

## ANHANG XV

## DOSSIERS

## I. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

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

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

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

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

## II. INHALT DER DOSSIERS

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

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

*Begründung*

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

*Begründung für andere Wirkungen auf Gemeinschaftsebene*

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

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

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

*Begründung*

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

*Informationen über Expositionen, Ersatzstoffe und Risiken*

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

### 3. Dossiers zu Vorschlägen für Beschränkungen

#### *Vorschlag*

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

#### *Informationen über schädliche Wirkungen und Risiken*

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

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

#### *Informationen zu Alternativen*

Verfügbare Informationen über Alternativstoffe und -technologien sind vorzulegen, darunter

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

#### *Begründung für Beschränkungen auf Gemeinschaftsebene*

Es ist zu begründen, dass

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

#### *Sozioökonomische Beurteilung*

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

#### *Informationen über die Konsultation der Betroffenen*

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

---