

Erstellung einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung



Änderungen an diesem Dokument

Fassung	Änderungen
1.0	Erste Fassung

Rechtlicher Hinweis

Dieses Dokument soll den Leser bei der Erfüllung seiner Pflichten gemäß der CLP-Verordnung unterstützen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Nachdruck mit Angabe der Quelle gestattet

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch erstellten Dokuments. Nur die englische Fassung, die auch auf der Website der ECHA zur Verfügung steht, ist die Originalfassung.

Titel: Erstellung einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung

Referenz: ECHA-16-B-15

Katalognummer: ED-04-16-346-DE-N

ISBN: 978-92-9247-928-2

DOI: 10.2823/458571

Ausgabedatum: April 2016

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2016

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Die Vervielfältigung ist zulässig, sofern die Quelle in der Form

„Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig genannt wird und eine schriftliche Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) erfolgt.

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen verfügbar:

Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars und unter Angabe der oben genannten Referenz sowie des Ausgabedatums an uns:

<http://echa.europa.eu/de/contact>

Europäische Chemikalienagentur

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

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

Änderungen an diesem Dokument	2
Inhaltsverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	4
1. Einleitung.....	6
1.1. Ziel.....	6
1.2. Überblick über die Erstellung und Einreichung eines Dossiers	6
1.3. Für die C&L-Meldung erforderliche Informationen	7
1.3.1. Anträge auf vertrauliche Behandlung.....	7
1.4. Prüfungen, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden.....	8
1.4.1. Der Validierungsassistent	8
1.5. Die Funktionen von IUCLID.....	8
2. Rechtsperson	9
2.1. Anleitung zum Aktualisieren und Synchronisieren der LEO-Informationen	9
3. Kontakt	10
3.1. Erstellen eines Kontakts	10
4. Chemikalienverzeichnisse	10
5. Referenzstoff	11
5.1. Erstellen eines Referenzstoffes.....	12
6. Erstellung eines Stoffdatensatzes	13
6.1. Abschnitt 1 General Information (Allgemeine Informationen)	16
6.1.1. Abschnitt 1.1 Identification (Identifizierung)	16
6.1.2. Abschnitt 1.2 „Composition“ (Zusammensetzung).....	18
6.1.3. Abschnitt 1.3 Identifiers (Identifikatoren)	25
6.1.4. Abschnitt 1.4 – Analytical information (Analytische Informationen)	25
6.2. Abschnitt 2 C&L and PBT assessment (Einstufung, Kennzeichnung und PBT-Beurteilung).....	27
6.2.1. Abschnitt 2.1 – „GHS“	27
6.3. Abschnitt 13 Assessment reports (Beurteilungsberichte)	37
7. Erstellen eines Dossiers	38
7.1. Administrative Informationen	40
8. Anleitung zum Exportieren eines Dossiers	40
9. Einreichen des Dossiers	40
10. Dossier aktualisieren	40
Annex 1. Überblick über die von der ECHA bei den eingereichten Dossiers durchgeführten Prüfungen der Geschäftsregeln	41

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Auswahl der Vorlage aus der Auswahlliste	15
Abbildung2: Reinheitsgrad	20
Abbildung3: Bestandteil.....	20

Abbildung4: Unbekannte Verunreinigungen.....	21
Abbildung5: Zusatzstoff.....	22
Abbildung 6: Angaben zur optischen Aktivität.....	26

1. Einleitung

1.1. Ziel

Dieses Handbuch soll Hilfestellung bei der Erstellung eines Dossiers in IUCLID für die Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung (C&L; „Classification and Labelling“) gemäß der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geben. Insbesondere werden die Abschnitte und Felder von IUCLID besprochen, die für die Erstellung eines vollständigen C&L-Meldungsdossiers gemäß Artikel 40 Absatz 1 der CLP-Verordnung ausgefüllt werden müssen.

Dieses Benutzerhandbuch soll Anmeldern zeigen, welche der vielen Felder von IUCLID für die erfolgreiche Einreichung einer C&L-Meldung besonders wichtig sind.

Das IUCLID-C&L-Meldungsdossier kann dann über die REACH-IT-Anwendung bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht werden.

Weitere Einzelheiten zu Ihren Pflichten bei C&L-Meldungen gemäß CLP-Verordnung finden Sie in den häufig gestellten Fragen zur CLP-Verordnung auf der folgenden ECHA-Website:

<http://echa.europa.eu/de/regulations/clp>.

Dieses Handbuch setzt voraus, dass IUCLID installiert wurde und Sie über ein gültiges ECHA-Konto verfügen.

Weitere Informationen über die unterschiedlichen Funktionen in IUCLID und die Verwendung dieser Funktionen können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen (siehe Kapitel 1.5 *Funktionen von IUCLID*). Das Handbuch setzt außerdem voraus, dass Ihnen alle relevanten Informationen zur Verfügung stehen.

1.2. Überblick über die Erstellung und Einreichung eines Dossiers

Ein IUCLID-Dossier ist eine Momentaufnahme in Form einer nicht editierbaren Datei eines Stoffdatensatzes, die die bei der ECHA einzureichenden Informationen enthält. Die nachstehenden Schritte beschreiben den Ansatz für die Erstellung eines C&L-Meldungsdossiers in IUCLID:

1. Anmeldung bei REACH-IT und Erstellung der *Legal entity* (Rechtsperson) des Anmelders (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Erstellung des *reference substance* (Referenzstoffes) in IUCLID (siehe Kapitel 5)
3. Erstellung des *substance dataset* (Stoffdatensatzes) in IUCLID für den angemeldeten Stoff (siehe Kapitel 6)
4. Eingabe der von der CLP-Verordnung vorgeschriebenen Informationen in den *substance dataset* (Stoffdatensatz) in IUCLID (siehe entsprechende Unterabschnitte von Kapitel 6)
5. Erstellung eines C&L-Meldungsdossiers in IUCLID (siehe Kapitel 7)
6. Exportieren des C&L-Meldungsdossiers aus IUCLID (siehe Kapitel 8)
7. Einreichen des C&L-Meldungsdossiers bei der ECHA über *REACH-IT* (siehe Kapitel 9)

Die Einzelheiten der Informationen, die beim Ausfüllen jedes dieser Abschnitte angegeben werden müssen, werden in diesem Handbuch weiter unten erläutert.

1.3. Für die C&L-Meldung erforderliche Informationen

Die Informationen, die im Stoffdatensatz anzugeben sind, werden in der CLP-Verordnung (Artikel 40 Absatz 1) beschrieben.

Folgende Angaben müssen gemacht werden (der zugehörige IUCLID-Abschnitt ist in Klammern angegeben):

- Identität des Anmelders, d. h. Name, Kontaktinformationen (REACH-IT-Konto);
- Kontaktperson des Anmelders (Abschnitt 1.1);
- Identität des angemeldeten Stoffes, wie in Abschnitt 2.1 bis 2.3.4 von Anhang VI der REACH-Verordnung vorgeschrieben (Abschnitte 1.1, 1.2 und 1.4);
- Falls Sie die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mit einer Vertraulichkeitsfahne kennzeichnen: eine alternative Bezeichnung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur des gemeldeten Stoffes zur Veröffentlichung und die entsprechende Begründung (Abschnitt 1.1);
- Einstufung des Stoffes gemäß den Kriterien der CLP-Verordnung (Abschnitt 2.1);
- Begründung für das Fehlen einer Einstufung, falls ein Stoff in manchen, aber nicht in allen Gefahrenklassen oder Differenzierungen eingestuft ist (Abschnitt 2.1);
- Spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder gegebenenfalls M-Faktoren (Abschnitt 2.1), zusammen mit einer Begründung, unter Verwendung der relevanten Teile der Abschnitte 1, 2 und 3 von Anhang I der REACH-Verordnung (Abschnitt 13);
- Kennzeichnungselemente, d. h. Gefahrenpiktogramme, Signalwörter und Gefahrenhinweise (Abschnitt 2.1).

1.3.1. Anträge auf vertrauliche Behandlung

Sie können die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur Ihres Stoffes im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis NUR DANN mit einer Vertraulichkeitsfahne kennzeichnen, wenn Ihr Stoff Folgendes ist:

- ein Nicht-Phase-in-Stoff;
- ein Stoff, der nur als eine (oder mehrere) der folgenden Optionen verwendet wird: als Zwischenprodukt, in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung, in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

Die ECHA kann Bezeichnungen gemäß IUPAC-Nomenklatur, die im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet sind, NUR unter folgenden Bedingungen bearbeiten:

- Der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur ist eine Vertraulichkeitsfahne zugeordnet.
- Eine alternative chemische Bezeichnung für die Veröffentlichung auf der Website der ECHA ist bereitgestellt.
- Eine Begründung wird angehängt.

Wenn eine der geforderten Informationen fehlt, kann Ihr Antrag auf vertrauliche Behandlung nicht bearbeitet werden.

Die Vertraulichkeit einer Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ist nicht das Gleiche wie eine alternative chemische Bezeichnung in einem Sicherheitsdatenblatt oder auf dem Kennzeichnungsetikett für einen Stoff in einem Gemisch (Artikel 24 der CLP-Verordnung).

Wenn Sie in Ihrem Sicherheitsdatenblatt oder auf dem Kennzeichnungsetikett eine alternative chemische Bezeichnung verwenden möchten, müssen Sie einen Antrag auf die Verwendung

einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung stellen.

1.4. Prüfungen, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden

Alle bei der ECHA eingereichten Dossiers durchlaufen eine Reihe technischer und administrativer Eingangsprüfungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Dossiers ordnungsgemäß bearbeitet und die nachfolgenden erforderlichen Regulierungsprozesse erfolgreich durchgeführt werden können. Solche Prüfungen werden Geschäftsregeln („Business Rules“; BR) genannt.

Ein Dossier kann nur zur Bearbeitung akzeptiert werden, wenn alle zutreffenden Geschäftsregeln, wie z. B. die Formatprüfung und die Verfügbarkeit administrativer Informationen, erfüllt sind.

Weitere Informationen zur Prüfung der Geschäftsregeln können Sie folgendem Anhang entnehmen: *Überblick über die Prüfungen der Geschäftsregeln, die von der ECHA an den eingereichten Dossiers durchgeführt werden.*

1.4.1. Der Validierungsassistent

Das Plugin *Validation assistant* (Validierungsassistent; VA) wurde entwickelt, um Ihnen die Durchführung einer Reihe von Prüfungen am Dossier zu ermöglichen, bevor Sie es über REACH-IT bei der ECHA einreichen.

Daher empfehlen wir Ihnen dringend, vor der Einreichung das Plugin *Validation assistant* (Validierungsassistent) in zwei Schritten zu verwenden:

- i. Zur Prüfung Ihres Datensatzes (vor der Erstellung des Dossiers), um etwaige an diesem Punkt gemeldeten Fehler zu korrigieren.
- ii. Um das endgültige Dossier zu prüfen und etwaigen an diesem Punkt ermittelten Problemen Rechnung zu tragen.

Es ist unerlässlich, das Plugin bei beiden Schritten anzuwenden, um unnötige Fehler und eine mögliche Ablehnung Ihrer Einreichung zu vermeiden.

Eine Anleitung zur Ausführung des *Validation assistant* (Validierungsassistenten) finden Sie im Hilfesystem von IUCLID.

1.5. Die Funktionen von IUCLID

Die Funktionen von IUCLID sind in der Hilfe, die in der IUCLID-Anwendung integriert ist, detailliert beschrieben. Um die Hilfe aufzurufen, drücken Sie an einer beliebigen Stelle in der Anwendung die F1-Taste. Das Hilfesystem wird versuchen, den relevantesten Teil des Hilfeinhalts anzuzeigen. Von dort aus kann zu der spezifischen benötigten Hilfe navigiert werden. Wenn beispielsweise der Exportassistent der Anwendung geöffnet ist, sollte durch Drücken von F1 der Hilfeinhalt bei einer Beschreibung der *Export*-Funktion geöffnet werden.

Alternativ zum Drücken von F1 stehen auf der Benutzeroberfläche der Anwendung immer dann, wenn ein Hilfesymbol in Form eines Fragezeichens existiert, Links zur Hilfe zur Verfügung.

2. Rechtsperson

Einreichungen bei der ECHA werden von *Legal entities* (Rechtspersonen) vorgenommen, die vor der Einreichung mitsamt Kontaktdaten festgelegt werden müssen. Die Kontaktdaten des Unternehmens werden als *Legal Entity Object* (LEO) gespeichert. Sie können sowohl in IUCLID als auch in den unter <http://echa.europa.eu/de/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts> verfügbaren *ECHA accounts* (ECHA-Konten) ein LEO erstellen.

Bitte beachten Sie, dass die ECHA nur die Kontaktdaten der Rechtsperson verwenden wird, die Sie in den ECHA accounts (ECHA-Konten) oder in REACH-IT registriert haben.

Wenn Sie IUCLID installiert haben, haben Sie bereits eine Rechtsperson erstellt. Durch

Rechtsklick auf *Legal entity* (Rechtsperson)  auf der IUCLID-Startseite können Sie weitere Rechtspersonen hinzufügen. Die ECHA wird die Übereinstimmung zwischen der Rechtsperson in IUCLID und der Rechtsperson in den ECHA accounts (ECHA-Konten) jedoch nicht erzwingen.

Bitte beachten Sie, dass die Rechtsperson gemäß den Standardeinstellungen nicht in das Dossier aufgenommen wird. Wenn Sie die Rechtsperson in Ihr Dossier aufnehmen möchten, können Sie die Standardeinstellungen während der Dossiererstellung im Dossierstellungsassistenten ändern (siehe Kapitel *Anleitung zum Erstellen eines Dossiers*).

Wenn Sie in ein Dossier, das bei der ECHA eingereicht werden soll, eine Rechtsperson aufnehmen, kann es von Vorteil sein, zu prüfen, ob die Rechtspersonen in IUCLID und REACH-IT identisch sind. Weitere Informationen darüber, wie ein Legal Entity Object (LEO) erstellt und zwischen IUCLID und REACH-IT synchronisiert wird, können Sie dem nächsten Kapitel entnehmen.

2.1. Anleitung zum Aktualisieren und Synchronisieren der LEO-Informationen

Zum Registrieren Ihrer Rechtsperson sollten Sie sich bei den *ECHA accounts* (ECHA-Konten) anmelden; dort können Sie die Informationen zu Ihrer Rechtsperson eingeben und verwalten.

Wenn Sie ein LEO erstellen, wird ein numerischer Identifikator generiert, der „Universell eindeutiges Kennzeichen (UUID)“ genannt wird. Beispiel für die UUID einer Rechtsperson: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Die UUID unterscheidet sich für jedes LEO, selbst innerhalb desselben Unternehmens, wenn das Unternehmen über mehrere LEOs verfügt.

Sie können die Rechtsperson zwischen IUCLID und REACH-IT synchronisieren, indem Sie Ihr LEO aus ECHA accounts (ECHA-Konten) oder REACH-IT exportieren. Anschließend können Sie die Datei in Ihre lokale IUCLID-Installation importieren. Es kann von Vorteil sein, wenn die UUID unter allen Anwendungen, in denen die Identität des Unternehmens erscheint (IUCLID, REACH-IT, alle an die ECHA übermittelten Webformulare), identisch ist. Wenn Sie Ihr ECHA account (ECHA-Konto) noch nicht erstellt haben, können Sie alternativ das LEO aus Ihrer IUCLID-Installation exportieren und die Datei in ECHA accounts (ECHA-Konten) importieren, wenn Sie dort ein Konto erstellen. Bitte beachten Sie, dass ein LEO nur während der Erstellung

eines Kontos in ECHA accounts (ECHA-Konten) importiert werden kann; ein Import in ein existierendes ECHA account (ECHA-Konto) ist nicht möglich.

Um die UUIDs zwischen den Anwendungen zu vergleichen, können Sie sie in den jeweiligen Anwendungen unter den folgenden Pfaden ausfindig machen:

- IUCLID: Startseite > *Legal entity* (Rechtsperson) > Doppelklick auf Ihre Rechtsperson. Die UUID des Unternehmens wird im *Information Panel* (Informationsbereich) unten im Fenster von IUCLID angezeigt.
- ECHA Accounts (ECHA-Konten): Registerkarte Legal Entity (Rechtsperson) > General details (Allgemeine Details) > Legal Entity UUID (UUID der Rechtsperson)
- REACH-IT: Menü > *Company information* (Unternehmensinformationen) > General information (Allgemeine Informationen) > UUID

Weitere Informationen zum Management von ECHA accounts (ECHA-Konten) finden Sie im ECHA accounts-Handbuch unter <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Kontakt

Im Verzeichnis *Contacts* (Kontakte) können Sie die Kontaktdaten der relevanten zuständigen Personen einfügen, wie z. B. der für das Sicherheitsdatenblatt (SDS) zuständigen Person, des Toxikologen usw. Diese können dem IUCLID-Dossier beigefügt werden. Diese Person kann zur Einholung von Unterstützung oder zur Beantwortung von Fragen zu den eingereichten Informationen kontaktiert werden.

Informationen zu der für Ihre Einreichung verantwortlichen Kontaktperson müssen in REACH-IT angegeben und verwaltet werden.

3.1. Erstellen eines Kontakts

1. Um **einen** neuen *Kontakt zu erstellen*, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf der Startseite auf *Contacts* (Kontakte),  und wählen Sie dann *New* (*Neu*) aus.
2. Füllen Sie unter *General information* (Allgemeine Informationen) möglichst viele Felder aus.
3. Um die Kontaktinformationen zu speichern, klicken Sie im Hauptmenü auf .

4. Chemikalienverzeichnisse

Die *Chemical inventories* (Chemikalienverzeichnisse) enthalten chemische Identifikatoren, die als Grundlage zur Definition von *reference substances* (Referenzstoffen) dienen. Der Begriff

Verzeichnis wird verwendet, um alle verschiedenen Chemikalienverzeichnisse zusammenzustellen, die in IUCLID möglicherweise zur Verfügung stehen können. Derzeit ist das **EG-Verzeichnis** das einzige in IUCLID verwendete Verzeichnis.

Das EG-Verzeichnis ist eine Kombination aus drei eigenständigen Verzeichnissen:

- **EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances; Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); enthält Stoffe, die auf dem Markt der Europäischen Gemeinschaft zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 in Verkehr waren.
- **ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances; Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe); enthält Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, der Anmeldung für neue Stoffe (NONS) gemäß der Gefahrstoffrichtlinie, gemeldet und nach dem 18. September 1981 in Verkehr gebracht wurden.
- **NLP-list** (No-Longer Polymers list; Liste der Nicht-länger-Polymere); enthält Stoffe, die zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 auf dem Markt der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr und gemäß den Melderegeln für EINECS als Polymere eingestuft waren, jedoch gemäß der 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG nicht länger als Polymere eingestuft wurden.

Die Einträge im EG-Verzeichnis enthalten folgende Angaben: chemische Bezeichnung und eine Nummer (EG-Name und EG-Nummer), eine CAS-Nummer¹ (sofern verfügbar), Summenformel (sofern verfügbar) und Beschreibung (bei bestimmten Arten von Stoffen).

5. Referenzstoff

Mithilfe eines *Reference substance* (Referenzstoffes) können Sie Identifizierungsinformationen zu einem gegebenen Stoff oder einem gegebenen Bestandteil eines Stoffes speichern, beispielsweise chemische Bezeichnungen (EG-Name, CAS-Name, IUPAC-Name, Synonyme usw.), Identitätscodes (EG-Nummer, CAS-Nummer) sowie molekulare und strukturelle Informationen.

Das *Referenzstoffverzeichnis* ermöglicht es, dieselben Informationen für dieselbe chemische Identität zu verwenden, ohne sie erneut eintippen zu müssen, und stellt gleichzeitig sicher, dass die Daten zentral verwaltet und aktualisiert werden. Das *Referenzstoffverzeichnis* wird direkt von Ihnen über Ihre lokale Installation verwaltet. Jeder *reference substance* (Referenzstoff) kann mit einer unbegrenzten Anzahl an *substance* (Stoff)- oder *mixture/product* (Gemisch/Erzeugnis)-Datensätzen verknüpft werden. Zum Aktualisieren von Informationen in einem *reference substance* (Referenzstoff) können Sie das *Referenzstoffverzeichnis* öffnen, nach dem entsprechenden *reference substance* (Referenzstoff) suchen und diesen aktualisieren. Diese Änderungen haben Auswirkungen auf jeden mit diesem *reference substance* (Referenzstoff) verknüpften Datensatz.

Um die Anzahl der Einträge in Ihrem Verzeichnis zu erweitern, können Sie verfügbare Referenzstoffe auf der IUCLID-Website suchen, herunterladen und in Ihre lokale Installation importieren. Diese vordefinierten Referenzstoffe wurden angelegt, um die Datenqualität zu verbessern und die Dateneingabe zu minimieren.

¹ Wenn im EG-Verzeichnis gelistete Stoffe eine EG-Nummer haben, die mit 4 beginnt, darf keine CAS-Nummer veröffentlicht werden, obwohl möglicherweise für diesen Stoff eine CAS-Nummer existiert. Dies liegt darin begründet, dass unter dem Anmeldesystem für neue Stoffe, welches im Rahmen der vorherigen Gesetzgebung existierte, für die CAS-Nummer ein Vertraulichkeitsanspruch erhoben werden konnte und diese demnach nicht veröffentlicht wurde.

5.1. Erstellen eines Referenzstoffes

Wenn Sie den benötigten Referenzstoff im *Referenzstoffverzeichnis* nicht finden, können Sie einen neuen Referenzstoff erstellen.

Es gibt zwei Arten von Informationen, die in einem *reference substance* (Referenzstoff) angegeben werden können:

1. Informationen, die für den *reference substance* (Referenzstoff) **spezifisch** sind: Diese Informationen gelten nur für den Stoff oder den Bestandteil bzw. die Bestandteile, der/die von diesem Referenzstoff abgedeckt wird/werden;
2. Informationen, die mit dem *reference substance* (Referenzstoff) **zusammenhängen**: Diese Informationen gelten nicht ausschließlich für den Stoff oder den Bestandteil bzw. die Bestandteile, der/die von diesem Referenzstoff abgedeckt wird/werden. Dafür kann es verschiedene Gründe geben:
 - Die Information ist allgemeiner Art und gilt auch für andere Stoffe/Bestandteile.
 - Die Information gilt nur für einige der Bestandteile eines Referenzstoffes für einen Stoff oder eine Gruppe von Bestandteilen.
 - Die Information bezieht sich auf einen ähnlichen Bestandteil/Stoff.
 - Die Information ist nicht die neueste verfügbare Information zum Identifizieren des Stoffes/des Bestandteils/der Bestandteile.

Mit dem Referenzstoff zusammenhängende Informationen sind unter *Identifiers of related substances* (Identifikatoren verwandter Stoffe) anzugeben, da andernfalls Unklarheiten über die Identität des Stoffes oder des Bestandteils/der Bestandteile entstehen könnten, für den oder die der Referenzstoff angegeben wird.

Anleitung zum Erstellen eines Referenzstoffes:

1. Klicken Sie auf der Startseite mit der rechten Maustaste auf den *Reference substance*



(Referenzstoff) und wählen Sie *New* (Neu).

2. Geben Sie den Namen des Referenzstoffes ein.
3. Ist der **Referenzstoff im EG-Verzeichnis aufgeführt**, können Sie den entsprechenden Eintrag zuweisen, indem Sie auf die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen) klicken.
4. Wenn Ihr **Referenzstoff nicht im EG-Verzeichnis enthalten ist**, wählen Sie im Abschnitt *No inventory information available* (Keine Verzeichnisinformationen verfügbar) aus der vorgeschlagenen Auswahlliste eine Begründung aus.
5. Füllen Sie die übrigen Felder zum Referenzstoff so weit wie möglich aus.

Die folgenden Informationen, falls verfügbar und/oder zutreffend, sollten für alle bekannten Bestandteile und Zusatzstoffe eingereicht werden:

- Informationen zum *EC Inventory* (EG-Verzeichnis),
- *CAS number* (CAS-Nummer) und *CAS name* (CAS-Name),
- *IUPAC name* (IUPAC-Name),
- *Description* (Beschreibung) (Geben Sie in dieses Feld etwaige weitere relevante Informationen zur Beschreibung des Referenzstoffes ein. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn der Referenzstoff nicht für einen genau definierten chemischen Stoff angegeben wird. Falls notwendig können angehängte Dateien hinzugefügt werden.),
- *Synonyms* (Synonyme),

- *Identifiers of related substances* (Identifikatoren verwandter Stoffe),
- *Molecular formula* (Summenformel) (falls aus dem Referenzstoff keine Summenformel abgeleitet werden kann, sollte im Feld *Remarks* (Anmerkungen) im unteren Teil des Abschnitts eine Begründung angegeben werden);
- *Molecular weight range* (Molekulargewichtsbereich),
- *SMILES notation* (SMILES-Notation),
- *InChI*,
- Laden Sie mit der *Structural formula* (Strukturformel) eine Bilddatei hoch.

6. Klicken Sie zum Speichern des Referenzstoffes im Hauptmenü auf .

6. Erstellung eines Stoffdatensatzes

In diesem Kapitel wird beschrieben, welche Informationen Sie in verschiedenen Abschnitten von IUCLID angeben müssen; dies ist abhängig von der Art der Einreichung, die Sie über ein IUCLID-Dossier vornehmen möchten.

Beim Eingeben Ihrer Daten können Sie das in der Anwendung integrierte Hilfesystem von IUCLID verwenden. Um die Hilfe anzuzeigen, drücken Sie die F1-Taste an beliebiger Stelle in der Anwendung, woraufhin die relevantesten Informationen im Hilfefenster angezeigt werden.

Um ein IUCLID-**Dossier** zu erstellen, müssen Sie zunächst einen Stoff**datensatz** erstellen. Ein Stoffdatensatz ist eine Datenbank mit administrativen und wissenschaftlichen Daten zu einem Stoff. Die im Datensatz enthaltenen Informationen können bearbeitet werden: Sie können Informationen im Datensatz hinzufügen, ändern oder entfernen. **Der Datensatz wird als Grundlage für das Dossier verwendet.** Das Dossier ist eine Momentaufnahme des Datensatzes zu einem bestimmten Zeitpunkt; die Informationen im Dossier können nicht bearbeitet werden.

Anleitung zum Erstellen eines Datensatzes:

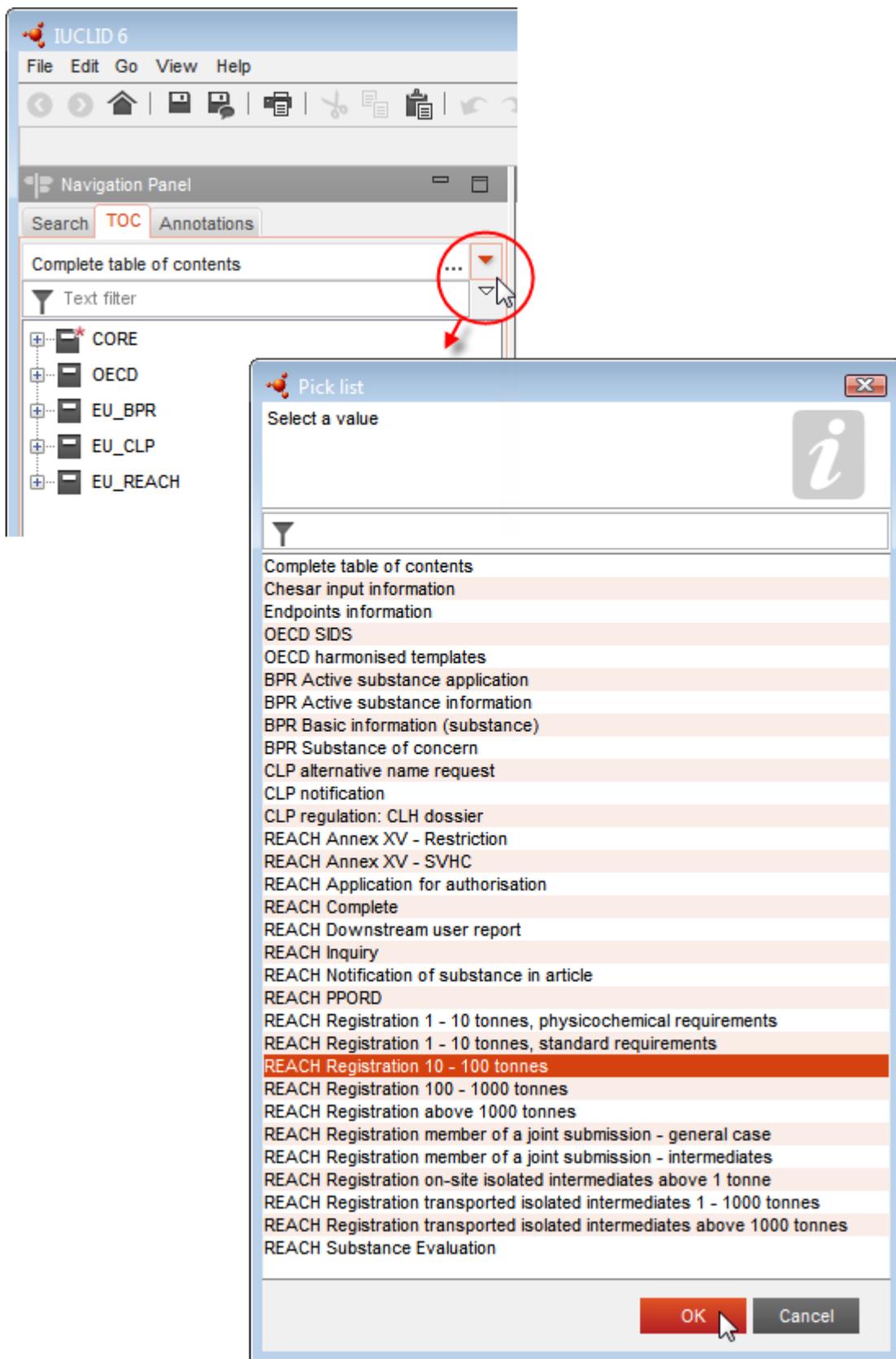
1. Klicken Sie auf der Startseite von IUCLID mit der rechten Maustaste auf den *Substance*  (Stoff)  und wählen Sie anschließend *New* (Neu).
2. Füllen Sie das Feld *Substance name* (Stoffname) aus. Insbesondere dann, wenn Ihre IUCLID-Installation mehrere Datensätze enthält, sollten Sie sicherstellen, dass ein Name eingegeben wird, mit dem Sie den Stoff leicht von anderen unterscheiden können.
3. Weisen Sie dem Datensatz eine vorhandene *legal entity* (Rechtsperson) zu, indem Sie auf die Schaltfläche  klicken. Es öffnet sich ein neues Fenster, in dem Sie innerhalb Ihrer IUCLID-Installation nach Rechtspersonen suchen können. Geben Sie die Suchkriterien ein, wählen Sie die entsprechende Rechtsperson aus der Liste aus, und weisen Sie sie dem Stoffdatensatz zu.
4. Speichern Sie die Informationen, indem Sie im Hauptmenü auf das -Symbol klicken.

Weitere Informationen zum Ausfüllen der Felder in dieser Ansicht finden Sie in Abschnitt 1.1 *Identification* (Identifizierung).

Anleitung zum Vervollständigen eines Datensatzes:

1. Sobald Ihr Stoffdatensatz erstellt wurde, wird er im Navigationsbereich links im Bildschirm angezeigt.
2. Um Ihren Datensatz zu öffnen, doppelklicken Sie darauf oder führen Sie darauf einen Rechtsklick aus und wählen Sie *Open* (Öffnen).
3. Wenn der Datensatz geöffnet ist, wird die Registerkarte *Table of contents* (TOC; Inhaltsverzeichnis) im Navigationsbereich auf dem Bildschirm angezeigt.
4. Um das Inhaltsverzeichnis anzuzeigen, das für die jeweilige Art von Dossier, das Sie vorbereiten, relevant ist, klicken Sie auf den ausgefüllten Abwärtspfeil () in der TOC-Registerkarte.
5. Es wird eine Liste der verschiedenen Einreichungsarten geöffnet. Wählen Sie die zutreffende Einreichungsart aus der Liste aus.

Abbildung 1: Auswahl der Vorlage aus der Auswahlliste



6. Die für die Einreichungsart relevanten Abschnitte werden jetzt angezeigt. Abschnitte mit obligatorisch auszufüllenden Informationen sind mit dem Sternchen (★) gekennzeichnet. Wenn Sie einen Datensatz erstellen, aber noch nicht genau wissen, welche Art von REACH-Dossier vorbereitet wird, können Sie die Option *REACH Complete table of contents* (Vollständiges REACH-Inhaltsverzeichnis) auswählen. Dadurch wird das Inhaltsverzeichnis angezeigt, das alle Abschnitte enthält, die unter der REACH-Verordnung relevant sind.

Nachdem Sie einen Datensatz für Ihren Stoff erstellt haben, können Sie in diesem Datensatz Daten zu dem Stoff eingeben. In den folgenden Kapiteln wird beschrieben, welche Daten in die jeweiligen IUCLID-Abschnitte für die jeweilige Einreichungsart, auf die sich dieses Handbuch bezieht, eingegeben werden müssen. Die Abschnitte werden mit ihrem Namen und der in IUCLID verwendeten Nummerierung angezeigt.

Beim Ausfüllen der verschiedenen Teile eines Datensatzes ist Folgendes zu beachten:

- immer, wenn Sie eine Zeile in einer Tabelle erstellen, müssen ihre verschiedenen Spalten ausgefüllt werden,
- wenn in einer Auswahlliste *other* (Sonstige) ausgewählt ist, muss das angrenzende Textfeld ausgefüllt werden,
- wenn ein Feld mit einer Einheit verknüpft ist, muss es ausgefüllt werden.

6.1. Abschnitt 1 General Information (Allgemeine Informationen)

Geben Sie in Abschnitt 1 *General information* (Allgemeine Informationen) Informationen zur Stoffidentität und zum Einreicher des Dossiers ein. Gemäß den Datenanforderungen für eine C&L-Meldung müssen die IUCLID-Abschnitte 1.1 bis 1.3 vom Anmelder ausgefüllt werden.

6.1.1. Abschnitt 1.1 Identification (Identifizierung)

In Abschnitt 1.1 werden die Identifizierung des Stoffes, die Rolle in der Lieferkette und der Art des (Referenz-)Stoffes behandelt.

Führen Sie folgende Schritte durch, um diesen Abschnitt zu vervollständigen:

1. Geben Sie im Feld *Substance name* (Stoffname) einen Namen für den Stoff ein, für den Sie das Dossier erstellen.
2. Wenn Sie hinsichtlich des Stoffnamens Vertraulichkeitsbedenken haben, müssen Sie das Feld *Public name (Öffentlicher Name) ausfüllen*. In diesem Feld müssen Sie einen allgemeinen Namen eingeben, der zur Veröffentlichung geeignet ist und den Stoff angemessen beschreibt.

Weitere Informationen zur Ableitung eines *public name* (Öffentlichen Namens) für einen Stoff zur Verwendung gemäß der REACH-Verordnung sind unter <http://echa.europa.eu/de/manuals> zu finden.

3. Weisen Sie Ihrem Stoffdatensatz eine *Legal entity* (Rechtsperson) zu, indem Sie auf die Schaltfläche  klicken (siehe Kapitel *Legal entity* (Rechtsperson)).

Role in the supply chain (Rolle in der Lieferkette):

4. Wählen Sie in diesem Abschnitt mindestens ein Kontrollkästchen gemäß Ihrer Rolle in der Lieferkette in Bezug auf diesen Stoff aus.

Identification of substance (Identifizierung des Stoffes):

5. Klicken Sie auf die Schaltfläche , um Ihrem Stoffdatensatz einen *reference substance* (Referenzstoff) zuzuweisen.
6. Ein Abfrage-Dialogfeld wird geöffnet. Suchen Sie nach Ihrem Referenzstoff. Klicken Sie auf *Assign* (Zuweisen).

Wenn Sie Ihren Referenzstoff nicht finden, weil er noch nicht erstellt wurde, klicken Sie auf *New* (Neu) und erstellen Sie ihn (siehe Kapitel *Reference substance* (Referenzstoff)).

Die in Ihrem Referenzstoff anzugebenden Informationen hängen von der Art des Stoffes ab:

- **Einkomponentige Stoffe:**

Ein **einkomponentiger Stoff** ist ein **genau definierter Stoff**, bei dem ein Bestandteil in einer Konzentration von mindestens 80 % (w/w) enthalten ist. Dieser Bestandteil ist der Hauptbestandteil des Stoffes. Die Bezeichnung des Stoffes erfolgt nach der chemischen Bezeichnung dieses Hauptbestandteils.

Wenn Ihr Stoff ein **einkomponentiger** Stoff ist, weisen Sie den *reference substance*² (*Referenzstoff*) gemäß dem Hauptbestandteil in Abschnitt 1.1 zu.

- **Mehrkomponentige Stoffe:**

Ein **mehrkomponentiger Stoff** ist ein **genau definierter** Stoff, bei dem mehrere Bestandteile in einer Konzentration zwischen 10 % und 80 % (w/w) vorhanden sind. Diese Bestandteile sind die Hauptbestandteile des Stoffes. Ein mehrkomponentiger Stoff wird in der Regel als eine *reaction mass* (Reaktionsmasse) der Hauptbestandteile benannt.³

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

- **UVCB-Stoffe:**

UVCB-Stoffe (d. h. Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien) sind Stoffe, die anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden können.

Wenn es sich bei Ihrem Stoff um einen **UVCB-Stoff** handelt, weisen Sie einen *reference*

² Beachten Sie beim Referenzstoff Folgendes: Es müssen *Molecular formula* (Summenformel), *Molecular weight range* (Molekulargewichtsbereich) und *Structural formula* (Strukturformel) angegeben werden. Darüber hinaus sollten Sie, sofern vorhanden, auch Angaben zur *SMILES notation* (SMILES-Notation) bereitstellen.

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

⁴ Beachten Sie, dass Sie die *Molecular formula* (Summenformel), den *Molecular weight range* (Molekulargewichtsbereich) und die *Structural formula* (Strukturformel) des Referenzstoffes angeben oder im Feld *Remarks* (Anmerkungen) eine Begründung darlegen, warum diese Angaben nicht gemacht wurden. Darüber hinaus sollten Sie, sofern vorhanden, auch Angaben zur *SMILES notation* (SMILES-Notation) bereitstellen.

*substance*⁵ (Referenzstoff) entsprechend dem UVCB-SoFF in Abschnitt 1.1 zu.

Type of substance (Art des Stoffes):

7. Wählen Sie die entsprechende *Type of substance* (Art des Stoffes) aus der Auswahlliste aus.

Wir empfehlen Ihnen außerdem, sich die *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* durchzulesen, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

8. Wählen Sie den *Origin* (Ursprung), z. B. organic (Organisch) oder inorganic (Anorganisch), aus der Auswahlliste aus.
9. Unter *Other identifiers* (Andere Identifikatoren) können Sie, falls zutreffend, zusätzliche Identifikatoren für Ihren Stoff angeben. Solche Identifikatoren können z. B. Handelsbezeichnungen des Stoffes, Identifikatoren, unter denen der Stoff zuvor bekannt war, die jedoch später ersetzt/genauer definiert wurden, oder Identifikatoren sein, die zur Identifizierung des Stoffes unter anderen Regulierungsrahmen verwendet werden. Chemische (wissenschaftliche) Synonyme sollten hier nicht aufgeführt, sondern in den Informationen zum Referenzstoff angegeben werden.
10. Sie können Informationen zu der (den) Kontaktperson(en) für diesen Stoff aus den zuvor definierten Kontakten (siehe Kapitel *Contact* (Kontakt)) hinzufügen.
11. Klicken Sie zum Speichern der Informationen im Hauptmenü auf .

6.1.2. Abschnitt 1.2 „Composition“ (Zusammensetzung)

Abschnitt 1.2 wird verwendet, um die Identität Ihres Stoffes auf Zusammensetzungsebene zu beschreiben. In diesem Abschnitt machen Sie Angaben zur Identität und Konzentration der Bestandteile der Zusammensetzung, einschließlich etwaiger Verunreinigungen und Zusatzstoffe. In diesem Abschnitt werden der Aggregatzustand und die Form Ihrer Zusammensetzung(en) angegeben.

Stellen Sie sicher, dass die in IUCLID-Abschnitt 1.1 und 1.2 gegebenen Informationen ausreichen, um Ihre Stoffidentität eindeutig anzugeben, und sie in beiden Abschnitten einheitlich sind. Vor allem dürfen diese Angaben nicht so allgemein gehalten sein, dass sie auf mehr als einen Stoff zutreffen.

Jeder Stoffdatensatz muss mindestens einen Zusammensetzungseintrag enthalten, der sich auf die vom Registranten/Anmelder/Antragsteller hergestellte, eingeführte oder verwendete Zusammensetzung bezieht. Je nach Art des Stoffes und des vorzubereitenden Dossiers kann es notwendig sein, mehr als eine Zusammensetzung zu melden. Dies trifft vor allem dann zu, wenn Unterschiede bei der Zusammensetzung das Gefahrenprofil und die Einstufung des Stoffes beeinflussen.

Jede Zusammensetzung wird in IUCLID als Eintrag gemeldet. Erstellung eines neuen Eintrags:

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

⁵ Sie müssen die *Molecular formula* (Summenformel), den *Molecular weight range* (Molekulargewichtsbereich) und die *Structural formula* (Strukturformel) des Referenzstoffes angeben oder im Feld *Remarks* (Anmerkungen) eine Begründung darlegen, warum diese Angaben nicht gemacht wurden. Darüber hinaus sollten Sie, sofern vorhanden, auch Angaben zur *SMILES notation* (SMILES-Notation) bereitstellen.

2. Aus der Auswahlliste wählen Sie bitte *New record* (Neuer Eintrag) aus.
3. Es wird ein neuer Eintrag zur Meldung einer neuen Zusammensetzung erstellt.

Füllen Sie als nächstes die Informationen zu Ihrer Stoffzusammensetzung aus.

Allgemeine Informationen:

1. Geben Sie einen aussagekräftigen *Namen* für die Zusammensetzung an. Dies ist besonders dann relevant, wenn Sie mehrere Zusammensetzungen melden.
2. Die Standardauswahl im Feld *Type of composition* (Art der Zusammensetzung) ist *legal entity composition of the substance* (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson). Dies bezieht sich auf eine Zusammensetzung, die vom Registranten/Anmelder/Antragsteller hergestellt, eingeführt oder verwendet wird. Jeder Datensatz sollte mindestens eine Zusammensetzung dieser Art enthalten. Ändern Sie diesen Wert nur, wenn Sie eine Zusammensetzung mit einem anderen Zweck zu melden beabsichtigen. Weitere Informationen zu den Arten von Zusammensetzungen, die für diese Einreichung gemeldet werden können, entnehmen Sie bitte den spezifischen Anweisungen für die von Ihnen vorbereitete Einreichungsart.
3. Geben Sie den/die *State/form* (Aggregatzustand/Form) der Zusammensetzung an, indem Sie den entsprechenden Wert in der Auswahlliste auswählen. Wenn der Stoff verschiedene Aggregatzustände oder Formen abdeckt, sollte für jeden Aggregatzustand/jede Form eine eigene Zusammensetzung erstellt werden.
4. Genauere Angaben zur Zusammensetzung können Sie unter dem Punkt *Description of composition* (Beschreibung der Zusammensetzung) machen. Dies ist vor allem dann wichtig, wenn mehrere Zusammensetzungen gemeldet werden, um die Unterschiede zwischen den Zusammensetzungen zu verdeutlichen. Es wird außerdem empfohlen, weitere Angaben dazu zu machen, wie die Zusammensetzung definiert wurde, wenn die Zusammensetzung große Konzentrationsbereiche oder polymorphe Stoffe oder Isomere abdeckt. Bei Stoffen, die mit genau definierten und quantifizierten Bestandteilen nicht beschrieben werden können (z. B. UVCB-Stoffe), werden in diesem Feld weitere Angaben zur Identifizierung der Zusammensetzung gemacht, einschließlich der Identität der Ausgangsmaterialien und einer Beschreibung des zur Herstellung des Stoffes verwendeten Produktionsprozesses.
5. Stützende Anhänge können Sie im Bereich *Attached description* (Angehängte Beschreibung) hinzufügen.
6. Geben Sie im Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen), wo zutreffend, die Begründung für die Abweichung von den Regeln für die Meldung der Zusammensetzung von Stoffen gemäß dem Rechtstext und den Anweisungen in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* an; diese finden Sie unter <http://www.echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Reinheitsgrad:

7. Geben Sie den Reinheitsgrad der Zusammensetzung zusammen mit der Maßeinheit an. Beispielsweise wird eine Stoffreinheit zwischen 95 und 98 Gew.-% (w/w) wie unten gezeigt angegeben. Hinweis: Der Reinheitsgrad sollte der Gesamtkonzentration der (Haupt-)Bestandteile in der Zusammensetzung entsprechen.

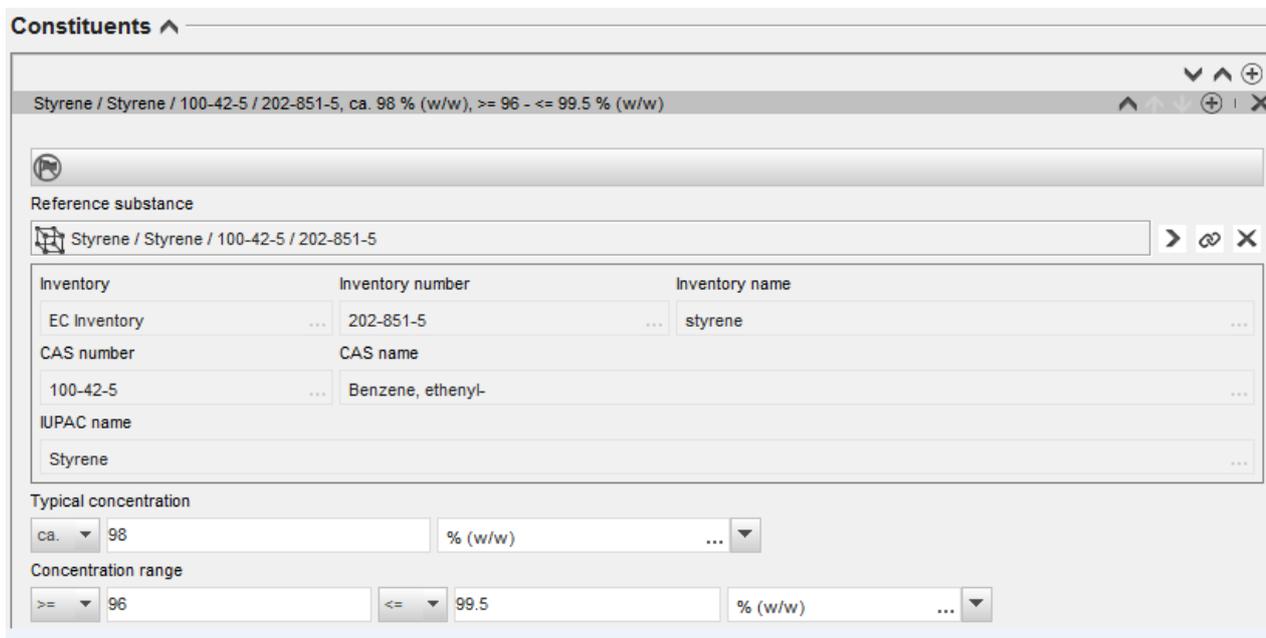
Abbildung2: Reinheitsgrad



Bestandteile:

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

Abbildung3: Bestandteil



Verunreinigungen und Zusatzstoffe:

11. Gehen Sie zum Ausfüllen der Informationen bezüglich *Impurities* (Verunreinigungen) und *Additives* (Zusatzstoffe) auf dieselbe Weise vor.
12. Wenn eine Verunreinigung oder ein Zusatzstoff für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes relevant ist, muss das entsprechende Kontrollkästchen markiert werden.
13. Die Funktion jedes *additive* (Zusatzstoffes) muss durch entsprechende Auswahl in der Auswahlliste *Function* (Funktion) angegeben werden. Unter REACH und CLP sind nur Auswahlen zutreffend, die mit dem Wort *stabiliser* (Stabilisator) beginnen.

Um **unknown impurities** (Unbekannte Verunreinigungen) zu melden, erstellen Sie einen allgemeinen Referenzstoff (siehe *Reference substance* (Referenzstoff)) und fügen Sie in das Feld *IUPAC name* (IUPAC-Name) die Formulierung *unknown impurities* (Unbekannte Verunreinigungen) ein. Geben Sie im Feld *Remarks* (Anmerkungen) des Verunreinigungsblocks die Art, Anzahl und relativen Mengen der Verunreinigungen an, soweit Ihnen dies möglich ist. Geben Sie außerdem die *Typical concentration* (Typische Konzentration; mit Maßeinheit) und den *Concentration range* (Konzentrationsbereich) für die *unknown impurities* (Unbekannten Verunreinigungen) an.

Abbildung4: Unbekannte Verunreinigungen

Impurities ^

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

Reference substance

Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name

Unknown impurities

Typical concentration

ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range

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

Remarks

3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Abbildung 5: Zusatzstoff

Additives ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Beim Melden von Informationen zur Zusammensetzung müssen Sie, wenn Abweichungen von den Regeln zur Identifizierung eines einkomponentigen Stoffes, mehrkomponentigen Stoffes oder UVCB-Stoffes vorliegen, im Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen) Erklärungen für die Abweichungen angeben. Solche Abweichungen sind beispielsweise das Melden einer einkomponentigen Zusammensetzung, die einen Hauptbestandteil mit einer Konzentration von weniger als 80 % enthält.

Die zu meldende Zusammensetzung ist von der Art des Stoffes abhängig:

Einkomponentige Stoffe:

Bei **einkomponentigen** Stoffen müssen Sie folgende Informationen angeben:

- Geben Sie unter *Constituents* (Bestandteile) in Abschnitt 1.2 nur den Hauptbestandteil an. Weisen Sie für diesen Bestandteil denselben Referenzstoff zu, den Sie in Abschnitt 1.1 zugewiesen haben.
- Geben Sie unter *Impurities* (Verunreinigungen) in Abschnitt 1.2 alle Verunreinigungen einzeln an.
- Geben Sie alle zur Stabilisierung Ihrer Zusammensetzung notwendigen Zusatzstoffe unter *Additives (Zusatzstoffe)* in Abschnitt 1.2 an. Geben Sie die stabilisierende Funktion des Zusatzstoffes durch Auswahl aus der Auswahlliste *Function* (Funktion) an.

- Geben Sie den Konzentrationsbereich (sowohl Mindest- als auch Höchstwerte) und die typische Konzentration für den Hauptbestandteil und für alle Verunreinigungen und Zusatzstoffe an.
Hinweis: Die Werte für die typische Konzentration und den Konzentrationsbereich für den Hauptbestandteil eines einkomponentigen Stoffes sollten in der Regel nicht unter 80 % (w/w) liegen.⁶
- Geben Sie einen Reinheitsgrad für Ihre Zusammensetzung entsprechend dem Konzentrationsbereich des Hauptbestandteils an.

Mehrkomponentige Stoffe:

Bei **mehrkomponentigen** Stoffen müssen Sie folgende Informationen angeben:

- Geben Sie unter *Constituents* (Bestandteile) in Abschnitt 1.2 die Hauptbestandteile an.
Hinweis: Die Hauptbestandteile müssen für alle angegebenen Zusammensetzungen identisch sein.
- Geben Sie unter *Impurities* (Verunreinigungen) in Abschnitt 1.2 etwaige andere Bestandteile an, die in einer Konzentration unter 10 % vorliegen.
- Geben Sie alle zur Stabilisierung Ihrer Zusammensetzung notwendigen Zusatzstoffe unter *Additives* (Zusatzstoffe) in *Abschnitt 1.2* an. Geben Sie die stabilisierende Funktion des Zusatzstoffes durch Auswahl aus der Auswahlliste *Function* (Funktion) an.
- Geben Sie den Konzentrationsbereich (sowohl Mindest- als auch Höchstwerte) und die typische Konzentration für die Hauptbestandteile und alle Verunreinigungen und Zusatzstoffe an.
Hinweis: Die Werte für die typische Konzentration und den Konzentrationsbereich für jeden Hauptbestandteil sollten in der Regel ≥ 10 % und < 80 % betragen.⁷
- Geben Sie einen Reinheitsgrad für die Zusammensetzung entsprechend dem allgemeinen Konzentrationsbereich der Hauptbestandteile an.

UVCB-Stoffe:

Bei **UVCB**-Stoffen müssen Sie folgende Informationen angeben:

- Geben Sie im Feld *Description of the composition* (Beschreibung der Zusammensetzung) die Beschreibung des Herstellungsprozesses sowie andere für die Identifizierung des Stoffes relevante Informationen an.
Hinweis: Um das Bereitstellen von Angaben zum Herstellungsprozess zu erleichtern, sind für das Feld *Description of composition* (Beschreibung der Zusammensetzung) Eingabevorschläge in einer Freitextvorlage enthalten. Um die Freitextvorlage zu öffnen, klicken Sie auf das Symbol, das den Buchstaben „A“ mit einem Pfeil rechts unten anzeigt: . Es erscheint ein Pop-up-Fenster. Klicken Sie auf *Option 2: composition of a UVCB*

⁶ Eine Abweichung von der „80%-Regel“ ist nur bei Angabe einer stichhaltigen Begründung zulässig. Diese Begründung ist im Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen) für jede Zusammensetzung anzugeben, bei der eine solche Abweichung zutrifft.

⁷ Eine Abweichung von der „80%-Regel“ ist nur bei Angabe einer stichhaltigen Begründung zulässig. Diese Begründung ist im Feld *Justification for deviations* (Begründung für Abweichungen) für jeden Bestandteil anzugeben, bei dem eine solche Abweichung zutrifft.

substance (Option 2: Zusammensetzung eines UVCB-Stoffes). Um den Text aus der Vorlage in das Feld zu kopieren, klicken Sie auf die Schaltfläche mit der Bezeichnung *Insert* (Einfügen). Der Text sollte anschließend so bearbeitet werden, dass er nur die relevanten Daten enthält.

- Geben Sie unter *Constituents* (Bestandteile) die entsprechenden einzelnen Bestandteile oder Gruppen von Bestandteilen an.
Hinweis: Damit Sie die Informationen zu den Bestandteilen/Gruppen von Bestandteilen Ihres Stoffes angeben können, dürfen Sie in Abschnitt 1.2 nicht erneut den Referenzstoff verwenden, den Sie Ihrem Stoff bereits in Abschnitt 1.1 zugewiesen haben.
- Geben Sie unter *Impurities* (Verunreinigungen) keinerlei Bestandteile der Zusammensetzung an (Verunreinigungen werden im Zusammenhang mit UVCB-Stoffen nicht als relevant betrachtet).
- Geben Sie unter *Additives* (Zusatzstoffe) alle Zusatzstoffe an, die zur Stabilisierung Ihrer Zusammensetzung notwendig sind. Geben Sie die stabilisierende Funktion des Zusatzstoffes an.
- Geben Sie die Konzentrationswerte der einzelnen Bestandteile und Gruppen von Bestandteilen sowie aller Zusatzstoffe als Konzentrationsbereich (sowohl Mindest- als auch Höchstwerte) und als typische Konzentration an.
- Geben Sie den entsprechenden Reinheitsgrad Ihres UVCB-Stoffes an (der Reinheitsgrad sollte bei UVCBs, in denen keine Zusatzstoffe enthalten sind, normalerweise 100 % betragen, da das Konzept der *Verunreinigung* bei diesen Stoffen nicht als relevant betrachtet wird).

Meldung der Charakterisierung von Nanomaterialien:

Dieser Unterabschnitt wird ausgefüllt, wenn in der Auswahlliste *State/form* (Aggregatzustand/Form) für diese Zusammensetzung *solid: nanomaterial* (Fest: Nanomaterial) ausgewählt wurde. In ihm sind auch Felder zur Angabe von Schlüsselmerkmalen von Zusammensetzungen, bei denen es sich um Nanoformen handelt, enthalten.

14. Wählen Sie aus den verfügbaren Optionen in der Auswahlliste die *Shape* (Form) der Nanoform aus.
15. Geben Sie Größenbereiche für die drei *Dimensions x, y, z* (Dimensionen x, y und z) sowie die Maßeinheit (z. B. nm) an. Geben Sie das *Percentile* (Perzentil) (z. B. D50) der Größenverteilungen an, auf die sich die Größenbereiche beziehen. Weitere Angaben zur Form der Nanoform können im Feld *Remarks* (Anmerkungen) gemacht werden.
16. Geben Sie die Bereiche bestimmter Oberflächen der Nanoform zusammen mit der Einheit an.
17. Geben sie unter *Surface treatment applied* (Angewandte Oberflächenbehandlung) an, ob eine Oberflächenbehandlung angewandt wurde sowie, falls zutreffend, die Art der Behandlung.
18. Wenn eine Oberflächenbehandlung angewandt wurde, machen Sie Angaben zur Behandlung. Klicken Sie auf , um einen Oberflächenbehandlungsblock zu erstellen und einen Namen für die Oberflächenbehandlung anzugeben.

19. Geben Sie als nächstes in der Tabelle *Surface treatment* (Oberflächenbehandlung) die Oberflächenbehandlungsmittel Schicht für Schicht an. Klicken Sie auf *Add* (Hinzufügen), um für jede Schicht eine neue Reihe zu erstellen. Dadurch öffnet sich ein Dialogfenster, in dem Sie die Schichtnummer angeben und einen Referenzstoff, der das angewandte Oberflächenbehandlungsmittel beschreibt, durch Klicken auf  verknüpfen.
20. Geben Sie die Art der *External layer* (Externen Schicht) an, indem Sie eine der verfügbaren Optionen in der Auswahlliste auswählen. Geben Sie den *Total fraction of core particle* (Gesamtanteil des Kernpartikels) in % (w/w) an, der für diese Nanoform repräsentativ ist. Dieser Wert bezieht sich auf den Gewichtsanteil des Kernpartikels relativ zum Gesamtgewicht des oberflächenbehandelten Partikels. Es können beliebige stützende Informationen, wie z. B. bildliche Darstellungen der Partikelstruktur, angehängt werden.

Beachten Sie, dass innerhalb derselben Zusammensetzung mehrere Oberflächenbehandlungsblöcke erstellt werden können. Dies findet in Situationen Anwendung, in denen mehrere Nanoformen mit ähnlicher Oberflächenbehandlung vorliegen, aber der Einreicher des Dossiers festgestellt hat, dass dies die chemische Identität oder das Gefahrenprofil dieser Zusammensetzung nicht beeinflusst.

Wenn die Nanoformen des Stoffes erhebliche Schwankungen hinsichtlich Form, spezifischer Oberfläche oder angewandter Oberflächenbehandlung aufweisen, werden separate Zusammensetzungseinträge erstellt, um diesen Unterschieden Rechnung zu tragen.

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

6.1.3. Abschnitt 1.3 Identifiers (Identifikatoren)

In diesem Abschnitt können Sie Identifikatoren für Regulierungsprogramme hinzufügen. Insbesondere sollte dieser Abschnitt zum Angeben der folgenden Identifikatoren (wenn verfügbar) verwendet werden. REACH-Registrierungsnummer, REACH-Vorregistrierungsnummer, REACH-Anfragenummer, Meldungsnummer (NCD), CLP-Meldungsnummer.

Um Ihre Daten einzugeben, müssen Sie zunächst einen neuen Eintrag erstellen, indem Sie mit der rechten Maustaste auf den Abschnittsnamen klicken und einen *new fixed record* (Neuen festen Eintrag) auswählen.

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen), um der Tabelle *Regulatory programme identifiers* (Regulierungsprogrammidentifikatoren) einen neuen Identifikator hinzuzufügen.
2. Wählen Sie je nach der Einreichungsart den entsprechenden Identifikator aus der Auswahlliste *Regulatory programme* (Regulierungsprogramm) aus.
3. Geben Sie die zugehörige Nummer in das Feld *ID* ein.
4. Klicken Sie auf *OK*; die hinzugefügten Identifikatoren für Regulierungsprogramme erscheinen in der Tabelle.
5. Wenn Sie mehr als einen Programmidentifikator angeben müssen, erstellen Sie eine neue Zeile, indem Sie die vorgenannten Schritte wiederholen.
6. Klicken Sie zum Speichern der Informationen im Hauptmenü auf .

6.1.4. Abschnitt 1.4 – Analytical information (Analytische Informationen)

In Abschnitt 1.4 von IUCLID geben Sie einige der Informationen über die Identität des zu anzumeldenden Stoffes an, die nach Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe b der CLP-Verordnung erforderlich sind, sofern sie zur Verfügung stehen.

1. Klicken Sie in der Baumstruktur Ihres Stoffdatensatzes mit der rechten Maustaste auf den Abschnitt 1.4 *Analytical information* (Analytische Informationen) und fügen Sie dann einen *New record* (Neuen Eintrag) hinzu.
2. Geben Sie im Feld *Optical activity* (Optische Aktivität) Informationen über das Vorhandensein/Nichtvorhandensein optischer Aktivität an.
3. Geben Sie, falls zutreffend, im Feld *Remarks* (Anmerkungen) Informationen zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren an (Abbildung 6).

Falls Ihr Stoff optisch aktiv ist, sollten Sie auch den Wert des spezifischen Drehwinkels (in Grad) sowie die Temperatur der Messung (in °C) und die Wellenlänge der einfallenden Lichtquelle (in Nanometern) angeben. Außerdem ist mit + oder - die Richtung der Drehung anzugeben. Wird eine Beispiellösung verwendet, sind auch deren Konzentration und der Name des Lösungsmittels zu nennen.

Der spezifische Drehwinkel wird typischerweise wie folgt angegeben:

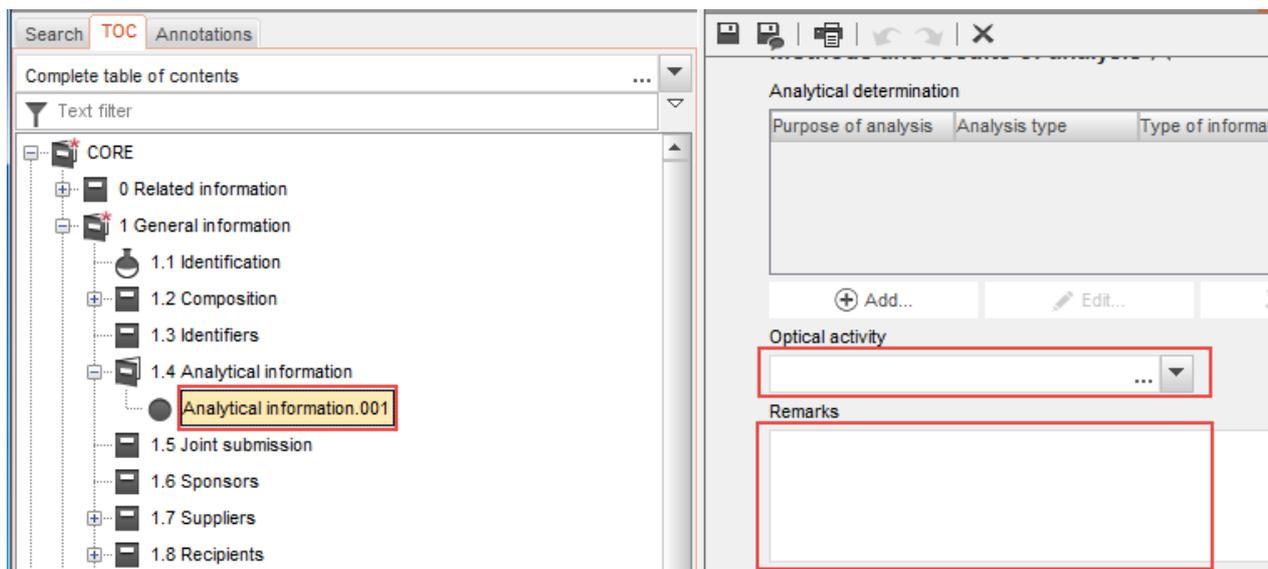
$[\alpha]_t^\lambda$

Dabei sind: $[\alpha]$ = spezifischer Drehwinkel

t = Temperatur in °C

λ = Wellenlänge des einfallenden Lichts; für eine Natrium-D-Lampe (598 nm) wird dies einfach als D angegeben

Abbildung 6: Angaben zur optischen Aktivität



Die Angabe von analytischen Verfahren und Spektraldaten ist in einer C&L-Meldung gemäß der CLP-Verordnung nicht erforderlich.

6.2. Abschnitt 2 C&L and PBT assessment (Einstufung, Kennzeichnung und PBT-Beurteilung)

Die Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß dem GHS sind in IUCLID-Abschnitt 2.1 anzugeben.

6.2.1. Abschnitt 2.1 – „GHS“

Verwenden Sie diesen Abschnitt, um die Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung („Classification and Labelling“; C&L) Ihres Stoffes anzugeben, welche aus der Anwendung der Kriterien der CLP-Verordnung (1272/2008) resultieren.

Es wird dringend empfohlen, für Informationen über die Einstufungskriterien Anhang I der CLP-Verordnung sowie für detailliertere Anweisungen zur Anwendung der C&L-Kriterien die folgenden Leitlinie zurate zu ziehen, welche unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp> verfügbar ist.

In diesem Abschnitt können Sie mehrere Einträge erstellen, um mehr als eine C&L für verschiedene Zusammensetzungen und Formen eines Stoffes anzugeben. Beachten Sie: Wenn ein Eintrag erstellt wird, müssen Sie die Daten in allen Pflichtfeldern eintragen.

Erstellung eines neuen Eintrags:

1. Klicken Sie im Inhaltsverzeichnis im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms mit der rechten Maustaste auf 2.1 GHS.
2. Wählen Sie aus der Auswahlliste New record (Neuer Eintrag) aus.
3. Es wird ein neuer Eintrag zur Meldung der Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung erstellt.

Die harmonisierte Einstufung ist zu berücksichtigen, und Sie sollten keine der harmonisierten Gefahrenklassen/Differenzierungen ändern, es sei denn, Sie haben Daten vorliegen, auf deren Grundlage eine strengere Einstufung (Gefahrenklassen und/oder Differenzierungen) möglich ist. Wenn Ihr Stoff also eine harmonisierte Einstufung für einige Gefahrenklassen/Differenzierungen aufweist, sollten Sie die Einstufung für andere Gefahren gemäß verfügbaren und zuverlässigen Daten vornehmen und die harmonisierte Einstufung, falls notwendig, auf eine strengere Einstufung aktualisieren.

Führen Sie folgende Schritte durch, um diesen Abschnitt zu vervollständigen:

Allgemeine Informationen:

1. Geben Sie einen aussagekräftigen *Namen* für den GHS-Eintrag ein. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn mehrere GHS-Einträge erstellt werden, damit die verschiedenen Einträge einfach zu unterscheiden sind.
2. Wenn Sie ein Dossier für einen Stoff einreichen, der **nicht eingestuft** ist, sollten Sie das Kontrollkästchen *Not classified* (nicht eingestuft) auswählen. In diesem Fall sollten Sie in den GHS-Eintrag keine Gefahrenkategorie bzw. keinen Gefahrenhinweis eingeben.

3. Wählen Sie im Feld *Related composition* (Zugehörige Zusammensetzung) eine bzw. mehrere Zusammensetzung(en) aus, für die der GHS-Eintrag relevant ist, indem Sie auf die Schaltfläche *Add* (Hinzufügen) klicken.
4. Wenn Sie mehrere Zusammensetzungen (mehrere Einträge in Abschnitt 1.2) und mehrere GHS-Einträge (d. h. mehrere Einstufungs- und Kennzeichnungspaare) haben, dann ist es obligatorisch, jeden GHS-Eintrag mithilfe des Feldes *Related composition* (Zugehörige Zusammensetzung) mit der/den zugehörigen Zusammensetzung(en) zu verknüpfen.
5. Es können mehrere Zusammensetzungen mit demselben C&L-Eintrag verknüpft werden, wenn sie dieselbe Einstufung aufweisen.

Einstufung:

In diesem Block müssen Sie eine *Hazard category* (Gefahrenkategorie) und einen *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) für jede Gefahrenklasse oder Differenzierung auswählen; anderenfalls müssen Sie das Feld *Reason for no classification* (Grund für das Fehlen einer Einstufung) ausfüllen.

Der *Reason for no classification* (Grund für das Fehlen einer Einstufung) ist gemäß der folgenden Prinzipien auszuwählen:

- Wenn Sie keine relevanten Daten oder keine anderen geeigneten und zuverlässigen Informationen haben, die mit den Einstufungskriterien verglichen werden können, sollten Sie die Option *data lacking* (Daten fehlen) auswählen.
- Wenn Sie zwar Daten oder andere Informationen haben, diese Daten aber nicht zuverlässig sind (z. B. wegen mangelnder Qualität), oder wenn sich die Ergebnisse mehrerer Studien oder die Informationen widersprechen, sollte die Option *inconclusive* (Nicht schlüssig) gewählt werden. In diesen Fällen können die verfügbaren Daten bzw. Informationen nicht als solide Basis für eine Einstufung herangezogen werden.
- Wenn ein Stoff zwar in einer Studie mit angemessener nachweisbarer hoher Qualität geprüft wurde oder wenn für ihn andere Informationen hoher Qualität vorliegen, das Ergebnis aber zur Schlussfolgerung geführt hat, dass die Einstufungskriterien nicht erfüllt sind, sollte die Option *conclusive but not sufficient for classification* (Schlüssig, aber zur Einstufung nicht ausreichend) ausgewählt werden.

Die CLP-Verordnung sieht bestimmte Verzichte vor:

Wenn ein Stoff für bestimmte physikalische Gefahren eingestuft wurde, muss er für bestimmte andere nicht eingestuft werden. Zum Beispiel: Sprengstoffe, organische Peroxide, selbstzersetzliche Stoffe und Gemische sowie pyrophore und oxidierende Feststoffe sind nicht für eine Einstufung als entzündbare Feststoffe vorzusehen, da die Entzündlichkeit eine diesen Klassen inhärente Gefahr ist.

Wenn ein Stoff in einem bestimmten Aggregatzustand vorliegt, z. B. als Gas, muss er nicht für Gefahren eingestuft werden, die nur mit anderen Aggregatzuständen assoziiert sind, z. B. als oxidierender Feststoff oder als gegenüber Metallen korrosiv.

Wenn die vorstehenden Einstufungsverzichte gelten, ist als Begründung für das Fehlen der Einstufung *conclusive, but not sufficient for classification* (Schlüssig, aber zur Einstufung nicht ausreichend) auszuwählen.

Sie sieht außerdem einige Verbindungen vor:

Wenn ein Stoff für Hautverätzung, Kat. 1 eingestuft wird, wird das Risiko schwerer Augenschädigung als stillschweigend inbegriffen angesehen (aber nicht andersherum). In diesem Fall sollte der Stoff für schwere Augenschädigung, Kategorie 1 eingestuft werden.

• **Einstufung – physikalische Gefahren:**

6. Geben Sie die *Hazard category* (Gefahrenkategorie) (z. B. Expl. Div. 1.1) und den *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) (z. B. H201: Explosiv; Gefahr der Massenexplosion) für die *Physical hazards* (Physikalischen Gefahren) an, indem Sie die entsprechenden Werte aus der Auswahlliste auswählen.

Die CLP-Verordnung setzt das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) um. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in der CLP-Verordnung umgesetzt. Beachten Sie daher bitte beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 GHS, dass nicht alle verfügbaren Einträge für CLP relevant sind (z. B. Entzündbare Flüssigkeiten/Entzündbare Flüssigkeit 4/H227: Brennbare Flüssigkeit).

• **Einstufung – Gesundheitsgefahren:**

7. Geben Sie die *Hazard category* (Gefahrenkategorie) (z. B. Akute Tox. 1) und den *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) (z. B. H300: Lebensgefahr bei Verschlucken) für die *Health hazards* (Gesundheitsgefahren) an, indem Sie die entsprechenden Werte aus der Auswahlliste auswählen.

Wenn Ihnen schlüssige Daten vorliegen, anhand derer Sie die Beschaffenheit der *Reproductive toxicity effects* (Reproduktionstoxizitätswirkungen) angeben können (d. h. den Schaden für die Fruchtbarkeit und/oder das ungeborene Kind), ist dies im Feld *Specific effect* (Spezifischer Effekt) durch Eingabe des oder der entsprechenden zusätzlichen *Hazard statement* (Gefahrenhinweis)-Codes anzugeben.

Folgende Codes werden in Anhang VI, 1.1.2.1.2 der CLP-Verordnung festgelegt:

- H360F - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

- H360Fd - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- H360Df - Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H361f - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- H361fd - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Weitere Anleitungen zum Auswählen dieser Codes sind in den Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp> zu finden.

Der *Route of exposure* (Expositionsweg) für die *Reproductive toxicity* (Reproduktionstoxizität) ist nur anzugeben, wenn schlüssig bewiesen ist, dass die Gefahr nicht auch durch andere Expositionswegen verursacht wird. Belege dafür sollten in Abschnitt 13 angehängt werden (wenn nicht bereits in Anhang VI der CLP-Verordnung beschrieben).

Abbildung 1: Angeben der Beschaffenheit und des Expositionswegs für Reproduktionstoxizität

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation			

8. Wenn Ihnen schlüssige Daten vorliegen, anhand derer Sie die Gefahr einer *Karzinogenität* durch Einatmen explizit angeben können (oder wenn diese in Anhang VI der CLP-Verordnung angegeben ist), ist im Freitextfeld neben *Route of exposure* (Expositionsweg) der zugehörige zusätzliche Gefahrenhinweis-Code (H350) anzugeben.

Der Expositionsweg für die Karzinogenität ist nur dann anzugeben, wenn schlüssig bewiesen ist, dass die Gefahr nicht auch durch andere Expositionswegen verursacht wird. Belege dafür sollten in Abschnitt 13 angehängt werden (wenn nicht bereits in Anhang VI der CLP-Verordnung beschrieben).

Abbildung 2: Angeben der Gefahr der Karzinogenität durch Einatmen

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ... ▼	H350: May cause cancer <state r ... ▼	
Route of exposure	Inhalation ... ▼	H350	

9. Für die folgende Gefahrenklasse oder Differenzierung: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (Spezifische Zielorgan-Toxizität - einfache Exposition (STOT SE)) und *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition (STOT RE)) sollten Sie *Hazard category* (Gefahrenkategorie), *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) und *Affected organs* (Betroffene Organe) ausfüllen; anderenfalls ist das Feld *Reason for no classification* (Grund für das Fehlen der Einstufung) auszufüllen.

Aus praktischen Gründen und weil die Einstufung für eine spezifische Zielorgan-Toxizität vorgesehen ist, empfiehlt es sich, nicht mehr als drei primäre Zielorgane zu nennen. Sind mehr Zielorgane betroffen, wird empfohlen, den systemischen Schaden insgesamt durch den Begriff *damage to organs* (Organschäden) wiederzugeben.

Wenn nicht bekannt ist, welches Organ betroffen ist, ist im Feld *Affected organs* (Betroffene Organe) *unknown* (unbekannt) anzugeben. Bei diesen und anderen Gefahrenklassen bzw. Differenzierungen empfiehlt es sich außerdem, auch unter *Route of exposure* (Expositionsweg) eine Angabe zu machen, falls zutreffend.

Sie können mehr als eine STOT SE / STOT RE angeben, indem Sie durch Klicken auf das  - Symbol zusätzliche Blöcke hinzufügen.

Der Expositionsweg ist nur anzugeben, wenn schlüssig bewiesen ist, dass die Gefahr nicht auch durch andere Expositionswege verursacht wird. Belege dafür sollten in Abschnitt 13 angehängt werden (wenn nicht bereits in Anhang VI der CLP-Verordnung beschrieben).

Abbildung 3: Angeben des betroffenen Organs

Die CLP-Verordnung setzt das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) um. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in der CLP-Verordnung umgesetzt. Beachten Sie daher beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 - GHS, dass die folgenden Einträge unter den Gesundheitsgefahren für CLP nicht relevant sind.

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Akute Toxizität – oral	Akute Toxizität 5	H303
Akute Toxizität – dermal	Akute Toxizität 5	H313
Akute Toxizität – inhalativ	Akute Toxizität 5	H333
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Leichte Hautreizung 3	H316
Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	Augenreizung 2A Augenreizung 2B	H320
Aspirationsgefahr	Asp. Toxizität 2	H305

- Einstufung – spezifische Konzentrationsgrenzwerte:**

10. Sollte Ihr Stoff harmonisierte *Specific concentration limits* (Spezifische Konzentrationsgrenzwerte) aufweisen, sind diese anzugeben, indem Sie mindestens eines

der beiden Bereichsfelder *Concentration range (%)* (Konzentrationsbereich (%)) ausfüllen. Zudem müssen Sie die relevanten *Hazard categories* (Gefahrenkategorien) angeben.

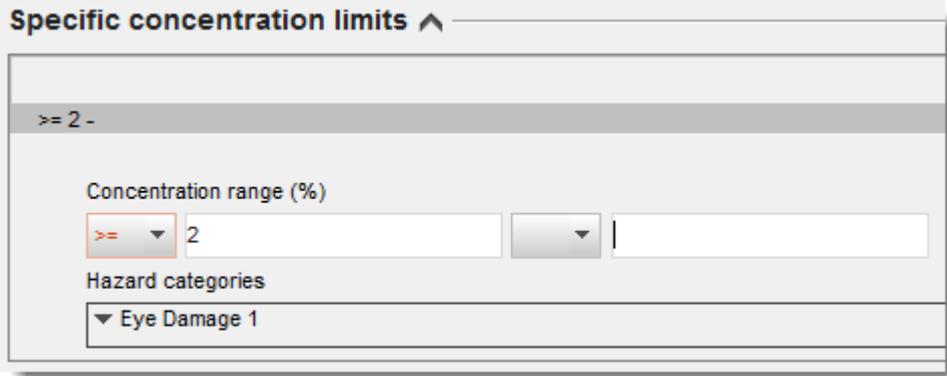
11. Sie können mehr als einen Konzentrationsgrenzwert angeben, indem Sie durch Klicken auf das -Symbol zusätzliche Blöcke hinzufügen.

Wenn Sie die Festlegung spezifischer Konzentrationsgrenzwerte unter den strengen Bedingungen von Artikel 10 der CLP-Verordnung vorschlagen, müssen Sie in Abschnitt 13 eine entsprechende wissenschaftliche Begründung vorlegen.

Für jeden spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) ist Folgendes anzugeben:

- ein Konzentrationsbereich (mindestens eines der beiden Bereichsfelder);
- mindestens ein Gefahrenhinweis, der mit dem SCL in Verbindung steht.

Abbildung 4: Spezifische Konzentrationsgrenzwerte



Die CLP-Verordnung setzt das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) um. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in der CLP-Verordnung umgesetzt. Beachten Sie daher beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 - GHS, dass die folgenden Gefahrenkategorien unter den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten für CLP nicht relevant sind.

Gefahrenkategorie
Entzündbare Flüssigkeit 4
Akute Toxizität 5
Leichte Hautreizung 3
Augenreizung 2A
Augenreizung 2B
Asp. Toxizität 2

- **Einstufung – Umweltgefährdungen:**

12. Geben Sie die *Hazard category* (Gefahrenkategorie) (z. B. Gewässergefährdend akut 1) und den *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) (z. B. H400: Sehr toxisch für Wasserorganismen) für die *Environmental hazards* (Umweltgefährdungen) an, indem Sie die entsprechenden Werte aus der Auswahlliste auswählen.

Step 1. Die CLP-Verordnung setzt das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) um. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in der CLP-Verordnung umgesetzt. Beachten Sie daher beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 - GHS, dass die folgenden Einträge unter den Umweltgefährdungen für CLP nicht relevant sind.

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
Gewässergefährdend	Gewässergefährdend akut 2	H401
	Gewässergefährdend akut 3	H402

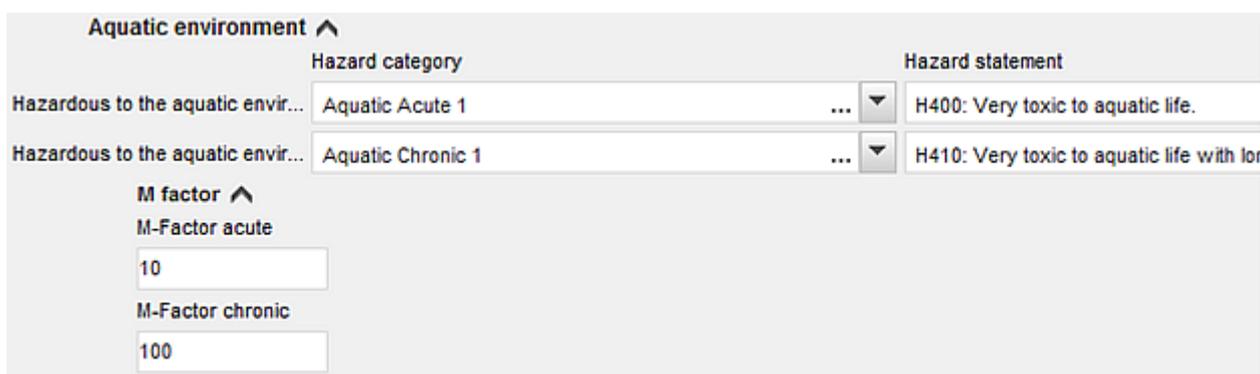
Wenn ein Stoff den Kriterien für die Einstufung als gewässergefährdend sowohl als gewässergefährdend akut 1 ALS AUCH als gewässergefährdend chronisch 1 (oder eine andere Kategorie) entspricht:

- Wählen Sie aus der Auswahlliste im Feld *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (Gewässergefährdend (akut/kurzfristig)) die Kategorie *Aquatic Acute 1* (Gewässergefährdend akut 1) und den Gefahrenhinweis *H400* aus.
- Wählen Sie aus der Auswahlliste im Feld *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (Gewässergefährdend (langfristig)) die Kategorie *Aquatic Chronic 1* (Gewässergefährdend chronisch 1) (oder eine entsprechende Kategorie) und den Gefahrenhinweis *H410* (oder einen entsprechenden Gefahrenhinweis) aus.

Wenn ein Stoff als *Aquatic Acute 1* (Gewässergefährdend akut 1) und/oder *Aquatic Chronic 1* (Gewässergefährdend chronisch 1) eingestuft ist, muss ein Multiplikationsfaktor(M-Faktor) bzw. mehrere M-Faktoren zugewiesen werden. Gegebenenfalls müssen für akute und chronische Gefahren *M-factors* (M-Faktoren) separat festgelegt werden. Das bedeutet, dass einem Stoff zwei verschiedene *M-factors* (M-Faktoren) zugewiesen werden können.

Wenn Sie vorschlagen, solche M-Faktoren festzulegen, müssen Sie in Abschnitt 13 eine wissenschaftliche Begründung dafür angeben.

Abbildung 5: Angeben der Umweltgefährdungen



Aquatic environment ^

	Hazard category		Hazard statement
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Acute 1	...	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Chronic 1	...	H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects.

M factor ^

M-Factor acute

M-Factor chronic

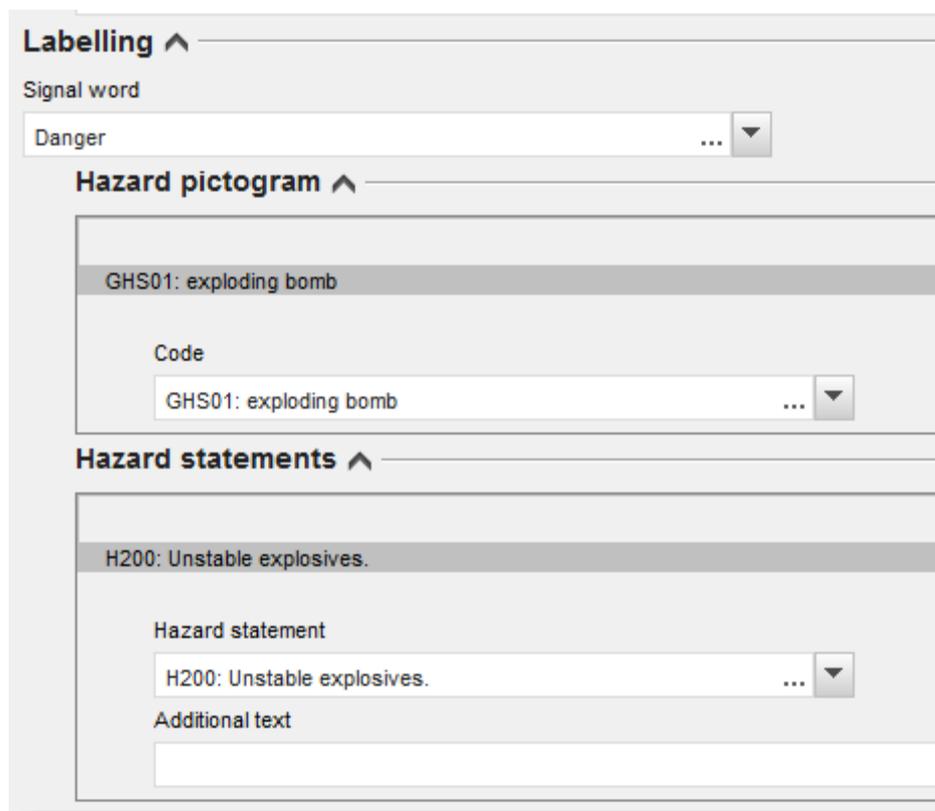
Step 2.

Kennzeichnung:

- Legen Sie das *Signal word* (Signalwort) fest, indem Sie den entsprechenden Wert aus der Auswahlliste auswählen. Wenn auf Ihren Stoff kein Signalwort zutrifft, müssen Sie aus der Auswahlliste *No signal word* (Kein Signalwort) auswählen.
- Wählen Sie, falls zutreffend, bitte ein *Hazard pictogram* (Gefahrenpiktogramm) aus der Auswahlliste aus. Durch Mausklick auf  können Sie mehr als ein Piktogramm auswählen.
- Sie sollten mindestens einen *Hazard statement* (Gefahrenhinweis) aus der Auswahlliste auswählen und, falls zutreffend, *Additional text* (Zusätzlichen Text) angeben, oder, wenn kein Gefahrenhinweis auf Ihren Stoff zutrifft, müssen Sie *No hazard statement* (Kein Gefahrenhinweis) auswählen.

Step 3. Sie können stets mehr als einen Gefahrenhinweis für die Kennzeichnung angeben, indem Sie auf  klicken.

Abbildung 6: Block „Labelling“ (Kennzeichnung) für Abschnitt 2.1



The screenshot shows a web form titled 'Labelling' with three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu with 'Danger' selected.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu with 'GHS01: exploding bomb' selected. Below it is a 'Code' field with the same value.
- Hazard statements:** A dropdown menu with 'H200: Unstable explosives.' selected. Below it is an 'Additional text' field.

Die Grundsätze der Rangfolgeregelung für Gefahrenpiktogramme sind in Artikel 26 der CLP-Verordnung festgelegt; wenn zum Beispiel das Gefahrenpiktogramm „GHS06“ zutrifft, darf das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen. Bitte ziehen Sie die CLP-Verordnung und/oder die Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien zurate, um die Einheitlichkeit zwischen den Abschnitten zur Einstufung und Kennzeichnung zu gewährleisten.

Gemäß Artikel 27 der CLP-Verordnung sind manche Gefahrenhinweise aufgrund der Redundanz nicht auf dem Kennzeichnungsetikett erforderlich. Weiter unten werden einige Beispiele

gegeben. Weitergehende Informationen sind den Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien zu entnehmen.

Gefahreneinstufung	Zugehörige(r) Gefahrenhinweis(e)	Zugehöriger Gefahrenhinweis, der auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen könnte
Verätz. Haut 1B und Augenschäd. 1	H314; H318	H314
Gewässergefährdend akut 1 und chronisch 1	H400; H410	H410
Gewässergefährdend akut 1 und chronisch 2	H400; H411	H410

Die CLP-Verordnung setzt das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) um. Es wurden jedoch nicht alle Gefahrenkategorien und entsprechenden Gefahrenhinweise aus dem GHS in der CLP-Verordnung umgesetzt. Beachten Sie daher beim Ausfüllen von IUCLID-Abschnitt 2.1 - GHS, dass die folgenden Gefahrenhinweise für die Kennzeichnung für CLP nicht relevant sind.

Gefahrenhinweis (im Abschnitt „Labelling“ (Kennzeichnung)):
H227: Brennbar Flüssigkeit
H303: Kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein
H305: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege gesundheitsschädlich sein
H313: Kann bei Berührung mit der Haut gesundheitsschädlich sein
H316: Verursacht leichte Hautreizung
H320: Verursacht Augenreizung
H401: Toxisch für Wasserorganismen
H402: Schädlich für Wasserorganismen
H303+H313: Kann beim Verschlucken oder bei Berührung mit der Haut gesundheitsschädlich sein
H303+H333: Kann beim Verschlucken oder beim Einatmen gesundheitsschädlich sein
H313+H333: Kann bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen gesundheitsschädlich sein
H303+H313+H333: Kann beim Verschlucken oder bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen gesundheitsschädlich sein
H315+H320: Verursacht Haut- und Augenreizung

16. Wählen Sie, falls zutreffend, einen *Precautionary statement* (Sicherheitshinweis) aus der Auswahlliste aus.
17. Geben Sie, falls zutreffend, bitte die *Additional labelling requirements* (Zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen) an. Dazu gehören ergänzende CLP-Gefahrenhinweise und zusätzliche Kennzeichnungselemente, die aus der Anwendung von CLP-Artikel 25 resultieren. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen zu den zusätzlichen Kennzeichnungsanforderungen die CLP-Verordnung und die Leitlinie zurate.

Anmerkungen:

18. Falls zutreffend, können Sie (eine) Anmerkung(en) aus der Auswahlliste auswählen.

6.3. Abschnitt 13 Assessment reports (Beurteilungsberichte)

Abschnitt 13 kann verwendet werden, um die gemäß Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe e der CLP-Verordnung erforderliche wissenschaftliche Begründung anzuhängen.

- Wenn Sie einen oder mehrere spezifische Konzentrationsgrenzwerte (SCL) oder einen M-Faktor unter den strengen Bedingungen von Artikel 10 der CLP-Verordnung festlegen möchten, müssen Sie eine wissenschaftliche Begründung dafür anhängen.
- Für die wissenschaftliche Begründung sollten die relevanten Teile des Stoffsicherheitsbericht-Formats gemäß Anhang I der REACH-Verordnung verwendet werden. Wenn der Wert in Tabelle 3.1 in Anhang VI der CLP-Verordnung („harmonisierte Liste“) angegeben ist, muss keine Begründung angegeben werden.
- Ferner sollte in diesem Abschnitt gezeigt werden, dass eine Gefahr nur durch einen spezifischen Expositionsweg (bzw. durch spezifische Expositionswegen) verursacht wird (wenn nicht bereits in der harmonisierten Liste beschrieben [Anhang VI von CLP]) oder um die Gründe für eine Einstufung und Kennzeichnung anzugeben, die von bestehenden Einträgen im C&L-Verzeichnis abweichen (Artikel 16 Absatz 1 der CLP-Verordnung).

Hängen Sie in diesem Abschnitt bei Bedarf die laut Artikel 16 Absatz 1 erforderliche wissenschaftliche Begründung an.

Wenn Sie (ausgenommen die in Tabelle 3.1 von Anhang VI genannten harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen) mit der bereits im C&L-Verzeichnis vorhandenen Einstufung und Kennzeichnung nicht einverstanden sind, müssen Sie für diese konkrete Gefahrenklasse oder Differenzierung eine Begründung vorlegen. Die Begründung kann z. B. Folgendes enthalten:

- Angabe, dass sich eine Verunreinigung/ein Zusatzstoff auf die C&L auswirkt; oder/und
- Angaben über den Aggregatzustand/die Form des Stoffes; oder/und
- Angabe, dass Sie über relevante Daten/Informationen verfügen, die Ihre Einstufung des Stoffes stützen.

Sie müssen dann das Dokument, das die Begründung enthält, in IUCLID folgendermaßen als Teil des Stoffdatensatzes anhängen:

1. Klicken Sie im Navigationsbereich auf der linken Seite des Bildschirms mit der rechten Maustaste auf Abschnitt 13 *Assessment Reports* (Beurteilungsberichte).
2. Wählen Sie aus der Auswahlliste *New record* (Neuer Eintrag) aus.
3. Daraufhin wird ein neuer Abschnitt für einen Endpunktstudieneintrag angezeigt. Ändern Sie den Namen des neuen Endpunktstudieneintrags auf Justification for a SCL or M factor in

accordance with Article 10 of the CLP Regulation (Begründung für einen SCL oder M-Faktor gemäß Artikel 10 der CLP-Verordnung) oder Justification for route of exposure (Begründung für Expositionsweg) oder Reason for not agreeing with a notified C&L (article 16)" (Begründung für Nichtzustimmung zu einer gemeldeten C&L (Artikel 16)), und speichern Sie diesen.

Führen Sie folgende Schritte durch, um diesen Abschnitt zu vervollständigen:

1. Wählen Sie in der Auswahlliste *Type of report* (Art von Bericht) *REACH Chemical safety report (CSR)* (Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemäß REACH) oder *other* (Sonstige) aus. Wenn *other* (Sonstige) ausgewählt ist, müssen Sie das nebenstehende Feld ausfüllen.
2. Klicken Sie im Feld *Document / report* (Dokument/Bericht) auf die Schaltfläche . Klicken Sie im Pop-up-Fenster auf *Browse* (Durchsuchen), suchen Sie das zutreffende Dokument, und hängen Sie es an. Nutzen Sie das Feld *Remarks* (Anmerkungen) für nähere Angaben zur Art des Dokuments. Klicken Sie anschließend auf *OK*.

Wiederholen Sie die Schritte, wenn Sie in diesem Abschnitt mehrere Dokumente anhängen müssen.

7. Erstellen eines Dossiers

Wenn Sie alle relevanten Informationen in Ihren Stoffdatensatz eingegeben haben, besteht der nächste Schritt darin, ein Dossier zu erstellen.

Vor dem Erstellen eines Dossiers werden Sie gebeten, die Vollständigkeit Ihres Stoffdatensatzes mithilfe des *Validation assistant* (Validierungsassistenten) zu überprüfen. Weitere Informationen zur Ausführung des Validierungsassistenten finden Sie im Hilfesystem von IUCLID.

Zu diesem Zeitpunkt bietet es sich gegebenenfalls auch an, zu überprüfen, ob die Qualität des Datensatzes vor der Erstellung eines Dossiers verbessert werden kann; ziehen Sie dazu bitte die Webseite *Wie Sie Ihr Antragsdossier verbessern können* auf der ECHA-Website zurate: <http://echa.europa.eu/de/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Um ein Dossier zu erstellen, öffnen Sie die Liste der verfügbaren Stoffdatensätze, indem Sie auf der IUCLID-Startseite auf den *Substance*  (Stoff) klicken.
2. Alle verfügbaren Stoffe (die in den mittels der Voreinstellungen des Benutzers verwalteten Suchergebnissen enthalten sind) werden im Navigationsbereich links im Bildschirm angezeigt. Wenn ein Stoff nicht in der Liste aufgeführt ist, können Sie ihn mithilfe des Suchbereichs suchen. Wenn die Liste sehr lang ist, können Sie sie auch filtern, indem Sie den Namen des Stoffes (teilweise) in das Filterfeld eingeben.
3. Wählen Sie den Stoff aus, für den Sie ein Dossier erstellen möchten.
4. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Stoff in der Abfrage-Ergebnisliste. Wählen Sie aus dem Pop-up-Menü *Create dossier* (Dossier erstellen) aus.
5. Nach Auswahl der Option *Create dossier* (Dossier erstellen) wird der Dossiererstellungsassistent angezeigt. Befolgen Sie die Schritte im Dossiererstellungsassistenten.

Als Standardoption werden im Dossiererstellungsassistenten nur zwei Schritte angezeigt: *Select submission type* (Auswahl der Einreichungsart) (1) und *Complete the dossier header*

(Ausfüllen des Dossierkopfes) (5). Wenn Sie die Standardeinstellungen ändern möchten, damit Ihnen mehr Optionen zur Verfügung stehen, können Sie das Kontrollkästchen *Use advanced settings* (Erweiterte Einstellungen verwenden) aktivieren.

1. Select submission type (Auswahl der Einreichungsart)

Die Auswahl der richtigen Dossievorlage durch Auswahl der Einreichungsart ist für eine erfolgreiche Einreichung entscheidend. Bevor Sie Ihr Dossier exportieren, müssen Sie sicherstellen, dass die ausgewählte Vorlage der beabsichtigten Einreichung entspricht.

Wenn das Kontrollkästchen *Use advanced settings* (Erweiterte Einstellungen verwenden) ausgewählt ist, führen Sie Schritte 2-4 aus; wenn die Standardeinstellungen beibehalten werden (empfohlen), gehen Sie direkt zu Schritt 5 über:

2. Definieren Sie die Vertraulichkeitsstufe, indem Sie die Datenschutzhaken auswählen. Wenn Sie in Ihrem Stoffdatensatz eine Vertraulichkeits- oder Regulierungsprogrammstufe gesetzt haben, sorgen Sie bitte dafür, dass die relevanten Informationen in Ihrem Dossier enthalten sind, indem Sie in diesem Schritt die entsprechenden Haken setzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wird empfohlen, die Standardoption „all fields - including confidential test material“ (Alle Felder, einschließlich vertraulicher Testmaterialien) auszuwählen. Die ECHA wird die Vertraulichkeit der Informationen sowie die angegebenen Begründungen prüfen. Weitere Informationen zur Veröffentlichung von Teilen des Dossiers finden Sie auf der ECHA-Website unter <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Wählen Sie, ob die Anmerkungen im Dossier enthalten sein sollen.
4. Prüfen und wählen Sie aus, welche Dokumente und Entitäten in Ihrem Dossier enthalten sein sollen. Wählen Sie dazu in der *Entities list* (Entitätenliste) die Stoff-Entität aus, der vorangestellt sein soll. Die mit dem Stoff in Verbindung stehenden Dokumente und Entitäten werden im Fenster *References to* (Verweise auf) aufgeführt; aufzunehmende Dokumente sind bereits geprüft. Bestimmte Dokumente, wie z. B. Abschnitt 1.1, werden immer in ein Dossier aufgenommen und können in diesem Schritt nicht ausgeschlossen werden. Gleichermaßen erscheinen einige Dokumente, abhängig von der Einreichungsart, nicht in der Liste und können auch nicht aufgenommen werden, da sie für die ausgewählte Einreichungsart nicht relevant sind. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Informationen aufgenommen werden sollen, können Sie *Next* (Weiter) auswählen und für diese Einreichungsart die Standardeinstellungen verwenden.

5. Vervollständigen Sie den Dossierkopf, indem Sie zusätzliche administrative Informationen eingeben.

Die Informationen im Dossierkopf sind bei der Prüfung der Geschäftsregeln bei der Dossiereinreichung entscheidend. Fehlende oder falsche Informationen können zur Ablehnung Ihrer Einreichung führen; in diesem Fall müssen Sie ein neues Dossier mit korrigierten Informationen erstellen und einreichen. Weitere Informationen können Sie folgendem Anhang entnehmen: *Überblick über die von der ECHA an eingereichten Dossiers durchgeführten Prüfungen der Geschäftsregeln*.

In den folgenden Unterkapiteln wird beschrieben, wie die administrativen Informationen im Dossierkopf auszufüllen sind.

7.1. Administrative Informationen

Geben Sie einen passenden *Dossier name* (Dossiernamen) an, mit dem Sie das Dossier leicht identifizieren können, wenn Sie es suchen und aus IUCLID exportieren.

Falls notwendig, geben Sie eine *Dossier submission remark* (Anmerkung zur Dossiereinreichung) ein. Diese Anmerkung kann weitere Informationen zum Grund für die Einreichung (z. B. Angaben dazu, welche Informationen aktualisiert wurden) enthalten.

8. Anleitung zum Exportieren eines Dossiers

Um den Exportvorgang zu starten, suchen Sie das Dossier zunächst im Navigationsbereich der IUCLID-Anwendung. Wenn das Dossier in der Liste der Suchergebnisse angezeigt wird, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf seinen Eintrag und wählen Sie dann aus dem Menü *Export* aus.

Details zum Exportassistenten finden Sie in der Hilfe, die in die IUCLID-Anwendung integriert ist.

9. Einreichen des Dossiers

Um Ihr Dossier bei der ECHA einzureichen, müssen Sie sich in REACH-IT mit den Rechtsperson-Daten der einreichenden Rechtsperson anmelden und den dort angegebenen Anweisungen für Ihre jeweilige Art von Einreichung folgen.

Sie können auf REACH-IT von der Website der ECHA aus zugreifen:

<http://www.echa.europa.eu/> oder direkt über die REACH-IT-Website: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

10. Dossier aktualisieren

Wenn Sie Ihr Dossier aktualisieren müssen, ist es nicht notwendig, alle Ihre Stoffdaten erneut einzugeben. Sie brauchen nur die Informationen im Stoffdatensatz zu aktualisieren. Um den Stoffdatensatz zu bearbeiten, wählen Sie ihn im Navigationsbereich aus und geben Sie die entsprechenden Daten ein oder aktualisieren Sie sie. Wenn der Datensatz fertig ist, können Sie ein Dossier erstellen (siehe Abschnitt *Anleitung zum Erstellen eines Dossiers*).

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

Die Geschäftsregeln sind eine Reihe von Voraussetzungen in Bezug auf das Dossierformat und administrative Angelegenheiten, die erfüllt werden müssen, bevor die ECHA eine ordnungsgemäße Bearbeitung des Dossiers und eine erfolgreiche Durchführung der notwendigen regulatorischen Prozesse gewährleisten kann. Geschäftsregeln dienen nicht der Überprüfung der Vollständigkeit oder der Regelkonformität der eingereichten Daten. Wenn die Dossiereinreichung die Geschäftsregelvalidierung nicht erfolgreich besteht, wird das Dossier automatisch aus dem System entfernt. In diesem Fall ist eine neue Einreichung erforderlich, bevor regulatorische Prozesse eingeleitet werden können. Das Ergebnis der Geschäftsregelprüfung können Sie dem Einreichungsbericht in REACH-IT entnehmen.

Dieses Dokument führt Sie durch die grundlegenden Anforderungen für die Erstellung des Stoffdatensatzes und den IUCLID-Dossierkopf. Darüber hinaus wird empfohlen, das IUCLID-Validierungsassistent-Plug-in auf den Stoffdatensatz sowie auf das endgültige Dossier anzuwenden, bevor ein Export aus IUCLID und eine Einreichung bei REACH-IT erfolgt. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf Ihren Stoffdatensatz oder das Dossier im IUCLID-Navigationsbereich, und wählen Sie *Validate* (Validieren) aus. Dieses Plug-in prüft einen Großteil der Geschäftsregeln. Manche Geschäftsregeln sind jedoch abhängig von den in der REACH-IT-Datenbank gespeicherten Informationen, weshalb das Plug-in nicht alle von der Agentur geprüften Geschäftsregeln simulieren kann.

Nur für CLP-Anmeldungen geltende Geschäftsregeln		
Ort (IUCLID/REACH-IT)	Beschreibung der Regel	Relevanz
IUCLID Stoffdatensatz	Ein Dossier muss ausgehend von einem Stoffdatensatz erstellt werden. Es kann nicht ausgehend von einem Gemisch- oder Produktdatensatz erstellt werden.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)	In Abschnitt 1.1 muss ein Referenzstoff existieren.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)	Es muss mindestens eines der folgenden Felder für den Referenzstoff in Abschnitt 1.1 ausgefüllt werden: EC/List number (EG-/Listennummer) CAS number (CAS-Nummer) Molecular formula (Summenformel) UND molecular weight (Molekulargewicht) UND structural formula (Strukturformel) SMILES notation (SMILES-Notation) Remarks (Anmerkungen)	CLP-Anmeldungen
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Jeder Referenzstoff in Abschnitt 1.1 und 1.2 muss einen Stoffidentifikator enthalten. Akzeptable Stoffidentifikatoren sind: EC/List number (EG-/Listennummer) CAS number (CAS-Nummer) Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur	Alle Dossierarten

	<p>Jede in Abschnitt 1.1 und 1.2 von IUCLID definierte EG-/Listennummer muss auch im EG-Verzeichnis von REACH-IT existieren.</p> <p>Wenn Sie einen Referenzstoff verwenden, um unbekannte Bestandteile/Verunreinigungen zu melden, müssen diese „identifiziert“ werden, indem in das Feld für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur „Unknown constituent/impurity“ (Unbekannte(r) Bestandteil/Verunreinigung) eingefügt wird.</p> <p>Wenn Kategorien verwendet werden, gilt diese Regel für alle Mitgliedsstoffe der Kategorie.</p>	
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)	Bei der Einreichung einer Aktualisierung muss der Stoff durch eine EG-/Listennummer identifiziert werden.	CLP- Anmeldungen
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	<p>In Abschnitt 1.2 muss mindestens eine Zusammensetzung definiert werden. Außerdem müssen folgende Anforderungen erfüllt werden:</p> <p>Alle erstellten Zusammensetzungen müssen mindestens einen Bestandteil enthalten.</p> <p>Alle Bestandteile müssen mit einem Referenzstoff verknüpft sein.</p>	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	<p>Bei allen in Abschnitt 1.2 erstellten Zusammensetzungen muss die Art der Zusammensetzung angegeben sein. Mindestens eine der Zusammensetzungen in Abschnitt 1.2 muss die Zusammensetzung des vom Registranten hergestellten/eingeführten Stoffes darstellen. Diese Zusammensetzung muss als die „Legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) gekennzeichnet werden.</p> <p>Wenn die Art der Zusammensetzung „Other“ (Sonstige) aus der Liste ausgewählt wird, müssen die entsprechenden Informationen im nebenstehenden Freitextfeld angegeben werden.</p>	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Wenn der Stoff als einkomponentiger Stoff definiert ist, muss die erste „legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) in Abschnitt 1.2 im Vergleich zum Referenzstoff in Abschnitt 1.1 eine identische Stoffidentität aufweisen.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Wenn der Stoff als mehrkomponentiger Stoff definiert ist, darf der Referenzstoff in Abschnitt 1.1 mit keinem der in der ersten Zusammensetzung der Art „legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) in Abschnitt 1.2 definierten Bestandteile identisch sein.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)	Alle Bestandteile eines mehrkomponentigen Stoffes oder eines UVCB-Stoffes müssen eindeutig abgrenzbare Referenzstoffe identifizieren.	Alle Dossierarten
IUCLID Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung); Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifikatoren)	Die EG-Nummer, die der von Ihnen in Abschnitt 1.3 angegebenen Anfragenummer zugewiesen wurden, muss mit der EG-Nummer übereinstimmen, die mit dem Referenzstoff in Abschnitt 1.1 verknüpft ist.	CLP- Anmeldungen

<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)</p>	<p>Mindestens ein Wert und eine Einheit müssen für den „Degree of purity“ (Reinheitsgrad) für jede „Legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) in Abschnitt 1.2 angegeben werden.</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)</p>	<p>Der vollständige „Concentration range“ (Konzentrationsbereich; unterer und oberer Wert, zusammen mit einer Einheit) muss für jeden Bestandteil, jede Verunreinigung und jeden Zusatzstoff einer Zusammensetzung der Rechtsperson in IUCLID-Abschnitt 1.2 angegeben werden. Wenn Sie einen Bestandteil, eine Verunreinigung oder einen Zusatzstoff zu exakt 0 % oder 100 % melden, geben Sie diesen Wert zusammen mit der Einheit im Feld „Typical concentration“ (Typische Konzentration) an und lassen Sie die Felder „Concentration range“ (Konzentrationsbereich) frei.</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung) Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Wenn Sie in Abschnitt 1.2 einen Stoffdatensatz erstellen, der mehrere Zusammensetzungen der Art „Legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) enthält, müssen alle Zusammensetzungen in Abschnitt 2.1 mit einem Eintrag für die Einstufung und Kennzeichnung verknüpft werden.</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung) Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Wenn Sie in Abschnitt 1.2 mehrere Zusammensetzungen und in Abschnitt 2.1 mehrere Einträge zur Einstufung und Kennzeichnung (C&L) melden, muss jede Zusammensetzung über das Feld „Related composition“ (Zugehörige Zusammensetzung) in Abschnitt 2.1 dem entsprechenden C&L-Eintrag zugewiesen werden.</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)</p>	<p>Beim Einreichen von CLP-Anmeldungen sind nur Zusammensetzungen der Art „Legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) zulässig.</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifikatoren)</p>	<p>Wenn Sie eine Aktualisierung für einen zuvor bereits angemeldeten Stoff (NONS) einreichen, ist es nicht ausreichend, nur die Registrierungsnummer anzugeben; es muss zusätzlich die entsprechende NCD-Nummer angegeben werden.</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>In Abschnitt 2.1 muss mindestens ein Satz von Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung im GHS-Format angegeben werden.</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Wenn mindestens eine Einstufung in einem C&L-Eintrag in Abschnitt 2.1 angegeben ist, gilt Folgendes: Im Block „Labelling“ (Kennzeichnung) desselben Eintrags muss ein „Signal word“ (Signalwort) angegeben werden. Ein „Hazard statement“ (Gefahrenhinweis) oder ein „CLP supplemental hazard statement“ (Ergänzender CLP-Gefahrenhinweis) muss im Block „Additional labelling requirements“ (Zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen) desselben Eintrags angegeben werden.</p> <p>Wenn keine Einstufung angegeben wird, muss das Kontrollkästchen „Not classified“ (Nicht eingestuft) ausgewählt werden, und es sind kein Gefahrenhinweis und keine Signalwörter bereitzustellen.</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>
<p>IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS</p>	<p>Für jeden Block „Specific concentration limit“ (Spezifischer Konzentrationsgrenzwert), der in IUCLID-Abschnitt 2.1 in einem C&L-</p>	<p>CLP- Anmeldungen</p>

	<p>Eintrag erstellt wird, muss mindestens eines der beiden Felder unter „Concentration range (%)“ (Konzentrationsbereich (%)) ausgefüllt werden. Darüber hinaus muss unter „Hazard categories“ (Gefahrenkategorien) mindestens eine Auswahl getroffen werden.</p> <p>Wenn in einem C&L-Eintrag keine Einstufung angegeben wird, muss das Kontrollkästchen „Not classified“ (Nicht eingestuft) ausgewählt werden, und in diesem Eintrag sind entsprechend keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte anzugeben.</p>	
IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS	<p>Wenn der Stoff eingestuft ist, muss eine „Hazard category“ (Gefahrenkategorie) und ein „Hazard statement“ (Gefahrenhinweis) oder ein „Reason for no classification“ (Grund für fehlende Einstufung) für jede Gefahrenklasse in IUCLID-Abschnitt 2.1 angegeben werden.</p> <p>Wenn der Stoff nicht eingestuft ist, sollte das Kontrollkästchen „Not classified“ (Nicht eingestuft) ausgewählt und in diesem Eintrag keine Einstufung angegeben werden.</p>	CLP- Anmeldungen
IUCLID Abschnitt 2.1 – GHS	<p>Wenn der Stoff eingestuft ist, muss in IUCLID-Abschnitt 2.1 mindestens ein Block für „Specific target organ toxicity - single“ (Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalig) und „Specific target organ toxicity - repeated“ (Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholt) angegeben werden. Für jeden Block müssen eine „Hazard category“ (Gefahrenkategorie), ein „Hazard statement“ (Gefahrenhinweis) und „Affected organs“ (Betroffene Organe) angegeben werden; anderenfalls ist ein „Reason for no classification“ (Grund für fehlende Einstufung) anzugeben.</p> <p>Wenn der Stoff nicht eingestuft ist, sollte das Kontrollkästchen „Not classified“ (Nicht eingestuft) ausgewählt und keine Einstufung angegeben werden.</p>	CLP- Anmeldungen
IUCLID Dossierkopf	<p>Sobald eine Referenznummer für eine Registrierung/Anmeldung zugewiesen wird, ist es nicht mehr zulässig, eine weitere Ersteinreichung für denselben Stoff von derselben Rechtsperson einzureichen. Wenn Sie Daten ändern/hinzufügen müssen, muss eine Aktualisierung eingereicht werden.</p>	CLP- Anmeldungen
IUCLID Dossierkopf	<p>Aktualisierungen können in den folgenden Fällen eingereicht werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach der erfolgreichen Registrierung/Anmeldung des jeweiligen Stoffes, nachdem eine Referenznummer zugewiesen wurde (spontane Aktualisierung). Nach dem Nichtbestehen einer technischen Vollständigkeitsprüfung (TCC) (angeforderte Aktualisierung). Nach einer Anforderung weiterer Informationen durch die Agentur (spontane oder angeforderte Aktualisierung, wie in der Anforderung angegeben). <p>In jedem anderen Fall ist eine Ersteinreichung erforderlich.</p>	Alle Dossierarten - Aktualisierungen
IUCLID Dossierkopf	<p>Wenn Sie eine spontane Aktualisierung einreichen möchten, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <p>Wählen Sie im Dossierkopf die Kontrollkästchen „The submission is an update“ (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) und „Spontaneous</p>	CLP- Anmeldungen

	<p>update“ (Spontane Aktualisierung) aus. Fügen Sie die Eingangsnummer der letzten erfolgreichen Einreichung als die „Last submission number“ (Letzte Eingangsnummer) ein. Wählen Sie eine passende Begründung für die Aktualisierung aus, indem Sie zuerst einen Block unter „Spontaneous update“ (Spontane Aktualisierung) erstellen und dann eine Auswahl aus der Auswahlliste treffen. Wenn Sie „other:“ (Sonstige:) ausgewählt haben, müssen Sie eine entsprechende Begründung im nebenstehenden Freitextfeld angeben.</p>	
IUCLID Dossierkopf	<p>Wenn Sie Ihr Dossier nach einer Aufforderung durch die Agentur aktualisieren möchten, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein: Wählen Sie im Dossierkopf die Kontrollkästchen „The submission is an update“ (Die Einreichung ist eine Aktualisierung) und „Further to a request from a regulatory body“ (Bezugnehmend auf eine Anforderung einer Regulierungsbehörde) aus. Fügen Sie die Eingangsnummer der letzten erfolgreichen Einreichung als die „Last submission number“ (Letzte Eingangsnummer) ein. Geben Sie die Anmerkungsnummer im Feld „Number“ (Nummer) an. Die Anmerkungsnummer kann in REACH-IT unter den Schlüsseldokumenten dem Schreiben zur Aufforderung zur Aktualisierung entnommen werden.</p>	CLP-Anmeldungen
IUCLID Dossierkopf	<p>Die Rechtsperson kann nicht durch Einreichen einer Dossieraktualisierung geändert werden. Das Modul „Legal entity change“ (Änderung der Rechtsperson) muss verwendet werden, um die verwaltungstechnischen Änderungen bezüglich des Eigentums an der Registrierung/Anmeldung vorzunehmen.</p>	CLP-Anmeldungen
IUCLID Dossievorlage	<p>Die in IUCLID verwendete Dossievorlage muss der beabsichtigten Einreichungsart in REACH-IT entsprechen.</p>	Alle Dossierarten
REACH-IT	<p>Es kann kein neues Dossier eingereicht werden, wenn die vorherige Einreichung für denselben Stoff noch bearbeitet wird.</p>	Alle Dossierarten - Aktualisierungen
REACH-IT	<p>Es ist nicht zulässig, eine CLP-Anmeldung einzureichen, während ein Registrierungsossier für denselben Stoff gerade einen Einreichungsprozess durchläuft.</p>	CLP-Anmeldungen
REACH-IT	<p>Wenn eine Rechtsperson zum Zeitpunkt der Einreichung den Prozess der Änderung (Fusion) der Rechtsperson durchläuft, können ausgehend vom Konto dieser Rechtsperson keine Einreichungen vorgenommen werden. Die Funktion zur Änderung der Rechtsperson ist in REACH-IT verfügbar.</p>	Alle Dossierarten
REACH-IT	<p>Es ist nicht zulässig, ein neues Dossier für denselben Stoff hochzuladen, wenn die vorherige Einreichung noch bearbeitet wird.</p>	CLP-Anmeldungen
REACH-IT	<p>Parallele Einreichungen für dieselbe Anmerkungsnummer sind nicht zulässig. Sie können kein Dossier unter Angabe derselben Anmerkungsnummer einreichen, während ein anderes Dossier noch</p>	CLP-Anmeldungen

	bearbeitet wird.	
REACH-IT	Wenn der Stoff von der einreichenden Rechtsperson bereits registriert wurde, ist es nicht zulässig, eine Erst-/Aktualisierungs-CLP-Anmeldung einzureichen.	CLP-Anmeldungen

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