

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 und Kennzeichnung entsprechend den Kriterien in der Richtlinie 67/548/EWG ist anzugeben und zu begründen. Gegebenenfalls sind nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelte Konzentrationsgrenzwerte vorzulegen und, wenn sie nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, zu begründen.

3.2.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für einen bestimmten Endpunkt 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 (!).

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 Stoff-sicherheitsberichts klar als solche gekennzeichnet werden:

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, die als Teil des technischen Dossiers vorgelegt werden, mit den Kriterien in Anhang XIII und eine Erklärung darüber, ob der Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht.

Reichen die verfügbaren Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob der Stoff die Kriterien in Anhang XIII erfüllt, so werden andere Erkenntnisse wie Messdaten, die dem Registranten vorliegen und zu ähnlich großer Besorgnis Anlass geben, auf Einzelfallbasis geprüft.

(!) 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 1 000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-L(E)C50-Werte angewandt, die von verschiedenen trophischen 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.

Enthält das technische Dossier für einen oder mehrere Endpunkte nur die in den Anhängen VII und VIII verlangten Informationen, so hat der Registrant Informationen zu berücksichtigen, die für das Screening in Bezug auf die Eigenschaften P, B und T relevant sind, um zu entscheiden, ob weitere Informationen gewonnen werden müssen, um das Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften zu erreichen. Müssen weitere Informationen gewonnen werden und sind hierzu Versuche an Wirbeltieren erforderlich, so unterbreitet der Registrant einen Versuchsvorschlag. Derartige Informationen müssen jedoch nicht gewonnen werden, wenn der Registrant ausreichende Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen einführt oder empfiehlt, die nach Anhang XI Abschnitt 3 eine Abweichung von diesen für die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften relevanten Versuchen gestatten.

4.2. Schritt 2: Emissionsbeschreibung

Erfüllt der Stoff die Kriterien, 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.

5. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

5.0. Einleitung

Ziel der Ermittlung der Exposition ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Einzu beziehen 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. 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;