

ANHANG VI

NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN

LEITLINIEN ZUR ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DER ANHÄNGE VI BIS XI

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

SCHRITT 1: VORHANDENE INFORMATIONEN SAMMELN UND WEITERGEBEN

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

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

SCHRITT 2: DEN INFORMATIONSBEDARF ERMITTELN

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

SCHRITT 3: INFORMATIONSLÜCKEN ERMITTELN

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

SCHRITT 4: NEUE DATEN BESCHAFFEN/PRÜFSTRATEGIE VORSCHLAGEN

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

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

ANMERKUNGEN

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

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

IN ARTIKEL 10 BUCHSTABE a ZIFFERN i BIS v GENANNT ANGABEN

1. ALLGEMEINE ANGABEN ÜBER DEN REGISTRIERUNGSPFLICHTIGEN

1.1. Registrierungspflichtiger

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

1.1.2. Kontaktperson

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

1.2. Gemeinsame Vorlage von Daten

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

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

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

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

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

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

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

1.3. Gemäß Artikel 4 benannter Dritter

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

1.3.2. Kontaktperson

2. IDENTIFIZIERUNG DES STOFFES

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

2.1. Name oder andere Bezeichnung des Stoffes

2.1.1. Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)

2.1.2. Andere Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)

2.1.3. EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)

2.1.4. CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)

2.1.5. Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)

2.2. Angaben zu Summen- und Strukturformel des Stoffes

2.2.1. Summen- und Strukturformel (einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden)

2.2.2. Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)

2.2.3. Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich

2.3. Zusammensetzung des Stoffes

2.3.1. Reinheitsgrad (%)

2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte

2.3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen

2.3.4. Art und Anteil (... ppm, %) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)

2.3.5. Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)

- 2.3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm
- 2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.
3. ANGABEN ZU HERSTELLUNG UND VERWENDUNG DES STOFFES/DER STOFFE
- 3.1. Gesamte je Registrant jährlich hergestellte, eingeführte und/oder für die Produktion eines registrierungspflichtigen Erzeugnisses verwendete Menge in Tonnen:
im Kalenderjahr der Registrierung (geschätzt)
- 3.2. Bei einem Hersteller oder Produzenten eines Erzeugnisses: Kurzbeschreibung des bei der Herstellung oder Produktion des Erzeugnisses angewandten technischen Prozesses

Eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsprozesses ist nicht erforderlich; insbesondere müssen keine geschäftlich sensiblen Angaben gemacht werden.
- 3.3. Angabe der vom Registranten für den Eigenbedarf verwendeten Menge
- 3.4. Form (Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis) und/oder Aggregatzustand, in dem der Stoff an nachgeschaltete Anwender abgegeben wird. Konzentration oder Konzentrationsbereich des Stoffes in den an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Zubereitungen und Mengen des Stoffes, die in an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Erzeugnissen enthalten sind.
- 3.5. Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung
- 3.6. Informationen über Menge und Zusammensetzung der Abfälle aus der Herstellung des Stoffes, Verwendung in Erzeugnissen und identifizierte Verwendung des Stoffes
- 3.7. Verwendungen, von denen abgeraten wird (siehe Sicherheitsdatenblatt Position 16)

Gegebenenfalls Angabe der Verwendungen, von denen der Registrant abrät, mit Begründung (z. B. nicht bindende Empfehlung des Lieferanten); die Liste dieser Verwendungen braucht nicht erschöpfend zu sein.
4. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG
- 4.1. Einstufung des Stoffes/der Stoffe in Gefahrenklassen nach den Artikeln 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG

Zusätzlich sind gegebenenfalls die Gründe anzugeben, weshalb für einen bestimmten Endpunkt keine Einstufung vorgenommen wurde (fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten).
- 4.2. Kennzeichnung des Stoffes/der Stoffe nach den Artikeln 23, 24 und 25 der Richtlinie 67/548/EWG
- 4.3. Gegebenenfalls die nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelten Konzentrationsgrenzwerte.
5. LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG

Diese Angaben müssen mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, wenn nach Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.
- 5.1. Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Position 4)
- 5.2. Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Position 5)
- 5.3. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Position 6)
- 5.4. Lagerung und Handhabung (Sicherheitsdatenblatt Position 7)
- 5.5. Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Position 14)

Ist ein Stoffsicherheitsbericht nicht erforderlich, so sind folgende zusätzliche Angaben zu machen:
- 5.6. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Position 8)
- 5.7. Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Position 10)

- 5.8. Entsorgung
 - 5.8.1. Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Position 13)
 - 5.8.2. Für die Industrie bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung
 - 5.8.3. Für die Allgemeinheit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

 - 6. EXPOSITIONSBEZOGENE INFORMATIONEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IM MENGENBEREICH ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN PRO JAHR JE HERSTELLER ODER IMPORTEUR
 - 6.1. Hauptverwendungskategorie
 - 6.1.1. a) industrielle Verwendung und/oder
 - b) gewerbliche Verwendung und/oder
 - c) Verwendung durch Verbraucher
 - 6.1.2. Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung
 - a) Verwendung in einem geschlossenen System und/oder
 - b) Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix und/oder
 - c) eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis und/oder
 - d) verbreitete Verwendung
 - 6.2. Signifikanter Expositionsweg/Signifikante Expositionswege
 - 6.2.1. Exposition von Menschen
 - a) oral und/oder
 - b) dermal und/oder
 - c) inhalativ
 - 6.2.2. Umweltextposition
 - a) Wasser und/oder
 - b) Luft und/oder
 - c) feste Abfälle und/oder
 - d) Boden
 - 6.3. Expositionsmuster
 - a) unbeabsichtigte/seltene Exposition und/oder
 - b) gelegentliche Exposition und/oder
 - c) ständige/häufige Exposition
-