

Mai 2017

## Schritte zur Einholung von Informationen für Stoffe in kleinen Mengen

### Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	2
2. Informationsbeschaffung zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften .....	3
3. Informationsbeschaffung zu den Eigenschaften in Bezug auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit .....	5
4. Kann ich von reduzierten Informationsanforderungen profitieren?.....	6
5. Szenarien, die die Einreichung eines reduzierten Datensatzes rechtfertigen.....	8
6. Szenarien, die die Einreichung eines vollständigen Datensatzes für Registrierungen von 1-10 Tonnen begründen.....	11

Mai 2017

## 1. Einleitung

In diesem Dokument erläutern wir die einzuhaltenden Schritte, um sicherzustellen, dass Sie alle relevanten und zuverlässigen Informationen eingeholt haben, bevor Sie Ihren Stoff gemäß REACH-Verordnung registrieren.

Als Beispiel nehmen wir an, dass Ihr Stoff ein fester organischer und einkomponentiger Stoff ist. Sie stellen pro Jahr weniger als 10 Tonnen des Stoffes her.

Daher sind die Informationsanforderungen aus Anhang VII relevant.



Die REACH-Verordnung fordert, dass Sie immer alle relevanten Informationen, die Sie besitzen, und nicht nur die geforderten Informationen einreichen.

## Allgemeine Informationen über Ihren Stoff

### Identität des Stoffes

Um Ihren Stoff korrekt zu identifizieren, müssen Sie die folgenden Daten einreichen:

- IUPAC-Name oder andere internationale Bezeichnung.
- Andere Bezeichnungen (z. B. Handelsname).
- EINECS- oder ELINCS-Nummer.
- CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer.
- Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden).
- Molekular- und Strukturformel.
- Optische Aktivität und (Stereo-)Isomerenverhältnis.
- Molekulargewicht (oder Molekulargewichtsbereich).
- Reinheitsgrad.
- Art der Verunreinigungen.
- Prozentanteil der (signifikanten) wesentlichen Verunreinigungen.
- Art und Ausmaß der Zusatzstoffe.
- Entsprechende Spektraldaten.
- Entsprechendes Chromatogramm.
- Für die Identifikation des Stoffes verwendete Analysemethoden und Literatur.

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

### Herstellung und Verwendung des Stoffes

Reichen Sie die folgenden Informationen ein:

- Produzierte und eingeführte Menge.
- Kurze Beschreibung des Herstellungsprozesses.
- Verwendete Menge für die eigene (interne) Verwendung.
- Form/Aggregatzustand des Stoffes, in der/dem er nachgeschalteten Anwendern zugänglich gemacht wird.
- Konzentration (Bereich) in Gemischen, die nachgeschalteten Anwendern zugänglich gemacht werden.
- Allgemeine Beschreibung der Verwendungen.

Mai 2017

- Abfallmengen.
- Verwendungen, von denen abgeraten wird.

Verwenden Sie die „Verwendungsdeskriptoren“, um die Herstellung und die Verwendung neben einer kurzen Beschreibung zu erläutern.

Sie sollten alle Verwendungen Ihres Stoffes angeben. Wenn Sie nicht alle kennen, sollten Sie sie anhand der Lieferkette bestimmen.

### GefahrenEinstufung des Stoffes

Wenn keine harmonisierte Einstufung für Ihren Stoff vorliegt, reichen Sie ggf. eine Selbsteinstufung und -kennzeichnung ein. Diese Selbsteinstufung sollte auf all Ihren Daten und Beurteilungen beruhen.

Hinweis: Sie müssen Ihren Stoff gemäß der CLP-Verordnung bereits im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis angemeldet haben.



Wenn Ihr Stoff eine [harmonisierte Einstufung](#) aufweist, müssen Sie diese immer verwenden.

### Leitlinien zur sicheren Verwendung

Sie sollten diese Leitlinien auf das gesamte verfügbare Wissen gründen. Sie sollten bereits über ein Sicherheitsdatenblatt verfügen, wenn Sie Ihren Stoff an industrielle oder gewerbliche Anwender liefern.

Reichen Sie die folgenden Informationen ein:

- Elemente, die unter den Überschriften 4 bis 8, 10, 13 und 14 des Sicherheitsdatenblattes Ihres Stoffes aufgeführt sind.
- Angaben zum Recycling:

## 2. Informationsbeschaffung zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften



Ein vollständiger Datensatz zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften muss immer vorgelegt werden. Allerdings können einige Daten aufgrund der Stoffeigenschaften ausgelassen werden.

1. Sie verfügen über zuverlässige Informationen zu den folgenden physikalisch-chemischen Eigenschaften:
  - Schmelzpunkt.

Mai 2017

- Relative Dichte.
  - Oberflächenspannung.
  - Flammpunkt.
  - Entzündlichkeit.
  - Explosionsfähigkeit.
  - Selbstentzündungstemperatur.
  - Oxidierende Eigenschaften.
  - Granulometrie.
2. Sie vergleichen die Informationen, über die Sie verfügen, mit der Liste in Anhang VII der REACH-Verordnung. Sie stellen fest, dass Ihnen zum Ausfüllen der Informationsanforderungen bezüglich der physikalisch-chemischen Eigenschaften Folgendes fehlt:
    - Siedepunkt.
    - Dampfdruck.
    - Wasserlöslichkeit.
    - Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser.
  3. Sie überprüfen, ob Sie gemäß Spalte 2 von Anhang VII einige dieser Informationen auslassen könnten. Sie stellen fest, dass der Siedepunkt für Feststoffe, die bei über 300 °C schmelzen, nicht erforderlich ist. Da der Schmelzpunkt Ihres Stoffes bei 350 °C liegt, können Sie diese Informationen in Ihrem Dossier auslassen.
  4. In ähnlicher Weise stellen Sie fest, dass der Dampfdruck nicht bestimmt werden muss, wenn der Schmelzpunkt bei > 300 °C liegt.
  5. Sie fragen die anderen SIEF-Teilnehmer und erstellen ein Verzeichnis aller verfügbaren Daten im SIEF. Sie finden heraus, dass die Daten für die übrigen zwei Eigenschaften (Wasserlöslichkeit und Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser) erforderlich sind.
  6. Sie ziehen öffentlich zugängliche Literatur, wie etwa Handbücher oder Datenbanken und öffentlich zugängliche Studienberichte, zu Rate. Sie finden einige Informationen zur Wasserlöslichkeit Ihres Stoffes in Handbüchern.
  7. Sie beurteilen sorgfältig alle Informationen, über die Sie verfügen: sind sie zuverlässig und liefern sie einen relevanten Wert für die Beurteilung Ihres Stoffes? Sie gelangen zu dem Schluss, dass die Daten, die Sie zur Wasserlöslichkeit gefunden haben, zuverlässig, relevant und angemessen sind, um die REACH-Informationsanforderung zu erfüllen.
  8. Sehr oft liefern Daten aus Handbüchern oder anderen Sekundärquellen keine Informationen dazu, wie die Daten erhalten wurden. Daher müssen Informationen aus Handbüchern oder anderen Sekundärquellen anhand des Ansatzes der Beweiskraft der Daten verwendet werden. Das heißt, dass Sie Informationen aus verschiedenen unabhängigen Datenquellen liefern müssen. Ziehen Sie die [Praxisanleitungen zu Rate: Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen für eine Registrierung gemäß der REACH-Verordnung.](#)

Mai 2017

9. Für den Verteilungskoeffizienten n-Oktanol/Wasser müssen Sie abwägen, wie Sie die Datenlücke füllen. Sie ziehen den [Praktischen Leitfaden für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren](#) zu Rate. Es gibt drei Standarduntersuchungen, um diese Eigenschaft zu bestimmen. Sie kommen mit den Experten, die Sie konsultieren, zu dem Schluss, dass die Schüttelmethode die geeignetste Methode für Ihren Stoff ist, da es sich bei Ihrem Stoff um einen reinen, wasserlöslichen Stoff handelt, der nicht dissoziiert oder assoziiert und nicht oberflächenaktiv ist.
10. Sie fordern den Test an, um Ihre Informationsbeschaffung zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften abzuschließen.

**Tipps:**

- ! Wenn Sie Informationen aus einem Handbuch oder einer Datenbank verwenden möchten, müssen Sie sorgfältig prüfen, ob der untersuchte Stoff der gleiche wie jener ist, den Sie registrieren möchten (in Bezug auf Reinheit/Verunreinigungen), und ob die Daten von einer zuverlässigen Prüfmethode stammen. Das Gleiche gilt für alte Berichte von Studien, die vor der Standardisierung der Prüfmethoden durchgeführt wurden.
- ! Ein Überblick über akzeptierte Handbücher und Datenbanken sowie die Anforderungen für derartige zu verwendende Daten kann den [Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.7a](#) entnommen werden.
- ! Informationen aus Handbüchern oder anderen Sekundärquellen müssen anhand des Ansatzes der Beweiskraft der Daten verwendet werden. Das heißt, dass Sie Informationen aus verschiedenen unabhängigen Datenquellen liefern müssen.
- ! Neue Untersuchungen der physikalisch-chemischen Eigenschaften, die eine physikalische Gefahreneinstufung (gemäß CLP-Verordnung) bestimmen können, müssen in Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt werden. Bereits bestehende Daten, die nicht gemäß GLP erhalten wurden, können akzeptiert werden.

### 3. Informationsbeschaffung zu den Eigenschaften in Bezug auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit

1. Sie verfügen über zuverlässige Informationen für:
  - Physikalisch-chemische Eigenschaften – diese führen nicht zur Einstufung.
  - Aufgrund der Erfahrung aus der Verwendung des Stoffes wissen Sie, dass Hautkontakt zu schweren Schädigungen führen kann. Anders gesagt, es handelt sich um einen ätzenden Stoff.
  - Die Ergebnisse der Prüfung zur leichten biologischen Abbaubarkeit.
2. Sie vergleichen die Informationen, über die Sie verfügen, mit der Liste in Anhang VII der REACH-Verordnung.
3. Sie überprüfen, ob Sie gemäß Spalte 2 von Anhang VII einige dieser Informationen auslassen könnten. Sie stellen fest, dass für Ihren Stoff die Untersuchungen zur

Mai 2017

Bestimmung des Potenzials zur Augenreizung, des Potenzials der Sensibilisierung durch Hautkontakt und der akuten oralen Toxizität nicht durchgeführt werden müssen, weil er hautätzend ist. Sie können auf diese drei Untersuchungen verzichten und eine gültige Rechtfertigung wählen, warum diese Untersuchungen nicht durchgeführt werden müssen.

4. Sie stellen fest, dass Ihnen zum Ausfüllen der Informationsanforderungen bezüglich Ihres Stoffes Folgendes fehlt:
  - Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wirbellose.
  - Studie zur Wachstumshemmung bei Wasserpflanzen.
  - *In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien.
5. Sie prüfen die öffentlich zugängliche Literatur, wie etwa Handbücher oder Datenbanken und öffentlich zugängliche Studienberichte, und fragen die SIEF-Teilnehmer, ob sie über diese Daten verfügen.
6. Sie vereinbaren im SIEF, die Untersuchungen anzufordern, um die Informationsbeschaffung abzuschließen. Neue Untersuchungen zu den Endpunkten in Bezug auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt müssen gemäß der geltenden Leitlinie und in Übereinstimmung mit der GLP durchgeführt werden.

**Tipps:**

- ! Wenn Sie die 10-Tonnen-Grenze überschreiten, werden Sie auch die Informationsanforderungen in Anhang VIII der REACH-Verordnung erfüllen und eine Stoffsicherheitsbeurteilung und einen Stoffsicherheitsbericht in Ihrem Registrierungsdossier mitliefern müssen.
- ! Ziehen Sie die Praxisanleitungen zu Rate, die auf der Website der ECHA verfügbar sind, insbesondere:
  - [Praxisanleitung für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren](#)
  - [Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen für eine Registrierung gemäß der REACH-Verordnung](#)

## 4. Kann ich von reduzierten Informationsanforderungen profitieren?

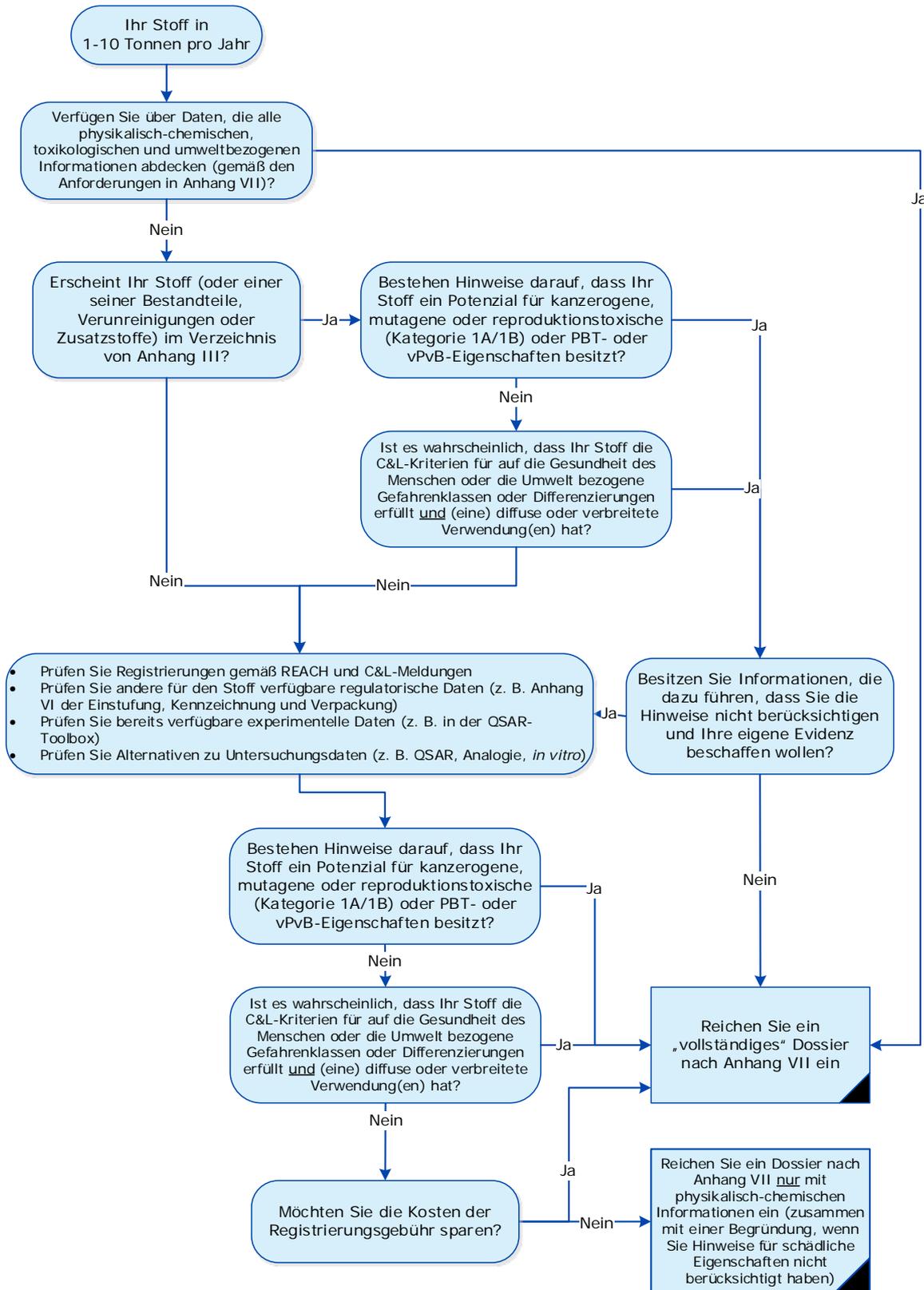
Wenn Ihr Stoff die in Anhang III der REACH-Verordnung definierten Kriterien erfüllt, müssen Sie alle in Anhang VII der REACH-Verordnung aufgeführten Informationen einreichen. Dies sind die Informationen zu den physikalisch-chemischen sowie toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften.

Wenn Ihr Stoff die in Anhang III der REACH-Verordnung definierten Kriterien nicht erfüllt, müssen Sie alle Informationen, über die Sie verfügen, und in jedem Fall die in Anhang VII der REACH-Verordnung aufgeführten Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften einreichen. Um Ihnen bei der Entscheidung zu helfen, hat die ECHA ein Verzeichnis der Stoffe veröffentlicht, für die es Hinweise gibt, dass ein vollständiger Datensatz gemäß Anhang VII erforderlich ist.

Sie finden es auf der [Website der ECHA](#).

Mai 2017

**Entscheidungsschema, um zu entscheiden, ob Sie einen vollständigen Satz an Informationen benötigen.**



Mai 2017

## 5. Szenarien, die die Einreichung eines reduzierten Datensatzes rechtfertigen

### Was Sie benötigen, um von den reduzierten Informationsanforderungen für Registrierungen von 1-10 Tonnen profitieren zu können:

- Reichen Sie den vollständigen Satz an Informationen in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang VII der REACH-Verordnung ein, da die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften immer vorgelegt werden müssen.
- Reichen Sie die Daten zur Umwelt und zur Gesundheit des Menschen, über die Sie bereits verfügen, ein.



Wenn Sie zu dem Schluss gelangen, dass Sie den gesamten Informationssatz für Ihren Stoff einreichen müssen, müssen Sie Ihre Argumentation deutlich dokumentieren und sie für Inspektionen durch die Behörden aufbewahren.

Schreiben Sie auf, welche Informationen verfügbar sind, welche Prüfungen Sie durchgeführt haben und welche Überlegungen Sie zu Ihrem Schluss geführt haben.

Sie müssen auch alle relevanten Rechtfertigungen in Abschnitt 14 Ihres IUCLID-Dossiers aufnehmen.

- Dokumentieren Sie all Ihre Überlegungen in IUCLID, Abschnitt 14 „Annex III criteria“ (Kriterien nach Anhang III).

### Szenario 1

#### Was Sie wissen

Ihr Stoff erscheint nicht im [Verzeichnis von Anhang III](#), das von der ECHA zu Stoffen veröffentlicht wurde, die wahrscheinlich entweder das Kriterium von Anhang III(a) oder beide Kriterien von Anhang III(b) der REACH-Verordnung erfüllen.

- Ihr Stoff wird in einem Verbrauchererzeugnis, in einem Hobby-Kleber, verwendet.
- Die Informationen, die Sie beschafft haben (Suche in der Chemikaliendatenbank der ECHA und dem „C&L Inventory“ (E&K-Verzeichnis), Suche nach experimentellen Daten oder anderen Informationen, wie etwa (Q)SAR-Vorhersagen), weisen nicht darauf hin, dass ein Bedarf für eine Einstufung oder ein Hinweis auf persistente oder bioakkumulierbare Eigenschaften besteht.

#### Ihre Schlussfolgerung

- Ihr Stoff erfüllt nur eines der zwei in Anhang III(b) der REACH-Verordnung erwähnten Kriterien.
- Daher kann Ihre Registrierung von den reduzierten Informationsanforderungen profitieren.

Mai 2017

- Sie müssen den vollständigen Satz an Informationen in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang VII einreichen, da die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften immer vorgelegt werden müssen.

## Szenario 2

### Was Sie wissen

Ihr Stoff erscheint im [Verzeichnis von Anhang III](#) der ECHA und erfüllt wahrscheinlich das Kriterium von Anhang III(a): es bestehen Hinweise darauf, dass er möglicherweise karzinogen ist.

- Sie verfügen über Daten, die nachweisen, dass Ihr Stoff keine karzinogenen Eigenschaften hat.
- Sie verfügen über Daten, die nachweisen, dass Ihr Stoff keine persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) oder sehr persistenten, sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften hat.
- Es bestehen keine verbreiteten oder diffusen Verwendungen für Ihren Stoff, wie etwa:
  - Verwendungen durch Verbraucher;
  - Verwendungen durch gewerbliche Anwender (d. h. Verwendungen durch gewerbliche Anwender außerhalb von Industriestandorten);
  - Verwendungen in Erzeugnissen, es sei denn, diese sind nur auf Industriestandorte begrenzt;
  - Verwendungen an Industriestandorten (einschließlich Verwendungen von Erzeugnissen), wenn diese nicht nur auf wenige Standorte begrenzt sind und unter striktem Einschluss ausgeführt werden (mit minimierten Umweltemissionen).
- Die Informationen, die Sie beschafft haben (Suche in der Chemikaliendatenbank der ECHA und dem „C&L Inventory“ (E&K-Verzeichnis), Suche nach experimentellen Daten oder anderen Informationen, wie etwa (Q)SAR-Vorhersagen), weisen nicht darauf hin, dass ein Bedarf für eine Einstufung oder ein Hinweis auf persistente oder bioakkumulierbare Eigenschaften besteht.

### Ihre Schlussfolgerung

- Obwohl Hinweise bestanden, dass der Stoff karzinogen ist, weisen Ihre Daten nach, dass dies bei Ihrem Stoff nicht der Fall ist. Daher erfüllt er nicht das Kriterium von Anhang III(a).
- Er ist auch nicht als Stoff mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung oder Verwendung durch Verbraucher einzustufen. Er erfüllt daher auch keines der beiden Kriterien von Anhang III(b).
- Daher kann Ihre Registrierung von den reduzierten Informationsanforderungen profitieren.
- Sie müssen den vollständigen Satz an Informationen in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang VII einreichen, da die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften immer vorgelegt werden müssen.

Mai 2017

**Szenario 3:****Was Sie wissen**

- Ihr Stoff wurde viele Jahre lang von nur zwei Industrieunternehmen in ihren Verfahren verwendet. Sie verkaufen ihn nicht an Verbraucher und fügen ihn auch nicht Verbrauchererzeugnissen hinzu.
- Es bestanden niemals Hinweise auf Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen, wie etwa Reizwirkungen auf der Haut, oder Auswirkungen auf die Umwelt in der Umgebung des Produktionsstandortes Ihres größten Abnehmers oder an anderer Stelle.
- Sie haben das [Verzeichnis von Anhang III](#), das von der ECHA veröffentlicht wurde, geprüft und Ihr Stoff erscheint nicht im Verzeichnis.
- Sie haben die Registrierungen und Anmeldungen gemäß der REACH-Verordnung im C&L Inventory geprüft und keine Hinweise für eine auf die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen bezogene Einstufung Ihres Stoffes gefunden.
- Sie haben andere für den Stoff verfügbare regulatorische Daten geprüft und festgestellt, z. B. im [Portal der ECHA für Informationen über Chemikalien](#), dass es keine harmonisierte Einstufung für Ihren Stoff gibt.
- Sie haben die verfügbaren experimentellen Daten (z. B. über das eChemPortal) geprüft und keine Hinweise für eine auf die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen bezogene Einstufung Ihres Stoffes gefunden.
- Ihr Stoff ähnelt keinem anderen Stoff, von dem Sie wissen, dass er negative Auswirkungen hat.
- Relevante (Q)SARs (z. B. aus der dänischen (Q)SAR-Datenbank) weisen nicht darauf hin, dass ein Bedarf für eine auf die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt bezogene Einstufung für Ihren Stoff besteht.
- Alles in allem scheint Ihr Stoff weitestgehend ungefährlich zu sein.

**Ihre Schlussfolgerung**

- Ihr Stoff erfüllt keines der zwei in Anhang III der REACH-Verordnung erwähnten Kriterien.
- Daher kann Ihre Registrierung von den reduzierten Informationsanforderungen profitieren.
- Sie müssen den vollständigen Satz an Informationen in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang VII einreichen, da die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften immer vorgelegt werden müssen.

**Szenario 4****Was Sie wissen**

- Sie haben das [Verzeichnis von Anhang III](#) der ECHA geprüft und Ihr Stoff erscheint dort nicht.
- Es besteht in den Ihnen bekannten Informationen kein Hinweis darauf, dass Ihr Stoff negative Auswirkungen auf die Umwelt oder den Menschen hat und verschiedene ähnliche Stoffe, die Sie in größeren Mengen produzieren, sind auch nicht eingestuft.
- Sie verfügen über ein negatives Untersuchungsergebnis in Bezug auf Hautreizungen/Ätzwirkungen.

Mai 2017

- Ihr Kunde, ein Industrieunternehmen, verwendet den Stoff als Pigment in einer Beschichtung in einem Verbrauchererzeugnis.
- Sie haben die Registrierungen und Anmeldungen gemäß der REACH-Verordnung im C&L Inventory geprüft und keine Hinweise für eine auf die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen bezogene Einstufung Ihres Stoffes gefunden.
- Sie haben andere für den Stoff verfügbare regulatorische Daten geprüft (z. B. harmonisierte Einstufung) und keinen Eintrag im [Portal der ECHA für Informationen über Chemikalien](#) gefunden.
- Sie haben die verfügbaren experimentellen Daten (z. B. über das eChemPortal) geprüft und keine Hinweise für eine auf die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen bezogene Einstufung Ihres Stoffes gefunden.
- Relevante (Q)SARs (z. B. aus der dänischen (Q)SAR-Datenbank) weisen nicht darauf hin, dass ein Bedarf für eine auf die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt bezogene Einstufung für Ihren Stoff besteht.

### Ihre Schlussfolgerung

- Sie müssen den vollständigen Satz an Informationen in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang VII einreichen, da die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften immer vorgelegt werden müssen.
- Sie müssen die Ergebnisse der Untersuchung in Bezug auf Hautreizungen/Ätzwirkungen einreichen, da Sie alle verfügbaren Daten vorlegen müssen.
- Sie müssen keine Informationen in Bezug auf Eigenschaften mit Auswirkungen auf die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen einreichen. Denn:
  - Sie haben keine derartigen Informationen.
  - Eine Untersuchung ist nicht erforderlich, da keine Hinweise auf Auswirkungen oder eine erforderliche Einstufung bestehen.
  - Die Tatsache, dass der Stoff in einem Verbrauchererzeugnis enthalten sein wird, führt lediglich zur Erfüllung des ersten Kriteriums von Anhang III(b) der REACH-Verordnung. Sie müssen den vollständigen Datensatz gemäß Anhang VII nur einreichen, wenn beide Kriterien erfüllt sind.

## 6. Szenarien, die die Einreichung eines vollständigen Datensatzes für Registrierungen von 1-10 Tonnen begründen

### Szenario 5

#### Was Sie wissen

- Ihr Stoff erscheint nicht im [Verzeichnis von Anhang III](#) der Stoffe, die wahrscheinlich entweder das Kriterium von Anhang III(a) oder beide Kriterien von Anhang III(b) der REACH-Verordnung erfüllen.
- Angesichts der Erfahrung aus der Verwendung des Stoffes oder des Vergleichs mit einem anderen Stoff könnte Ihr Stoff eine Einstufung entweder in Bezug auf seine die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt (oder beides) betreffenden Eigenschaften benötigen.
- Ihr Stoff wird in einem Verbrauchererzeugnis verwendet.

Mai 2017

### Ihre Schlussfolgerung

- Ihr Stoff erfüllt beide Kriterien von Anhang III(b): Hinweise auf einen möglichen Bedarf zur Einstufung in Bezug auf seine die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt betreffenden Eigenschaften und mögliche Verwendung (in einem Erzeugnis) durch Verbraucher.
- Daher werden Sie (i) Informationen zu allen in Anhang VII der REACH-Verordnung erwähnten Elemente sowie (ii) alle anderen relevanten Informationen, über die Sie verfügen, einreichen müssen.

### Szenario 6

#### Was Sie wissen

- Der Stoff erscheint nicht im [Verzeichnis von Anhang III](#) der Stoffe, die wahrscheinlich entweder das Kriterium von Anhang III(a) oder beide Kriterien von Anhang III(b) der REACH-Verordnung erfüllen.
- Ihr Stoff wird von vielen gewerblichen Anwendern verwendet.
- Eine Veröffentlichung weist darauf hin, dass Ihr Stoff unerwünschte Wirkungen auf die Umwelt hat.

### Ihre Schlussfolgerung

- Aufgrund der weit verbreiteten Verwendung Ihres Stoffes in Kombination mit Evidenz aus der Veröffentlichung erfüllt Ihr Stoff beide Kriterien von Anhang III(b) der REACH-Verordnung.
- Daher werden Sie (i) Informationen zu allen in Anhang VII der REACH-Verordnung erwähnten Elemente sowie (ii) alle anderen relevanten Informationen, über die Sie verfügen, einreichen müssen.

### Szenario 7

#### Was Sie wissen

- Ihr Stoff erscheint im [Verzeichnis von Anhang III](#) und erfüllt wahrscheinlich das Kriterium von Anhang III(a): es bestehen Hinweise darauf, dass er möglicherweise karzinogen ist.
- Sie verfügen über Daten, die nachweisen, dass Ihr Stoff als karzinogen eingestuft werden muss.

### Ihre Schlussfolgerung

- Ihr Stoff erfüllt das Kriterium von Anhang III(a). Daher müssen Sie alle Daten gemäß Anhang VII der REACH-Verordnung einreichen.
- **Hinweis:** Sie müssen auch die Informationen einreichen, die nachweisen, dass Ihr Stoff karzinogen ist, und sicherstellen, dass Ihr Stoff gemäß Ihrer Einstufung gekennzeichnet ist.

### Szenario 8

Mai 2017

### Was Sie wissen

- Der Stoff erscheint im [Verzeichnis von Anhang III](#) und erfüllt wahrscheinlich das Kriterium von Anhang III(a): es bestehen Hinweise darauf, dass er möglicherweise karzinogen ist.
- Sie verfügen über Daten, die nachweisen, dass Ihr Stoff keine karzinogenen Eigenschaften hat.
- Es besteht keine Verwendung durch Verbraucher.
- Sie erwarten, dass Ihr Stoff in Bezug auf Auswirkungen auf die Umwelt eingestuft werden muss.

### Ihre Schlussfolgerung

- Obwohl Hinweise bestanden, dass der Stoff karzinogen ist, weisen Ihre Daten nach, dass dies bei Ihrem Stoff nicht der Fall ist. Daher erfüllt er nicht das Kriterium von Anhang III(a).
- Allerdings erfüllt es beide Kriterien von Anhang III(b).
- Daher müssen Sie alle Informationsanforderungen von Anhang VII erfüllen.
- **Hinweis:** Sie müssen auch die Informationen einreichen, die nachweisen, dass Ihr Stoff eine umweltschädliche Wirkung auf hat. Stellen Sie sicher, dass Ihr Stoff gemäß Ihrer Einstufung gekennzeichnet ist.

## Szenario 9

### Was Sie wissen

- Sie haben das [Verzeichnis von Anhang III](#) geprüft und Ihr Stoff erscheint nicht im Verzeichnis.
- Sie wissen, dass es einen Stoff mit einer sehr ähnlichen Struktur und einigen sehr ähnlichen Eigenschaften gibt und Sie erwarten, dass Ihr Stoff die gleichen Wirkungen wie dieser Stoff hat. Der ähnliche Stoff erscheint im Verzeichnis von Anhang III, das auf eine Einstufung in Bezug auf karzinogene, mutagene und/oder reproduktionstoxische Wirkungen hinweist.
- **Hinweis:** Das Verzeichnis von Anhang III kann nicht nach chemischen Strukturen durchsucht werden. Daher müssen Sie ein gutes Verständnis der chemischen Bezeichnungen besitzen, um einen strukturell ähnlichen Stoff in dieser Liste zu finden. Dies erfordert wahrscheinlich eine erweiterte wissenschaftliche Sachkenntnis.

### Ihre Schlussfolgerung

- Sie müssen den vollständigen Satz an Informationen in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang VII einreichen, da die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften immer vorgelegt werden müssen.
- Sie entscheiden sich auch dazu, einen vollständigen Datensatz in Bezug auf die Umwelt und die Gesundheit des Menschen gemäß Anhang VII einzureichen, da Sie erwarten, dass Ihr Stoff ähnliche karzinogene, mutagene und/oder reproduktionstoxische Wirkungen wie ein Stoff aufweist, der im Verzeichnis von Anhang III erscheint.
- **Hinweis:** Wenn Sie diesen Stoff schon zuvor hergestellt oder eingeführt haben und Sie das Potenzial für karzinogene, mutagene und/oder reproduktionstoxische Wirkungen bei Ihrem Stoff bereits kennen, hätten Sie Ihren Stoff schon vor der ersten REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2010 registrieren müssen.

Mai 2017

## Szenario 10

### Was Sie wissen

- Ihr Stoff ist nicht wasserlöslich.
- Sie haben das Verzeichnis von Anhang III geprüft und Ihr Stoff erscheint nicht im Verzeichnis.
- Ihr Kunde hat sich über rote Haut bei Mitarbeitern beschwert, wenn diese den Stoff ohne Handschuhe handhaben.
- Sie verkaufen den Stoff an einen Händler zur gewerblichen Verwendung (in kleinen Mengen).

### Ihre Schlussfolgerung

- Sie müssen den vollständigen Satz an Informationen in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang VII einreichen, da die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften immer vorgelegt werden müssen.
- Sie müssen auch den vollständigen Satz in Bezug auf die Umwelt und die Gesundheit des Menschen einreichen, da Beschwerden über rote Haut ein Hinweis auf Wirkungen auf die Haut sind und Ihr Stoff eine weit verbreitete Verwendung hat. Der Stoff erfüllt daher beide Kriterien von Anhang III(b):
- **Hinweis:** Sie müssen die hautreizenden Wirkungen Ihres Stoffes untersuchen.
- **Hinweis:** Sie müssen einige Daten einreichen, da der Stoff nicht wasserlöslich ist.

## Szenario 11

### Was Sie wissen

- Sie haben das [Verzeichnis von Anhang III](#) geprüft und Ihr Stoff erscheint nicht im Verzeichnis.
- Es gibt eine Veröffentlichung, die nachweist, dass Ihr Stoff im Hinblick auf akute Toxizität für Wasserorganismen untersucht wurde und dass negative Wirkungen bei Konzentrationen auftreten, die eine Einstufung erfordern. Der Studienbericht ist jedoch nicht gut.
- Ihr Stoff wird Teil eines Polymerproduktes zur Verwendung durch Verbraucher sein.

### Ihre Schlussfolgerung

- Sie müssen den vollständigen Satz an Informationen in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften gemäß Anhang VII einreichen, da die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften immer vorgelegt werden müssen.
- Sie müssen auch den vollständigen Datensatz in Bezug auf die Umwelt und die Gesundheit des Menschen einreichen, da die Wirkungen in einer Umweltstudie, wenn auch mit mangelhaftem Studienbericht, ein Hinweis darauf sind, dass der Stoff in Bezug auf seine Wirkungen auf die Umwelt eingestuft werden muss.
- Darüber hinaus besteht eine Verwendung als Verbrauchererzeugnis.
- Der Stoff erfüllt daher beide Kriterien von Anhang III(b).