



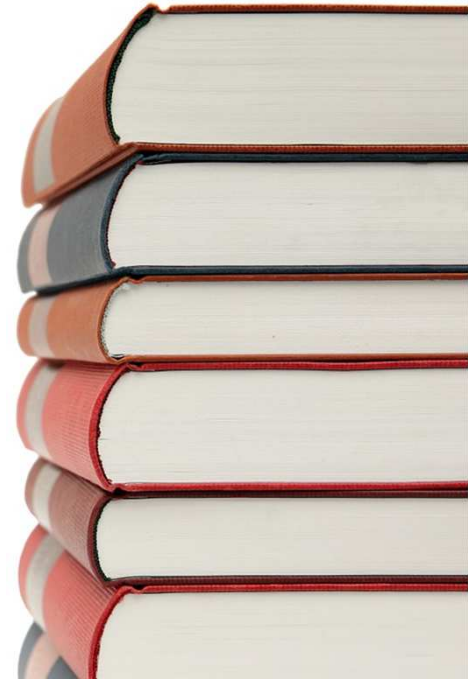
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Welche Daten, welche Informationen brauche ich?

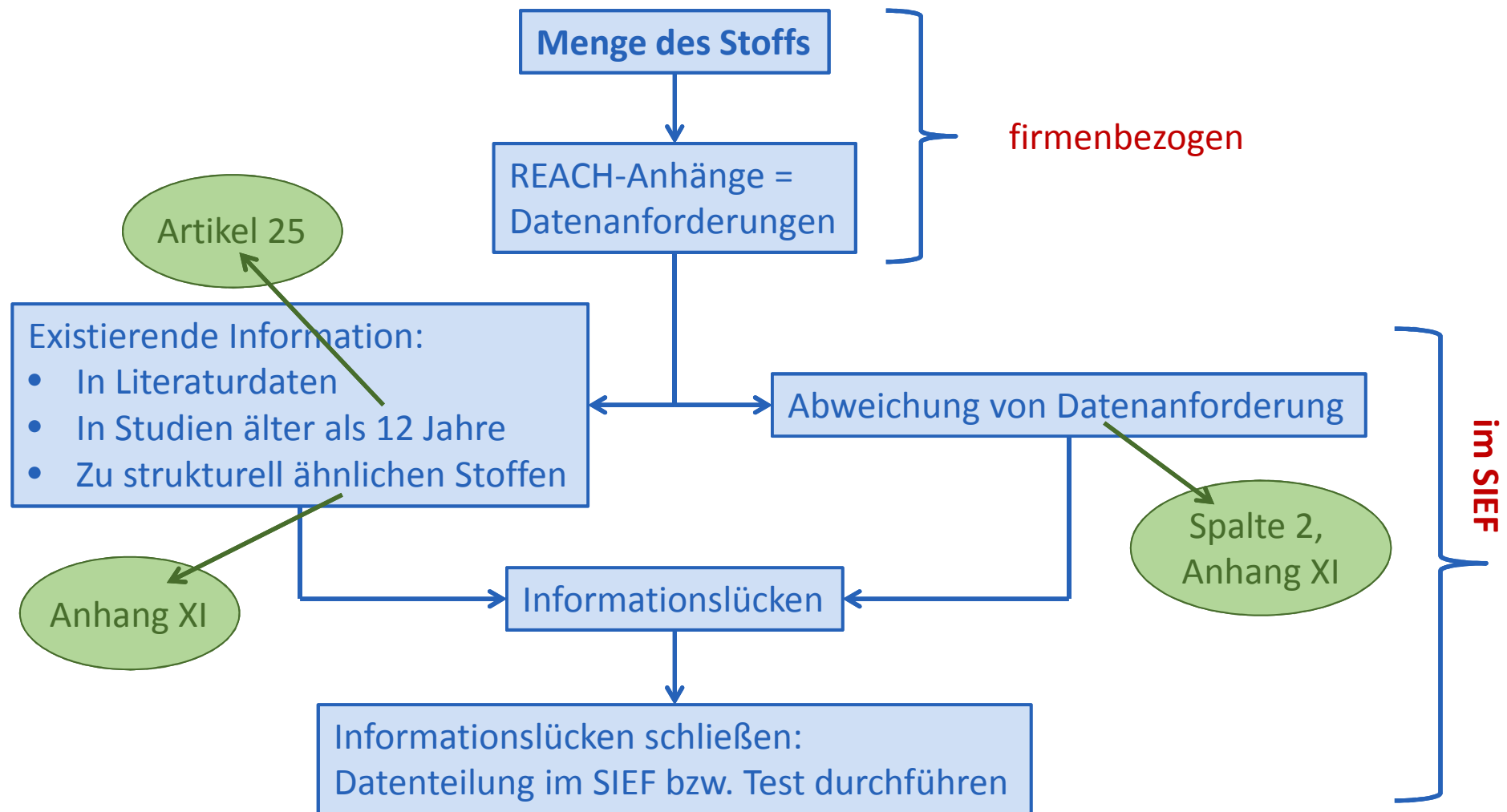
Dr. Anja Knietsch,
Bundesstelle für Chemikalien
Bielefeld, 02. Juni 2016

Inhalt

- Gilt für alle: Der Artikel 10 und Anhang VI
- Der Artikel 12 und Anhänge VII und VIII und warum lohnt es sich den Anhang III zu kennen?
- Abweichungen von dem Standardprüfprogramm
 - Die Spalte 2
 - Anhang XI
- Updates der IT-Tools REACH-IT und IUCLID 6



Die Strategie



Artikel 10: Vorzulegende Informationen

- Informationen gemäß **Anhang VI**:
 1. Allgemeine Angaben über den Registrierungspflichtigen
 2. Identifizierung des Stoffes
 3. Angaben zu Herstellung und Verwendung des Stoffes
 4. Einstufung und Kennzeichnung
 5. Leitlinien für die sichere Verwendung
 6. Expositionsbezogene Informationen (bei 1-10 t/a)
- Einfache Studienzusammenfassung der nach **Anhang VII-XI** vorzulegenden Informationen

mengenabhängig!

Artikel 3

29. Einfache Studienzusammenfassung: Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine Beurteilung der Relevanz der Studie ausreichen;

Artikel 10: Vorzulegende Informationen

- Stoffsicherheitsbericht

Nur relevant für Registranten die einen Stoff in Mengen ≥ 10 t/a registrieren!

- Qualifizierte Studienzusammenfassung nach Anhang VII-XI

Nur relevant für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes!

- Versuchsvorschläge

Nur relevant für eine Registrierung im Mengenbereich ≥ 100 t/a!

- Antrag Informationen nicht zu veröffentlichen

Stichwort: confidentiality claim

28. Qualifizierte Studienzusammenfassung: detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, so dass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss;

Artikel 12: Mengenabhängige Informationsanforderungen



1 – 10 t/a

Nicht-Phase-in Stoffe:

Anhang VII:

- 7. PC-Eigenschaften
- 8. toxikologische Angaben
- 9. Angaben zur Ökotoxikologie

Phase-in Stoffe:

- wenn Anhang III Kriterium erfüllt: Informationen wie Nicht-Phase-in Stoffe
- Anhang III Kriterium werden **nicht** erfüllt: **Reduzierung** auf Anhang VII, Abschnitt 7;

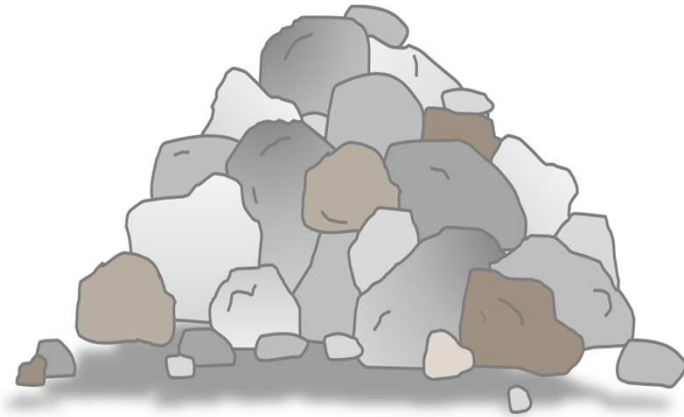
Informationen

1-10 t/a

| Endpunkte ohne Wirbeltierversuche | Endpunkte mit Wirbeltierversuchen |
|---|-----------------------------------|
| Beschreibung des Aggregatzustands des Stoffes bei 20 °C / 101,3 kPa | <i>In-vivo</i> -Hautreizungen* |
| Schmelz-/Gefrierpunkt | Akute Toxizität: oral |
| Siedepunkt (falls zutreffend) | |
| Relative Dichte | |
| Dampfdruck (falls zutreffend) | |
| Oberflächenspannung (falls zutreffend) | |
| Wasserlöslichkeit | |
| Verteilungskoeffizient | |
| Flammpunkt | |
| Entzündlichkeit | |
| Explosionsfähigkeit | |
| Selbstentzündungstemperatur | |
| Brandfördernde Eigenschaften | |
| Granulometrie (falls zutreffend) | |
| <i>In-vitro</i> -Hautreizungen/-verätzungen | |
| <i>In-vitro</i> -Augenreizungen | |
| <i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Bakterien | |
| Kurzzeittoxizität für wirbellose Tiere | |
| Studie zur Wachstumshemmung bei Wasserpflanzen | |
| Leichte biologische Abbaubarkeit (falls zutreffend) | |

1-10 t/a + Anhang III

Artikel 12: Mengenabhängige Informationsanforderungen



10 – 100 t/a

Anhang VII & Anhang VIII:

= ergänzende Angaben zu Abschnitten 8 und 9

Informationsanforderungen

Zusätzlich für
10-100 t/a

| Endpunkte ohne Wirbeltierversuche | Endpunkte mit Wirbeltierversuchen |
|--|---|
| <i>In-vitro</i> -Mutagenitätstest an Säugerzellen oder <i>In-vitro</i> -Mikronukleustest | <i>In-vivo</i> -Hautreizungen* |
| <i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Säugerzellen | <i>In-vivo</i> -Augenreizungen* |
| Belebtschlammатmungshemmtest | Versuchsvorschlag für einen <i>In-vivo</i> -Genotoxizitätstest (falls zutreffend) |
| Abbau | Akute Toxizität: dermale Exposition* oder Inhalation |
| Hydrolyse | Kurzfristige Toxizität bei wiederholter Aufnahme (28 Tage) |
| Adsorptions-/Desorptions-Screening | Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität Kurzfristige Toxizität für Fische oder Versuchsvorschlag für langfristige Toxizität für Fische (falls zutreffend) |



Was steht im Anhang III?

KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN

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

a) Stoffe, bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1A oder 1B der Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhangs XIII wahrscheinlich erfüllen.

wahrscheinlich CMR oder PBT oder vPvB

b) Stoffe

i) mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung, insbesondere wenn die Stoffe in ► **M3** Gemischen ◀ für Verbraucher verwendet werden oder Bestandteil von Erzeugnissen für Verbraucher sind, und

weit verbreitete Verwendung und wahrscheinlich gefährlich

ii) bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine der Gefahrenklassen oder Differenzierungen in den Bereichen „Gesundheitsgefahren“ oder „Umweltgefahren“ wahrscheinlich erfüllen.

Anhang III-Verzeichnis

Die ECHA hat eine Liste von Stoffen zusammengestellt, die voraussichtlich die Kriterien von Anhang III der REACH-Verordnung erfüllen. Sie soll Registranten dabei helfen, zu entscheiden, ob nur die

[« Back to the List](#)

"amyl nitrite", mixed isomers

EC / List no.: 203-770-8 CAS no.: 110-46-3

Information source

Harmonised classification for acute toxicity: The substance is listed in Annex VI of CLP as: Acute Tox. 4
Suspected mutagen: mutagen according to ISSSTY

Zeige 1 - 50 von 64.899 Ergebnissen.

Begriffe pro Seite 50

Seite 1 von 1.298

Erste < Vorherige Nächste > Letzte >

| Name | EC / List no. | CAS no. | Criteria (indication) | |
|---|---------------|------------|---|--|
| "amyl nitrite", mixed isomers | 203-770-8 | 110-46-3 | <ul style="list-style-type: none"> Harmonised classification for acute toxicity Suspected mutagen | |
| ((4-Chloro-6-(2,3-xylylidino)-2-pyrimidiny)thio)acetic acid | - | 50892-23-4 | <ul style="list-style-type: none"> Suspected carcinogen Suspected mutagen | |
| (+)-(1-methylpyrrolidin-2-yl)methyl bis(4-chlorophenoxy)acetate hydrochloride | 252-643-3 | 35609-19-9 | <ul style="list-style-type: none"> Suspected carcinogen Suspected hazardous to the aquatic environment Suspected persistent in the environment | |

Anhang III: technisch umgesetzt in IUCLID 6

IUCLID 6: erschienen 29. April 2016!

The screenshot displays the IUCLID 6 software interface, organized into several functional areas:

- Main tasks:** Includes icons for Substance (a flask), Mixture / Product (a flask with a stirrer), Template (a document with 'A'), Dossier (a document with a lock), Category (stacked blocks), and Annotation (a document with a magnifying glass).
- Inventories:** Includes icons for Legal entity (a building), Legal entity site (a factory), Reference substance (a molecular structure), Contacts (a person icon), Chemical inventories (a list of chemical formulas: $C_2H_4O_2$, C_3H_8O , C_6H_6O), Literature reference (stacked books), and Test materials (a test tube).
- Administration:** Includes icons for User management (a person with gears), Import (a cube with a downward arrow), and Bulk export (a cube with an upward arrow).
- Plugins:** Includes icons for Validation assistant (a bar chart with a checkmark), Report generator (a document with an arrow), Advanced search (a magnifying glass), Dissemination preview (a document with a globe), Fee calculator (a calculator), and Help (a question mark).

Navigation Panel

Search **TOC** Annotations

REACH Complete table of contents ...

Text filter

- 0 Related information
- 1 General information
- 2 Classification & Labelling and PBT
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 9 Residues in food and feedingstuffs
- 10 Effectiveness against target organ
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment reports
- 14 Information requirements
 - Annex III criteria
 - Annex III criteria
 - Downstream user report
 - Inquiry
 - Opt-out information for REACH re

EU_REACH / Annex III criteria / Annex III criteria / Test Ethanol / ethanol / ethanol / 64-17-5 REACH

Justification for not meeting the REACH Annex III criteria ^

Inventory of substances likely to meet Annex III criteria ^

1. The substance is in the inventory of substances likely to meet the REACH Annex III criteria, published by ECHA.

ECHA-Liste

Annex III (a) criteria assessment ^

2. Do any of the submitted REACH registrations or C&L notifications suggest a potential for C or M or R (category 1A or 1B) or PBT or vPvB properties for the substance?

3. Do any of the other regulatory data available for the substance (e.g. Annex VI of CLP) suggest a potential for C or M or R (category 1A or 1B) or PBT or vPvB properties for the substance?

4. Do any of the experimental data already available (e.g. in QSAR Toolbox) suggest a potential for C or M or R (category 1A or 1B) or PBT or vPvB properties for the substance?

5. Do any of the alternatives to test data (e.g. QSAR, read-across, in-vitro) suggest a potential for C or M or R (category 1A or 1B) or PBT or vPvB properties for the substance?

Remarks

CMR, PBT, vPvB

Annex III (b) criteria assessment ^

Annex III (b) (i) ^

6. Wide dispersive use(s), diffuse use(s) or use(s) by consumers for the substance itself, in mixtures or articles can be excluded.

Remarks

Navigation Panel

Search TOC Annotations

REACH Complete table of contents ...

Text filter

- 0 Related information
- 1 General information
- 2 Classification & Labelling and PBT
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 9 Residues in food and feedingstuffs
- 10 Effectiveness against target organ
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment reports
- 14 Information requirements
 - Annex III criteria
 - Annex III criteria
 - Downstream user report
 - Inquiry
 - Opt-out information for REACH re

EU_REACH / Annex III criteria / Annex III criteria / Test Ethanol / ethanol / ethanol / 64-17-5 REACH

Annex III (b) criteria assessment ^

Annex III (b) (i) ^

6. Wide dispersive use(s), diffuse use(s) or use(s) by consumers for the substance itself, in mixtures or articles can be excluded.

...

Remarks

Weit verbreitet oder diffuse Verwendung

Annex III (b) (ii) ^

7. Do any of the submitted REACH registrations or C&L notifications suggest that the substance is likely to meet the classification criteria for any health or environmental hazard classes or differentiations?

...

8. Do any of the other regulatory data available for the substance (e.g. Annex VI of CLP) suggest that the substance is likely to meet the classification criteria for any health or environmental hazard classes or differentiations?

...

9. Do any of the experimental data already available (e.g. in QSAR Toolbox) suggest that the substance is likely to meet the classification criteria for any health or environmental hazard classes or differentiations?

...

10. Do any of the alternatives to test data (e.g. QSAR, read-across, in-vitro) suggest that the substance is likely to meet the classification criteria for any health or environmental hazard classes or differentiations?

...

Remarks

Gefährlich für Gesundheit oder Umwelt

Rationale for disregarding indications of meeting Annex III criteria ^


Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above

...

Begründung

Attached justification


| Attached document | Remarks |
|-------------------|---------|
| | |



**Abweichungen vom
Standardprüfprogramm
=
Waiving**

Abweichungen vom Standardprüfprogramm: Spalte 2

Anhang VII, Abschnitt 7



| SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN | SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1 |
|---|---|
| 7.1. Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa | |
| 7.2. Schmelz-/Gefrierpunkt | 7.2. Keine Prüfung erforderlich unterhalb einer unteren Temperaturgrenze von – 20 °C. |
| 7.3. Siedepunkt | 7.3. Keine Prüfung erforderlich — <u>bei Gasen:</u> — <u>bei Feststoffen, deren Schmelzpunkt über 300 °C liegt</u> oder die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen. In diesem Fall kann der Siedepunkt unter vermindertem Druck geschätzt oder gemessen werden; — bei Stoffen, die vor Erreichen des Siedepunkts <u>zerfallen</u> (z. B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.). |


➔ Im Registrierungsossier muss eine Begründung für das Nicht-einreichen gegeben werden

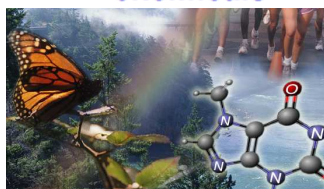
➔ Im Registrierungsossier dürfen keine widersprüchlichen Angaben enthalten sein

Abweichungen vom Standardprüfprogramm: Anhang XI

Abschnitt 1: Die Durchführung einer Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig

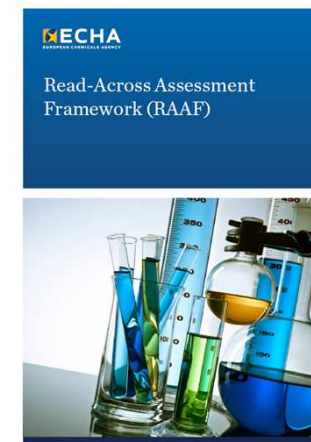
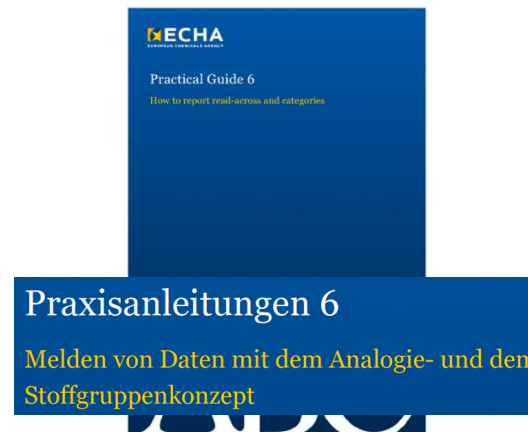
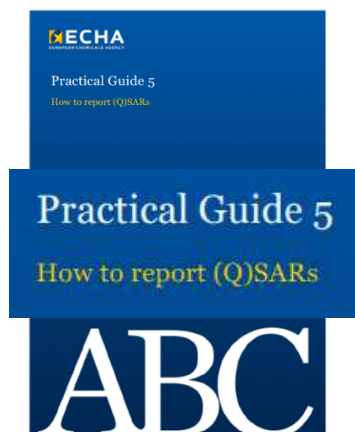
1. Nutzung vorhandener Daten
2. Beweiskraft der Daten (weight of evidence)
3. Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)*
4. In-vitro-Prüfungen
5. Stoffgruppen- und Analogiekonzept** (grouping und read across)

 **Guidance on information requirements and chemical safety assessment**
Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals



May 2008

Guidance for the implementation of REACH



*<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

**<http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> und http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

IT-Tools REACH-IT und IUCLID 6

REACH-IT: erscheint 21. Juni 2016

The screenshot displays the REACH-IT web application interface. At the top, there is a navigation bar with the REACH-IT logo, a user profile for 'TestCompanyNew' (Micro), and several notification icons: 'Tasks (91)', 'Substances', and 'Messages (691)'. A search bar is located on the right side of the navigation bar.

Below the navigation bar, there are two identical panels, each containing a 'Menu' dropdown and a search icon. The main content area is divided into three columns:

- Submit:** This column contains several sections with sub-items:
 - Submit a dossier**
 - Alternative chemical name request**
 - Webform application
 - Application for authorisation**
 - Upload a IUCLID dossier
 - Classification and labelling notification**
 - Upload a IUCLID dossier
 - Prepare and submit online in REACH-IT
 - Manage group of manufacturers or importers
 - Downstream user report – Authorisation**
 - Webform application
 - Downstream user report – Registration**
 - Upload a IUCLID dossier
 - Webform application
 - Inquiry**
 - Upload a IUCLID dossier
 - Prepare and submit online in REACH-IT
 - PPORD notification**
 - Upload a IUCLID dossier
 - Pre-registration**
 - Data-holder participation
 - Late pre-registration
 - Registration**
 - Upload a IUCLID dossier
 - Prepare and submit online in REACH-IT
 - Claim notified substance
- Search:** This column contains several sections with sub-items:
 - Advanced search**
 - Reference numbers**
 - Submissions**
 - Substances**
 - Co-registrants**
 - Pre-registrations and pre-SIEFs**
 - Classification and labelling**
 - Key documents**
 - Invoices**
 - Joint submission**
 - Create new
 - Join existing
 - Search and view
- Manage company:** This column contains several sections with sub-items:
 - Company information**
 - Company size**
 - Contacts**
 - Email notification settings**
 - Legal entity change**
 - Initiate a change
 - View changes
 - Export items list
 - Third party representatives**
 - Tasks**
 - Messages**
 - Terms and Conditions**
 - Logout**

Zusammenfassung

- **Jeder Registrant** muss Informationen gemäß **Anhang VI** einreichen:

1. Allgemeine Angaben über den registrierungspflichtigen
2. Identifizierung des Stoffes/der Stoffe
3. Angaben zur Herstellung und Verwendung des Stoffes/der Stoffe
4. Einstufung und Kennzeichnung
5. Leitlinien für die sichere Verwendung
6. Expositionsbezogene Informationen für registrierte Stoffe im Mengenbereich zwischen 1-10 t/a je Hersteller oder Importeur

- Standarddatenanforderungen gemäß **Anhang VII**:

7. Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften

~~8. Toxikologische Angaben~~

~~9. Angaben zur Ökotoxikologie~~

Reduzierung auf physikalisch-chemische Eigenschaften, sofern **keine** der Kriterien des Anhangs III erfüllt sind

für Stoffe, die in Mengen von **10-100 t/a** hergestellt oder registriert werden:

- Zusätzlich Informationen nach **Anhang VIII**
- Stoffsicherheitsbeurteilung und Erstellung eines **Stoffsicherheitsberichtes**

Fragen?



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!