder Importeur übereinstimmen.

1.4. Notrufnummer

Zusätzlich zu den oben genannten Angaben ist die Notrufnummer des Unternehmens und/oder der zuständigen öffentlichen Beratungsstelle anzugeben (dies kann die mit der Entgegennahme der Informationen über die Gesundheitsaspekte beauftragte Stelle im Sinne von Artikel 17 der Richtlinie 1999/45/EG sein). Ist diese Telefonnummer nur während der Bürozeiten erreichbar, so ist dies anzugeben.

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Hier ist die Einstufung des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben, die sich aus den Einstufungsregeln der Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG ergibt. Die Gefahren, die von dem Stoff oder der Zubereitung für Mensch und Umwelt ausgehen, sind kurz und klar zu beschreiben.

Es ist klar zwischen Zubereitungen zu unterscheiden, die im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich eingestuft sind, und solchen, die nicht als gefährlich eingestuft sind.

Zu beschreiben sind die wichtigsten schädlichen physikalisch-chemischen Wirkungen, die schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die Symptome, die bei der Verwendung und einem möglichen Missbrauch des Stoffes oder der Zubereitung realistischerweise vorhersehbar sind.

Es kann erforderlich sein, auch andere Gefahren anzugeben (etwa Staubbelastung, Kreuzsensibilisierung, Erstickungsgefahr, Erfrierungsgefahr, hohe Geruchs- oder Geschmackswirksamkeit oder Wirkungen auf die Umwelt wie Gefährdung von Bodenorganismen, Ozonabbaupotenzial, fotochemisches Ozonbildungspotenzial usw.), die keine Einstufung bewirken, die aber zu der insgesamt von dem Material ausgehenden Gefahr beitragen können.

Die Angaben in der Kennzeichnung sind unter Position 15 einzutragen.

Die Einstufung des Stoffes muss mit derjenigen für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Titel XI übereinstimmen.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Anhand der Angaben muss der Abnehmer problemlos die gefährlichen Eigenschaften der Bestandteile der Zubereitung erkennen können. Die gefährlichen Eigenschaften der Zubereitung selbst sind unter Position 2 anzugeben.

- 3.1. Es ist nicht erforderlich, die vollständige Zusammensetzung (Art der Bestandteile und ihre jeweilige Konzentration) anzugeben; eine allgemeine Beschreibung der Bestandteile und ihrer Konzentrationen kann jedoch hilfreich sein.
- 3.2. Bei einer Zubereitung, die nach der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich eingestuft ist, müssen folgende Bestandteile mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen in der Zubereitung angegeben werden:
 - a) gesundheits- oder umweltgefährdende Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG, wenn ihre Konzentration den niedrigsten der nachstehenden Werte erreicht oder übersteigt:
 - die zutreffenden Konzentrationen nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG oder
 - die Konzentrationsgrenzwerte in Anhang I zur Richtlinie 67/548/EWG oder
 - die Konzentrationsgrenzwerte in Teil B des Anhangs II der Richtlinie 1999/45/EG oder

- die Konzentrationsgrenzwerte in Teil B des Anhangs III der Richtlinie 1999/45/EG oder
 - die Konzentrationsgrenzwerte in Anhang VII der Richtlinie 1999/45/EG oder
 - die Konzentrationsgrenzwerte in einem einvernehmlichen Eintrag im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel X der vorliegenden Verordnung;
- b) Stoffe, für die es von der Gemeinschaft vorgeschriebene Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt und die nicht unter Ziffer i erfasst sind;
- c) persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe nach den in Anhang XIII genannten Kriterien, wenn die Konzentration eines einzelnen Stoffes 0,1 % oder mehr beträgt.

3.3. Bei einer Zubereitung, die nicht als gefährlich im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG eingestuft ist, müssen die Stoffe mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen angegeben werden, wenn sie in einer der beiden folgenden Einzelkonzentrationen enthalten sind:

- a) ≥ 1 Gewichtsprozent in nicht gasförmigen Zubereitungen und $\geq 0,2$ Volumenprozent in gasförmigen Zubereitungen und
- die Stoffe sind gesundheits- oder umweltgefährdend im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG¹ oder
 - für die Stoffe gibt es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz;

¹ Kann die für das Inverkehrbringen der Zubereitung verantwortliche Person nachweisen, dass die auf dem Sicherheitsdatenblatt vorzunehmende Offenlegung der chemischen Identität eines Stoffes, der ausschließlich als Reizstoff – mit Ausnahme der Stoffe, denen R41 zugeordnet ist – oder als in Verbindung mit einer oder mehreren der übrigen in Artikel 10 Nummer 2.3.4 der Richtlinie 1999/45/EG aufgeführten Eigenschaften als Reizstoff wirkend oder als gesundheitsschädlich oder als in Verbindung mit einer oder mehreren der in Artikel 10 Nummer 2.3.4 aufgeführten Eigenschaften mit allein akut letalen Wirkungen gesundheitsschädlich eingestuft ist, die Vertraulichkeit ihres geistigen Eigentums gefährden könnte, so kann sie diesen Stoff nach Maßgabe von Teil B des Anhangs VI zur

- b) $\geq 0,1$ Gewichtsprozent und die Stoffe sind nach den Kriterien des Anhangs XIII persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.
- 3.4. Für die oben genannten Stoffe ist die jeweilige Einstufung (gemäß der Artikel 4 und 6 oder gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder gemäß einem einvernehmlichen Eintrag im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel X der vorliegenden Verordnung) anzugeben, einschließlich der wegen der gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie wegen der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zugewiesenen Gefahrensymbole und R-Sätze. Die R-Sätze brauchen hier nicht vollständig wiedergegeben zu werden; es genügt ein Verweis auf Position 16, wo der volle Wortlaut aller zutreffenden R-Sätze zu vermerken ist. Erfüllt der Stoff die Einstufungskriterien nicht, so ist der Grund für die Angabe des Stoffes in Abschnitt 3 zu nennen (z.B. "PBT-Stoff" oder "Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt").
- 3.5. Die Bezeichnung und die gemäß Artikel 20 Absatz 1 zugeteilte Registrierungsnummer sowie, falls vorhanden, die EINECS- oder ELINCS-Nummer der oben genannten Stoffe sind im Einklang mit der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben. Falls vorhanden, können auch die CAS-Nummer und die IUPAC-Bezeichnung hilfreich sein. Für Stoffe, die gemäß Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG oder gemäß der Fußnote zu Nummer 3.3 dieses Anhangs mit einem generischen Namen angegeben sind, ist keine genaue chemische Bezeichnung erforderlich.
- 3.6. Ist die Identität von Stoffen nach Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG oder nach der Fußnote zu Nummer 3.3 dieses Anhangs vertraulich zu behandeln, so sind zur Gewährleistung einer sicheren Handhabung ihre chemischen Eigenschaften zu beschreiben. Die verwendete Bezeichnung muss dieselbe sein wie die mit den obigen Verfahren festgelegte.

Richtlinie 1999/45/EG entweder mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen nennt oder mit einem Ersatznamen bezeichnen.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Die Erste-Hilfe-Maßnahmen werden beschrieben.

Es ist zuerst anzugeben, ob sofort ein Arzt hinzugezogen werden muss.

Die Angaben zur ersten Hilfe müssen kurz und für das Opfer, für zufällig Anwesende und für Erste-Hilfe-Leistende verständlich formuliert sein. Symptome und Wirkungen sind kurz zusammenzufassen. Aus den Angaben muss hervorgehen, welche Sofortmaßnahmen bei Unfällen zu ergreifen sind und ob nach der Exposition mit verzögert auftretenden Wirkungen zu rechnen ist.

Die Angaben sind nach den verschiedenen Expositionswegen, nämlich Einatmen, Haut- und Augenkontakt sowie Verschlucken, zu unterteilen.

Es ist anzugeben, ob ärztliche Betreuung erforderlich oder ratsam ist.

Bei einigen Stoffen und Zubereitungen kann es wichtig sein, darauf hinzuweisen, dass am Arbeitsplatz eine besondere Ausstattung für eine gezielte und sofortige Behandlung verfügbar sein muss.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Anzugeben sind die Anforderungen für die Bekämpfung eines von dem betreffenden Stoff oder der betreffenden Zubereitung ausgehenden oder in deren Nähe auftretenden Brandes, insbesondere

- geeignete Löschmittel,
- Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden sind,

- besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, durch Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase,
- besondere Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Je nach Stoff oder Zubereitung können folgende Informationen erforderlich sein:

personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, etwa

- Entfernen von Zündquellen, Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung/eines ausreichenden Atemschutzes, Vermeiden von Staubeentwicklung, Verhindern von Haut- und Augenkontakt;

Umweltschutzmaßnahmen, etwa

- Verhütung des Eindringens in die Kanalisation, in Oberflächen- und Grundwasser sowie in den Boden, eventuell Alarmierung der Nachbarschaft;

Reinigungsverfahren, etwa

- Einsatz absorbierender Stoffe (Sand, Kieselgur, saure Bindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl usw.), Niederschlagen von Gas und Rauch mit Wasser, Verdünnung.

In Betracht zu ziehen ist ferner die Notwendigkeit von Hinweisen wie "Verwendung von ... verboten!", "Neutralisieren mit ...".

Anmerkung

Gegebenenfalls ist auf die Positionen 8 und 13 zu verweisen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Anmerkung

Die Angaben in diesem Abschnitt beziehen sich auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie auf die Sicherheit. Sie helfen dem Arbeitgeber, geeignete Arbeitsabläufe und organisatorische Maßnahmen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/24/EG festzulegen.

In den Fällen, in denen ein Stoffsicherheitsbericht oder eine Registrierung erforderlich ist, müssen die Angaben in diesem Abschnitt mit den Informationen für die identifizierten Verwendungen und die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien übereinstimmen.

7.1. Handhabung

Anzugeben sind Schutzmaßnahmen für die sichere Handhabung einschließlich Empfehlungen für technische Maßnahmen wie

- Einschluss, örtliche und generelle Lüftung, Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung, Brandschutzmaßnahmen, Vorkehrungen für den Umweltschutz (z.B. Verwendung von Filtern oder Gaswäschern zur Abgasreinigung, Verwendung von Auffangwannen oder Abdichtungssystemen, Maßnahmen zur Aufnahme und Entsorgung von ausgelaufenem Material usw.) sowie weitere spezifische Anforderungen oder Handhabungsregeln im Zusammenhang mit dem Stoff oder der Zubereitung (z.B. geeignete oder nicht zulässige Arbeitsverfahren und Geräte), möglichst mit einer kurzen Beschreibung der Maßnahmen.

7.2. Lagerung

Anzugeben sind die Bedingungen für eine sichere Lagerung wie

- spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhaltewände und Belüftung), unverträgliche Materialien, Lagerbedingungen (Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenze/-bereich, Licht, Inertgas usw.), besondere Anforderungen an elektrische Anlagen und Geräte sowie Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung.

Hinzuzufügen sind gegebenenfalls Empfehlungen hinsichtlich der Mengengrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen. Insbesondere anzugeben sind spezielle Anforderungen wie die Art des Materials von Verpackungen/Behältnissen für den Stoff oder die Zubereitung.

7.3. Bestimmte Verwendung(en)

Bei Endprodukten, die für bestimmte Verwendungszwecke hergestellt wurden, sind detaillierte und praxisnahe Empfehlungen für diese Verwendungszwecke zu formulieren. Wenn möglich, sollte auf einschlägige Branchenregelungen hingewiesen werden.

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1. Expositionsgrenzwerte

Anzugeben sind spezifische zu überwachende Parameter, wie Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte. Die Werte müssen sich auf den Mitgliedstaat beziehen, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird. Anzugeben sind ferner die aktuell empfohlenen Überwachungsverfahren.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so sind für den Stoff die entsprechenden DNEL- und PNEC-Werte für die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien zu vermerken.

Bei Zubereitungen sind Werte für diejenigen Bestandteile nützlich, die unter Position 3 im Sicherheitsdatenblatt anzugeben sind.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition umfassen alle speziellen Risikomanagementmaßnahmen, die während der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zu ergreifen sind, um die Exposition der Arbeitnehmer und der Umwelt so gering wie möglich zu halten. Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so sind die Risikomanagementmaßnahmen unter Position 8 des Sicherheitsdatenblatts für die im Sicherheitsdatenblatt identifizierten Verwendungen zusammenzufassen.

8.2.1. Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Der Arbeitgeber berücksichtigt diese Angaben bei der Beurteilung der von dem Stoff oder der Zubereitung ausgehenden Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer nach Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG, wobei, nach Wichtigkeit geordnet, Folgendes erforderlich ist:

- Gestaltung geeigneter Arbeitsverfahren und technischer Steuerungseinrichtungen sowie Verwendung geeigneter Arbeitsmittel und Materialien,
- Durchführung kollektiver Schutzmaßnahmen an der Gefahrenquelle, beispielsweise ausreichende Belüftung und geeignete organisatorische Maßnahmen, sowie
- Durchführung individueller Schutzmaßnahmen, die auch eine persönliche Schutzausrüstung umfassen, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise verhindert werden kann.

Daher sind über diese Maßnahmen geeignete und angemessene Angaben zu machen, die die Risikobeurteilung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG ermöglichen. Diese Angaben ergänzen die bereits unter Nummer 7.1 genannten Angaben.

Sind individuelle Schutzmaßnahmen erforderlich, so ist genau anzugeben, welche Ausrüstung einen angemessenen und geeigneten Schutz gewährleistet. Dabei ist die Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen¹ zu berücksichtigen und auf die entsprechenden CEN-Normen Bezug zu nehmen:

a) Atemschutz

Bei gefährlichen Gasen, Dämpfen oder Staub ist auf die geeignete Schutzausrüstung, wie umluftunabhängige Atemschutzgeräte, geeignete Masken und Filter hinzuweisen.

b) Handschutz

Die Art der bei der Handhabung des Stoffes oder der Zubereitung erforderlichen Schutzhandschuhe ist klar anzugeben, einschließlich

- der Art des Materials,
- der Durchdringungszeit des Handschuhmaterials in Abhängigkeit von Stärke und Dauer der dermalen Exposition.

Erforderlichenfalls sind zusätzliche Handschutzmaßnahmen anzugeben.

¹ ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003

c) Augenschutz

Anzugeben ist die Art des erforderlichen Augenschutzes, wie

- Schutzbrillen (Gestell- oder Korbbrillen), Schutzschilde oder Schutzschirme.

d) Körperschutz

Falls es notwendig ist, andere Körperteile als die Hände zu schützen, sind Art und Qualität der erforderlichen Schutzausrüstung anzugeben, wie zum Beispiel:

- Schürze, Stiefel, vollständiger Schutzanzug.

Erforderlichenfalls ist auf zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Haut und auf spezielle Hygienemaßnahmen hinzuweisen.

8.2.2. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Anzugeben sind die Informationen, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Verpflichtungen aus den gemeinschaftlichen Umweltschutzvorschriften benötigt.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so muss eine Zusammenfassung der Risikomanagementmaßnahmen gegeben werden, mit denen die Umweltexposition gegenüber dem betreffenden Stoff für die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien angemessen begrenzt und überwacht werden kann.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Anzugeben sind sämtliche relevanten Informationen über den Stoff oder die Zubereitung, insbesondere die unter Nummer 9.2 genannten, damit geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden können. Ist eine Registrierung erforderlich, so müssen die Angaben in diesem Abschnitt mit den dafür bereitgestellten Angaben übereinstimmen.

9.1. Allgemeine Angaben

Aussehen

Anzugeben sind der Aggregatzustand (fest, flüssig, gasförmig) und die Farbe des Stoffes oder der Zubereitung im Lieferzustand.

Geruch

Ist ein Geruch wahrnehmbar, so ist dieser kurz zu beschreiben.

9.2. Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

pH-Wert

Anzugeben ist der pH-Wert des Stoffes oder der Zubereitung im Lieferzustand oder in wässriger Lösung. Im letzteren Fall ist die Konzentration anzugeben.

Siedepunkt/Siedebereich:

Flammpunkt:

Entzündlichkeit (fest, gasförmig):

Explosionsgefahr:

Brandfördernde Eigenschaften:

Dampfdruck:

Relative Dichte:

Löslichkeit:

Wasserlöslichkeit:

Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser:

Viskosität:

Dampfdichte:

Verdampfungsgeschwindigkeit:

9.3. Sonstige Angaben

Angaben zu sonstigen sicherheitsrelevanten Parametern wie Mischbarkeit, Fettlöslichkeit (Lösungsmittel angeben), Leitfähigkeit, Schmelzpunkt/Schmelzbereich, Gasgruppe (wichtig für Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen¹), Selbstentzündungstemperatur usw.

¹ ABl. L 100 vom 19.4.1994, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003

Anmerkung 1

Die vorgenannten Eigenschaften werden nach den Spezifikationen der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Verordnung der Kommission über Prüfmethode oder nach einer anderen vergleichbaren Methode bestimmt.

Anmerkung 2

Bei Zubereitungen sind in der Regel die Eigenschaften der Zubereitung selbst anzugeben. Wird jedoch angegeben, dass eine bestimmte gefährliche Eigenschaft nicht vorliegt, so ist genau zu differenzieren zwischen Fällen, in denen der die Einstufung vornehmenden Person keine Informationen vorliegen, und Fällen, in denen die Prüfergebnisse negativ waren. Erscheinen Angaben zu Eigenschaften einzelner Bestandteile notwendig, so ist genau anzugeben, worauf sich die Daten beziehen.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Anzugeben sind die Stabilität des Stoffes oder der Zubereitung sowie eventuelle gefährliche Reaktionen unter bestimmten Anwendungsbedingungen sowie bei der Freisetzung in die Umwelt.

10.1. Zu vermeidende Bedingungen

Aufzuführen sind Bedingungen wie Temperatur, Druck, Licht, Erschütterung usw., die zu einer gefährlichen Reaktion führen können. Wenn möglich, ist die Reaktion kurz zu beschreiben.

10.2. Zu vermeidende Stoffe

Aufzuführen sind Stoffe wie Wasser, Luft, Säuren, Basen, Oxidationsmittel oder jeder andere Stoff, der zu einer gefährlichen Reaktion führen kann. Wenn möglich, ist die Reaktion kurz zu beschreiben.

10.3. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Aufzuführen sind gefährliche Stoffe, die bei der Zersetzung eines Stoffes in kritischen Mengen entstehen können.

Anmerkung

Insbesondere sind anzugeben:

- Notwendigkeit und Vorhandensein von Stabilisatoren,
- Möglichkeit einer gefährlichen exothermen Reaktion,
- eventuelle Auswirkungen einer Änderung des Aggregatzustands des Stoffes oder der Zubereitung auf die Sicherheit,
- eventuelle gefährliche Zersetzungsprodukte bei Kontakt mit Wasser,
- Möglichkeit einer Zersetzung zu instabilen Produkten.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Dieser Abschnitt betrifft die Notwendigkeit einer kurzen, aber vollständigen und verständlichen Beschreibung der verschiedenen toxikologischen Auswirkungen (auf die Gesundheit), die beim Kontakt mit dem Stoff oder der Zubereitung für den Verwender entstehen können.

Anzugeben sind gesundheitsgefährdende Wirkungen durch Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung, wobei von der Auswertung beispielsweise von Versuchsdaten und Erfahrungen aus der Praxis auszugehen ist. Gegebenenfalls sind verzögert auftretende, akute und chronische Wirkungen bei kurz- und langfristiger Exposition anzugeben, beispielsweise Sensibilisierung, narkotische Wirkungen, Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität (Entwicklungsschädigung und Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit). Die Wirkungen sind entsprechend den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften nach Expositionswegen (Einatmen, Verschlucken, Haut- und Augenkontakt) getrennt zu beschreiben.

Unter Berücksichtigung der Angaben unter Position 3 "Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen" kann es erforderlich sein, auf besondere Wirkungen bestimmter Bestandteile einer Zubereitung auf die Gesundheit hinzuweisen.

Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den Angaben für eine eventuell erforderliche Registrierung und/oder im eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht übereinstimmen und Informationen zu folgenden Gruppen potenzieller Wirkungen umfassen:

- Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung,
- akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung),
- Sensibilisierung,
- Toxizität bei wiederholter Aufnahme und
- CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung).

Im Falle Registrant Stoffe müssen diese Angaben auch Zusammenfassungen der in Anwendung der Anhänge VII bis XI dieser Verordnung bereitgestellten Informationen umfassen. Zu vermerken ist ferner das Ergebnis des Vergleichs der verfügbaren Daten mit den in der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Kriterien für CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2 gemäß Anhang I Nummer 1.3.1 der vorliegenden Verordnung .

12. UMWELTSPEZIFISCHE ANGABEN

Zu beschreiben sind die möglichen Wirkungen sowie das Verhalten und der Verbleib des Stoffes oder der Zubereitung in der Umwelt (Luft, Wasser und/oder Boden). Liegen entsprechende Prüfergebnisse vor, so sind diese anzugeben (z.B. LC50 Fisch \leq 1 mg/l).

Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den Angaben für eine eventuell erforderliche Registrierung und/oder im eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht übereinstimmen.

Zu beschreiben sind die wichtigsten Eigenschaften, die sich auf die Umwelt auswirken können, in Abhängigkeit von der Beschaffenheit und den wahrscheinlichen Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung. Diese Angaben sind auch für gefährliche Produkte zu machen, die bei der Zersetzung des Stoffes oder der Zubereitung entstehen. Folgende Eigenschaften können von Belang sein:

12.1. Ökotoxizität

Hier sind verfügbare Daten über die akute und chronische aquatische Toxizität für Fische, Krebstiere, Algen und andere Wasserpflanzen anzugeben. Falls verfügbar, sind auch Daten über die Toxizität für Mikro- und Makroorganismen im Boden sowie für andere umweltrelevante Organismen wie Vögel, Bienen und Pflanzen vorzulegen. Wirkt sich der Stoff oder die Zubereitung auf Mikroorganismen aktivitätshemmend aus, so ist auf mögliche Auswirkungen auf Kläranlagen hinzuweisen.

Bei Registranten Stoffen müssen diese Angaben auch Zusammenfassungen der in Anwendung der Anhänge VII bis XI bereitgestellten Informationen umfassen.

12.2. Mobilität

Anzugeben ist das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung¹, nach einer Freisetzung in die Umwelt in das Grundwasser einzudringen oder über weite Strecken transportiert zu werden.

Folgende Angaben können relevant sein:

- bekannte oder erwartete Verteilung auf Umweltkompartimente,
- Oberflächenspannung,
- Absorption/Desorption.

Zu sonstigen physikalisch-chemischen Eigenschaften siehe Abschnitt 9.

¹ Diese Information ist stoffspezifisch und kann daher nicht für die Zubereitung gegeben werden. Sie sollte deshalb, soweit verfügbar und relevant, für jeden Bestandteil der Zubereitung, der gemäß Abschnitt 3 dieses Anhangs im Sicherheitsdatenblatt anzuführen ist, gegeben werden.

12.3. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung¹, sich in den relevanten Umweltmedien durch biologischen Abbau oder andere Prozesse, wie Oxidation oder Hydrolyse, abzubauen. Soweit verfügbar, sind die Abbau-Halbwertszeiten anzugeben. Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung¹, sich in Kläranlagen abzubauen, sollte ebenfalls angegeben werden.

12.4. Bioakkumulationspotenzial

Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung¹, sich in Biota anzusammeln und sich gegebenenfalls über die Nahrungskette anzureichern; soweit verfügbar mit Angabe des Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten (Kow) und des Biokonzentrationsfaktors (BCF).

12.5. Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften

Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so sind die Ergebnisse der Ermittlung der PBT-Eigenschaften entsprechend dem Stoffsicherheitsbericht anzugeben.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Falls verfügbar, sind Informationen zu anderen schädlichen Wirkungen auf die Umwelt aufzuführen, z.B. Ozonabbaupotenzial, fotochemisches Ozonbildungspotenzial und/oder Treibhauspotenzial.

Anmerkungen

Es ist sicherzustellen, dass auch andere Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts umweltrelevante Angaben enthalten; insbesondere sollten unter den Positionen 6, 7, 13, 14 und 15 Hinweise zur kontrollierten Freisetzung, zu Maßnahmen bei ungewollter Freisetzung, zum Transport und zur Entsorgung gegeben werden.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Stellt die Entsorgung eines Stoffes oder einer Zubereitung (Restmengen oder Abfälle aus der absehbaren Verwendung) eine Gefährdung dar, so müssen die Rückstände genannt und Hinweise für ihre sichere Handhabung gegeben werden.

Anzugeben sind die geeigneten Entsorgungsverfahren für den Stoff oder die Zubereitung und für verunreinigtes Verpackungsmaterial (Verbrennung, Wiederverwertung, Deponie usw.).

Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so müssen die Informationen über Maßnahmen zur Abfallentsorgung und -verwertung, mit denen die Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber dem Stoff angemessen begrenzt und überwacht wird, mit den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien übereinstimmen.

Anmerkung

Anzugeben sind einschlägige Gemeinschaftsbestimmungen über die Abfallentsorgung. Fehlen solche, so sollte der Verwender darauf hingewiesen werden, dass möglicherweise nationale oder regionale Bestimmungen zu beachten sind.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Anzugeben sind die besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender bezüglich des Transports oder der Transportbehälter innerhalb oder außerhalb seines Betriebsgeländes zu kennen oder zu beachten hat. Soweit relevant, sind Angaben zur Einstufung nach den jeweiligen Regelungen für die verschiedenen Verkehrsarten zu machen: IMDG (Seeverkehr), ADR (Richtlinie 94/55/EG des Rates vom 21. November 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Gefahrguttransport auf der Straße¹), RID (Schienenverkehr, Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter²), ICAO/IATA (Luftverkehr). Hierzu gehört unter anderem

- UN-Nummer,
- Klasse,
- ordnungsgemäße Versandbezeichnung (Proper Shipping Name),
- Verpackungsgruppe (Packing Group),
- Meeresschadstoff (Marine Pollutant),
- sonstige einschlägige Angaben.

¹ ABl. L 319 vom 12.12.1994, S. 7. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/111/EG der Kommission (ABl. L 365 vom 10.12.2004, S. 25).

² ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 25. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/110/EG der Kommission (ABl. L 365 vom 10.12.2004, S. 24).

15. ANGABEN ZU RECHTSVORSCHRIFTEN

Es ist anzugeben, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung für den Stoff (oder für einen Stoff in der Zubereitung) durchgeführt wurde.

Anzugeben sind die gesundheits-, sicherheits- und umweltbezogenen Informationen, die die Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG umfasst.

Gelten für Stoffe und Zubereitungen, die in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführt sind, besondere gemeinschaftliche Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz (z.B. Genehmigungen gemäß Titel VII oder Beschränkungen gemäß Titel VIII), so sind diese so weit wie möglich anzugeben.

Nach Möglichkeit ist auch auf nationale Rechtsvorschriften zur Umsetzung dieser Bestimmungen und auf andere einschlägige nationale Maßnahmen hinzuweisen

16. SONSTIGE ANGABEN

Anzugeben sind alle sonstigen Informationen, von denen der Lieferant annimmt, dass sie für den Gesundheits- und Umweltschutz sowie die Sicherheit des Anwenders von Bedeutung sind, beispielsweise

- Auflistung der relevanten R-Sätze; aufzuführen ist der vollständige Wortlaut aller R-Sätze, auf die in den Positionen 2 und 3 des Sicherheitsdatenblatts Bezug genommen wird;
- Schulungshinweise;
- empfohlene Einschränkungen der Anwendung (d.h. nicht bindende Empfehlungen des Lieferanten);

- weitere Informationen (schriftliche Quellen und/oder Kontaktstellen für technische Informationen);
- Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden.

Auf einem überarbeiteten Sicherheitsdatenblatt ist klar kenntlich zu machen, welche Angaben hinzugefügt, gestrichen oder geändert wurden (soweit nicht an anderer Stelle angegeben).

ANHANG III

KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN

Kriterien für in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen registrierte Stoffe im Zusammenhang mit Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b:

- a) Stoffe, bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1 oder 2 in Bezug auf Karzinogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhangs XIII wahrscheinlich erfüllen.
- b) Stoffe
 - i) mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung, insbesondere wenn die Stoffe in Zubereitungen für Verbraucher verwendet werden oder Bestandteil von Erzeugnissen für Verbraucher sind, und
 - ii) bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG für einen der Endpunkte "menschliche Gesundheit" und "Umweltauswirkungen" wahrscheinlich erfüllen.

ANHANG IV

**AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT
NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a**

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|-------------------|--|----------------|
| 200-061-5 | D-Glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆ | 50-70-4 |
| 200-066-2 | Ascorbinsäure C ₆ H ₈ O ₆ | 50-81-7 |
| 200-075-1 | Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆ | 50-99-7 |
| 200-294-2 | L-Lysin C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ | 56-87-1 |
| 200-312-9 | Palmitinsäure, rein C ₁₆ H ₃₂ O ₂ | 57-10-3 |
| 200-313-4 | Stearinsäure, rein C ₁₈ H ₃₆ O ₂ | 57-11-4 |
| 200-334-9 | Saccharose, rein C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ | 57-50-1 |
| 200-405-4 | α-Tocopherylacetat C ₃₁ H ₅₂ O ₃ | 58-95-7 |
| 200-432-1 | DL-Methionin C ₃ H ₁₁ NO ₂ S | 59-51-8 |
| 200-711-8 | D-Mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆ | 69-65-8 |
| 201-771-8 | 1-Sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆ | 87-79-6 |
| 204-007-1 | Ölsäure, rein C ₁₈ H ₃₄ O ₂ | 112-80-1 |

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|------------|--|-----------|
| 204-664-4 | Glycerinstearat, rein $C_{21}H_{42}O_4$ | 123-94-4 |
| 204-696-9 | Kohlendioxid CO_2 | 124-38-9 |
| 205-278-9 | Calciumpantothenat, D-Form $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$ | 137-08-6 |
| 205-582-1 | Laurinsäure, rein $C_{12}H_{24}O_2$ | 143-07-7 |
| 205-590-5 | Kaliumoleat $C_{18}H_{34}O_2K$ | 143-18-0 |
| 205-756-7 | DL-Phenylalanin $C_9H_{11}NO_2$ | 150-30-1 |
| 208-407-7 | Natriumgluconat $C_6H_{12}O_7.Na$ | 527-07-1 |
| 212-490-5 | Natriumstearat, rein $C_{18}H_{36}O_2.Na$ | 822-16-2 |
| 215-279-6 | Kalkstein Ein nicht brennbarer fester Stoff, der für Sedimentgestein typisch ist. Besteht vorwiegend aus Calciumcarbonat. | 1317-65-3 |
| 215-665-4 | Sorbitanoleat $C_{24}H_{44}O_6$ | 1338-43-8 |

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|------------|--|-----------|
| 216-472-8 | Calciumdistearat, rein $C_{18}H_{36}O_{2.1/2}Ca$ | 1592-23-0 |
| 231-147-0 | Argon Ar | 7440-37-1 |
| 231-153-3 | Kohlenstoff C | 7440-44-0 |
| 231-783-9 | Stickstoff N_2 | 7727-37-9 |
| 231-791-2 | Wasser, destilliert, Leitfähigkeit oder von ähnlicher Reinheit H_2O | 7732-18-5 |
| 231-955-3 | Grafit C | 7782-42-5 |
| 232-273-9 | Sonnenblumenöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linol- und Ölfettsäure (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>). | 8001-21-6 |

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|------------|---|-----------|
| 232-274-4 | Sojaöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linol-, Öl-, Palmitin- und Stearinfettsäure (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>). | 8001-22-7 |
| 232-276-5 | Distelöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linolfettsäure (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>). | 8001-23-8 |
| 232-278-6 | Leinöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linol-, Linolen- und Ölfettsäure (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>). | 8001-26-1 |
| 232-281-2 | Maiskeimöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linol-, Öl-, Palmitin- und Stearinfettsäure (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>). | 8001-30-7 |

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|------------|--|-----------|
| 232-293-8 | Rizinusöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Ricinol-Fettsäure (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>). | 8001-79-4 |
| 232-299-0 | Rapsöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Eruca-, Linol- und Ölfettsäure (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>). | 8002-13-9 |
| 232-307-2 | Lecithine Komplexe Kombination von Fettsäure-Diglyceriden, gebunden an Phosphorsäurecholinester. | 8002-43-5 |
| 232-436-4 | Sirupe, hydrolysierte Stärke Komplexe Kombination, die durch saure oder enzymatische Hydrolyse von Maisstärke gewonnen wird. Besteht hauptsächlich aus D-Glucose, Maltose und Maltodextrinen. | 8029-43-4 |

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|------------|---|------------|
| 232-442-7 | Talg, gehärtet | 8030-12-4 |
| 232-675-4 | Dextrin | 9004-53-9 |
| 232-679-6 | Stärke Hochpolymere Kohlenstoffsubstanz, die gewöhnlich aus Getreidekörnern wie z.B. Mais, Weizen und Hirse, sowie aus Wurzeln und Knollen wie z.B. Kartoffeln und Maniok gewonnen wird. Umfasst auch Stärke, die durch Erhitzen in Anwesenheit von Wasser verkleistert wurde. | 9005-25-8 |
| 232-940-4 | Maltodextrin | 9050-36-6 |
| 234-328-2 | Vitamin A | 11103-57-4 |
| 238-976-7 | Natrium-D-gluconat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$ | 14906-97-9 |
| 248-027-9 | D-Glucitol-monostearat $C_{24}H_{48}O_7$ | 26836-47-5 |
| 262-988-1 | Fettsäuren, Kokos-, Methylester | 61788-59-8 |
| 262-989-7 | Fettsäuren, Talg-, Methylester | 61788-61-2 |
| 263-060-9 | Fettsäuren, Rizinusöl- | 61789-44-4 |
| 263-129-3 | Fettsäuren, Talg- | 61790-37-2 |
| 265-995-8 | Zellstoff | 65996-61-4 |

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|------------|---|------------|
| 266-925-9 | Fettsäuren, C ₁₂₋₁₈ Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₁₂-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 16-005-00. | 67701-01-3 |
| 266-928-5 | Fettsäuren, C ₁₆₋₁₈ Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 19-005-00. | 67701-03-5 |
| 266-929-0 | Fettsäuren, C ₈₋₁₈ und C ₁₈ -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₈-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 01-005-00. | 67701-05-7 |
| 266-930-6 | Fettsäuren, C ₁₄₋₁₈ und C ₁₆₋₁₈ -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 04-005-00 | 67701-06-8 |
| 266-932-7 | Fettsäuren, C ₁₆ -C ₁₈ und C ₁₈ -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 11-005-00 | 67701-08-0 |

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|------------|--|------------|
| 266-948-4 | Glyceride, C ₁₆₋₁₈ und C ₁₈ -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated trialkyl glyceride</i> und durch SDA Reporting Number *: 11-001-00. | 67701-30-8 |
| 267-007-0 | Fettsäuren, C ₁₄₋₁₈ und C ₁₆₋₁₈ -ungesättigt, Methylester Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> und durch SDA Reporting Number *: 04-010-00. | 67762-26-9 |
| 267-013-3 | Fettsäuren, C ₆₋₁₂ Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₆-C₁₂ alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 13-005-00. | 67762-36-1 |
| 268-099-5 | Fettsäuren, C ₁₄₋₂₂ und C ₁₆₋₂₂ ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₂₂ and C₁₆-C₂₂ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 07-005-00 | 68002-85-7 |
| 268-616-4 | Sirupe, Mais-, entwässert | 68131-37-3 |
| 269-657-0 | Fettsäuren, Soja- | 68308-53-2 |
| 269-658-6 | Glyceride, Talg-Mono-, -Di- und -Tri-, gehärtet. | 68308-54-3 |

| EINECS-Nr. | Name/Gruppe | CAS-Nr. |
|------------|---|------------|
| 270-298-7 | Fettsäuren, C ₁₄₋₂₂ | 68424-37-3 |
| 270-304-8 | Fettsäuren, Leinöl- | 68424-45-3 |
| 270-312-1 | Glyceride, C ₁₆₋₁₈ und C ₁₈ -ungesättigte Mono- und Di- Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> und durch SDA Reporting Number *: 11-002-00. | 68424-61-3 |
| 288-123-8 | Glyceride, C ₁₀₋₁₈ | 85665-33-4 |
| 292-771-7 | Fettsäuren, C ₁₂₋₁₄ | 90990-10-6 |
| 292-776-4 | Fettsäuren, C ₁₂₋₁₈ und C ₁₈ -ungesättigt | 90990-15-1 |
| 296-916-5 | Fettsäuren, Rapsöl-, niedriger Gehalt an Erucasäure | 93165-31-2 |

ANHANG V

STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND

1. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Exposition eines anderen Stoffes oder Erzeugnisses gegenüber Umwelteinflüssen wie Luft, Feuchtigkeit, Mikroorganismen oder Sonnenlicht gekommen ist;
2. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Lagerung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist;
3. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Endnutzung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist, und die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;
4. Stoffe, die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden und die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es in folgenden Fällen gekommen ist:
 - a) Ein Stabilisator, Farbstoff, Aromastoff, Antioxidans, Füllstoff, Lösungsmittel, Trägerstoff, oberflächenaktives Mittel, Weichmacher, Korrosionshemmer, Antischaummittel, Dispergiermittel, Fällungshemmer, Trockenmittel, Bindemittel, Emulgator, Demulgator, Entwässerungsmittel, Agglomerierungsmittel, Haftvermittler, Fließhilfsmittel, pH-Neutralisierungsmittel, Maskierungsmittel, Gerinnungsmittel, Flockungsmittel, Flammschutzmittel, Schmiermittel, Chelatbildner oder Prüfreagens erfüllt seine vorgesehene Funktion.
 - b) Ein Stoff, der ausschließlich zur Erzielung einer bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaft dient, erfüllt seine vorgesehene Funktion;

5. Nebenprodukte, soweit sie nicht selbst eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;
6. hydratisierte Stoffe oder Ionen, die durch den Kontakt eines Stoffes mit Wasser entstanden sind, sofern dieser Stoff vom Hersteller oder Importeur, der diese Ausnahmeregelung in Anspruch nimmt, angemeldet wurde;
7. die folgenden Naturstoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden:

Mineralien, Erze, Erzkonzentrate, Zementklinker, Erdgas, Flüssiggas, Erdgaskondensat, Prozessgase und deren Bestandteile, Rohöl, Kohle und Koks;
8. andere Naturstoffe als die in Abschnitt 7 genannten, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG;
9. chemische Elemente, bei denen gefährliche Eigenschaften und Risiken bereits wohl bekannt sind:

Wasserstoff, Sauerstoff, Edelgase (Argon, Helium, Neon, Xenon) und Stickstoff.

ANHANG VI

NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN

LEITLINIEN

ZUR ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DER ANHÄNGE VI BIS XI

In den Anhängen VI bis XI sind die Angaben aufgeführt, die nach den Artikeln 10, 12, 13, 40, 41 und 46 für die Zwecke der Registrierung und Beurteilung erforderlich sind. Die Basisangaben für die niedrigste Mengestufe sind in Anhang VII aufgeführt. Bei jedem Erreichen einer höheren Mengestufe sind zusätzlich die Angaben zu machen, die im für diese Stufe geltenden Anhang aufgeführt sind. Die erforderlichen Angaben sind für jeden Stoff je nach Menge, Verwendung und Exposition unterschiedlich. Die Anhänge sind deshalb in ihrer Gesamtheit und zusammen mit den allgemeinen Vorschriften zur Registrierung, Bewertung und Sorgfaltspflicht zu betrachten.

SCHRITT 1: VORHANDENE INFORMATIONEN SAMMELN UND WEITERGEBEN

Der Registrant sammelt alle vorhandenen Prüfdaten über den zu registrierenden Stoff; dazu zählt eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der Literatur. Soweit möglich sollten Registrierungsdaten gemäß Artikel 11 oder 19 gemeinsam vorgelegt werden. So werden die Prüfdaten allen Beteiligten zugänglich, unnötige Tierversuche werden vermieden und die Kosten werden gesenkt. Der Registrant sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht. Dazu gehören Informationen aus alternativen Quellen, die dazu beitragen können, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes zu ermitteln und die in bestimmten Fällen Daten aus Tierversuchen ersetzen können (z.B. (Q)SAR-Daten, von anderen Stoffen extrapolierte Daten, Daten von In-vivo- und In-vitro-Prüfungen, epidemiologische Daten).

Zusätzlich sind Informationen zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement nach Artikel 10 und dem vorliegenden Anhang zu beschaffen. Nach Sichtung all dieser Informationen kann der Registrant beurteilen, ob weitere Informationen beschafft werden müssen.

SCHRITT 2: DEN INFORMATIONSBEDARF ERMITTELN

Der Registrant ermittelt, welche Angaben für die Registrierung notwendig sind. Zunächst ist festzustellen, welcher Anhang oder welche Anhänge aufgrund der Menge des Stoffes gelten. In diesen Anhängen werden Standarddatenanforderungen festgelegt; sie sind jedoch zusammen mit Anhang XI zu betrachten, der in begründeten Fällen Abweichungen vom Standardprüfprogramm zulässt. Zur Feststellung des Bedarfs an Informationen über den Stoff sind vor allem die Angaben zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement heranzuziehen.

SCHRITT 3: INFORMATIONSLÜCKEN ERMITTELN

Anschließend vergleicht der Registrant den festgestellten Informationsbedarf mit den bereits verfügbaren Informationen und ermittelt die Informationslücken. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant sind und ihre Qualität ausreicht, um die Anforderungen zu erfüllen.

SCHRITT 4: NEUE DATEN BESCHAFFEN/PRÜFSTRATEGIE VORSCHLAGEN

In manchen Fällen müssen keine neuen Daten beschafft werden. Bestehen aber Informationslücken, so müssen je nach Mengenstufe die fehlenden Daten beschafft werden (Anhänge VII und VIII) oder es muss eine Prüfstrategie vorgeschlagen werden (Anhänge IX und X). Neue Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind.

In einigen Fällen kann es nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein, bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen.

ANMERKUNGEN

Anmerkung 1: Ist es technisch nicht möglich oder erscheint es aus wissenschaftlicher Sicht unnötig, bestimmte Angaben zu machen, so ist das nach den entsprechenden Bestimmungen ausreichend zu begründen.

Anmerkung 2: Der Registrant kann erklären, dass bestimmte im Registrierungsdossier enthaltene Angaben wirtschaftlich sensibel sind und ihre Offenlegung ihm geschäftlich schaden könnte. In diesem Fall muss er die betreffenden Angaben auflisten und eine Begründung vorlegen.

IN ARTIKEL 10 BUCHSTABE a ZIFFERN i BIS v GENANNT ANGABEN

1. ALLGEMEINE ANGABEN ÜBER DEN REGISTRIERUNGSPFLICHTIGEN

1.1. Registrierungspflichtiger

1.1.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.1.2. Kontaktperson

1.1.3. Gegebenenfalls Standorte der Betriebe des Registrierungspflichtigen, in denen der Stoff hergestellt oder verwendet wird

1.2. Gemeinsame Vorlage von Daten

Nach Artikel 11 oder 19 kann ein federführender Registrant Teile des Registrierungsdossiers im Namen anderer Registranten vorlegen.

In diesem Fall nennt der federführende Registrant die übrigen Registranten und gibt für sie Folgendes an:

- Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,
- die Teile des Registrierungs dossiers, die die anderen Registranten betreffen.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

Jeder andere Registrant nennt seinerseits den federführenden Registranten, der in seinem Namen Daten vorlegt, und gibt für ihn Folgendes an

- Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,
- die Teile des Registrierungs dossiers, die vom federführenden Registranten vorgelegt werden.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

1.3 Gemäß Artikel 4 benannter Dritter

1.3.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.3.2. Kontaktperson

2. IDENTIFIZIERUNG DES STOFFES

Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein. Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.

2.1. Name oder andere Bezeichnung des Stoffes

- 2.1.1. Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)
- 2.1.2. Andere Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)
- 2.1.3. EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)
- 2.1.4. CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)
- 2.1.5. Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)
- 2.2. Angaben zu Summen- und Strukturformel des Stoffes
 - 2.2.1. Summen- und Strukturformel (einschließlich SMILES-Notation, sofern vorhanden)
 - 2.2.2. Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)
 - 2.2.3. Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich
- 2.3. Zusammensetzung des Stoffes
 - 2.3.1. Reinheitsgrad (%)
 - 2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte
 - 2.3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen
 - 2.3.4. Art und Anteil (... ppm,%) etwaiger Zusatzstoffe (z.B. Stabilisatoren, Inhibitoren)

- 2.3.5. Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)
- 2.3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm
- 2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.
3. ANGABEN ZU HERSTELLUNG UND VERWENDUNG DES/DER STOFFE(S)
- 3.1. Gesamte je Registrant jährlich hergestellte, eingeführte und/oder für die Produktion eines registrierungspflichtigen Erzeugnisses verwendete Menge in Tonnen:

im Kalenderjahr der Registrierung (geschätzt)
- 3.2. Bei einem Hersteller oder Produzenten eines Erzeugnisses: Kurzbeschreibung des bei der Herstellung oder Produktion des Erzeugnisses angewandten technischen Prozesses.

Eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsprozesses ist nicht erforderlich; insbesondere müssen keine geschäftlich sensiblen Angaben gemacht werden.
- 3.3. Angabe der vom Registranten für den Eigenbedarf verwendeten Menge
- 3.4. Form (Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis) und/oder Aggregatzustand, in dem der Stoff an nachgeschaltete Anwender abgegeben wird. Konzentration oder Konzentrationsbereich des Stoffes in den an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Zubereitungen und Mengen des Stoffes, die in an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Erzeugnissen enthalten sind.

3.5. Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung

3.6. Informationen über Menge und Zusammensetzung der Abfälle aus der Herstellung des Stoffes, Verwendung in Erzeugnissen und identifizierten Verwendung des Stoffes

3.7. Verwendungen, von denen abgeraten wird (siehe Sicherheitsdatenblatt Position 16)

Gegebenenfalls Angabe der Verwendungen, von denen der Registrant abrät, mit Begründung (z.B. nicht bindende Empfehlung des Lieferanten); die Liste dieser Verwendungen braucht nicht erschöpfend zu sein.

4. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

4.1. Einstufung des Stoffes/der Stoffe in Gefahrenklassen nach den Artikeln 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG

Zusätzlich sind gegebenenfalls die Gründe anzugeben, weshalb für einen bestimmten Endpunkt keine Einstufung vorgenommen wurde (fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten).

4.2. Kennzeichnung des Stoffes/der Stoffe nach den Artikeln 23, 24 und 25 der Richtlinie 67/548/EWG

4.3. Gegebenenfalls die nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelten Konzentrationsgrenzwerte

5. LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG

Diese Angaben müssen mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, wenn nach Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.

5.1. Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Position 4)

5.2. Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Position 5)

5.3. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Position 6)

5.4. Lagerung und Handhabung (Sicherheitsdatenblatt Position 7)

5.5. Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Position 14)

Ist ein Stoffsicherheitsbericht nicht erforderlich, so sind folgende zusätzliche Angaben zu machen:

5.6. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Position 8)

5.7. Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Position 10)

5.8. Entsorgung

5.8.1. Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Position 13)

5.8.2. Für die Industrie bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

5.8.3. Für die Allgemeinheit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

6. EXPOSITIONSBEZOGENE INFORMATIONEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IM MINGENBEREICH ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN PRO JAHR JE HERSTELLER ODER IMPORTEUR

6.1. Hauptverwendungskategorie

- 6.1.1. a) industrielle Verwendung und/oder
b) gewerbliche Verwendung und/oder
c) Verwendung durch Verbraucher

6.1.2 Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung

- a) Verwendung in einem geschlossenen System und/oder
b) Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix und/oder
c) eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis und/oder
d) verbreitete Verwendung

6.2. Signifikante(r) Expositionsweg(e)

6.2.1 Exposition von Menschen

- a) oral und/oder
b) dermal und/oder
c) inhalativ

6.2.2 Umweltexposition

- a) Wasser und/oder
- b) Luft und/oder
- c) feste Abfälle und/oder
- d) Boden

6.3. Expositionsmuster

- a) unbeabsichtigte/seltene Exposition und/oder
 - b) gelegentliche Exposition und/oder
 - c) ständige/häufige Exposition
-

ANHANG VII

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN¹

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die erforderlich sind für

- a) Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und nicht zu den Phase-in-Stoffen gehören,
- b) Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und im Sinne von Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b die Kriterien des Anhangs III erfüllen, und
- c) Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden.

Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. Für Stoffe, die nicht die Kriterien des Anhangs III erfüllen, sind nur die physikochemischen Anforderungen des Abschnitts 7 des vorliegenden Anhangs erforderlich.

In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

¹ Dieser Anhang gilt entsprechend für Produzenten von Erzeugnissen, die nach Artikel 7 registrierungspflichtig sind, und für andere nachgeschaltete Anwender, die nach dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI mit Ausnahme von Abschnitt 3 über den stoffspezifischen expositionsgesteuerten Verzicht auf Daten ("Waiving") abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich auf die Abweichungen, für die er sich entschieden hat, hinweisen und diese begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI¹ er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Bestimmung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind zunächst alle verfügbaren In-vitro-Daten, In-vivo-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Werden für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen keine Angaben gemacht, so ist das ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

¹ Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

7. ANGABEN ZU DEN PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| 7.1. Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa | |
| 7.2. Schmelz-/Gefrierpunkt | 7.2. Keine Prüfung erforderlich unterhalb einer unteren Temperaturgrenze von -20 °C. |
| 7.3. Siedepunkt | 7.3. Keine Prüfung erforderlich <ul style="list-style-type: none"> – bei Gasen; – bei Feststoffen, deren Schmelzpunkt über 300 °C liegt oder die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen. In diesem Fall kann der Siedepunkt unter vermindertem Druck geschätzt oder gemessen werden; – bei Stoffen, die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen (z.B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.). |
| 7.4. Relative Dichte | 7.4. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff nur bei Lösung in einem bestimmten Lösungsmittel stabil ist und die Dichte der Lösung annähernd gleich der des Lösungsmittels ist. In diesem Fall genügt es anzugeben, ob die Dichte der Lösung größer oder kleiner ist als die des Lösungsmittels; – wenn der Stoff ein Gas ist. In diesem Fall ist die Dichte nach dem Molekulargewicht und den Gesetzen idealer Gase zu errechnen. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| 7.5. Dampfdruck | 7.5. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Schmelzpunkt über 300 °C liegt. Liegt der Schmelzpunkt zwischen 200 °C und 300 °C, so genügt ein gemessener oder nach einer anerkannten Rechenmethode ermittelter Grenzwert. |
| 7.6. Oberflächenspannung | 7.6. Prüfung nur erforderlich, – wenn aufgrund der Struktur Oberflächenaktivität erwartet wird oder vorhergesagt werden kann oder – wenn Oberflächenaktivität eine gewünschte Eigenschaft des Materials ist. Keine Prüfung erforderlich, wenn die Wasserlöslichkeit bei 20 °C unter 1 mg/l beträgt. |
| 7.7. Wasserlöslichkeit | 7.7. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden); – wenn der Stoff in Wasser leicht oxidiert. Erscheint der Stoff "wasserunlöslich", so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analysemethode durchzuführen. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| 7.8. Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser | 7.8. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. Ist die Prüfung nicht durchführbar (z.B. weil der Stoff zerfällt, stark oberflächenaktiv ist, bei der Prüfung heftig reagiert oder nicht in Wasser oder Oktanol löslich ist oder weil er nicht in der erforderlichen Reinheit hergestellt werden kann), sind der errechnete Wert für log P und Einzelheiten der Berechnungsmethode anzugeben. |
| 7.9. Flammpunkt | 7.9. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff anorganisch ist; – wenn der Stoff nur flüchtige organische Bestandteile mit einem Flammpunkt über 100 °C für wässrige Lösungen enthält; – wenn der geschätzte Flammpunkt über 200 °C liegt; – wenn der Flammpunkt ausgehend von vorhandenen Stoffen mit bekannten Eigenschaften durch Interpolation genau vorhergesagt werden kann. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| 7.10. Entzündlichkeit | 7.10. Keine Prüfung erforderlich <ul style="list-style-type: none"> – bei Feststoffen mit explosiven oder pyrophoren Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind stets vor der Entzündlichkeit zu prüfen; – bei Gasen, wenn die Konzentration des entzündlichen Gases in einer Mischung mit Inertgas so niedrig ist, dass sie bei Mischung mit Luft stets unter dem Grenzwert bleibt; – bei Stoffen, die sich im Kontakt mit Luft von selbst entzünden. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| 7.11. Explosionsfähigkeit | 7.11. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff keine chemischen Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen; – wenn der Stoff sauerstoffhaltige chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die errechnete Sauerstoffbilanz aber kleiner als –200 ist; – wenn ein organischer Stoff oder ein homogenes Gemisch organischer Stoffe chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie aber weniger als 500 J/g beträgt und diese Reaktion bei weniger als 500 °C in Gang kommt; – bei Gemischen anorganischer Oxidanzien (UN-Unterkategorie 5.1) mit organischen Stoffen, wenn die Konzentration des anorganischen Oxidans unter folgenden Werten liegt: – 15 Massen-% bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe I (hohes Risiko) oder II (mittleres Risiko), – 30 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe III (niedriges Risiko). <i>Anmerkung:</i> Beträgt die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie weniger als 800 J/g, braucht weder die Detonationsgeschwindigkeit noch die Empfindlichkeit gegen Detonationsschockwellen geprüft zu werden. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| 7.12. Selbstentzündungstemperatur | 7.12. Keine Prüfung erforderlich <ul style="list-style-type: none"> – bei Stoffen, die bei Raumtemperatur im Kontakt mit Luft explodieren oder sich selbst entzünden; – bei Flüssigkeiten, die sich an der Luft nicht entzünden, z.B. mit einem Flammpunkt über 200 °C; – bei Gasen ohne Entzündlichkeitsbereich; – bei Feststoffen mit einem Schmelzpunkt < 160 °C, oder wenn nach den Ergebnissen der vorangegangenen Prüfungen eine Selbsterwärmung auf 400 °C auszuschließen ist. |
| 7.13. Brandfördernde Eigenschaften | 7.13. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> – bei Explosivstoffen; – bei leicht entflammbaren Stoffen; – bei organischen Peroxiden; – bei Stoffen, die mit brennbaren Stoffen nicht exotherm reagieren, z.B. aufgrund ihrer chemischen Struktur (wie organische und anorganische Stoffe, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten oder deren Halogen- und Stickstoffatome nicht chemisch an Sauerstoff gebunden sind). |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| | <p>Die vollständige Prüfung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn die vorangegangenen Prüfungen eindeutig ergeben haben, dass der Stoff brandfördernde Eigenschaften besitzt.</p> <p>Anmerkung: Es gibt keine Methode zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen. Sie müssen durch Schätzung nach einer Methode ermittelt werden, bei der das Oxidationspotenzial eines Gasgemischs mit dem des Luftsauerstoffs verglichen wird.</p> |
| 7.14. Granulometrie | 7.14. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff in nicht festem oder körnigem Zustand in Verkehr gebracht oder verwendet wird. |

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

| SPALTE 1 STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|--|
| <p>8.1. Reizung oder Verätzung der Haut</p> <p>Diese Prüfung ist in vier Schritten vorzunehmen:</p> <p>(1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren,</p> <p>(2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve,</p> <p>(3) <i>In-vitro</i>-Prüfung der Ätzwirkung auf die Haut,</p> <p>(4) <i>In-vitro</i>-Prüfung der Reizwirkung auf die Haut.</p> | <p>8.1. Auf die Schritte 3 und 4 kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn die vorliegenden Informationen darauf schließen lassen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; – wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; – wenn bei der Prüfung einer akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde. |

| SPALTE 1 STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|--|
| <p>8.2. Reizung der Augen</p> <p>Diese Prüfung ist in drei Schritten vorzunehmen:</p> <p>(1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren,</p> <p>(2) Ermittlung der Säure- oder Alkaliereserve,</p> <p>(3) <i>In-vitro</i>-Prüfung der Reizwirkung auf die Augen.</p> | <p>8.2. Auf den Schritt 3 kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; |
| <p>8.3. Sensibilisierung durch Hautkontakt</p> <p>Diese Prüfung ist in zwei Schritten vorzunehmen:</p> <p>(1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von anderen Daten,</p> <p>(2) <i>In-vivo</i>-Prüfung.</p> | <p>8.3. Auf den Schritt 2 kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff aufgrund von Sensibilisierung durch Hautkontakt oder Ätzwirkung eingestuft werden sollte; – wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist. <p>Der lokale Test an Lymphknoten von Mäusen (LLNA) ist das bevorzugte Verfahren für die <i>In-vivo</i>-Prüfung. Eine andere Prüfung sollte nur unter außergewöhnlichen Umständen angewandt werden. Die Anwendung einer anderen Prüfung ist zu begründen.</p> |

| SPALTE 1 STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|---|
| 8.4. Mutagenität | 8.4. Bei positivem Befund sind weitere Prüfungen der Mutagenität in Betracht zu ziehen. |
| 8.4.1. <i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Bakterien | |
| 8.5. Akute Toxizität | 8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, – wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. |
| 8.5.1. Orale Verabreichung | Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) vorliegt. |

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

| SPALTE 1 | SPALTE 2 |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN</p> | <p style="text-align: center;">BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1</p> |
| <p>9.1. Aquatische Toxizität</p> <p>9.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>)</p> <p>Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.</p> | <p>9.1.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt, oder</p> <ul style="list-style-type: none"> – eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt oder – geeignete Informationen für die Umwelteinstuftung oder -kennzeichnung vorliegen. <p>Die aquatische Langzeittoxizität für <i>Daphnia</i> (Anhang IX Nummer 9.1.5) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist.</p> |
| <p>9.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)</p> | <p>9.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.</p> |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| 9.2. Abbaubarkeit 9.2.1. Biotisch 9.2.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit | 9.2.1.1 Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. |

Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen.

ANHANG VIII

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN¹

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c zusätzlich zu den Angaben in Spalte 1 des Anhangs VII für alle in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu erfüllen sind. Somit ergänzen die in Spalte 1 geforderten Angaben dieses Anhangs die Angaben, die gemäß Spalte 1 des Anhangs VII zu machen sind. Sind weitere relevanten Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen die erforderlichen Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die in Spalte 2 genannten Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungs dossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungs dossiers ausdrücklich auf die Abweichungen, für die er sich entschieden hat, hinweisen und diese begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI² er sich beruft.

¹ Dieser Anhang gilt entsprechend für Hersteller von Erzeugnissen, die nach Artikel 7 registrierungspflichtig sind, und für andere nachgeschaltete Anwender, die nach dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

² Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Ermittlung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind alle verfügbaren In-vitro-Daten, In-vivo-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Werden für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen keine Angaben gemacht, so ist das ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|--|
| <p>8.1. Reizung der Haut</p> <p>8.1.1. In-vivo-Hautreizungsversuch</p> | <p>8.1.1. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff als hautätzend oder hautreizend eingestuft ist; – wenn der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} < 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} > 11,5$) ist; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; – wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; – wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde; |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|--|
| 8.2. Reizung der Augen 8.2.1. In-vivo-Augenreizungsversuch | 8.2.1. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff als augenreizend mit der Gefahr einer schwerwiegenden Augenschädigung eingestuft ist; – wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist und der Registrant ihn als augenreizend einstuft; – wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; – wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; |
| 8.4. Mutagenität 8.4.2. In-vitro-Zytotoxizitätsversuch an Säugerzellen oder in-vitro-Mikronukleustest | 8.4.2. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, – wenn ausreichende Daten aus einem In-vivo-Zytotoxizitätsversuch vorliegen; – wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1 oder 2) oder erbgutverändernd (Kategorie 1, 2 oder 3) bekannt ist. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| 8.4.3. In-vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen, wenn das Ergebnis der in Anhang VII Nummer 8.4.1 und Anhang VIII Nummer 8.4.2 genannten Prüfungen negativ ist. | 8.4.3. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem In-vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen. 8.4.4. Bei positivem Ergebnis eines der in den Anhängen VII oder VIII genannten Gentoxizitätsversuche ist die Notwendigkeit geeigneter In-vivo-Mutagenitätsversuche zu prüfen. |
| 8.5. Akute Toxizität | 8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, – wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.5.1) sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Abschnitten 8.5.2. und 8.5.3. genannten Angaben für mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich. |
| 8.5.2. Verabreichung durch Inhalation | 8.5.2. Die Prüfung der <u>Verabreichung durch Inhalation</u> ist erforderlich, wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| <p>8.5.3. Dermale Verabreichung</p> | <p>8.5.3. Die dermale Verabreichung ist angebracht,</p> <p>(1) wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und</p> <p>(2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und</p> <p>(3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.</p> |
| <p>8.6. Toxizität bei wiederholter Applikation</p> <p>8.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der für den Menschen zu erwartenden Expositionsweg zu berücksichtigen ist.</p> | <p>8.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegen und diese Prüfung an einer geeigneten Art, mit geeigneter Dosierung, mit geeignetem Lösungsmittel und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde oder – wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen; – wenn die Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| | <p>Der geeignete Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:</p> <p>Die <u>dermale Verabreichung</u> ist <u>angebracht</u>,</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und (2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und (3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird. <p>Die Prüfung der <u>Verabreichung durch Inhalation</u> ist <u>angebracht</u>, wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist.</p> |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| | <p>Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang IX Nummer 8.6.2) ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist; – in geeigneten toxikokinetischen Studien festgestellt wurde, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei längerer Exposition zu Schädigungen führen kann und was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| | <p>Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder Artikel 41 von der Agentur verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn sich mit der 28- oder 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist; – wenn die Toxizität in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. ernsthafte/schwerwiegende Wirkungen); – wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können auch spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z.B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; |
| | <ul style="list-style-type: none"> – wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem erwarteten Expositionsweg beim Menschen nicht entsprach und eine Extrapolation von einem Applikationsweg auf einen anderen nicht möglich ist; – wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt); – wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in der 28- oder 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| <p>8.7. Reproduktionstoxizität</p> <p>8.7.1. Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität an einer Tierart (OECD 421 oder 422), wenn vorhandene Daten über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder aus In-vitro-Prüfungen keine Hinweise auf eine mögliche Entwicklungstoxizität des Stoffes geben.</p> | <p>8.7.1 Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> – der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; – wenn der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder – wenn die Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann; oder – eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2.) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.3.) vorliegt <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R60 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Fruchtbarkeit erforderlich. Prüfungen zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R61 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| | Bestehen ernste Bedenken hinsichtlich des Potenzials für schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung, so kann der Registrant anstelle des Screeningtests entweder eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2.) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.3.) vorschlagen. |
| 8.8 Toxikokinetik 8.8.1. Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten | |

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| <p>9.1.3. Kurzzeittoxizität für Fische: Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.</p> | <p>9.1.3. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenns begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt oder – wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt. <p>Eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität im Sinne des Anhangs IX ist zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer Prüfung weiterer Wirkungen auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.</p> <p>Wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist, ist die Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität für Fische (Anhang IX Abschnitt 9.1.6) zu erwägen..</p> |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| 9.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm | 9.1.4. Keine Prüfung erforderlich, – wenn keine Emission in eine Kläranlage erfolgt; – wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass mikrobielle Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind. Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben, insbesondere von nitrifizierenden Bakterien (ggf. Nitrifikanten), hemmt. |
| 9.2. Abbaubarkeit | 9.2. Weitere Prüfungen sind zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| <p>9.2.2. Abiotisch</p> <p>9.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert</p> | <p>9.2.2.1. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist. |
| <p>9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt</p> <p>9.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening</p> | <p>9.3.1. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z.B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/ Wasser); – wenn der Stoff und seine relevanten Abbauprodukte rasch zerfallen. |

ANHANG IX

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 100 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN¹

Im Geltungsbereich dieses Anhangs muss der Registrant einen Vorschlag einreichen, in dem beschrieben wird, wie und nach welchem Zeitplan er nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d die Anforderungen dieses Anhangs zu erfüllen beabsichtigt.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d für alle in Mengen von 100 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zusätzlich zu den Angaben in Spalte 1 der Anhänge VII und VIII zu machen sind. Sind weitere relevanten Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen der Registrant vorschlagen kann, diese Angaben wegzulassen, durch andere Angaben zu ersetzen oder in einem anderen Stadium des Verfahrens zu übermitteln oder sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abzuweichen. Sind die in Spalte 2 dieses Anhangs genannten Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI¹ er sich beruft.²

¹ Dieser Anhang gilt entsprechend für die Produzenten von Erzeugnissen, die sich gemäß Artikel 7 registrieren lassen müssen und für andere nachgeschaltete Anwender, die gemäß dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

² Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung verzichtet werden kann, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt sind und die in Spalte 2 nicht wiederholt werden, gelten ebenfalls.

Vor Durchführung neuer Prüfungen zur Ermittlung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind alle vorliegenden In-vitro-Daten, In-vivo-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Wird für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen vorgeschlagen, keine Angaben zu machen, so ist dies ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

7. ANGABEN ZU DEN PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|---|
| 7.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte Nur erforderlich, wenn die Stabilität des Stoffes als wesentliche Eigenschaft angesehen wird. | 7.15. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. |
| 7.16. Dissoziationskonstante | 7.16. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder in Wasser leicht oxidiert; – wenn eine Prüfung aus wissenschaftlicher Sicht nicht möglich ist, z.B. wenn die Analysemethode nicht empfindlich genug ist. |
| 7.17. Viskosität | |

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| <p>8.6. Toxizität bei wiederholter Applikation</p> <p>8.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität mit wiederholter Applikation (28 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist, soweit diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VIII vorliegen oder soweit nicht Prüfungen nach Abschnitt 8.6.2 des vorliegenden Anhangs vorgeschlagen werden. In diesem Fall gilt Anhang XI Abschnitt 3 nicht.</p> | <p>8.4. Ist eine der in Anhang VII oder VIII In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität positiv und liegen noch keine Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung vor, so hat der Registrant eine geeignete In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vorzuschlagen. Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anzeichen eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.</p> |

| SPALTE 1 | SPALTE 2 |
|---|---|
| <p>ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN</p> <p>8.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Nagetierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.</p> | <p>BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1</p> <p>8.6.2. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, die den Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklasse R48 entspricht, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann; - wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegen und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Expositionsweg durchgeführt wurde; - wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen (sowohl hinsichtlich systemischer Wirkungen als auch hinsichtlich der Wirkungen am Ort der Aufnahme); - wenn der Stoff reaktionsunfähig, unlöslich und nicht inhalierbar ist, wenn es keine Anzeichen einer Resorption gibt und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, insbesondere, wenn es darüber hinaus nur in geringem Maße zur Exposition von Menschen kommt. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|---|
| | <p>Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:</p> <p>Die dermale Verabreichung ist angebracht,</p> <p>(1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und</p> <p>(2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften voraussichtlich zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird, und</p> <p>(3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei dermalen Verabreichung wirkt eine niedrigere Dosis akut toxisch als bei oraler Verabreichung; – bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet; – In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen; – bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche akute dermale Toxizität oder in erheblichem Maße Durchdringen durch die Haut beobachtet. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|--|
| | <p>Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der möglichen Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|---|
| | <p>Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn sich mit der 28- oder der 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, es sei denn, der Grund dafür ist das Fehlen einer toxischen Wirkung; – wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen); – wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z.B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; – wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. wenn der Stoff in verbrauchermahnen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt). |

| SPALTE 1 | SPALTE 2 |
|--|--|
| ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
| <p>8.7. Reproduktionstoxizität</p> | <p>8.7.1 Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; – wenn der Stoff als Keimzellmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; |
| | <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z.B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analyseverfahren unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| <p>8.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer Tierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, (B.31 der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung über Versuchsmethoden oder OECD 414).</p> <p>8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen.</p> | <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R60 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R61 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> |
| <p>8.7.2. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art auf dieser oder der folgenden Mengenseite ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten zu entscheiden.</p> | |
| <p>8.7.3. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art auf dieser oder der folgenden Mengenseite ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten zu entscheiden.</p> | |

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| <p>9.1. Aquatische Toxizität</p> <p>9.1.5. Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>) (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VII vorliegen)</p> <p>9.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VIII vorliegen)</p> <p>Angaben sind entweder zu Abschnitt 9.1.6.1 oder zu Abschnitt 9.1.6.2 oder zu Abschnitt 9.1.6.3 zu machen.</p> | <p>9.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.</p> |
| <p>9.1.6.1 Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS)</p> <p>9.1.6.2 Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack</p> <p>9.1.6.3 Wachstumstest an Jungfischen</p> | |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|---|
| <p>9.2. Abbaubarkeit</p> <p>9.2.1. Biologische Abbaubarkeit</p> <p>9.2.1.2. Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser</p> | <p>9.2. Weitere Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit sind vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Abbauprodukte erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung und kann Simulationen des Abbaus in geeigneten Medien (z.B. Wasser, Sedimente oder Boden) umfassen.</p> <p>9.2.1.2. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; oder – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|--|
| 9.2.1.3. Simulationstest des Abbaus im Boden (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an den Boden) | 9.2.1.3. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition des Bodens nicht zu erwarten ist. |
| 9.2.1.4. Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an das Sediment) | 9.2.1.4. Keine Prüfung erforderlich, – wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Sedimente nicht zu erwarten ist. |
| 9.2.3. Identifikation der Abbauprodukte | 9.2.3. Sofern der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| <p>9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt</p> <p>9.3.2. Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen</p> <p>9.3.3. Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VIII erforderlichen Prüfung</p> | <p>9.3.2. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z.B. $\log K_{ow} < 3$) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; – wenn eine direkte oder indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments nicht zu erwarten ist. <p>9.3.3. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> – wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z.B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/ Wasser); – wenn der Stoff und seine Abbauprodukte rasch zerfallen. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| <p>9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen</p> <p>9.4.1. Kurzzeittoxizität für Wirbellose</p> <p>9.4.2. Wirkung auf Mikroorganismen im Boden</p> <p>9.4.3. Kurzzeittoxizität für Pflanzen</p> | <p>9.4. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist.</p> <p>Liegen keine Daten über die Toxizität für Bodenorganismen vor, kann zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf Bodenorganismen die Methode zur Ermittlung des Gleichgewichtsverteilungskoeffizienten verwendet werden. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.</p> <p>Insbesondere bei Stoffen mit einem hohen Potenzial für die Adsorption in den Boden und bei sehr persistenten Stoffen hat der Registrant die Prüfung der Langzeittoxizität statt der Kurzzeittoxizität vorzusehen.</p> |

10. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

Eine Beschreibung der für die Prüfungen in den einzelnen Umweltbereichen angewandten Nachweis- und Bestimmungsmethoden ist auf Verlangen zu übermitteln. Ist das nicht möglich, so sind die Gründe dafür anzugeben.

ANHANG X

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN¹

Im Geltungsbereich dieses Anhangs muss der Registrant einen Vorschlag einreichen, in dem beschrieben wird, wie und nach welchem Zeitplan er nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e die Anforderungen dieses Anhangs zu erfüllen beabsichtigt.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e für alle in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind. Folglich sind die nach Spalte 1 dieses Anhangs vorgeschriebenen Angaben zusätzlich zu den Angaben in Spalte 1 der Anhänge V, VIII und IX zu machen. Sind weitere relevanten Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen der Registrant vorschlagen kann, diese Angaben wegzulassen, durch andere Angaben zu ersetzen oder in einem anderen Stadium des Verfahrens zu übermitteln oder sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abzuweichen. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI² er sich beruft.

¹ Dieser Anhang gilt entsprechend für Produzenten von Erzeugnissen, die nach Artikel 7 registrierungspflichtig sind, und für andere nachgeschaltete Anwender, die nach dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

² Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

Vor Durchführung neuer Prüfungen sind die in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften anhand aller vorliegenden In-vitro-Daten, In-vivo-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. In-vivo-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Wird für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen vorgeschlagen, keine Angaben zu machen, so ist dies ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| | <p>8.4. Liegen positive Ergebnisse einer der in Anhang VII oder VIII genannten In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität vor, so kann je nach der Qualität und Relevanz aller verfügbaren Daten eine zweite In-vivo-Prüfung an somatischen Zellen erforderlich sein.</p> <p>Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anhaltspunkte eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.</p> |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| | <p>8.6.3. Eine Prüfung der Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation (≥ 12 Monate) kann vom Registranten vorgeschlagen oder nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung wurden ernsthafte oder schwerwiegende toxische Wirkungen festgestellt, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, und die vorliegenden Erkenntnisse reichen für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht aus; – bei strukturell verwandten Stoffen wurden Wirkungen beobachtet, die bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden; – der Stoff kann eine gefährliche Eigenschaft haben, die in einer 90-Tage-Prüfung nicht nachweisbar ist. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| 8.7 Reproduktionstoxizität | 8.6.4 Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, <ul style="list-style-type: none"> – wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen); – wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können auch spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z.B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; – wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z.B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer toxisch wirkenden Dosis nahe kommt). |
| 8.7 Reproduktionstoxizität | 8.7. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder – wenn der Stoff als Keimzellmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| | <p>Risikomanagement getroffen worden sind; oder</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z.B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analyseverfahren unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt. |
| | <p>Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R60 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Fruchtbarkeit erforderlich. Prüfungen zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R61 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht</p> |

| | |
|---|---|
| <p>SPALTE 1</p> <p>ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN</p> | <p>SPALTE 2</p> <p>BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1</p> |
| <p>zu ziehen.</p> | |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| 8.7.2. Prüfung auf Entwicklungstoxizität an einer Tierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen (OECD 414). | |
| 8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität an männlichen und weiblichen Tieren einer Art, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und der dem beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen. | |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|--|
| 8.9.1. Prüfung der Karzinogenität | 8.9.1 Eine Prüfung der Karzinogenität kann vom Registranten vorgeschlagen oder nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, <ul style="list-style-type: none"> – wenn der Stoff eine weit verbreitete Verwendung hat oder wenn es Hinweise auf häufige oder lang andauernde Exposition von Menschen gibt und – wenn der Stoff als Mutagen der Kategorie 3 eingestuft ist oder wenn Prüfungen mit wiederholter Verabreichung ergeben haben, dass der Stoff Hyperplasie und/oder präneoplastische Veränderungen hervorrufen kann. Ist der Stoff als Mutagen der Kategorien 1 oder 2 eingestuft, so ist davon auszugehen, dass ein gentoxischer Mechanismus für die Karzinogenität vorliegt. In diesen Fällen wird normalerweise keine Prüfung der Karzinogenität verlangt. |

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|--|
| 9.2. Abbaubarkeit | 9.2. Weitere Prüfungen der biotischen Abbaubarkeit sind vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Abbauprodukte erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung und kann Simulationen des Abbaus in geeigneten Medien (z.B. Wasser, Sedimente oder Boden) umfassen. |
| 9.2.1. Biologische Abbaubarkeit | |
| 9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt | |
| 9.3.4. Weitere Angaben über Verbleib und Verhalten des Stoffes und/oder seiner Abbauprodukte in der Umwelt | 9.3.4 Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen, oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung des Verbleibs und Verhaltens des Stoffes in der Umwelt erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung. |

| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|--|---|
| <p>9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen</p> <p>9.4.4. Langzeittoxizität für Wirbellose, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen.</p> <p>9.4.6. Langzeittoxizität für Pflanzen, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen.</p> | <p>9.4. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffs und/oder seiner Abbauprodukte auf terrestrische Organismen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.</p> <p>Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist.</p> |
| <p>9.5.1. Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen</p> | <p>9.5.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffs und/oder einschlägiger Abbauprodukte auf im Sediment lebende Organismen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.</p> |
| <p>9.6.1. Langzeittoxizität für Vögel</p> | <p>9.6.1. Die Notwendigkeit von Prüfungen sollte unter Berücksichtigung der großen Datenmenge, die auf dieser Mengenseite normalerweise für Säugetiere zur Verfügung steht, sorgfältig abgewogen werden.</p> |

10. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

Eine Beschreibung der für die Prüfungen in den einzelnen Umweltbereichen angewandten Nachweis- und Bestimmungsmethoden ist auf Verlangen zu übermitteln. Ist das nicht möglich, so sind die Gründe dafür anzugeben.

ANHANG XI

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE VII BIS X

Die Anhänge VII bis X enthalten die Informationsanforderungen für alle Stoffe in Abhängigkeit von den Mengen, in denen sie hergestellt oder eingeführt werden. Es gelten

- für Mengen von mindestens 1 Tonne Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a,
- für Mengen von mindestens 10 Tonnen Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c,
- für Mengen von mindestens 100 Tonnen Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d
- für Mengen von mindestens 1000 Tonnen Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e

Ein Registrant kann nach den besonderen Bestimmungen in Spalte 2 der Anhänge VII bis X sowie nach den allgemeinen Bestimmungen in Abschnitt 1 des vorliegenden Anhangs vom Standardprüfprogramm abweichen. Solche Abweichungen können von der Agentur im Rahmen der Beurteilung des Dossiers überprüft werden.

1. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST WISSENSCHAFTLICH NICHT NOTWENDIG

1.1. Nutzung vorhandener Daten

- 1.1.1. Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 durchgeführt wurden

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die nach den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 gewonnen wurden, wenn

- 1) die Daten ausreichen, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen.
- 2) die verfügbare Dokumentation ausreicht, um die Tauglichkeit der Prüfmethode zu beurteilen.
- 3) die Daten hinsichtlich des geprüften Endpunkts bewertbar sind und bei der Prüfung eine angemessene Qualitätssicherung durchgeführt wurde.

1.1.2. Daten zu gesundheitlichen und umweltbezogenen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder nach den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 durchgeführt wurden

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten, die mit den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 gewonnen wurden:

- 1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen.
- 2) Die Daten erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die nach der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 zu ermitteln sind.
- 3) Sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in den entsprechenden Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese.
- 4) Die Versuche sind ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

1.1.3. Historische Humandaten

Historische Humandaten wie z.B. epidemiologische Studien an exponierten Bevölkerungsgruppen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und Daten aus klinischen Studien sind heranzuziehen.

Die Aussagekraft dieser Daten für eine bestimmte Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hängt u.a. ab von der Art der Untersuchung und der von ihr erfassten Parameter sowie von der Stärke und Spezifität, d.h. von der Vorhersehbarkeit der Wirkung. Die Aussagekraft der Daten ist nach folgenden Kriterien zu beurteilen:

- 1) richtige Auswahl und Merkmale der Probanden und der Kontrollgruppe,
- 2) ausreichende EN: adäquate Charakterisierung der Exposition,
- 3) hinreichend lange Dauer des anschließenden Nachbeobachtungszeitraums zur Feststellung eventuell auftretender Krankheitsfälle,
- (4) Validität der Methode zur Beobachtung der Wirkung,
- (5) Berücksichtigung systematischer Fehler und verzerrender Faktoren,
- (6) verlässliche statistische Aussagekraft, um eine Schlussfolgerung zu begründen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.2. Beweiskraft der Daten

Es ist möglich, dass Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und die Annahme/den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben.

Es ist möglich, dass hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen Prüfungen vorliegen, die noch nicht bei den Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführt sind, oder aus einer internationalen Prüfmethode, die die Kommission oder die Agentur als gleichwertig anerkannt hat, und die den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt.

Gibt es hinreichende Beweise für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft, gilt Folgendes:

- Weitere Versuche an Wirbeltieren zur Feststellung dieser Eigenschaft sind zu unterlassen.
- Auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche kann verzichtet werden.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

1.3. Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)

Ergebnisse der Anwendung validierter Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) können auf das Vorhandensein oder Fehlen einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft hinweisen.

Solche Ergebnisse können unter folgenden Voraussetzungen Prüfungen ersetzen:

- Die Ergebnisse wurden mit einem wissenschaftlich validierten (Q)SAR-Modell erzielt;
- der Stoff fällt in den Anwendungsbereich des (Q)SAR-Modells;
- die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen Leitlinien für die Ermittlung von (Q)SAR-Ergebnissen, die diese Voraussetzungen erfüllen, und veröffentlicht Beispiele hierfür.

1.4. In-vitro-Prüfungen

Ergebnisse geeigneter In-vitro-Prüfungen können auf das Vorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft schließen lassen oder können für das Verständnis der Abläufe und damit für die Bewertung wichtig sein. "Geeignet" bedeutet hier ausreichend entwickelt nach international anerkannten Kriterien für die Entwicklung von Prüfmethode(n) (z.B. den Kriterien des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) für die Zulassung einer Prüfung zum Vorvalidierungsverfahren). Je nach dem potenziellen Risiko und der Mengengruppe kann es dann erforderlich sein, zur Bestätigung dieses Befunds unverzüglich Prüfungen durchzuführen, die über die in Anhang VII oder VIII genannten Prüfungen hinausgehen, oder Prüfungen vorzuschlagen, die über die in Anhang IX oder X genannten Prüfungen hinausgehen.

Lassen die Ergebnisse solcher In-vitro-Prüfungen nicht auf eine bestimmte gefährliche Eigenschaft schließen, so ist dennoch die entsprechende Prüfung für die betreffende Mengestufe durchzuführen, um den negativen Befund zu bestätigen, es sei denn, nach den Anhängen VII bis X oder den Bestimmungen des Anhangs XI ist keine Prüfung erforderlich.

Auf eine solche Bestätigung negativer Prüfergebnisse kann unter folgenden Voraussetzungen verzichtet werden:

- 1) Die Ergebnisse wurden mit einer In-vitro-Prüfmethode erzielt, deren Validität nach international anerkannten Grundsätzen in einer Validierungsstudie nachgewiesen wurde;
- 2) die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- 3) die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

1.5. Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugstoffe abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen. Nach Beratung mit den einschlägigen Beteiligten und anderen interessierten Parteien legt die Agentur rechtzeitig vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe eine Anleitung für eine technisch und wissenschaftlich fundierte Methode zur Gruppierung von Stoffen vor.

Die Ähnlichkeiten können auf Folgendem beruhen:

- 1) einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- 2) gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus, oder
- 3) einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Wird das Konzept der Stoffgruppe angewandt, so sind die Stoffe auf dieser Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

In jedem Fall sollten die Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

- Die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen.
- die Ergebnisse erfassen in ausreichendem Maße die wichtigsten Parameter, die in der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführt sind,
- sofern die Expositionsdauer von Belang ist, ist sie mit der in der entsprechenden Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger als diese, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und zuverlässig dokumentiert.

2. DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST TECHNISCH NICHT MÖGLICH

Auf die Prüfung für einen bestimmten Endpunkt kann verzichtet werden, wenn sie wegen der Stoffeigenschaften technisch unmöglich ist, so beispielsweise, wenn der Stoff leicht flüchtig, hochaktiv oder instabil ist, wenn bei seinem Kontakt mit Wasser Brand- oder Explosionsgefahr besteht oder wenn die zur Prüfung erforderliche radioaktive Markierung nicht möglich ist. Maßgebend sind stets die entsprechenden Angaben in den Prüfmethoden nach Artikel 13 Absatz 3, insbesondere die Angaben zu den technischen Grenzen der Prüfmethoden.

3. STOFFSPEZIFISCHE EXPOSITIONSABHÄNGIGE PRÜFUNG

- 3.1 Auf Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X kann verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.
- 3.2 In jedem Fall sind eine angemessene Begründung und Dokumentation vorzulegen. Die Begründung beruht auf einer Ermittlung der Exposition nach Anhang I Abschnitt 5 und erfüllt die nach Abschnitt 3.3 erlassenen Kriterien; außerdem müssen die speziellen Verwendungsbedingungen über die Lieferkette des Stoffes gemäß den Artikeln 23 oder 32 mitgeteilt werden.
- 3.3 Die Kommission erlässt bis zum ...* gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren Maßnahmen zur Änderung von nichtwesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung durch Hinzufügung, um die die Kriterien zur Beurteilung der Angemessenheit einer Begründung nach Abschnitt 3.2 festzulegen. .

* 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

ANHANG XII

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN

Einleitung

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwendeten Stoff/(en) ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, angemessen beherrscht werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Akteure der Lieferkette sind, die Risiken angemessen beherrschen können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes in Reinform, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.

Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts muss der nachgeschaltete Anwender die Informationen berücksichtigen, die er nach den Artikeln 31 und 32 dieser Verordnung vom Lieferanten des Stoffes erhält. Falls vorhanden und sachdienlich sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung auch Beurteilungen zu berücksichtigen, die gemäß den Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt wurden (z.B. Risikobewertung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93); diese müssen auch in den Stoffsicherheitsbericht einfließen. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen. Beurteilungen, die im Zuge anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt werden, können ebenfalls berücksichtigt werden.

Das Verfahren, das der nachgeschaltete Anwender bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchlaufen muss, umfasst drei Schritte.

Schritt 1: Entwicklung von Expositionsszenarien

Der nachgeschaltete Anwender entwickelt Expositionsszenarien für Anwendungen, die nicht in einem Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, das ihm gemäß Anhang I Abschnitt 5 zur Verfügung gestellt wurde.

Schritt 2: Erforderlichenfalls Verfeinerung der Ermittlung der gefährlichen Wirkungen durch den Lieferanten

Hält der nachgeschaltete Anwender die Gefahren- und PBT-Beurteilungen in dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt für angemessen, so ist keine weitere Ermittlung der gefährlichen Wirkungen oder der PBT- und vPvB-Eigenschaften erforderlich. In diesem Fall verwendet er die vom Lieferanten für die Risikobeurteilung mitgeteilten sachdienlichen Informationen und gibt dies im Stoffsicherheitsbericht an.

Hält der nachgeschaltete Anwender die Beurteilungen in dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt nicht für angemessen, so nimmt er die für ihn zutreffenden einschlägigen Beurteilungen gemäß Anhang I Abschnitte 1 bis 4 vor.

In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, stellt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen zusammen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 38 einen Vorschlag für eine Prüfstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die Risikomanagementmaßnahmen, die er getroffen hat, um die untersuchten Risiken zu beherrschen.

Sobald die weiteren Versuche abgeschlossen sind, überarbeitet der nachgeschaltete Anwender gegebenenfalls den Stoffsicherheitsbericht und sein Sicherheitsdatenblatt, falls er Letzteres erstellen muss.

Schritt 3: Risikobeschreibung

Eine Risikobeschreibung wird, wie in Anhang I Abschnitt 6 beschrieben, für jedes neue Expositionsszenario erstellt. Die Risikobeschreibung wird unter der betreffenden Überschrift des Stoffsicherheitsbericht vorgelegt und unter der/den betreffenden Position(en) des Sicherheitsdatenblatts zusammengefasst.

Bei der Entwicklung eines Expositionsszenarios werden Ausgangsannahmen über die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sein. Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die auf einen unzureichenden Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt hinweist, wird es erforderlich sein, einen iterativen Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren durchzuführen, bis eine angemessene Risikobeherrschung nachgewiesen werden kann. Dabei kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungs- oder Expositionsinformationen zu beschaffen oder das Verfahren, die Betriebsbedingungen oder die Risikomanagementmaßnahmen entsprechend zu ändern. Wiederkehrende Arbeitsschritte können daher einerseits die Entwicklung und Überarbeitung eines (ursprünglichen) Expositionsszenarios sein, wozu die Erarbeitung und das Ergreifen von Risikomanagementmaßnahmen gehören, und andererseits die Beschaffung weiterer Informationen für die Erstellung des endgültigen Expositionsszenarios. Zweck der Beschaffung weiterer Informationen ist es, eine präzisere Risikobeschreibung auf der Grundlage einer verfeinerten Gefahren- und/oder Ermittlung der Exposition zu erstellen.

Der nachgeschaltete Anwender erstellt einen Stoffsicherheitsbericht mit Einzelheiten seiner Stoffsicherheitsbeurteilung und verwendet dabei Teil B Abschnitte 9 und 10 des in Anhang I Abschnitt 7 beschriebenen Formats und gegebenenfalls der übrigen Teile dieses Formats.

Teil A des Stoffsicherheitsberichts enthält eine Erklärung, die besagt, dass die in den einschlägigen Expositionsszenarien dargelegten Risikomanagementmaßnahmen vom nachgeschalteten Anwender für eigene Verwendungen implementiert werden und dass die Risikomanagementmaßnahmen, die in den Expositionsszenarien für identifizierte Verwendungen beschrieben sind, den Akteuren der nachgeschalteten Lieferkette mitgeteilt werden.

ANHANG XIII

KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG PERSISTENTER, BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR BIOAKKUMULIERBARER STOFFE

In diesem Anhang werden die Kriterien zur Identifizierung folgender Stoffe dargelegt:

- i) persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) Stoffe und
- ii) sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe.

Ein Stoff wird als PBT identifiziert, wenn er die in Abschnitt 1.1, 1.2 und 1.3 genannten Kriterien erfüllt. Ein Stoff wird als vPvB identifiziert, wenn er die in Abschnitt 2.1 und 2.2 genannten Kriterien erfüllt. Dieser Anhang gilt nicht für anorganische Stoffe, wohl aber für organische Metallverbindungen.

1. PBT Stoffe

Ein Stoff, der alle drei Kriterien der nachfolgenden Abschnitte erfüllt, ist ein PBT-Stoff.

1.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "persistent" (P-), wenn

- die Halbwertszeit in Meerwasser mehr als 60 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungen mehr als 40 Tage beträgt oder

- die Halbwertszeit in Meeressediment mehr als 180 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment mehr als 120 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 120 Tage beträgt.

Die Feststellung der Persistenz in der Umwelt beruht auf den verfügbaren, unter angemessenen Bedingungen ermittelten Halbwertsdaten, die Bedingungen sind vom Antragsteller zu

1.2. Bioakkumulationspotenzial

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "bioakkumulierbar" (B-), wenn

- der Biokonzentrationsfaktor (bioconcentration factor BCF) höher als 2000 ist.

Die Feststellung des Bioakkumulationspotenzials beruht auf den Messdaten der Biokonzentration in Wasserlebewesen. Es können sowohl Daten von Süß- als auch von Meerwasserlebewesen herangezogen werden.

1.3. Toxizität

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "toxisch" (T-), wenn

- die Konzentration, bei der keine Langzeitwirkungen (Langzeit NOEC) auf Meeres- oder Süßwasserlebewesen beobachtet werden kann, weniger als 0,01 mg/l beträgt, oder
- der Stoff als karzinogen (Kategorie 1 oder 2), mutagen (Kategorie 1 oder 2) oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1, 2 oder 3) eingestuft wird, oder

- es andere Belege für chronische Toxizität gibt, die eine Einstufung mit T, R48 oder Xn, R48 nach der Richtlinie 67/548/EWG bedingen würden.

2. vPvB -Stoffe

Ein Stoff, der alle drei Kriterien der nachfolgenden Abschnitte erfüllt, ist ein vPvB-Stoff.

2.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "sehr persistent" (vP-), wenn

- die Halbwertszeit in Meer- oder Süßwasser oder Flussmündungen mehr als 60 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Meer- oder Süßwasser- oder Flussmündungssediment mehr als 180 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 180 Tage beträgt.

2.2. Bioakkumulationspotential

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "sehr bioakkumulierbar" (vB-), wenn

- der Biokonzentrationsfaktor höher als 5 000 ist.
-

ANHANG XIV

VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE

ANHANG XV

DOSSIERS

I. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

In diesem Anhang werden die allgemeinen Grundsätze für die Erstellung von Dossiers mit Vorschlägen und Begründungen für folgende Punkte festgelegt:

- harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von C-M-R-Stoffen, Stoffen, die eine Sensibilisierung nach Inhalation auslösen können, und anderen Wirkungen;
- Identifizierung von PBT, vPvB oder ähnlich besorgniserregenden Stoffen;
- Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes in der Gemeinschaft.

Für Methodik und Format aller Dossiers nach dem vorliegenden Anhang gelten die entsprechenden Teile des Anhangs I.

Für alle Dossiers sind alle relevanten Informationen aus den Registrierungsdossiers zu berücksichtigen; weitere verfügbare Informationen können verwendet werden. Für Daten über schädliche Wirkungen, die der Agentur zuvor nicht vorgelegt wurden, ist eine qualifizierte Studienzusammenfassung in das Dossier aufzunehmen.

II. INHALT DER DOSSIERS

1. Dossiers zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von CMR-Stoffen, Stoffen, die eine Sensibilisierung nach Inhalation bewirken können, und anderen Wirkungen

Vorschlag

Der Vorschlag umfasst die Identität des/der betreffenden Stoffe/s und den Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

Begründung

Ein Vergleich der verfügbaren Informationen mit den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für CMR-Stoffe, Stoffe, die eine Sensibilisierung nach Inhalation bewirken können und andere Wirkungen im Einzelfall, ist gemäß den entsprechenden Teilen des Anhangs I Abschnitt 1 vollständig durchzuführen und in dem in Teil B des Stoffsicherheitsberichts nach Anhang I beschriebenen Format zu dokumentieren.

Begründung für andere Wirkungen auf Gemeinschaftsebene

Es muss begründet werden, dass ein Handeln auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist.

2. Dossier zur Identifizierung eines Stoffes als CMR-, PBT-, vPvB-Stoffs oder als ähnlich besorgniserregend im Sinne von Artikel 59

Vorschlag

Der Vorschlag umfasst die Identität des (der) betroffenen Stoffe(s) und Angaben dazu, ob vorgeschlagen wird, den/die Stoff(e) als CMR-Stoff gemäß Artikel 57 Buchstaben a, b oder c, als PBT gemäß Artikel 57 Buchstabe d, als vPvB gemäß Artikel 57 Buchstabe e oder als ähnlich besorgniserregend gemäß Artikel 57 Buchstabe f einzustufen.

Begründung

Ein Vergleich der verfügbaren Informationen mit den Kriterien des Anhangs XIII für PBT-Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe d und für vPvB-Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe e oder eine Gefährdungsbeurteilung und ein Vergleich mit Artikel 57 Buchstabe f gemäß den entsprechenden Teilen des Anhangs I Abschnitte 1 bis 4 ist vollständig durchzuführen. Dies ist in dem in Teil B des Stoffsicherheitsberichts nach Anhang I beschriebenen Format zu dokumentieren.

Informationen über Expositionen, Ersatzstoffe und Risiken

Die verfügbaren Informationen über Verwendung und Exposition sowie Informationen über Alternativstoffe oder -technologien sind anzugeben.

3. Dossiers zu Vorschlägen für Beschränkungen

Vorschlag

Der Vorschlag umfasst die Identität des Stoffes und die vorgeschlagene(n) Beschränkung(en) für Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung(en) und eine Zusammenfassung der Begründung.

Informationen über schädliche Wirkungen und Risiken

Die Risiken, denen mit der Beschränkung begegnet werden soll, sind auf der Grundlage einer Beurteilung der schädlichen Wirkungen und der Risiken gemäß den entsprechenden Teilen des Anhangs I zu beschreiben und in dem in Teil B des Stoffsicherheitsberichts nach Anhang I beschriebenen Format zu dokumentieren.

Es ist nachzuweisen, dass vorhandene Risikomanagementmaßnahmen (einschließlich der in den Registrierungen nach den Artikeln 10 bis 14 genannten) unzureichend sind.

Informationen zu Alternativen

Verfügbare Informationen über Alternativstoffe und -technologien sind vorzulegen, darunter

- Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit und Umwelt im Zusammenhang mit der Herstellung oder Verwendung der Ersatzstoffe;
- Verfügbarkeit, einschließlich des Zeitplans;
- technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit.

Begründung für Beschränkungen auf Gemeinschaftsebene

Es ist zu begründen, dass

- ein gemeinschaftsweites Vorgehen erforderlich ist und
- eine Beschränkung ausgehend von einer Bewertung anhand der nachstehenden Kriterien die geeignetste gemeinschaftsweite Maßnahme ist:
 - i) Wirksamkeit: Die Beschränkung muss auf die Wirkungen oder Expositionen ausgerichtet sein, die zu den ermittelten Risiken führen, und sie muss geeignet sein, um diese Risiken innerhalb einer angemessenen Frist und in einer dem Risiko angemessenen Weise auf ein annehmbares Maß zu verringern;
 - ii) Praktische Anwendbarkeit: Die Beschränkung muss umsetzbar, durchsetzbar und leicht zu handhaben sein;
 - iii) Überwachbarkeit: Die Einhaltung der Umsetzung der vorgeschlagenen Beschränkung müssen überwacht werden können.

Sozioökonomische Beurteilung

Die sozioökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung können unter Bezugnahme auf Anhang XVI untersucht werden. Zu diesem Zweck kann der Nettonutzen, der sich durch die vorgeschlagene Beschränkung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergibt, mit den Nettokosten für Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender, Händler, Verbraucher und die Gesellschaft insgesamt verglichen werden.

Informationen über die Konsultation der Betroffenen

Informationen über eine etwaige Konsultation der Betroffenen und darüber, wie deren Standpunkte berücksichtigt wurden, sind in das Dossier aufzunehmen.

ANHANG XVI

SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE

Dieser Anhang enthält Informationen, auf die zurückgegriffen werden kann, wenn in Zusammenhang mit einem Zulassungsantrag nach Artikel 62 Absatz 5 Buchstabe a oder mit einer vorgeschlagenen Beschränkung nach Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe b eine sozioökonomische Analyse eingereicht wird.

Die Agentur erstellt Leitlinien für die Erstellung sozioökonomischer Analysen. Diese Analysen oder Beiträge dazu sind in dem von der Agentur gemäß Artikel 111 festgelegten Format einzureichen.

Detailgrad und Umfang der sozioökonomischen Analyse oder der Beiträge dazu liegen jedoch in der Verantwortung des die Zulassung Beantragenden oder, im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung, der interessierten Partei. Die vorgelegten Informationen können sich auf die sozioökonomischen Folgen auf allen Ebenen beziehen.

Eine sozioökonomische Analyse kann folgende Elemente beinhalten:

- Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung für den/die Antragsteller oder, im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung, Folgen für die Industrie (z. B. Hersteller und Importeure). Folgen für alle übrigen Akteure der Lieferkette, nachgeschaltete Anwender und mit diesen verbundene Betriebe in Form von wirtschaftlichen Folgen wie Auswirkungen auf Investitionen, Forschung und Entwicklung, Innovationen, einmalige Kosten und Betriebskosten (z.B. Erfüllung von Anforderungen; Übergangsregelungen; Änderungen an laufenden Verfahren, Berichts- und Überwachungssystemen; Einführung neuer Technologien; usw.) unter Berücksichtigung allgemeiner Markt- und Technologieentwicklungen.

- Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung für die Verbraucher. Beispielsweise Produktpreise, Änderungen der Zusammensetzung oder der Qualität oder der Leistung eines Produkts, Verfügbarkeit der Produkte, Auswahlmöglichkeiten der Verbraucher sowie Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, soweit sie die Verbraucher betreffen.
- Gesellschaftliche Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung, beispielsweise hinsichtlich der Sicherheit der Arbeitsplätze und der Beschäftigung.
- Verfügbarkeit, Eignung und technische Durchführbarkeit bei Ersatzstoffen und/oder -technologien und deren wirtschaftliche Folgen, sowie Informationen über die Geschwindigkeit des Technologischen Wandels und das diesbezügliche Potenzial in dem/den betroffenen Wirtschaftszweig(en). Im Falle eines Zulassungsantrags sind die gesellschaftlichen und/oder wirtschaftlichen Folgen der Nutzung vorhandener Alternativen anzugeben.
- Weiter reichende Folgen für Handel, Wettbewerb und wirtschaftliche Entwicklung (insbesondere für KMU und in Bezug auf Drittländer) der Erteilung oder der Verweigerung einer Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung. Dabei können lokale, regionale, nationale oder internationale Aspekte berücksichtigt werden.
- Im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung sind Vorschläge für andere regulatorische oder nicht regulatorische Maßnahmen vorzulegen, mit denen das Ziel der vorgeschlagenen Beschränkung erreicht werden könnte (dabei ist das geltende Recht zu berücksichtigen). Dazu gehört auch eine Beurteilung der Wirksamkeit und der Kosten im Zusammenhang mit alternativen Risikomanagementmaßnahmen.

- Im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung oder der Verweigerung einer Zulassung sind der Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der gesellschaftliche und wirtschaftliche Nutzen der vorgeschlagenen Beschränkung anzugeben, beispielsweise in Bezug auf die Gesundheit der Arbeitnehmer, den Umweltschutz und die Verteilung dieses Nutzens (beispielsweise geografisch oder nach Bevölkerungsgruppen).

 - Eine sozioökonomische Analyse kann auch andere Fragen betreffen, die der/die Antragsteller oder der Betroffene für relevant halten.
-