

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/53cfd8ad-2657-3896-bb4f-e2020c1c337b>

Bibliografie	
Titel	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR
Redaktionelle Abkürzung	32006R1907
Normtyp	Verordnung
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Anhang 2 32006R1907

ANHANG I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN

0. EINLEITUNG

- 0.1. In diesem Anhang wird dargestellt, wie die Hersteller und Importeure beurteilen und dokumentieren müssen, dass die Risiken im Zusammenhang mit den von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffen während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Risiken angemessen beherrschen können. Der Stoffsicherheitsbericht enthält auch Angaben darüber, ob und wenn ja, welche verschiedenen Nanoformen der in Anhang VI beschriebenen Stoffe hergestellt und eingeführt werden, sowie eine angemessene Begründung für jede Informationsanforderung mit Angaben dazu, wann und wie Informationen über eine Form verwendet werden, um die Sicherheit anderer Formen nachzuweisen. Die in diesem Anhang festgelegten besonderen Vorschriften für Nanoformen eines Stoffes gelten für alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen unbeschadet der Vorschriften für andere Formen dieses Stoffes. Dieser Anhang gilt entsprechend auch für Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung im Rahmen der Registrierung vornehmen müssen.
- 0.2. Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird von einer oder mehreren sachkundigen Personen durchgeführt, die über entsprechende Erfahrung verfügen und entsprechende Schulungen einschließlich Auffrischkursen erhalten haben.
- 0.3. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Herstellers betrifft die Herstellung eines Stoffes und alle identifizierten Verwendungen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Importeurs betrifft alle identifizierten Verwendungen. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Verwendung des Stoffes als solchem (einschließlich aller wesentlichen Verunreinigungen und Zusatzstoffe), in einem Gemisch und in einem Erzeugnis entsprechend den identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben. Die Beurteilung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen. Die Begründungen und Schlussfolgerungen aus der

Beurteilung sind auch für diese Nanoformen relevant. Die Stoffsicherheitsbeurteilung beruht auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff, wobei getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind.

- 0.4. Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass die für einen Stoff vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung ausreicht, um zu beurteilen und zu dokumentieren, dass die Risiken im Zusammenhang mit einem anderen Stoff oder einer anderen Stoffgruppe oder Stoffkategorie angemessen beherrscht werden, so kann er die bereits durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung auch für diesen anderen Stoff oder diese andere Stoffgruppe oder Stoffkategorie verwenden. Der Hersteller oder Importeur legt hierfür eine Begründung vor. Liegen Stoffe in einer oder mehreren Nanoformen vor und werden Daten zur einer bestimmten Form verwendet, um die Sicherheit der Verwendung anderer Formen nachzuweisen, so ist gemäß den allgemeinen Bestimmungen von Anhang XI wissenschaftlich zu begründen, inwieweit sich nach den Gruppierungs- und Analogiebestimmungen die Daten aus einem bestimmten Versuch oder andere Informationen (z. B. Methoden, Ergebnisse oder Schlussfolgerungen) auf die anderen Formen des Stoffes übertragen lassen. Ähnliche Erwägungen gelten auch für Expositionsszenarien und Risikomanagementmaßnahmen.
- 0.5. Die Stoffsicherheitsbeurteilung gründet sich auf die im technischen Dossier enthaltenen Informationen zu dem Stoff und auf andere verfügbare einschlägige Informationen. Hersteller oder Importeure, die einen Vorschlag für Versuche nach den Anhängen IX und X einreichen, vermerken dies unter der entsprechenden Position im Stoffsicherheitsbericht. Verfügbare Informationen aus Beurteilungen, die im Rahmen anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt wurden, sind aufzunehmen. Ist eine in Anwendung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft durchgeführte Beurteilung verfügbar (z. B. eine Risikobeurteilung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93), so wird sie gegebenenfalls bei der Ausarbeitung des Stoffsicherheitsberichts berücksichtigt und darin wiedergegeben. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen.

Damit gehören zu den zu berücksichtigenden Informationen Angaben über die Gefährlichkeit des Stoffes, die bei der Herstellung oder bei der Einfuhr auftretende Exposition, die identifizierte Verwendungen des Stoffes sowie die betrieblichen Bedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen, die angewendet werden oder deren Berücksichtigung den nachgeschalteten Anwendern empfohlen wird.

Gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ist es in manchen Fällen unter Umständen nicht notwendig, fehlende Informationen zu beschaffen, weil Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen, die erforderlich sind, um ein gut beschriebenes Risiko zu beherrschen, auch ausreichen können, um andere potenzielle Risiken zu beherrschen, die daher nicht präzise beschrieben werden müssen.

Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass weitere Informationen für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts erforderlich sind und dass diese Informationen nur durch Versuche nach Anhang IX oder Anhang X gewonnen werden können, legt er einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor, in dem er erläutert, weshalb er die zusätzlichen Informationen für notwendig erachtet, und verzeichnet dies im Stoffsicherheitsbericht unter der entsprechenden Position. Soweit dies für erforderlich gehalten wird, kann der Vorschlag für eine Versuchsstrategie mehrere Prüfungen umfassen, die jeweils für ein und dieselbe Informationsanforderung unterschiedliche Formen desselben Stoffes betreffen. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die von ihm getroffenen vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen und die Risikomanagementmaßnahmen, die er nachgeschalteten Anwendern empfiehlt, um den Risiken, die untersucht werden, zu begegnen, und nimmt sie in das Expositionsszenarium auf. Die empfohlenen Expositionsszenarien und vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen gelten für alle die Registrierung fallenden Nanoformen.

0.6. Schritte einer Stoffsicherheitsbeurteilung

0.6.1. Eine von einem Hersteller oder Importeur vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst die folgenden Schritte 1 bis 4 in Übereinstimmung mit den jeweiligen Abschnitten dieses Anhangs:

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
4. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

0.6.2. In den unter der Ziffer 0.6.3 genannten Fällen umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch die folgenden Schritte 5 und 6 in Übereinstimmung mit den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs:

5. Expositionsbeurteilung
 - 5.1. Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien (oder gegebenenfalls Identifizierung einschlägiger Verwendungs- und Expositions-kategorien)
 - 5.2. Expositionsabschätzung
6. Risikobeschreibung

0.6.3. Folgt der Hersteller oder Importeur aufgrund der Schritte 1 bis 4, dass der Stoff bzw. dessen Nanoformen den Kriterien für eine Einstufung in eine der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entspricht oder als PBT-Stoff oder vPvB-Stoff zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Schritte 5 und 6 gemäß den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs:

- a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typ A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, sowie 2.15 Typ A bis F;
- b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 schädliche Auswirkungen auf sexuelle Funktion, Fruchtbarkeit oder Entwicklung, 3.8 andere als betäubende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
- c) Gefahrenklasse 4.1;
- d) Gefahrenklasse 5.1.

0.6.4. Unter dem entsprechenden Titel des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) ist ein Überblick über sämtliche für die oben genannten Beurteilungen verwendeten einschlägigen Informationen vorzulegen.

- 0.7. Hauptelement des expositionsbezogenen Teils des Stoffsicherheitsberichts ist die Beschreibung des/der Expositionsszenariums/-szenarien für die Produktion beim Hersteller oder für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst und des/der Expositionsszenariums/-szenarien, dessen/deren Durchführung der Hersteller oder Importeur für die identifizierte(n) Verwendung(en) empfiehlt.

Ein Expositionsszenarium ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Zusammenstellungen enthalten eine Beschreibung der Risikomanagementmaßnahmen und der Verwendungsbedingungen, die der Hersteller oder Importeur eingeführt hat oder die er den nachgeschalteten Anwendern empfiehlt.

Wird der Stoff in Verkehr gebracht, so wird das einschlägige Expositionsszenarium/werden die einschlägigen Expositionsszenarien einschließlich der Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen gemäß Anhang II in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen.

- 0.8. Wie detailliert ein Expositionsszenarium beschrieben werden muss, ist von Fall zu Fall sehr unterschiedlich und hängt von der Verwendung des Stoffes, seinen gefährlichen Eigenschaften und der Menge der dem Hersteller oder Importeur zur Verfügung stehenden Informationen ab. Expositionsszenarien können Beschreibungen angemessener Risikomanagementmaßnahmen für mehrere einzelne Verfahren oder Verwendungen eines Stoffes enthalten. Ein Expositionsszenarium kann daher ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdecken. Expositionsszenarien, die ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdecken, können als Expositions-kategorien bezeichnet werden. Wird in diesem Anhang und in Anhang II der Begriff "Expositionsszenarium" verwendet, so schließt er Expositions-kategorien ein, soweit sie entwickelt wurden.
- 0.9. Sind Informationen gemäß Anhang XI nicht erforderlich, so wird dies unter der entsprechenden Position im Stoffsicherheitsbericht vermerkt und es wird auf die Begründung im technischen Dossier verwiesen. Die Tatsache, dass keine Informationen erforderlich sind, wird auch im Sicherheitsdatenblatt verzeichnet.
- 0.10. Im Zusammenhang mit besonderen Wirkungen (z. B. Zerstörung der Ozonschicht, fotochemisches Ozonbildungspotenzial, strenger Geruch, Geschmacksveränderungen), auf die die Verfahren in den Abschnitten 1 bis 6 nicht angewandt werden können, werden die entsprechenden Risiken auf Einzelfallbasis beurteilt; der Hersteller oder Importeur fügt dem Stoffsicherheitsbericht eine vollständige Beschreibung und Begründung derartiger Beurteilungen bei, und das Sicherheitsdatenblatt muss eine Zusammenfassung enthalten.
- 0.11. Bei der Beurteilung des Risikos der Verwendung eines oder mehrerer Stoffe, die in besonderen Gemischen (z. B. Legierungen) enthalten sind, ist zu berücksichtigen, wie die einzelnen Stoffe in die chemische Matrix eingebunden sind.
- 0.11.a Soweit Nanoformen unter die Stoffsicherheitsbeurteilung fallen, ist bei der Auswertung und Darstellung der Ergebnisse aus den Schritten 1 bis 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung (0.6.1 und 0.6.2) ein geeignetes Maßeinheitensystem in Erwägung zu ziehen, das in der Stoffsicherheitsbeurteilung zu begründen und im Sicherheitsdatenblatt kurz zusammenzufassen ist.

Ein mehrere Maßeinheiten umfassendes System, das auch die Masse berücksichtigt, ist dabei vorzuziehen. Wenn möglich ist eine Umrechnungsmethode anzugeben.

- 0.12. Ist die in diesem Anhang beschriebene Methodik ungeeignet, so wird die stattdessen verwendete Methodik im Stoffsicherheitsbericht ausführlich erläutert und begründet.
- 0.13. Teil A des Stoffsicherheitsberichts umfasst eine Erklärung darüber, dass die in den entsprechenden Expositionsszenarien für die Verwendung durch den Hersteller oder Importeur selbst beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen vom Hersteller oder Importeur angewandt werden und dass die Expositionsszenarien für die identifizierten Verwendungen Händlern und nachgeschalteten Anwendern in den Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt werden.

1. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN

1.0. Einleitung

1.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es, die Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu bestimmen und für den genannten Stoff Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollten. Dieser Expositionsgrenzwert wird als Derived No-Effect Level (DNEL — abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt), bezeichnet.

1.0.2. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen werden das toxikokinetische Profil (d. h. Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) des Stoffes und die folgenden Wirkungsgruppen berücksichtigt:

- 1) akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung),
- 2) Sensibilisierung,
- 3) Toxizität bei wiederholter Aufnahme und
- 4) CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung).

Ausgehend von sämtlichen verfügbaren Informationen werden erforderlichenfalls auch andere Wirkungen berücksichtigt.

1.0.3. Die Ermittlung schädlicher Wirkungen umfasst folgende vier Schritte:

Schritt 1	Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden
Schritt 2	Bewertung von Humaninformationen

Schritt 3	Einstufung und Kennzeichnung
Schritt 4	Ableitung der DNEL-Werte (Derived No-Effect Levels)

Sie betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.

- 1.0.4. Die ersten drei Schritte werden für jede Wirkung unternommen, für die Informationen vorliegen; sie werden im entsprechenden Abschnitt des Stoffsicherheitsberichts festgehalten sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 11 zusammengefasst.
- 1.0.5. Für jede Wirkung, für die keine einschlägigen Informationen vorliegen, enthält der entsprechende Abschnitt den Hinweis "Keine Informationen verfügbar". Die Begründung, einschließlich der Angabe etwaiger Literaturrecherchen, wird dem technischen Dossier beigelegt.
- 1.0.6. Schritt 4 der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen erfolgt durch Integration der Ergebnisse der ersten drei Schritte; er wird unter der entsprechenden Position in den Stoffsicherheitsbericht aufgenommen und im Sicherheitsdatenblatt unter der Position 8.1 zusammengefasst.

1.1.

Schritt 1	Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden
-----------	--

- 1.1.1. Die Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden, umfasst
 - die Ermittlung der schädlichen Wirkung(en), ausgehend von allen verfügbaren nicht am Menschen gewonnenen Informationen;
 - die Ermittlung der Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung.
- 1.1.2. Ist es nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen. Für akute Wirkungen beispielsweise ist es im Allgemeinen nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung auf der Grundlage der Ergebnisse einer Prüfung zu bestimmen, die nach den Prüfmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung vorgenommen wurde. In derartigen Fällen genügt die Feststellung, ob und in welchem Maße der Stoff diese Wirkung auslösen kann.
- 1.1.3. Alle nicht am Menschen gewonnenen Informationen, die zur Beurteilung einer bestimmten Wirkung auf den Menschen und zur Bestimmung des Verhältnisses zwischen Dosis (Konzentration) und Wirkung benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen, wobei zwischen In-vitro-, In-vivo- und sonstigen Informationen unterschieden wird. Die entsprechenden Versuchsergebnisse (z. B. ATE, LD50, NO(A)EL oder LO(A)EL) und Versuchsbedingungen (z. B. Versuchsdauer, Verabreichungsweg) und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.
- 1.1.4. Liegt eine einzige Studie vor, so sollte für diese Studie eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellt werden. Gibt es zur gleichen Wirkung mehrere

Studien, so wird/werden unter Berücksichtigung möglicher Variablen (z. B. Durchführungsweise, Angemessenheit, Eignung der Versuchstierarten, Qualität der Ergebnisse usw.) für die Bestimmung des DNEL-Werts normalerweise die Studie/Studien herangezogen, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, und es wird eine qualifizierte Studienzusammenfassung dieser Studie/Studien erstellt und in das technische Dossier aufgenommen. Qualifizierte Studienzusammenfassungen sind erforderlich in Bezug auf alle Schlüsseldaten, die bei der Gefährdungsbeurteilung verwendet werden. Wird/werden nicht die Studie/Studien verwendet, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, so ist nicht nur für die verwendete Studie, sondern auch für alle Studien, die zu größerer Besorgnis veranlassen als die verwendete, eine ausführliche Begründung zu erstellen und dem technischen Dossier beizufügen. Ungeachtet der Frage, ob eine schädliche Wirkung ermittelt wurde oder nicht, ist es wichtig, die Validität der Studie zu prüfen.

1.2.

	Schritt 2	Bewertung von Humaninformationen
--	-----------	----------------------------------

Sind keine Humaninformationen verfügbar, so enthält dieser Teil die Feststellung "Keine Humaninformationen verfügbar". Sind dagegen Humaninformationen verfügbar, so sind sie, möglichst in Form einer Tabelle, anzugeben.

1.3.

	Schritt 3	Einstufung und Kennzeichnung
--	-----------	------------------------------

1.3.1. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen. Gegebenenfalls sind nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelte Konzentrationsgrenzwerte vorzulegen und, wenn sie nicht in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt sind, zu begründen.

Die Bewertung sollte immer eine Erklärung dazu beinhalten, ob der Stoff bzw. dessen Nanoformen die in Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse für Karzinogenität Kategorie 1A oder 1B, in die Gefahrenklasse für Keimzellmutagenität Kategorie 1A oder 1B, oder in die Gefahrenklasse für Reproduktionstoxizität Kategorie 1A oder 1B erfüllen oder nicht.

1.3.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.

1.4.

	Schritt 4	Ermittlung des DNEL-Werts/der DNEL-Werte (Derived No-Effect Level)
--	-----------	--

1.4.1. Ausgehend von den Ergebnissen der Schritte 1 und 2 werden für den Stoff ein oder mehrere DNEL-Werte bestimmt, wobei der wahrscheinlichste Expositionsweg/die wahrscheinlichsten Expositionswegen sowie die wahrscheinlichste Expositionsdauer und -häufigkeit berücksichtigt werden. Für einige Gefahrenklassen, insbesondere Keimzellmutagenität und Karzinogenität, ist es unter Umständen nicht möglich, eine toxikologische Schwelle und somit einen DNEL-Wert zu bestimmen. Sollte das Expositionsszenarium/Sollten die Expositionsszenarien dies rechtfertigen, kann ein einziger DNEL-Wert ausreichen. Unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen und des/der Expositionsszenariums/-szenarien in Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichts könnte es jedoch erforderlich sein, verschiedene DNEL-Werte für jede relevante Bevölkerungsgruppe (z. B. Arbeitnehmer, Verbraucher und

Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und möglicherweise für bestimmte schutzbedürftige Bevölkerungsuntergruppen (z. B. Kinder, Schwangere) und für verschiedene Expositionswege zu ermitteln. Es ist eine vollständige Begründung anzugeben, die u. a. die Auswahl der verwendeten Informationen, den Expositionsweg (oral, durch die Haut, durch Inhalation) und die Dauer und Häufigkeit der Exposition gegenüber dem Stoff, für den der DNEL-Wert gilt, umfasst. Ist mehr als ein Expositionsweg wahrscheinlich, dann wird ein DNEL-Wert für jeden Expositionsweg und für die Kombination aller Expositionswege bestimmt. Bei der Bestimmung des DNEL-Werts werden u. a. folgende Faktoren berücksichtigt:

- a) die Unsicherheiten, die sich u. a. aus der Streuung der Versuchsinformationen und den Unterschieden innerhalb einer Tierart und zwischen verschiedenen Tierarten ergeben;
- b) die Art und Schwere der Wirkungen;
- c) die Empfindlichkeit der Bevölkerungs(unter)gruppe, auf die sich die quantitativen und qualitativen Angaben zur Exposition beziehen.

1.4.2. Ist es nicht möglich, einen DNEL-Wert zu ermitteln, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen.

2. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN DURCH PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

- 2.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist die Bestimmung der Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- 2.2. Als Mindestanforderung werden die potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit für folgende physikalisch-chemische Eigenschaften ermittelt:
 - Explosionsgefährlichkeit,
 - Entzündlichkeit,
 - brandförderndes Potenzial.

Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.

- 2.3. Die Beurteilung jeder Wirkung wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 9 zusammengefasst.
- 2.4. Für jede physikalisch-chemische Eigenschaft umfasst die Beurteilung eine Bewertung, inwieweit der Stoff diese Wirkung bei der Herstellung und den identifizierten Verwendungen auslösen kann.
- 2.5. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen.

3. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE UMWELT

3.0. Einleitung

3.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist die Bestimmung der Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb deren für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt (PNEC — Predicted No-Effect Concentration), bezeichnet.

3.0.2. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt werden die potenziellen Wirkungen auf die Umwelt berücksichtigt, und zwar (1) auf das Kompartiment Wasser (mit Sedimenten), (2) das Kompartiment Boden und (3) das Kompartiment Luft einschließlich der potenziellen Wirkungen, zu denen es (4) über die Anreicherung in der Nahrungskette kommen kann. Zusätzlich werden die potenziellen Wirkungen (5) auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen berücksichtigt. Die Beurteilung der Wirkungen auf jeden dieser fünf Umweltbereiche wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 12 zusammengefasst. Sie betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.

3.0.3. Für jeden Umweltbereich, für den keine Informationen über die Wirkungen verfügbar sind, enthält der entsprechende Abschnitt des Stoffsicherheitsberichts den Hinweis "Keine Informationen verfügbar". Die Begründung, einschließlich der Angabe etwaiger Literaturrecherchen, wird dem technischen Dossier beigefügt. Wenn für einen Umweltbereich Informationen verfügbar sind, der Hersteller oder Importeur aber eine Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt für nicht erforderlich hält, gibt der Hersteller oder Importeur unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) unter Bezugnahme auf einschlägige Informationen eine Begründung an, die erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 im Sicherheitsdatenblatt unter der Position 12 zusammengefasst wird.

3.0.4. Die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt umfasst folgende drei Schritte, die im Stoffsicherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1	Bewertung der Informationen
Schritt 2	Einstufung und Kennzeichnung
Schritt 3	Ableitung des PNEC-Werts (Predicted No-Effect Concentration).

3.1.

Schritt 1	Bewertung der Informationen
-----------	-----------------------------

3.1.1. Die Bewertung aller verfügbaren Informationen umfasst

- die Ermittlung schädlicher Wirkungen ausgehend von allen verfügbaren Informationen,

- die Bestimmung der Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung.

- 3.1.2. Ist es nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen.
- 3.1.3. Alle Informationen, die zur Ermittlung der Wirkungen auf einen bestimmten Umweltbereich benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen. Die entsprechenden Versuchsergebnisse (z. B. LC50 oder NOEC) und Versuchsbedingungen (z. B. Versuchsdauer, Verabreichungsweg) und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.
- 3.1.4. Alle Informationen, die zur Beurteilung von Verbleib und Verhalten eines Stoffes in der Umwelt benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen. Die entsprechenden Versuchsergebnisse und Versuchsbedingungen und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.
- 3.1.5. Liegt eine einzige Studie vor, so sollte für diese Studie eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellt werden. Gibt es zur gleichen Wirkung mehr als eine Studie, so wird/werden für die Schlussfolgerung die Studie/Studien herangezogen, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, und es wird eine qualifizierte Studienzusammenfassung dieser Studie/Studien erstellt und in das technische Dossier aufgenommen. Qualifizierte Studienzusammenfassungen sind erforderlich in Bezug auf alle Schlüsseldaten, die bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen verwendet werden. Wird/werden nicht die Studie/Studien verwendet, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, so ist nicht nur für die verwendete Studie, sondern auch für alle Studien, die zu größerer Besorgnis veranlassen als die verwendete, eine ausführliche Begründung zu erstellen und dem technischen Dossier beizufügen. Für Stoffe, die nach allen verfügbaren Studien ungefährlich sind, sollte eine Gesamtbeurteilung der Validität aller Studien durchgeführt werden.

3.2.

	Schritt 2	Einstufung und Kennzeichnung
--	-----------	------------------------------

- 3.2.1. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen. Jeder M-Faktor, der aus der Anwendung von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hervorgeht, ist anzugeben und, wenn er nicht in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt ist, zu begründen.

Die Angaben und Begründungen betreffen alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.

- 3.2.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.

3.3.

	Schritt 3	Ermittlung des PNEC-Werts
--	-----------	---------------------------

- 3.3.1. Ausgehend von den verfügbaren Informationen wird für jeden Umweltbereich der PNEC-Wert bestimmt. Zur Berechnung des PNEC-Werts kann auf die Wirkungswerte (z. B. LC50 oder NOEC) ein geeigneter Extrapolationsfaktor angewandt werden. Ein Extrapolationsfaktor gibt die Differenz wieder zwischen den für eine begrenzte Zahl von Spezies aus Laborversuchen abgeleiteten Wirkungswerten und dem PNEC-Wert für den Umweltbereich⁽¹⁾.
- 3.3.2. Ist es nicht möglich, den PNEC-Wert abzuleiten, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen.

4. ERMITTLUNG DER PBT- UND VPVB-EIGENSCHAFTEN

4.0. Einleitung

- 4.0.1. Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ist es, zu ermitteln, ob der Stoff die in Anhang XIII identifizierten Kriterien erfüllt, und, wenn ja, die potenziellen Emissionen des Stoffes zu beschreiben. Eine Ermittlung schädlicher Wirkungen nach den Abschnitten 1 und 3 in Bezug auf alle Langzeitwirkungen und eine Abschätzung der Langzeitexposition von Mensch und Umwelt nach Abschnitt 5 (Expositionsbeurteilung) — Schritt 2 (Expositionsabschätzung) — können für Stoffe, die die PBT- und vPvB-Kriterien in Anhang XIII erfüllen, nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit durchgeführt werden. Daher ist eine gesonderte Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften erforderlich.
- 4.0.2. Die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst folgende zwei Schritte, die in Teil B Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts klar als solche gekennzeichnet werden. Sie betrifft alle Nanoformen, die unter die Registrierung fallen:

Schritt 1	:	Vergleich mit den Kriterien.
Schritt 2	:	Emissionsbeschreibung.

Die Beurteilung ist ferner auf dem Sicherheitsdatenblatt unter Position 12 zusammenzufassen.

4.1. **Schritt 1: Vergleich mit den Kriterien**

Dieser Teil der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst den Vergleich der verfügbaren Informationen mit den Kriterien in Anhang XIII Abschnitt 1 und eine Erklärung darüber, ob der Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht. Die Beurteilung wird im Einklang mit den Vorschriften in Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 sowie im einleitenden Teil desselben Anhangs durchgeführt.

4.2. **Schritt 2: Emissionsbeschreibung**

Erfüllt der Stoff die Kriterien oder wird er im Registrierungsdossier als PBT-Stoff oder vPvB-Stoff eingestuft, so wird eine Emissionsbeschreibung vorgenommen, die die entsprechenden Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Ermittlung der Exposition umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle identifizierten Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege für Mensch und Umwelt. Die Abschätzung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.

5. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

5.0. Einleitung

Ziel der Ermittlung der Exposition ist eine quantitative und qualitative Abschätzung der Dosis/ Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Einzubezieh sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben, sowie alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können. Alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen werden berücksichtigt. Die Ermittlung der Exposition umfasst folgende zwei Schritte, die im Stoffsicherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1	Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien oder Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositions-kategorien;
Schritt 2	Expositionsabschätzung.

Erforderlichenfalls ist gemäß Artikel 31 das Expositionsszenarium auch in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufzunehmen.

5.1.

Schritt 1	Entwicklung von Expositionsszenarien
-----------	--------------------------------------

5.1.1. Es werden Expositionsszenarien nach den Abschnitten 0.7 und 0.8 entwickelt. Expositionsszenarien sind das Kernstück der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung. Der Prozess der Stoffsicherheitsbeurteilung kann iterativ sein. Die erste Beurteilung stützt sich auf die erforderlichen Mindestinformationen und alle verfügbaren Informationen über Gefährdungen sowie auf die Expositionsabschätzung, die den Ausgangsannahmen über die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen (ursprüngliches Expositionsszenarium) entspricht. Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die darauf schließen lässt, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht angemessen beherrscht werden, so muss ein iterativer Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren in der Beurteilung der Gefährlichkeit oder der Ermittlung der Exposition durchgeführt werden, um eine angemessene Beherrschung nachzuweisen. Zur Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungsinformationen zu beschaffen. Die Verfeinerung der Ermittlung der Exposition kann mit einer entsprechenden Änderung der Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen im Expositionsszenarium oder einer genaueren Expositionsabschätzung einhergehen. Das Expositionsszenarium, das sich aus der letzten Iterationsphase ergibt (endgültiges Expositionsszenarium) ist in den Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen und dem Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 beizufügen.

Das endgültige Expositionsszenarium wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen, wo die Verwendung mit einem geeigneten Kurztitel entsprechend der Beschreibung nach Anhang VI Abschnitt 3.5 kurz beschrieben wird. Expositionsszenarien beziehen sich auf jedwede Herstellung in der Gemeinschaft und alle identifizierten Verwendungen.

Insbesondere umfasst ein Expositionsszenarium gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

- *Verwendungsbedingungen*

- Eingesetzte Verfahren einschließlich des Aggregatzustands, in dem der Stoff hergestellt, verarbeitet und/oder verwendet wird;
- die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;
- die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;
- die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und in Kläranlagen sowie die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment.

Risikomanagementmaßnahmen

- Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung einer direkten oder indirekten Exposition von Menschen (insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern) und der verschiedenen Umweltkompartimente gegenüber dem Stoff;
- Maßnahmen zur Abfallbehandlung zur Verringerung oder Vermeidung der Exposition von Menschen und Umwelt gegenüber dem Stoff während der Abfallentsorgung und/oder -verwertung.

5.1.2. Beantragt ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eine Genehmigung für eine bestimmte Verwendung, so müssen Expositionsszenarien nur für diese Verwendung und die nachfolgenden Phasen des Lebenszyklus des Stoffes ausgearbeitet werden.

5.2. Schritt 2 Expositionsabschätzung

5.2.1. Die Expositionsabschätzung wird für jedes ausgearbeitete Expositionsszenarium vorgenommen und unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 in einem Anhang des Sicherheitsdatenblatts zusammengefasst. Die Expositionsabschätzung umfasst drei Elemente: (1) Emissionsabschätzung; (2) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie (3) Abschätzung der Expositionshöhe.

5.2.2. Bei der Emissionsabschätzung werden die Emissionen während aller relevanten Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes berücksichtigt, die sich aus der Herstellung und jeder einzelnen der identifizierten Verwendungen ergeben. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus der Herstellung des Stoffes ergeben, zählt gegebenenfalls die Abfallphase. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus den identifizierten Verwendungen ergeben, zählen gegebenenfalls die Nutzungsphase von Erzeugnissen und die Abfallphase. Die Emissionsabschätzung wird unter der Annahme durchgeführt, dass die im Expositionsszenarium beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen eingeführt wurden. Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, deckt die Emissionsabschätzung für diese Nanoformen gegebenenfalls auch Situationen im Sinne von Anhang XI Abschnitt 3.2 Buchstabe c ab.

5.2.3. Eine Beschreibung möglicher Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprozesse und eine Abschätzung der Verteilung und des Verhaltens in der Umwelt werden ebenfalls vorgenommen.

Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, sind auch die Lösungsgeschwindigkeit, die Aggregation und Agglomeration der Partikel sowie die chemische Veränderung der Partikeloberflächen zu beschreiben.

- 5.2.4. Eine Abschätzung der Expositionshöhe wird für alle Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist. Jeder relevante Weg menschlicher Exposition (inhalativ, oral, dermal und Kombination aller relevanten Expositionswege und -quellen) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen. Insbesondere wird bei einer Expositionsabschätzung Folgendes berücksichtigt:
- auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten,
 - wesentliche Verunreinigungen und Zusatzstoffe im beurteilten Stoff,
 - die Menge, in der der Stoff hergestellt und/oder eingeführt wird,
 - die Menge für jede identifizierte Verwendung,
 - das durchgeführte oder empfohlene Risikomanagement, einschließlich des Grades der Emissionsbegrenzung,
 - Dauer und Häufigkeit der Exposition entsprechend den Verwendungsbedingungen,
 - die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff,
 - die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff,
 - die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment,
 - die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes,
 - Abbau- und/oder Umwandlungsprodukte,
 - wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotenzial beim Menschen,
 - wahrscheinliche Eintragswege in die Umwelt, Verteilung sowie Abbau und/oder Umwandlung in der Umwelt (siehe auch Abschnitt 3 Schritt 1),
 - Ausmaß (geografisch) der Exposition,
 - matrixabhängige Freisetzung/Migration des Stoffes.
- 5.2.5. Stehen auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten zur Verfügung, so ist ihnen bei der Ermittlung der Exposition besondere Beachtung zu schenken. Für die Abschätzung der Expositionshöhe können geeignete Modelle verwendet werden. Auch relevante Messdaten über Stoffe mit ähnlicher Verwendung und ähnlichen Expositionsmustern oder sonstigen Eigenschaften können berücksichtigt werden.

6. RISIKOBESCHREIBUNG

- 6.1. Die Risikobeschreibung wird für jedes Expositionsszenarium vorgenommen und unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt.
- 6.2. Die Risikobeschreibung wird für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen (die als Arbeitnehmer, als Verbraucher oder indirekt über die Umwelt exponiert sind sowie gegebenenfalls Kombinationen davon) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber

dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist, unter der Annahme, dass die in den Expositionsszenarien des Abschnitts 5 beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen ergriffen wurden. Zusätzlich wird das durch den Stoff verursachte Gesamtrisiko für die Umwelt durch Einbeziehung der Ergebnisse für die Gesamtfreisetzung, die Gesamtemissionen und die Gesamtverluste aus allen Quellen in allen Umweltkompartimenten überprüft.

6.3. Die Risikobeschreibung besteht aus

- einem Vergleich der Exposition jeder Bevölkerungsgruppe, die gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert wird, mit den geeigneten DNEL-Werten,
- einem Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem Umweltkompartiment mit den PNEC-Werten und
- einer Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses.

6.4. Eine angemessene Beherrschung des Risikos für Mensch und Umwelt während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, kann für jedes Expositionsszenarium dann angenommen werden, wenn

- die gemäß Abschnitt 6.2 abgeschätzten Expositionshöhen den entsprechenden DNEL- oder PNEC-Wert gemäß den Abschnitten 1 bzw. 3 nicht übersteigen und
- die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses, ermittelt gemäß Abschnitt 2, zu vernachlässigen ist.

6.5. Für diejenigen Wirkungen auf den Menschen und diejenigen Umweltkompartimente, für die kein DNEL- oder PNEC-Wert bestimmt werden konnte, wird eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenariums Auswirkungen vermieden werden, vorgenommen.

Ergreift der Hersteller oder Importeur an seinem Standort für Stoffe, die die PBT- und vPvB-Kriterien erfüllen, Risikomanagementmaßnahmen, die die Exposition von Menschen und Umwelt und die Emissionen während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, minimieren, und empfiehlt er derartige Maßnahmen für nachgeschaltete Anwender, so verwendet er hierfür die gemäß Abschnitt 5 Schritt 2 gewonnenen Informationen.

7. FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

Der Stoffsicherheitsbericht umfasst folgende Rubriken:

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

TEIL A

1. ÜBERBLICK ÜBER DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN
2. ERKLÄRUNG, DASS DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN DURCHGEFÜHRT WERDEN

3. ERKLÄRUNG, DASS DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN MITGETEILT WERDEN

TEIL B

1. IDENTITÄT UND PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

2. HERSTELLUNG UND VERWENDUNGEN

2.1. Herstellung

2.2. Identifizierte Verwendungen

2.3. Verwendungen, von denen abgeraten wird

3. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

4. VERBLEIB UND VERHALTEN DES STOFFES IN DER UMWELT

4.1. Abbaubarkeit

4.2. Verteilung in der Umwelt

4.3. Bioakkumulation

4.4. Sekundärvergiftung

5. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN

5.1. Toxikokinetik (Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung)

5.2. Akute Toxizität

5.3. Reizwirkung

5.3.1.

Haut

5.3.2.

Augen

5.3.3.

Atmungsapparat

5.4. Ätzwirkung

5.5. Sensibilisierung

5.5.1.

Haut

5.5.2.

Atmungsapparat

5.6. Toxizität bei wiederholter Aufnahme

5.7. Keimzellmutagenität

5.8. Krebserzeugende Wirkung

5.9. Fortpflanzungsgefährdende Wirkung

5.9.1.

Wirkung auf die Fruchtbarkeit

5.9.2.

Entwicklungsschädigung

5.10. Sonstige Wirkungen

5.11. Ableitung der DNEL-Werte

6. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT
DES MENSCHEN DURCH PHYSIKALISCH-CHEMISCHE
EIGENSCHAFTEN

6.1. Explosionsgefährlichkeit

6.2. Entzündlichkeit

6.3. Brandförderndes Potenzial

7. ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN AUF DIE UMWELT

7.1. Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)

7.2. Kompartiment Boden

7.3. Kompartiment Luft

7.4. Mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen

8. ERMITTLUNG DER PBT- UND VPVB-EIGENSCHAFTEN

9. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

9.1. [Titel des Expositionsszenariums 1]

9.1.1.

Expositionsszenarium

9.1.2.

Ermittlung der Exposition

9.2. [Titel des Expositionsszenariums 2]

9.2.1.

Expositionsszenarium

9.2.2.

Ermittlung der Exposition

[usw.]

10. RISIKOBESCHREIBUNG

10.1.[Titel des Expositionsszenariums 1]

10.1.1.

Menschliche Gesundheit

10.1.1.1.

Arbeitnehmer

10.1.1.2.

Verbraucher

10.1.1.3.

Indirekte Exposition von Menschen
über die Umwelt

10.1.2.

Umwelt

10.1.2.1.

Kompartiment Wasser (mit
Sedimenten)

10.1.2.2.

Kompartiment Boden

10.1.2.3.

Kompartiment Luft

10.1.2.4.

Mikrobiologische Aktivität in
Kläranlagen

10.2. [Titel des Expositionsszenariums 2]

10.2.1.

Menschliche Gesundheit

10.2.1.1.

Arbeitnehmer

10.2.1.2.

Verbraucher

10.2.1.3.

Indirekte Exposition von Menschen
über die Umwelt

10.2.2.

Umwelt

10.2.2.1.

Kompartiment Wasser (mit
Sedimenten)

10.2.2.2.

Kompartiment Boden

10.2.2.3.

Kompartiment Luft

10.2.2.4.

Mikrobiologische Aktivität in
Kläranlagen

[usw.]

10.x. Gesamtexposition (kombiniert für alle relevanten Emissions-
/Freisetzungquellen)

10.x.1.

Menschliche Gesundheit (kombiniert für alle
Expositionswege)

10.x.1.1.

10.x.2.

Umwelt (kombiniert für alle Emissionsquellen)

10.x.2.1.

© Europäische Union, <http://eur-lex.europa.eu/>

Fußnoten

[\(1\) Amtl. Anm.:](#) Im Allgemeinen gilt: Je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und desto kleiner der Extrapolationsfaktor. In der Regel wird ein Extrapolationsfaktor von 1000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-L(E)C50-Werte angewandt, die von verschiedene trophische Niveaus repräsentierenden Spezies abgeleitet wurden, und ein Faktor von 10 auf den niedrigsten der drei Langzeit-NOEC-Werte; die Werte stammen jeweils aus Versuchen an Spezies, die repräsentativ für verschiedene Trophiestufen sind.