

REACH: Anforderungen an ein Registrierungsdossier – die Uhr läuft!



DR. KNOELL CONSULT GMBH Regulatory Affairs • Product Safety • Consulting





Erfahrungen bei der Einreichung verschiedener Dossiertypen

-

UVCBs- Registrierung und Klassifizierung

Dr. Nadine Wieneke
Projektmanagerin
Industriechemikalien - REACH
Konsortialmanagement



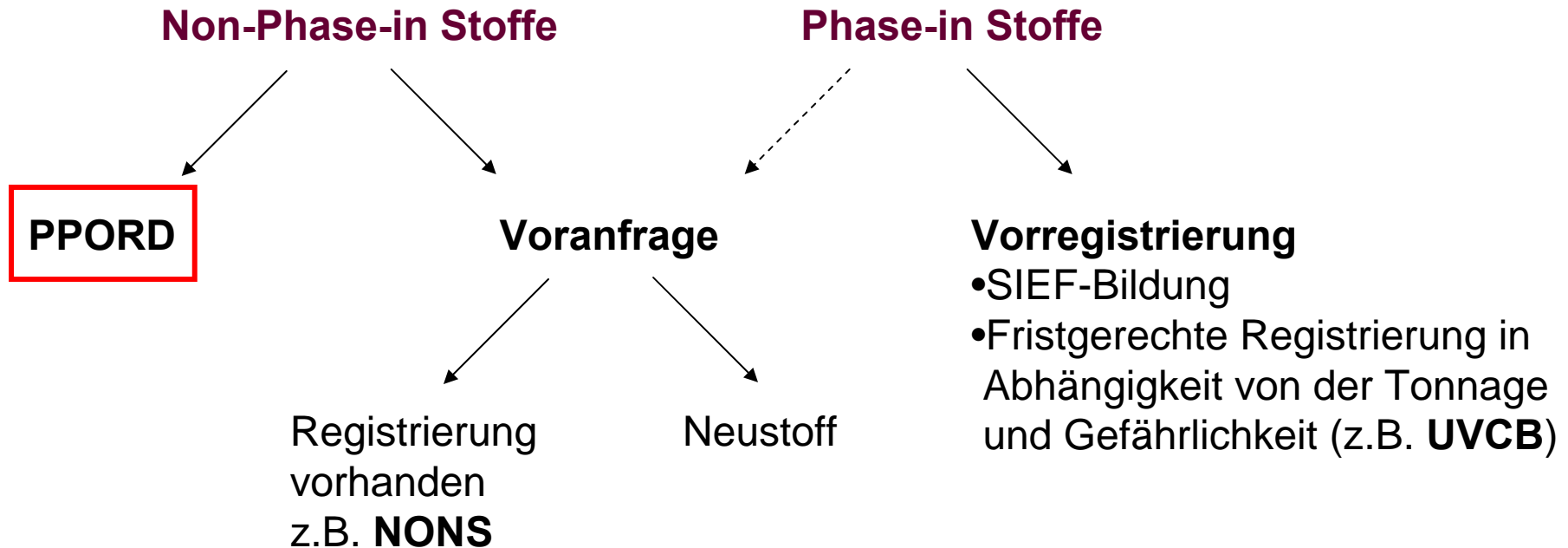
1. Erfahrungen bei der Einreichung verschiedener Dossiertypen

- PPORD (*Product and Process orientated Research and Development*)
- Voranfrage
- NONS (*Notification of New Substance*)

2. UVCBs- Registrierung und Klassifizierung

- Substanzdefinition – SIEF Bildung
- Datenermittlung
- Klassifizierung / GHS

Übersicht



Anforderungen Artikel 9 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>(1) Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.</p>	

Anforderungen Artikel 9 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>(1) Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.</p>	<p>a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;</p>

Anforderungen Artikel 9 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>(1) Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.</p>	<p>a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;</p> <p>b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;</p>

Anforderungen Artikel 9 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>(1) Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none">a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;c) gegebenenfalls Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;

Anforderungen Artikel 9 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>(1) Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none">a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;c) gegebenenfalls Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;d) geschätzte Menge gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1;

Anforderungen Artikel 9 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>(1) Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none">a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;c) gegebenenfalls Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;d) geschätzte Menge gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1;e) Verzeichnis der Kunden gemäß Absatz 1, einschließlich Namen und Anschriften.



PPORD

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Identität:	Inhaltstoffe, Verunreinigungen, Zusätze	z.T. keine Referenzsubstanz vorhanden.



PPORD

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Identität: Analytische Daten:	Inhaltstoffe, Verunreinigungen, Zusätze Spektroskopie – IR, UV/vis, NMR, MS, XRD, AES Chromatographie – GC, (HP)LC	z.T. keine Referenz-substanz vorhanden. schlüssige Daten wichtig



PPORD

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Identität:	Inhaltstoffe, Verunreinigungen, Zusätze	z.T. keine Referenz-substanz vorhanden.
Analytische Daten:	Spektroskopie – IR, UV/vis, NMR, MS, XRD, AES Chromatographie – GC, (HP)LC	schlüssige Daten wichtig
Kunden:	Erfassung aller Kunden des Registranten, die am PPORD teilnehmen (LEOX-File)	hoher Zeitaufwand



PPORD


Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Identität:	Inhaltstoffe, Verunreinigungen, Zusätze	z.T. keine Referenz-substanz vorhanden.
Analytische Daten:	Spektroskopie – IR, UV/vis, NMR, MS, XRD, AES Chromatographie – GC, (HP)LC	schlüssige Daten wichtig
Kunden:	Erfassung aller Kunden des Registranten, die am PPORD teilnehmen (LEOX-File)	hoher Zeitaufwand
Forschung:	Forschungsvorhaben beschreiben	



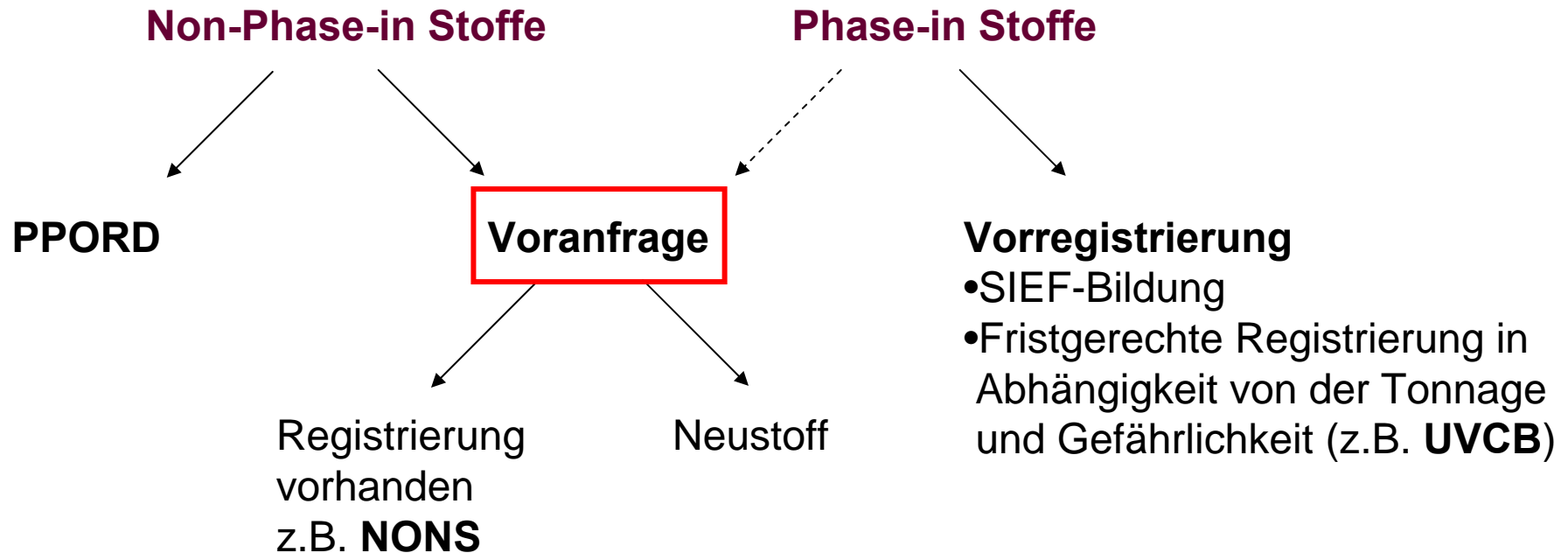
PPORD

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Identität:	Inhaltstoffe, Verunreinigungen, Zusätze	z.T. keine Referenz-substanz vorhanden.
Analytische Daten:	Spektroskopie – IR, UV/vis, NMR, MS, XRD, AES Chromatographie – GC, (HP)LC	schlüssige Daten wichtig
Kunden:	Erfassung aller Kunden des Registranten, die am PPORD teilnehmen (LEOX-File)	hoher Zeitaufwand
Forschung:	Forschungsvorhaben beschreiben	
Einstufung:	Alle Informationen, die verfügbar sind.	Zusätzlich Phrase: „The product has not yet been fully tested. Avoid humidity, avoid freezing. Misuse can be harmful to health. Do not discharge product into the environment“

PPORD

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Identität:	Inhaltstoffe, Verunreinigungen, Zusätze	z.T. keine Referenz-substanz vorhanden.
Analytische Daten:	Spektroskopie – IR, UV/vis, NMR, MS, XRD, AES Chromatographie – GC, (HP)LC	schlüssige Daten wichtig
Kunden:	Erfassung aller Kunden des Registranten, die am PPORD teilnehmen (LEOX-File)	hoher Zeitaufwand
Forschung:	Forschungsvorhaben beschreiben	
Einstufung:	Alle Informationen, die verfügbar sind.  01.12.2010 GHS, PC-Daten erforderlich!	Zusätzlich Phrase: „The product has not yet been fully tested. Avoid humidity, avoid freezing. Misuse can be harmful to health. Do not discharge product into the environment“

Übersicht





Voranfrage

Anforderungen Artikel 26 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>Vor einer Non-phase-in-Registrierung muss - via IUCLID5 und REACH-IT - eine Anfrage bei der ECHA erfolgen, ob bereits Einreichungen vorliegen.</p>	



Voranfrage

Anforderungen Artikel 26 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>Vor einer Non-phase-in-Registrierung muss - via IUCLID5 und REACH-IT - eine Anfrage bei der ECHA erfolgen, ob bereits Einreichungen vorliegen.</p>	<p>a) Identität des Registranten, mit Ausnahme der „use sites“ (Abschnitt 1, Anhang VI, EG Nr. 1907/2006)</p>

Voranfrage

Anforderungen Artikel 26 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>Vor einer Non-phase-in-Registrierung muss - via IUCLID5 und REACH-IT - eine Anfrage bei der ECHA erfolgen, ob bereits Einreichungen vorliegen.</p>	<p>a) Identität des Registranten, mit Ausnahme der „use sites“ (Abschnitt 1, Anhang VI, EG Nr. 1907/2006)</p> <p>b) Identität der Substanz (Abschnitt 2, Anhang VI, EG Nr. 1907/2006)</p>

Voranfrage

Anforderungen Artikel 26 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>Vor einer Non-phase-in-Registrierung muss - via IUCLID5 und REACH-IT - eine Anfrage bei der ECHA erfolgen, ob bereits Einreichungen vorliegen.</p>	<p>a) Identität des Registranten, mit Ausnahme der „use sites“ (Abschnitt 1, Anhang VI, EG Nr. 1907/2006)</p> <p>b) Identität der Substanz (Abschnitt 2, Anhang VI, EG Nr. 1907/2006)</p> <p>c) Datenanforderungen die die Durchführung neuer Wirbeltierstudien verlangen</p>

Voranfrage

Anforderungen Artikel 26 EG Nr. 1907/2006	Informationen
<p>Vor einer Non-phase-in-Registrierung muss - via IUCLID5 und REACH-IT - eine Anfrage bei der ECHA erfolgen, ob bereits Einreichungen vorliegen.</p>	<ul style="list-style-type: none">a) Identität des Registranten, mit Ausnahme der „use sites“ (Abschnitt 1, Anhang VI, EG Nr. 1907/2006)b) Identität der Substanz (Abschnitt 2, Anhang VI, EG Nr. 1907/2006)c) Datenanforderungen die die Durchführung neuer Wirbeltierstudien verlangend) Datenanforderungen die die Durchführung neuer Studien verlangen



Voranfrage

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Ein charakteristischer Fingerabdruck sollte anhand der analytischen Daten möglich sein.		




Voranfrage

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
<p>Ein charakteristischer Fingerabdruck sollte anhand der analytischen Daten möglich sein.</p>	<p>Spektroskopie – IR, UV/vis, NMR, MS, XRD, AES</p> <p>Chromatographie – GC, (HP)LC</p> <p>Probenbeschreibung (Bezugsquelle, Batch, Analysezertifikat), das Testlabor, die Methode und die Gerätschaften.</p>	

Voranfrage

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Ein charakteristischer Fingerabdruck sollte anhand der analytischen Daten möglich sein.	Spektroskopie – IR, UV/vis, NMR, MS, XRD, AES Chromatographie – GC, (HP)LC Probenbeschreibung (Bezugsquelle, Batch, Analysezertifikat), das Testlabor, die Methode und die Gerätschaften.	Identität und Methoden müssen exakt beschrieben sein. Standardverfahren der NONS – Registrierungen benutzen. (Registriert unter Richtlinie 67/548/EEC)

Voranfrage

Anforderungen	Informationen	Erfahrungen
Ein charakteristischer Fingerabdruck sollte anhand der analytischen Daten möglich sein.	Spektroskopie – IR, UV/vis, NMR, MS, XRD, AES Chromatographie – GC, (HP)LC Probenbeschreibung (Bezugsquelle, Batch, Analysezertifikat), das Testlabor, die Methode und die Gerätschaften.	Identität und Methoden müssen exakt beschrieben sein. Standardverfahren der NONS – Registrierungen benutzen. (Registriert unter Richtlinie 67/548/EEC)  Der häufigste Grund für eine Zurückweisung von Voranfragen durch die ECHA sind Identitätsnachweise von unzureichender Qualität!

Voranfrage

Gründe für Zurückweisungen von Voranfragen

UV-vis: Messung im falschen Wellenlängenbereich

Voranfrage

Gründe für Zurückweisungen von Voranfragen

UV-vis:	Messung im falschen Wellenlängenbereich
Chromatographie:	Elutionszeit zu kurz pH-Bereich falsch gewählt



Voranfrage

Gründe für Zurückweisungen von Voranfragen

UV-vis:	Messung im falschen Wellenlängenbereich
Chromatographie:	Elutionszeit zu kurz pH-Bereich falsch gewählt
NMR:	falscher Typ benutzt (^{13}C oder ^1H)

Voranfrage

Gründe für Zurückweisungen von Voranfragen

UV-vis:	Messung im falschen Wellenlängenbereich
Chromatographie:	Elutionszeit zu kurz pH-Bereich falsch gewählt
NMR:	falscher Typ benutzt (^{13}C oder ^1H)
Qualitative Analyse:	die Methode kann nicht nachvollzogen werden.

Voranfrage

Gründe für Zurückweisungen von Voranfragen

UV-vis:	Messung im falschen Wellenlängenbereich
Chromatographie:	Elutionszeit zu kurz pH-Bereich falsch gewählt
NMR:	falscher Typ benutzt (^{13}C oder ^1H)
Qualitative Analyse:	die Methode kann nicht nachvollzogen werden.
Quantitative Analyse:	fehlt, ein Identitätsnachweis kann nicht geführt werden.

Voranfrage

Gründe für Zurückweisungen von Voranfragen

UV-vis:	Messung im falschen Wellenlängenbereich
Chromatographie:	Elutionszeit zu kurz pH-Bereich falsch gewählt
NMR:	falscher Typ benutzt (^{13}C oder ^1H)
Qualitative Analyse:	die Methode kann nicht nachvollzogen werden.
Quantitative Analyse:	fehlt, ein Identitätsnachweis kann nicht geführt werden.
Benennung:	nicht nach IUPAC Standard benannt, Name passt nicht zur Analyse.



Voranfrage

Gründe für Zurückweisungen von Voranfragen

UV-vis:	Messung im falschen Wellenlängenbereich
Chromatographie:	Elutionszeit zu kurz pH-Bereich falsch gewählt
NMR:	falscher Typ benutzt (^{13}C oder ^1H)
Qualitative Analyse:	die Methode kann nicht nachvollzogen werden.
Quantitative Analyse:	fehlt, ein Identitätsnachweis kann nicht geführt werden.
Benennung:	nicht nach IUPAC Standard benannt, Name passt nicht zur Analyse.
Strukturformel:	fehlt bzw. generische Strukturformel entspricht nicht der realen Struktur.



Voranfrage

Erfolgreiche Voranfrage

Die ECHA teilt mit, ob der Stoff bereits registriert wurde, wer ihn registriert hat und welche Daten vorgelegt wurden.



Voranfrage

Erfolgreiche Voranfrage

Die ECHA teilt mit, ob der Stoff bereits registriert wurde, wer ihn registriert hat und welche Daten vorgelegt wurden.

> 12 Jahre: Erweiterte Zusammenfassungen der Studien müssen bei der ECHA erfragt werden und werden von ihr im IUCLID5-Format bereitgestellt.



Voranfrage

Erfolgreiche Voranfrage

Die ECHA teilt mit, ob der Stoff bereits registriert wurde, wer ihn registriert hat und welche Daten vorgelegt wurden.

> 12 Jahre: Erweiterte Zusammenfassungen der Studien müssen bei der ECHA erfragt werden und werden von ihr im IUCLID5-Format bereitgestellt.

<12 Jahre: Der potentielle Registrant muss mit dem früheren Registranten über die Kosten für den Zugang zu den Daten (Wirbeltierstudien) in Verhandlung treten (Artikel 27, REACH-VO).

Voranfrage

Erfolgreiche Voranfrage

Die ECHA teilt mit, ob der Stoff bereits registriert wurde, wer ihn registriert hat und welche Daten vorgelegt wurden.

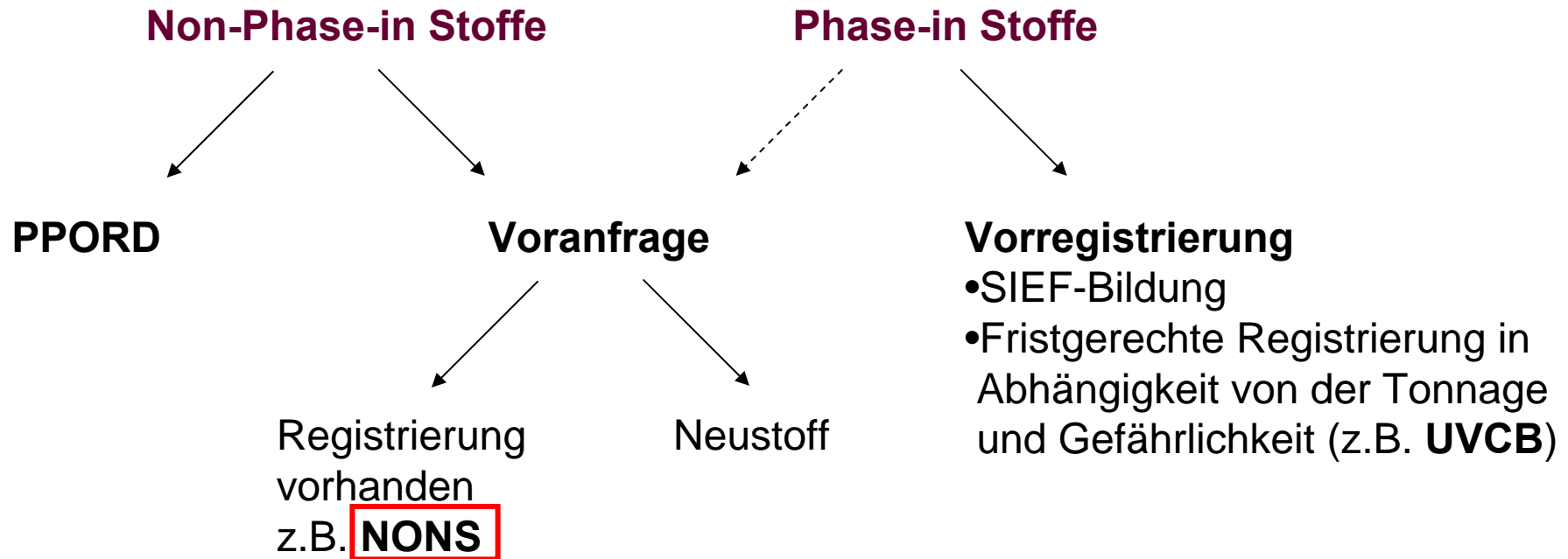
> 12 Jahre: Erweiterte Zusammenfassungen der Studien müssen bei der ECHA erfragt werden und werden von ihr im IUCLID5-Format bereitgestellt.

<12 Jahre: Der potentielle Registrant muss mit dem früheren Registranten über die Kosten für den Zugang zu den Daten (Wirbeltierstudien) in Verhandlung treten (Artikel 27, REACH-VO).



NONS-Notifizierungen sind keine REACH-Registrierungen. Die Daten der NONS können über die SNIF Software (DES für Windows) eingesehen und über das entsprechende plug-in tool in IUCLID5 migriert werden. Migration führt nicht zu TCC-Kompatibilität. Details in der Zusammenfassung im SNIF-File der NONS sind unzureichend für Key-Studien nach REACH. Datenlücken müssen durch Tests, Waiving, Bridging gefüllt und gegebenenfalls ein CSR erstellt werden.

Übersicht





NONS

Bestehende Registrierung (NONS - Notification of New Substance)

Artikel 24 EG Nr. 1907/2006

ECHA hat Registrierungsnummern für alle NONS vergeben, diese können via REACH-IT vom Besitzer der Anmeldung über die Funktion „Claim Notified Substance“ angefordert werden.

Bestehende Registrierung (NONS - Notification of New Substance)

Artikel 24 EG Nr. 1907/2006

ECHA hat Registrierungsnummern für alle NONS vergeben, diese können via REACH-IT vom Besitzer der Anmeldung über die Funktion „Claim Notified Substance“ angefordert werden.



Die Angaben zur Identität des Anfragenden in REACH-IT müssen exakt den Angaben in der NONS-Registrierung entsprechen, sonst erfolgt keine Zuordnung durch die ECHA und die Behörde des entsprechenden Mitgliedsstaates muss kontaktiert werden.

Bestehende Registrierung (NONS - Notification of New Substance)

Artikel 24 EG Nr. 1907/2006

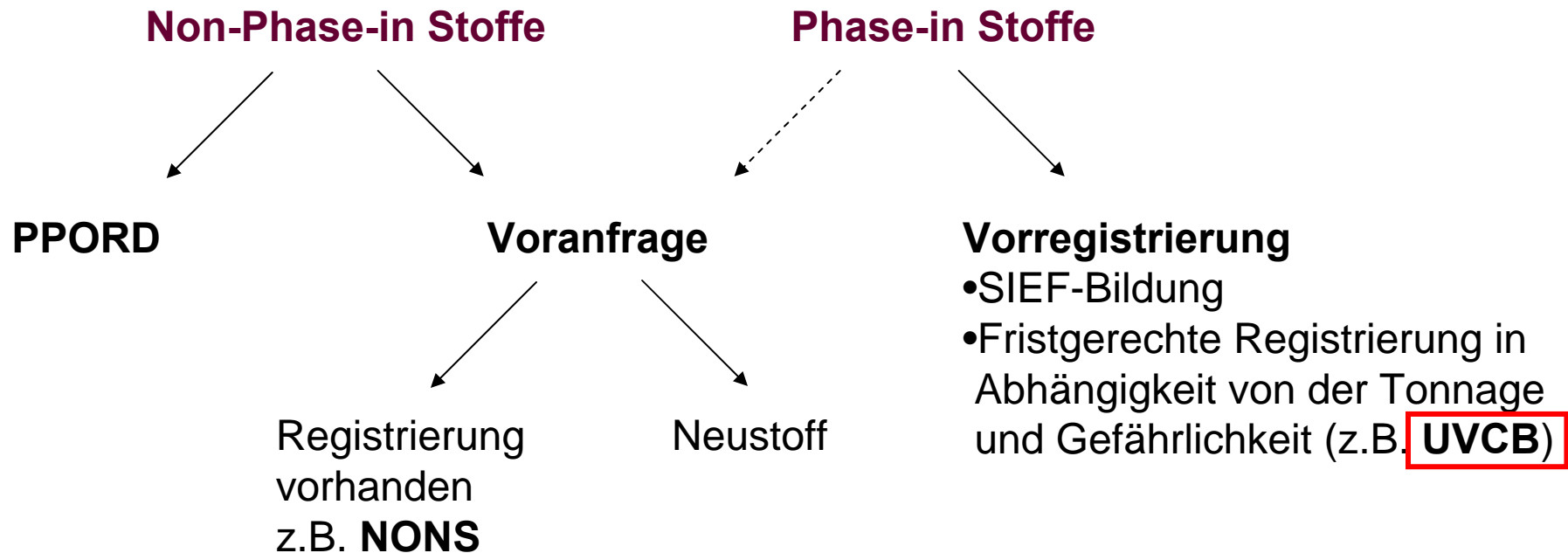
ECHA hat Registrierungsnummern für alle NONS vergeben, diese können via REACH-IT vom Besitzer der Anmeldung über die Funktion „Claim Notified Substance“ angefordert werden.



Die Angaben zur Identität des Anfragenden in REACH-IT müssen exakt den Angaben in der NONS-Registrierung entsprechen, sonst erfolgt keine Zuordnung durch die ECHA und die Behörde des entsprechenden Mitgliedsstaates muss kontaktiert werden.

Bei Updates bzw. Nachforderungen ist ein TCC taugliches IUCLID5-Dossier via REACH-IT einzureichen!!! Die Klassifizierung muss gegebenenfalls angepasst werden.

Übersicht





UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:	



UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder	



UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder	





UVCB


Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist.	



UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p>	

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p>  <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p>  <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Die Begriffe “Hauptbestandteile” und “Verunreinigungen” sollen nicht verwendet werden. Bekannten Bestandteile, c ≥ 10 %, anhand des IUPAC-Namens und der CAS-Nummer spezifizieren.</p>

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p>  <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Die Begriffe “Hauptbestandteile” und “Verunreinigungen” sollen nicht verwendet werden. Bekannten Bestandteile, $c \geq 10\%$, anhand des IUPAC-Namens und der CAS-Nummer spezifizieren.</p> <p>Die typischen Konzentrationen sowie die Konzentrationsbereiche der bekannten Bestandteile angeben.</p>

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p>  <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Die Begriffe “Hauptbestandteile” und “Verunreinigungen” sollen nicht verwendet werden. Bekannten Bestandteile, c ≥ 10 %, anhand des IUPAC-Namens und der CAS-Nummer spezifizieren.</p> <p>Die typischen Konzentrationen sowie die Konzentrationsbereiche der bekannten Bestandteile angeben.</p>  <p>Achtung: Die Bestandteile, die für die Einstufung und/oder PBT-Ermittlung des Stoffes relevant sind, müssen immer durch dieselben Identifizierungsmerkmale identifiziert werden, unabhängig von ihrer Konzentration.</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	SIEF-Bildung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Bisherige EC-Nummern fassen oft sehr große Bereiche, d.h. preSIEF = SIEF1+ ...+ SIEFn.</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	SIEF-Bildung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Bisherige EC-Nummern fassen oft sehr große Bereiche, d.h. preSIEF = SIEF1+ ...+ SIEFn.</p> <p>Gefahrenpotential innerhalb eines SIEFs sollte gleich sein. Das Wissen darüber kann jedoch nicht immer vorausgesetzt werden.</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	SIEF-Bildung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Bisherige EC-Nummern fassen oft sehr große Bereiche, d.h. preSIEF = SIEF1+ ...+ SIEFn.</p> <p>Gefahrenpotential innerhalb eines SIEFs sollte gleich sein. Das Wissen darüber kann jedoch nicht immer vorausgesetzt werden.</p> <p>Erstellung einer Substanzdefinition mit Ober- und Untergrenzen für einzelne variable Komponenten ist sehr viel komplexer als bei Stoffen mit definierter Zusammensetzung.</p>



UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Datensammlung und -erhebung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	



UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Datensammlung und -erhebung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Die Substanz ist in bestehenden Publikationen oft unzureichend beschrieben (Quelle, Verfahren).</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Datensammlung und -erhebung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Die Substanz ist in bestehenden Publikationen oft unzureichend beschrieben (Quelle, Verfahren).</p> <p>Die Erhebung neuer Daten erfordert die Auswahl <u>einer</u> Testsubstanz, die in die Substanzbeschreibung fällt.</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Datensammlung und -erhebung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>Die Substanz ist in bestehenden Publikationen oft unzureichend beschrieben (Quelle, Verfahren).</p> <p>Die Erhebung neuer Daten erfordert die Auswahl <u>einer</u> Testsubstanz, die in die Substanzbeschreibung fällt.</p> <p>Die Ergebnisse dienen der Beurteilung des <u>gesamten</u> Spektrums des UVCBs.</p>



UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Klassifizierung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	



UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Klassifizierung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>In EG Nr. 1272/2008 werden UVCBs wie Gemische behandelt.</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Klassifizierung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>In EG Nr. 1272/2008 werden UVCBs wie Gemische behandelt.</p> <p>Genauere Identifikation der Bestandteile ist notwendig.</p>



UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Klassifizierung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>In EG Nr. 1272/2008 werden UVCBs wie Gemische behandelt.</p> <p>Genauere Identifikation der Bestandteile ist notwendig.</p> <p>Variabilität nicht berücksichtigt.</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Klassifizierung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>In EG Nr. 1272/2008 werden UVCBs wie Gemische behandelt.</p> <p>Genau Identifikation der Bestandteile ist notwendig.</p> <p>Variabilität nicht berücksichtigt.</p> <p>Vorhandene Test bilden nur die Gesamtheit des SIEF ab, wenn die Substanzbeschreibung (SIP) Grenzwerte enthält.</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Klassifizierung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>In EG Nr. 1272/2008 werden UVCBs wie Gemische behandelt.</p> <p>Genau Identifikation der Bestandteile ist notwendig.</p> <p>Variabilität nicht berücksichtigt.</p> <p>Vorhandene Test bilden nur die Gesamtheit des SIEF ab, wenn die Substanzbeschreibung (SIP) Grenzwerte enthält.</p> <p>Dies setzt voraus, dass die Zusammensetzung des UVCBs im Detail bekannt ist.</p>

UVCB

Anforderungen (ECHA-Leitfaden zur Stoffidentität)	Klassifizierung
<p>UVCB-Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden, weil:</p> <ul style="list-style-type: none">- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder- Zusammensetzung nur teilweise bekannt ist und/oder- Zusammensetzung relativ stark variiert oder schlecht vorhersehbar ist. <p>Hauptidentifizierungsparameter sind der Name, die Quelle und das Verfahren.</p> <p>Achtung: Jede wesentliche Änderung der Quelle oder des Verfahrens führt zu einem anderen Stoff.</p>	<p>In EG Nr. 1272/2008 werden UVCBs wie Gemische behandelt.</p> <p>Genau Identifikation der Bestandteile ist notwendig.</p> <p>Variabilität nicht berücksichtigt.</p> <p>Vorhandene Test bilden nur die Gesamtheit des SIEF ab, wenn die Substanzbeschreibung (SIP) Grenzwerte enthält.</p> <p>Dies setzt voraus, dass die Zusammensetzung des UVCBs im Detail bekannt ist.</p> <p>Widerspruch mit der Definition eines UVCBs!</p>

REACH: Anforderungen an ein Registrierungsdossier – die Uhr läuft!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!