Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

IUCLID 5.4 und REACH-IT als zentrale Daten-verwaltungssysteme für den REACH-Prozess

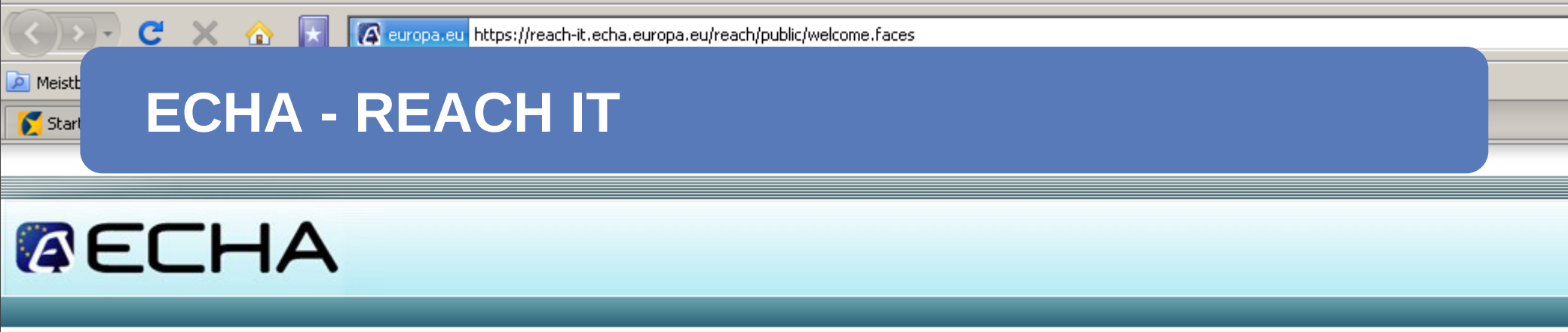
Berlin, 25. September 2012

Dr. Claus Haas
Bundesstelle Chemikalien / Zulassung Biozide

Inhalt

- REACH-IT
- IUCLID 5.4 – Was ist neu?
- Registrierung 2013
  - Was ist im Falle eines gemeinsamen Dossiers zu beachten?
  - Wie wird das dokumentiert (IUCLID, REACH-IT)?
- UVCB Stoffe – Identität - Äquivalenz
- Nanomaterialien in IUCLID

ECHA - REACH IT



ECHA - REACH IT

You need to specify a REACH-IT administrator for your company account. This administrator will be granted special rights (creation of additional REACH-IT users fo
information here below.

Fields

User i

* First Name:
* Last Name:
* E-mail:
* User ID:

ID may consist of up to 20 letters [A-Z a-z], digits [0-9] or underscores

* Password:

The password must have at least 8 letters and contain three of the following character types: uppercase letter, lowercase letter, number and non alphabetical.
Capitalization matters!

* Re-type password:

Security

* Security question: What is your pet's name?
* Your answer:

Four characters or more.
Make sure your answer is easy to remember for you but hard for others to guess!

User preferences

Language: English (en)

Verification

* Enter the text shown:

Can't read the text below? **Try another** (Clicking on the link will empty the password fields.)

< < Previous Next > >

Anlegen eines Firmenzugangs

ECHA - REACH IT

IUCLID 5.4

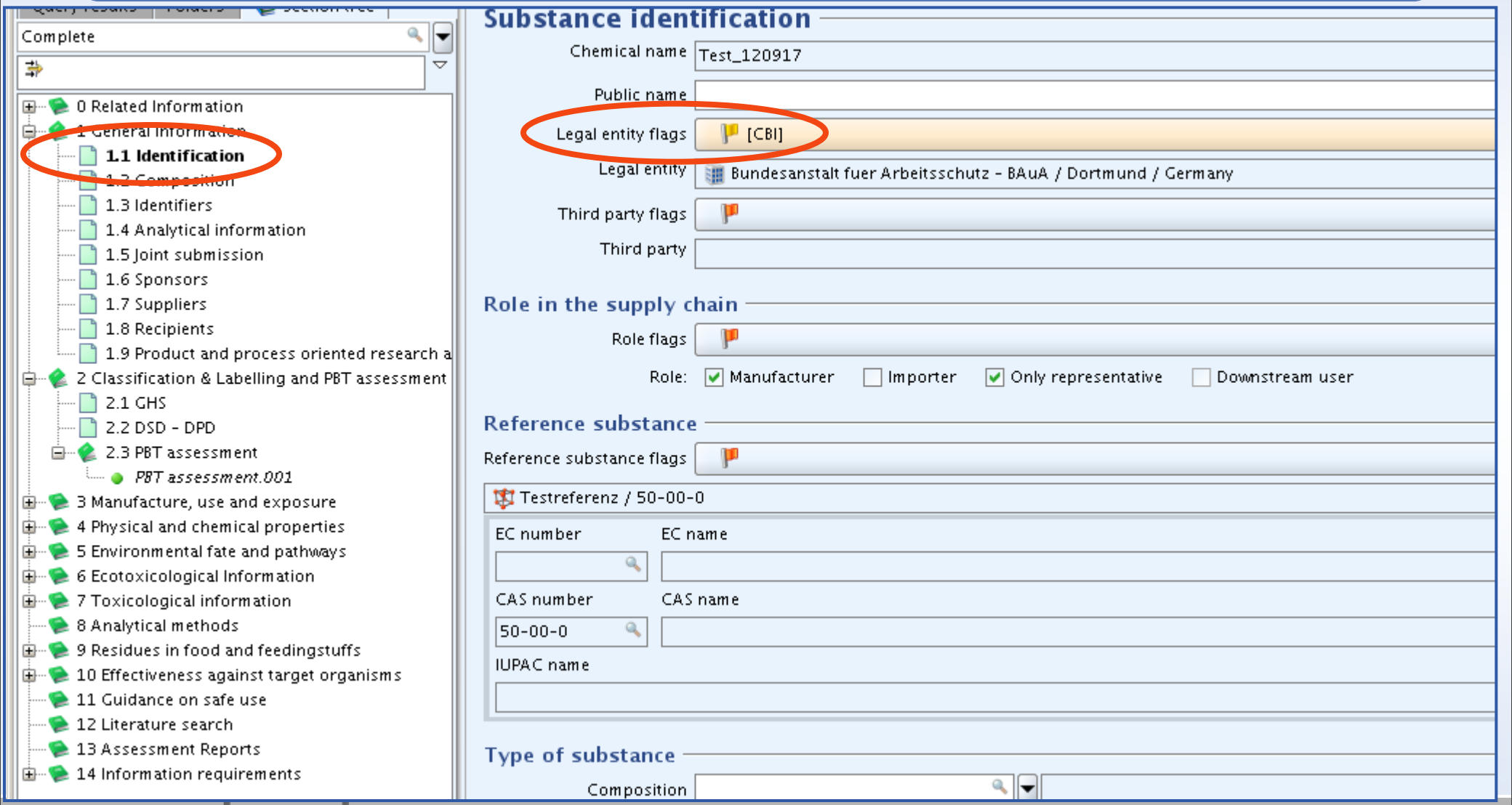
Neuerungen in IUCLID 5.4

u.a.

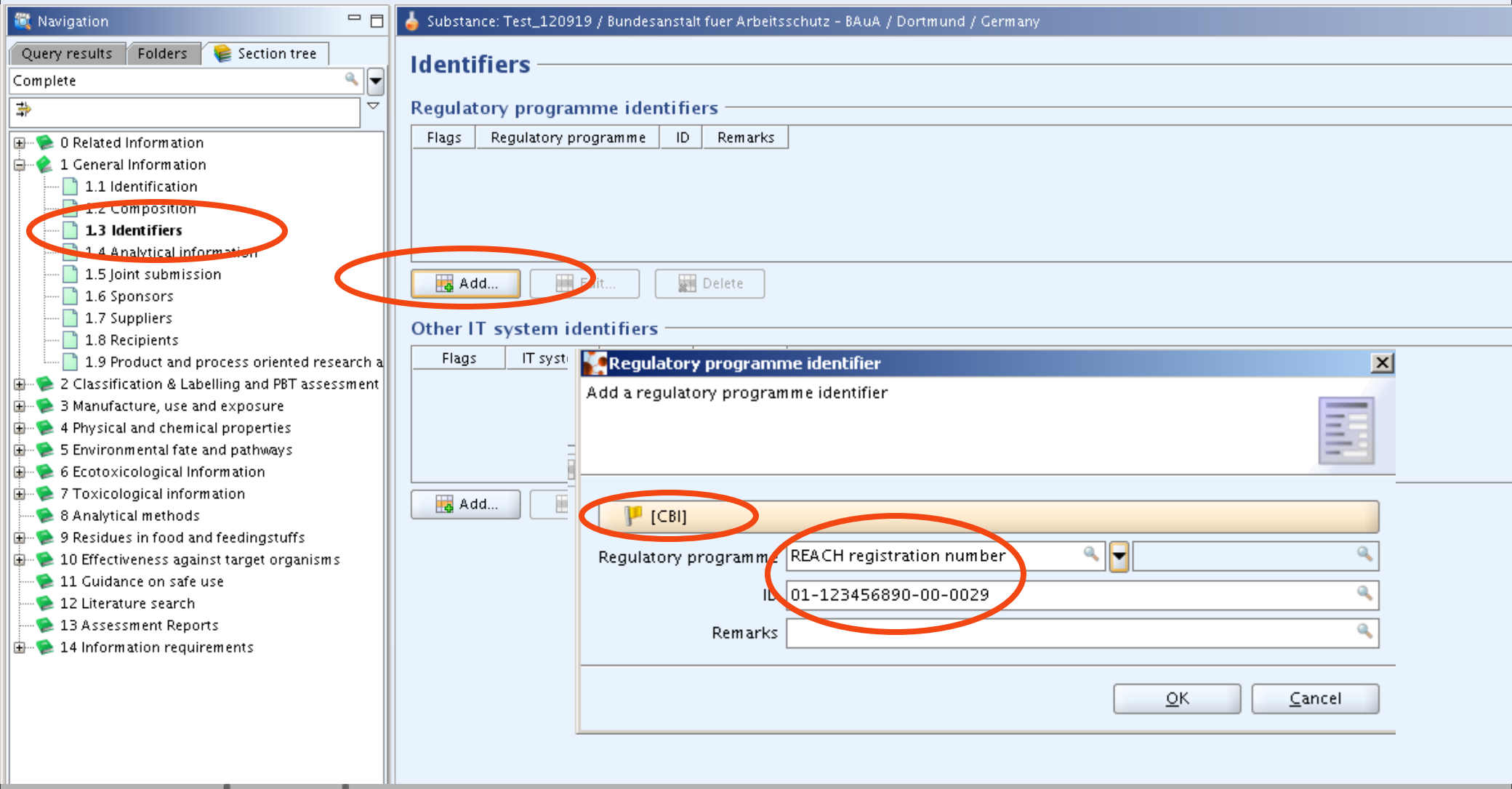
- aktualisierte IUCLID-Plug-ins für Geschäftsregelprüfung, technische Vollständigkeitsprüfung, Gebührenberechnung und Veröffentlichung von Informationen
- Veröffentlichung von Informationen (Art. 119 Absatz 2 Buchstabe d), die SDB enthalten sind, u.a.
  - Namen des Registranten
  - Registrierungsnummer
  - Ergebnis der PBT-Beurteilung

REACH-IT (Juli 2012) akzeptiert nur noch IUCLID 5.4 Files

IUCLID 5.4 – Veröffentlichung



IUCLID 5.4 – Veröffentlichung

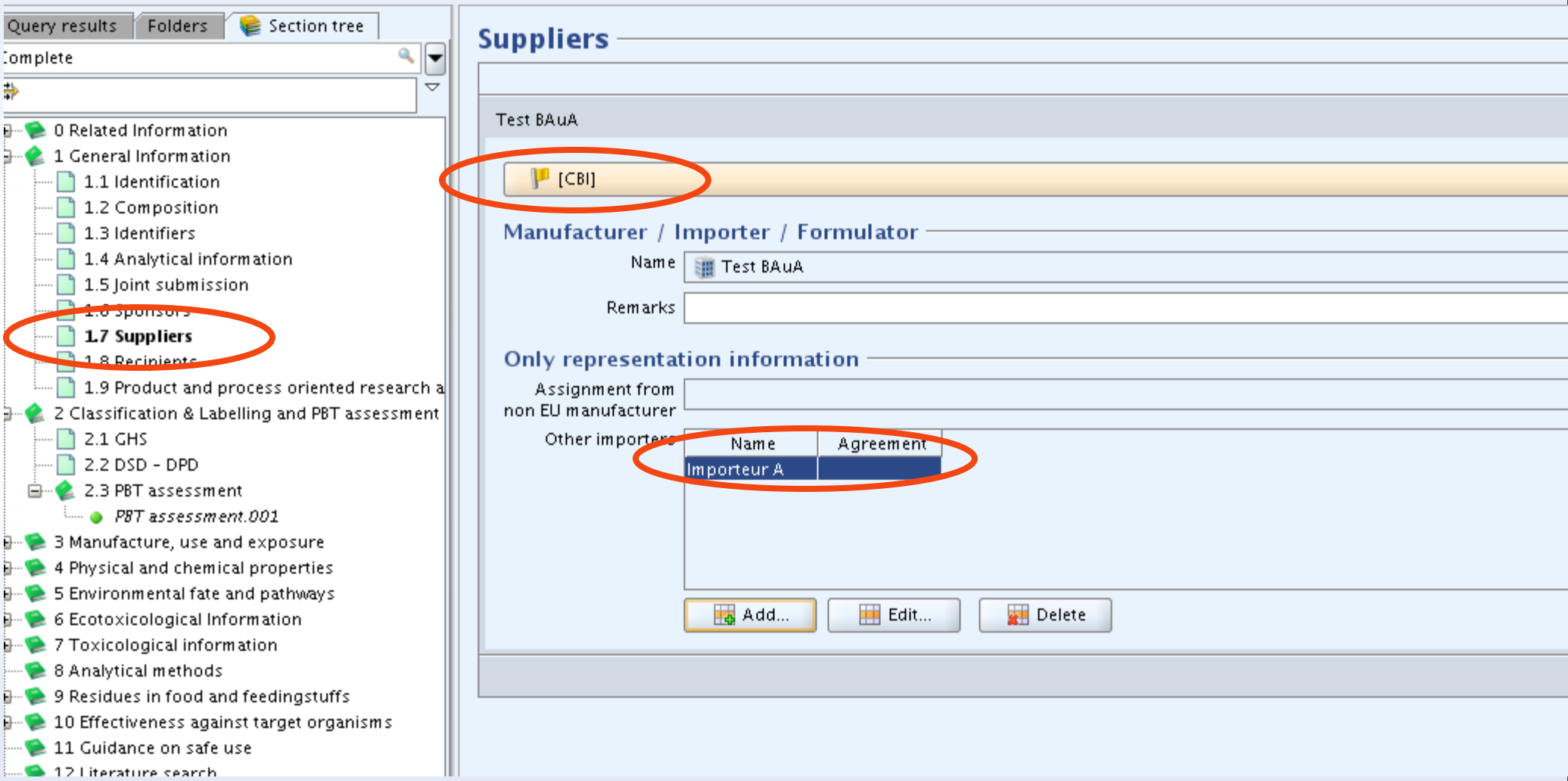


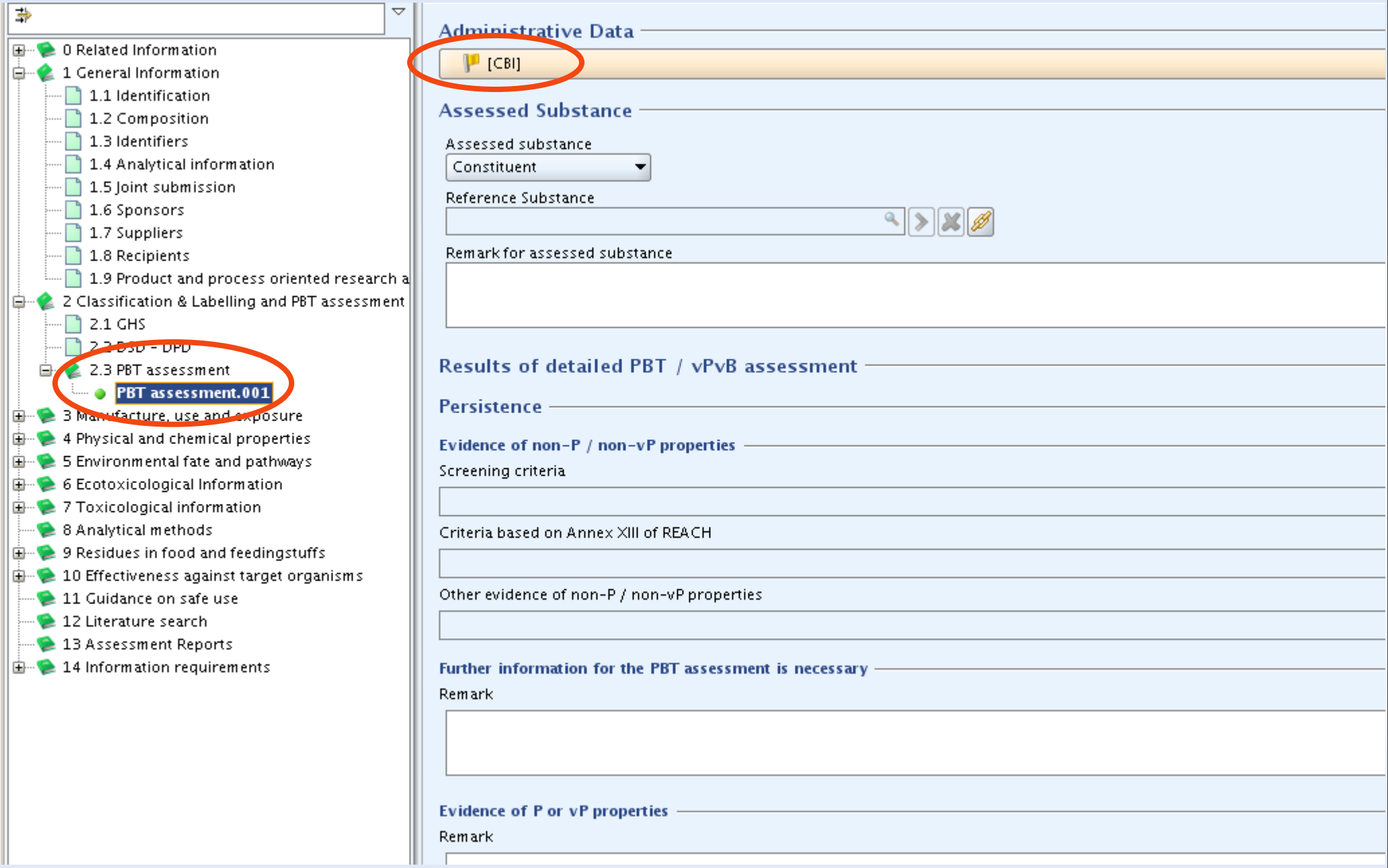
IUCLID 5.4 - Veröffentlichung

Regulatory programme	Registrierungsnr. vertraulich (1.3)	Legal entity vertraulich (1.1)	Was wird veröffentlicht?
Registrierungs-nummer	nein	nein	01-1234567890-00-0021
Registrierungs-nummer	nein	ja	01-1234567890-00-xxxx
Registrierungs-nummer	ja	ja	vertraulich

Data Submission Manual 15: Dissemination
Data Submission Manual 16: Confidentiality claims
http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

IUCLID 5.4 – Alleinvertreter - Veröffentlichung




0 Related Information
1 General Information
1.1 Identification
1.2 Composition
1.3 Identifiers
1.4 Analytical information
1.5 Joint submission
1.6 Sponsors
1.7 Suppliers
1.8 Recipients
1.9 Product and process oriented research a
2 Classification & Labelling and PBT assessment
2.1 GHS
2.2 DSD - DPD
2.3 PBT assessment
PBT assessment.001
3 Manufacture, use and exposure
4 Physical and chemical properties
5 Environmental fate and pathways
6 Ecotoxicological Information
7 Toxicological information
8 Analytical methods
9 Residues in food and feedingstuffs
10 Effectiveness against target organisms
11 Guidance on safe use
12 Literature search
13 Assessment Reports
14 Information requirements
Administrative Data
[CBI]
Assessed Substance
Assessed substance
Constituent
Reference Substance
Remark for assessed substance
Results of detailed PBT / vPvB assessment
Persistence
Evidence of non-P / non-vP properties
Screening criteria
Criteria based on Annex XIII of REACH
Other evidence of non-P / non-vP properties
Further information for the PBT assessment is necessary
Remark
Evidence of P or vP properties
Remark

Phase-in Stoffe

Ausgangspunkt – Artikel 23:

Nur **Phase-in-Stoffe**, die bis zum **31. Mai 2013** registriert werden müssen d.h. Stoffe mit einer Jahrestonnage ≥ 100 t/a, die bereits nach Art. 28 vorregistriert sind

Artikel 3, Nr. 20

Phase-in-Stoffe:

- Stoffe in EINECS
- Stoffe, die nach dem 1. Juni 1992 hergestellt, aber nicht in Verkehr gebracht wurden (z.B. Zwischenprodukte)
- No-longer-Polymere

SIEF - 2013

Zwei Gruppen von Phase-in-Stoffen, die 2013 registriert werden sollen (insgesamt **3793**):

1. Stoffe, die bereits 2010 registriert wurden
2. Stoffe, die erstmalig 2013 registriert werden sollen

1. Stoffe, die bereits 2010 registriert wurden

- LR ist bekannt
- Datensatz liegt vor
- „nur“ noch finanzielle Einigung

ECHA Website Stand 21.8.2012
868 Stoffe

2. Stoffe, die erstmalig bis zum 31.5. 2013 registriert werden sollen

- Festlegung des LR
- Sammeln von Informationen
- Feststellung von Datenlücken
- Finanzielle Einigung

ECHA Website Stand 21.8.2012
2.925 Stoffe

Arbeit im SIEF

- **Lead Registrant (LR)** ✓
- **Zusammenstellen der verfügbaren Informationen**
- **Feststellen von Datenlücken**

-Gibt es Dateninhaber im SIEF?
-Gibt es ggf. Dateninhaber in anderen SIEFs (z.B. read across)?
-Müssen neue Daten generiert werden?
-Teststrategie?
-In welcher Zusammensetzung soll der Stoff getestet werden?
-Sind Risikominderungsmaßnahmen erforderlich?
-Soll von bestimmten Anwendungen abgeraten werden?

Zusammenstellen und beurteilen von Daten

- Physikalisch-chemische Eigenschaften
- Verhalten in der Umwelt
- (öko)toxikologischen Eigenschaften
- auch aus alternativen Quellen: in vitro, QSARs, read-across, etc.

- Herstellung und Verwendung, Risikominderungsmaßnahmen, Exposition
- Einstufung und Kennzeichnung
- Festlegung von „Key studies“ (Studien mit der **höchsten Relevanz)**
  - für Beschreibung eines Endpunktes
  - als Basis für die Risikobewertung

Eignung/Verwendbarkeit der Daten

- für Einstufung und Kennzeichnung
- für Feststellung der PBT/vPvB-Eigenschaften
- für die Ableitung von DNEL/PNEC-Werte
- für Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften und für die Risikobewertung

Beurteilung der Qualität der Studie nach Klimisch

Waiving / Anpassung von Datenanforderungen

Anhang VII-IX

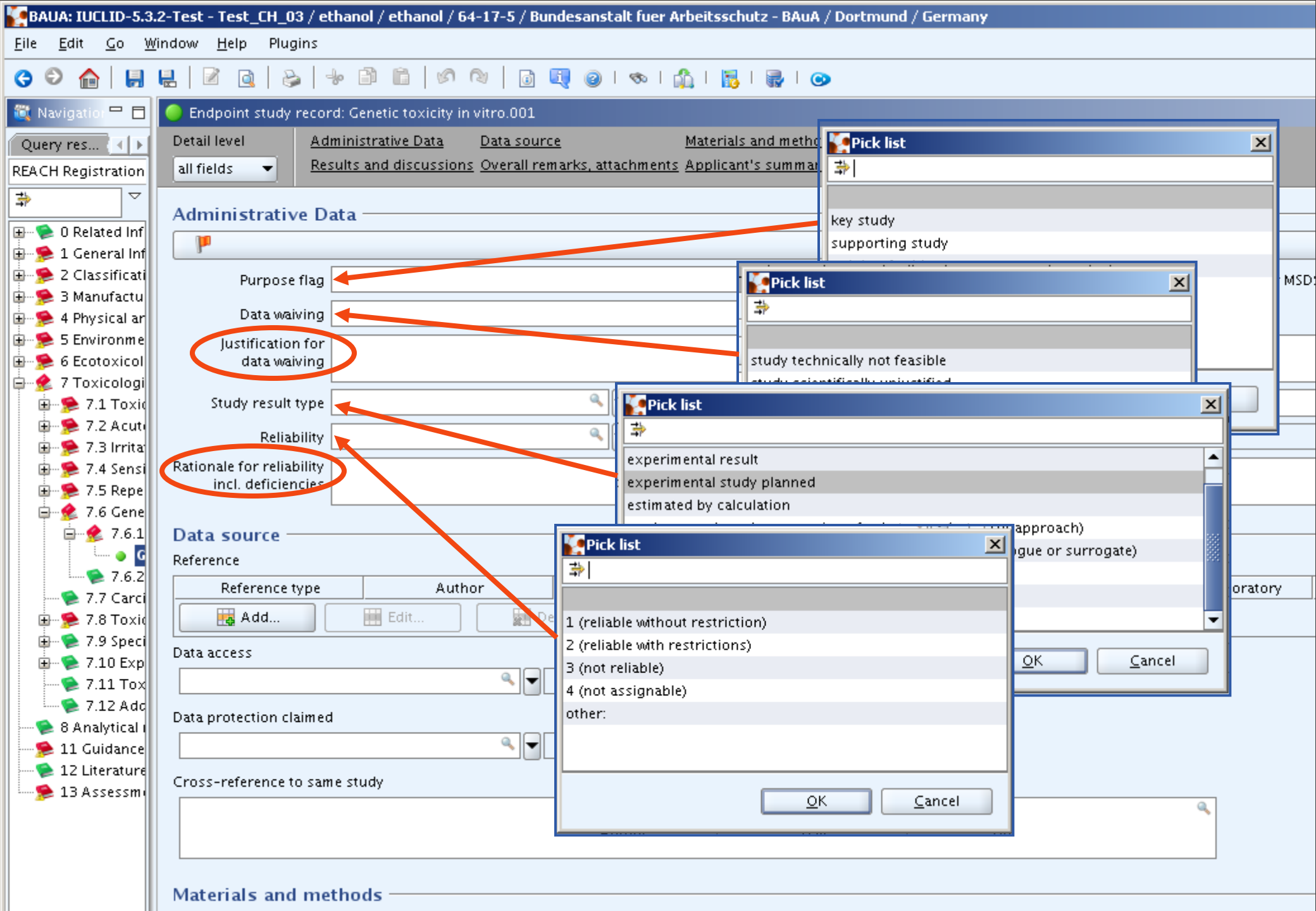
Spalte 2 Bedingungen für „Waiving“ (Verzicht auf Prüfungen)

Anhang XI Abweichung vom Standardprüfprogramm

1. **Durchführung einer Prüfung ist wissenschaftlich nicht erforderlich**
   - ✓ Nutzung von vorhandenen Daten (z.B. nicht nach GLP, historische Humandaten)
   - ✓ Weight of evidence – Beweiskraft der Daten
   - ✓ Struktur- Wirkungsbeziehungen ((Q)SAR)
   - ✓ In-vitro-Prüfungen
   - ✓ Stoffgruppen- und Analogiekonzept
2. **Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich**
3. **Stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung**

   Auf die Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach Anhang IX (≥ 100 t/a) kann verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.

Begründungen!


BAUA: IUCLID-5.3.2-Test - Test_CH_03 / ethanol / ethanol / 64-17-5 / Bundesanstalt fuer Arbeitsschutz - BAuA / Dortmund / Germany
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query res...
REACH Registration
0 Related Inf
1 General Inf
2 Classificati
3 Manufactu
4 Physical ar
5 Environme
6 Ecotoxicol
7 Toxicologi
7.1 Toxic
7.2 Acut
7.3 Irrita
7.4 Sensi
7.5 Repe
7.6 Gene
7.6.1
7.6.2
7.7 Carci
7.8 Toxic
7.9 Speci
7.10 Exp
7.11 Tox
7.12 Adc
8 Analytical
11 Guidance
12 Literature
13 Assessm
Endpoint study record: Genetic toxicity in vitro.001
Detail level
all fields
Administrative Data
Data source
Materials and metho
Results and discussions
Overall remarks, attachments
Applicant's summar
Administrative Data
Purpose flag
Data waiving
Justification for data waiving
Study result type
Reliability
Rationale for reliability incl. deficiencies
Data source
Reference
Reference type
Author
Add...
Edit...
Data access
Data protection claimed
Cross-reference to same study
Materials and methods
Pick list
key study
supporting study
Pick list
study technically not feasible
Pick list
experimental result
experimental study planned
estimated by calculation
approach)
ogue or surrogate)
oratory
OK
Cancel
Pick list
1 (reliable without restriction)
2 (reliable with restrictions)
3 (not reliable)
4 (not assignable)
other:
OK
Cancel

Gemeinsames Dossier

Nach **Artikel 11** sind Registranten von identischen Stoffen (gemeinsames SIEF) aufgefordert ein **gemeinsames Dossier** einzureichen

Gemeinsame Einreichung	Gesonderte Einreichung	Freie Entscheidung
Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes	Identität des Registranten	Leitlinien für die sichere Verwendung
Einfache Studien-zusammenfassungen	Identität des Stoffes	Stoffsicherheitsbericht
Qualifizierte Studien-zusammenfassungen	Angaben zu Herstellung und Verwendung	
Versuchsvorschläge	Expositionsinformationen (Stoffe 1-10 t/a)	

Gemeinsames Dossier – „opt out“

Art. 11 Absatz 3: Opt-out

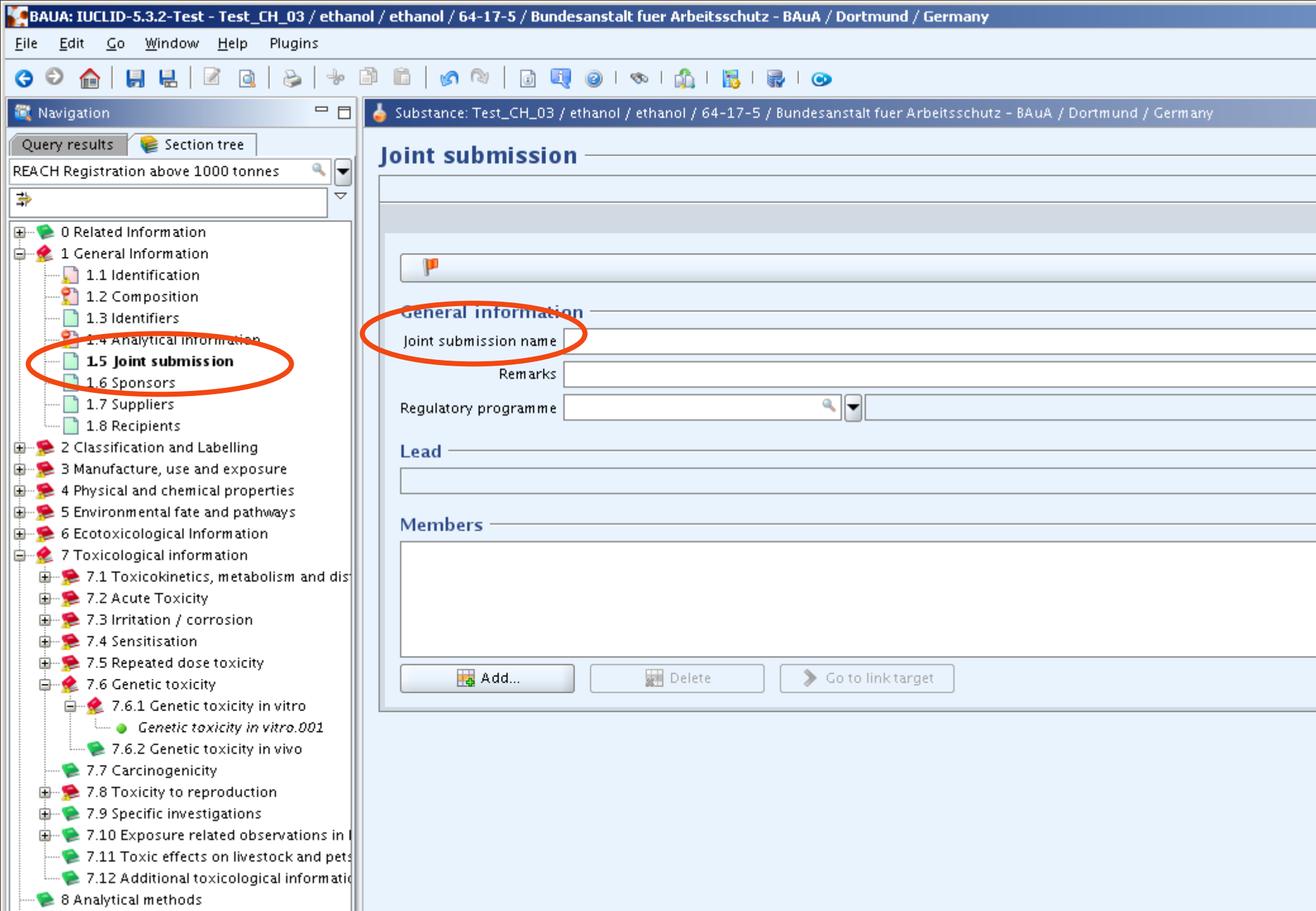
Gesonderte Einreichung

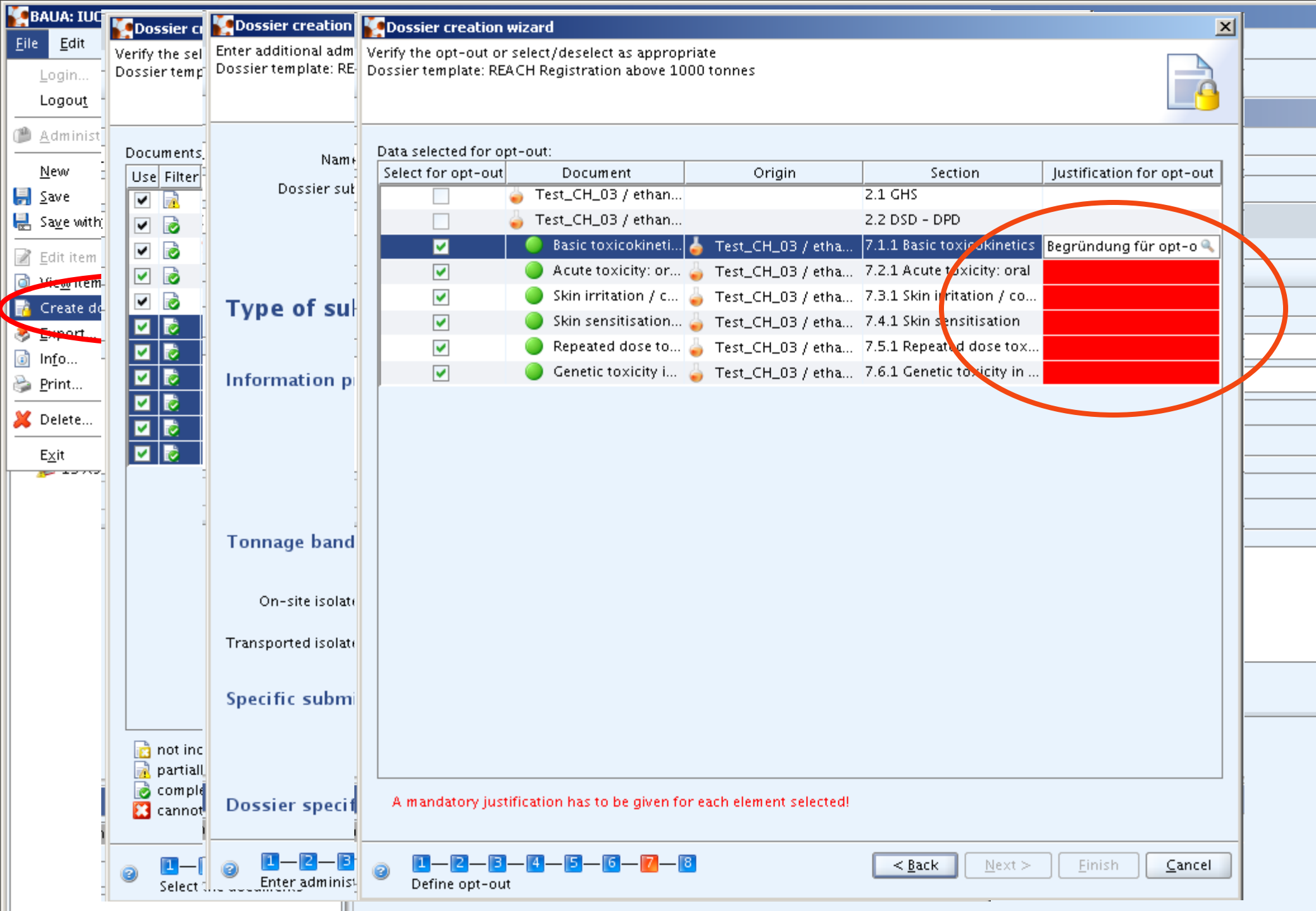
- Unverhältnismäßig hohe Kosten
- Sensible Daten betroffen
- Keine Übereinstimmung mit LR

- ➢ Registrant bleibt Mitglied der gemeinsamen Einreichung
- ➢ Einreichung des Member-Dossiers nach LR

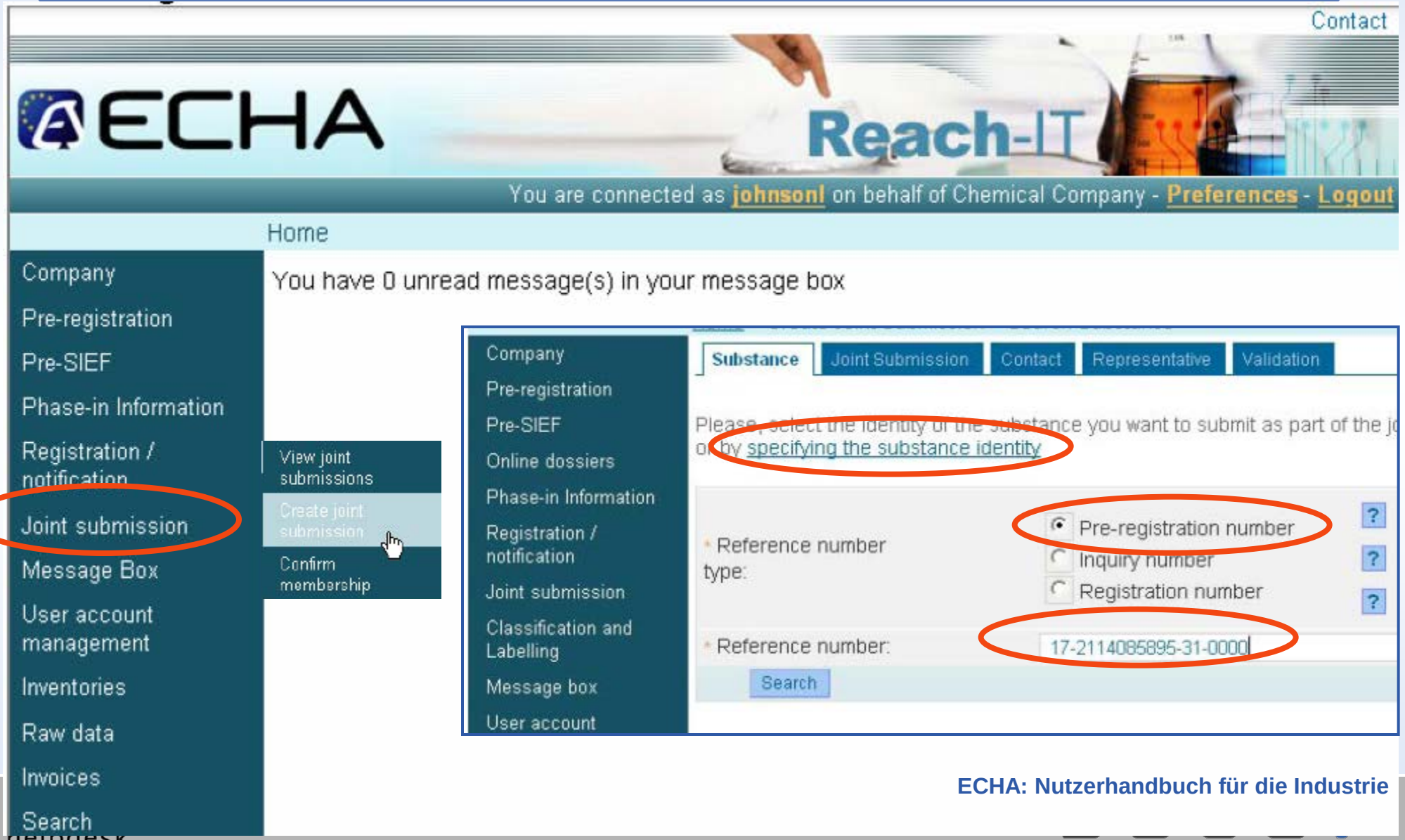
IUCLID

- LR reicht das gemeinsame Dossier ein
- MR gibt opt-out-Endpunkte in seinem Dossier an


BAUA: IUCLID-5.3.2-Test - Test_CH_03 / ethanol / ethanol / 64-17-5 / Bundesanstalt fuer Arbeitsschutz - BAuA / Dortmund / Germany
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results
Section tree
REACH Registration above 1000 tonnes
0 Related Information
1 General Information
1.1 Identification
1.2 Composition
1.3 Identifiers
1.4 Analytical information
1.5 Joint submission
1.6 Sponsors
1.7 Suppliers
1.8 Recipients
2 Classification and Labelling
3 Manufacture, use and exposure
4 Physical and chemical properties
5 Environmental fate and pathways
6 Ecotoxicological Information
7 Toxicological information
7.1 Toxicokinetics, metabolism and dis
7.2 Acute Toxicity
7.3 Irritation / corrosion
7.4 Sensitisation
7.5 Repeated dose toxicity
7.6 Genetic toxicity
7.6.1 Genetic toxicity in vitro
Genetic toxicity in vitro.001
7.6.2 Genetic toxicity in vivo
7.7 Carcinogenicity
7.8 Toxicity to reproduction
7.9 Specific investigations
7.10 Exposure related observations in l
7.11 Toxic effects on livestock and pets
7.12 Additional toxicological informatic
8 Analytical methods
Substance: Test_CH_03 / ethanol / ethanol / 64-17-5 / Bundesanstalt fuer Arbeitsschutz - BAuA / Dortmund / Germany
Joint submission
General information
Joint submission name
Remarks
Regulatory programme
Lead
Members
Add...
Delete
Go to link target

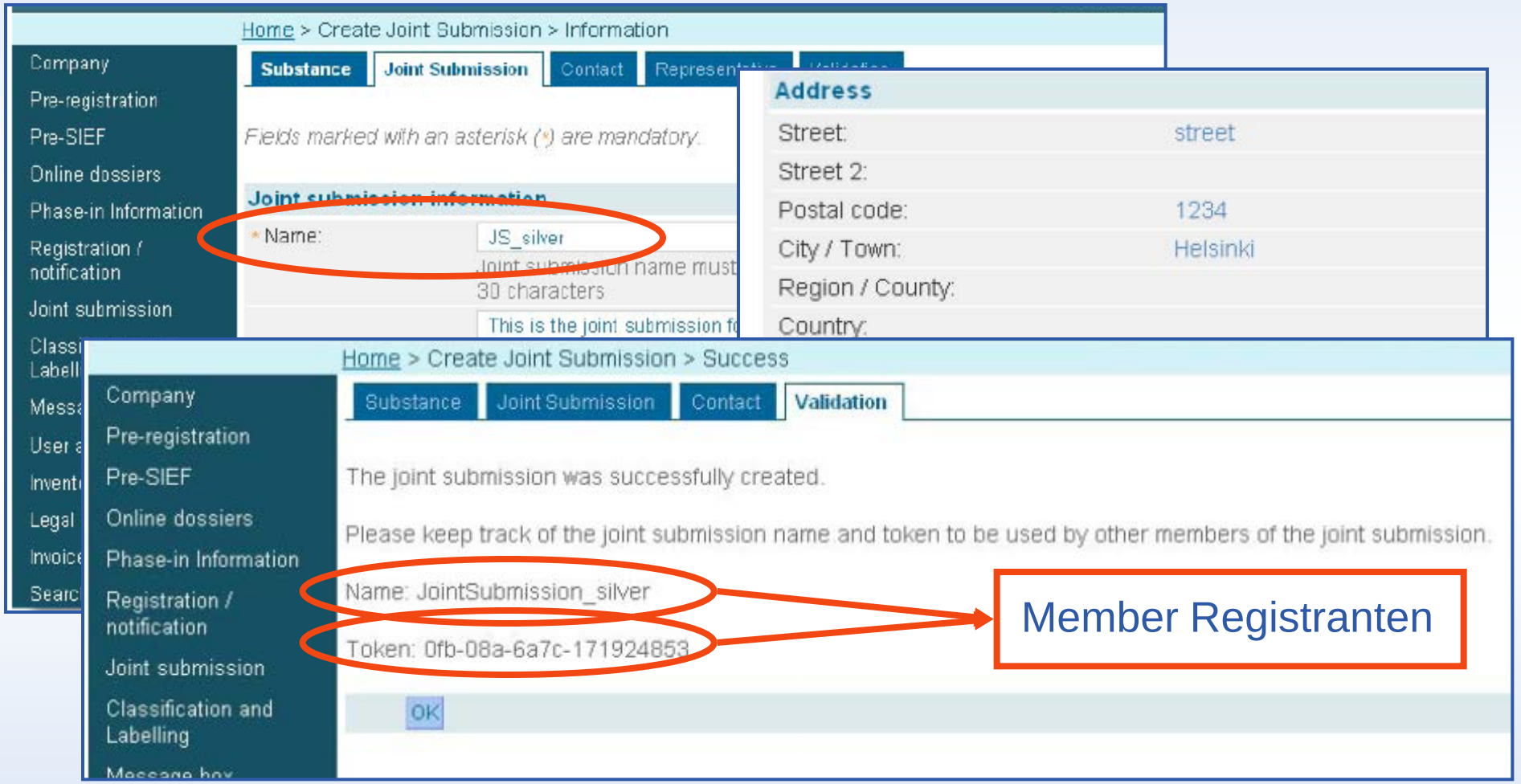

BAUA: IUC
File
Edit
Login...
Logout
Administ
New
Save
Save with
Edit item
Create do
Export...
Info...
Print...
Delete...
Exit
Dossier cr
Verify the sel
Dossier temp
Documents
Use
Filter
not inc
partiall
comple
cannot
Dossier creation
Enter additional adm
Dossier template: RE
Nam
Dossier sub
Type of sub
Information p
Tonnage band
On-site isolat
Transported isolat
Specific submi
Dossier specif
Dossier creation wizard
Verify the opt-out or select/deselect as appropriate
Dossier template: REACH Registration above 1000 tonnes
Data selected for opt-out:
Select for opt-out
Document
Origin
Section
Justification for opt-out
Test_CH_03 / ethan...
2.1 GHS
Test_CH_03 / ethan...
2.2 DSD - DPD
Basic toxicokineti...
Test_CH_03 / etha...
7.1.1 Basic toxicokinetics
Begründung für opt-o
Acute toxicity: or...
Test_CH_03 / etha...
7.2.1 Acute toxicity: oral
Skin irritation / c...
Test_CH_03 / etha...
7.3.1 Skin irritation / co...
Skin sensitisation...
Test_CH_03 / etha...
7.4.1 Skin sensitisation
Repeated dose to...
Test_CH_03 / etha...
7.5.1 Repeated dose tox...
Genetic toxicity i...
Test_CH_03 / etha...
7.6.1 Genetic toxicity in ...
A mandatory justification has to be given for each element selected!
1—2—3
Select
1—2—3
Enter administ
1—2—3—4—5—6—7—8
Define opt-out
< Back
Next >
Finish
Cancel

REACH IT– gemeinsame Einreichung – LR (I)



ECHA: Nutzerhandbuch für die Industrie

REACH IT– gemeinsame Einreichung – LR (II)



ECHA: Nutzerhandbuch für die Industrie

REACH IT– gemeinsame Einreichung – MR (I)

ECHA: Nutzerhandbuch für die Industrie

Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
User account
Inventories
Legal entity change
Invoices
Search

Token | Contacts | Representative | Validation

Please verify your information before submitting your joint submission. You can go back to each section if corrections are needed.

Substance identification | Joint Submission | Third party representative

Substance identification

Reaction mass of silver and disilver oxide

This information provision refers to the substance identified from the following main constituent(s):

EC Number	CAS Number	Name
243-957-1	20667-12-3	disilver oxide
231-131-3	7440-22-4	silver

Joint Submission

Joint submission information	
Name	JointSubmission_silver
Description	This is the joint submission of silver
Highest tonnage band	

Third party representative

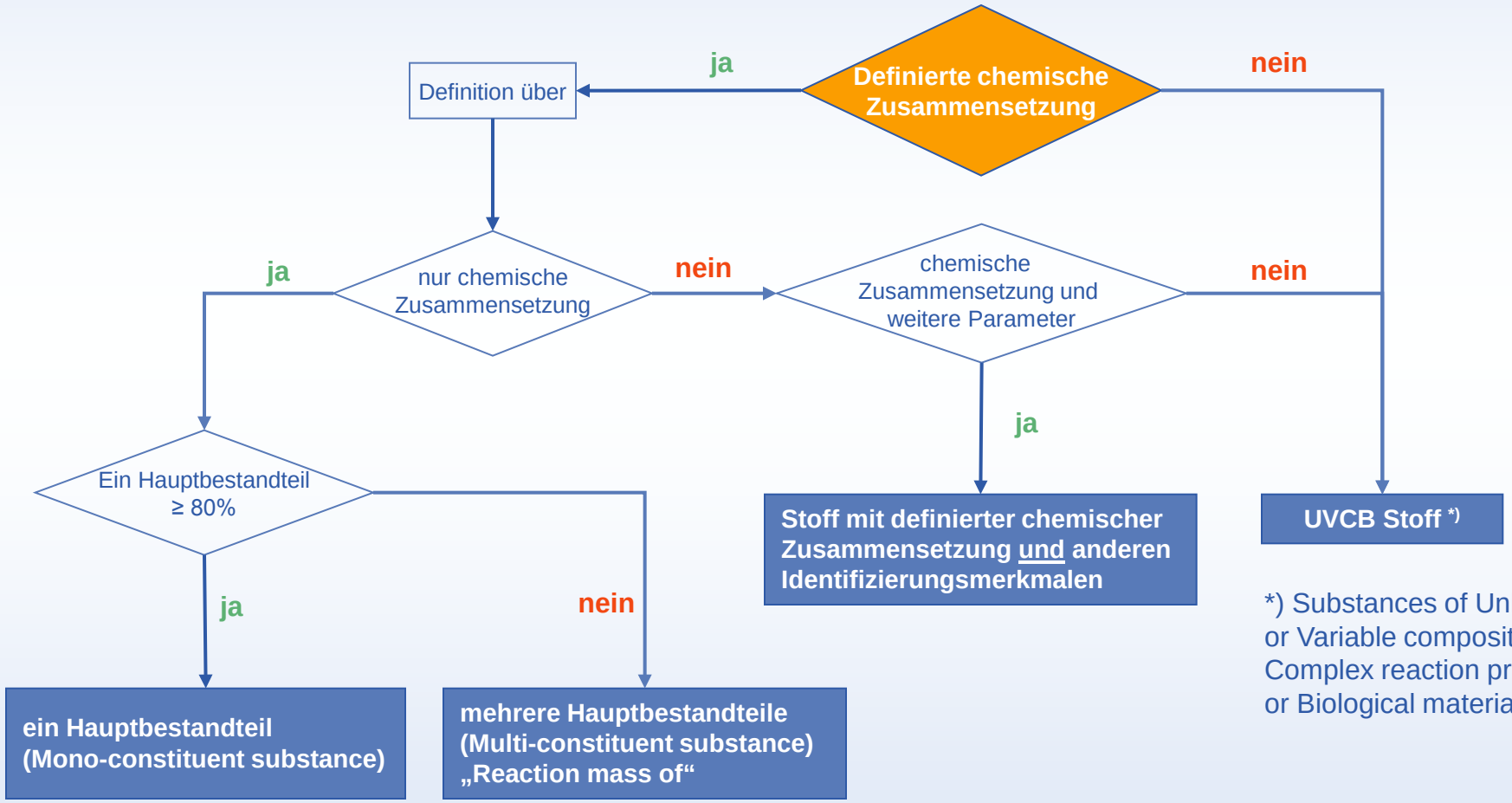
Go to the Third party representative section

Confirm membership | Cancel

ECHA: Nutzerhandbuch für die Industrie

Stoffidentität

Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP



*) Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

Stoffidentität – Äquivalenz (I)

Zwei definierte Stoffe sind identisch, wenn die Hauptbestandteile übereinstimmen

Beispiel

„mono-constituent substances“

- Hersteller A: L-Phenylalanin Reinheit 96%
- Hersteller B: L-Phenylalanin Reinheit 81%

- Beide **Realstoffe** (Stoffe, so wie sie hergestellt wurden) sind identisch, da die Hauptbestandteile identisch sind
- gemeinsames SIEF, gemeinsames Dossier

Äquivalenz?

Zwei identische Realstoffe sind als **äquivalent** anzusehen, wenn ihre Eigenschaften vergleichbar sind, d.h. dass die Beurteilung der Eigenschaften dieser Realstoffe zu gleichen Schlussfolgerungen kommt.

Stoffidentität – Äquivalenz (II)

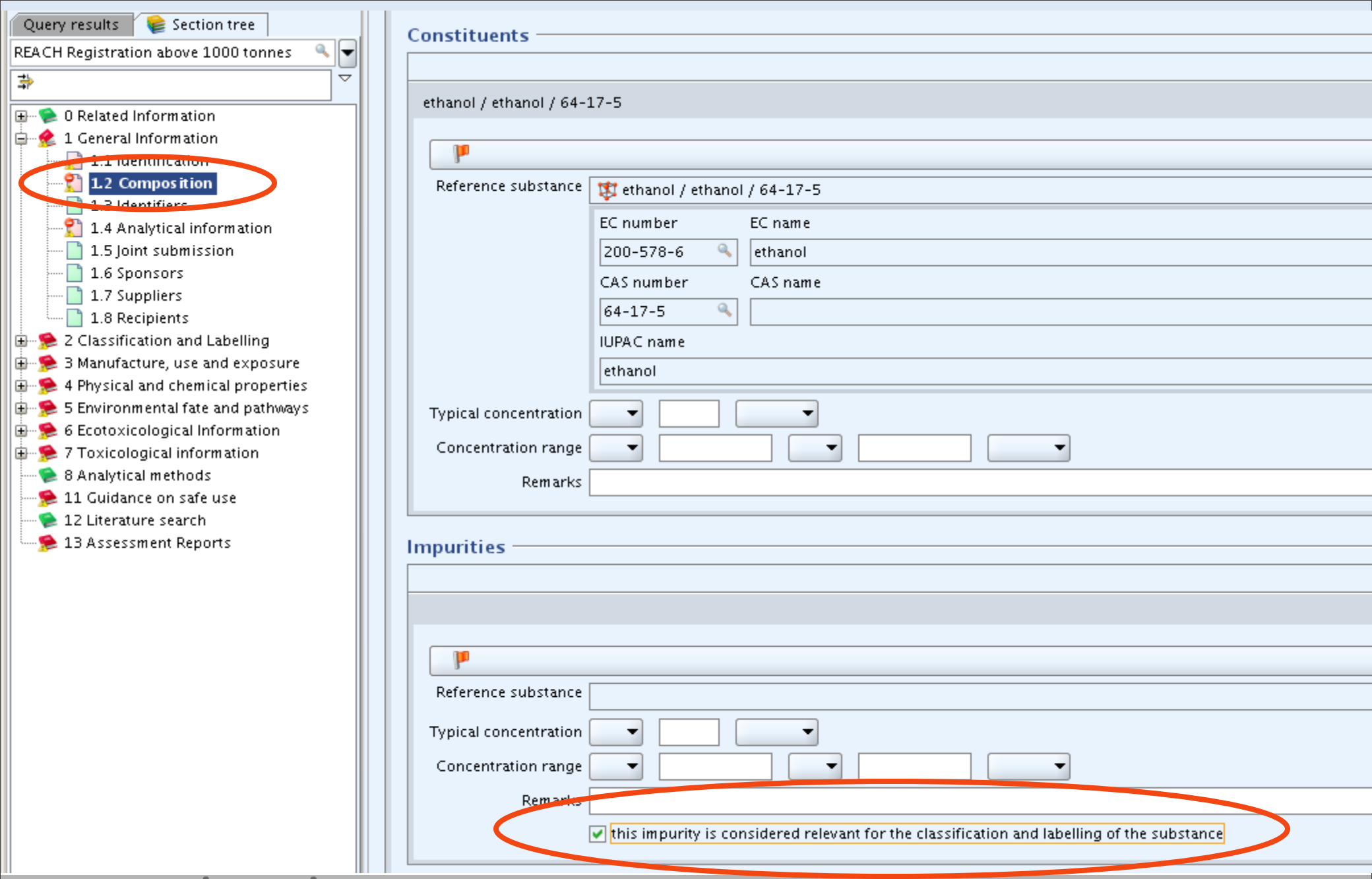
Was heißt das für die Erstellung eines gemeinsamen Dossiers?

- Welchen Einfluss haben die verschiedenen Verunreinigungsprofile auf die Eigenschaften der Realstoffe?
- Sind die Schlussfolgerungen für Realstoff 1 auf alle anderen Stoffe des SIEFs übertragbar?
- Kann ein Datenpaket, in dem eine einzige Zusammensetzung des Stoffes getestet wurde, für alle Stoffe des SIEFs verwendet werden?
- Wenn keine Daten vorliegen: welche Zusammensetzung des Realstoffes soll getestet werden?

Expertenwissen!

Beispiel:
Daten für L-Phenylalanin (96%) liegen vor.
Kann Hersteller B L-Phenylalanin (81%) darauf zurückgreifen?

Im günstigsten Fall (Verunreinigungen sind bekannt und haben keinen Einfluss auf die gemessenen Effekte) müssen keine weiteren Daten generiert werden.


Query results
Section tree
REACH Registration above 1000 tonnes
0 Related Information
1 General Information
1.2 Composition
1.4 Analytical information
1.5 Joint submission
1.6 Sponsors
1.7 Suppliers
1.8 Recipients
2 Classification and Labelling
3 Manufacture, use and exposure
4 Physical and chemical properties
5 Environmental fate and pathways
6 Ecotoxicological Information
7 Toxicological information
8 Analytical methods
11 Guidance on safe use
12 Literature search
13 Assessment Reports
Constituents
ethanol / ethanol / 64-17-5
Reference substance
ethanol / ethanol / 64-17-5
EC number
200-578-6
EC name
ethanol
CAS number
64-17-5
CAS name
IUPAC name
ethanol
Typical concentration
Concentration range
Remarks
Impurities
Reference substance
Typical concentration
Concentration range
Remarks
this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance

Stoffidentität – Äquivalenz (III)

Schwieriger

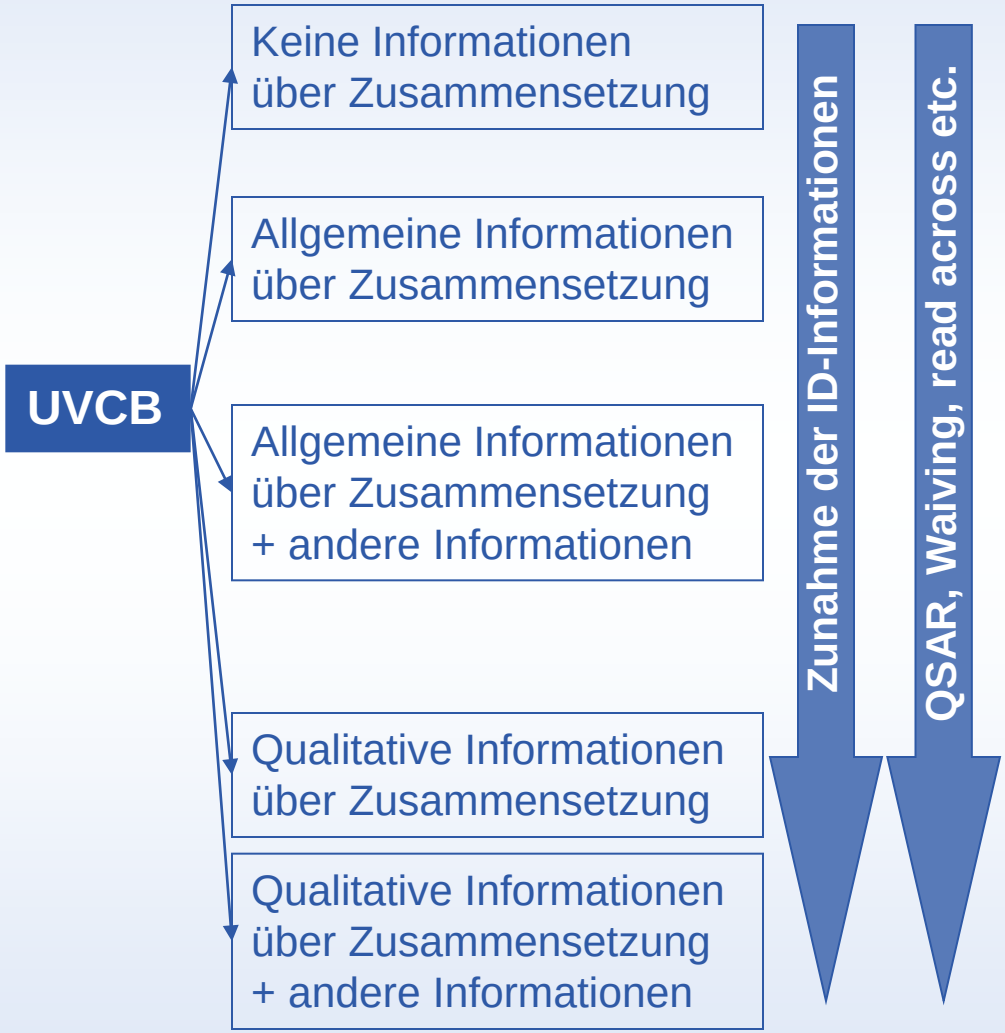
- Definierte Stoffe A und B mit **unbekannten** Verunreinigungen
- UVCB-Stoffe A, B
  (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)

Beispiel:
Daten zu Stoff A liegen vor

- Bezugnahme von B nicht ohne Weiteres möglich
- Weitere Anstrengungen für ID-Aufklärung
- Aussagen zu unbekannten Bestandteilen i.d.R. nicht möglich

Bezugnahme auf Daten zu dem identischen Realstoff eines anderen Herstellers hängt davon ab, wie viel man über die Identität der vorhandenen Bestandteile und deren Eigenschaften weiß.

Stoffidentität – Äquivalenz (IV)



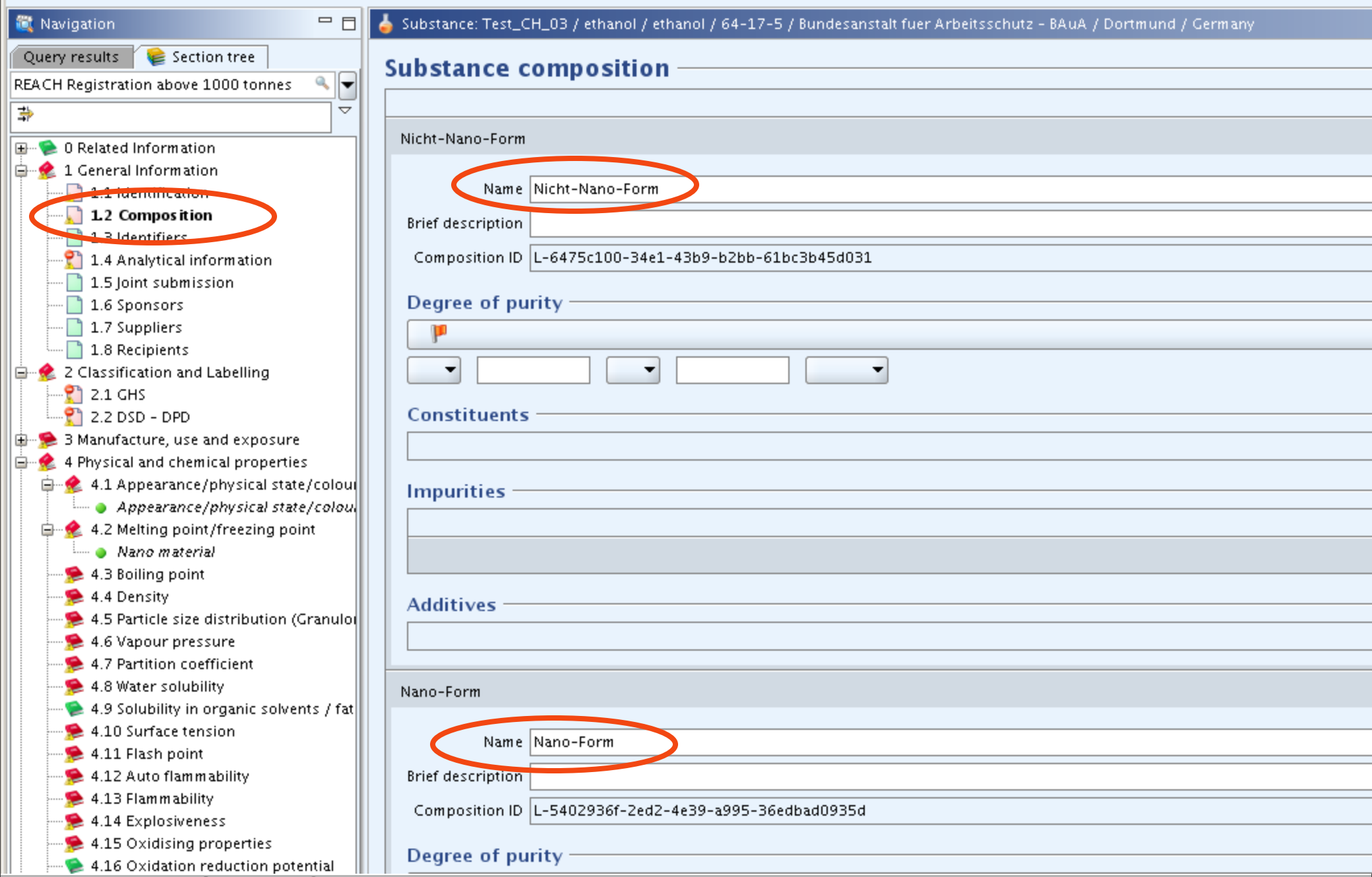
CAS no. 100403-20-1, Kokosnussöl, Destillationsrückstände

CAS no. 97615-94-6, Fisch, ext.
Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate wie Proteine, Kohlenhydrate, Lipide, Nucleinsäuren, anorganische Ionen usw. aus (gemischtem Fisch).

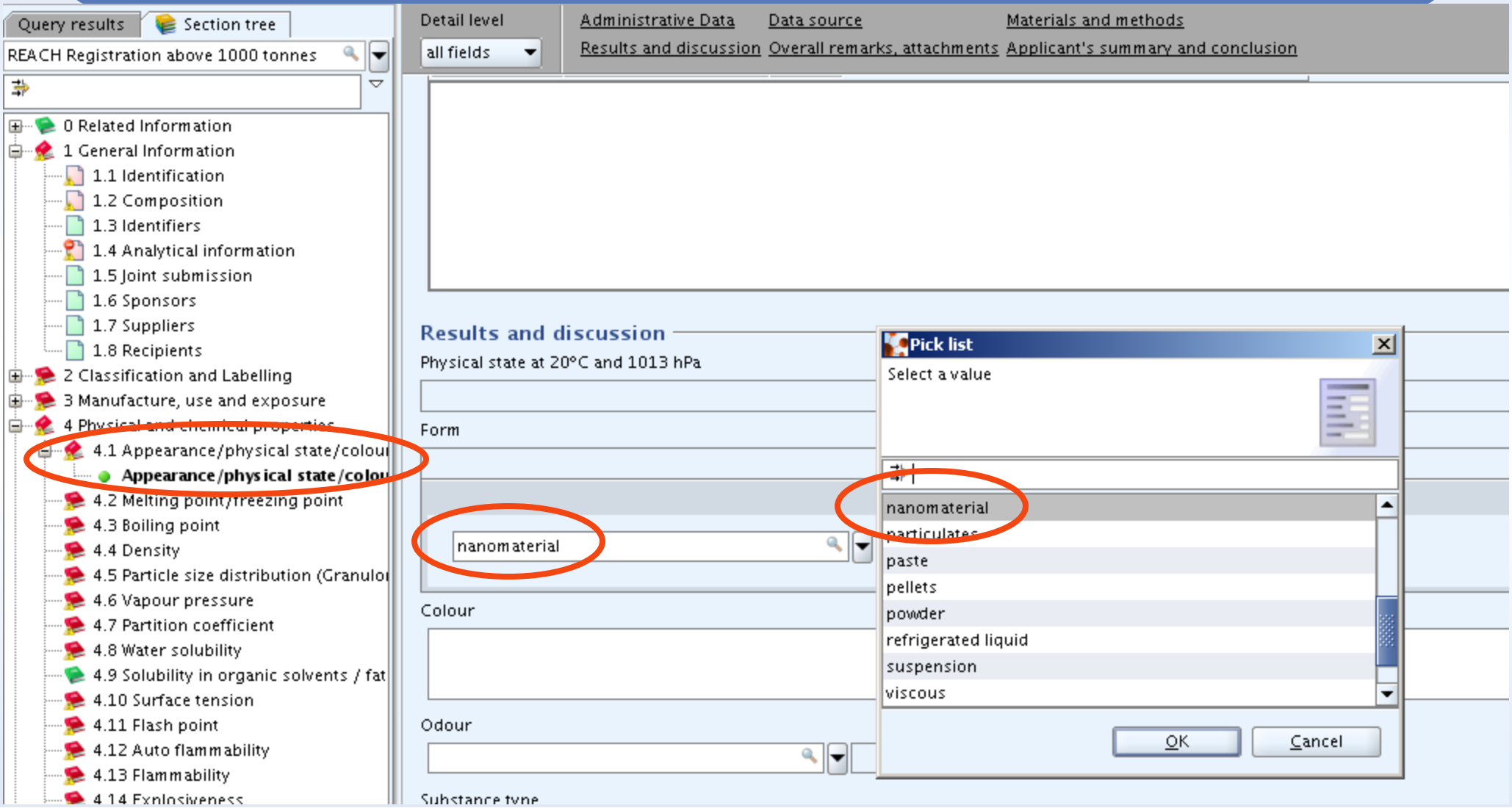
CAS no. 92045-74-4 Paraffinwachse (Erdöl), niedrig schmelzend
Komplexe Kombination von Kohlenwasserstoffen, die man aus Erdöl-Fraktionen durch Lösungsmittelkristallisation (Lösungsmittelentölung), durch Ausschwitzen oder durch ein Adduktionsverfahren erhält. Besteht vorherrschend aus gesättigten Kohlenwasserstoffen mit gerader Kette mit Kohlenstoffzahlen vorherrschend größer als C12.

CAS no. 91845-18-0, Glyceride, C14-22

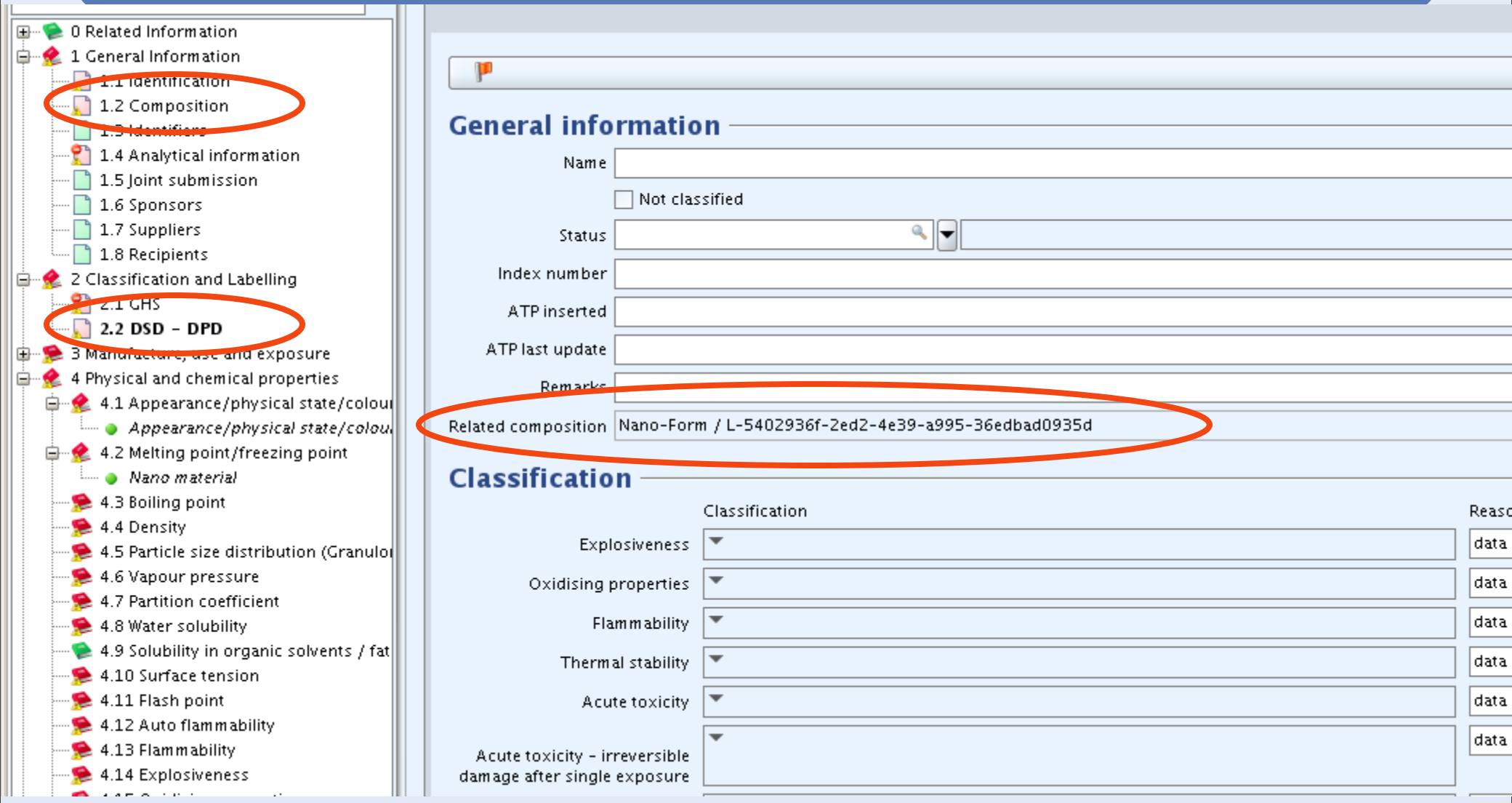
CAS no. 8021-99-6, Holzkohle, Knochen-
Feines schwarzes Pulver, durch Verbrennen von Tierknochen in geschlossenem Behälter gewonnen. Besteht in erster Linie aus Calciumphosphat und Kohlenstoff.


Navigation
Query results
Section tree
REACH Registration above 1000 tonnes
0 Related Information
1 General Information
1.2 Composition
1.4 Analytical information
1.5 Joint submission
1.6 Sponsors
1.7 Suppliers
1.8 Recipients
2 Classification and Labelling
2.1 GHS
2.2 DSD - DPD
3 Manufacture, use and exposure
4 Physical and chemical properties
4.1 Appearance/physical state/colour
4.2 Melting point/freezing point
Nano material
4.3 Boiling point
4.4 Density
4.5 Particle size distribution (Granulo
4.6 Vapour pressure
4.7 Partition coefficient
4.8 Water solubility
4.9 Solubility in organic solvents / fat
4.10 Surface tension
4.11 Flash point
4.12 Auto flammability
4.13 Flammability
4.14 Explosiveness
4.15 Oxidising properties
4.16 Oxidation reduction potential
Substance: Test_CH_03 / ethanol / ethanol / 64-17-5 / Bundesanstalt fuer Arbeitsschutz - BAuA / Dortmund / Germany
Substance composition
Nicht-Nano-Form
Name Nicht-Nano-Form
Brief description
Composition ID L-6475c100-34e1-43b9-b2bb-61bc3b45d031
Degree of purity
Constituents
Impurities
Additives
Nano-Form
Name Nano-Form
Brief description
Composition ID L-5402936f-2ed2-4e39-a995-36edbad0935d
Degree of purity

Nanomaterialien und IUCLID



Nanomaterialien und IUCLID



Wie ist die Nationale Auskunftsstelle zu erreichen?

reach-clp@baua.bund.de

Telefon: 0231 9071-2971 – Fax 0231 9071-2679

(Montag bis Freitag von 8.00 – 16:30 Uhr)

www.reach-clp-helpdesk.de

:reach-clp helpdesk

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit