

# Leitlinien zur Registrierung

November 2016  
Version 3.0



## RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Version	Änderungen	Datum
Version 0	Erste Ausgabe	Juni 2007
Version 1	Erste Überarbeitung	Februar 2008
Version 1.1	Warnung zum Thema „Alleinvertreter“ hinzugefügt	April 2008
Version 1.2	Kapitel „Alleinvertreter“ und „Vergabe einer Registrierungsnummer“ geändert	Mai 2008
Version 1.3	Verdeutlichung zu „Alleinvertreter“ hinzugefügt	September 2008
Version 1.4	Verdeutlichung zu „Alleinvertreter“ hinzugefügt	November 2008
Version 1.5	Verdeutlichung zu Informationen, die zur Aktualisierung von Dossiers zu bereits angemeldeten Stoffen eingereicht werden müssen (NONS)	November 2009
Version 1.6	Korrigendum zu folgenden Themen: <ul style="list-style-type: none"><li>- Änderung von Anhang IV und Anhang V von REACH durch die Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 8. Oktober 2008</li><li>- Änderung von Anhang XI von REACH durch die Verordnung (EG) Nr. 134/2009 der Kommission</li><li>- Änderung von REACH durch die CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 der Kommission vom 16. Dezember 2008)</li><li>- Änderung von Anhang II von REACH durch die Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010</li><li>- Ratifizierung von REACH nach dem EWR-Abkommen</li></ul>	Januar 2011

Version	Änderungen	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verdeutlichung bezüglich Registrierung, Aktualisierung sowie Meldeverfahren zur Einstufung und Kennzeichnung</li> <li>- Verweis auf die von der ECHA veröffentlichten Handbücher für die Einreichung von Daten, REACH-IT-Nutzerhandbücher für die Industrie und Praxisanleitungen</li> <li>- Redaktionelle Korrekturen</li> </ul>	
Version 2.0	<p>Überarbeitung des Dokuments in folgender Hinsicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neustrukturierung des Inhalts der Leitlinien: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teil I erläutert hauptsächlich die Regulierungsanforderungen.</li> <li>- Teil II enthält praktische Hinweise für Registranten.</li> </ul> </li> <li>- Weitere Klarstellungen und Beispiele für die Registrierungsanforderungen hinzugefügt.</li> </ul> <p>Die Änderungen sind in Anhang 3 dieser Leitlinien aufgeführt.</p>	Mai 2012
Version 3.0	<p>Überarbeitung des Dokuments im Hinblick auf Inhalt und Aufbau. Die wichtigsten Änderungen sind unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entfernung von Teil II und Anhang 3;</li> <li>- Klarstellung der Registrierungspflicht in Abschnitt 2.2.1;</li> <li>- Aktualisierung des Wortlauts über als registriert geltende Stoffe (Abschnitt 2.2.4.1 und 2.2.4.2);</li> <li>- Klarstellung des Wortlauts und Hinzufügung neuer Beispiele zur Berechnung der Menge in Abschnitt 2.2.3;</li> <li>- Änderung der Reihenfolge der Kapitel 3 und 4;</li> <li>- Aktualisierung der Informationen zu Verfahren für die gemeinsame Nutzung von Daten (Kapitel 3);</li> <li>- Aktualisierung der Informationen über das Anfrageverfahren (Abschnitt 3.4);</li> <li>- Aktualisierung des Wortlauts zu Standard- Informationsanforderungen in Abschnitt 4.1.1;</li> <li>- Aktualisierung des Wortlauts über die gemeinsame Einreichung von Daten in Abschnitt 4.3;</li> </ul>	November 2016

Version	Änderungen	Datum
	<ul style="list-style-type: none"><li>– Klarstellung der Möglichkeiten des Ausscherens (Abschnitt 4.3.2);</li><li>– Erläuterung des Prinzips „Ein Stoff, eine Registrierung“ und des SIP-Konzeptes (Abschnitt 5.2.1);</li><li>– Aufnahme besonderer Erwägungen für Dossiers für 1-10 Tonnen in Abschnitt 5.2.4;</li><li>– Aktualisierung der Informationen über CHESAR in Abschnitt 5.3.2;</li><li>– Hinzufügung eines neuen Abschnitts, 6.1.3;</li><li>– Überarbeitung von Anhang 1 und 2 in Bezug auf veraltete, falsche oder fehlende Informationen;</li><li>– Aufnahme von Referenzen in aktualisierte technische Handbücher mit praktischen Anleitungen zur Erstellung, Einreichung und Aktualisierung von Registrierungsdossiers.</li></ul>	

**Referenznummer:** ECHA-16-G-06-DE

**Kat.- Nummer:** ED-01-16-445-DE-N

**ISBN:** 978-92-9495-060-4

**DOI:** 10.2823/8732

**Veröffentl.-Datum:** November 2016

**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2016

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Feedback-Formular für Leitlinien und geben Sie dabei die Referenznummer des Dokuments, das Veröffentlichungsdatum, das Kapitel und/oder die Seite des Dokuments an, auf das bzw. die sich Ihre Anmerkung bezieht. Das Feedback-Formular können Sie über den Abschnitt „Leitlinien“ der ECHA-Website oder direkt über den folgenden Link aufrufen:

[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

### Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## Vorwort

In diesen Leitlinien wird erläutert, wann ein Stoff nach Maßgabe der REACH-Verordnung registriert werden muss. Das vorliegende Dokument gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die allen Beteiligten helfen sollen, ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Sie enthalten detaillierte Erläuterungen zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Die Leitlinien wurden in den REACH-Durchführungsprojekten (RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und mit Beteiligung aller Akteure erarbeitet und zur Diskussion gestellt: Mitgliedstaaten, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert diese Leitlinien im Nachgang zum Konsultationsverfahren zu den Leitlinien. Diese Leitlinien können auf der Website der ECHA abgerufen werden<sup>1</sup>.

Das vorliegende Dokument stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup>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 (ABl. L 396 vom 30.12.2006, korrigierte Fassung in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3). Die aktuellste Version von REACH (d. h. der aggregierte Text mit nachfolgenden Änderungen und Korrigenda) ist unter folgender Adresse verfügbar: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20161011>

## Inhalt

<b>1 Allgemeine Einleitung</b> .....	<b>9</b>
1.1 Zweck dieser Leitlinie .....	9
1.2 Ziel der Registrierung .....	11
1.3 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse.....	12
<b>2 Registrierungspflichten</b> .....	<b>14</b>
2.1 Wer muss registrieren?.....	14
2.1.1 Rollen nach REACH .....	14
2.1.2 Akteure mit Registrierungspflichten.....	16
2.2 Was muss registriert werden?.....	24
2.2.1 Überblick über die Registrierungspflicht .....	24
2.2.2 Stoffe, die von der REACH-Verordnung ausgenommen sind .....	25
2.2.3 Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind .....	28
2.2.4 Als registriert geltende Stoffe .....	40
2.2.5 Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung von Zwischenprodukten .....	44
2.2.6 Berechnung der zu registrierenden Menge.....	45
2.3 Wann muss die Registrierung erfolgen?.....	50
2.3.1 Phase-in-Stoffe vs. Nicht-Phase-in-Stoffe.....	50
2.3.2 Registrierungsfristen.....	52
<b>3 Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten</b> .....	<b>57</b>
3.1 Grundprinzipien der Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten .....	57
3.2. Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen .....	59
3.3 SIEF-Bildung.....	60
3.4 Anfrage über Nicht-Phase-in-Stoffe oder nicht vorregistrierte Stoffe .....	61
3.4.1 Das Anfragedossier .....	61
3.4.2 Das Anfrageverfahren .....	62
<b>4 Der Registrierungsprozess</b> .....	<b>65</b>
4.1 Informationsanforderungen .....	65
4.1.1 Erfüllung der Informationsanforderungen .....	66
4.1.2 Verwendung von Informationen aus anderen Beurteilungen .....	70
4.2 Registrierungsdossier .....	71
4.2.1 Aufbau des Registrierungsdossiers .....	71
4.2.2 Format und Einreichung des Registrierungsdossiers .....	72
4.3 Gemeinsame Einreichung von Daten.....	72
4.3.1 Mechanismen der gemeinsamen Einreichung .....	74
4.3.2 Möglichkeiten des Ausscherens ( <i>Opt-out</i> ).....	77
4.4 Zugang zu Informationen und vertraulichen Daten .....	78
<b>5 Erstellung des Registrierungsdossiers</b> .....	<b>81</b>
5.1 Einleitung .....	82
5.2 Erstellung des technischen Dossiers .....	84

5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff .....	85
5.2.2 Einstufung und Kennzeichnung .....	86
5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition .....	87
5.2.4 Informationsanforderungen zu den inhärenten Eigenschaften ( <i>Anhänge VII bis X</i> ) .....	89
5.2.5 Leitlinien für die sichere Verwendung .....	90
5.2.6. Prüfung durch einen Sachverständigen .....	91
5.2.7 Vertrauliche Informationen .....	91
5.3 Stoffsicherheitsbericht .....	91
5.3.1 Schritte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung .....	93
5.3.2 Chesar .....	97
<b>6 WEITERE PFLICHTEN VON REGISTRANTEN .....</b>	<b>101</b>
6.1 Kommunikationspflicht der Registranten .....	101
6.1.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden .....	101
6.1.2 Sonstige Informationen für Kunden .....	102
6.1.3 Aufnahme identifizierter Verwendungen in das Dossier .....	103
6.2 Meldung zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis .....	103
<b>7 Wann und wie ist eine Registrierung zu aktualisieren? .....</b>	<b>105</b>
7.1 Pflicht, Informationen auf dem neuesten Stand zu halten .....	105
7.2 Erforderliche Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten .....	106
7.3 Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission .....	110
7.4 Aktualisierung des Registrierungsdossiers für Stoffe, die im Rahmen von REACH als registriert gelten .....	112
<b>8 Widerspruchsverfahren .....</b>	<b>115</b>
<b>9 Gebühren .....</b>	<b>117</b>
9.1 Zu entrichtende Gebühren und Gebührenberechnung .....	117
9.2 Gebühr für das Aktualisieren eines Registrierungsdossiers .....	118
<b>10 Pflichten der ECHA .....</b>	<b>119</b>
10.1 Eingangsprüfung .....	119
10.1.1 Virenprüfung .....	119
10.1.2 Validierung des Dateiformats .....	120
10.1.3 Validierung der internen Struktur .....	120
10.1.4 Validierung der Geschäftsregeln .....	120
10.2 Vergabe der Eingangsnummer .....	120
10.3 Vollständigkeitsprüfung und Zahlungsaufforderung .....	120
10.3.1 Technische Vollständigkeitsprüfung .....	120
10.3.2 Finanzielle Vollständigkeitsprüfung .....	121
10.3.3 Verfahren zur Vollständigkeitsprüfung .....	121
10.4 Ablehnung des Registrierungsdossiers .....	122
10.5 Vergabe einer Registrierungsnummer .....	122
10.6 Unterrichtung der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats .....	123
10.7 Vorgehensweise der ECHA bei Aktualisierung einer Registrierung .....	123

Anhang 1: Glossar/Liste der Abkürzungen .....	125
Anhang 2: Rollen und Pflichten der Hauptakteure im Rahmen der REACH-Verordnung	129

## Abbildungen

Abbildung 1: Schritte des Registrierungsprozesses mit Verweis auf die entsprechenden Abschnitte in diesen Leitlinien .....	10
Abbildung 2: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Einfuhr .....	19
Abbildung 3: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Bestellung eines Alleinvertreters .....	23
Abbildung 4: Registrierungsfristen .....	54
Abbildung 5: Aufbau und Format des Registrierungsdossiers .....	84

## Tabellen

Tabelle 1: Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen.....	52
Tabelle 2: Überblick über die Standarddatenanforderungen nach REACH .....	67
Tabelle 3: Informationsanforderungen für Dossiers federführender Registranten und für Dossiers beteiligter Registranten bei gemeinsamen Einreichungen.....	75
Tabelle 4: Zusammenhang zwischen den Informationsanforderungen in <i>Artikel 10</i> und den dazugehörigen Abschnitten in einer IUCLID-Datei.....	82
Tabelle 5: Kurzüberblick über das CSR-Format .....	92

# 1 Allgemeine Einleitung

## 1.1 Zweck dieser Leitlinie

Diese Leitlinien sollen der Industrie helfen, ihre Aufgaben und Pflichten im Zusammenhang mit den Registrierungsanforderungen nach REACH zu ermitteln.

Potenzielle Registranten finden in diesem Dokument Antworten auf die folgenden Fragen:

- Wer ist zur Registrierung verpflichtet?
- Welche Stoffe fallen in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung?
- Welche Stoffe müssen registriert werden?
- Wann muss eine Vorregistrierung erfolgen und wann eine Anfrage gestellt werden?
- Was ist das Registrierungsdossier?
- Wann ist ein Registrierungsdossier bei der ECHA einzureichen?
- Was ist unter einer „gemeinsamen Einreichung“ zu verstehen?
- Welche Pflichten haben Registranten hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten?
- Wann und wie ist das Registrierungsdossier zu aktualisieren?
- Was ist die Registrierungsgebühr?
- Welche Pflichten hat die ECHA, nachdem ein Registrierungsdossier eingereicht wurde?

In diesen Leitlinien werden die Pflichten erläutert, es werden praktische Empfehlungen gegeben, und nach Möglichkeit werden diese Erläuterungen und Empfehlungen durch Beispiele ergänzt. Der gesamte Text enthält Erläuterungen der REACH-Prozesse. Dabei wird auf andere einschlägige Leitlinien, Handbücher und sonstige hilfreiche Werkzeuge verwiesen.

Verweise auf einen „Anhang“ oder einen „Artikel“ in diesem Dokument beziehen sich stets auf einen *Anhang* oder *Artikel* der REACH-Verordnung. Verweise auf die EU im Text dieser Leitlinien schließen immer auch Island, Liechtenstein und Norwegen ein.

Dieses Dokument richtet sich an alle potenziellen Registranten, unabhängig davon, ob diese über Fachwissen zu chemischen Stoffen und deren Beurteilung verfügen oder nicht. Er erläutert, welche Registrierungsanforderungen bestehen, wer für deren Erfüllung zuständig ist und wie und wann diese Anforderungen erfüllt werden müssen.

**Abbildung 1** gibt dem Leser eine Orientierung, was wo in diesem Dokument zu finden ist, um ihm bei der Ermittlung seiner Registrierungspflichten zu helfen.

Eine praktische Anleitung zur Einreichung einer Registrierung kann dem ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

Zur Ermittlung der Pflichten nach REACH steht auch ein Navigationstool mit der Bezeichnung „Navigator“ in 23 Sprachen zur Verfügung. Dieses ist unter der folgenden Adresse zu finden: <http://echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator>.

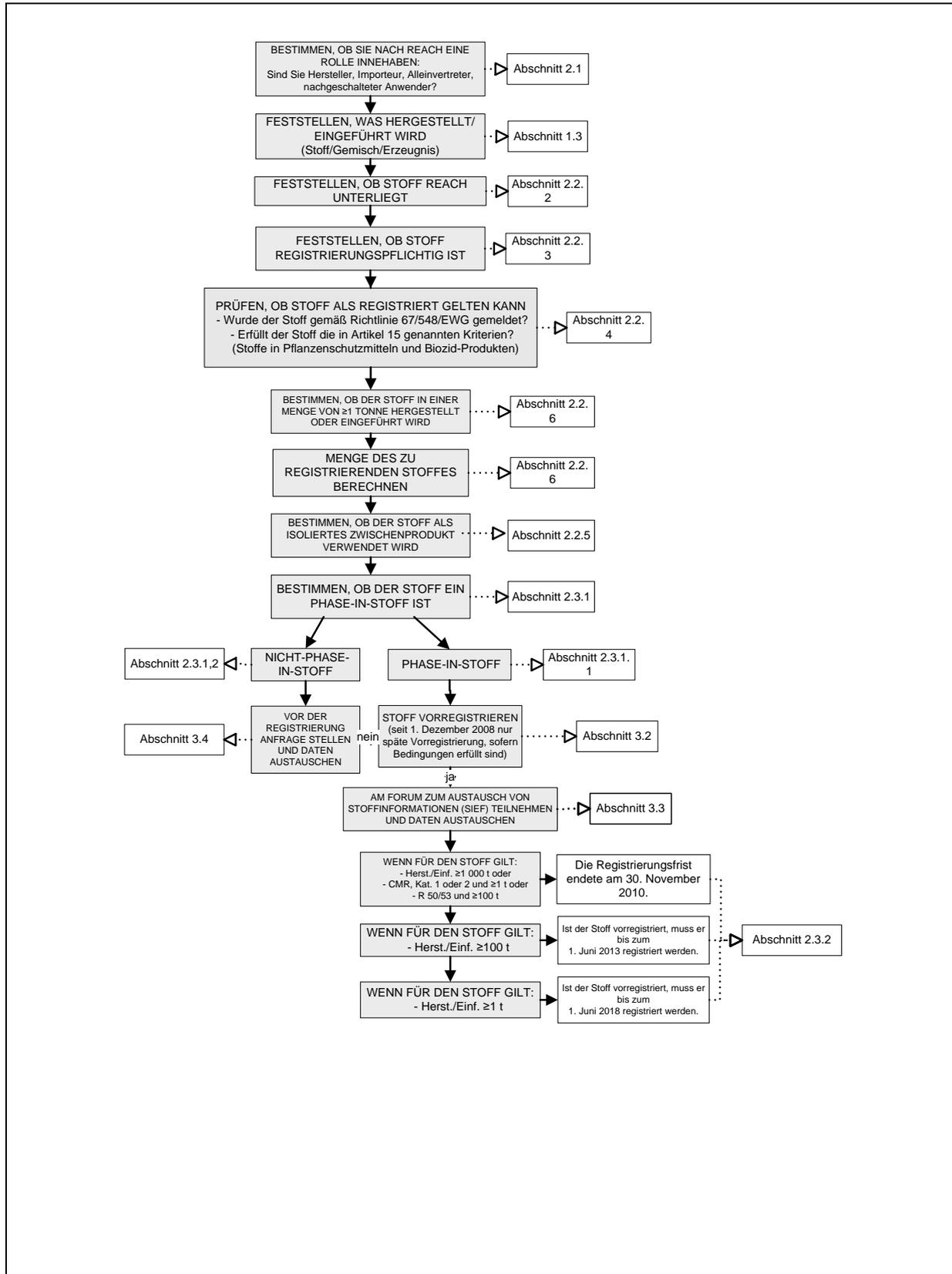


Abbildung 1: Schritte des Registrierungsprozesses mit Verweis auf die entsprechenden Abschnitte in diesen Leitlinien

## 1.2 Ziel der Registrierung

Die REACH-Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass es Aufgabe der Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender ist sicherzustellen, dass die von ihnen hergestellten, in Verkehr gebrachten und verwendeten Stoffe die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht beeinträchtigen. Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit Stoffen liegt somit bei den natürlichen oder juristischen Personen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in Verkehr bringen oder verwenden.

Daher sehen die Registrierungsbestimmungen für Hersteller und Importeure die Pflicht vor, Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und zu empfehlen. Um sicherzustellen, dass sie diese Pflichten auch tatsächlich erfüllen, und aus Gründen der Transparenz müssen Hersteller und Importeure ein Registrierungsdossier im IUCLID-Format erstellen (mittels der IUCLID-Softwareanwendung) und über REACH-IT bei der ECHA einreichen (siehe Abschnitt 5 dieser Leitlinien).

Soll der betreffende Stoff von mehr als einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden oder wird er von mehr als einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt, müssen bestimmte Daten gemeinsam genutzt (siehe Abschnitt 3) und gemeinsam eingereicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Ziel dabei ist, die Effizienz des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Registranten können bei einigen Informationsanforderungen ausscheren (*Opt-out*) und in bestimmten Fällen die Informationen separat bei der ECHA einreichen (siehe Abschnitt 4.3.2). Dabei bleiben Sie nach wie vor Teil der gemeinsamen Registrierung.

Sofern die REACH-Verordnung nichts Gegenteiliges vorsieht, gelten die Registrierungspflichten für Stoffe, die pro Hersteller oder Importeur in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden (siehe Abschnitt 2.2). Im Normalfall muss die Registrierung erfolgreich abgeschlossen und dem Registranten eine Registrierungsnummer zugewiesen werden, bevor ein Stoff hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden kann.

Bei den meisten Stoffen, die bereits hergestellt bzw. eingeführt werden (sogenannte „Phase-in-Stoffe“), gilt ein spezielles Übergangsschema, vorausgesetzt, die Stoffe wurden vorregistriert.

Die letzte Phase-in-Frist endet am 31. Mai 2018. Bei Stoffen, die bis zu diesem Datum registriert werden müssen, können die späten Vorregistrierungen bis zum 31. Mai 2017 eingereicht werden. Dies ermöglicht die weitere Herstellung oder Einfuhr ohne Registrierung, bis die entsprechende Frist (31. Mai 2018) erreicht ist (weitere Informationen sind den Abschnitten 2.3 und 3.2 dieser Leitlinien zu entnehmen).

Wenn ein Hersteller oder Importeur die Registrierung nicht bis zu dieser Frist vornimmt, darf der Stoff erst wieder in der EU hergestellt bzw. in Verkehr gebracht werden, wenn er registriert wurde.

Registrierte Stoffe können grundsätzlich frei im Binnenmarkt verkehren.

## 1.3 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

Die REACH-Verordnung enthält Pflichten für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen. Bevor erläutert wird, welche Stoffe registriert werden müssen, soll zunächst geklärt werden, wofür diese Begriffe jeweils stehen und wie mit Gemischen und Erzeugnissen zu verfahren ist.

Ein **Stoff** bedeutet ein chemisches Element und dessen Verbindungen. Der Begriff „Stoff“ beinhaltet sowohl Stoffe, die durch ein Herstellungsverfahren gewonnen wurden (z. B. Formaldehyd oder Methanol), als auch Stoffe, die in natürlicher Form vorliegen. Er umfasst auch die Zusatzstoffe und verfahrensbedingten Verunreinigungen des Stoffes, nicht aber Lösungsmittel, die vom Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können. Ausführliche Informationen zu Stoffen und zur Stoffidentität sind den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* zu entnehmen, die unter folgender Adresse verfügbar sind:  
<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ein **Gemisch** bedeutet ein Gemisch oder eine Lösung, das bzw. die aus zwei oder mehr Stoffen besteht. Typische Beispiele für Gemische nach REACH sind Farben, Lacke und Tinten. Die REACH-Pflichten gelten für jeden einzelnen Stoff, der im Gemisch enthalten ist, sofern er unter die REACH-Verordnung fällt.

Wenn er in einem Gemisch enthalten ist, muss jeder einzelne Stoff registriert werden, wenn die Mengenschwelle von einer Tonne pro Jahr erreicht wird (weitere Informationen zur Berechnung der Menge für die Registrierung von Stoffen in Gemischen können Sie den Abschnitten 2.2.6.3 und 2.2.6.4 entnehmen). Die Registrierungspflicht gilt für den Hersteller oder Importeur jedes einzelnen Stoffes, oder, wenn das Gemisch als solches eingeführt wird, für den Importeur des Gemisches. Der Formulierer, also die natürliche oder juristische Person, die die einzelnen Stoffe mischt, um das Gemisch zu produzieren, hat keine Registrierungspflichten nach REACH, es sei denn, er ist gleichzeitig auch Hersteller oder Importeur der im Gemisch enthaltenen einzelnen Stoffe oder Importeur des Gemischs selbst.

Legierungen gelten laut REACH-Verordnung als „spezielle Gemische“. Damit sind Legierungen nach REACH auf dieselbe Weise wie andere Gemische zu behandeln. Das bedeutet: Die Legierung selbst ist zwar nicht registrierungspflichtig, die einzelnen Bestandteile der Legierung (z. B. Metalle) müssen hingegen registriert werden. Die Pflicht zur Registrierung der Legierungsbestandteile gilt unabhängig vom Produktionsprozess, in dem die Legierung hergestellt wird. Bestandteile, die der Legierung nicht absichtlich hinzugefügt werden, sind als Verunreinigungen (also als Teil eines der Stoffe im Gemisch) anzusehen und müssen damit nicht separat registriert werden.

Ein **Erzeugnis** ist ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die seine Funktion in größerem Maße bestimmt als die chemische Zusammensetzung (zum Beispiel Fertigerzeugnisse wie Textilien, Mikrochips, Möbel, Bücher, Spielwaren, Küchengeräte). Ein einzelner Stoff in einem Erzeugnis ist immer dann registrierungspflichtig, wenn er in diesem Erzeugnis in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr enthalten ist und wenn der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Die Registrierungspflicht liegt beim Produzenten des Erzeugnisses oder, falls das Erzeugnis eingeführt wird, beim Importeur, sofern der Stoff für diese Verwendung noch nicht registriert wurde. Detaillierte Informationen zu Erzeugnissen und deren Handhabung im Rahmen von REACH sind den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* zu entnehmen, die unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> verfügbar sind.

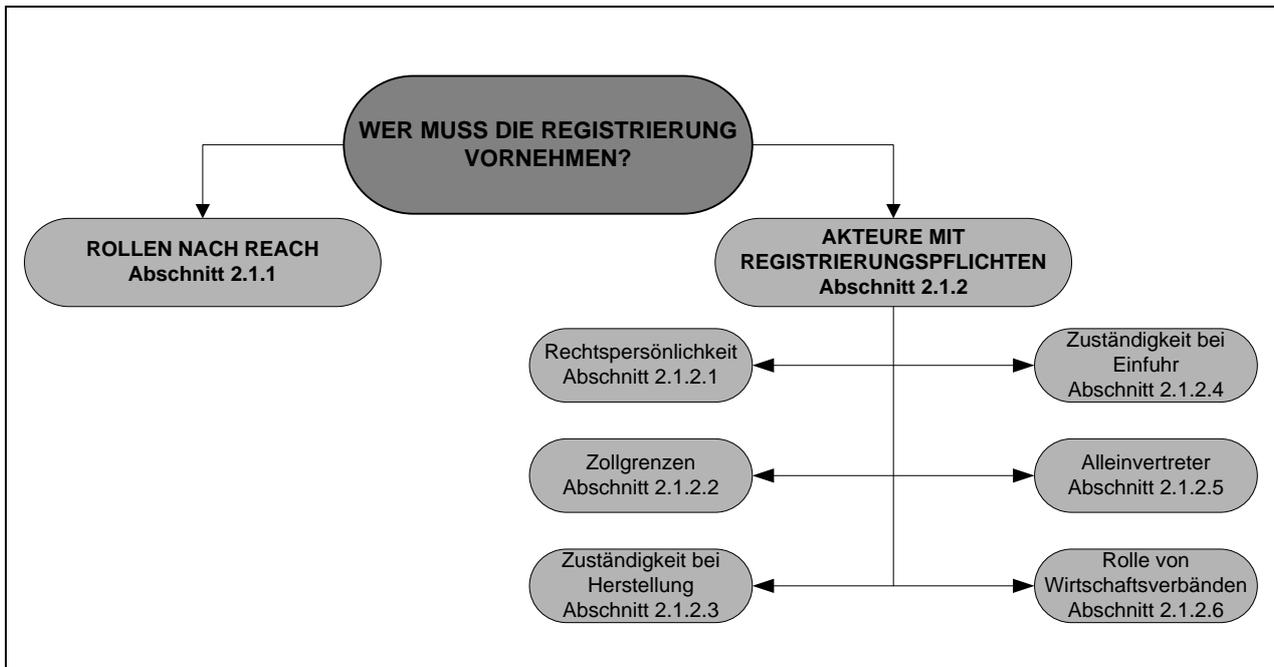
**Damit gelten die Registrierungspflichten für die einzelnen Stoffe selbst, unabhängig davon, ob diese als solche, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis vorliegen. Anders ausgedrückt heißt das, dass nach REACH nur Stoffe registriert werden müssen, Gemische oder Erzeugnisse hingegen nicht.**

## 2 Registrierungspflichten

### 2.1 Wer muss registrieren?

**Ziel:** In diesem Kapitel werden die Registrierungspflichten und Verantwortlichkeiten der Akteure gemäß REACH-Verordnung erläutert.

**Aufbau:** Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



#### 2.1.1 Rollen nach REACH

Die Pflicht, einen Stoff zu registrieren, gilt nur für bestimmte Akteure in der EU. Bevor die einzelnen Pflichten der Registranten erläutert werden, soll zunächst geklärt werden, welche Rollen ein Unternehmen gemäß REACH-Verordnung haben kann.

Eine Rechtsperson (siehe Abschnitt 2.1.2.1) kann, abhängig von ihren Aktivitäten, verschiedene Rollen innehaben. Dies gilt auch dann, wenn es um ein und denselben Stoff geht (z. B. Hersteller und Importeur). **Es ist daher sehr wichtig, dass die Unternehmen für jeden Stoff, mit dem sie umgehen, ihre Rolle oder ihre Rollen in der Lieferkette korrekt bestimmen**, da dies für die Ermittlung ihrer Registrierungspflichten entscheidend ist.

Im REACH-Kontext können Unternehmen folgende Rollen innehaben:

**Hersteller:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt (Artikel 3 Absatz 9)

**Herstellung:** Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand (Artikel 3 Absatz 8)

**Importeur:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist (Artikel 3 Absatz 11)

**Einfuhr:** physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft (Artikel 3 Absatz 10)

**Inverkehrbringen:** entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen (Artikel 3 Absatz 12).

**Alleinvertreter:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die Absatz von einem Hersteller, Formulierer<sup>3</sup> oder Produzenten eines Erzeugnisses Absatz mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft bestellt wurde, die Verpflichtungen für Importeure zu erfüllen (Artikel 8).

**Nachgeschalteter Anwender:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs (Artikel 3 Absatz 13)

**Verwendung:** Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch (Artikel 3 Absatz 24)

**Produzent eines Erzeugnisses:** eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt (Artikel 3 Absatz 4)

**Händler:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler (Artikel 3 Absatz 14)

**Lieferant eines Stoffes oder eines Gemisches:** Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder das Gemisch in Verkehr bringt.

Wichtig ist, daran zu denken, dass die in der REACH-Verordnung verwendeten Begriffe zur Beschreibung der verschiedenen Rollen sehr genau definiert sind und nicht immer der Bedeutung entsprechen, die sie in anderen Zusammenhängen haben können.

#### Beispiel:

Ein Unternehmen, das registrierte Stoffe **innerhalb der EU** kauft und diese dann als Gemische (z. B. Farben) formuliert, gilt nach REACH als nachgeschalteter Anwender. Ein Laie würde ein solches Unternehmen hingegen möglicherweise als *Hersteller* von Farben ansehen. Im REACH-Kontext ist das Unternehmen jedoch kein *Hersteller eines Stoffes* und damit auch nicht verpflichtet, diese Stoffe zu registrieren.

<sup>3</sup> Ein Formulierer ist im Sinne der REACH-Verordnung ein Hersteller von Gemischen.

## 2.1.2 Akteure mit Registrierungspflichten

Zur Registrierung verpflichtet sind ausschließlich die folgenden Akteure:

- EU-Hersteller und -Importeure von Stoffen als solchen oder in Gemischen in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr oder mehr
- **EU-Produzenten und -Importeure von Erzeugnissen** für den Fall, dass das Erzeugnis einen Stoff in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr enthält und der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll
- **Alleinvertreter** mit Sitz in der Gemeinschaft, die von einem Hersteller, Formulierer oder Produzenten eines Erzeugnisses außerhalb der Gemeinschaft bestellt wurden, die Registrierungspflichten von Importeuren wahrzunehmen (siehe Abschnitt 2.1.2.5)

### Beispiele für das Vorliegen einer Registrierungspflicht

- Ein Hersteller eines Stoffes, der den hergestellten Stoff selbst verwendet, muss, soweit keine Ausnahmeregelungen gelten, jeden Stoff registrieren, den er in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr oder mehr herstellt. In seiner Registrierung muss er dabei Angaben zu seiner eigenen Verwendung/seinen eigenen Verwendungen und zu allen identifizierten Verwendungen durch seine Kunden machen.
- Ein Importeur eines Gemischs muss, soweit keine Ausnahmeregelungen gelten, die Stoffe registrieren, die im eingeführten Gemisch in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr oder mehr enthalten sind. In seiner Registrierung muss er dabei Angaben zur identifizierten Verwendung/zur identifizierten Verwendungen des Stoffes/der Stoffe im Gemisch machen. Das Gemisch selbst muss der Importeur nicht registrieren. Vielmehr gilt, dass Gemische als solche gar nicht registriert werden können.

### Beispiele für das Nichtvorliegen einer Registrierungspflicht

- Wer Stoffe verwendet, die er nicht selbst hergestellt oder eingeführt hat, gilt als nachgeschalteter Anwender und ist als solcher nicht verpflichtet, diese Stoffe zu registrieren.
- Ein Importeur eines Stoffes, eines Gemischs oder eines Erzeugnisses, der den Stoff, das Gemisch oder das Erzeugnis von einem Nicht-EU-Unternehmen einführt, das einen „Alleinvertreter“ bestellt hat, gilt als nachgeschalteter Anwender und ist als solcher nicht verpflichtet, den Stoff, das Gemisch oder das Erzeugnis zu registrieren. Das Nicht-EU-Unternehmen muss den Importeur über die Bestellung informieren. Darüber hinaus sollte der Alleinvertreter über aktuelle Informationen zur Identität des Importeurs und die Menge des eingeführten Stoffes verfügen.
- Ein Hersteller oder Importeur eines Stoffes, der laut REACH von der Registrierungspflicht ausgenommen ist, muss diesen Stoff nicht registrieren.

### 2.1.2.1 Rechtspersönlichkeit

Als Registrant kann nur eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft auftreten. REACH-IT und IUCLID sowie die aktuellen Leitlinien verwenden den Begriff

„**Rechtsperson**“, wenn sie sich auf solche natürlichen oder juristischen Personen mit Rechten und Pflichten nach REACH beziehen.

Obgleich die genaue Definition dessen, was eine natürliche oder juristische Person ausmacht, der nationalen Gesetzgebung der einzelnen EU-Mitgliedstaaten unterliegt, können die folgenden Prinzipien von Interesse sein:

- Unter einer „natürlichen Person“ wird in vielen Rechtssystemen eine Person verstanden, die in der Lage und berechtigt ist, Verträge zu schließen oder Geschäfte abzuschließen. Dabei handelt es sich üblicherweise um Personen, die volljährig und im Vollbesitz ihrer Rechte sind (d. h., dass ihnen nicht beispielsweise durch eine strafrechtliche Verurteilung ein solches Recht aberkannt wurde).
- Als „juristische Personen“ gelten in vielen Rechtssystemen Unternehmen, denen das für sie geltende Rechtssystem (die Gesetze des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind) eine Rechtspersönlichkeit zugesteht, so dass sie Träger von Rechten und Pflichten sein können, unabhängig von den hinter ihnen stehenden Personen oder Unternehmen (im Falle einer Aktiengesellschaft oder GmbH den Anteilseignern). Das Unternehmen ist also normalerweise als Persönlichkeit mit eigenem Vermögen unabhängig von dem seiner Eigentümer zu sehen. Eine juristische Person kann an mehreren Orten tätig sein. Sie kann Niederlassungen eröffnen, die keine eigene, von der Hauptniederlassung unabhängige Rechtspersönlichkeit besitzen. In dem Fall liegt die Rechtspersönlichkeit bei der Hauptniederlassung. Wenn diese in der EU ansässig ist, hat diese die Pflicht, die Bestimmungen der REACH-Verordnung einzuhalten. Eine juristische Person kann aber auch „Tochterunternehmen“ in der EU eröffnen, an denen sie Anteile oder eine andere Form der Eigentumsbeteiligung hält. Solche „EU-Töchter“ haben eine eigene Rechtspersönlichkeit und gelten deshalb im Sinne der REACH-Verordnung als „juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft“. Sie sind als eigenständige Hersteller und Importeure anzusehen, die jeweils für die Registrierung der von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffmengen zuständig sind. Die Begriffe „Niederlassung“ und „Filiale“ werden von den Betreibern häufig nicht in diesem rechtstechnischen Sinne verwendet. Deshalb ist genau zu prüfen, ob die betreffende Betriebsstätte Rechtspersönlichkeit besitzt oder nicht.

Prinzipiell muss jede Rechtsperson für jeden einzelnen Stoff eine eigene Registrierung einreichen. Wenn eine Unternehmensgruppe aus mehreren Rechtspersonen besteht (z. B. ein Mutterunternehmen mit seinen Töchtern), muss jede dieser Rechtspersonen eigene Registrierungen einreichen. Hat eine Rechtsperson jedoch eine oder mehrere Produktionsstandorte, bei denen es sich nicht um separate Rechtspersonen handelt, muss für diese Standorte von der Rechtsperson nur eine Registrierung eingereicht werden.

**Beispiel:**

Internationale Unternehmen haben mitunter mehrere Tochterunternehmen in der EU, oft auch in mehreren Mitgliedstaaten, die als Importeure auftreten. Jedes dieser Tochterunternehmen ist eine juristische Person im Sinne von REACH, wenn es eine Rechtspersönlichkeit hat. Je nach Aufgabenverteilung in der Gruppe kann jedes von ihnen ein für die Einfuhr verantwortlicher „Importeur“ sein. Die Aufgaben und Zuständigkeiten für die Unternehmen in der Gruppe müssen dabei von der Gruppe oder den einzelnen Unternehmen zugewiesen werden.

### 2.1.2.2 Zollgrenzen für die Herstellung und Einfuhr

Die REACH-Verordnung gilt im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), also in den 28 EU-Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen. Das bedeutet, dass Einfuhren aus

Island, Liechtenstein und Norwegen im Sinne der REACH-Verordnung nicht als Einfuhren betrachtet werden.

Aus diesem Grund müssen Importeure von Stoffen aus Island, Liechtenstein oder Norwegen die Stoffe nach REACH nicht registrieren. Sie werden vielmehr einfach als Händler oder nachgeschaltete Anwender angesehen. Wenn aber der Hersteller der Stoffe in Island, Liechtenstein oder Norwegen ansässig ist, gelten für ihn dieselben Registrierungsspflichten wie für alle Hersteller in der EU.

Für Importeure eines Stoffes aus der Schweiz (einem Nicht-EU-Land, das nicht zum EWR gehört) gelten dieselben Pflichten nach REACH wie für alle anderen Importeure.

**Beispiele:**

Ein Formulierer, der seine Stoffe in Deutschland oder Island kauft, gilt als nachgeschalteter Anwender.

Ein Formulierer, der seine Stoffe in der Schweiz oder in Japan kauft und die Stoffe in das Zollgebiet der Gemeinschaft verbringt, gilt als Importeur.

### 2.1.2.3 Wer ist im Falle der Herstellung für die Registrierung zuständig?

Im Falle der Herstellung (siehe Definition in Abschnitt 2.1.1) muss die Registrierung durch die Rechtsperson erfolgen, die den Herstellungsprozess durchführt. Dabei ist stets zu beachten, dass Hersteller nur dann eine Registrierung für den von ihnen hergestellten Stoff einreichen müssen, wenn sie in der Gemeinschaft ansässig sind. Die Registrierungspflicht gilt auch für den Fall, dass der Stoff nach der Herstellung nicht in der EU in Verkehr gebracht wird, sondern aus der EU ausgeführt wird.

#### Wer ist bei Lohnfertigung für die Registrierung zuständig?

Unter einem Lohnhersteller (oder Unterauftragnehmer) wird normalerweise ein Unternehmen verstanden, das in seinen eigenen technischen Anlagen gemäß den Anweisungen eines Dritten und im Austausch gegen eine wirtschaftliche Entschädigungsleistung einen **Stoff** herstellt.

Der Stoff wird im Allgemeinen durch den Dritten in Verkehr gebracht. Dieses Arrangement kommt häufig bei Zwischenschritten im Produktionsprozess zum Einsatz, wenn spezielle Anlagen benötigt werden (Destillation, Zentrifugierung usw.).

Die Rechtsperson, die den Stoff gemäß Artikel 3 Absatz 8 im Auftrag des Dritten herstellt, wird dabei im Sinne der REACH-Verordnung als Hersteller betrachtet und ist damit verpflichtet, den Stoff, den sie herstellt, zu registrieren. Wenn es sich bei der Rechtsperson, die den Herstellungsprozess praktisch durchführt, um eine andere Rechtsperson als die Rechtsperson handelt, die Eigentümer der Produktionsanlage ist, muss eine dieser beiden Rechtspersonen den Stoff registrieren.

Ausführlichere Informationen zu den Pflichten von Lohnherstellern gemäß der REACH-Verordnung können Sie dem Informationsblatt der ECHA entnehmen: „Lohnhersteller unter der REACH-Verordnung“ (*Toll manufacturer under the REACH Regulation*), verfügbar unter: <http://echa.europa.eu/web/guest/publications/fact-sheets>.

### 2.1.2.4 Wer ist bei Einfuhr für die Registrierung zuständig?

Im Falle der Einfuhr (siehe Definition in Abschnitt 2.1.1) muss die Registrierung durch die in der EU ansässige Rechtsperson erfolgen, die für die Einfuhr zuständig ist. Die Zuständigkeit für

die Einfuhr hängt von vielen Faktoren ab, beispielsweise davon, wer bestellt, wer bezahlt, wer die Zollformalitäten abwickelt oder welche „INCOTERMS“<sup>4</sup> gewählt wurden, wobei dies für sich genommen nicht ausschlaggebend sein muss.

Wenn beispielsweise eine in der EU ansässige „Verkaufsagentur“ als Vermittlerin fungiert, also eine Bestellung eines Käufers an einen Lieferanten außerhalb der EU weitergibt (und für diese Leistung bezahlt wird), sie jedoch keinerlei Verantwortung für die Ware oder die Bezahlung der Ware übernimmt und zu keinem Zeitpunkt im Besitz dieser Ware ist, gilt diese Verkaufsagentur nicht als Importeur im Sinne der REACH-Verordnung. Die Verkaufsagentur ist nicht für die physische Einfuhr der Ware zuständig.

In vielen Fällen liegt die Zuständigkeit beim endgültigen Empfänger der Ware, der die für die Einfuhr zuständige Rechtsperson ist. Dies ist jedoch nicht immer der Fall. Wenn beispielsweise Unternehmen A (das in einem EU-Land ansässig ist) Waren bei Unternehmen B bestellt (das in einem anderen EU-Land ansässig ist), das als Händler fungiert, weiß Unternehmen A wahrscheinlich nicht, woher die Ware stammt. Unternehmen B kann die Ware entweder bei einem EU-Hersteller oder bei einem Nicht-EU-Hersteller bestellen. Sollte Unternehmen B die Ware bei einem Nicht-EU-Hersteller (Unternehmen C) bestellen, kann die Ware direkt von Unternehmen C an Unternehmen A geliefert werden, um so Transportkosten zu sparen. Unternehmen A wird dann in den Unterlagen, die von den Zollbehörden verwendet werden, als Empfänger ausgewiesen, und die Zollabfertigung erfolgt in dem Land, in dem Unternehmen A ansässig ist. Die Zahlung hingegen wird zwischen Unternehmen A und Unternehmen B abgewickelt. Zu beachten ist auch, dass Unternehmen B in diesem Beispiel keine „Handelsagentur“ wie oben beschrieben ist, da Handelsagenturen nicht selbst den Hersteller bestimmen, bei dem die Ware bestellt wird. Da hier die Entscheidung, ob die Ware bei einem EU- oder einem Nicht-EU-Unternehmen bestellt wird, bei Unternehmen B liegt, ist dieses Unternehmen (und nicht Unternehmen A) als die Rechtsperson anzusehen, die für das physische Verbringen der Ware in das Zollgebiet der Gemeinschaft zuständig ist, und Unternehmen A ist ein nachgeschalteter Anwender. Die Registrierungspflicht läge folglich bei Unternehmen B. Unternehmen A muss aber in der Lage sein, den Vollzugsbehörden anhand von Unterlagen nachzuweisen, dass es ein nachgeschalteter Anwender ist, indem es beispielsweise die Bestellung vorlegen kann, die an Unternehmen B ergangen ist.

## **Abbildung 2: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Einfuhr**

Wichtig ist, dass der „Nicht-EU-Hersteller“ oder Lieferant, der einen Stoff oder ein Gemisch in die EU ausführt, keine Pflichten nach REACH hat. Auch die Spedition, die den Stoff oder das Gemisch transportiert, hat normalerweise keine Pflichten nach REACH. Ausnahmen sind unter bestimmten vertraglichen Bedingungen möglich, wenn die Spedition in der EU ansässig und für das Verbringen des Stoffes in die EU verantwortlich ist.

Außerdem ist zu beachten, dass es bei der Auslegung des Begriffs „Importeur“ gemäß REACH-Verordnung nicht möglich ist, sich auf Verordnung (EU) Nr. 952/2013 zu beziehen, die den Zollkodex der Union (UZK) festlegt.

Für den Fall, dass ein „Alleinvertreter“ bestellt wurde, ist dieser Alleinvertreter für die Registrierung zuständig (siehe nächsten Abschnitt).

---

<sup>4</sup> Internationale Handelsklauseln - eine Reihe von internationalen Vorschriften für die Auslegung von Handelskonditionen.

### 2.1.2.5 Alleinvertreter eines „Nicht-EU-Herstellers“

Stoffe, die als solche, in Gemischen oder, unter bestimmten Bedingungen, in Erzeugnissen in die EU eingeführt werden, müssen vom jeweiligen EU-Importeur registriert werden. Das bedeutet, dass jeder einzelne Importeur den Stoff/die Stoffe registrieren muss, den/die er einführt. Laut REACH **kann jedoch eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis produziert, einen Alleinvertreter bestellen**, der die erforderliche Registrierung des Stoffes vornimmt, der (als solches, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis) in die Gemeinschaft eingeführt wird (*Artikel 8 Absatz 1*). Das befreit die EU-Importeure innerhalb derselben Lieferkette von ihren Registrierungspflichten, da sie als nachgeschaltete Anwender betrachtet werden.

#### Wer kann einen Alleinvertreter bestellen?

Nach *Artikel 8 Absatz 1* kann eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft („Nicht-EU-Hersteller“), die einen Stoff herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis produziert, der bzw. das in die Gemeinschaft eingeführt wird, einen Alleinvertreter bestellen, der die Registrierungspflichten des Importeurs erfüllt. „Nicht-EU-Händler“<sup>5</sup> werden in *Artikel 8 Absatz 1* nicht genannt und können daher keine Alleinvertreter bestellen. Ein Alleinvertreter muss in der Lage sein zu dokumentieren, wen er vertritt, und er sollte seinem Registrierungsdossier ein Dokument des „Nicht-EU-Herstellers“ beifügen, der ihn zum Alleinvertreter bestellt hat. Es besteht zwar keine Pflicht, dem Registrierungsdossier dieses Dokument beizufügen, es muss aber auf Verlangen den Vollzugsbehörden vorgelegt werden.

#### Wer kann Alleinvertreter sein?

Ein Alleinvertreter ist eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die über genügend Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und über entsprechende Informationen verfügt, um den Verpflichtungen von Importeuren nachzukommen.

Es sei darauf hingewiesen, dass ein „Alleinvertreter“ nicht dasselbe ist wie ein „Dritter als Vertreter“ (*Artikel 4*). Ein Dritter als Vertreter kann von Herstellern, Importeuren oder gegebenenfalls nachgeschalteten Anwendern benannt werden, damit diese potenziellen Registranten oder Dateninhaber im Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten gegenüber anderen Beteiligten anonym bleiben. Es ist weder erforderlich noch für einen Alleinvertreter empfehlenswert, einen Dritten als Vertreter zu benennen, da ein Alleinvertreter nicht verpflichtet ist, den anderen Beteiligten im Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten die Identität des „Nicht-EU-Herstellers“ offenzulegen, den er vertritt (weitere Informationen dazu siehe die *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

#### Was sollte ein „Nicht-EU-Hersteller“ tun, wenn er einen Alleinvertreter bestellt?

Ein „Nicht-EU-Hersteller“ sollte bei Bestellung eines Alleinvertreters diesem eine aktuelle Liste der EU-Importeure, die von der Registrierung des Alleinvertreters abgedeckt werden sollen, sowie aktuelle Informationen zu den Mengen übermitteln, die in die EU eingeführt werden. Je

---

<sup>5</sup> Ein „Nicht-EU-Hersteller“ ist im Sinne der REACH-Verordnung **kein** Händler, da es sich bei ihm nicht um eine natürliche oder juristische Person **mit Sitz in der Gemeinschaft** handelt (wie in *Artikel 3 Nummer 14* definiert). In der EU ansässige Händler können natürlich in keinem Falle einen Alleinvertreter bestellen.

nach den Vereinbarungen, die zwischen dem „Nicht-EU-Hersteller“ und dem Alleinvertreter getroffen wurden, können diese Angaben auch auf andere Weise geliefert werden (beispielsweise können sie dem Alleinvertreter direkt durch die EU-Importeure bereitgestellt werden).

Der „Nicht-EU-Hersteller“ muss alle EU-Importeure in der gleichen Lieferkette informieren, dass er für die Durchführung der Registrierung einen Alleinvertreter beauftragt hat, so dass die Importeure von ihren Registrierungspflichten entbunden sind. Ein „Nicht-EU-Hersteller“ kann pro Stoff nur einen Alleinvertreter bestellen. Bei der Registrierung muss der Alleinvertreter eindeutig angeben, welche Menge des eingeführten Stoffes die Registrierung abdeckt: die von einem bestimmten „Nicht-EU-Hersteller“ in die EU eingeführte Gesamtmenge oder nur bestimmte Mengen innerhalb dieser Gesamtmenge. In Fällen, in denen ein Importeur Mengen desselben Stoffes auch aus anderen Nicht-EU-Quellen einführt, müssen sowohl der Alleinvertreter als auch der Importeur in der Lage sein, den Vollzugsbehörden gegenüber eindeutig zu dokumentieren, welche Einfuhren durch die Registrierung des Alleinvertreters und welche Einfuhren durch den Importeur abgedeckt sind. Anderenfalls bleibt der Importeur für alle seine Einfuhren zuständig. Ein Importeur muss also eine Registrierung für die Menge eines Stoffes einreichen, die er einführt. Die Menge des Stoffes, die durch die Registrierung des Alleinvertreters abgedeckt ist, muss darin aber nicht enthalten sein.

#### Was heißt das für EU-Importeure?

Wenn ein Importeur von einem „Nicht-EU-Hersteller“ in seiner Lieferkette davon in Kenntnis gesetzt wird, dass ein Alleinvertreter zur Wahrnehmung der Registrierungspflichten bestellt wurde, gilt dieser Importeur für die von der Registrierung des Alleinvertreters abgedeckte Menge als nachgeschalteter Anwender des Alleinvertreters. Diese Statusänderung von „Importeur“ zu „nachgeschalteter Anwender“ gilt nur innerhalb dieser Lieferkette, also für die Menge, die von dem „Nicht-EU-Hersteller“ eingeführt wird, der den Alleinvertreter bestellt hat. Wenn dieser Importeur den Stoff auch von anderen Nicht-EU-Lieferanten einführt, muss er die Mengen, die er von diesem oder diesen Nicht-EU-Lieferanten einführt, ebenfalls registrieren, es sei denn, der Nicht-EU-Lieferant hat/die Nicht-EU-Lieferanten haben (einen) Alleinvertreter bestellt, der/die die entsprechenden Einfuhren abdeckt/abdecken.

Auch wenn dem Importeur von seinem „Nicht-EU-Hersteller“ die Bestellung des Alleinvertreters bestätigt wird, sollte er sich nach Möglichkeit vom Alleinvertreter zusätzlich schriftlich bestätigen lassen, dass die von ihm eingeführte Menge und ihre Verwendung tatsächlich von der Registrierung abgedeckt ist, die der Alleinvertreter eingereicht hat. Damit hätte der Importeur nicht nur eine Anlaufstelle, an die er in seiner Funktion als nachgeschalteter Anwender seine Verwendung melden kann, sondern er erhielte so auch einen eindeutigen Nachweis, dass die Einfuhren tatsächlich durch die Registrierung des Alleinvertreters abgedeckt sind, da er anderenfalls selbst für die Einfuhren zuständig bliebe.

Der Importeur kann, wie jeder nachgeschaltete Anwender, entscheiden, seine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen (weitere Informationen dazu siehe die *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* unter <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Da dies mit beträchtlichem Aufwand verbunden ist, sollte der Importeur sorgfältig abwägen, inwieweit dies nötig ist.

#### Pflichten des Alleinvertreters bei der Registrierung von Stoffen

Alleinvertreter sind für die Wahrnehmung aller Verpflichtungen der Importeure hinsichtlich der Stoffe, für die sie als Registrant zuständig sind, voll verantwortlich und haftbar. Dies gilt nicht nur für die Registrierung, sondern auch für alle anderen Pflichten, die Importeure nach REACH haben.

In den folgenden Absätzen wird die Rolle von Alleinvertretern hinsichtlich ihrer

Registrierungspflichten erläutert. Es sei darauf hingewiesen, dass andere Pflichten als Alleinvertreter, wie die Pflichten im Zusammenhang mit der Vorregistrierung, der gemeinsamen Nutzung von Daten usw., in den entsprechenden Abschnitten dieser Leitlinien unter den Pflichten von Importeuren beschrieben werden. Sofern die Pflichten der Alleinvertreter von den Pflichten der Importeure abweichen, wird dies explizit erwähnt.

Der Alleinvertreter registriert die eingeführten Stoffmengen je nach den vertraglichen Vereinbarungen zwischen ihm und dem „Nicht-EU-Hersteller“.

In der REACH-Verordnung wird nicht zwischen direkten und indirekten Einfuhren in die EU unterschieden, so dass diese Begriffe in diesen Leitlinien nicht verwendet werden. Folgende Angaben sind unmissverständlich zu machen:

- Wer in der Lieferkette eines Stoffes außerhalb der EU ist der Hersteller, Formulierer oder Produzent eines Erzeugnisses?
- Wer hat den Alleinvertreter bestellt?
- Für welche Einfuhren ist der Alleinvertreter zuständig?

Sofern die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, **sind die Schritte bzw. ist die Lieferkette zwischen Hersteller, Formulierer und Produzent eines Erzeugnisses außerhalb der EU und dem Importeur in die EU unerheblich.**

Es sei aber darauf hingewiesen, dass die Bestellung eines Alleinvertreters durch den „Nicht-EU-Hersteller“ mit der Notwendigkeit für Importeure einhergeht, exakt zu dokumentieren, welche eingeführten Mengen des Stoffes durch die Registrierung des Alleinvertreters abgedeckt und welche eingeführten Mengen nicht abgedeckt sind. Bei der Einfuhr von Gemischen müssen die Importeure außerdem wissen, welche Menge des Stoffes in einem Gemisch von der Registrierung eines Alleinvertreters abgedeckt ist, da sie anderenfalls selbst zur Registrierung verpflichtet wären. Diese Unterlagen sind auf Verlangen den Vollzugsbehörden vorzulegen.

Das Registrierungsossier des Alleinvertreters muss alle Verwendungen der Importeure (jetzt nachgeschaltete Anwender) enthalten, die von der Registrierung abgedeckt sind. Der Alleinvertreter muss eine aktuelle Liste der EU-Kunden (Importeure) in der Lieferkette des „Nicht-EU-Herstellers“ und der für jeden dieser Kunden abgedeckten Mengen mit Angaben zur Aushändigung der letzten Aktualisierung des Sicherheitsdatenblattes führen.

Auch wenn der Alleinvertreter rechtlich für die Registrierung zuständig ist, kann davon ausgegangen werden, dass es in vielen Fällen der „Nicht-EU-Hersteller“ sein wird, der ihm alle notwendigen Daten für sein Registrierungsossier übermittelt. Wenn ein „Nicht-EU-Hersteller“ entscheidet, seinen Alleinvertreter zu wechseln, muss der Nachfolger die der ECHA übermittelten Informationen zur Rechtsperson aktualisieren. Es empfiehlt sich, dass der neue Alleinvertreter einen Nachweis seiner Bestellung und der Zustimmung des früheren Alleinvertreters zu diesem Wechsel einreicht. Ein Wechsel des Alleinvertreters stellt eine Änderung der Rechtspersönlichkeit dar, und es gelten die in Abschnitt 7.2 der vorliegenden Leitlinien beschriebenen Pflichten. Zur Vermeidung von Streitigkeiten wird empfohlen, in die Verträge zwischen dem „Nicht-EU-Hersteller“ und dem Alleinvertreter Klauseln über einen etwaigen späteren Wechsel des Alleinvertreters aufzunehmen.

Der Alleinvertreter kann einen oder mehrere „Nicht-EU-Hersteller“ vertreten. Wenn er im Auftrag mehrerer „Nicht-EU-Hersteller“ handelt, muss er für jeden dieser Hersteller eine separate Registrierung einreichen. Die bei jeder Registrierung anzugebende Stoffmenge entspricht der Gesamtmenge des Stoffes, die durch die vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem Alleinvertreter und dem betreffenden von ihm vertretenen „Nicht-EU-Hersteller“ abgedeckt ist. Welche Informationsanforderungen für das Registrierungsossier gelten, hängt von dieser Gesamtmenge ab. Durch das Einreichen separater Registrierungen können die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (CBI) des „Nicht-EU-Herstellers“ geschützt werden, und

es kann die Gleichbehandlung mit EU-Herstellern gewährleistet werden (EU-Hersteller müssen für jede Rechtsperson separate Registrierungs dossiers einreichen). Es sei darauf hingewiesen, dass Alleinvertreter nicht nur für jeden von ihnen vertretenen „Nicht-EU-Hersteller“, sondern auch für die Mengen desselben Stoffes, die sie selbst herstellen oder von anderen „Nicht-EU-Herstellern“ einführen, separate Registrierungen einreichen müssen.

Der Alleinvertreter muss die Größe des von ihm vertretenen Nicht-EU-Unternehmens und **nicht** die Größe des Unternehmens, das ein Alleinvertreter ist, angeben.

Für den Fall, dass mehrere Unternehmen mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft zur selben Gruppe gehören und dass diese Unternehmen dieselben Stoffe in die EU ausführen, stellt jedes Unternehmen nach REACH einen „Nicht-EU-Hersteller“ dar und kann einen Alleinvertreter bestellen. Auch wenn ein und derselbe Alleinvertreter von mehreren oder von allen diesen Unternehmen bestellt wird, muss er für jedes Unternehmen, das er vertritt, eine separate Registrierung einreichen. Aus technischer Sicht bedeutet das, dass der Alleinvertreter ebenso viele Alleinvertreter-Konten in REACH-IT anlegen muss, wie er Nicht-EU-Hersteller vertritt (es reicht nicht aus, nur ein Alleinvertreter-Konto in REACH-IT für mehrere Nicht-EU-Hersteller anzulegen).

### **Abbildung 3: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Bestellung eines Alleinvertreters**

#### Einfuhr von Gemischen bei Bestellung eines Alleinvertreters

Ein Importeur von Gemischen ist verpflichtet, die einzelnen Stoffe in den von ihm eingeführten Gemischen zu registrieren. Daher muss er die chemische Identität und die Konzentration der Stoffe in den Gemischen kennen. Wenn der „Nicht-EU-Hersteller“ des Gemischs oder der einzelnen Stoffe im Gemisch einen Alleinvertreter bestellt, ist es nicht Aufgabe der Importeure, die Registrierung der einzelnen Stoffe vorzunehmen, sondern der Alleinvertreter ist dafür zuständig. Der „Nicht-EU-Hersteller“ informiert die Importeure darüber, dass ein Alleinvertreter bestellt wurde. Wenn der „Nicht-EU-Hersteller“ für die verschiedenen Stoffe im Gemisch separate Alleinvertreter bestellt oder wenn er nur für einige der Stoffe im Gemisch Alleinvertreter bestellt, muss er dies den Importeuren unmissverständlich mitteilen, damit diese genau wissen, von welchen Pflichten sie bezüglich der Registrierung der Stoffe entbunden sind und welche Pflichten sie noch erfüllen müssen. In jedem Falle müssen die Importeure der Gemische und der jeweilige Alleinvertreter/die jeweiligen Alleinvertreter in der Lage sein nachzuweisen, welche Mengen der im Gemisch/in den Gemischen eingeführten Stoffe vom Registrierungsdossier des Alleinvertreters/der Alleinvertreter und welche Mengen vom Registrierungsdossier der Importeure selbst abgedeckt sind.

#### **2.1.2.6 Rolle von Wirtschaftsverbänden und anderen Dienstleistern**

Die eigentliche Registrierung eines Stoffes kann nur vom Hersteller, Importeur oder Produzent eines Erzeugnisses oder vom Alleinvertreter, nicht aber von einem Dritten, wie beispielsweise einem Wirtschaftsverband, vorgenommen werden, es sei denn, dieser tritt als Alleinvertreter eines oder mehrerer Unternehmen mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft auf.

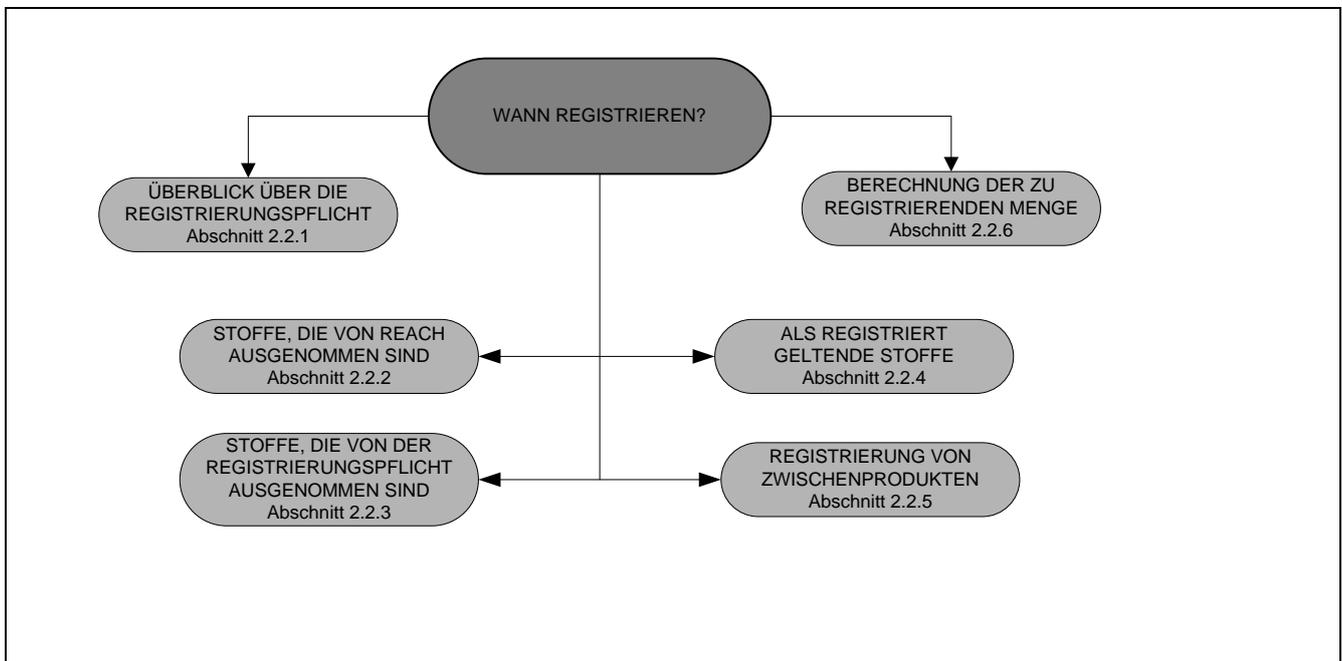
Wirtschaftsverbände können den Registranten aber wertvolle Hilfestellung bei der Erstellung von Registrierungsdossiers leisten und sie bei der Koordinierung des Prozesses unterstützen. Außerdem stehen ihnen unter Umständen wertvolle Daten zum Stoff sowie Informationen über die chemische Kategorisierung und die Analogie zur Verfügung, die im Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten herangezogen werden können. Sie können auch Registranten bei Gesprächen mit anderen Registranten vertreten, in denen es um die

Erstellung der gemeinsamen Einreichung von Daten zu schädlichen Wirkungen geht, und als „Dritte als Vertreter“ auftreten. Wirtschaftsverbänden können nicht in der EU ansässige Unternehmen angehören, die, obgleich ohne direkte Registrierungspflichten, über diese Verbände Informationen bereitstellen und Hilfestellung leisten können.

## 2.2 Was muss registriert werden?

**Ziel:** Dieses Kapitel gibt einen Überblick darüber, für welche Stoffe die Registrierungsanforderungen gelten, und es wird ausführlich beschrieben, unter welchen Umständen die verschiedenen Ausnahmen von der Registrierungspflicht gelten. Da die Menge, in der ein Stoff hergestellt oder eingeführt wird, entscheidend dafür ist, ob und wie er zu registrieren ist, enthält dieses Kapitel auch Informationen zu den Methoden, mit denen die zu registrierenden Mengen berechnet werden können.

**Aufbau:** Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



### 2.2.1 Überblick über die Registrierungspflicht

Registriert werden müssen alle Stoffe, die pro Hersteller oder Importeur in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, sofern sie nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen sind. Diese Pflicht zur Registrierung gilt für alle Stoffe unabhängig davon, ob sie als gefährlich eingestuft sind. Die Stoffe können dabei als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen vorliegen, wenn diese unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.

Für jede Registrierung ist ein Registrierungsdossier zu erstellen und auf elektronischem Wege bei der ECHA einzureichen. Welche Informationen der Registrant im Registrierungsdossier vorlegen muss, hängt von der Menge (pro hergestellte oder eingeführte Tonnen) des zu registrierenden Stoffes ab.

Die Definition eines Stoffes nach REACH (siehe Abschnitt 1.3) ist sehr breit angelegt. Danach gehören nicht nur chemische Stoffe – ob gefährlich oder nicht –, sondern alle Arten von Stoffen dazu, die in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden. Dazu zählen auch Stoffe, die bereits anderen strengen Vorschriften unterliegen, wie beispielsweise radioaktive

Stoffe, Arzneimittel, Lebens- und Futtermittel, Biozide und Pestizide. Diese Stoffe sind vollständig oder teilweise von der REACH-Verordnung oder von den Registrierungsanforderungen ausgenommen (siehe die folgenden Abschnitte unten). Für andere Stoffe innerhalb des Gültigkeitsbereichs bestimmter Rechtsvorschriften, wie z. B. Lebensmittelverpackungen und Kosmetika, gelten, obwohl sie registrierungspflichtig sind, reduzierte Anforderungen an die Risikobewertung gemäß der REACH-Verordnung (siehe Abschnitt 4.2.1).

Wenn der Hersteller oder Importeur in ein und demselben Registrierungsdossier mehr als eine Zusammensetzung oder Form eines Stoffes registrieren möchte (z. B. Nanomaterial (NM)<sup>6</sup>), muss er sicherstellen, dass die entsprechenden Informationen nach Anhang VII-XI alle registrierten Zusammensetzungen und Formen berücksichtigen und dass dies in den entsprechenden bei der ECHA eingereichten Registrierungsdossiers auf transparente Art und Weise angegeben wird.

Weitere Informationen und spezifische Empfehlungen zur Erstellung der Registrierungsdossiers für Nanomaterialien können Sie *Anhang 4: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on Registration* (Empfehlungen für Nanomaterialien im Hinblick auf die Leitlinien zur Registrierung) unter folgender Adresse entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Diese Leitlinien beschäftigen sich schwerpunktmäßig mit den Registrierungsanforderungen für Stoffe als solche und in Gemischen. Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen findet der Leser in den *Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Darin werden ausführlich die speziellen Auflagen und Pflichten beschrieben, die sich aus der REACH-Verordnung für Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen ergeben.

## 2.2.2 Stoffe, die von der REACH-Verordnung ausgenommen sind

### 2.2.2.1 Radioaktive Stoffe

Radioaktive Stoffe sind Stoffe, die mindestens ein Radionuklid enthalten, dessen Aktivität oder Konzentration unter Strahlenschutzaspekten nicht vernachlässigt werden darf. Es handelt sich also um Stoffe, die so viel Strahlung abgeben, dass Menschen und Umwelt davor geschützt werden müssen. Radioaktive Stoffe unterliegen speziellen Vorschriften<sup>7</sup> und sind daher von der REACH-Verordnung ausgenommen.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a*

### 2.2.2.2 Stoffe unter zollamtlicher Überwachung

Stoffe (als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen), die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im

---

<sup>6</sup> Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU), verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1464877817743&uri=CELEX:32011H0696>

<sup>7</sup> Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl.L 159, 29.9.1996, S. 1)

Transitverkehr befinden, unterliegen nicht der REACH-Verordnung.

Importeure von Stoffen, die sich auf die Ausnahme von der Registrierungspflicht nach REACH verlassen möchten, sollten daher sicherstellen, dass diese Stoffe alle folgenden Bedingungen erfüllen:

- Die Stoffe werden in einer Freizone oder einem Freilager gemäß zollrechtlicher Definition gelagert oder einem anderen zollamtlichen Verfahren (Transitverkehr, vorübergehende Verwahrung) unterzogen,
- die Stoffe unterliegen der zollamtlichen Überwachung und
- die Stoffe werden, während sie sich in der EU befinden, in keiner Weise behandelt oder verarbeitet. Freizonen oder Freilager auf dem Gebiet der EU sind Teil der EU.

Im Zweifelsfall wird empfohlen, bei den Zollbehörden genauere Auskünfte zu den möglichen Zollverfahren einzuholen, die von der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 zur Festlegung des Zollkodex (UZK) eingeführt wurden und die für Stoffe gelten können, die lediglich durch das Gebiet der EU befördert werden.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b*

### 2.2.2.3 Stoffe, die im Interesse der Landesverteidigung verwendet werden und für die nationale Ausnahmeregelungen gelten

Laut REACH-Verordnung dürfen Mitgliedstaaten in besonderen Fällen für bestimmte Stoffe (als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen) im Interesse der Landesverteidigung Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen.

Es sei darauf hingewiesen, dass eine solche Ausnahme nur gilt, nachdem ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit seinen eigenen Rechtsvorschriften für bestimmte Stoffe ein förmliches Verfahren zur Festlegung einer Ausnahme von der REACH-Verordnung durchgeführt hat. Die Ausnahme gilt selbstverständlich nur auf dem Territorium des Mitgliedstaats, der sie beschlossen hat.

Es kann erwartet werden, dass Mitgliedstaaten, die eine solche Ausnahmeregelung treffen, die betreffenden Lieferanten informieren. Im Zweifelsfall sollten Hersteller, Importeure und Produzenten von Gemischen oder Erzeugnissen, die vom Militär oder Behörden im Rahmen der Landesverteidigung verwendet werden, bei diesen Streitkräften oder Behörden nachfragen, ob eine Ausnahmeregelung erteilt wurde, die für ihre Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse gilt.

Um die nationalen Praktiken hinsichtlich Ausnahmen für die Landesverteidigung gemäß der REACH-Verordnung zu harmonisieren, wurde ein freiwilliger Verhaltenskodex (*Code of Conduct*; CoC) von teilnehmenden Mitgliedstaaten der Europäischen Verteidigungsagentur eingeführt.

Weitere Informationen zu nationalen Ausnahmeregelungen in den Mitgliedstaaten im Interesse der Landesverteidigung stehen auf der Website der Europäischen Verteidigungsagentur (<http://www.eda.europa.eu/reach>) zur Verfügung.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 3*

#### 2.2.2.4 Abfall

Nach der Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG)<sup>8</sup> bezeichnet der Begriff „Abfall“ jeden Stoff oder Gegenstand, dessen sich sein Besitzer entledigt, entledigen will oder entledigen muss. Dies kann Hausmüll (z. B. Zeitschriften, Altkleider, Lebensmittel, Dosen oder Flaschen) oder Gewerbe- und Industriemüll sein (z. B. Altreifen, Schlacke, ausrangierte Fensterrahmen).

Die Anforderungen der REACH-Verordnung für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse haben für Abfall keine Gültigkeit, und Verfahren zur Abfallbehandlung stellen nach REACH keine nachgeschalteten Verwendungen dar. Dies bedeutet jedoch nicht, dass Stoffe in ihrem Abfallstadium vollständig von REACH ausgenommen sind. Ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2.1 der vorliegenden Leitlinien), muss diese bei der Ermittlung der Exposition den gesamten Lebenszyklus des Stoffes einschließlich des Abfallstadiums abdecken. Ausführlichere Informationen zu diesem Thema können den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>) entnommen werden.

Wenn bei der Rückgewinnung aus Abfällen ein anderer Stoff, ein anderes Gemisch oder ein anderes Erzeugnis produziert wird, gelten die REACH-Anforderungen für das zurückgewonnene Material in gleicher Weise wie für jeden anderen Stoff, jedes andere Gemisch oder jedes andere Erzeugnis, der oder das in der EU hergestellt oder produziert oder in die EU eingeführt wird. Wenn ein in der EU zurückgewonnener Stoff identisch mit einem Stoff ist, der bereits registriert wurde, gilt unter Umständen eine Ausnahme von der Registrierungspflicht. Auf die Rückgewinnung wird in Abschnitt 2.2.3.5 der vorliegenden Leitlinien genauer eingegangen.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 2*

#### 2.2.2.5 Nicht-isolierte Zwischenprodukte

Zwischenprodukte sind eine Klasse von Stoffen, für die in der REACH-Verordnung aus Gründen der Durchführbarkeit und aufgrund ihrer besonderen Natur besondere Bestimmungen festgelegt wurden. Ein Zwischenprodukt ist definiert als „*Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden*“ (Artikel 3 Absatz 15).

Die REACH-Verordnung unterscheidet zwischen nicht isolierten Zwischenprodukten und isolierten Zwischenprodukten. **Nicht-isolierte Zwischenprodukte fallen nicht unter die Bestimmungen der REACH-Verordnung.** Für isolierte Zwischenprodukte hingegen gelten die Bestimmungen der REACH-Verordnung, wobei diese aber unter bestimmten Umständen von reduzierten Registrierungsanforderungen profitieren können. Ausführlichere Informationen zu isolierten Zwischenprodukten enthält Abschnitt 2.2.5 dieser Leitlinien.

Ein nicht isoliertes Zwischenprodukt ist ein *Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden* (Artikel 3 Absatz 15 Buchstabe a). Zwischenprodukte, die unter diese Definition fallen, sind

---

<sup>8</sup> Richtlinie 2008/98/EG hebt Richtlinie 2006/12/EG, die in Artikel 2 Absatz 2 der REACH-Verordnung erwähnt wird, auf und ersetzt diese.

daher von den Bestimmungen der REACH-Verordnung ausgenommen.

Zu beachten ist aber, dass Mengen desselben Stoffes möglicherweise in anderen Verfahren oder unter anderen Bedingungen verwendet werden, was impliziert, dass diese Mengen nicht als nicht isolierte Zwischenprodukte angesehen werden können. Von den Bestimmungen der REACH-Verordnung sind lediglich die Mengen des Stoffes ausgenommen, die unter den Bedingungen verwendet werden, die den Stoff als nicht isoliertes Zwischenprodukt kennzeichnen. Für die übrigen Mengen müssen die entsprechenden Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllt werden.

Ausführlichere Informationen zu diesem Thema können dem *Leitfaden zu Zwischenprodukten* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>) entnommen werden.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 3 Absatz 15 Buchstabe a*

### 2.2.2.6 Transportierte Stoffe

Die Beförderung gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in gefährlichen Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr ist von den Bestimmungen der REACH-Verordnung ausgenommen. Für alle anderen Aktivitäten (Herstellung, Einfuhr, Verwendung) im Zusammenhang mit den betreffenden Stoffen außer der Beförderung gelten die REACH-Anforderungen (sofern keine andere Ausnahme gilt).

In den EU-Vorschriften zur Beförderung (beispielsweise Richtlinie 2008/68/EG über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland, mit nachfolgenden Änderungen) sind die Sicherheitsvorkehrungen beim Transport gefährlicher Stoffe mit verschiedenen Transportmitteln bereits geregelt. Deshalb ist diese Beförderung von den Bestimmungen der REACH-Verordnung ausgenommen.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d*

### 2.2.3 Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind

Stoffe, die wegen ihrer inhärenten Eigenschaften ein minimales Risiko darstellen (beispielsweise Wasser, Stickstoff usw.), und Stoffe, für die die Registrierung als unzumutbar oder unnötig gehalten wird (beispielsweise Naturstoffe wie Minerale, Erze und Erzkonzentrate, wenn sie nicht chemisch verändert wurden), sind von der Pflicht zur Registrierung ausgenommen.

Polymere sind ebenfalls von der Pflicht zur Registrierung ausgenommen, während die Monomere oder alle anderen Stoffe, aus denen sie bestehen, unter bestimmten Bedingungen registriert werden müssen.

Von der Registrierungspflicht nach REACH sind auch solche Stoffe ausgenommen, die in angemessenem Umfang unter andere Vorschriften fallen. Dies gilt beispielsweise für Stoffe in Lebens- oder Futtermitteln oder in Arzneimitteln, vorausgesetzt, die entsprechenden Kriterien sind erfüllt.

Zusätzlich von der Registrierungspflicht ausgenommen sind Stoffe, die bereits registriert sind und die aus der EU ausgeführt oder in die EU wiedereingeführt werden oder die im Rahmen eines Rückgewinnungsprozesses in der EU zurückgewonnen werden.

Zu beachten ist, dass Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, dennoch nach REACH der Zulassungspflicht oder Beschränkungsvorschriften unterliegen können. Die konkreten Bedingungen, unter denen die Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach

REACH gelten, werden weiter unten im Detail erläutert.

### 2.2.3.1 Lebens- und Futtermittel

Stoffe, die in Übereinstimmung mit der Lebensmittelsicherheitsverordnung (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) in Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden, müssen nicht registriert werden. Dies schließt die folgenden Verwendungen der Stoffe ein:

- als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG des Rates, in der durch Richtlinie 94/34/EG geänderten Fassung;
- als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission;
- als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 767/2009.

Die Lebensmittelsicherheitsverordnung sieht bereits vor, dass Lebensmittel nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie sicher sind, d. h., wenn sie nicht gesundheitsschädigend und für den Verzehr durch den Menschen geeignet sind. Ebenso dürfen Futtermittel nur in Verkehr gebracht oder an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verfüttert werden, wenn sie sicher sind, d. h., wenn sie die Gesundheit von Mensch oder Tier nicht beeinträchtigen und nicht bewirken, dass die Lebensmittel, die aus den der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren hergestellt werden, nicht sicher für Menschen sind. Für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe für Lebensmittel und deren Ausgangsmaterialien, Zusatzstoffe für die Tierernährung und Futtermittel für die Tierernährung bilden vielmehr bereits verschiedene Gemeinschaftsvorschriften ein Zulassungssystem, dem die für diese Verwendungszwecke vorgesehenen Stoffe unterliegen. Eine Registrierung nach REACH wäre damit eine Doppelregulierung.

Es ist daher im Interesse der Hersteller und Importeure von Stoffen, die für Lebens- oder Futtermittel verwendet werden, darauf zu achten, ob ihre eigene Rechtsperson oder ihre Kunden den Stoff tatsächlich in Lebens- und Futtermitteln in Übereinstimmung mit der Lebensmittelbasisverordnung verwenden, da sie in diesem Fall diese Verwendung zumindest für die auf diese Weise verwendeten Stoffmengen nicht registrieren müssen.

In der EU hergestellte und in ein Drittland ausgeführte Stoffe, die die Anforderungen der Lebensmittelsicherheitsverordnung erfüllen, sind insoweit, als diese Stoffe in Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden, ebenfalls von der Registrierungspflicht nach REACH ausgenommen. Für Einfuhren von Stoffen für diese Verwendung aus einem Drittland gilt dieselbe Ausnahmeregelung, so dass sie nicht nach REACH registriert werden müssen.

Zu beachten ist, dass die Mengen desselben Stoffes, die für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel eingesetzt werden, von der Registrierungspflicht nicht ausgenommen sind. Die Ausnahme von der Registrierungspflicht nach REACH gilt ausschließlich für die Mengen des Stoffes, die in Lebens- und Futtermitteln verwendet werden.

#### **Beispiel:**

Ein Hersteller stellt im Jahr X 100 Tonnen Schwefelsäure her. 50 Tonnen davon werden in Lebensmitteln gemäß Lebensmittelsicherheitsverordnung verwendet, 50 Tonnen für die Formulierung eines Non-Food-Gemischs. Die 50 Tonnen, die für die Formulierung des Gemischs verwendet werden, das nicht als Lebensmittel vorgesehen ist, unterliegen den Registrierungsbestimmungen der REACH-Verordnung, während die 50 Tonnen, die in Lebensmitteln verwendet werden, von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b*

### 2.2.3.2 Arzneimittel

Wird ein Stoff in einem Arzneimittel verwendet im Anwendungsbereich:

- der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur;
- oder der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel;
- oder der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel,

muss der Stoff nach der REACH-Verordnung für diese Verwendung nicht registriert werden. Diese Ausnahme gilt unabhängig davon, ob der Stoff in der EU hergestellt und in der EU verwendet oder in ein Drittland ausgeführt wird. Für Einfuhren von Stoffen für diese Verwendung aus einem Drittland gilt dieselbe Ausnahmeregelung ebenfalls, so dass sie nicht nach REACH registriert werden müssen.

Deshalb ist es wichtig, dass Hersteller und Importeure von Stoffen, die für pharmazeutische Verwendungen eingesetzt werden könnten, darauf achten, ob ihre eigene Rechtsperson oder ihre Kunden den Stoff tatsächlich in Übereinstimmung mit den oben genannten Rechtsvorschriften in Arzneimitteln verwenden, da in dem Fall für die in Arzneimitteln verwendeten Stoffmengen keine Registrierung nach REACH erfolgen muss.

Die Ausnahmeregelung unterscheidet nicht zwischen Wirkstoffen und nicht aktiven Bestandteilen; sie gilt für jeden Stoff, der in Arzneimitteln verwendet wird. Damit sind Hilfsstoffe, die in Arzneimitteln verwendet werden, ebenfalls von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Zu beachten ist, dass die Mengen desselben Stoffes, die für andere als pharmazeutische Verwendungen eingesetzt werden, von der Registrierungspflicht nicht ausgenommen sind. Die Ausnahme von der Registrierungspflicht gilt ausschließlich für die Mengen des Stoffes, die in Arzneimitteln verwendet werden.

**Beispiel:**

Ein Hersteller stellt im Jahr X 100 Tonnen Salicylsäure her. 50 Tonnen davon werden im Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Arzneimitteln verwendet, 50 Tonnen für die Formulierung eines nicht medizinischen Gemischs. Die 50 Tonnen, die für die Formulierung des nicht medizinischen Gemischs verwendet werden, unterliegen den Registrierungsbestimmungen, während die 50 Tonnen, die in Arzneimitteln verwendet werden, von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a*

### 2.2.3.3 Stoffe, die in Anhang IV der REACH-Verordnung aufgeführt sind

Anhang IV enthält mehrere Stoffe, für die ausreichende Informationen vorliegen, nach denen davon auszugehen ist, dass von ihnen nur ein minimales Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgeht. Diese Stoffe, zu denen beispielsweise Wasser und Stickstoff gehören, sind meist natürlichen Ursprungs. Die in Anhang IV aufgeführten Stoffe sind von den Registrierungsbestimmungen ausgenommen.

Die Liste basiert weitgehend auf den Ausnahmen der Verordnung (EG) Nr. 793/93 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, wurde aber durch weitere Stoffe ergänzt. Die Ausnahmeregelung gilt für den Stoff als solchen und nicht für eine bestimmte Verwendung.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a*

#### 2.2.3.4 Stoffe, die in Anhang V der REACH-Verordnung aufgeführt sind

Anhang V enthält dreizehn große Kategorien von Stoffen, deren Registrierung als unzumutbar oder unnötig betrachtet wird. Die Ausnahme von der Registrierungspflicht gilt für die Stoffe als solche, sofern sie die Voraussetzungen für die Ausnahmeregelung erfüllen, die in Anhang V für die jeweilige Kategorie angegeben sind.

Die vollständige Liste aus *Anhang V* ist unten zu finden. Ausführlichere Informationen zu den einzelnen Stoffkategorien sind den *Leitlinien zu Anhang V* <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen. Die Leitlinien enthalten Erläuterungen und Hintergrundinformationen zur Anwendung der verschiedenen Ausnahmeregelungen und erklären, wann eine Ausnahmeregelung anwendbar ist und wann nicht.

#### **ANHANG V**

##### **STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND**

1. *Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Exposition eines anderen Stoffes oder Erzeugnisses gegenüber Umwelteinflüssen wie Luft, Feuchtigkeit, Mikroorganismen oder Sonnenlicht gekommen ist;*
2. *Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Lagerung anderer Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse gekommen ist;*
3. *Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Endnutzung anderer Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse gekommen ist, und die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;*
4. *Stoffe, die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden und die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es in folgenden Fällen gekommen ist:*
  - a) ein Stabilisator, Farbstoff, Aromastoff, Antioxidans, Füllstoff, Lösungsmittel, Trägerstoff, oberflächenaktives Mittel, Weichmacher, Korrosionshemmer, Antischaummittel, Dispergiermittel, Fällungshemmer, Trockenmittel, Bindemittel, Emulgator, Demulgator, Entwässerungsmittel, Agglomerierungsmittel, Haftvermittler, Fließhilfsmittel, pH-Neutralisierungsmittel, Maskierungsmittel, Gerinnungsmittel, Flockungsmittel, Flammschutzmittel, Schmiermittel, Chelatbildner oder Prüfreagens erfüllt seine vorgesehene Funktion; oder
  - b) ein Stoff, der ausschließlich zur Erzielung einer bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaft dient, erfüllt seine vorgesehene Funktion;
5. *Nebenprodukte, soweit sie nicht selbst eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;*
6. *hydratisierte Stoffe oder Ionen, die durch den Kontakt eines Stoffes mit Wasser entstanden sind, sofern dieser Stoff vom Hersteller oder Importeur, der diese Ausnahmeregelung in Anspruch nimmt, registriert wurde;*
7. *die folgenden Naturstoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden:*

*Mineralien, Erze, Erzkonzentrate, Erdgas, roh und verarbeitet, Rohöl, Kohle;*

8. *andere Naturstoffe als die in Abschnitt 7 genannten, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder sie sind persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind wie in Artikel 57 Buchstabe f aufgeführt;*

9. *die folgenden aus natürlichen Rohstoffen gewonnenen Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, mit Ausnahme der Stoffe, die nur als entzündlich [R 10], hautreizend [R 38] oder augenreizend [R 36] eingestuft sind, oder sie sind persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind, wie in Artikel 57 Buchstabe f aufgeführt:*

*pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, pflanzliche Wachse; tierische Fette, tierische Öle, tierische Wachse; Fettsäuren von C<sub>6</sub> bis C<sub>24</sub> und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze, Glycerin;*

10. *die folgenden Stoffe, sofern sie nicht chemisch verändert wurden:*

*Flüssiggas, Erdgaskondensat, Prozessgase und deren Bestandteile, Koks, Zementklinker und Magnesia;*

11. *die folgenden Stoffe, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und vorausgesetzt, sie enthalten keine Bestandteile, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen und in Konzentrationen über den niedrigsten geltenden Konzentrationsgrenzen gemäß der Richtlinie 1999/45/EG oder der Konzentrationsgrenze gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG vorliegen, sofern nicht anhand schlüssiger wissenschaftlicher Versuchsdaten nachgewiesen wird, dass diese Bestandteile über den gesamten Lebenszyklus des Stoffs nicht verfügbar sind und diese Daten auf ihre Eignung und Zuverlässigkeit geprüft wurden:*

*Glas, keramische Fritten;*

12. *Kompost und Biogas;*

13. *Wasserstoff und Sauerstoff.*

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b*

### 2.2.3.5 Zurückgewonnene Stoffe, die bereits registriert sind

Nach der REACH-Verordnung sind Stoffe, die in der Gemeinschaft zurückgewonnen werden, unter bestimmten Voraussetzungen von der Registrierungspflicht ausgenommen. Das Recycling ist eine Form der Rückgewinnung und fällt damit unter diese Ausnahmeregelung.

„Rückgewinnung“ ist derzeit im EU-Recht definiert als jede Form von Verwertungsverfahren, das in Anhang II der Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG) aufgeführt ist. Diese nicht erschöpfende Liste umfasst die folgenden Verfahren:

- R 1 Hauptverwendung als Brennstoff oder als anderes Mittel der Energieerzeugung
- R 2 Rückgewinnung/Regenerierung von Lösemitteln
- R 3 Recycling/Rückgewinnung organischer Stoffe, die nicht als Lösemittel verwendet werden (einschließlich der Kompostierung und sonstiger biologischer

Umwandlungsverfahren)

- R 4 Recycling/Rückgewinnung von Metallen und Metallverbindungen
- R 5 Recycling/Rückgewinnung von anderen anorganischen Stoffen
- R 6 Regenerierung von Säuren und Basen
- R 7 Wiedergewinnung von Bestandteilen, die der Bekämpfung von Verunreinigungen dienen
- R 8 Wiedergewinnung von Katalysatorenbestandteilen
- R 9 Erneute Ölraffination oder andere Wiederverwendungen von Öl
- R 10 Aufbringung auf den Boden zum Nutzen der Landwirtschaft oder zur ökologischen Verbesserung
- R 11 Verwendung von Abfällen, die bei einem der unter R 1 bis R 10 aufgeführten Verfahren gewonnen werden
- R 12 Austausch von Abfällen, um sie einem der unter R 1 bis R 11 aufgeführten Verfahren zu unterziehen
- R 13 Lagerung von Abfällen bis zur Anwendung eines der unter R 1 bis R 12 aufgeführten Verfahren (ausgenommen zeitweilige Lagerung – bis zur Sammlung – auf dem Gelände der Entstehung der Abfälle)

Kriterien für die Definition, ab wann Abfall nach dem Recycling nicht mehr als Abfall gilt (das sogenannte „Ende der Abfalleigenschaft“), werden zurzeit in Bezug auf die Abfallrahmenrichtlinie entwickelt. Darüber muss auf der Grundlage der Abfallrahmenrichtlinie entschieden werden. Rückgewonnene Stoffe fallen nur dann in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung, wenn gemäß den Bestimmungen der Abfallrahmenrichtlinie entschieden wurde, dass der Abfall, von dem sie stammen, die Kriterien für das Ende der Abfalleigenschaft erfüllt und damit kein Abfall mehr ist.

Gemäß REACH-Verordnung müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein, um von der Ausnahme von der Registrierungspflicht profitieren zu können:

- (1) Der gleiche Stoff muss registriert worden sein. Wurde er aus irgendwelchen Gründen bei der Herstellung oder Einfuhr nicht registriert, heißt das, dass der zurückgewonnene Stoff registriert werden muss.

Die Rechtsperson, die die Rückgewinnung durchführt, muss prüfen, ob der zurückgewonnene Stoff von der Registrierungspflicht ausgenommen ist. In diesem Fall kann die Ausnahmeregelung selbstverständlich in Anspruch genommen werden.

- (2) Der Stoff muss identisch sein (die Stoffgleichheit muss gemäß den Kriterien ermittelt werden, die in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* definiert sind; diese sind unter folgender Adresse verfügbar: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Wenn beispielsweise der Stoff selbst bei der Rückgewinnung verändert wurde und der veränderte Stoff nicht registriert ist, muss der zurückgewonnene Stoff registriert werden.

- (3) Die Rechtsperson, die die Rückgewinnung durchführt, muss Folgendes zur Hand haben:
  - die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen (siehe Abschnitt 6.1.1); oder
  - wenn der Stoff an die breite Öffentlichkeit abgegeben wird, ausreichend Informationen, damit Anwender die notwendigen Schutzmaßnahmen ergreifen können; oder

- falls kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, die Informationen zur Zulassung oder Beschränkung des Stoffes und andere relevante Informationen, die benötigt werden, um gegebenenfalls Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln und anzuwenden (siehe Abschnitt 6.1.2).

In der REACH-Verordnung ist nicht festgelegt, in welcher Form diese Informationen dem Unternehmen verfügbar gemacht werden müssen, das die Rückgewinnung durchführt. Wichtig ist aber zu beachten, dass die Unternehmen, die die Rückgewinnung durchführen – unabhängig davon, ob sie sich auf diese Ausnahme von der Registrierungspflicht berufen – ihren Pflichten hinsichtlich der Bereitstellung von Informationen zum Stoff gegenüber nachgeschalteten Gliedern in der Lieferkette ebenfalls nachkommen müssen, wie dies in den Abschnitten 6.1.1 und 6.1.2 ausgeführt ist.

Ausführlichere Informationen dazu sind in den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* zu finden. Die Leitlinien erläutern ausführlich die Bedingungen, unter denen zurückgewonnene Stoffe von der Registrierungspflicht ausgenommen sein können, und sie enthalten Hinweise, wie die verschiedenen Kriterien erfüllt werden können. Ferner wird in den Leitlinien das Rückgewinnungsverfahren für konkrete Materialien wie Papier, Glas und Metalle in Bezug auf die Anforderungen der REACH-Verordnung dargelegt. Sollte der Leser beabsichtigen, einen zurückgewonnenen Stoff zu registrieren oder die Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht für einen zurückgewonnenen Stoff in Anspruch zu nehmen, wird ihm dringend empfohlen, sich mit diesen Leitlinien vertraut zu machen.

Zu beachten ist, dass die Inanspruchnahme dieser Ausnahmeregelung nicht voraussetzt, dass der Stoff von einem Akteur der Lieferkette registriert wurde, die zur Erzeugung des Abfalls führt. Es reicht aus, wenn genau dieser Stoff bereits von einem beliebigen Registranten registriert wurde.

Die ECHA empfiehlt Verwertungsunternehmen, die mit dem Recycling eines Phase-in-Stoffes beginnen, wo möglich, eine späte Vorregistrierung für diesen Stoff vorzunehmen, um von den Übergangsregelungen für die Registrierung profitieren zu können (siehe Abschnitt 2.3.2). Der Stoff kann auch dann von den Registrierungsbestimmungen ausgenommen sein, wenn ein anderer Vorregistrant den Stoff registriert hat.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d*

### 2.2.3.6 Wiedereingeführte Stoffe

Wird ein Stoff zunächst in der EU hergestellt, dann ausgeführt – zum Beispiel, um in einem Gemisch formuliert zu werden – und anschließend wieder in die EU eingeführt – zum Beispiel, um in Verkehr gebracht oder weiter verarbeitet zu werden –, kann dies zu einer doppelten Registrierungspflicht führen, wenn es innerhalb derselben Lieferkette stattfindet: zunächst bei der ursprünglichen Herstellung durch den ursprünglichen Hersteller und ein zweites Mal bei der Wiedereinfuhr in die EU durch den Reimporteur als nachgeschaltetem Glied in derselben Lieferkette (der mit dem ursprünglichen Hersteller identisch sein kann, aber nicht muss). Aus diesem Grund sind Stoffe, die registriert, ausgeführt und wiedereingeführt werden, unter bestimmten Bedingungen von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Damit diese Ausnahmeregelung gilt, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- (1) Der Stoff muss registriert worden sein, bevor er aus der EU ausgeführt wurde. Wenn er aus irgendwelchen Gründen bei der Herstellung nicht registriert wurde, muss er bei der Wiedereinfuhr registriert werden.
- (2) Der bereits registrierte und ausgeführte Stoff muss identisch sein mit dem Stoff, der als solcher oder in einem Gemisch wiedereingeführt wird (die Stoffgleichheit muss gemäß den Kriterien ermittelt werden, die in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* definiert sind; diese sind unter folgender Adresse

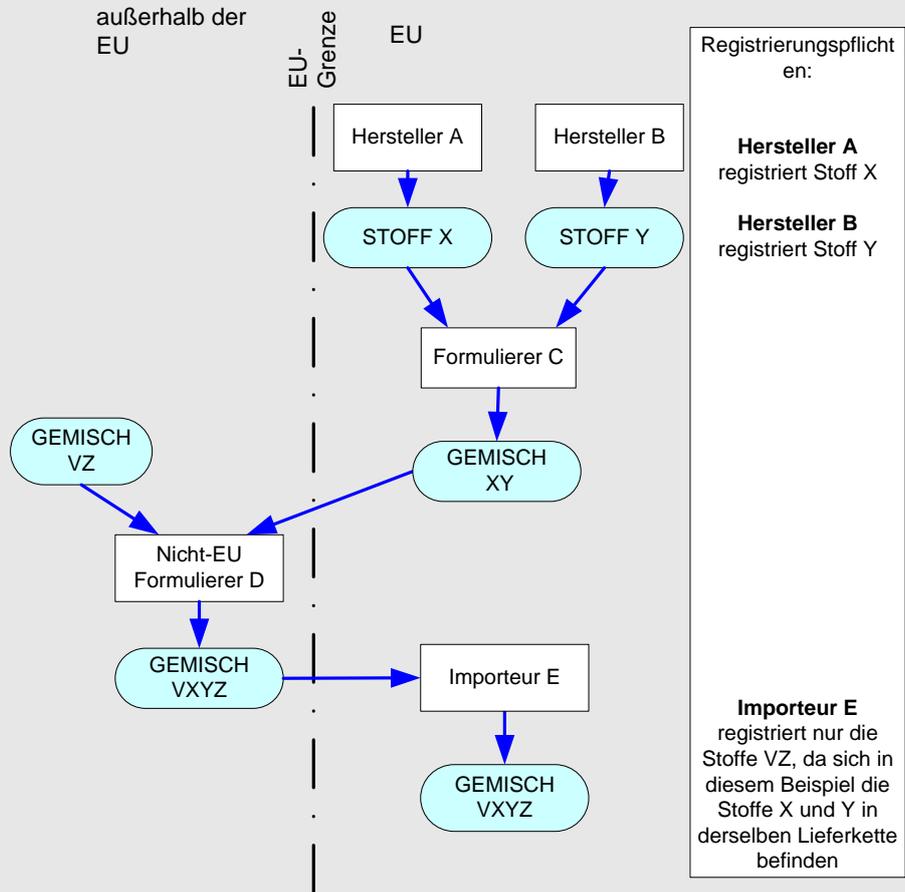
verfügbar: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Wenn der ausgeführte Stoff selbst beispielsweise außerhalb der EU verändert wurde und daher mit dem nun wiedereingeführten Stoff nicht mehr identisch ist, muss er bei der Wiedereinfuhr registriert werden.

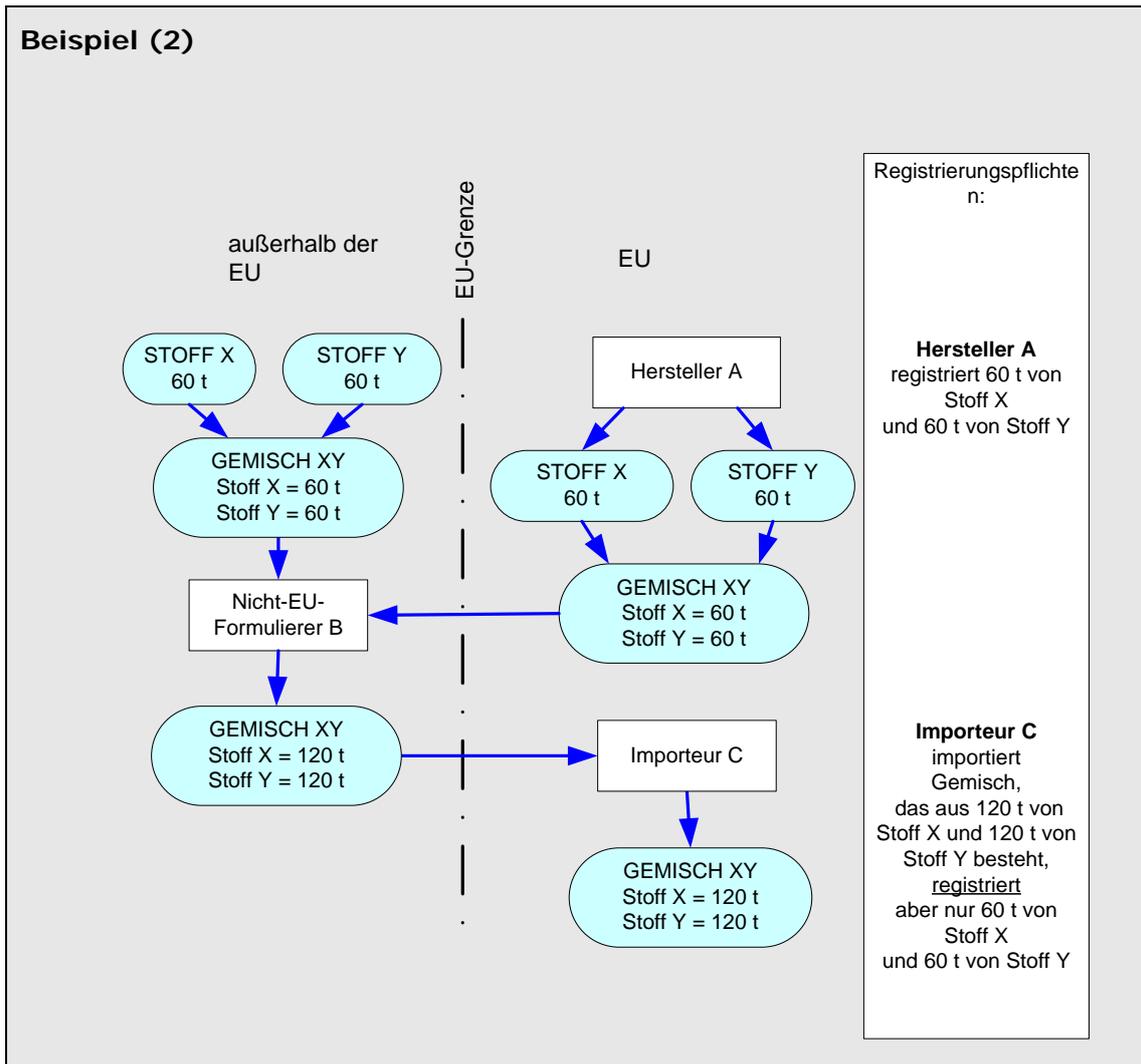
Auch hier liegt der Grund auf der Hand: Wenn der Stoff nicht identisch ist, wurde er noch nicht registriert (die Registrierungsinformationen unterscheiden sich), und damit kommt es auch nicht zu einer doppelten Registrierung.

- (3) Der Stoff muss nicht nur identisch sein, sondern er muss tatsächlich aus derselben Lieferkette stammen, in der er registriert wurde.
- (4) Dem Reimporteur müssen die Informationen zum ausgeführten Stoff vorgelegt worden sein, und diese Informationen müssen die in REACH genannten Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen an nachgeschaltete Glieder in der Lieferkette erfüllen. Welche Informationen erforderlich sind, ist ausführlich in den Abschnitten 6.1.1 und 6.1.2 dieser Leitlinien beschrieben.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe c*

Beispiel (1)





### 2.2.3.7 Polymere

Ein Polymer ist ein *Stoff*, der aus *Molekülen* besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von *Monomereinheiten* gekennzeichnet sind. Diese *Moleküle* müssen innerhalb eines bestimmten *Molekulargewichtsbereichs* liegen, wobei die *Unterschiede* beim *Molekulargewicht* im Wesentlichen auf die *Unterschiede* in der *Zahl* der *Monomereinheiten* zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:

- eine einfache *Gewichtsmehrheit* von *Molekülen* mit mindestens drei *Monomereinheiten*, die zumindest mit einer weiteren *Monomereinheit* bzw. einem sonstigen *Reaktanten* eine *kovalente Bindung* eingegangen sind;
- weniger als eine einfache *Gewichtsmehrheit* von *Molekülen* mit demselben *Molekulargewicht*.

Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „*Monomereinheit*“ die gebundene Form eines *Monomerstoffes* in einem *Polymer* zu verstehen (Artikel 3 Absatz 5).

Da es besonders viele unterschiedliche Polymerstoffe auf dem Markt gibt und *Polymermoleküle* bezogen auf ihr hohes *Molekulargewicht* im Allgemeinen als wenig besorgniserregende *Stoffe* gelten, sind sie von der *Registrierungspflicht* ausgenommen. *Hersteller* und *Importeure* von *Polymeren* müssen aber, sofern alle folgenden *Bedingungen* erfüllt sind, den *Monomerstoff/die Monomerstoffe* oder den anderen *Stoff/die anderen Stoffe* registrieren, die bei der *Herstellung*

der Polymere verwendet wurden:

- a) Der Monomerstoff/die Monomerstoffe oder der andere Stoff/die anderen Stoffe wurde/wurden bereits vom Lieferanten oder einem anderen vorgeschalteten Akteur ihrer Lieferkette registriert.
- b) Das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomerstoff/aus derartigen Monomerstoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen.
- c) Die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/dieser Monomerstoffe oder dieses anderen Stoffes/anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr (weitere Informationen dazu, wie die Gesamtmenge in diesem Zusammenhang zu berechnen ist, sind in den *Leitlinien zu Monomeren und Polymeren* zu finden, welche unter folgender Adresse verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Damit muss der Hersteller oder Importeur eines Polymers den Monomerstoff oder jeden anderen, chemisch an das Polymer gebundenen Stoff nicht registrieren, wenn dieser bereits vom Lieferanten oder einem anderen vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert wurde. Für die meisten Polymerhersteller stellt sich die Situation im Allgemeinen so dar, dass ihre Monomere und anderen Stoffe von den Lieferanten dieser Stoffe registriert werden. Importeure von Polymeren, die aus einem Monomer/Monomeren oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen bestehen, das/der/die die oben genannten Bedingungen (b) und (c) beide erfüllt/erfüllen, müssen das Monomer/die Monomere oder den anderen Stoff/die anderen Stoffe registrieren, es sei denn ...

- ... der Nicht-EU-Hersteller hat einen Alleinvertreter beauftragt, die Verpflichtungen des Importeurs zu erfüllen. In diesem Fall ist es Aufgabe des Alleinvertreters, sich um die Registrierung des Monomers/der Monomere zu kümmern;
- ... die Monomerstoffe oder andere Stoffe, die zur Herstellung des Polymers verwendet werden, wurden bereits von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert, weil sie beispielsweise in der EU hergestellt und an einen Nicht-EU-Hersteller ausgeführt wurden;
- ... die Monomerstoffe oder andere Stoffe, die für die Herstellung des Polymers verwendet werden, sind von der Registrierungspflicht gemäß Anhang IV oder V ausgenommen;
- ... das eingeführte Polymer ist ein natürlicher Stoff (d. h. es ist das Ergebnis eines Polymerisierungsprozesses, der in der Natur stattgefunden hat, unabhängig vom Verfahren, das für seine Extraktion eingesetzt wurde). In diesem Fall kann/können der/die Monomerstoff(e) oder (ein) andere(r) Stoff(e) in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundene Stoffe in natürlichem Polymer aus praktischen Gründen als „nicht isolierte Zwischenprodukte“ behandelt werden und muss/müssen nicht registriert werden.

Ausführlichere Informationen dazu sind in den *Leitlinien zu Monomeren und Polymeren* zu finden. Die Leitlinien erläutern die Bestimmungen für Monomere und Polymere nach REACH und stellen klar, wie in speziellen Fällen, beispielsweise bei natürlich vorkommenden Polymeren und recycelten Polymeren, vorzugehen ist. Den Lesern wird angeraten, dieses Dokument für ausführlichere Informationen zu diesen Themen heranzuziehen.

*Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 9, Artikel 6 Absatz 3*

### 2.2.3.8 Stoffe, die in der Forschung und Entwicklung verwendet werden

Eines der übergeordneten Ziele der REACH-Verordnung ist die Förderung von Innovation. Um dieses Ziel zu erreichen, sieht die REACH-Verordnung für Stoffe, die in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, eine Ausnahme von der Registrierungspflicht unter bestimmten Voraussetzungen vor, d. h. wenn sie in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden.

#### Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung

*Unter wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung sind unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr zu verstehen (Artikel 3 Absatz 23). Stoffe, die ausschließlich zur wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden, müssen nicht registriert werden, da die Pflicht zur Registrierung erst ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr besteht.*

#### Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

*Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung ist definiert als mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Gemischen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden (Artikel 3 Absatz 22).*

Stoffe, die als solche oder in Gemischen hergestellt oder eingeführt werden, sowie Stoffe, die in Erzeugnisse aufgenommen oder in Erzeugnissen eingeführt werden,<sup>9</sup> können für PPORD-Zwecke in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr für einen Zeitraum von fünf Jahren von der Pflicht zur Registrierung ausgenommen werden. Um die Ausnahme zu nutzen, müssen Unternehmen gemäß Artikel 9 Absatz 2 eine PPORD-Anmeldung bei der ECHA einreichen. Der Anmelder muss beim Einreichen des Anmeldungs dossiers eine Gebühr an die ECHA entrichten und in seinem Dossier bestimmte Angaben zum Stoff und dessen Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung machen. Stoffe, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwendet werden, müssen nicht angemeldet werden, da diese Menge unter der für die Registrierung entscheidenden Mengenschwelle von 1 Tonne pro Jahr liegt.

Die Ausnahme von der Registrierungspflicht gilt nur für die Menge des Stoffes, die von einem Hersteller, Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit gemäß Artikel 9 Absatz 4 verzeichneten Kunden ausschließlich für PPORD-Zwecke hergestellt oder eingeführt wird. Der Anmelder muss in seinem Anmeldungs dossier diese Kunden zusammen mit deren Namen und Adressen angeben.

Auf Antrag kann die ECHA die Ausnahmefrist um bis zu fünf weitere Jahre (bzw. 10 Jahre für Human- oder Tierarzneimittel oder Stoffe, die nicht in Verkehr gebracht werden) verlängern. Der Anmelder muss das Forschungs- und Entwicklungsprogramm vorlegen, um nachzuweisen, dass eine solche Verlängerung gerechtfertigt ist.

Die ECHA nimmt eine Vollständigkeitsprüfung der PPORD-Anmeldung vor. Mit der Vollständigkeitsprüfung wird ermittelt, ob alle erforderlichen Informationselemente vorgelegt wurden und die Zahlung der Gebühr eingegangen ist.

---

<sup>9</sup> In Artikel 7 Absatz 1 sind die Bedingungen festgelegt, unter denen für Stoffe in Erzeugnissen eine Registrierung benötigt wird.

Wie in Artikel 9 Absatz 4 beschrieben, kann die ECHA entscheiden, Auflagen zu erteilen, durch die gewährleistet werden soll, dass der Stoff nur vom Personal der verzeichneten Kunden unter angemessenen kontrollierten Bedingungen gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht wird, und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden. Zu diesem Zweck kann die ECHA einen Hersteller oder Importeur eines Stoffes, der eine PPORD-Anmeldung eingereicht hat, außerdem bitten, **zusätzliche** Informationen bereitzustellen, die zum Festlegen der Auflagen gemäß Artikel 9 Absatz 4 notwendig sind. Ein Hersteller oder Importeur muss alle von der ECHA gemäß Artikel 9 Absatz 4 erteilten Auflagen befolgen. Detaillierte oder spezielle Sachverhalte und Fragen zur Forschung und Entwicklung können Sie den *Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)* unter folgender Adresse entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Rechtsgrundlage: Artikel 3 Absatz 22, Artikel 3 Absatz 23, Artikel 9*

## 2.2.4 Als registriert geltende Stoffe

Bestimmte Stoffe oder Verwendungen von Stoffen gelten als registriert. Eine Registrierung ist damit für diese Stoffe und Verwendungen nicht erforderlich. Dies gilt für:

- Stoffe in Biozid-Produkten wie unten beschrieben und
- Stoffe in Pflanzenschutzmitteln wie unten beschrieben.

Gleichermaßen wird eine Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG<sup>10</sup> (die sogenannte Anmeldung für neue Stoffe - NONS), die vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung vorgenommen wurde, als Registrierung angesehen.

### 2.2.4.1 Stoffe zur Verwendung in Biozid-Produkten

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) ist ein „**Wirkstoff**“ ein *Stoff oder Mikroorganismus<sup>11</sup>, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet.*

Biozid-Produkte können aus lediglich einem Wirkstoff (mit oder ohne Formulierungshilfsstoff(en)) oder aus einem Gemisch bestehen, das mehrere Wirkstoffe enthält.

Wirkstoffe, die zur Verwendung in Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden, gelten in den folgenden Situationen als für die Verwendungen in Biozid-Produkten registriert:

- (1) Der Wirkstoff wurde gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) genehmigt.

---

<sup>10</sup> Richtlinie 67/548/EWG wurde am 1. Juni 2015 durch die CLP-Verordnung aufgehoben.

<sup>11</sup> Es sei daran erinnert, dass Mikroorganismen nicht unter die Definition eines Stoffes nach REACH fallen und damit nicht dem Anwendungsbereich der REACH-Verordnung unterliegen.

- (2) Der Wirkstoff wird derzeit im Rahmen des Überprüfungsprogramms für alte Wirkstoffe, das unter Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG einleitet wurde und unter Artikel 89 der BPR fortgeführt wird, beurteilt.

Bitte ziehen Sie die Liste der zugelassenen Wirkstoffe auf der Website der ECHA unter folgender Adresse heran: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Um zu prüfen, welche Wirkstoffe Teil des Überprüfungsprogramms sind, ziehen Sie bitte Teil I von Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission heran. Weitere Informationen über das Überprüfungsprogramm können Sie der folgenden Seite der Website der ECHA entnehmen: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>

Eine Ausnahme von der Registrierung gemäß REACH gilt auch in den folgenden Fällen:

- Der Wirkstoff wird zur Verwendung in einem Biozid-Produkt, für das eine vereinfachte Zulassung gilt (Artikel 27 der BPR), hergestellt/eingeführt;
- Der Wirkstoff wird zur Verwendung in einem Biozid-Produkt, für das eine vorläufige Zulassung gilt (Artikel 55 der BPR), hergestellt/eingeführt;
- Der Wirkstoff wird zur ausschließlichen Verwendung in einem Biozid-Produkt hergestellt/eingeführt, das der Gegenstand von experimentellen Versuchen oder Tests ist, die für die Zwecke der wissenschaftlichen oder produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung durchgeführt werden (Artikel 56 der BPR).

Zu beachten ist, dass **nur Wirkstoffe als registriert gelten können** und dass andere Stoffe, die zur Produktion der Biozid-Produkte verwendet werden, registrierungspflichtig sind.

Es ist wichtig, anzumerken, dass der Stoff bei Verwendung in Nicht-Biozid-Produkten auch dann registriert werden muss, wenn er die Definition eines Wirkstoffes gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der BPR erfüllt und von der vorstehend genannten Situation (1) oder (2) abgedeckt ist.

Wenn ein Hersteller oder Importeur den Stoff zur Verwendung in Biozid-Produkten und Nicht-Biozid-Produkten herstellt oder einführt, muss er für die Menge des Stoffes, die in Nicht-Biozid-Produkten verwendet wird, eine Registrierung einreichen.

Sobald entschieden wurde, dass ein Wirkstoff nicht genehmigt ist, unterliegt die Herstellung und Einfuhr des Stoffes denselben Registrierungspflichten wie alle anderen Stoffe im Anwendungsbereich der REACH-Verordnung.

**Beispiel:**

Ein Hersteller stellt im Jahr X 100 Tonnen quaternäre Ammoniumverbindungen her. 50 Tonnen davon werden als Wirkstoff in Bioziden (z. B. Holzschutzmitteln) verwendet, und der Wirkstoff wird in einem der unter (2) oben genannten Rechtsdokumente aufgeführt. Die übrigen 50 Tonnen kommen als Tenside in Waschmitteln zum Einsatz. Die letztgenannte Verwendung erfolgt in Nicht-Biozid-Produkten und muss daher registriert werden; die erstgenannte Verwendung hingegen findet in Biozid-Produkten statt und gilt damit als registriert.

*Rechtsgrundlage: Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 der REACH-Verordnung, Artikel 57 der BPR*

## 2.2.4.2 Stoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln

Im Kontext von Pflanzenschutzmitteln sind **Wirkstoffe**<sup>12</sup> als Stoffe einschließlich Mikroorganismen<sup>13</sup> mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen oder auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse definiert.

**Beistoffe** im Kontext von Pflanzenschutzmitteln sind Stoffe oder Gemische, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff verwendet werden, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind.

**Safener** sind Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigefügt werden, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern.

**Synergisten** sind Stoffe oder Zubereitungen, die die Wirkung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken können. Ein Pflanzenschutzmittel kann sich aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten mit oder ohne Beistoffe zusammensetzen.

Wirkstoffe, die für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hinsichtlich des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln hergestellt oder eingeführt werden, werden als gemäß der REACH-Verordnung (für diese Verwendung) registriert angesehen, wenn Folgendes zutrifft:

- (1) Der Wirkstoff ist genehmigt und in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (Liste der genehmigten Wirkstoffe) enthalten oder
- (2) nicht der Zulassungsantrag für den Wirkstoff wird als zulässig gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erachtet.

Zu beachten ist, dass Mengen desselben Wirkstoffs, die für andere Zwecke als in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, nicht als registriert gelten, selbst wenn sie genehmigt sind.

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unterliegen Synergisten und Safener ähnlichen Genehmigungsanforderungen wie Wirkstoffe. Daher werden ausreichend Informationen über ihre Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gesammelt, um sie im Rahmen der Rechtsvorschrift über Pflanzenschutzmittel angemessen kontrollieren zu können. Daher sollten sie ebenfalls gemäß Artikel 15 Absatz 1 als registriert angesehen werden, solange sie die darin festgelegten

---

<sup>12</sup> Mit Wirkung vom 14. Juni 2011 hat Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die Richtlinie 91/414/EWG aufgehoben, sieht aber Übergangsmaßnahmen für die reibungslose Umstellung auf die neue Gesetzgebung vor. Die Verweise in der REACH-Verordnung auf Richtlinie 91/414/EWG und die in deren Rahmen verabschiedeten Rechtsvorschriften sollten daher als Verweise auf Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und deren Ausführungsbestimmungen ausgelegt werden. Aus diesem Grund beziehen sich die Leitlinien auf die Definitionen und die geltenden gesetzlichen Anforderungen, die in Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt sind. Entnehmen Sie entsprechende Informationen bitte Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a, b, c und d der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009; dort sind die Definitionen für „Safener“, „Synergisten“, „Beistoffe“ und „Zusatzstoffe“ angegeben.

<sup>13</sup> Es gilt zu beachten, dass Mikroorganismen nicht unter die Definition eines Stoffes nach REACH fallen und damit nicht dem Anwendungsbereich der REACH-Verordnung unterliegen.

Anforderungen erfüllen.

Da Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln die Anforderungen von Artikel 15 Absatz 1 nicht erfüllen können, gilt diese Bestimmung für sie nicht, und sie müssen somit registriert werden.

Zusatzstoffe sind keine Stoffe, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, sie können jedoch in Verkehr gebracht werden, um vom Anwender mit einem Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden. Sie können daher nicht die Anforderungen von Artikel 15 Absatz 1 erfüllen und müssen registriert werden.

**Beispiel:**

Ein Hersteller stellt im Jahr X 100 Tonnen Kupfersulfat her. 50 Tonnen davon werden als Wirkstoffe in Pestiziden verwendet, und der Wirkstoff ist genehmigt. Die übrigen 50 Tonnen werden für andere Zwecke verwendet. Die letztgenannte Verwendung erfolgt in Nicht-Pflanzenschutzmitteln und muss daher registriert werden; die erstgenannte Verwendung hingegen findet in Pflanzenschutzmitteln statt und gilt damit als registriert.

Die Kommission führt eine elektronische Liste der genehmigten (und nicht genehmigten) Wirkstoffe; diese ist unter folgender Adresse abrufbar:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=DE>

*Rechtsgrundlage: Artikel 15 Absatz 1, Artikel 16*

### 2.2.4.3 Nach Maßgabe der Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe

Mit der Richtlinie 67/548/EWG wurde eine Anmeldepflicht für sogenannte neue Stoffe eingeführt, also für Stoffe, die nicht im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) stehen. Das EINECS-Verzeichnis enthält im Prinzip alle Stoffe, die am 18. September 1981 in der Gemeinschaft auf dem Markt waren.

Anmeldungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG enthalten einen Großteil der Informationen des technischen Dossiers, das Registranten infolge der in der REACH-Verordnung festgeschriebenen Registrierungspflicht zusammenstellen müssen. Dies ist der Grund, warum derartige **Anmeldungen als Registrierungen angesehen werden**. Anmeldungen von Stoffen nach Richtlinie 67/548/EWG werden im REACH-Kontext allgemein als „Anmeldungen für neue Stoffe“ (Notification of New Substances, NONS) bezeichnet.

Die ECHA hat allen Anmeldungen eine Registrierungsnummer zugewiesen und verteilt diese auf Antrag des Eigentümers der jeweiligen Anmeldung elektronisch über REACH-IT. Zu beachten ist, dass die Registrierung auf dem Mengenbereich basiert, auf den bei der Anmeldung des Stoffes Bezug genommen wurde. Sobald die tatsächliche Menge von diesem ursprünglichen Mengenbereich abweicht, muss der Registrant sein Registrierungsdossier aktualisieren, wie dies in Abschnitt 7.4 der vorliegenden Leitlinien beschrieben ist.

Rechtspersonen wird empfohlen zu prüfen, ob sie für ihren Stoff bei einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats eine Anmeldung gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 67/548/EWG eingereicht haben. In diesem Fall haben sie von der zuständigen Behörde eine offizielle Anmelde Nummer erhalten. Außerdem steht der Stoff dann auch in der Europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (ELINCS).

Die Anmeldung nach Richtlinie 67/548/EWG war nur erforderlich, wenn ein Stoff in der EU in Verkehr gebracht oder in die EU eingeführt wurde. Wenn ein Stoff lediglich in der EU hergestellt, hier aber nicht in Verkehr gebracht wurde, ist keine Anmeldung erfolgt. Diese

Stoffe müssen dann nach REACH registriert werden.

Herstellern oder Importeuren von Polymeren, die nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, wird empfohlen, die [Leitlinien zu Monomeren und Polymeren](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) zu lesen. Darin finden sie ausführliche Informationen zu den Schritten, die sie zur Beantragung einer Registrierungsnummer für angemeldete Polymere ergreifen müssen.

**Wichtig: Eine Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG erfolgt namentlich, so dass nur der Anmelder selbst davon profitiert, als registriert zu gelten. Wer außer ihm den Stoff herstellt oder einführt, diesen aber nicht angemeldet hat, muss ihn registrieren, sofern keine andere Ausnahmeregelung dafür geltend gemacht werden kann.**

*Rechtsgrundlage: Artikel 24*

## 2.2.5 Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung von Zwischenprodukten

Die REACH-Verordnung enthält, wie bereits oben in Abschnitt 2.2.2.5 erläutert, spezielle Pflichten für Zwischenprodukte. Für isolierte Zwischenprodukte gelten, im Unterschied zu nicht isolierten Zwischenprodukten, die nicht in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fallen, je nach den Herstellungs- und Verwendungsbedingungen reduzierte Anforderungen.

REACH unterscheidet zwischen den folgenden Arten von isolierten Zwischenprodukten:

- standortinterne isolierte Zwischenprodukte
- transportierte isolierte Zwischenprodukte

Ein **standortinternes isoliertes Zwischenprodukt** ist ein *Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird (Artikel 3 Absatz 15 Buchstabe b).*

Ein **transportiertes isoliertes Zwischenprodukt** ist ein *Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird (Artikel 3 Absatz 15 Buchstabe c).*

Hersteller oder Importeure, die ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, müssen ihren Stoff gemäß REACH registrieren. Möglicherweise können sie dabei aber von reduzierten Registrierungsanforderungen profitieren, vorausgesetzt, die Herstellung und Verwendung des Stoffes erfolgt unter streng kontrollierten Bedingungen. Für den Fall, dass der Registrant die Einhaltung der streng kontrollierten Bedingungen nicht nachweisen kann, muss er die in REACH festgeschriebenen Standardregistrierungsanforderungen erfüllen. Die Registrierungsanforderungen hängen dabei davon ab, ob es sich beim isolierten Zwischenprodukt um ein standortinternes oder ein transportiertes Zwischenprodukt handelt. Zu beachten ist, dass isolierte Zwischenprodukte von einer Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht nach REACH profitieren können, sofern die Bedingungen für die Ausnahmeregelung erfüllt werden.

Der Einfachheit halber werden isolierte Zwischenprodukte im Rahmen dieser Leitlinien lediglich

als „Zwischenprodukte“ bezeichnet. Ausführlichere Informationen sind den *Leitlinien zu Zwischenprodukten* unter <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen. Diese Leitlinien helfen potenziellen Registranten von Zwischenprodukten bei der Beurteilung, ob die Herstellungs- und Verwendungsbedingungen die Anforderungen erfüllen, die an streng kontrollierte Bedingungen gestellt werden. Außerdem enthalten die Leitlinien eine ausführliche Beschreibung der Registrierungsanforderungen.

*Rechtsgrundlage: Artikel 3 Absatz 15, Artikel 17, Artikel 18*

## 2.2.6 Berechnung der zu registrierenden Menge

In den folgenden Abschnitten wird erläutert, wie anhand der verwendeten Menge (Tonnen pro Jahr) zu entscheiden ist, ob für einen Stoff eine Registrierung abgegeben werden muss, welche Informationsanforderungen zu erfüllen sind und wie, im Fall vorregistrierter Phase-in-Stoffe, ermittelt werden kann, wann die Registrierung des Stoffes fällig ist.

Nach REACH muss ein Stoff, der in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird (oder der unter bestimmten Bedingungen in einem Erzeugnis in einer Menge von über 1 Tonne pro Jahr vorhanden ist) registriert werden, sofern keine Ausnahmeregelung gilt. Das heißt, die Pflicht zur Registrierung leitet sich aus der Menge des Stoffes ab, der hergestellt oder eingeführt wird (oder der, sofern zutreffend, in einem Erzeugnis vorhanden ist).

Nach der Menge des Stoffes richtet sich auch, welche Informationen im Registrierungsdossier eingereicht werden müssen. In der REACH-Verordnung sind vier Mengenbereiche (1 Tonne bis <10 Tonnen, 10 bis <100 Tonnen, 100 bis <1 000 Tonnen, 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr) und die Standarddatenanforderungen für jeden dieser Mengenbereiche definiert. Sobald die Menge des Stoffes den unteren Grenzwert eines Mengenbereichs erreicht, gelten die Standarddatenanforderungen für diesen Mengenbereich. Welche Standarddaten abhängig vom Mengenbereich jeweils eingereicht werden müssen, wird ausführlich in Abschnitt 4.1 erläutert.

Die Menge des Stoffes hat außerdem Einfluss darauf, wann das Registrierungsdossier für einen Stoff fällig ist (siehe Abschnitt 3.2 der vorliegenden Leitlinien, in dem das Verfahren zur Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen beschrieben wird). Prinzipiell gilt zwar, dass Stoffe in der EU erst hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie zuvor registriert wurden, die REACH-Verordnung enthält aber Übergangsregelungen für die Registrierung bestimmter Stoffe, die bereits auf dem Markt waren, sofern diese vorregistriert wurden (die sogenannten Phase-in-Stoffe). Diese Übergangsregelungen sind mit verschiedenen Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen verbunden, wobei sich diese Fristen nach den Gefahren des Stoffes und der jährlich hergestellten oder eingeführten Menge richten (siehe Abschnitt 2.3.2).

### 2.2.6.1 Berechnung der Menge bei Ausnahmeregelungen

Grundsätzlich muss ein potenzieller Registrant die Gesamtmenge des von ihm hergestellten oder eingeführten Stoffes (Tonnen pro Jahr) berechnen und anhand dieser Menge entscheiden, ob und für welchen Mengenbereich eine Registrierung einzureichen ist. **Wenn aber für den Stoff Ausnahmen von der Registrierungspflicht gelten** (beispielsweise in Lebensmitteln oder Arzneimitteln oder zu PPORD-Zwecken wie in den Beispielen unten), muss der potenzielle Registrant diese Menge bei der Berechnung der zu registrierenden Menge nicht berücksichtigen.

Ausführliche Informationen zu den verschiedenen Ausnahmeregelungen sind in den Abschnitten oben zu finden.

#### **Beispiel 1: Verwendung in Arzneimitteln**

Stellt ein Unternehmen einen Stoff zur Verwendung in einem Arzneimittel her, muss es den Stoff für diese Verwendung nicht registrieren. Es ist jedoch möglich, dass dieses Unternehmen oder seine Kunden denselben Stoff gleichzeitig anderweitig verwendet/verwenden. Um seine Registrierungspflichten nach REACH zu ermitteln, muss das Unternehmen die Mengen für diese anderen Verwendungen bestimmen. Angenommen, das Unternehmen stellt im Jahr X 120 Tonnen Magnesiumhydroxid her. 70 Tonnen davon werden in Arzneimitteln und 50 Tonnen zur Formulierung eines Gemischs verwendet. Die 50 Tonnen, die für die Formulierung des Gemischs verwendet werden, unterliegen den Registrierungsbestimmungen der REACH-Verordnung, während die 70 Tonnen, die in Arzneimitteln verwendet werden, von der Registrierungspflicht nach REACH ausgenommen sind.

#### **Beispiel 2: Verwendung zu PPORD-Zwecken**

Stellt ein Unternehmen 11 Tonnen eines Stoffes pro Jahr her, von denen 2 Tonnen in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden, sind für die Registrierungspflicht die 9 Tonnen entscheidend, die nicht für PPORD-Zwecke verwendet werden. Außerdem muss das Unternehmen für die 2 Tonnen, die für PPORD-Zwecke verwendet werden, ein PPORD-Anmeldungsossier einreichen.

### **2.2.6.2 Berechnung der Menge bei Zwischenprodukten**

Neben der Prüfung der Ausnahmeregelungen von der Registrierungspflicht muss der potenzielle Registrant auch überlegen, ob der Stoff, den er zu registrieren beabsichtigt, als Zwischenprodukt verwendet und unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird (siehe vorherigen Abschnitt 2.2.5). Ist dies der Fall, kann er von den reduzierten Informationsanforderungen profitieren, die für Zwischenprodukte festgelegt wurden, und er muss nicht den vollständigen Satz an Daten vorlegen, die bei einer Standardregistrierung verlangt werden. Erfolgt die Herstellung oder Verwendung des Zwischenprodukts nicht unter streng kontrollierten Bedingungen, muss der potenzielle Registrant ein Standardregistrierungsossier einreichen und die Informationsanforderungen für den Mengenbereich erfüllen, den er für das Zwischenprodukt zu registrieren beabsichtigt.

Bei Dossiers, die die Verwendung eines Stoffes als Zwischenprodukt sowohl unter streng kontrollierten Bedingungen als auch als Zwischenprodukt ohne Einhaltung streng kontrollierter Bedingungen und/oder als Nicht-Zwischenprodukt enthalten, richten sich die Informationsanforderungen nach der Menge der Verwendung als Nicht-Zwischenprodukt und als Zwischenprodukt, die nicht unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt.

#### **Beispiel: Für das Registrierungsossier zu berücksichtigende Menge bei Zwischenprodukten**

Ein Unternehmen stellt pro Jahr 2 300 Tonnen von Stoff A her, von denen 1 700 Tonnen als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen und weitere 600 Tonnen für

andere, nicht von der Registrierungspflicht ausgenommene Zwecke verwendet werden. Das Unternehmen wird somit nur ein Registrierungsdossier für Stoff A einreichen, das die 1 700 Tonnen, die als Zwischenprodukt verwendet werden, und die 600 Tonnen abdeckt, die für andere Zwecke zum Einsatz kommen. Die Informationsanforderungen für das Registrierungsdossier richten sich dabei aber nur nach den 600 Tonnen, da für die Verwendung als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen lediglich ein begrenzter Satz an Daten vorzulegen ist. Das bedeutet, dass die Grundlage für dieses Dossier die in REACH festgeschriebenen Informationsanforderungen für den Mengenbereich 100 bis 1 000 Tonnen sind. Die Tatsache, dass der Stoff auch als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird, ist im Dossier ebenfalls anzugeben. Außerdem ist die Menge von 1 700 Tonnen, die als Zwischenprodukt verwendet wird, im Dossier zu dokumentieren.

### 2.2.6.3 Berechnung der Gesamtmenge

In allen Fällen ist es erforderlich, die Gesamtmenge (Tonnen pro Jahr) des Stoffes zu berechnen, die der betreffende Registrant herzustellen oder einzuführen beabsichtigt und die nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen ist. Wie oben erläutert, richten sich nach dieser Gesamtmenge die im Registrierungsdossier einzureichenden Daten, und im Falle eines vorregistrierten Phase-in-Stoffes leitet sich daraus auch die Registrierungsfrist ab (siehe Abschnitt 2.3.2 und 3.2 zu Phase-in-Stoffen). Zu beachten ist, dass bei der Festlegung der Informationsanforderungen für kombinierte Registrierungen von Stoffen, die als Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen und zu anderen Zwecken verwendet werden (siehe Beispiel oben), die als Zwischenprodukt verwendete Menge nicht berücksichtigt werden muss. Die Frist, bis zu der die Registrierung des Stoffes erfolgen muss, richtet sich jedoch in jedem Fall nach der Gesamtmenge, also der Menge, die als Zwischenprodukt verwendet wird, plus der Menge, die zu anderen Zwecken verwendet wird.

Für den Fall, dass ein Registrant ein und denselben Stoff an mehreren Betriebsstätten herstellt und/oder einführt, die zu ein und derselben Rechtsperson gehören, entspricht die Menge des zu registrierenden Stoffes der Gesamtmenge des Stoffes, der an den verschiedenen Betriebsstätten hergestellt und/oder eingeführt wird, da die Betriebsstätten keine eigenständigen Rechtspersonen darstellen.

Wird ein Stoff in mehreren Gemischen eingeführt, sind die in den einzelnen Gemischen vorhandenen (nach der Definition in Abschnitt 2.2.6.4 berechneten) Mengen zu addieren.

Wird ein Stoff in mehreren Erzeugnissen eingeführt, aus denen er freigesetzt werden soll, muss der potenzielle Registrant sämtliche in diesen Erzeugnissen enthaltenen Mengen des Stoffes addieren. Dabei muss er nur die Erzeugnisse einbeziehen, aus denen der Stoff freigesetzt werden soll. Wenn ein Stoff aus einem Erzeugnis freigesetzt werden soll, muss die in diesem Erzeugnis enthaltene Gesamtmenge gezählt werden, und nicht nur die Menge, die für die Freisetzung vorgesehen ist. Falls der Stoff bereits für diese Verwendung von irgendeinem Registranten in der EU registriert wurde, ist der Importeur der Erzeugnisse von der Registrierungspflicht befreit.

**Beispiel:** Führt ein Unternehmen X pro Jahr die drei Erzeugnisse A, B und C ein, in denen jeweils 60 Tonnen des Stoffes enthalten sind, wobei:

- in Erzeugnis A der Stoff nicht freigesetzt werden soll,
- in Erzeugnis B der Stoff freigesetzt werden soll und unter normalen Bedingungen 40 der 60 Tonnen freigesetzt werden,
- in Erzeugnis C der Stoff freigesetzt werden soll und unter normalen Bedingungen 10 der 60 Tonnen freigesetzt werden,

muss Unternehmen X die Gesamtmenge des Stoffes in den Erzeugnissen B und C

registrieren. Dies sind dann 120 Tonnen, womit die Menge im Mengenbereich 100 bis 1 000 Tonnen liegt. Diese Registrierung muss aber nur erfolgen, wenn der Stoff nicht bereits von einem anderen Registranten für diese Verwendung registriert wurde.

Wenn der potenzielle Registrant einen Stoff herstellt oder einführt und gleichzeitig ein Erzeugnis produziert, aus dem der Stoff freigesetzt werden soll, muss er die Menge des Stoffes registrieren, die er herstellt oder einführt. Für die Menge des Stoffes im Erzeugnis muss er keine separate Registrierung einreichen. Die Registrierung für den hergestellten oder eingeführten Stoff muss aber dennoch eine Beschreibung der Aufnahme des Stoffes in das Erzeugnis als identifizierte Verwendung enthalten, und diese Verwendung muss im Stoffsicherheitsbericht bewertet werden (siehe Abschnitt 5.3 der vorliegenden Leitlinien). Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen sind den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen.

#### 2.2.6.4 Berechnung der in Gemischen oder Erzeugnissen enthaltenen Menge eines Stoffes

Bei Stoffen, die in Gemischen oder Erzeugnissen enthalten sind, können folgende Situationen eintreten:

##### Menge eines Stoffes in einem Gemisch

Zur Berechnung der Menge eines Stoffes in einem Gemisch ist die Gesamtmenge des Gemischs mit dem Anteil des betreffenden Stoffbestandteils zu multiplizieren. Dieser Wert kann beispielsweise dem Sicherheitsdatenblatt des Gemischs entnommen werden. Wenn nur ein Bereich von Konzentrationen des Stoffes im Gemisch bekannt ist, ist unter Verwendung des höchstmöglichen Inhalts dieses Stoffes im Gemisch die Höchstmenge des Stoffes zu berechnen. Liegen keine genaueren Angaben zur Zusammensetzung vor, kann dies die einzige Möglichkeit sein sicherzustellen, dass die Registrierungsanforderungen erfüllt werden.

##### Menge eines Stoffes in einem Erzeugnis

Bei Erzeugnissen, die einen Stoff enthalten, der unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll, gilt:

- wenn der Massenprozent-Gehalt dieses Stoffes bekannt ist, ist dieser Wert mit der Gesamtmasse des produzierten und/oder eingeführten Erzeugnisses zu multiplizieren; oder
- wenn das Gewicht des Stoffes je Erzeugniseinheit bekannt ist, ist dieser Wert mit der Gesamtanzahl der eingeführten Erzeugnisse zu multiplizieren.

Ausführlichere Informationen sind den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* zu entnehmen.

#### 2.2.6.5 Berechnung der Menge bei Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen

Bei einer Registrierung muss der Registrant die Menge in Tonnen melden, die er pro Jahr herstellt oder einführt. Die REACH-Verordnung enthält verschiedene Methoden zur Ermittlung der *Tonnen pro Jahr* (Artikel 3 Absatz 30), deren Anwendung davon abhängt, ob ein Stoff ein Phase-in-Stoff oder ein Nicht-Phase-in-Stoff ist. Definitionen, was Phase-in-Stoffe und was Nicht-Phase-in-Stoffe sind, sind in den Abschnitten 2.3.1.1 bzw. 2.3.1.2 zu finden.

##### Berechnung der Tonnen pro Jahr für die Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen

Bei der in einem Registrierungsossier zu meldenden Anzahl von Tonnen eines Nicht-Phase-in-

Stoffes pro Jahr handelt es sich um die Menge in Tonnen, die im Kalenderjahr (1. Januar–31. Dezember) der Registrierung schätzungsweise hergestellt und/oder eingeführt werden wird. Wenn die Herstellung erst zu einem späteren Zeitpunkt in einem Kalenderjahr beginnt, können die Registrierungs dossiers die erwartete Anzahl von Tonnen für ein volles Kalenderjahr anstatt für die verbleibenden Monate des ersten Kalenderjahrs abdecken. So wird vermieden, dass für das zweite Jahr sehr schnell eine Aktualisierung des Registrierungs dossiers erforderlich wird.

#### Berechnung der Tonnen pro Jahr für die Registrierung von **Phase-in-Stoffen**

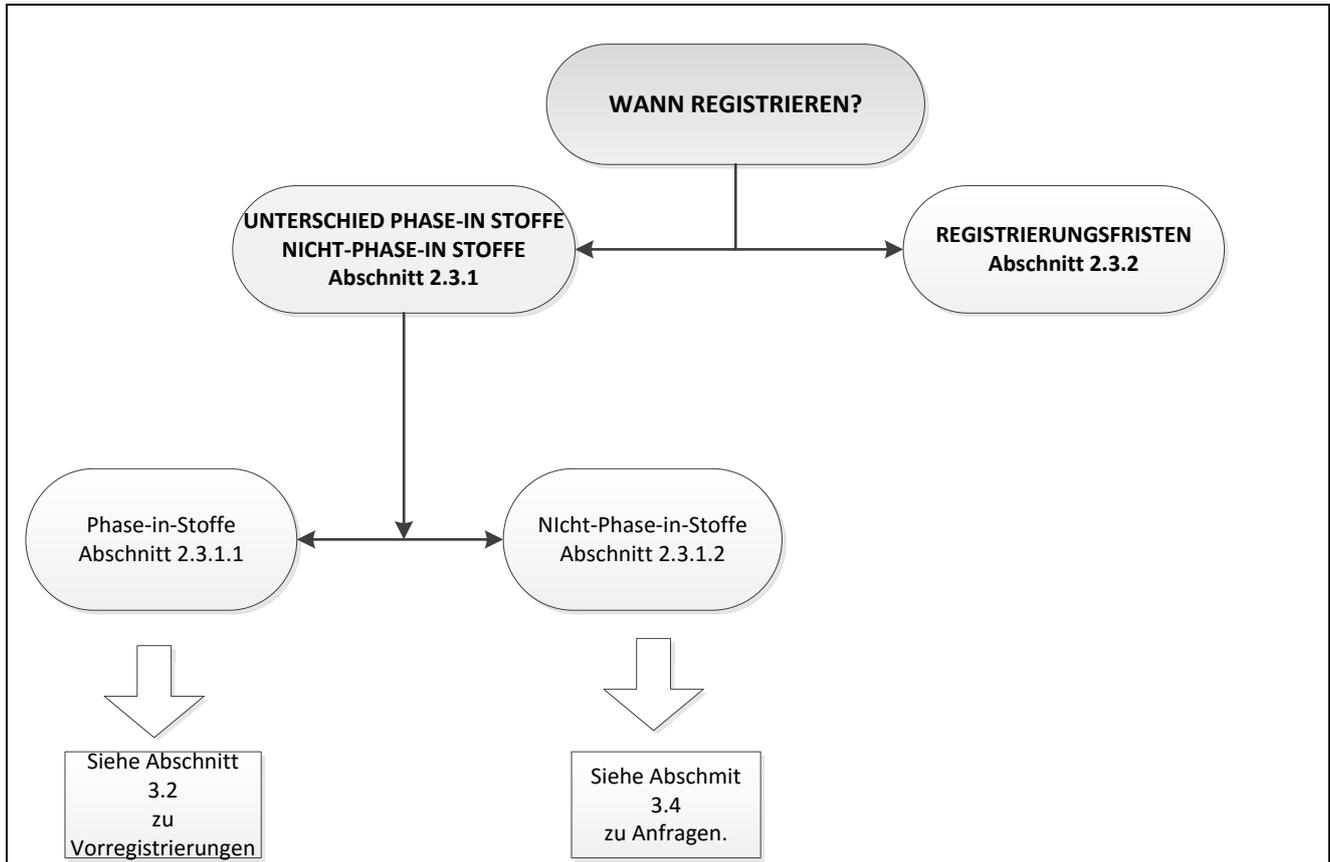
Bei Phase-in-Stoffen, die in mindestens drei aufeinanderfolgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, müssen die Tonnen pro Jahr für Registrierungszwecke auf der Grundlage des Durchschnitts der Tonnenmengen berechnet werden, die in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren hergestellt oder eingeführt wurden. Wurde der Stoff nicht in drei aufeinanderfolgenden Jahren hergestellt oder eingeführt, ist die Anzahl der Tonnen zu verwenden, die in einem Kalenderjahr hergestellt oder eingeführt wurde. Diese Regelung wurde erlassen, um Situationen zu verhindern, in denen ein plötzlicher Anstieg der Nachfrage dazu führen würde, dass die Registrierungspflichten nicht erfüllt werden können. Bei vorregistrierten Phase-in-Stoffen, die in drei aufeinanderfolgenden Jahren hergestellt oder importiert wurden, bestimmen die Tonnen pro Jahr (berechnet als Durchschnittswert über drei Jahre) die Frist für die Registrierung (siehe Abschnitt 2.3 und 3.2 der vorliegenden Leitlinien, in denen das Verfahren zur Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen beschrieben wird). Ausführliche Beispiele dazu, wie die Tonnen pro Jahr und die Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe zu ermitteln sind, können in Abschnitt 2.3.2 nachgelesen werden.

*Rechtsgrundlage: Artikel 3 Absatz 30, Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c*

## 2.3 Wann muss die Registrierung erfolgen?

**Ziel:** In diesem Kapitel können sich potenzielle Registranten darüber informieren, wann sie ihre Registrierungen bei der ECHA einreichen müssen. Dabei wird ausführlich erläutert, was Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe sind und welche Fristen für die Registrierung gelten.

**Aufbau:** Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



### 2.3.1 Phase-in-Stoffe vs. Nicht-Phase-in-Stoffe

#### 2.3.1.1 Phase-in-Stoffe

Die REACH-Verordnung enthält eine spezielle Übergangsregelung für Stoffe, die, unter bestimmten Bedingungen, bereits vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung am 1. Juni 2007 hergestellt oder in Verkehr gebracht wurden und die nicht nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden. Für diese Stoffe kann die Registrierung innerhalb der in der REACH-Verordnung vorgesehenen und in Abschnitt 2.3.2 beschriebenen Fristen eingereicht werden.

Solche Stoffe werden **Phase-in-Stoffe** genannt, weil sie im Laufe der Zeit in unterschiedlichen Phasen und nicht alle unmittelbar sofort registriert werden müssen.

**Eine Voraussetzung, um von den Übergangsregelungen bei der Registrierung profitieren zu können, ist, dass der Phase-in-Stoff zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert wurde. Für Phase-in-Stoffe, die nach dem 1. Dezember 2008 erstmalig hergestellt oder eingeführt werden, kann unter**

**bestimmten Bedingungen eine späte Vorregistrierung genutzt werden.**

Weitere Informationen zur Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen sind in Abschnitt 3.2 zu finden.

Phase-in-Stoffe sind Stoffe, auf die mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- *Der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt (Artikel 3 Absatz 20 Buchstabe a).* Das EINECS-Verzeichnis enthält im Prinzip alle Stoffe, die am 18. September 1981 in der Gemeinschaft auf dem Markt waren. Diese Stoffe werden auch als „Altstoffe“ bezeichnet. Die vollständige, erschöpfende Liste ist Teil des EG-Verzeichnisses, das auf der Website der ECHA zur Verfügung steht: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Zu beachten ist, dass dieses Verzeichnis „eingefroren“ wurde und ihm damit weder Stoffe hinzugefügt noch Stoffe daraus entfernt werden können.
- Der Stoff wurde in einem der derzeitigen Mitgliedstaaten der EU mindestens einmal nach dem 31. Mai 1992 (15 Jahre vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung) hergestellt, jedoch vom Hersteller oder Importeur in der EU nicht in Verkehr gebracht; dies muss vom Hersteller oder Importeur durch Unterlagen nachgewiesen werden. Als Nachweis können beispielsweise Bestellscheine, Bestandslisten oder andere Unterlagen dienen, die sich unzweifelhaft bis zu einem Zeitpunkt nach dem 31. Mai 1992 zurückverfolgen lassen. Wenn der Stoff vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht worden wäre, wäre er normalerweise nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet worden und würde somit als registriert gelten.
- Der Stoff wurde vor dem 1. Juni 2007 vom Hersteller oder Importeur in einem der derzeitigen Mitgliedstaaten der EU in Verkehr gebracht, und es handelt sich dabei um ein sogenanntes „Nicht-länger-Polymer“ (NLP). Ein NLP ist ein Stoff, der gemäß Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG als angemeldet galt (und deshalb nach dieser Richtlinie nicht angemeldet werden musste), aber der REACH-Definition eines Polymers nicht entspricht. Auch in diesem Fall muss der Hersteller oder Importeur durch Unterlagen belegen, dass er den Stoff in Verkehr gebracht und dass es sich um ein NLP gehandelt hat und dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und 31. Oktober 1993 (jeweils einschließlich) in Verkehr gebracht wurde. Als Nachweis können beispielsweise Bestellscheine, Bestandslisten, Etiketten, Sicherheitsdatenblätter oder andere Unterlagen dienen, die sich unzweifelhaft bis zu einem Zeitpunkt zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 zurückverfolgen lassen. Eine nicht erschöpfende Liste der Nicht-länger-Polymere steht unter <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory> zur Verfügung. Diese dient lediglich der Information.

Die Übergangsregelungen für Phase-in-Stoffe gilt auch für standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte sowie für Stoffe in Erzeugnissen, die registriert werden müssen.

*Rechtsgrundlage: Artikel 3 Absatz 20*

### 2.3.1.2 Nicht-Phase-in-Stoffe

Alle Stoffe, die keines der im vorherigen Abschnitt für Phase-in-Stoffe genannten Kriterien erfüllen, gelten als **Nicht-Phase-in-Stoffe**. Nicht-Phase-in-Stoffe kommen nicht in den Genuss der für Phase-in-Stoffe festgelegten Übergangsregelungen, d. h., sie müssen registriert werden, bevor sie hergestellt, eingeführt oder in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen,

außer sie wurden bereits nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldet (siehe Abschnitt 2.2.4.3).

Wichtig ist, dass vor der Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen zunächst ein **Anfragedossier** einzureichen ist. Damit soll festgestellt werden, ob für diesen Stoff bereits eine Registrierung oder eine andere Anfrage eingereicht wurde, sodass die Mechanismen der gemeinsamen Nutzung von Daten greifen können. Weitere Informationen zu Anfragen und zur gemeinsamen Nutzung von Daten sind in Abschnitt 3.4 zu finden.

### 2.3.2 Registrierungsfristen

Stoffe, die unter den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fallen und nicht von der Registrierungsfrist ausgenommen sind, müssen registriert werden, bevor sie hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden können. Für Phase-in-Stoffe und Nicht-Phase-in-Stoffe gelten **unterschiedliche Fristen** für die Registrierung.

Nicht-Phase-in-Stoffe und Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, müssen vor ihrer Herstellung oder Einfuhr registriert werden.

Auf Phase-in-Stoffe, die pro Jahr in einer Menge von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder eingeführt werden und die zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 (jeweils einschließlich) vorregistriert wurden, werden die Registrierungsbestimmungen stufenweise angewandt, um den Übergang auf das REACH-System zu erleichtern.

Die Übergangsregelungen sehen verschiedene Fristen für die Registrierung vor, ohne dass die Herstellung oder Einfuhr dieser Stoffe unterbrochen werden muss.

Die Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen richten sich nach der hergestellten oder eingeführten Menge pro Hersteller oder Importeur oder Produzent der Erzeugnisse. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass von chemischen Stoffen, die in größeren Mengen hergestellt werden, häufig ein größeres Risiko für Mensch und Umwelt ausgehen dürfte. Eine höhere Priorität wurde auch besorgniserregenderen Stoffen zugewiesen, wie beispielsweise krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Stoffen (CMR) und Stoffen, die sehr giftig für Wasserorganismen sind und in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben können (Einstufung als R 50/53).

**Tabelle 1** auf der nächsten Seite enthält die **Fristen für Phase-in-Stoffe** nach Inkrafttreten der Verordnung (nur gültig, wenn der Stoff vorregistriert wurde).

**Tabelle 1: Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen**

Frist für das Einreichen des Registrierungs dossiers bei der ECHA	Stoffkriterien
30. November 2010 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die nach dem 1. Juni 2007 mindestens einmal in einer Menge von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der EU hergestellt oder dorthin eingeführt werden
30. November 2010 um 23:59:59 (GMT)	Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder

(spätestens)	fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft <sup>14</sup> sind und nach dem 1. Juni 2007 mindestens einmal in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden
30. November 2010 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG nach R 50/53 („sehr giftig für Wasserorganismen“, „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“) eingestuft sind und nach dem 1. Juni 2007 mindestens einmal in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden
31. Mai 2013 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden
31. Mai 2018 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden

**Abbildung 4** auf der nächsten Seite enthält eine grafische Darstellung der Registrierungsfristen.

---

<sup>14</sup> „Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft“ bezieht sich auf Stoffe, die in Anhang VI der CLP-Verordnung mit einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung aufgeführt werden, und Stoffe, die vom Registranten selbst eingestuft wurden.

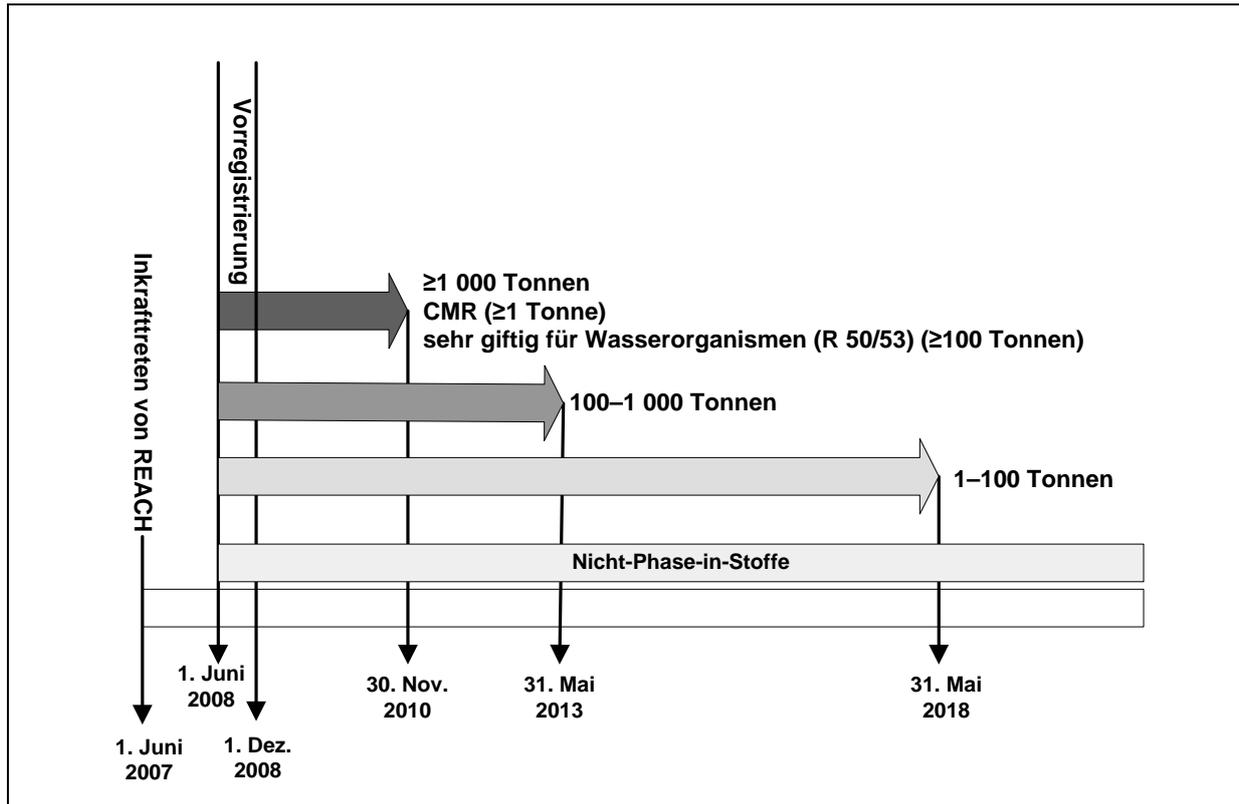


Abbildung 4: Registrierungsfristen

Für den Hersteller oder Importeur eines Phase-in-Stoffes hängt die Registrierungsfrist somit von den oben genannten Kriterien ab.

Wie in Abschnitt 2.2.6.5 erläutert, werden die „Tonnen pro Jahr“ bei Phase-in-Stoffen, die in mindestens drei aufeinanderfolgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, auf der Grundlage der durchschnittlichen Menge in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet. Wurde der Stoff nicht in drei aufeinanderfolgenden Jahren hergestellt oder eingeführt, ist wie bei Nicht-Phase-in-Stoffen die Menge in einem Kalenderjahr zu verwenden.

**Zu beachten ist, dass sich die Frist für die Registrierung nach der höchsten Menge pro Jahr (berechnet als Durchschnitt der drei unmittelbar vorhergehenden Jahre oder ggf. pro Kalenderjahr) richtet, die nach dem 1. Juni 2007 hergestellt oder eingeführt wurde. Die Informationsanforderungen basieren jedoch auf der im Jahr der Registrierung berechneten Drei-Jahres-Durchschnittsmenge (Beispiele siehe nächste Seite).**

Die folgenden Beispiele zeigen, wie die Registrierungsfrist für vorregistrierte Phase-in-Stoffe auf der Grundlage der Jahresmenge zu berechnen ist (also auf Grundlage des Durchschnitts der drei unmittelbar vorhergehenden Jahre).

**Beispiel 1:**

Unternehmen X musste seine Registrierungsfrist ermitteln. Zu diesem Zweck musste Unternehmen X jedes Jahr seine Jahresmenge als Durchschnitt der drei unmittelbar vorhergehenden Jahre berechnen (z. B. für 2007 der Durchschnitt im Zeitraum 2004-2006). Die Frist für die Registrierung richtet sich nach der höchsten berechneten Menge (mit Beginn 2007).

Auf der Grundlage der vorstehenden Herstellungsprognosen ermittelte Unternehmen X, dass es bis zum 31. Mai 2013 einen Phase-in-Stoff registrieren musste (da die erwartete Herstellungsmenge im Bereich von 100 bis 1 000 Tonnen lag). Im Registrierungsossier musste die Menge für 2013 (berechnet als der Durchschnitt im Zeitraum 2010-2012) gemeldet werden, und diese Menge bildete die Grundlage für die Informationsanforderungen. Hätte die berechnete Menge 1 000 Tonnen erreicht, wäre die Registrierung bis zum 1. Dezember 2010 fällig gewesen. Wäre dies im Jahr 2011 oder 2012 der Fall gewesen, wäre die Registrierung ohne Verzögerung fällig gewesen.

Sobald der Stoff registriert ist, muss Unternehmen X in jedem Kalenderjahr die Menge ermitteln. Ein Beispiel: Wenn die Menge allein im Jahr 2017 1 000 Tonnen erreicht, muss Unternehmen X eine Aktualisierung einreichen und die zusätzlichen Informationsanforderungen gemäß Anhang X der REACH-Verordnung erfüllen.

**Beispiel 2:**

Wenn die von Unternehmen Y hergestellte Menge im Jahr 2009 120 Tonnen betrug (berechnet als Drei-Jahres-Durchschnitt) und danach auf eine Menge von weniger als 100 Tonnen zurückging, musste Unternehmen Y trotzdem bis zum 31. Mai 2013 die Registrierung vornehmen, da der Stoff nach dem 1. Juni 2007 mindestens einmal in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr hergestellt wurde. Die im Registrierungsossier zu meldende Menge war die Menge für 2013, die sich aus dem Durchschnitt des Zeitraums 2010-2012 errechnete. Diese Menge bestimmte die Informationsanforderungen für die Registrierung.

**Beispiel 3:**

Die von Unternehmen Z hergestellte Menge betrug 60 Tonnen im Jahr 2010, 90 Tonnen im Jahr 2011, 140 Tonnen im Jahr 2012 und 200 Tonnen im Jahr 2013. Der Drei-Jahres-Durchschnitt im Jahr 2013 betrug jährlich 97 Tonnen, aber der Drei-Jahres-Durchschnitt im Jahr 2014 lag bei jährlich 144 Tonnen. In diesem Fall musste Unternehmen Z den Stoff so bald wie möglich registrieren, weil die Registrierungsfrist für Stoffe, die in einer Menge von jährlich 100 Tonnen oder mehr hergestellt werden, am 1. Juni 2013 abgelaufen war. Die Registrierungsanforderungen basierten auf der Menge für 2014, die als der Durchschnitt des Zeitraums 2011-2013 berechnet wurde und damit bei 144 Tonnen lag.

**Beispiel 4:**

Unternehmen W stellt 9 Tonnen im Jahr 2015, 14 Tonnen im Jahr 2016 und 20 Tonnen im Jahr 2017 her.

Die Drei-Jahres-Durchschnittsmenge im Jahr 2018 beträgt 14,3 Tonnen pro Jahr.

In diesem Fall gilt die Registrierungsfrist am 31. Mai 2018 (Stoffe, die in einer Menge von weniger als 100 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und nicht als CMR eingestuft

sind). Die Registrierungsanforderungen sind nach der Menge für 2018 zu ermitteln, die als der Durchschnitt des Zeitraums 2015-2017 berechnet wird und damit bei 14,3 Tonnen liegt.

**Beispiel 5:**

Unternehmen U importiert 9 Tonnen eines Stoffes im Jahr 2015, 0 Tonnen im Jahr 2016 und 10 Tonnen im Jahr 2017 und setzt die Einfuhr im Jahr 2018 fort; schätzungsweise wird die Gesamtmenge für das gesamte Jahr bei weniger als 10 Tonnen liegen.

Das Unternehmen hat die Mengenschwelle von 1 Tonne nach dem 1. Juni 2007 bereits einmal überschritten und blieb unter der Mengenschwelle von 100 Tonnen. Daher wird die Registrierung dieses Stoffes bis spätestens zum 31. Mai 2018 fällig.

Da dieser Stoff nicht in den drei aufeinanderfolgenden Jahren eingeführt wurde, ist zur Ermittlung der Informationsanforderungen für die Registrierung die geschätzte Menge für das Kalenderjahr der Registrierung heranzuziehen. Daher werden die Informationsanforderungen für die Registrierung anhand der geschätzten Menge im Jahr der Registrierung, also anhand der Menge für 2018 (unter 10 Tonnen), ermittelt.

**Beispiel 6a:**

Unternehmen V importiert 15 Tonnen im Jahr 2015, 20 Tonnen im Jahr 2016, 15 Tonnen im Jahr 2017 und 0,5 Tonnen im Jahr 2018 (bis zum Monat April). Das Unternehmen stellte daraufhin ab Mai 2018 alle Einfuhren des Stoffes ein (und stellt diesen auch nicht her).

Da Unternehmen V den Status des Importeurs verloren hat (und auch kein Hersteller ist), obliegen ihm keine Registrierungspflichten am 31. Mai 2018 oder danach, es sei denn, es nimmt die Einfuhr Tätigkeit wieder auf.

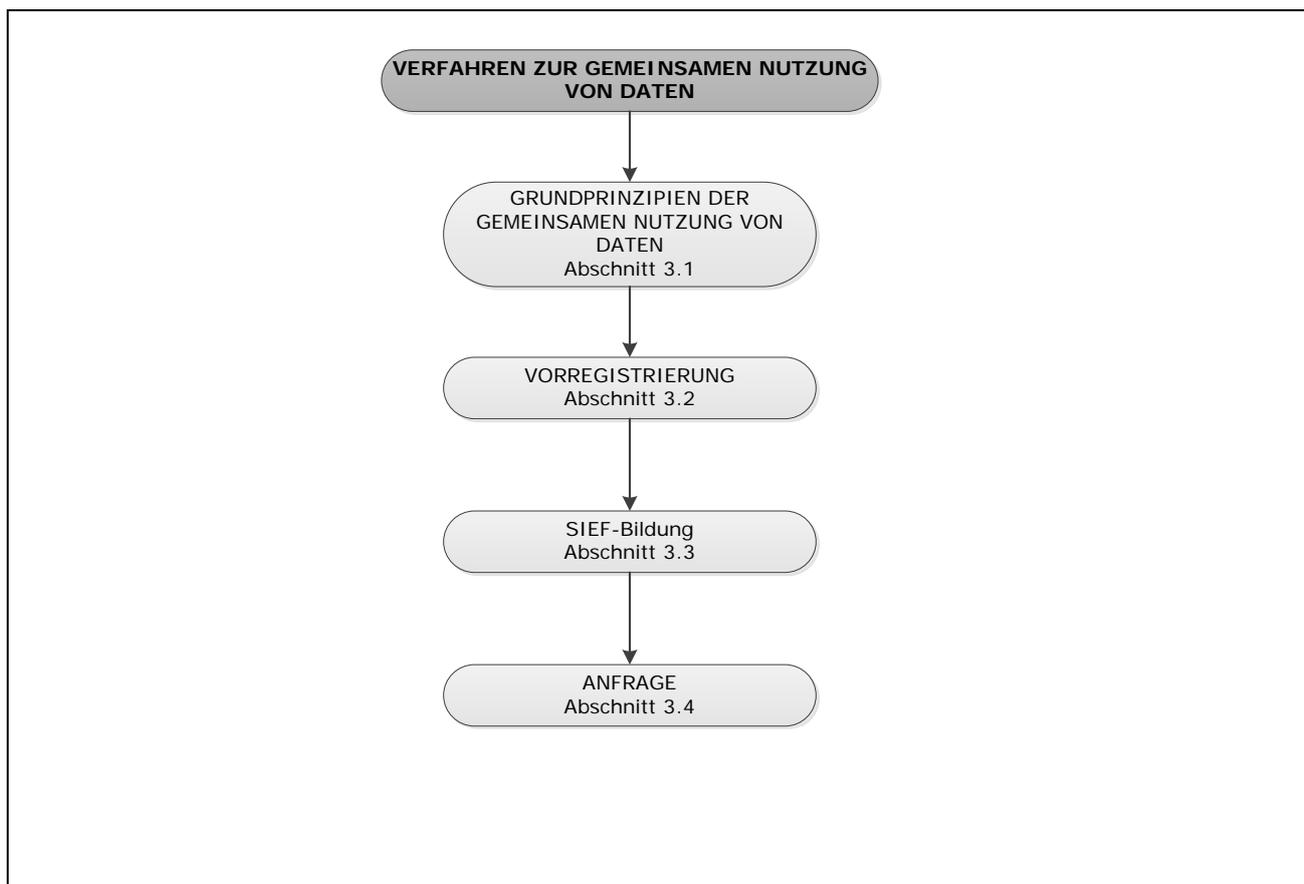
**Beispiel 6b:**

Unternehmen W importiert 15 Tonnen im Jahr 2015, 20 Tonnen im Jahr 2016, 15 Tonnen im Jahr 2017 und 0,15 Tonnen im Jahr 2018 (bis zum Monat Mai) und beabsichtigt, bis Ende 2018 weitere 0,35 Tonnen einzuführen (also im Jahr 2018 eine Gesamtmenge von 0,5 Tonnen). In diesem Fall ist am 31. Mai 2018 eine Registrierung fällig; in der Registrierung ist die geschätzte jährliche Menge für 2018 als 0,5 Tonnen anzugeben, aber die Datenanforderungen werden auf der Durchschnittsmenge der drei vorhergehenden Jahre (16,7 Tonnen) basieren.

### 3 Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten

**Ziel:** Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Bestimmungen der REACH-Verordnung zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die die Grundlage für den Datenaustausch zwischen Registranten bilden. In ihm werden die Grundprinzipien der gemeinsamen Nutzung von Daten sowie die Vorregistrierung und das Anfrageverfahren beschrieben. Bei Bedarf findet der Leser weiterführende Informationen in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, in denen die entsprechenden Verfahren eingehend erläutert werden.

**Aufbau:** Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



#### 3.1 Grundprinzipien der Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Ziel der gemeinsamen Nutzung von Daten ist es, die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Doppelte Tierversuche sind zu vermeiden, und Versuche an Wirbeltieren dürfen nur als letztes Mittel durchgeführt werden (*Artikel 25*).

Zur Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten ist in der REACH-Verordnung festgelegt, dass **vor der Registrierung für alle Stoffe entweder eine Vorregistrierung erfolgen oder gemäß Artikel 26 eine Anfrage eingereicht werden muss**. Eine Vorregistrierung ist im Allgemeinen bei Phase-in-Stoffen relevant, während für Nicht-Phase-in-Stoffe sowie für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, eine Anfrage zu stellen ist (für

Definitionen von Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen siehe Abschnitt 2.3.1).

Bei Phase-in-Stoffen erfolgt die Kommunikation untereinander über die Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF), die nach der Vorregistrierung gebildet werden. Bei Nicht-Phase-in-Stoffen und bei Phase-in-Stoffen, die nicht vorregistriert wurden, ist der Mechanismus das Anfrageverfahren.

Hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten gelten die folgenden Prinzipien:

- **Bei Informationen zu einem Stoff, die bei Versuchen an Wirbeltieren gewonnen wurden, müssen die Daten gemeinsam genutzt werden.** Bevor Versuche an Wirbeltieren durchgeführt werden, **müssen** potenzielle Registranten entweder im SIEF oder über den Anfrageprozess vom vorherigen Registranten etwaige bereits vorhandene Daten anfordern.
- **Informationen, die nicht bei Versuchen an Wirbeltieren gewonnen wurden, müssen gemeinsam genutzt werden, wenn ein potenzieller Registrant desselben Stoffes diese Informationen anfordert.** Der potenzielle Registrant **kann** die von ihm benötigte Studie innerhalb des SIEF oder, sofern zutreffend, vom vorherigen Registranten anfordern.

Die bestehenden Registranten und die potenziellen Registranten müssen sich nach Kräften bemühen, eine Einigung bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten zu erzielen und sicherzustellen, dass die Kosten der gemeinsamen Nutzung der Informationen auf faire, transparente und nicht diskriminierende Weise festgelegt werden.

Die Pflicht, sich nach Kräften zu bemühen, gilt für alle Arten von angeforderten Informationen, unabhängig davon, ob es sich um Daten zu Wirbeltierversuchen, Daten zu anderen Themen als Wirbeltierversuchen oder Bedingungen für den Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung handelt. Laut Artikel 25 dürfen Tierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden.

Die Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten sollen sicherstellen, dass die potenziellen Registranten hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von bereits vorhandenen Studien und der Aufteilung der damit verbundenen Kosten auf faire, transparente und nicht diskriminierende Weise eine Einigung erzielen. Wenn keine Daten vorliegen, soll der Mechanismus zur gemeinsamen Nutzung dafür sorgen, dass sich potenzielle Registranten eines identischen Stoffes darauf verständigen, wer die notwendige Datensammlung durchführt, damit der Versuch (sofern man zu dem Schluss gelangt, dass er notwendig ist und nicht durch Versuchsalternativen ersetzt werden kann) nur einmal durchgeführt werden muss. Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten<sup>15</sup> (die am 26. Januar 2016 in Kraft trat) hat Regeln festgelegt, mit denen eine effiziente Erfüllung der bereits geltenden Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur gemeinsamen Einreichung gewährleistet werden soll.

Gemäß REACH-Verordnung hat die ECHA Verfahren eingeführt, die helfen sollen, Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten beizulegen. Wenn potenzielle Registranten eine Streitigkeit bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten einreichen, müssen sie die Anstrengungen, die die verhandelnden Parteien zur Erzielung einer Einigung unternommen haben, dokumentarisch nachweisen. Um eine Gleichbehandlung und den Anspruch auf rechtliches Gehör zu gewährleisten, wird die ECHA auch die andere Partei bitten, dokumentarische Nachweise vorzulegen. Die ECHA wird die Anstrengungen der Parteien zur

---

<sup>15</sup> Verordnung (EU) 2016/9 der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L3, 6.1.2016, S. 41

Erzielung einer Einigung hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten und deren Kosten bewerten. Diese Bewertung erfolgt ausschließlich auf Grundlage der Verhandlungen, also sämtlicher dokumentierter Korrespondenz zwischen den Parteien.

Nach der Bewertung erlässt die ECHA eine Entscheidung, mit der sie entweder dem potenziellen Registranten gestattet, sich auf die angeforderten Daten zu beziehen, oder beide Parteien bittet, ihre Verhandlungen fortzusetzen. Gegen alle Entscheidungen über Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten kann bei der Widerspruchskammer innerhalb von drei Monaten Widerspruch eingelegt werden. Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten dürfen nur **als letztes Mittel** eingeleitet werden, also nur dann, wenn alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft wurden.

Weitere Einzelheiten zum Mechanismus der ECHA zur Beilegung von Streitigkeiten sind auf der Webseite „Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten in der Praxis“ zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Um die Entscheidungen der ECHA zu Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß der REACH-Verordnung einzusehen, rufen Sie bitte die folgende Webseite auf: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

Praktische Ratschläge zu Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten können Sie der folgenden Webseite der ECHA entnehmen: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

### **Dritte als Vertreter bei Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten**

Ein Hersteller oder Importeur oder gegebenenfalls ein nachgeschalteter Anwender kann für alle Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten, bei denen Gespräche mit anderen Herstellern, Importeuren, Alleinvertretern oder gegebenenfalls nachgeschalteten Anwendern geführt werden, einen Dritten als Vertreter benennen, wobei er für die Erfüllung seiner Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung in vollem Umfang verantwortlich bleibt. In diesen Fällen darf die ECHA die Identität des Herstellers, Importeurs oder nachgeschalteten Anwenders, der einen Dritten als Vertreter benannt hat, gegenüber anderen Herstellern, Importeuren oder gegebenenfalls nachgeschalteten Anwendern nicht offenlegen. Zu beachten ist, dass es Aufgabe des Herstellers oder Importeurs des Stoffes ist, die Registrierung einzureichen, da Dritte als Vertreter keine Registrierungen von Stoffen für das Unternehmen vornehmen können, das sie in Gesprächen zur gemeinsamen Nutzung von Daten vertreten.

## **3.2. Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen**

Jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr muss sich an der Vorregistrierung beteiligen, wenn er die in den in Abschnitt 2.3.2 aufgeführten Fristen für eine späte Registrierung nutzen möchte. Der Mechanismus der Vorregistrierung ermöglicht es potenziellen Registranten, zum Zweck der gemeinsamen Nutzung von Daten durch Bildung eines SIEF (siehe Abschnitt 3.3) in Kontakt miteinander zu treten.

Hersteller oder Importeure, die kein Vorregistrierungsdossier einreichen, müssen ihren Stoff registrieren, bevor sie die Herstellung oder Einfuhr wieder aufnehmen dürfen. Gemäß Artikel 26 müssen sie ein Anfragedossier bei der ECHA einreichen (siehe Abschnitt 3.4 der vorliegenden Leitlinien) und können wieder mit der Herstellung oder Einfuhr ihres Stoffes

beginnen, sobald die Registrierung abgeschlossen ist.

Die eigentliche Frist für die Vorregistrierung ist zwar am 1. Dezember 2008 abgelaufen, potenzielle Registranten, die nach dem 1. Dezember 2008 einen Phase-in-Stoff **zum ersten Mal** in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, können aber noch die Übergangsregelungen und die Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen nutzen. Dazu muss der potenzielle Registrant innerhalb von 6 Monaten nach der ersten Herstellung oder Einfuhr des Stoffes und spätestens 12 Monate vor Ablauf der einschlägigen Registrierungsfrist ein Vorregistrierungsdossier für seinen Mengenbereich bei der ECHA einreichen (siehe Abschnitt 2.3.2 der vorliegenden Leitlinien). Demzufolge **können die späten Vorregistrierungen für Stoffe, die bis zum 31. Mai 2018 registriert werden müssen, bis zum 31. Mai 2017 eingereicht werden. Für Stoffe, die nicht mehr vorregistriert werden können, müssen Registranten vor der Registrierung bei der ECHA eine Anfrage einreichen.**

Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen, die einen registrierungspflichtigen Phase-in-Stoff enthalten, für den sie aber bis zum 1. Dezember 2008 kein Vorregistrierungsdossier eingereicht haben, müssen diesen Stoff ebenfalls erst registrieren, bevor sie die Produktion oder Einfuhr der Erzeugnisse, die den Stoff enthalten, wiederaufnehmen dürfen. Für den Fall, dass sie die Erzeugnisse, die den Stoff in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr enthalten, nach dem 1. Dezember 2008 zum ersten Mal produzieren oder einführen, können auch sie die späte Vorregistrierung des Stoffes in Anspruch nehmen. Dazu muss der Produzent oder Importeur innerhalb von 6 Monaten nach der ersten Verwendung des Stoffes für die Produktion der Erzeugnisse oder nach der ersten Einfuhr der Erzeugnisse und mindestens 12 Monate vor Ablauf der Registrierungsfrist für seinen Mengenbereich ein Vorregistrierungsdossier einreichen.

Sollte ein Nicht-EU-Hersteller einen Alleinvertreter bestellen, muss der Alleinvertreter den Stoff vorregistrieren, um von den verlängerten Registrierungsfristen profitieren zu können. Alleinvertreter, die nach dem 1. Dezember 2008 bestellt werden, können Stoffe bis 12 Monate vor Ablauf der einschlägigen Registrierungsfrist registrieren, vorausgesetzt, der jeweilige Stoff des Nicht-EU-Herstellers war nicht bereits nach dem 1. Juni 2008 (als die Registrierungsverpflichtungen in Kraft traten) in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr auf dem Markt. Wenn ein Nicht-EU-Hersteller entscheidet, seinen Alleinvertreter zu wechseln, und der vorherige Alleinvertreter den Stoff des Nicht-EU-Herstellers vorregistriert hat, muss der Nachfolger der ECHA den Wechsel des Alleinvertreters mitteilen, um weiterhin die Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen für diesen Stoff in Anspruch nehmen zu dürfen.

*Rechtsgrundlage: Artikel 28*

### 3.3 SIEF-Bildung

Alle potenziellen Registranten und Dateninhaber desselben vorregistrierten Phase-in-Stoffes sind Teilnehmer an einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF). Registranten, die den identischen Phase-in-Stoff früher registriert haben oder deren Stoff als registriert gilt (siehe Abschnitt 2.2.4), sind ebenfalls Teilnehmer des SIEF. Ziel jedes SIEF ist es,

- für die Zwecke der Registrierung die gemeinsame Nutzung von Daten zu erleichtern und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden; und
- Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes herzustellen, wenn es diesbezüglich Unterschiede zwischen den potenziellen Registranten gibt.

Teilnehmern steht es frei, sich nach Belieben untereinander abzustimmen, um ihre Pflichten gemäß der REACH-Verordnung zu erfüllen. Die für die Zusammenarbeit im SIEF verwendete Organisation kann außerdem zur gemeinsamen Einreichung der einschlägigen Informationen

nach Anhang VII-XI verwendet werden.

Zu beachten ist, dass es in der Verantwortung der SIEF-Teilnehmer liegt, die „Gleichheit“ oder den Umfang des registrierten Stoffes zu definieren. Ausführliche Informationen zu den Rechten und Pflichten von SIEF-Teilnehmern sind in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu finden. Den Lesern wird angeraten, diese Leitlinien für ausführlichere Informationen zu diesem Thema heranzuziehen.

Praktische Informationen zu der Organisation des SIEF und zugehörigen Prozessen zur Datenbeschaffung und gemeinsamen Nutzung von Daten können Sie der folgenden Website der ECHA entnehmen: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>.

*Rechtsgrundlage: Artikel 29*

### 3.4 Anfrage über Nicht-Phase-in-Stoffe oder nicht vorregistrierte Stoffe

Unter dem Begriff „Anfrage“ wird der Vorgang verstanden, bei dem jeder potenzielle Registrant bei der ECHA anfragen muss, ob für den betreffenden Stoff bereits eine gültige Registrierung eingereicht wurde. Damit soll sichergestellt werden, dass Daten von den betreffenden Parteien gemeinsam genutzt werden. Die Pflicht zur Einreichung einer Anfrage gilt für Nicht-Phase-in-Stoffe und für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden.

**Somit muss für Nicht-Phase-in-Stoffe und für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, immer eine Anfrage gestellt werden, bevor mit der Registrierung des Stoffes fortgefahren werden darf.** Wenn der potenzielle Registrant Zugang zum Markt erhalten will, muss er eine Anfrage einreichen.

#### 3.4.1 Das Anfragedossier

Beim Stellen einer Anfrage müssen potenzielle Registranten ein Dossier mit den folgenden Informationen einreichen:

##### Identität des Anfragestellers

Dazu sind die Kontaktdaten und der Standort der Produktionsstätte des Anfragestellers anzugeben.

##### Stoffidentität

Die Angaben müssen zur Identifizierung des Stoffes ausreichend sein. Die für die Stoffidentität erforderlichen Informationen sind identisch mit den Informationen, die im technischen Dossier für die Standardregistrierung (Abschnitt 2 von Anhang VI) notwendig sind, und sind in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* beschrieben, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Weitere Informationen können Sie außerdem Abschnitt 5.2.1 der vorliegenden Leitlinien entnehmen.

Bei Stoffen, die als Zwischenprodukte verwendet werden, müssen die im Anfragedossier vorgelegten Informationen für die Ermittlung des Stoffes dieselben Anforderungen wie für Nicht-Zwischenprodukte erfüllen, und die reduzierten Anforderungen können auch dann nicht in Anspruch genommen werden, wenn der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird (siehe Abschnitt 2.2.5).

Die Bereitstellung detaillierter und präziser Informationen zur Stoffidentität ist essentiell, damit die ECHA dem Anfragesteller die Kontaktdaten existierender und potenzieller Registranten nennen und somit allen Parteien die Erfüllung ihrer Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von

Daten erleichtern kann. Potenziellen Registranten wird dringend empfohlen, anhand der *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* sicherzustellen, dass die von ihnen im Anfragedossier vorgelegten Informationen zur Stoffidentität den aktuellen Leitlinien folgen.

#### Liste der Informationsanforderungen und eventuell erforderlicher neuer Studien

Welche Informationen zu einem konkreten Stoff vorzulegen sind, richtet sich nach dem **Mengenbereich**, in dem der Stoff hergestellt oder eingeführt werden soll. Der potenzielle Registrant muss feststellen, welche Informationsanforderungen für seinen Stoff gelten, um die nachfolgende Phase der gemeinsamen Nutzung von Daten zu erleichtern (siehe Abschnitt 4.1.1 zur Erfüllung der Informationsanforderungen). Der potenzielle Registrant muss im Anfragedossier die Liste der Informationsanforderungen angeben, die er erfüllen muss, um seinen Registrierungspflichten nachzukommen.

Eine praktische Anleitung zur Erstellung einer Anfrage kann dem Handbuch der ECHA „Erstellung eines Anfragedossiers“ unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

### 3.4.2 Das Anfrageverfahren

Nach Erhalt des Anfragedossiers führt die ECHA eine Prüfung der Stoffidentität durch, um existierende Registranten und/oder andere erfolgreiche Antragsteller bezüglich desselben Stoffes zu ermitteln. Diese Prüfung kann zu folgenden Ergebnissen führen:

#### **1. Derselbe Stoff wurde noch nicht registriert, und bis jetzt wurde von keiner Partei eine erfolgreiche Anfrage eingereicht**

In dieser Situation erhält der potenzielle Registrant eine Mitteilung von der ECHA mit der Anfragenummer und einem Link zur einschlägigen Mitregistranten-Seite in REACH-IT. Auf der Mitregistranten-Seite sieht dieser potenzielle Registrant sich selbst unter der Registerkarte „Potential registrants“ (Potenzielle Registranten) aufgeführt; die Liste unter der Registerkarte „Registrants“ (Registranten) bleibt leer.

Der potenzielle Registrant kann außerdem auf das Prä-SIEF zugreifen und prüfen, ob andere Unternehmen denselben Stoff bereits vorregistriert haben. In diesem Fall muss der potenzielle Registrant das SIEF kontaktieren und ermitteln, wie er seine Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Einreichung einer gemeinsamen Registrierung erfüllen kann.

#### **2. Derselbe Stoff wurde bereits vorregistriert**

In dieser Situation stellt die ECHA dem potenziellen Registranten einen Link zur Mitregistranten-Seite in REACH-IT zur Verfügung, der die Kontaktdaten der existierenden Registranten und anderer erfolgreicher Antragsteller desselben Stoffes enthält. Sobald der federführende Registrant das gemeinsame Dossier für den jeweiligen Stoff registriert hat, werden auch seine Kontaktdaten sichtbar.

Parallel dazu informiert die ECHA die existierenden und potenziellen Registranten über die eingereichte Anfrage (Name und Kontaktdaten des potenziellen Registranten und seine Registrierungsanforderungen).

Auf der Grundlage der im Rahmen der Anfrage eingereichten Informationen stellt die ECHA dem potenziellen Registranten außerdem die Liste der einschlägigen **einfachen**

**Studienzusammenfassungen** bzw. **qualifizierten Studienzusammenfassungen** bereit, die bereits eingereicht wurden und verfügbar sind.

- **Für Studien, die mindestens 12 Jahre vorher eingereicht wurden**<sup>16</sup>, stellt die ECHA zusammen mit der Mitteilung zur Anfrage in der „Annotation“ (Anmerkung) in REACH-IT eine Kopie der einschlägigen Studienzusammenfassungen bereit, die nur für Registrierungszwecke vom potenziellen Registranten verwendet werden können. Die ECHA nennt außerdem den/die Registranten, der/die die Daten eingereicht hat/haben.
- **Für Studien, die weniger als 12 Jahre vorher eingereicht wurden**<sup>17</sup>, nennt die ECHA im Rahmen einer Anmeldung unter der vorherigen Rechtsvorschrift (Richtlinie 67/548/EWG) oder im Rahmen einer Registrierung gemäß der REACH-Verordnung den/die Registranten, der/die die Daten eingereicht hat/haben.

Der Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten kann eingeleitet werden, und der potenzielle Registrant muss Teil einer gemeinsamen Einreichung werden, die zusammen mit den vorherigen Registranten vorgenommen wird. Die Regeln zur Gewährleistung einer effizienten Erfüllung der Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur gemeinsamen Einreichung werden durch die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 zur gemeinsamen Vorlage und Nutzung von Daten festgelegt. Weitere Informationen können Sie den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter folgender Adresse entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Es gilt außerdem zu beachten, dass für den potenziellen Registranten Folgendes gilt:

- Bei Informationen, die Wirbeltierversuche einschließen, muss er
- Bei Informationen, die keine Wirbeltierversuche einschließen, kann er

die für die Registrierung erforderlichen einfachen bzw. qualifizierten Studienzusammenfassungen direkt von vorherigen Registranten anfordern.

Registranten sind angehalten, **alle** verfügbaren Daten anzufordern und weiterzugeben; dabei spielt keine Rolle, ob diese Daten aus tierexperimentellen Studien stammen oder nicht.

Es wird empfohlen, dass der potenzielle Registrant zuerst die federführenden Registranten kontaktiert, die auf der Mitregistranten-Seite angezeigt werden. Mittels dieser Kommunikation kann der potenzielle Registrant von vorherigen Registranten existierende Daten anfordern und gleichzeitig Verhandlungen über den Beitritt zu einem gemeinsamen Registrierungsdossier bzw. über dessen Erstellung aufnehmen.

---

<sup>16</sup> Alle einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen, die mindestens zwölf Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung gemäß REACH vorgelegt wurden, können von anderen Herstellern oder Importeuren zum Zweck der Registrierung verwendet werden. Soll eine Registrierung aktualisiert werden, weil ein höherer Mengenbereich erreicht wird und Daten aus weiteren Studien für diesen höheren Mengenbereich vorgelegt werden, beginnt mit dem Zeitpunkt der Einreichung dieser neuen Daten eine neue 12-Jahres-Frist (*Artikel 25 Absatz 3*). Wenn Daten bereits in einem Anmeldedossier gemäß Richtlinie 67/548/EWG eingereicht wurden, stehen diese nach einer Frist von 12 Jahren ab ihrem Vorlagdatum ebenfalls für Registrierungen zur Verfügung.

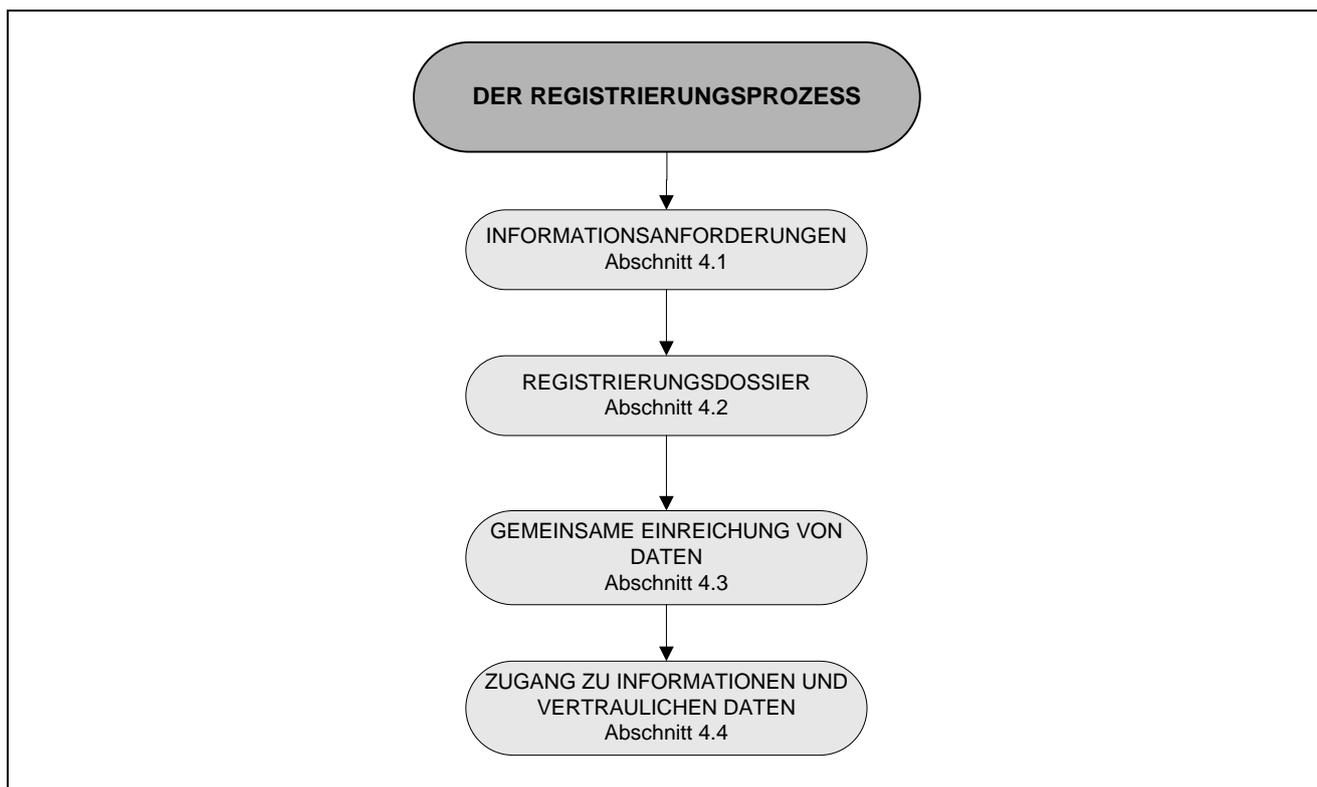
<sup>17</sup> Daten, die mindestens 12 Jahre vorher eingereicht wurden, können im Rahmen des Anfrageverfahrens bei der ECHA angefordert werden.

*Rechtsgrundlage: Artikel 26 und 27*

## 4 Der Registrierungsprozess

**Ziel:** In diesem Kapitel wird erläutert, welche Daten der Registrant im Rahmen seiner Registrierung einreichen muss. Außerdem wird beschrieben, was eine gemeinsame Einreichung von Registrierungsdaten ist.

**Aufbau:** Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



Eine praktische Anleitung zur Erstellung eines Registrierungs dossiers kann dem ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

### 4.1 Informationsanforderungen

Hersteller und Importeure müssen Informationen zu den Stoffen sammeln, die sie herstellen oder einführen, und anhand dieser Informationen die Risiken bewerten, die sich aus der Herstellung und den Verwendungen der Stoffe ergeben und so gewährleisten, dass die Risiken, die die Stoffe darstellen, beherrscht werden.

Die zusammengetragenen Informationen und die durchgeführte Bewertung sind im Registrierungs dossier zu dokumentieren und bei der ECHA zum Zweck der Registrierung des Stoffes einzureichen.

### 4.1.1 Erfüllung der Informationsanforderungen

Hersteller und Importeure müssen, unabhängig von der hergestellten oder eingeführten Menge, **alle verfügbaren Informationen** zu den Eigenschaften des zu registrierenden Stoffes zusammentragen. Diese Informationen wiederum müssen mit den Standarddatenanforderungen verglichen werden, die in der REACH-Verordnung festgeschrieben wurden.

Folgende Informationen sind zusammenzutragen:

- (*In-vivo*- und *In-vitro*-)Prüfdaten;
- prüfungsfreie Daten aus alternativen Methoden wie (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR), Gruppierung von Stoffen und Analogieansätzen;
- Informationen zur Herstellung, zu Verwendungen, zu Risikomanagementmaßnahmen und zu sich ergebenden Expositionen.

Tabelle 2 unten gibt einen Überblick über die Standardinformationsanforderungen nach REACH (Anhänge VII bis X). In der REACH-Verordnung sind für jeden Mengenbereich Mindestinformationen definiert, die der Registrant zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes vorlegen muss. Die Standardinformationsanforderungen für die niedrigste Mengenstufe sind in Anhang VII aufgeführt. Bei jedem Erreichen einer höheren Mengenstufe sind zusätzlich die Angaben zu machen, die im für diese Stufe geltenden Anhang aufgeführt sind. Von diesen Standardanforderungen kann aber (in Form eines Verzichts oder einer Aufstockung) abgewichen werden, wenn dies gemäß den in den Anhängen VII bis XI genannten Kriterien hinreichend begründet wird. Das bedeutet: **Die genauen Informationsanforderungen richten sich nach den verfügbaren Informationen zu den inhärenten Eigenschaften und nach der Menge, Verwendung und Exposition und können für jeden Stoff anders aussehen.**

Wenn die verfügbaren Daten nicht ausreichen, um die Anforderungen der REACH-Verordnung zu erfüllen, müssen möglicherweise weitere Versuche durchgeführt werden. Zu beachten ist, dass der Registrant in der Phase der Registrierung keine Studien durchführen sollte, die zur Erfüllung der in Anhang IX und Anhang X genannten Informationsanforderungen erforderlich sind (siehe Tabelle 2). Stattdessen muss der Registrant einen **Versuchsvorschlag** ausarbeiten und diesen in sein Registrierungsossier aufnehmen.

Bevor ein neuer Versuch an Wirbeltieren vorgeschlagen wird, muss der Registrant alle relevanten und verfügbaren Datenquellen sowie verfügbare Versuchsmethoden, bei denen es sich nicht um *In-vivo*-Prüfungen handelt, in Erwägung ziehen, um unnötige Tierversuche zu vermeiden. Zum Beispiel kann der Registrant eine Reihe von alternativen Methoden, wie z. B. *In-vitro*- oder *In-chemico*-Prüfungen, Gruppierung anhand von (Q)SARs [(Quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungen] oder Analogien anwenden, vorausgesetzt, die Anwendung solcher Methoden ist begründet. Alle Informationsquellen können auch in „Beweiskraft der Daten“-Ansätzen verwendet werden. Wenn das Ergebnis dieser Analyse den Vorschlag eines Tierversuchs rechtfertigt, müssen Registranten ihre Begründungen für Tierversuche im Registrierungsossier unmissverständlich angeben, einschließlich einer dokumentierten Analyse der von ihnen in Erwägung gezogenen alternativen Methoden.

Laut Artikel 25 dürfen Tierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Daher **ist der Registrant**, wann immer möglich, **verpflichtet, Daten mit anderen Registranten** desselben Stoffes **gemeinsam zu nutzen oder zu generieren**, statt die Daten selbst zu generieren, **sofern dies Versuche an Tieren bedeuten würde** (siehe Abschnitt 3.1 zur gemeinsamen Nutzung von Daten).

Sind Versuche mit Stoffen erforderlich, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, so müssen diese nach den Prüfmethoden gemäß Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der

Kommission und deren Änderungen oder nach anderen internationalen Prüfmethoden durchgeführt werden, die von der Kommission oder von der ECHA als angemessen anerkannt sind. Ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen müssen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) oder anderen internationalen Standards, die von der ECHA oder von der Kommission als gleichwertig anerkannt sind<sup>18</sup>, und nach den Vorschriften der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durchgeführt werden.

Weitere Informationen zum Prozess für die Beschaffung und Generierung von Daten können Sie den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) entnehmen. Folgende Kapitel können für den Leser besonders hilfreich sein:

- Teil B: Ermittlung schädlicher Wirkungen
- Kapitel R.2: Framework for generation of information on intrinsic properties (Rahmen für die Gewinnung von Informationen zu inhärenten Eigenschaften)
- Kapitel R.3: Information gathering (Informationsbeschaffung)
- Kapitel R.4: Evaluation of available Informationen (Bewertung verfügbarer Informationen)
- Kapitel R.5: Anpassung von Informationsanforderungen
- Kapitel R.6: QSARs and grouping of chemicals (QSAR und Gruppierung von Stoffen)
- Kapitel R.7: Endpoint specific guidance (Endpunktspezifische Leitlinien)

Praktische Informationen zu alternativen Methoden für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften sind auch in den folgenden Dokumenten zu finden:

- Praxisanleitungen: „Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen“
- Praxisanleitungen 5: „Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz“

Die vorstehend genannten Praxisanleitungen stehen unter folgender Adresse zur Verfügung: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

**Tabelle 2: Überblick über die Standarddatenanforderungen nach REACH**

ANHANG VII (1 Tonne oder mehr)	
<b>7</b>	<b>ANGABEN ZU DEN PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES</b>
7.1	Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa
7.2	Schmelz-/Gefrierpunkt
7.3	Siedepunkt
7.4	Relative Dichte
7.5	Dampfdruck

<sup>18</sup> Es gilt zu beachten, dass bis jetzt keine anderen internationalen Standards als gleichwertig anerkannt wurden.

- 7.6 Oberflächenspannung
- 7.7 Wasserlöslichkeit
- 7.8 Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser
- 7.9 Flammpunkt
- 7.10 Entzündlichkeit
- 7.11 Explosionsfähigkeit
- 7.12 Selbstentzündungstemperatur
- 7.13 Brandfördernde Eigenschaften
- 7.14 Granulometrie

## **8 TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

- 8.1 Hautreizung oder Hautätzung
  - 8.1.1 Hautreizung (*in vitro*)
  - 8.1.2 Hautätzung (*in vitro*)
- 8.2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung
  - 8.2.1 Schwere Augenschädigung/Augenreizung (*in vitro*)
- 8.3 Sensibilisierung durch Hautkontakt
  - 8.3.1 Sensibilisierung durch Hautkontakt (*in vitro/in chemico*)

Der/die Versuch(e) muss/müssen nicht durchgeführt werden, wenn eine *In-vivo*-Studie gemäß Punkt 8.3.2 von Anhang VII verfügbar ist oder die verfügbaren *In-vitro-/In-chemico*-Versuchsmethoden für den Stoff nicht anwendbar sind oder für die Einstufung und Risikobewertung gemäß Punkt 8.3 nicht geeignet sind.
  - 8.3.2 Sensibilisierung durch Hautkontakt (*in vivo*)

Eine *In-vivo*-Studie darf nur durchgeführt werden, wenn keine *In-vitro-/In-chemico*-Versuchsmethoden, wie sie unter Punkt 8.3.1 von Anhang VII beschrieben sind, anwendbar sind, oder wenn die aus diesen Studien erhaltenen Ergebnisse für die Einstufung und Risikobewertung gemäß Punkt 8.3 nicht geeignet sind.
- 8.4.1 Mutagenität (*In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien)
- 8.5.1 Akute Toxizität (Orale Verabreichung)

## **9 ÖKOTOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

- 9.1.1 Prüfung der aquatischen Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: *Daphnia*)
- 9.1.2 Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugt: Algen)
- 9.2.1.1 Leichte biologische Abbaubarkeit

## **ANHANG VIII (10 Tonnen oder mehr)**

### **8 TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

- 8.1 Hautreizung oder Hautätzung

(Eine *In-vivo*-Studie darf nur in Erwägung gezogen werden, wenn die *In-vitro*-Studien gemäß den Punkten 8.1.1 und 8.1.2 von Anhang VII nicht anwendbar sind oder die Ergebnisse dieser Studien für die Einstufung und Risikobewertung nicht geeignet sind)

## 8.2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung

(Eine *In-vivo*-Studie zur Ermittlung der Augenverätzung/Augenreizung muss nur in Erwägung gezogen werden, wenn die *In-vitro*-Studie(n) gemäß Punkt 8.2.1 von Anhang VII nicht anwendbar ist/sind oder die Ergebnisse aus dieser Studie/diesen Studien für die Einstufung und Risikobewertung nicht geeignet sind.

8.4.2 *In-vitro*-zytogenetische Untersuchung an Säugerzellen

8.4.3 *In-vitro*-Genmutationsversuch an Säugerzellen

8.5.2 Akute Toxizität – Verabreichung durch Inhalation

8.5.3. Akute Toxizität – Dermale Verabreichung

8.6.1 Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation

8.7.1 Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität

8.8.1 Toxikokinetik

## 9 ÖKOTOXIKOLOGISCHE ANGABEN

9.1.3 Kurzzeittoxizität für Fische

9.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm

9.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert

9.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening

## ANHANG IX (100 Tonnen oder mehr)

### 7 ANGABEN ZU DEN PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

7.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte

7.16. Dissoziationskonstante

7.17. Viskosität

### 8 TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

8.6.1 Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation

8.6.2 Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage)

8.7.2 Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität

8.7.3 Erweiterte Ein-Generationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität

### 9 ÖKOTOXIKOLOGISCHE ANGABEN

9.1.5 Aquatische Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: *Daphnia*)

9.1.6 Langzeittoxizität für Fische

9.2.1.2 Simulationsprüfungen zum letztendlichen Abbau in Oberflächengewässern

9.2.1.3 Simulationstest des Abbaus im Boden

9.2.1.4 Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment

9.2.3 Identifikation der Abbauprodukte

9.3.2 Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen

9.3.3 Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption

9.4.1 Terrestrische Kurzzeittoxizität für Wirbellose

9.4.2 Wirkung auf Mikroorganismen im Boden

9.4.3 Kurzzeittoxizität für Pflanzen

#### ANHANG X (1 000 Tonnen oder mehr)

### 8 TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

8.6.3 Prüfung der Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation ( $\geq 12$  Monate)

8.7.2 Prüfung auf Entwicklungstoxizität

8.7.3 Erweiterte Ein-Generationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität

8.9.1 Prüfung der Karzinogenität

### 9 ÖKOTOXIKOLOGISCHE ANGABEN

9.2 Abbaubarkeit

9.3.4 Weitere Angaben über Verbleib und Verhalten des Stoffes und/oder seiner Abbauprodukte in der Umwelt

9.4.4 Langzeittoxizität für Wirbellose

9.4.6 Langzeittoxizität für Pflanzen

9.5.1 Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen

9.6.1 Langzeittoxizität für Vögel

## 4.1.2 Verwendung von Informationen aus anderen Beurteilungen

In der REACH-Verordnung heißt es: *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.*“ (Anhang I Abschnitt 0.5).

Registranten können zur Erfüllung der Informationsanforderungen die existierenden Beurteilungen in den Anhängen VIII-X heranziehen, vorausgesetzt, sie sind rechtmäßig in deren Besitz oder haben die Erlaubnis, sich auf die umfassenden Studienberichte zu beziehen, die im Registrierungsdossier zusammengefasst wurden. Das bedeutet, dass Registranten bei der Erstellung ihrer Registrierungsdossiers diese bereits verfügbaren Beurteilungen berücksichtigen und verwenden müssen. Dazu gehören insbesondere Beurteilungen, die im Rahmen anderer EU-Programme durchgeführt wurden, wie beispielsweise dem Programm zur Risikobewertung von Altstoffen, Beurteilungen von Wirkstoffen nach der Biozid-Produkte-Verordnung oder Beurteilungen von Wirkstoffen nach der Pflanzenschutzmittel-Verordnung, sofern diese Stoffe in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fallen.

Eine andere wichtige Informationsquelle ist das OECD-HPV-Chemikalienprogramm, das viele Übereinstimmungen mit REACH aufweist. Falls bereits ein Dossier für das OECD-HPV-Chemikalienprogramm vorhanden ist, sollten diese Übereinstimmungen bei der Erstellung eines Registrierungsdossiers berücksichtigt werden. Um doppelte Versuche zu reduzieren und staatliche und Branchenressourcen einzusparen, hat die OECD das System zur gegenseitigen Anerkennung von Daten (*Mutual Acceptance of Data, MAD*) entwickelt. Dieses System ermöglicht Teilnehmerstaaten (einschließlich Nicht-Mitgliedstaaten) die Weitergabe der Ergebnisse verschiedener nicht klinischer, an chemischen Stoffen durchgeführter Prüfungen mithilfe von OECD-Methoden und -Grundsätzen. Weitere Informationen zum MAD-System sind unter folgender Adresse zu finden:

<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Registrierungsossier

### 4.2.1 Aufbau des Registrierungsossiers

Das Registrierungsossier ist der Satz von Informationen, die ein Registrant für einen konkreten Stoff elektronisch einreicht. Es besteht aus zwei Hauptbestandteilen:

- einem **technischen Dossier**, das für alle Stoffe vorgeschrieben ist, die den Registrierungsanforderungen unterliegen, und
- einem **Stoffsicherheitsbericht**, der erforderlich ist, wenn der Registrant einen Stoff in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.

Das **technische Dossier** enthält folgende Angaben:

- (i) die Identität des Herstellers/Importeurs;
- (ii) die Identität des Stoffes;
- (iii) Angaben zur Herstellung und Verwendung des Stoffes;
- (iv) die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- (v) Leitlinien für dessen sichere Verwendung;
- (vi) einfache Studienzusammenfassungen der Angaben zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes;
- (vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der Angaben zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes, sofern erforderlich;
- (viii) die Angabe, ob die Informationen zur Herstellung und Verwendung, zur Einstufung und Kennzeichnung, in den (qualifizierten) Studienzusammenfassungen und/oder, sofern relevant, im Stoffsicherheitsbericht von einem Sachverständigen geprüft wurden;
- (ix) gegebenenfalls Vorschläge für weitere Versuche;
- (x) für Stoffe, die in einer Menge zwischen 1 und 10 Tonnen registriert werden, Informationen über Expositionen;
- (xi) ein Antrag auf vertrauliche Behandlung von Informationen, einschließlich Begründung.

Der **Stoffsicherheitsbericht (CSR)** dokumentiert die vom Registranten durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) (siehe Abschnitt 5.3). Die Pflicht, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und diese im Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren, ergibt sich aus der Menge, die der Registrant pro Jahr herstellt oder einführt (die Mengenschwelle liegt bei 10 Tonnen pro Jahr). Dabei gelten die folgenden Ausnahmen:

- Für einen Stoff, der Bestandteil eines Gemischs ist, braucht keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt zu werden, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch niedriger ist als der niedrigste in *Artikel 14 Absatz 2* definierte Wert.
- Bei Verwendungen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und in Kosmetikerzeugnissen muss im Stoffsicherheitsbericht nicht auf die Gesundheitsaspekte eingegangen werden, da diese anderen Vorschriften unterliegen.

Welche Pflichten für die Registranten hinsichtlich der im Registrierungsossier einzureichenden Informationen gelten, wird in Abschnitt 5 ausführlicher erläutert.

*Rechtsgrundlage: Artikel 10, Artikel 14, Anhang I, Anhänge VI bis X*

## 4.2.2 Format und Einreichung des Registrierungs dossiers

Registrierungs dossiers müssen im IUCLID-Format eingereicht werden. Andere IT-Tools können ebenfalls zum Erstellen der Dossiers verwendet werden, sofern diese exakt dasselbe Format erzeugen.

IUCLID ist eine Softwareanwendung, mit der Daten zu den Eigenschaften und zur Verwendung chemischer Stoffe erfasst, gespeichert, gepflegt und ausgetauscht werden können. Anlass für die Entwicklung von IUCLID war zwar das Inkrafttreten der REACH-Verordnung, die Software kann aber auch für viele andere Zwecke eingesetzt werden. Die Formate zur Datenspeicherung, die gemeinsam mit der OECD entwickelt wurden, werden von vielen nationalen und internationalen Aufsichtsbehörden anerkannt. Daher können IUCLID-Daten in verschiedenen Programmen zur chemischen Beurteilung verwendet werden, wie im OECD-HPV-Chemikalienprogramm, im US HPV Challenge Programme, im Japan Challenge Programme sowie in Zusammenhang mit der Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie der EU. Die IUCLID-Software kann von allen Parteien für den nicht kommerziellen Einsatz kostenlos unter <https://iuclid6.echa.europa.eu/> heruntergeladen werden.

nicht Hersteller, Importeure oder Alleinvertreter sind **jeder für sich verpflichtet**, zum Zweck der Registrierung für jeden ihrer Stoffe bei der ECHA **ein Registrierungs dossier einzureichen**. Das Registrierungs dossier muss elektronisch über das REACH-IT-Portal der Website der ECHA eingereicht werden, das unter folgender Adresse erreichbar ist: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Eine praktische Anleitung zur Erstellung eines Registrierungs dossiers kann dem ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

*Rechtsgrundlage: Artikel 111*

## 4.3 Gemeinsame Einreichung von Daten

### Das Prinzip „Ein Stoff, eine Registrierung“

Wenn derselbe Stoff von mehr als einem Unternehmen hergestellt oder eingeführt wird oder werden soll, müssen alle Registranten Teile der Daten im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung vorlegen. Anders ausgedrückt: Mehrere Registranten desselben Stoffes sind verpflichtet, Teil derselben gemeinsamen Einreichung für den jeweiligen Stoff zu sein.

### Registranten müssen die folgenden Informationen gemeinsam einreichen:

- Einstufung und Kennzeichnung ihres Stoffes;
- qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassungen und Versuchsvorschläge (falls vorhanden);
- Angaben bezüglich der Frage, welche der eingereichten Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung im Rahmen von einfachen und qualifizierten Studienzusammenfassung von einem durch die ECHA ausgewählten Sachverständigen mit der entsprechenden Erfahrung geprüft wurden (siehe Abschnitt 5.2.6 der vorliegenden Leitlinien).

Unter speziellen Bedingungen (die in Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 2 aufgeführt sind), die im Dossier begründet werden müssen, ist eine separate Einreichung der vorstehend genannten Daten durch beteiligte Registranten einer gemeinsamen Einreichung zulässig (siehe Abschnitt 4.3.2. der vorliegenden Leitlinien, in dem Möglichkeiten des Ausscherens (*Opt-out*) beschrieben werden). Die Registrierung muss jedoch auch in diesem Fall Teil derselben

gemeinsamen Einreichung sein. Separate Registrierungen sind nicht zulässig.

**Registranten können Folgendes nach Belieben gemeinsam oder separat einreichen:**

- Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes;
- Stoffsicherheitsbericht (CSR), falls erforderlich;
- Angaben bezüglich der Frage, welche der für den CSR eingereichten Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden.

Mit einer gemeinsamen Einreichung soll erreicht werden, dass Registranten ihre Kosten durch die Zusammenarbeit im Rahmen des SIEF bei der Erstellung des Dossiers minimieren und am Prozess zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Aufteilung von Kosten teilnehmen, sodass letztlich bei der ECHA ein konsolidierter Satz an Informationen über den Stoff gemeinsam eingereicht wird. Die gemeinsame Einreichung gewährleistet auch, dass die Notwendigkeit von Versuchen, insbesondere an Wirbeltieren, reduziert wird. Darüber hinaus profitieren Registranten bei gemeinsamen Einreichungen von Daten von einer niedrigeren Registrierungsgebühr. Weitere Informationen zur Beschaffung und zur gemeinsamen Nutzung vorhandener Informationen sind in Abschnitt 3 der vorliegenden Leitlinien zu finden.

Es ist zu beachten, wenn ein Nicht-EU-Hersteller einen Alleinvertreter mit der Durchführung der Registrierung eines Stoffes beauftragt hat, muss dieser Alleinvertreter Beteiligter einer gemeinsamen Einreichung mit den anderen Herstellern, Importeuren und Alleinvertretern dieses Stoffes sein. Der Alleinvertreter muss der gemeinsamen Einreichung für jeden Nicht-EU-Hersteller, den er vertritt, separat beitreten.

Die Pflicht, Daten gemeinsam einzureichen, gilt sowohl für die Registrierung von Phase-in-Stoffen als auch für die Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen. Sie gilt auch dann, wenn ein Stoff bei einigen Registranten ein Phase-in-Stoff und bei anderen ein Nicht-Phase-in-Stoff ist. Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung gilt außerdem unabhängig davon, ob der Stoff von allen, einigen oder gar keinem der Registranten vorregistriert wurde.

Aufgrund der reduzierten Informationsanforderungen, die für Zwischenprodukte (die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden) gelten, können Registranten von Zwischenprodukten aus praktischen Gründen entweder eine gemeinsame Einreichung zusammen mit den „regulären“ Registranten bilden oder eine parallele gemeinsame Einreichung nur für die Verwendung als Zwischenprodukt bilden. Im Fall der separaten gemeinsamen Einreichung nur für die Verwendung als Zwischenprodukt wird jedoch empfohlen, alle existierenden verfügbaren Informationen zusammenzutragen (insbesondere die für die Einstufung des Stoffes notwendigen Informationen). Weitere Informationen über die Registrierung von Zwischenprodukten können Sie Abschnitt 6.2 der *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* entnehmen.

Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung von Daten entbindet aber den einzelnen Registranten (Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter) nicht von der Pflicht, auch ein eigenes Dossier als Teil der gemeinsamen Einreichung vorzulegen.

**Folgendes müssen Registranten einzeln einreichen:**

- ihre Identität;
- die Identität des Stoffes;
- Informationen zur Herstellung und den Verwendungen,
- expositionsbezogene Informationen für Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 und

10 Tonnen;

- Angaben bezüglich der Frage, welche der Informationen zur Herstellung und Verwendung von einem Sachverständigen geprüft wurden.

Ausführliche Angaben darüber, welche Informationen gemeinsam als Teil des Dossiers des federführenden Registranten eingereicht und welche einzeln in jedem Dossier beteiligter Registranten vorgelegt werden müssen, können Sie **Tabelle 3** auf der nächsten Seite entnehmen.

Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten legt die Regeln fest, mit denen eine effiziente Erfüllung der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur gemeinsamen Einreichung gewährleistet werden soll. Weitere Informationen können Sie den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter folgender Adresse entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Rechtsgrundlage: Artikel 11*

### 4.3.1 Mechanismen der gemeinsamen Einreichung

Die Informationen, die gemeinsam einzureichen sind, werden vom federführenden Registranten im Namen der anderen Registranten (den sogenannten „beteiligten Registranten“) vorgelegt. Die anderen Informationen sind von allen Registranten individuell einzureichen.

Der federführende Registrant einer gemeinsamen Einreichung kann beispielsweise der größte Produzent sein, da er in jedem Fall den gesamten Datensatz bis zum Ablauf der früheren Frist einreichen muss. Dies ist jedoch keine Vorschrift. Die Registranten einer gemeinsamen Einreichung können auch einen Registranten mit einer niedrigeren Menge als federführenden Registranten benennen (wenn sie beispielsweise gemeinsame Einreichungen für mehrere Stoffe erstellen müssen und entscheiden, den Aufwand des Verwaltens dieser gemeinsamen Einreichungen zu verteilen). Wenn die Registranten ihre gemeinsame Einreichung auf diese Weise organisieren, muss der federführende Registrant mit einem geringeren Mengenbereich ein vollständiges Dossier (d. h. mit Studien für den höchsten für diesen Stoff zu registrierenden Mengenbereich) vorlegen.

Der federführende Registrant zahlt dabei immer nur die Gebühr, die für seinen eigenen Mengenbereich fällig wird. Dies gilt auch für alle anderen Registranten, die an der gemeinsamen Einreichung beteiligt sind. In der Praxis bedeutet dies, dass es zwei verschiedene Arten von Registrierungs dossiers gibt, und zwar:

1. das „**Dossier des federführenden Registranten**“, das die Informationen des federführenden Registranten und den Datensatz enthält, der in REACH für den höchsten für diesen Stoff zu registrierenden Mengenbereich erforderlich ist, und
2. das „**Dossier beteiligter Registranten**“, das die individuellen Informationen enthält, die von jedem Mitglied der gemeinsamen Einreichung vorgelegt werden müssen.

**Tabelle 3** enthält eine Übersicht darüber, welche Informationsanforderungen für welche Art von Registrierungs dossiers gelten.

**Tabelle 3: Informationsanforderungen für Dossiers federführender Registranten und für Dossiers beteiligter Registranten bei gemeinsamen Einreichungen**

Informationsanforderungen	Dossiers federführender Registranten		Dossiers beteiligter Registranten
	Gemeinsame Informationen	Individuelle Informationen	Individuelle Informationen
<b>(a) Technisches Dossier</b>			
(i) Identität des Herstellers oder Importeurs		X	X
(ii) Identität des Stoffes		X	X
(iii) Herstellung und Verwendungen des Stoffes und, sofern relevant, Verwendungs- und Expositions-kategorien		X	X
(iv) Einstufung und Kennzeichnung*	X		
(v) Leitlinien für die sichere Verwendung	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung
(vi) einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen *	X		
(vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich *	X		
(viii) Angabe bezüglich der Frage, welche der nach (iii), (iv), (vi), (vii) und (b) vorgelegten Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden	X	X	X
(ix) Versuchsvorschläge *	X		
(x) expositionsbezogene Informationen für Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen		X	X
(xi) Anträge bezüglich der Frage, welche Informationen nach Artikel 119 Absatz 2 nicht im Internet veröffentlicht werden sollten	X	X	X

<b>(b) Stoffsicherheitsbericht</b>	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung
------------------------------------	-------------------	-------------------	-------------------

\* Ausscheren (*Opt-out*) vorbehalten (siehe Abschnitt 4.3.2)

Sobald der federführende Registrant von den anderen Registranten ernannt wurde (Artikel 11), muss er in REACH-IT eine gemeinsame Einreichung erstellen; außerdem reicht er als erster das Dossier für die gemeinsame Einreichung ein (Dossier des federführenden Registranten). Erst nachdem das Dossier des federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung für die Weiterverarbeitung angenommen wurde, also nachdem es die Geschäftsregelvalidierung bestanden hat (siehe Abschnitt 10.1), können die beteiligten Registranten ihre Dossiers einreichen. Auf der Seite für gemeinsame Einreichungen in REACH-IT werden die beteiligten Registranten darüber informiert, dass das Dossier des federführenden Registranten die Geschäftsregelvalidierung bestanden hat und dass sie jetzt mit der Einreichung ihrer eigenen Dossiers beginnen können.

Wenn ein potenzieller Registrant die Registrierung eines Nicht-Phase-in-Stoffes vorbereitet und das Anfrageverfahren (siehe Abschnitt 3.4) ergibt, dass für diesen Stoff bereits eine oder mehrere Registrierungen eingereicht wurden, muss der potenzielle Registrant nicht nur die Daten mit den vorherigen Registranten gemeinsam nutzen, sondern er muss sich auch an der gemeinsamen Einreichung beteiligen.

Wurde der Stoff zuvor nur von einem anderen Unternehmen registriert, muss der potenzielle Registrant mit diesem vorherigen Registranten Kontakt aufnehmen. Beide müssen sich dann einigen, wer als federführender Registrant auftritt. In den meisten Fällen ist es am sinnvollsten, dass der vorherige Registrant die Rolle des federführenden Registranten übernimmt, da er bereits einen vollständigen Datensatz eingereicht hat. Der vorherige Registrant und der potenzielle Registrant können sich aber auch darauf verständigen, dass der potenzielle Registrant die Rolle als federführender Registrant übernimmt und die gemeinsame Einreichung vornimmt. In diesem Fall muss der potenzielle Registrant eine gemeinsame Einreichung mit dem vollständigen Datensatz erstellen und einreichen, der für den höchsten Mengenbereich der beiden Registranten erforderlich ist, und der vorherige Registrant muss sich folglich an dieser Einreichung beteiligen.

Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung gilt auch für frühere Anmelder unter Richtlinie 67/548/EWG. Da die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht existierte und um den Übergang der früheren Anmeldungen in das Registrierungssystem zu erleichtern, werden diese Anmeldungen als Registrierungen gemäß REACH angesehen, die außerhalb einer gemeinsamen Einreichung vorgenommen wurden. Daher sind solche Anmeldungen mit keiner existierenden gemeinsamen Einreichung verknüpft. Gemäß den Artikeln 11 und 19 der REACH-Verordnung muss eine gemeinsame Einreichung, die den/die früheren Anmelder beinhaltet, vorgenommen werden, wenn eine andere Rechtsperson denselben Stoff zu registrieren beabsichtigt.

Sollte der federführende Registrant die Herstellung einstellen, müssen die anderen Registranten die Notwendigkeit der Benennung eines neuen federführenden Registranten bedenken. Weitere Informationen zur Zuweisung und Übertragung der Rolle des federführenden Registranten können Sie den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter folgender Adresse entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Die in der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 in der

geänderten Fassung<sup>19</sup> festgelegten Registrierungsgebühren berücksichtigen, ob es sich bei einer Einreichung um eine gemeinsame oder eine separate Einreichung handelt.

*Rechtsgrundlage: Artikel 11, Artikel 19*

#### 4.3.2 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out)

Ein Hersteller oder Importeur kann Teile der Daten des Registrierungs dossiers separat einreichen (sogenanntes Ausscheren oder „Opt-out“), wenn mindestens einer der folgenden in *Artikel 11 Absatz 3* oder für Stoffe in Zwischenprodukten in *Artikel 19 Absatz 2* aufgeführten Gründe vorliegt, also wenn:

- a) *die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre; oder*
- b) *die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre, die er als geschäftlich sensibel erachtet, und die Offenlegung ihn voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde; oder*
- c) *er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.*

In diesem Fall muss der Registrant in seinem IUCLID-Registrierungs dossier eine Erklärung vorlegen, in der er angibt, warum die Kosten unverhältnismäßig hoch wären, warum ihn die Offenlegung der Informationen voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde oder worin der Auffassungsunterschied besteht. Eine praktische Anleitung kann dem Handbuch der ECHA „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Es ist möglich, nur teilweise auszuscheren, und das Ausscheren kann sich beispielsweise nur auf eine konkrete Studie beziehen. Der Registrant kann außerdem hinsichtlich aller Informationen ausscheren, die in Artikel 10 Buchstabe a Ziffer iv, vi, vii und ix der REACH-Verordnung festgelegt sind.

**Es gilt zu beachten, dass die gemeinsame Einreichung auch dann erforderlich ist, wenn der Registrant hinsichtlich eines Teils oder der Gesamtheit der Daten ausschert. In diesem Fall bleibt der Registrant nach wie vor ein Teil derselben gemeinsamen Einreichung und kann sein Dossier erst einreichen, nachdem das Dossier des federführenden Registranten für die weitere Verarbeitung akzeptiert wurde. Das bedeutet, ein Registrant kann zwar bei bestimmten Informationsanforderungen, nicht aber aus der gemeinsamen Einreichung als solches ausscheren.**

**Registranten, die hinsichtlich eines Teils oder der Gesamtheit der Informationen ausscheren, müssen trotzdem ihren Anteil an den Kosten für die gemeinsame Einreichung und gegebenenfalls für weitere zugehörige Verwaltungskosten beitragen.**

---

<sup>19</sup> Die aktuellste konsolidierte Fassung der Gebührenverordnung ist unter folgender Adresse verfügbar: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>.

Weitere Informationen über die Möglichkeiten und Mechanismen in Bezug auf das Ausscheren finden Sie in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Rechtsgrundlage: Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 2*

#### 4.4 Zugang zu Informationen und vertraulichen Daten

Die REACH-Verordnung verlangt zwar die Vorlage von Informationen bei der ECHA und den möglichen Austausch dieser Informationen mit anderen Herstellern und Importeuren, es gibt aber auch einige Bestimmungen zum Schutz geschäftlich sensibler Informationen (*Artikel 118 und 119*).

Für den Zugang zu Informationen gelten die folgenden allgemeinen Bestimmungen:

- Informationen, die in *Artikel 119 Absatz 1* aufgeführt sind und im Registrierungsdossier eingereicht werden, werden auf der ECHA-Website öffentlich zugänglich gemacht.
- Registranten können die in *Artikel 119 Absatz 2* aufgeführten Informationen in ihren Registrierungsdossiers aus geschäftlichen Interessen als vertraulich kennzeichnen (*Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi*). Wenn die Begründung von der ECHA als stichhaltig akzeptiert wird, werden diese Informationen nicht öffentlich zugänglich gemacht. Sofern der Registrant keinen Antrag auf vertrauliche Behandlung einreicht, dessen Begründung von der ECHA als stichhaltig akzeptiert wird, werden die in *Artikel 119 Buchstabe 2* aufgeführten Informationen auf der ECHA-Website veröffentlicht.
- Der Zugang zu solchen und zu anderen Informationen kann auf Antrag im Einzelfall von der ECHA gewährt werden, soweit dies in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 vorgesehen ist. Diese Verordnung legt auch Fälle fest, in denen der öffentliche Zugang zu Dokumenten, unabhängig vom Medium, zu verweigern ist, z. B. aus geschäftlichem Interesse. Wenn nicht sicher ist, ob ein Dokument offengelegt werden darf, sieht die Verordnung vor, dass die ECHA den Eigentümer des Dokuments dazu befragt, um über eine Offenlegung zu entscheiden.

Nach *Artikel 119 Absatz 2* kann aus geschäftlichem Interesse des Registranten oder anderer Beteiligter bei entsprechender Begründung für die folgenden Informationen die vertrauliche Behandlung beantragt werden:

- falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, den Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
- den Gesamtmengenbereich (d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1 000 Tonnen oder mehr als 1 000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;
- die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der physikalisch-chemischen Angaben zum Stoff, zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie zu toxikologischen und ökotoxikologischen Studien, jedoch nicht in Fällen, in denen diese Daten mittels Versuchen an Wirbeltieren gewonnen wurden;
- bestimmte Informationen im Sicherheitsdatenblatt gemäß *Artikel 119 Absatz 2*;
- die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;
- die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für Nicht-Phase-in-Stoffe, die für einen Zeitraum von sechs Jahren die Kriterien für eine der Gefahrenklassen gemäß Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;

- die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die die Kriterien für eine der Gefahrenklassen gemäß Artikel 58 Absatz 1 der CLP-Verordnung erfüllen und die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:
  - i) *als Zwischenprodukt;*
  - ii) *in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;*
  - iii) *in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.*

Bei folgenden Informationen ist im Normalfall davon auszugehen, dass die Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen der betreffenden Person beeinträchtigt. Diese Informationen dürfen daher gemäß *Artikel 118* nicht auf der Website der ECHA veröffentlicht oder anderweitig offengelegt werden, es sei denn, es ist sofortiges Handeln erforderlich, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt zu schützen:

- Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Gemischs;
- unbeschadet des Artikels 7 Absatz 6 und des Artikels 64 Absatz 2 die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder eines Gemischs, einschließlich genauer Angaben über die Verwendung als Zwischenprodukt;
- die genaue Menge, in der der Stoff oder das Gemisch hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;
- *Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen Händlern oder nachgeschalteten Anwendern.*

Dagegen müssen folgende Informationen, die in Registrierungs dossiers eingereicht wurden und sich über Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen im Besitz der ECHA befinden, auf der ECHA-Website kostenlos öffentlich zugänglich gemacht werden:

- *die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die die Kriterien für eine der Gefahrenklassen gemäß Artikel 58 Absatz 1 der CLP-Verordnung<sup>20</sup> erfüllen, unbeschadet des Absatzes 2 Buchstaben f und g;*
- gegebenenfalls die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffes;
- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration – Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);

---

20

- Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;
- Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 schädliche Wirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder auf die Entwicklung, 3.8 Auswirkungen ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
- Gefahrenklasse 4.1;
- Gefahrenklasse 5.1,

- die Leitlinien für die sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden;
- falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, die Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

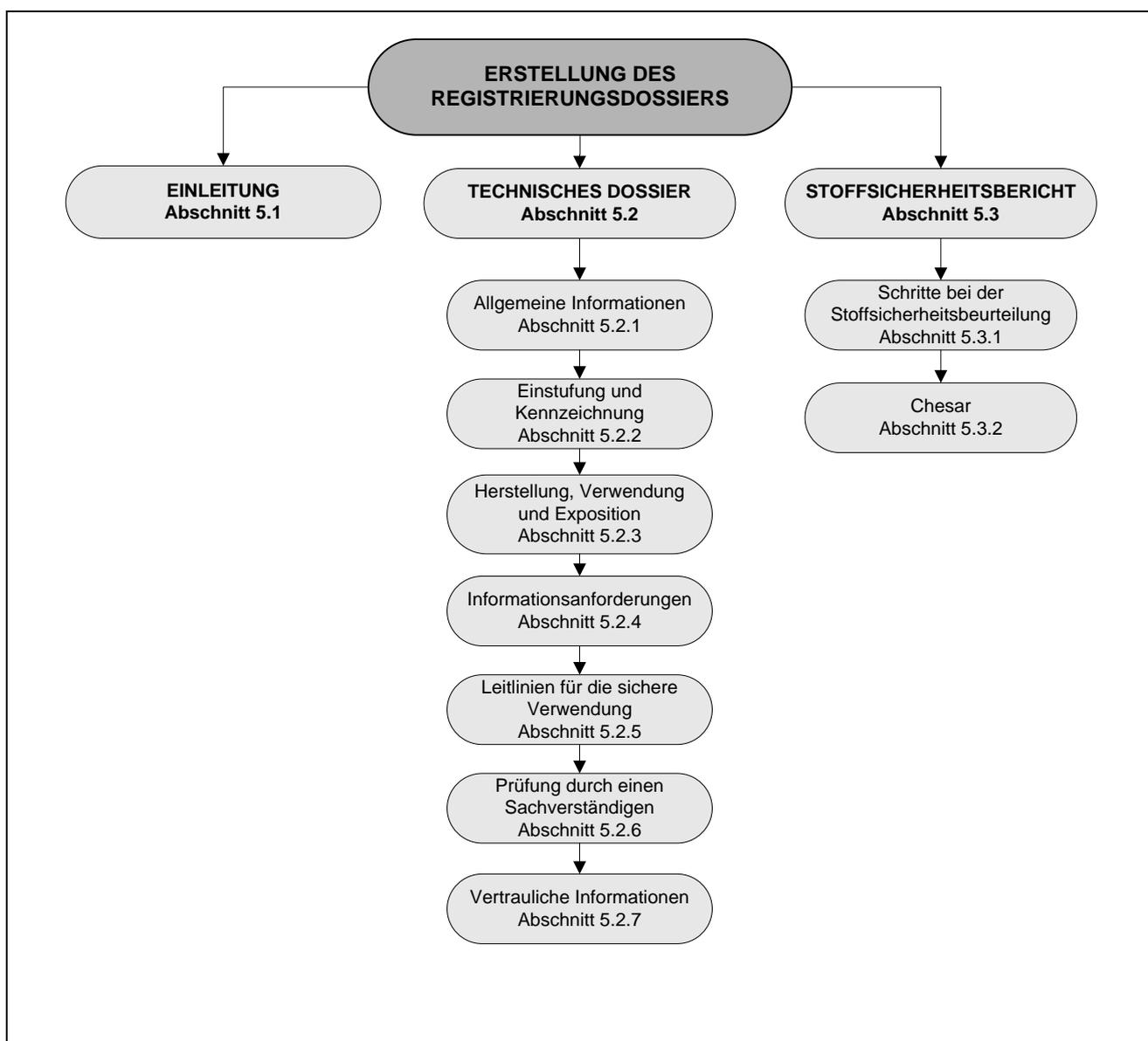
*Rechtsgrundlage: Artikel 118, Artikel 119*

nicht

## 5 Erstellung des Registrierungs dossiers

**Ziel:** In diesem Kapitel wird das Erstellen von Registrierungs dossiers beschrieben. Es bietet einen Überblick über die Informationen, die der Registrant im Rahmen seines Registrierungs dossiers einreichen muss, und erläutert, wie diese Informationen zu melden sind. Konkrete praktische Anweisungen dazu, wie zum Einreichen von Registrierungs dossiers bei der ECHA vorzugehen ist, sind hier jedoch nicht enthalten. Angaben hierzu sind dem Handbuch der ECHA „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

**Aufbau:** Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



## 5.1 Einleitung

Alle relevanten und vorhandenen Informationen sind im technischen Dossier und (bei Stoffen, die in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Registrant hergestellt oder eingeführt werden) im Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu dokumentieren. Die Informationen müssen im IUCLID-Format gemeldet und über REACH-IT bei der ECHA eingereicht werden, wie dies in **Abbildung 5** dargestellt ist. Mitglieder der gemeinsamen Einreichung können darüber hinaus ihre Registrierungsdossiers online in REACH-IT erstellen, anstatt IUCLID zu installieren und zu verwenden<sup>21</sup>. Für den federführenden Registranten ist dies jedoch nicht möglich. Ausführlichere technische Informationen sind dem Handbuch „Erstellen von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/manuals>

Welche Informationen im technischen Dossier zu dokumentieren sind, ist in Artikel 10 Buchstabe a und in den Anhängen VI bis X festgelegt. Anhang XI legt die Regeln für die Abweichung von den in den Anhängen VI bis X definierten Informationen fest und muss im Zusammenhang mit diesen Anhängen gelesen werden. Die allgemeinen Anforderungen an die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und den Stoffsicherheitsbericht (CSR), die für registrierungspflichtige Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr gelten, sind in Artikel 10 Buchstabe b, Artikel 14 und Anhang I definiert. **Tabelle 4** unten zeigt den Zusammenhang zwischen den Informationen, die nach REACH für eine Registrierung einzureichen sind, und den IUCLID-Abschnitten, in denen diese zu melden sind.

**Tabelle 4: Zusammenhang zwischen den Informationsanforderungen in Artikel 10 und den dazugehörigen Abschnitten in einer IUCLID-Datei**

Informationsanforderungen	Artikel 10	IUCLID
<b>(a) Technisches Dossier</b>	<i>Artikel 10</i>	
(i) Identität des Herstellers oder Importeurs	<i>Anhang VI Abschnitt 1</i>	„Legal entity“ und Abschnitt 1
(ii) Identität des Stoffes	<i>Anhang VI Abschnitt 2</i>	Abschnitt 1
(iii) Herstellung und Verwendungen des Stoffes und, sofern relevant, Verwendungs- und Expositions-kategorien	<i>Anhang VI Abschnitt 3</i>	Abschnitt 3
(iv) Einstufung und Kennzeichnung	<i>Anhang VI Abschnitt 4</i>	Abschnitt 2
(v) Leitlinien für die sichere Verwendung	<i>Anhang VI Abschnitt 5</i>	Abschnitt 11
(vi) einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen	<i>Anhänge VII bis XI</i>	Abschnitte 4, 5, 6 und 7
(vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich	<i>Anhang I, Anhänge VII bis XI</i>	Abschnitte 4, 5, 6 und 7

<sup>21</sup> Es gilt zu beachten, dass nur Dossiers, die online in REACH-IT erstellt wurden, über REACH-IT aktualisiert werden können.

(viii) Angabe bezüglich der Frage, welche der nach (iii), (iv), (vi), (vii) und (b) vorgelegten Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden		Dossierkopf <sup>22</sup>
(ix) Versuchsvorschläge		Abschnitte 4, 5, 6 und 7
(x) expositionsbezogene Informationen für Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen	<i>Anhang VI Abschnitt 6</i>	Abschnitt 3
(xi) Anträge bezüglich der Frage, welche Informationen nach Artikel 119 Absatz 2 nicht im Internet veröffentlicht werden sollten		Alle relevanten Unterabschnitte
<b>(b) Stoffsicherheitsbericht</b>	<i>Artikel 10 Artikel 14, Anhang 1</i>	Anhang zu Abschnitt 13

Zum Erstellen seines Registrierungs dossiers muss der Registrant Folgendes tun:

- das technische Dossier mit allen relevanten und vorhandenen Informationen erstellen
- die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) für Stoffe durchführen, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Registrant hergestellt oder eingeführt werden
- die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) im Stoffsicherheitsbericht (CSR) aufzeichnen

Diese Aufgaben werden in den folgenden Abschnitten für eine individuelle Registrierung beschrieben. Es sei darauf hingewiesen, dass im Falle einer gemeinsamen Registrierung, wie oben in Abschnitt 4.3 beschrieben, die vom federführenden Registranten einzureichenden Informationen nicht mit den Informationen identisch sind, die die beteiligten Registranten einreichen müssen.

---

<sup>22</sup> Der Dossierkopf besteht aus Informationen, die für administrative Zwecke verwendet werden. Diese Informationen werden vom Antragsteller bei der Erstellung seines Dossiers auf der Grundlage des Stoffdatensatzes ausgefüllt.

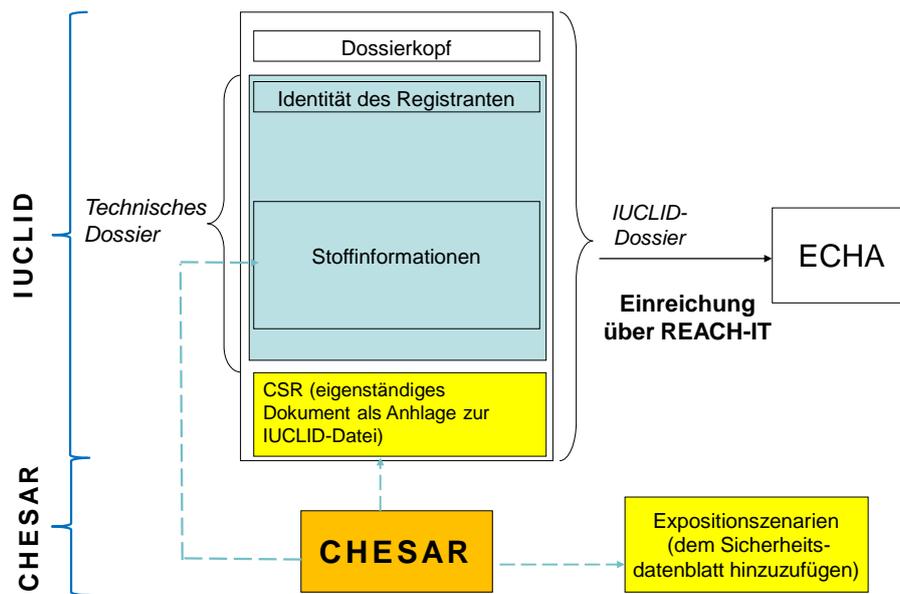


Abbildung 5: Aufbau und Format des Registrierungs dossiers

## 5.2 Erstellung des technischen Dossiers

Im technischen Dossier müssen alle relevanten und vorhandenen Informationen zum Stoff gemeldet werden – angefangen von dessen Identität über seine inhärenten Eigenschaften bis hin zur Einstufung und Kennzeichnung und der Bewertung seiner schädlichen Wirkungen. Die Informationsanforderungen sind von der Drei-Jahres-Durchschnittsmenge abhängig, die im Jahr der Registrierung für Stoffe berechnet wurde, die in den drei aufeinanderfolgenden Jahren hergestellt/eingeführt wurden. Bei Stoffen, die in den drei aufeinanderfolgenden Jahren nicht hergestellt/eingeführt wurden, sind die Informationsanforderungen von der Menge abhängig, die während des Kalenderjahrs der Registrierung geschätzt wird.

Die Daten werden in IUCLID, dem Berichtsformat für technische Dossiers, gemeldet.

In manchen Fällen wäre mehr als ein Gefahrenprofil für einen Stoff relevant (zum Beispiel wenn für den registrierten Stoff verschiedene Zusammensetzungen mit unterschiedlichen Gefahrenprofilen existieren oder wenn ein Stoff im Laufe der Verwendung eine Umwandlung durchläuft und sowohl der Ausgangsstoff als auch das Umwandlungsprodukt eine Rolle bei der Sicherheitsbewertung spielen). Um einen transparenten Aufbau des Datensatzes für solche Stoffe zu gewährleisten, können in IUCLID sogenannte „Bewertungsentitäten“ definiert werden. Weitere Informationen zu diesem Konzept finden Sie unter Kapitel D.2 der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil D: Rahmen für die Expositionsbeurteilung*, verfügbar unter: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Das technische Dossier enthält auch die administrativen Daten, die für die Zuordnung der Registrierung und deren weitere Verarbeitung durch die ECHA erforderlich sind (Identität des

Registranten, Mengenbereich usw.).

In den folgenden Abschnitten dieser Leitlinien ist eine allgemeine Beschreibung des im Registrierungsdossier erforderlichen Inhalts und Detaillierungsgrads enthalten.

Vor der Erstellung eines Registrierungsdossiers wird empfohlen, dass Registranten das Handbuch der ECHA „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse heranziehen: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

### 5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff

Allgemeine Informationen zur Identität des Registranten und zum Stoff, die im Registrierungsdossier gemeldet werden müssen, sind unter anderem Folgende:

- **Identität des Registranten** (gemäß Anhang VI Abschnitt 1), also Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse des Registranten, Angaben zur Kontaktperson und gegebenenfalls Angaben zu den Standorten des Registranten, an denen der Stoff vom Registranten hergestellt oder vom Registranten selbst verwendet wird.
- **Rolle des Registranten** (Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter). Handelt es sich beim Registranten um einen Alleinvertreter, der im Namen eines Nicht-EU-Herstellers handelt, sollte dieser ein Dokument des Nicht-EU-Herstellers anhängen, aus dem seine Bestellung als Alleinvertreter hervorgeht.
- **Informationen, die für die Rückverfolgbarkeit erforderlich sind**, wie die Nummer der Vorregistrierung oder der Anfrage, die der Registrierung vorangegangen ist.
- **Identität des Stoffes** (wie in Anhang VI Abschnitt 2 festgelegt). Dazu gehören der Name des Stoffes, seine chemischen Bezeichnungen (EG-Nummer, CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer usw.), die Summen- und Strukturformel und dessen Zusammensetzung (Reinheitsgrad, Bestandteile, analytische Daten usw.).

Im Rahmen des Grundsatzes „ein Stoff, eine Registrierung“ sind mehrere Registranten desselben Stoffes verpflichtet, Teil derselben gemeinsamen Einreichung für den jeweiligen Stoff zu sein. Das bedeutet, dass Registranten desselben Stoffes der Vorlage einer gemeinsamen Registrierung zustimmen, die die von jedem einzelnen Registranten hergestellten/eingeführten Stoffe abdeckt. Eine solche Einigung über die einzureichenden Daten muss für den Umfang des gemeinsam von den Registranten registrierten Stoffes relevant sein. Diesbezüglich wird erwartet, dass die gemeinsame Registrierung eine Spezifizierung der Grenzen des von der Registrierung abgedeckten Stoffes hinsichtlich seiner chemischen Zusammensetzung enthält. Die Spezifizierungen der Grenzen des von der Registrierung abgedeckten Stoffes werden allgemein **Stoffidentitätsprofil (SIP)** genannt. Das Konzept des SIP wurde vom Cefic entwickelt, um SIEFs bei der Vorbereitung auf die Dokumentation von Gleichheitskriterien für die gemeinsame Einreichung zu unterstützen<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Cefic-Leitfäden, zum Beispiel „Guidance for Lead Registrants“ (Leitfaden für federführende Registranten) (<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>), beschreiben die Vorteile eines dokumentierten SIP für die Transparenz bei der Aufteilung von Kosten für die gemeinsame Einreichung.

Die Identifizierung des Stoffes liegt in der Verantwortung des Registranten. Informationen zu den Grundsätzen bei der Identifizierung von Stoffen sind den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* zu entnehmen, die unter folgender Adresse verfügbar sind:

<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Bei der Einfuhr eines Gemisches kann es schwierig sein, Informationen zur Zusammensetzung des Gemischs von einem Nicht-EU-Lieferanten einzuholen. Auch unter den bestehenden EU-Vorschriften (wie beispielsweise den Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen) wird jedoch gefordert, dass Importeure wissen, welche Stoffe in den eingeführten Gemischen vorhanden sind, um sicher sein zu können, dass diese vorschriftskonform sind. Es liegt in der Verantwortung der Unternehmen, die Kommunikation in ihrer Lieferkette so zu verbessern, dass die Einhaltung der REACH-Verordnung gewährleistet ist. Sollte die Offenlegung der Zusammensetzung des Gemisches Folgen haben, hat der Nicht-EU-Hersteller die Möglichkeit, einen Alleinvertreter zu bestellen (siehe Erläuterung dazu in Abschnitt 2.1.2.6 der vorliegenden Leitlinien).

## 5.2.2 Einstufung und Kennzeichnung

Registrierungsdossiers müssen Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß den CLP-Kriterien enthalten.

Der Registrant muss die Einstufung und Kennzeichnung seines Stoffes hinsichtlich der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Umwelt und der menschlichen Gesundheit vornehmen. Bei einer gemeinsamen Einreichung können im Dossier des federführenden Registranten mehrere Einstufungen gemeldet werden, wenn mehrere Zusammensetzungen des registrierten Stoffes (die unterschiedliche prozentuale Anteile von Bestandteilen und Verunreinigungen und/oder Unterschiede hinsichtlich ihrer Form aufweisen) unterschiedliche Gefahrenprofile haben. In diesem Fall müssen Einstufungsdokumente in IUCLID unmissverständlich mit den jeweiligen Zusammensetzungen verknüpft werden.

Stimmt ein beteiligter Registrant nicht zu und möchte eine andere Einstufung vorschlagen, muss er aus dieser Informationsanforderung ausscheren (siehe Abschnitt 4.3.2 der vorliegenden Leitlinien). Für ein und denselben Stoff können unterschiedliche Einstufungen gemeldet und gemeinsam im Dossier des federführenden Registranten begründet werden. Im Falle einer Meinungsverschiedenheit muss ein beteiligter Registrant jedoch in seinem eigenen Dossier aus dieser Informationsanforderung ausscheren.

Die Begründung für die Entscheidung für eine Einstufung (sowie gegebenenfalls die Begründung für die Nicht-Einstufung) ist unmissverständlich zu dokumentieren. Eine Nicht-Einstufung kann folgende Gründe haben:

- ein Mangel an Daten
- unschlüssige Daten oder
- Daten, die für eine Nicht-Einstufung schlüssig sind.

Die in Registrierungsdossiers vorgeschlagenen Einstufungen und Kennzeichnungen werden im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Verzeichnis) gemeldet, das von der ECHA eingerichtet wurde und geführt wird, siehe <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. Das C&L-Verzeichnis enthält die Einstufung aller registrierungspflichtigen Stoffe und aller in den Anwendungsbereich der CLP-Verordnung fallenden Stoffe, die die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich erfüllen und in Verkehr gebracht werden.

Registranten wird empfohlen, vor dem Einstufen ihres Stoffes in Anhang VI der CLP-Verordnung (in dem alle harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe zu finden sind) und im C&L-Verzeichnis nachzusehen, ob ihr Stoff bereits darin enthalten ist. Wenn der Stoff in Anhang VI der CLP-Verordnung enthalten (und somit auf EU-Ebene harmonisiert) ist, muss der Registrant dieser harmonisierten Einstufung folgen. Wenn der Stoff neben den von der harmonisierten Einstufung abgedeckten Endpunkten für zusätzliche Endpunkte eingestuft werden muss, muss der Registrant diese Endpunkte neben den harmonisierten Endpunkten in seinem Registrierungsdossier melden. Wenn der Stoff bereits im C&L-Verzeichnis, aber noch nicht in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt ist, müssen die Registranten alle Anstrengungen unternehmen, um ihre Einstufung mit anderen Registranten, potenziellen Registranten, die den Stoff vorregistriert haben, und anderen Anmeldern der Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes zu vereinbaren.

Weitere Informationen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung können Sie den Fragen und Antworten zu Anhang VI der CLP-Verordnung unter folgender Adresse entnehmen: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Es kann außerdem hilfreich sein, den Abschnitt „Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung“ auf der Website der ECHA unter <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling> heranzuziehen.

## 5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition

### 5.2.3.1 Informationen zur Herstellung und den Verwendungen des Stoffes (Anhang VI Abschnitt 3)

Informationen zur Herstellung und den Verwendungen des Stoffes müssen im Rahmen eines Registrierungsdossiers vorgelegt werden. Diese Informationen spielen bei vielen verschiedenen Prozessen nach der REACH-Verordnung eine wichtige Rolle, einschließlich bei der Erstellung eines CSR im Bedarfsfall, bei der Verbreitung von (nicht vertraulichen) Informationen zu den Einsatzgebieten von Stoffen sowie bei der Dateneingabe für die Priorisierung/Entpriorisierung von Stoffen für weiterführende Regulierungsprozesse.

Stoffe, die nicht verbreitet verwendet werden (z. B. keine Verwendung des Stoffes als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen durch Verbraucher, keine verbreiteten Verwendungen durch gewerbliche Anwender und keine industriellen Verwendungen mit Expositionspotenzial), können bei Regulierungsmaßnahmen nach REACH/CLP in ihrer Priorität herabgestuft werden. Um dem Fehlen der vorstehend genannten Verwendungsarten Rechnung zu tragen, muss bei der Verwendungsbeschreibung Folgendes gegeben sein:

- Sie darf keine Einträge in den Abschnitten 3.5.4 bis 3.5.6 von IUCLID enthalten (da keine registrierten Verwendungen durch gewerbliche Anwender, durch Verbraucher oder im Hinblick auf die Nutzungsdauer existieren).
- Sie muss angeben, dass die Verwendungen an Industriestandorten auf einige wenige Standorte begrenzt sind (zum Beispiel  $\leq 5$ ).
- Sie muss angeben, dass die Verwendungen an Industriestandorten unter geschlossenen Bedingungen (unter striktem Einschluss) stattfindet, bei denen nur eine zu vernachlässigende Exposition von Menschen und eine zu vernachlässigende Freisetzung in die Umwelt über die verschiedenen Expositionswege stattfindet. Hinweis: Diese Bedingungen müssen in der Expositionsbeurteilung (für Stoffe in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr) oder in den Expositionsinformationen gemäß Anhang VI (6) (für Stoffe in Mengen

von weniger als 10 Tonnen pro Jahr) beschrieben werden.

**Bitte beachten Sie:** Registranten können sich bewusst sein, dass eine oder mehrere der Verwendungen ihrer Stoffe als verbreitete Verwendung angesehen werden müssen (und daher für eine Priorisierung durch die Behörden infrage kommen). Im Zusammenhang mit dem allgemeinen Verwendungsmuster des Stoffes kann es jedoch sein, dass der Stoff nur in geringem Umfang verwendet wird; dies ist eine wichtige Information, die die Behörden bei der Priorisierung benötigen. Daher wird Registranten empfohlen, spezifische Informationen bezüglich der Menge für solche Verwendungen anzugeben.

Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung müssen außerdem ihre eigenen Verwendungen angeben und können sich nicht lediglich auf das Dossier des federführenden Registranten beziehen, selbst wenn der Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemeinsam eingereicht wurde. Bei der Bereitstellung der Verwendungsinformationen können ihm Rahmen der CSR/ES Roadmap entwickelte Verwendungskarten hilfreich sein (<http://www.echa.europa.eu/en/web/guest/csr-es-roadmap/use-maps>). Verwendungskarten beinhalten die Beschreibung der Verwendung und deren beitragende Tätigkeiten sowie die Verweise auf die entsprechenden Dateneingaben in die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern, Verbrauchern oder der Umwelt.

Detailliertere Leitlinien zur Verwendungsbeschreibung, einschließlich Empfehlungen zur Beschaffung und Meldung der Informationen, können Sie den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R12: Verwendungsbeschreibung* unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> entnehmen.

### 5.2.3.2 Informationen zur Exposition für Stoffe in Mengen von mehr als 10 Tonnen

Wenn der Registrant gemäß Artikel 14 Absatz 4 eine Expositionsbeurteilung laut der Definition in Anhang I Abschnitt 5 vornehmen muss, sind alle identifizierten Verwendungen des Registranten zu beurteilen (siehe Abschnitt 5.3 der vorliegenden Leitlinien). Diese Informationen können entweder in einem gemeinsamen oder einem individuellen Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemeldet werden. Die Expositionsbeurteilung enthält eine Beschreibung der Verwendungsbedingungen und eine Abschätzung der aus diesen Bedingungen resultierenden Exposition. Das Ergebnis der Expositionsbeurteilung wird mit den Gefahreneigenschaften des Stoffes verglichen, um die Risikokontrolle nachzuweisen (Risikobeschreibung gemäß Anhang I Abschnitt 6).

Registranten, die nachweisen möchten, dass einem Stoff für den Regulierungsprozess gemäß REACH/CLP nur eine geringe Priorität einzuräumen ist, können in ihrer Expositionsbeurteilung die Bedingung beschreiben, die gewährleistet, dass auf den verschiedenen Expositionswegen keine oder nur eine zu vernachlässigende Exposition von Menschen und Freisetzung in die Umwelt stattfindet, z. B. anhand der Art und Weise, wie der Stoff unter geschlossenen Bedingungen (unter striktem Einschluss) verwendet wird. Solche Informationen können auch relevant sein für die Begründung, weshalb eine bestimmte Information oder Prüfung nicht notwendig ist (expositionsabhängiger Verzicht). In den Anhängen VIII bis X der REACH-Verordnung sind in Spalte 2 die speziellen Regeln für die Abweichung von Standardinformationsanforderungen festgelegt, und Anhang XI definiert allgemeine Regeln für die Abweichung von diesen Anforderungen (siehe auch Abschnitt 4.1.1 der vorliegenden Leitlinien).

### 5.2.3.3 Informationen zur Exposition für Stoffe in Mengen von weniger als 10 Tonnen (Anhang VI Abschnitt 6)

Bei Stoffen, die in einer Menge von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, muss der Registrant Angaben zur Exposition nach Anhang VI Abschnitt 6 machen. Die Informationsanforderungen in Bezug auf Punkt 6.1.1 – *industrielle Verwendung* und 6.1.2 (b) – *Verwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix* sind erfüllt, wenn die Verwendung gemäß den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R12: Verwendungsbeschreibung* (entsprechender Abschnitt 3.5 von IUCLID – *Life cycle description* (Beschreibung des Lebenszyklus) beschrieben wird.

In welchem Umfang Expositionsinformationen erwartet werden, hängt davon ab, was der Registrant nachzuweisen beabsichtigt. Registranten, die behaupten, dass Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b nicht für einen Stoff gilt, weil keine weit verbreitete oder diffuse Verwendung vorliegt (diese Angabe ist in Abschnitt 14 von IUCLID zu machen), sollten die folgenden Informationen im technischen Dossier angeben:

- Nichtvorliegen von Verwendungen durch Verbraucher, weit verbreiteten Verwendungen durch gewerbliche Anwender und Nutzungsdauer. Registranten geben an, dass derartige Verwendungen nicht vorliegen, indem sie die vorstehend genannten Verwendungen nicht in ihr technisches Dossier aufnehmen (Abschnitte 3.5.4 bis 3.5.6 von IUCLID werden freigelassen) und in ihrem Sicherheitsdatenblatt (falls ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist) und in Abschnitt 3.6 von IUCLID von solchen Verwendungen abraten;
- Beschreibung der Bedingung, die gewährleistet, dass keine oder nur eine zu vernachlässigende Exposition von Menschen und Freisetzung in die Umwelt stattfindet, z. B. anhand der Art und Weise, wie der Stoff unter geschlossenen Bedingungen (unter striktem Einschluss) verwendet wird.

Dieselben Informationen sind außerdem relevant, wenn Registranten nachweisen möchten, dass der Stoff für die Regulierungsprozesse nach REACH/CLP nur von geringer Priorität ist.

### 5.2.4 Informationsanforderungen zu den inhärenten Eigenschaften (Anhänge VII bis X)

Alle **relevanten vorhandenen Informationen** zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Stoffes gemäß den Anhängen VII bis X (und deren Abweichungen gemäß Anhang XI) sind im technischen Dossier anzugeben. Für Stoffe, die in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt/eingeführt werden, legt Anhang III die Kriterien fest, die die Informationsanforderungen gemäß Anhang VII auslösen.

#### Besondere Erwägungen für Dossiers für 1-10 Tonnen

Für den niedrigsten Mengenbereich (1-10 Tonnen pro Jahr) sind die Standardinformationsanforderungen in Anhang VII definiert und in zwei Arten aufgeteilt:

1. Informationen zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, die für alle Stoffe in diesem Mengenbereich benötigt werden (Anhang VII Abschnitt 7);
2. Informationen zu toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften, die für Stoffe benötigt werden, die voraussichtlich gefährlich sind (Anhang VII Abschnitte 8-9).

Gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a sind die Informationen in Anhang VII Abschnitt 8-9 nur dann erforderlich, wenn vorhandene Informationen nahe legen, dass ein Stoff die Kriterien von Anhang III erfüllt. Registranten können in ihrem technischen Dossier (Abschnitt 14 von IUCLID) angeben, dass die Kriterien gemäß Anhang III nicht erfüllt sind (und daher die Informationen gemäß Anhang VII Abschnitt 8 und 9 nicht erforderlich sind). Zu diesem Zweck sollten Registranten verfügbare Informationen prüfen und anschließend verifizieren, darunter:

- Daten aus eingereichten REACH-Registrierungen (d. h. Website der ECHA zur Informationsverbreitung: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) oder C&L-Anmeldungen (d. h. aus dem C&L-Verzeichnis der ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) oder aus beliebigen anderen einschlägigen Datenbanken, wie z. B. dem eChemPortal der OECD (<http://www.echemportal.org>);
- Regulierungsdaten (z. B. Anhang VI der CLP-Verordnung);
- experimentelle Daten, z. B. in der QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>) oder im Verzeichnis der ECHA zu Stoffen, die wahrscheinlich die Kriterien gemäß Anhang III erfüllen (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- Alternativen zu Versuchsdaten (z. B. QSAR, Analogie, *in vitro*);
- unternehmensinterne Marketinginformationen und Informationen, die von Kunden oder nachgeschalteten Sektororganisationen zur Beschreibung der Verwendungen des Stoffes bereitgestellt wurden (siehe auch Abschnitt 5.2.3 der vorliegenden Leitlinien).

Informationen zum Ausfüllen von Abschnitt 14 – Kriterien gemäß Anhang III in IUCLID können Sie dem Handbuch der ECHA „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ entnehmen, das unter folgender Adresse verfügbar ist: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

Dem Leser wird außerdem empfohlen, die Praxisanleitungen 3: „Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen“ heranzuziehen, wenn detailliertere Informationen zum notwendigen Detaillierungsgrad für die jeweiligen Endpunkte benötigt werden. Das Dokument ist unter folgender Adresse verfügbar: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Weitere Informationen können Sie dem Anhang III-Verzeichnis auf der Website der ECHA (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>) entnehmen.

### 5.2.5 Leitlinien für die sichere Verwendung

Der Registrant muss die folgenden Angaben machen (gemäß Anhang VI Abschnitt 5):

- Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- Handhabung und Lagerung
- Angaben zum Transport

Ist ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) nicht erforderlich, so sind auch folgende zusätzliche Angaben zu machen:

- Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung
- Stabilität und Reaktivität

- Hinweise zur Entsorgung

Die Angaben sind im Registrierungsossier zu machen und müssen mit den Informationen im Sicherheitsdatenblatt (SDB) übereinstimmen, sofern ein SDB erforderlich ist (siehe Abschnitt 6.1.1 der vorliegenden Leitlinien).

Der Registrant sollte beim Ausfüllen dieses Abschnitts des technischen Dossiers unternehmensintern geltenden Praktiken oder den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) folgen.

### 5.2.6. Prüfung durch einen Sachverständigen

Der Registrant muss im technischen Dossier angeben, welche der folgenden Angaben von einem Sachverständigen geprüft wurden. Der Sachverständige ist eine vom Registranten ausgewählte Person mit entsprechender Erfahrung in folgenden Bereichen:

- Angaben zur Herstellung und Verwendung
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes
- (Qualifizierte oder einfache) Studienzusammenfassungen zu den in den Anhängen VI bis X definierten Informationsanforderungen
- Stoffsicherheitsbericht

Diese spezielle Erfahrung ermöglicht dem Sachverständigen die Beurteilung sowie die Interpretation der Messdaten in Bezug auf den Stoff. Der Sachverständige kann eine Person sein, die einen Hersteller oder Importeur, einen Formulierer, eine sektorspezifische Organisation oder ein Einzelunternehmen vertritt. Es gilt zu beachten, dass es sich bei der Auswahl eines Sachverständigen um eine freiwillige Option handelt.

### 5.2.7 Vertrauliche Informationen

Der Registrant hat die Möglichkeit, in IUCLID die Abschnitte, Endpunktstudieneinträge oder anderen Angaben, für die laut REACH-Verordnung (*Artikel 119*) ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden darf, als vertraulich zu kennzeichnen. Die Liste der Angaben, für die die vertrauliche Behandlung beantragt werden kann, ist in Abschnitt 4.4 der vorliegenden Leitlinien zu finden.

Damit die ECHA Anträge auf vertrauliche Behandlung beurteilen kann, muss der Registrant im entsprechenden Feld eine Begründung formulieren. Es wird dringend empfohlen, die Begründungsvorlage (die bereits im Begründungsfeld enthalten ist) zu verwenden, um sicherzustellen, dass die Begründung alle notwendigen Informationen enthält. Zu beachten ist, dass für Anträge auf vertrauliche Behandlung eine Gebühr zu zahlen ist.

Eine technische Anleitung zur Beantragung einer vertraulichen Behandlung können Sie dem ECHA-Handbuch „Dissemination and confidentiality requests under the REACH Regulation“ (Informationsverbreitung und Anträge auf vertrauliche Behandlung gemäß der REACH-Verordnung) unter folgender Adresse entnehmen: <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.3 Stoffsicherheitsbericht

Wird ein Stoff in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt, muss der Registrant, wie in Abschnitt 3.2.1 beschrieben, im Rahmen seines Registrierungsossiers einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) vorlegen.

Der CSR ist ein eigenständiges Dokument, das in Abschnitt 13 in IUCLID an das

Registrierungsdossier anzuhängen ist und das teilweise Angaben enthält, die bereits im technischen Dossier hätten gemeldet werden müssen.

**Tabelle 5** unten gibt einen zusammenfassenden Überblick über das CSR-Format (gemäß Definition in Anhang I der REACH-Verordnung).

**Tabelle 5: Kurzüberblick über das CSR-Format**

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
3.	Einstufung und Kennzeichnung
4.	Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt
5.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
6.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
7.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
8.	Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften
9.	Ermittlung der Exposition
10.	Risikobeschreibung

Der CSR sollte die vom Registranten durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) dokumentieren. Zweck der Stoffsicherheitsbeurteilung ist es sicherzustellen, dass die Risiken, die sich aus der Herstellung und Verwendung eines Stoffes (als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis) ergeben, beherrscht werden. In die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Herstellers müssen die Herstellung und alle identifizierten Verwendungen des Stoffes einfließen, während Importeure sich lediglich mit den identifizierten Verwendungen beschäftigen müssen. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung müssen alle Stadien des Lebenszyklus des Stoffes berücksichtigt werden, die sich aus der Herstellung (sofern zutreffend) und den identifizierten Verwendungen ergeben. Dazu gehören auch, sofern relevant, das Abfallstadium und die Nutzungsdauer von Erzeugnissen. Stoffsicherheitsbeurteilungen müssen die folgenden Schritte umfassen:

- Ermittlung schädlicher Wirkungen:
  - Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
  - Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
  - Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

- Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften<sup>24</sup>

Wenn der Stoff die Kriterien für eine der in *Artikel 14 Absatz 4* genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt wird, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung zusätzlich die folgenden Schritte umfassen:

- Expositionsbeurteilung
  - Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien
  - Expositionsabschätzung
- Risikobeschreibung

Die verschiedenen Schritte der CSA werden nachstehend erläutert, obwohl die Beurteilung bereits an früherer Stelle des Verfahrens hätte erfolgen müssen (während der Erstellung des technischen Dossiers).

Der Leser sollte außerdem die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) heranziehen, wenn weitere Unterstützung und Ratschläge benötigt werden. Beachten Sie bitte insbesondere Teil D (Erstellung des Stoffsicherheitsberichts).

Für Leser ohne Vorwissen über Risikobewertungen ist es unter Umständen hilfreich, zunächst die „Leitlinien in Kürze“ zur Stoffsicherheitsbeurteilung (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) heranzuziehen, um sich mit den Konzepten der CSA vertraut zu machen.

Die ECHA hat ein IT-Tool namens Chesar entwickelt, um Registranten bei der Durchführung einer CSA und der Erstellung eines CSR zu unterstützen. Dieses IT-Tool wird ausführlicher im Abschnitt 5.3.2 vorgestellt.

## 5.3.1 Schritte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung

### 5.3.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen

Am Anfang der Beurteilung stehen die Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften, die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt. Darüber hinaus muss der Registrant auch beurteilen, ob der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) ist.

Wie bereits oben erwähnt, muss die Ermittlung schädlicher Wirkungen anhand aller vorhandenen und relevanten Informationen erfolgen, die im technischen Dossier zu melden sind. Der Registrant muss sich dabei insbesondere auf die Studien stützen, die im technischen Dossier für die relevanten Endpunkte als Schlüsselstudien genannt sind. Zusätzlich zu diesen Schlüsselstudien kann der Registrant zur Untermauerung oder im Rahmen eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes auch Informationen aus anderen Studien verwenden (siehe dazu die Erläuterungen in Abschnitt 5.2.4 dieser Leitlinien).

---

<sup>24</sup> PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch; vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### 5.3.1.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bestimmen und Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollen. Diese Expositionshöhe ist unter der Bezeichnung „abgeleitete Expositionshöhe(n) ohne Beeinträchtigung“ (DNEL) bekannt. Die DNEL wird als eine Expositionshöhe betrachtet, unter der eine schädliche Wirkung nicht auftritt. Abgeleitet wird er von Ergebnissen der Toxizitätsprüfung unter Verwendung entsprechender Extrapolationsfaktoren. Die Ergebnisse der Toxizitätsprüfung sind im technischen Dossier in den verschiedenen Endpunktstudieneinträgen zu melden, hingegen sind die DNEL-Werte und die Extrapolationsfaktoren, die für deren Berechnung verwendet wurden, in den Endpunktzusammenfassungseinträgen anzugeben (siehe dazu Abschnitt 5.2.4 der vorliegenden Leitlinien).

Anleitungen zum Ableiten von DNEL-Werten sind in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (Beschreibung der Dosis [Konzentrations]-Wirkungs-Beziehung für die menschliche Gesundheit)* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) zu finden.

Dem Leser wird außerdem empfohlen, die Praxisanleitungen 14: „Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten“ heranzuziehen, die unter <http://echa.europa.eu/practical-guides> verfügbar sind.

Die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes muss, wie in Abschnitt 5.2.2 der vorliegenden Leitlinien ausgeführt, auf der Grundlage der in den Endpunktstudieneinträgen vorhandenen Informationen erfolgen.

Demzufolge besteht die Hauptaufgabe des Registranten darin, zunächst die Ermittlung schädlicher Wirkungen der entsprechenden Endpunkte auf die Gesundheit des Menschen in den Endpunktzusammenfassungen in IUCLID zu dokumentieren und dann diese Angaben in Abschnitt 5 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) zu verwenden.

Bei Stoffen, die in mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 oder in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verwendet werden, muss bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen auf diese Verwendungen nicht eingegangen werden, da sie bereits in den vorstehend genannten Vorschriften Berücksichtigung finden.

### 5.3.1.1.2 Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist es, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bestimmen und als Mindestanforderung die für die Explosionsgefährlichkeit, die Entzündlichkeit und das brandfördernde Potenzial potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zu ermitteln.

Leitlinien zur Bewertung von physikalisch-chemischen Eigenschaften sind im Unterkapitel R.7.1. „Physikalisch-chemische Eigenschaften“ in „*Kapitel R.7a: Endpunktspezifische Leitlinien*“ der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) zu finden.

Die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes muss, wie in Abschnitt 5.2.2 der vorliegenden Leitlinien ausgeführt, auf der Grundlage der in den Endpunktstudieneinträgen vorhandenen Informationen erfolgen.

Eine Zusammenfassung der verschiedenen Wirkungen und mindestens der Explosionsgefährlichkeit, der Entzündlichkeit und des brandfördernden Potenzials ist in Abschnitt 6 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) zu geben. Dazu sind die Angaben in den Endpunktstudieneinträgen heranzuziehen.

#### 5.3.1.1.3 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist es, den Stoff einzustufen und zu kennzeichnen und die Konzentration des Stoffes (PNEC, abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration) zu ermitteln, unterhalb derer in den Umweltkompartimenten keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind.

Leitlinien zum Ableiten einer PNEC sind in *Kapitel R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment (Beschreibung der Dosis [Konzentrations]-Wirkungs-Beziehung für die Umwelt)* in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) zu finden.

Die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes muss, wie in Abschnitt 5.2.2 der vorliegenden Leitlinien ausgeführt, auf der Grundlage der in den Endpunktstudieneinträgen vorhandenen Informationen erfolgen.

Eine Zusammenfassung der verschiedenen Wirkungen auf die relevanten Umweltkompartimente (Wasser, Boden, Luft und mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen) ist in Abschnitt 7 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) anzugeben. Dazu sind die Angaben in den entsprechenden IUCLID-Endpunktstudieneinträgen im technischen Dossier heranzuziehen. Das Abschlussergebnis der Ermittlung sowie die berechneten PNEC-Werte sind ebenfalls unter den entsprechenden Endpunktzusammenfassungen in IUCLID zu melden. Zusätzlich zu den Angaben zu den potenziellen Wirkungen auf die Umwelt muss der Registrant in Abschnitt 4 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) auch den Verbleib und das Verhalten des Stoffes in der Umwelt (z. B. Abbau, Bioakkumulation) dokumentieren.

#### 5.3.1.1.4 Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ist es, zu bestimmen, ob der Stoff die in Anhang XIII identifizierten Kriterien erfüllt, und, wenn ja, die potenziellen Emissionen des Stoffes zu beschreiben.

Leitlinien zur Durchführung einer Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften sind in *Kapitel R.11: PBT/vPvB assessment (Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften)* der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) zu finden.

Relevante Informationen zu den persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT-)Eigenschaften des Stoffes sollten bereits im Stoffsicherheitsbericht (CSR) unter den entsprechenden Abschnitten 4 für „Persistence and Bioaccumulation“ und 5 und 7 für „Toxicity“ vorhanden sein. Der Registrant sollte dann bei der Durchführung der PBT-/vPvB-Ermittlung auf Einheitlichkeit mit dem Inhalt in diesen Abschnitten achten. Darüber hinaus können zusätzliche Angaben, wie beispielsweise Überwachungsdaten, hilfreich sein. Die Schlussfolgerung aus der

PBT-/vPvB-Ermittlung ist in Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) festzuhalten. Wenn der Stoff am Ende der Ermittlung als PBT-/vPvB-Stoff bewertet wird, ist eine Emissionsbeschreibung vorzunehmen und ebenfalls in Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts zu melden<sup>25</sup>.

### 5.3.1.2 Expositionsbeurteilung einschließlich Risikobeschreibung

Wenn die Ermittlung der schädlichen Wirkungen zum Ergebnis hat, dass der Stoff die Kriterien für eine der in *Artikel 14 Absatz 4* genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder gemäß den Kriterien in Anhang XIII als PBT- oder vPvB-Stoff einzustufen ist, muss der Registrant eine Expositionsbeurteilung durchführen. Die **Expositionsbeurteilung** muss allen in den vorherigen Schritten identifizierten Gefahren Rechnung tragen.

Eine Übersicht über die Ermittlung des Umfangs der Expositionsbeurteilung ist Kapitel D.2.3 der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* unter der folgenden Adresse zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Diese besteht aus einer quantitativen oder qualitativen Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, der der Mensch und die Umwelt ausgesetzt sind oder sein können. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben.

Die Expositionsbeurteilung umfasst die folgenden beiden Schritte:

- 1) Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien
- 2) Expositionsabschätzung

Ein Expositionsszenarium (ES) ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder deren Beherrschung empfiehlt. Das Szenarium muss die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen enthalten, die bei korrekter Umsetzung sicherstellen, dass die Risiken aus den Verwendungen des Stoffes beherrscht werden.

Diese Expositionsszenarien sind das Ergebnis der iterativen Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA). Die Ermittlung der Exposition ist in Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) zu melden.

Weitere Informationen zur Durchführung einer Expositionsbeurteilung sind den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, Teil D und den folgenden Kapiteln zu entnehmen:

- R.14: *Occupational exposure assessment* (Beurteilung der Exposition am Arbeitsplatz)
- R.15: *Consumers exposure assessment* (Beurteilung der Exposition von Verbrauchern)
- R.16: *Environmental exposure assessment* (Beurteilung der Umweltexposition)

---

<sup>25</sup> IUCLID enthält (ab Version 5.4) einen Abschnitt zur Meldung des Ergebnisses der Ermittlung der PBT-Eigenschaften.

- R.18: *Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage* (Erstellung von Expositionsszenarien und Abschätzung der Freisetzung in die Umwelt für das Abfallstadium).

Alle vorstehend genannten Leitlinien sind unter folgender Adresse verfügbar:

<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Die **Risikobeschreibung** ist der letzte Schritt in der Stoffsicherheitsbeurteilung. Ihr Ziel ist es, zu bestimmen, ob die Risiken, die sich aus der Herstellung/Einfuhr und den Verwendungen des Stoffes ergeben, beherrscht werden. Der Registrant muss dazu die DNEL-Werte bzw. die PNEC-Werte mit den berechneten Konzentrationen der Exposition von Mensch bzw. Umwelt vergleichen. Liegen für eine identifizierte toxikologische oder ökotoxikologische schädliche Wirkung keine DNEL- oder PNEC-Werte vor, ist eine qualitative oder semiquantitative Risikobeschreibung erforderlich.

Die Risikobeschreibung besteht ebenfalls aus der Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses und einer qualitativen oder quantitativen Abschätzung/Beschreibung der Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Risikobewertung.

Die Risikobeschreibung ist für jedes Expositionsszenarium für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt vorzunehmen, und die Ergebnisse und Diskussionen sind in Abschnitt 9 und 10 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) zu melden. Da mit der Risikobeschreibung der Nachweis der Beherrschung der Risiken erbracht werden soll, wird erwartet, dass sie in ihrem Ergebnis dazu kommt, dass kein Risiko besteht.

### 5.3.2 Chesar

Chesar steht für **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool (Tool zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung). Das Tool wurde von der ECHA entwickelt, um Registranten bei der effizienten Durchführung einer CSA, bei der Erstellung eines CSR und bei der Ausarbeitung von für die Mitteilung bestimmten (an das Sicherheitsdatenblatt anzuhängenden) Expositionsszenarien zu unterstützen. Es ermöglicht bei der Durchführung einer Standardsicherheitsbeurteilung für die verschiedenen Verwendungen eines Stoffes einen strukturierten Arbeitsablauf. Es unterstützt die Wiederverwendung von Beurteilungselementen über Stoffe hinweg. Außerdem hilft das Werkzeug, die Informationen zu strukturieren, die für die Ermittlung der Exposition und die Risikobeschreibung benötigt werden und die die Erstellung eines transparenten Stoffsicherheitsberichts (CSR) ermöglichen. Chesar erleichtert Registranten die Pflege ihres Stoffsicherheitsberichts und die Aufrechterhaltung der Übereinstimmung mit ihrem Registrierungsossier, da die in Chesar beurteilten Verwendungen zusammen mit einem Auszug ihrer zugehörigen Beurteilungen nach IUCLID exportiert werden können. Das Tool kann kostenlos von <https://chesar.echa.europa.eu/> heruntergeladen werden.

Um Chesar verwenden zu können, müssen den Registranten ausreichende Informationen zu den Eigenschaften des Stoffes, den Verwendungen des Stoffes, den dazugehörigen Mengen und den Bedingungen vorliegen, unter denen die Verwendungen stattfinden. Das Werkzeug berechnet anhand dieser Eingaben Expositionsabschätzungen, die mit den PNEC-Werten verglichen werden. Die von Chesar ermittelten Expositionsabschätzungen für Arbeitnehmer werden anhand des ECETOC TRA Worker Tools berechnet, das unter <http://www.ecetoc.org/tra> bereitsteht. Durch Chesar vorgenommene Abschätzungen der Umweltexposition basieren auf dem EUSES 2.1-Modell zum Verbleib in der Umwelt (die EUSES-Software steht auf <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances> zur Verfügung). Chesar unterstützt auch die Bewertungen anhand anderer Tools zur Expositionsabschätzung und anhand von Messdaten.

In Chesar können über die Funktion zum Datenaustausch Bewertungen, die bereits vom Registranten oder Wirtschaftsverbänden durchgeführt wurden, ganz oder teilweise wiederverwendet werden. Insbesondere können von Verbänden nachgeschalteter Anwender entwickelte Verwendungskarten in Form eines Lebenszyklus-Baums mit oder ohne Expositionsbeurteilungs-Dateneingaben importiert werden (siehe Box 6 unten). Solche Funktionen zum Datenaustausch tragen zu effizienten CSA-Prozessen und zur branchenübergreifenden Harmonisierung der Beschreibung der Verwendungen und der sicheren Verwendungsbedingungen bei.

Es gilt zu beachten, dass die Verwendung von Chesar zur Durchführung der CSA und zur Erstellung des CSR nicht vorgeschrieben ist. Weitere Informationen zu verschiedenen für die Expositionsabschätzung verwendeten Tools können Sie den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, Teil D, Kapitel R.14, R.15 und R.16 (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) entnehmen.

### 5.3.2.1 Von Chesar unterstützter Beurteilungsprozess

Chesar ist in sechs Hauptfunktionsgruppen, sogenannte „Boxen“, unterteilt. Alle Boxen sind miteinander verbunden und leisten ihren Beitrag zur Erstellung des CSR und/oder des ES zum Anhängen an das Sicherheitsdatenblatt (SDB).

#### **Box 1 – Substance management (Stoffmanagement)**

Wenn der Beurteilende den Beurteilungsprozess für einen bestimmten Stoff mit Chesar beginnt, geht er in der Regel davon aus, dass die Ermittlung schädlicher Wirkungen (siehe Abschnitt 5.3.1.1 der vorliegenden Leitlinien) großteils abgeschlossen ist. Das bedeutet, dass alle Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes in den Endpunktzusammenfassungen in IUCLID vorhanden sein müssten. Diese Informationen werden mittels der Funktionen von Box 1 von IUCLID in Chesar importiert. Auf der Grundlage dieser Angaben werden der erforderliche Umfang der Expositionsbeurteilung und die Art der Risikobeschreibungen (qualitativ oder quantitativ) vom Tool bestimmt.

#### **Box 2 – Report uses (Meldung von Verwendungen)**

In Chesar spiegelt sich der Lebenszyklus eines Stoffes in einer Baumstruktur wider, anhand derer der Beurteilende die für die Verwendungen des Stoffes relevanten Informationen melden kann. Dazu gehören die Angaben, die für die Gesundheit des Menschen relevant sind, und die Angaben aus Sicht der Umwelt, einschließlich einer Mengenaufschlüsselung für die verschiedenen Verwendungen. Lebenszyklen können von Sektoren in der Form von Verwendungskarten für die direkte Verwendung durch Registranten bereitgestellt werden. Außerdem kann ein Registrant einen existierenden Lebenszyklus für mehrere Stoffe wiederverwenden. Nach Abschluss der Beurteilung können die in Box 2 eingegebenen Verwendungen nach IUCLID exportiert werden (siehe Abschnitt 5.2.3).

#### **Box 3 – Exposure assessment (Expositionsbeurteilung)**

In Box 3 nimmt der Beurteilende die Expositionsbeurteilung vor und leitet die dazugehörige Risikobeschreibung ab. Je nach den Stoffeigenschaften und den Verwendungen kann es ausreichend sein, zum Nachweis der Beherrschung der Risiken nur die Plug-in-Tools zur Expositionsabschätzung anzuwenden. Der Beurteilende kann sich aber auch der Situation gegenüber sehen, dass er auf eine andere Methode (z. B. Verwendung anderer Tools zur

Expositionsabschätzung oder anderer Messdaten) umschwenken oder sogar mehrere Methoden zur Expositionsbeurteilung miteinander kombinieren muss. Wenn eine qualitative Risikobeschreibung erforderlich ist, muss der Beurteilende in die beitragenden Szenarien<sup>26</sup> angemessene Verwendungsbedingungen aufnehmen, eine qualitative Aussage zur Risikobeherrschung treffen und begründen, weshalb diese Verwendungsbedingungen (Verwendungsbedingungen und Maßnahmen) zu einer ausreichend geringen Expositionshöhe und/oder Wahrscheinlichkeit einer Exposition führen. Es existieren Funktionen zur Durchführung einer qualitativen Risikobeschreibung für mehrere Verwendungen oder beitragende Tätigkeiten auf einmal.

#### **Box 4 – Generation of CSR (Erstellung eines CSR)**

In Box 4 wird die Erstellung des vollständigen Stoffsicherheitsberichts (CSR) mit den Kapiteln des CSR (Kapitel 1 bis 8) gestartet, in die Daten direkt aus IUCLID übernommen werden.

#### **Box 5 – Generation of exposure scenarios for communication (Erstellung von für die Mitteilung bestimmten Expositionsszenarien)**

Box 5 unterstützt das Zusammenstellen von Expositionsszenarien für die Kommunikation in der Lieferkette (also die Expositionsszenarien, die an das SDB anzuhängen sind). Die Expositionsszenarien für die Kommunikation basieren auf den Expositionsszenarien, die im CSR erstellt, jedoch im Regelfall mittels Standardsätzen ausgedrückt werden. Die in der CSR/ES Roadmap definierten Grundsätze<sup>27</sup> werden umgesetzt (z. B. die Erstellung eines Inhaltsverzeichnisses für den Anhang an das SDB, das aus strukturierten Kurztiteln für alle ES besteht).

#### **Box 6 – Library management (Bibliotheksverwaltung)**

Box 6 enthält alle Funktionen in Bezug auf die Chesar-Bibliothek, die Elemente enthält, die für die Stoffsicherheitsbeurteilung und deren Meldung verwendet werden. Diese Bibliothek ermöglicht das Erstellen, Speichern, Importieren und Exportieren von Objekten, die der Beurteilende für seine Beurteilung möglicherweise benötigt. Dabei handelt es sich zum Beispiel um die Beschreibung der Verwendungsbedingungen oder Dateneingaben für die Expositionsbeurteilung, die für mehrere CSA verwendet werden können. Dateneingaben für die Expositionsbeurteilung werden in der Regel durch Branchenverbände definiert und beschreiben die Standardpraxis in der jeweiligen Branche. Diese werden für die Umwelt „Spezifische Umweltfreisetzungskategorie“ (SPERC),<sup>28</sup> für Verbraucher „Spezifische Determinanten für die

---

<sup>26</sup> Ein beitragendes Szenarium (contributing scenario, CS) ist eine Reihe von Verwendungsbedingungen/Risikomanagementmaßnahmen (OC/RMM), die sichere Verwendungsbedingungen für die Umwelt und für eine bestimmte Verwendung durch Arbeitnehmer/Verbraucher darstellen. Ein Expositionsszenarium setzt sich standardmäßig aus einem beitragenden Szenarium für die Umwelt und einem beitragenden Szenarium für jede beitragende Tätigkeit (für Arbeitnehmer/Verbraucher) zusammen. Weitere Informationen zum Konzept und der Verwendung von CS können Sie den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.12: Verwendungsbeschreibung* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) entnehmen.

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>28</sup> Siehe die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.16: Environmental exposure assessment* (Beurteilung der Umweltexposition)

Exposition von Verbrauchern“ (SCED)<sup>29</sup> und für Arbeitnehmer „Spezifische Beschreibung der Exposition von Arbeitnehmern“ (SWED)<sup>30</sup> genannt.

Von Branchen entwickelte Verwendungskarten werden in einer zukünftigen Version von Chesar ebenfalls in der Bibliothek zur Verfügung stehen. Und schließlich können Standardsätze (insbesondere der EsCom-Katalog für Standardsätze) für die Verwendung in den zur Mitteilung bestimmten ES in die Chesar-Bibliothek importiert werden.

Ausführlichere Informationen zur Verwendung des Tools finden Registranten in den Chesar-Nutzerhandbüchern. Diese stehen unter <http://chesar.echa.europa.eu/> zur Verfügung.

---

<sup>29</sup> Siehe die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.15: Consumer exposure estimation* (Abschätzung der Verbraucherexposition)

<sup>30</sup> Siehe die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.14: Occupational exposure assessment* (Beurteilung der Exposition am Arbeitsplatz)

## 6 WEITERE PFLICHTEN VON REGISTRANTEN

### 6.1 Kommunikationspflicht der Registranten

Bei der Vorbereitung seines Registrierungs dossiers muss der Registrant mit seinen nachgeschalteten Anwendern kommunizieren. Er braucht dabei insbesondere Angaben zu deren Verwendungen des Stoffes, den Verwendungsbedingungen und den von ihnen bereits eingeleiteten Risikomanagementmaßnahmen. Dazu gehören auch die Verwendungen der Direktkunden und die Verwendungen der Kunden der Kunden, die an nachgeschalteter Stelle in der Lieferkette ermittelt wurden. Zur Verbesserung der Expositionsszenarien (ES) kann er an die nachgeschalteten Anwender vorläufige ES senden.

#### 6.1.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden

Gemäß Artikel 31 Absatz 1 muss der **Lieferant** mit Wirkung ab 1. Juni 2007 bei Lieferung eines Stoffes oder Gemischs allen nachgeschalteten Anwendern und Händlern, die er beliefert, ein gemäß Anhang II der REACH-Verordnung formatiertes SDB zur Verfügung stellen, sofern ein Stoff oder ein Gemisch:

- die Kriterien für die **Einstufung als gefährlich gemäß der CLP-Verordnung** erfüllt; oder
- **persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB)** nach Anhang XIII der REACH-Verordnung ist; oder
- auf der **Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe**<sup>31</sup> steht.

Darüber hinaus sind in Artikel 31 Absatz 3 spezielle Bedingungen festgelegt, unter denen ein SDB auf Anfrage für ein Gemisch bereitgestellt werden muss, das die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der CLP-Verordnung zwar nicht erfüllt, aber Folgendes enthält:

- bei nichtgasförmigen Gemischen  $\geq 1$  Gewichtsprozent (oder bei gasförmigen Gemischen  $\geq 0,2$  Volumenprozent) eines gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoffes; oder
- bei nichtgasförmigen Gemischen  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent eines persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffes gemäß den Kriterien nach Anhang XIII oder eines Stoffes, der in die Liste der für eine Zulassung infrage kommenden Stoffe aufgenommen wurde; oder
- einen Stoff, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.

Deshalb wird jedem Lieferanten solcher Stoffe dringend empfohlen, für den Bedarfsfall ein SDB für diese Gemische zusammenzustellen.

Bei Lieferung eines Stoffes als solchem ist das SDB für den Stoff selbst zu erstellen. Bei

---

<sup>31</sup> Stoffe können gemäß *Artikel 59* der REACH-Verordnung auf einen von einem Mitgliedstaat ausgearbeiteten Vorschlag oder einen auf Ersuchen der Kommission von der ECHA ausgearbeiteten Vorschlag hin als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) ermittelt werden. Die ECHA nimmt diese Stoffe in die sogenannte Liste der infrage kommenden Stoffe auf, um sie dann später möglicherweise in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufzunehmen. Voraussetzung für die Aufnahme in diese Liste ist eine einstimmige Einigung im ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten oder, wenn eine solche einstimmige Einigung nicht erzielt wird, ein Beschluss der Kommission. Die Liste ist unter folgender Adresse verfügbar:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>.

Lieferung eines Stoffes in einem Gemisch ist das SDB für das Gemisch zu erstellen.

Das SDB muss nicht zur Verfügung gestellt werden, wenn Stoffe oder Gemische, die gemäß CLP-Verordnung gefährlich sind und der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind (z. B. durch Kennzeichnung oder mit Produkteinlegern), die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen, es sei denn, ein nachgeschalteter Anwender oder Händler verlangt ein SDB. Weitere Informationen über die Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter können Sie den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) entnehmen.

Wenn eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wurde, müssen die endgültigen Expositionsszenarien, die im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung für die identifizierten Verwendungen entwickelt werden, den Kunden des Registranten als Anhang zum SDB übermittelt werden, da darin Anweisungen zu Risikomanagementmaßnahmen enthalten sind, die vorhanden sein sollten, um die Risiken zu beherrschen. Dies gilt auch dann, wenn der Registrant, der die CSA durchgeführt hat, den Stoff in einem Gemisch liefert.

Der Registrant muss sicherstellen, dass die Informationen im CSR und im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts mit dem Anhang mit den Expositionsszenarien übereinstimmt.

Es ist Aufgabe des Lieferanten, dass SDB auf dem aktuellen Stand zu halten.

Es gilt zu beachten, dass **seit dem 1. Juni 2015 sowohl Stoffe als auch Gemische ausschließlich entsprechend der CLP-Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden müssen**. Diese Einstufung muss im SDB für Stoffe und Gemische angegeben werden. Die Verpflichtung, eine DSD-Einstufung von Stoffen als solchen oder von Stoffen als Bestandteil in Gemischen oder eine DPD-Einstufung von Gemischen im SDB anzugeben, besteht nicht mehr. Es müssen nur die entsprechenden Informationen gemäß der CLP-Verordnung angegeben werden.

Weitere Informationen dazu sind in den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* zu finden.

*Rechtsgrundlage: Artikel 31, Anhang II*

## 6.1.2 Sonstige Informationen für Kunden

Muss ein Lieferant für einen Stoff oder ein Gemisch kein SDB liefern (siehe vorheriger Abschnitt), ist er dennoch verpflichtet, allen nachgeschalteten Anwendern und Händlern die folgenden Informationen vorzulegen:

- ob der Stoff zulassungspflichtig ist<sup>32</sup> sowie Details zu etwaigen gewährten oder verweigerten Zulassungen in der jeweiligen Lieferkette;
- Einzelheiten zu erlassenen Beschränkungen<sup>33</sup>;

---

<sup>32</sup> Weitere Informationen zum Zulassungsverfahren sind den *Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags* unter folgender Adresse zu entnehmen: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> )

- alle vorhandenen und relevanten Informationen über den Stoff, die für ein angemessenes Risikomanagement erforderlich sind;
- die Registrierungsnummer für alle Stoffe, für die wie oben beschrieben Informationen übermittelt werden, sofern verfügbar.

Diese Informationen sind spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung des Stoffes als solchem oder in einem Gemisch nach dem 1. Juni 2007 zu übermitteln.

*Rechtsgrundlage: Artikel 32*

### 6.1.3 Aufnahme identifizierter Verwendungen in das Dossier

Gemäß Artikel 37 Absatz 2 kann ein nachgeschalteter Anwender unter Umständen beabsichtigen, seine Verwendung dem Lieferanten mitzuteilen. Der Lieferant kann ein Händler, ein nachgeschalteter Anwender oder aber ein Registrant sein, d. h. ein Hersteller/Importeur, der den Stoff registriert hat. In diesem Fall muss der Registrant einen neuen CSR erstellen oder den existierenden aktualisieren und dabei relevante ES aufnehmen, die der mitgeteilten Verwendung Rechnung tragen. Hierbei muss der Registrant vorgegebene Fristen einhalten, die in Artikel 37 Absatz 3 festgelegt sind.

**Bei registrierten Stoffen** muss der Registrant diese Bedingungen mindestens einen Monat vor der nächsten Lieferung oder innerhalb eines Monats nach der Anfrage erfüllen (je nachdem, was später stattfindet).

**Bei Phase-in-Stoffen**, für die die letzte Registrierungsfrist nach wie vor gilt, muss der Registrant die Bedingungen erfüllen, vorausgesetzt, die Anfrage wurde mindestens 12 Monate vor dieser Frist gestellt (d. h. vor dem 1. Juni 2017).

Ausführlichere Informationen über die Kommunikation zwischen Registrant und nachgeschaltetem Anwender sind den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* unter folgender Adresse zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Rechtsgrundlage: Artikel 37*

### 6.2 Meldung zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Ist der Stoff registrierungspflichtig, wurde aber noch nicht registriert, oder fällt der Stoff in den Anwendungsbereich der CLP-Verordnung, erfüllt die Kriterien für die Einstufung als gefährlich und wird entweder als solches oder in einem als gefährlich eingestuften Gemisch über den oben genannten Konzentrationsgrenzwerten in Verkehr gebracht, muss der Registrant der ECHA die Angaben zu dessen Einstufung und Kennzeichnung melden. Dies muss innerhalb eines Monats nach Inverkehrbringen des Stoffes erfolgen.

Für registrierte Stoffe erfolgt die Meldung der Einstufung und Kennzeichnung im

---

<sup>33</sup> Weitere Informationen zum Beschränkungsverfahren sind den *Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zum Zweck der Beschränkung* unter folgender Adresse zu entnehmen: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> ) Es wird außerdem empfohlen, den Abschnitt „Beschränkung“ auf der Website der ECHA unter folgender Adresse heranzuziehen: <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>

Registrierungsdossier; eine separate Meldung ist dann nicht erforderlich.

Seit dem 1. Dezember 2010 gilt die Pflicht, **Stoffe** nach der CLP-Verordnung einzustufen und zu kennzeichnen<sup>34</sup>. Das bedeutet, dass in Fällen, in denen eine Registrierung vor dem 1. Dezember 2010 eingereicht wurde, das Registrierungsdossier nach wie vor nur die Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Gefahrstoffrichtlinie enthalten kann. In diesem Fall muss der Registrant sein Registrierungsdossier unverzüglich aktualisieren. Weitere Informationen zum Aktualisieren von Registrierungsdossiers sind in Abschnitt 7 der vorliegenden Leitlinien zu finden.

Die Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung kann mit einem der folgenden Tools erstellt werden:

- IUCLID: In IUCLID kann ein Dossier für die Meldung der Einstufung und Kennzeichnung erstellt werden (auf ähnliche Weise wie ein Registrierungsdossier). Wenn der IUPAC-Name des Stoffes vertraulich bleiben soll, ist dieses Tool die einzige Option.
- Online-Tool: In diesem Tool können die Angaben manuell in REACH-IT eingegeben werden. Dies ist möglicherweise die günstigste Option, wenn der Anmelder gegenwärtig nicht mit IUCLID arbeitet.

Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen müssen elektronisch über das REACH-IT-Portal der ECHA-Website eingereicht werden (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).

Die ECHA hat, wie in der CLP-Verordnung verlangt, alle Informationen, die zur Einstufung und Kennzeichnung eingereicht wurden, zusammengestellt und ein C&L-Verzeichnis angelegt. Dieses Verzeichnis ist öffentlich über die ECHA-Website (<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) zugänglich und bietet kostenlosen Zugang zu den meisten Informationen, insbesondere zu den Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe.

Ein Teil der Informationen ist jedoch Anmeldern und Registranten vorbehalten, die Informationen zu einem identischen Stoff eingereicht haben. Weichen die für ein und denselben Stoff von verschiedenen Registranten oder Anmeldern eingereichten Einstufungen voneinander ab, müssen die Registranten und Anmelder alle Anstrengungen unternehmen, um sich auf eine Einstufung zu einigen, und ihre Registrierungen/Meldungen entsprechend aktualisieren.

Weitere Informationen dazu sind in den *Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung* und in den *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* enthalten (beide verfügbar unter: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

Eine technische Anleitung kann dem Handbuch der ECHA „Erstellung einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung“ unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Es wird außerdem empfohlen, den Abschnitt „Meldung für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis“ auf der Website der ECHA zu konsultieren (<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

*Rechtsgrundlage: Artikel 40 und 41 der CLP-Verordnung*

---

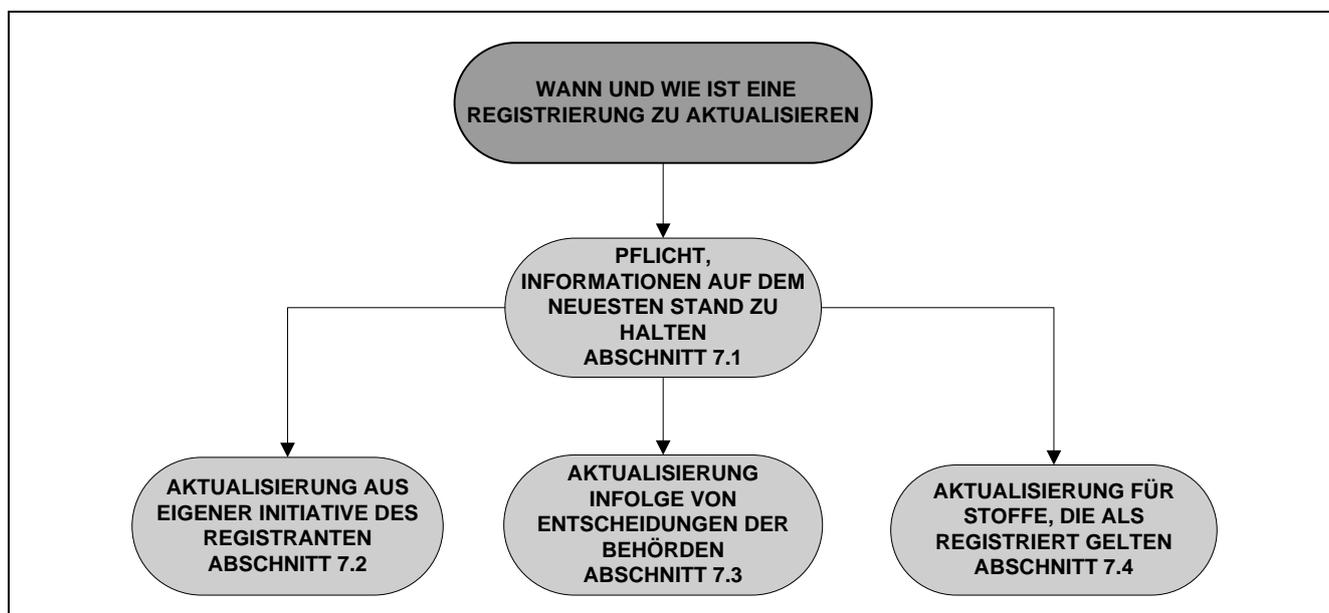
<sup>34</sup> Weitere Informationen zu den Übergangsbestimmungen gemäß CLP für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung können Sie den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008* entnehmen (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

## 7 Wann und wie ist eine Registrierung zu aktualisieren?

**Ziel:** In diesem Kapitel wird erläutert, wann und wie eine Registrierung zu aktualisieren ist. Dabei werden alle Gründe genannt, derentwegen Registranten ihre Registrierung aus eigener Initiative aktualisieren sollten und derentwegen die Behörden Registranten zur Aktualisierung ihrer Registrierungsdossier auffordern können. Außerdem wird in diesem Kapitel darauf eingegangen, welche Aktualisierungspflichten für Stoffe bestehen, die als registriert gelten.

Wenn der Leser seine Registrierungsinformationen aktualisieren muss, sollte er das Handbuch der ECHA „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse konsultieren: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

**Aufbau:** Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



### 7.1 Pflicht, Informationen auf dem neuesten Stand zu halten

Die bei der ECHA eingereichten Informationen müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden. Der Registrant ist daher verpflichtet, seine Registrierungsinformationen bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn es sich bei den zu aktualisierenden Informationen um Informationen einer gemeinsamen Einreichung handelt, muss der federführende Registrant die Registrierung im Namen der Mitglieder der gemeinsamen Einreichung aktualisieren.

Zur Aktualisierung der Registrierungsinformationen muss der Registrant sein IUCLID-Dossier auf den neuesten Stand bringen und es über REACH-IT bei der ECHA einreichen. Bezieht sich die Aktualisierung ausschließlich auf administrative Daten, wie beispielsweise die Identität des Registranten oder die Zusammensetzung der Gruppe der Registranten in einer gemeinsamen Einreichung, sind die aktuellen Informationen jedoch direkt in REACH-IT zu melden. Eine Aktualisierung des IUCLID-Dossiers ist dann nicht erforderlich.

Grundsätzlich gibt es zwei Arten von Situationen, in denen ein Registrant die Informationen zu seiner Registrierung aktualisieren muss:

1. Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten

Registranten müssen der ECHA **unverzüglich** sämtliche einschlägigen neuen Informationen (z. B. einen neuen Mengenbereich, neue Verwendungen) bezüglich ihrer Registrierung melden (*Artikel 22 Absatz 1*).

2. Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission

Der Registrant muss seine Registrierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission im Zuge des Bewertungsverfahrens<sup>35</sup>, aber auch, sofern relevant, infolge einer im Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren getroffenen Entscheidung aktualisieren. Diese Aktualisierungen müssen **innerhalb der Frist** erfolgen, die in der Entscheidung der ECHA oder der Kommission angegeben wird (*Artikel 22 Absatz 2*).

Bei Stoffen, die als registriert gelten, weil eine Meldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG eingereicht wurde, muss das Dossier aktualisiert werden, sobald eine der oben genannten Situationen eintritt. Dies gilt auch für Aktualisierungen infolge von Entscheidungen, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG erlassen wurden und jetzt als Entscheidungen der ECHA gelten (*Artikel 135*). Die Aktualisierung muss aber nicht die vollständigen Informationsanforderungen nach REACH für den entsprechenden Mengenbereich erfüllen, sofern die Menge, in der der gemeldete Stoff vom Registranten hergestellt/eingeführt wird, nicht die nächste Mengenschwelle erreicht.

Registrierungsdossiers für Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten müssen nicht aktualisiert werden (*Artikel 16 Absatz 2*).

In den nächsten Abschnitten werden die verschiedenen Situationen ausführlicher erläutert, die dazu führen können, dass ein Registrant sein Registrierungsdossier aktualisieren muss.

Zu beachten ist, dass Aktualisierungen in bestimmten Fällen gemäß Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission (Gebührenverordnung) in der geänderten Fassung gebührenpflichtig sind (siehe Abschnitt 9.2).

*Rechtsgrundlage: Artikel 22, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 20 Absatz 6, Artikel 16 Absatz 2, Artikel 135*

## 7.2 Erforderliche Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten

Ein Registrant ist dafür verantwortlich, seine Registrierungsinformationen aus eigener Initiative und unverzüglich zu aktualisieren. Es wurden folgende Fälle identifiziert (*Artikel 22 Absatz 1*):

---

<sup>35</sup> Weitere Informationen können Sie den Bewertungs-Webseiten der ECHA direkt über die folgenden Weblinks entnehmen: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> und <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

**a) Änderung seines Status als Hersteller, Importeur oder als Produzent von Erzeugnissen oder seiner Identität wie Name oder Anschrift**

Der Registrant muss der ECHA jede Änderung seiner Identität und seiner Kontaktdaten mitteilen. Diese Änderungen können direkt in REACH-IT gemeldet werden, ohne dass ein aktualisiertes Registrierungsdossier eingereicht werden muss.

Weitere Pflichten können sich in Fällen ergeben, in denen eine Änderung der Identität eine Änderung der Rechtspersönlichkeit des Unternehmens beinhaltet. Zu einer Änderung der Rechtspersönlichkeit kann es im Fall eines Zusammenschlusses, einer Übernahme oder einer Aufspaltung kommen oder wenn ein Unternehmen Vermögenswerte verkauft, die in Beziehung zu einer Registrierung stehen. Dies gilt auch bei Bestellung eines neuen Alleinvertreters durch einen Nicht-EU-Hersteller, der an die Stelle eines vorherigen Alleinvertreters tritt.

Allgemein gilt: Bei Änderung der Rechtspersönlichkeit von einer Rechtsperson auf eine andere Rechtsperson kann die Registrierung übertragen werden. Es ist zu beachten, dass eine Registrierung immer nur Eigentum einer einzigen Rechtsperson sein kann.

Findet ein Zusammenschluss oder eine Übernahme statt und haben die beteiligten Rechtspersonen zuvor denselben Stoff registriert, ist darauf zu achten, wie hoch die Gesamtmenge des hergestellten/eingeführten Stoffes nach dem Zusammenschluss oder der Übernahme ist. Liegt die Gesamtmenge in einem höheren Mengbereich, muss das Registrierungsdossier entsprechend aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen dazu, wie Änderungen bei der Identität von Rechtspersonen zu melden sind, sind den Praxisanleitungen 8: „Meldung von Änderungen der Identität von Rechtspersonen“ (<http://echa.europa.eu/practical-guides>) zu entnehmen. Außerdem muss der ECHA im Rahmen eines aktualisierten Registrierungsdossiers jede Änderung der Rolle des Registranten hinsichtlich des registrierten Stoffes gemeldet werden (z. B. wenn ein Hersteller zu einem Importeur wird).

**b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes**

Wenn sich die Zusammensetzung des Stoffes, beispielsweise aufgrund einer Verfahrensänderung, ändert, muss dies der ECHA durch Einreichen eines aktualisierten Registrierungsdossiers mitgeteilt werden. Wichtig ist, dass der Registrant beurteilt, ob die Änderung in der Zusammensetzung seines Stoffes Einfluss auf dessen inhärente Eigenschaften hat. Weitere Informationen darüber, wann beispielsweise der Reinheitsgrad eine Aktualisierung erforderlich machen würde, sind in den [Leitlinien zur Identifizierung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) enthalten.

**c) Änderungen der vom Registranten jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen oder der Mengen von Stoffen, die in von ihm hergestellten oder eingeführten Erzeugnissen enthalten sind, wenn diese zu einer Änderung des Mengbereichs führen, einschließlich Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr**

Nachdem ein Registrierungsdossier eingereicht wurde, ist die Menge stets auf Grundlage der/des **jährlichen** Herstellung/Imports (d. h. anhand der in einem Kalenderjahr hergestellten und/oder eingeführten Tonnen) zu berechnen. Diese Regel gilt für alle Stoffe.

Sobald die Menge eines registrierten Stoffes einen höheren Mengbereich erreicht, z. B. bei 10, bei 100 und bei 1 000 Tonnen pro Jahr, ändern sich die Informationsanforderungen an das Registrierungsdossier.

Registranten sind verpflichtet, der ECHA vor dem Einreichen eines aktualisierten Registrierungsdossiers mitzuteilen, welche zusätzlichen Informationen sie benötigen würden, um die Informationsanforderungen für den neuen Mengenbereich zu erfüllen (*Artikel 12 Absatz 2*). Diese Mitteilung erfolgt durch Einreichen eines Anfragedossiers bei der ECHA (siehe Abschnitt 4.4 der vorliegenden Leitlinien).

Hat ein Registrant die Herstellung oder Einfuhr des Stoffes oder die Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses eingestellt, muss er dies der ECHA mitteilen. Das hat zur Folge, dass die in seiner Registrierung eingetragene Menge gegebenenfalls auf Null gesetzt werden muss (*Artikel 50 Absatz 2*). Der Registrant muss die relevanten Informationen während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung oder Einfuhr aufbewahren und auf Verlangen vorlegen (*Artikel 36 Absatz 1*). Nimmt er die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes oder die Produktion oder die Einfuhr des Erzeugnisses wieder auf, muss er die ECHA entsprechend informieren.

**d) neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird**

Wenn ein nachgeschalteter Anwender den Registranten über eine neue Verwendung des Stoffes informiert, die im Registrierungsdossier nicht identifiziert wurde, kann es zu einer der folgenden beiden Situationen kommen:

1. Hat der Registrant seine Registrierung für einen Mengenbereich von 10 Tonnen pro Jahr eingereicht und ist damit verpflichtet, einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen, muss er die Stoffsicherheit für diese Verwendung beurteilen und diese Verwendung in seinen CSR aufnehmen, sofern er bei der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) zum Ergebnis kommt, dass die sich aus dieser Verwendung ergebenden Risiken für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt beherrscht werden. Anschließend wird er, sofern relevant, dem nachgeschalteten Anwender ein überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur Verfügung stellen, das sowohl die neue Verwendung als auch die Expositionsszenarien (ES) enthält, die die Verwendungsbedingungen beschreiben, für die der Stoff sicher verwendet werden kann. Ist er der Stoffsicherheitsbeurteilung folgend aus Gründen des Schutzes der Gesundheit des Menschen und der Umwelt nicht in der Lage, die neu identifizierte Verwendung aufzunehmen, muss er die ECHA und den/die nachgeschalteten Anwender unverzüglich schriftlich und unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung informieren. Der Registrant darf dem/den nachgeschalteten Anwender(n) den Stoff nicht liefern, ohne das SDB zu aktualisieren und darin von der/den Verwendung(en) abzuraten.
2. Hat der Registrant eine Registrierung für einen Mengenbereich unter 10 Tonnen pro Jahr eingereicht, ist er nicht verpflichtet, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Er kann aber nach eigenem Ermessen entscheiden, ob er die neue(n) Verwendung(en) in das SDB aufnimmt.

In beiden Situationen muss der Registrant seine Registrierung aktualisieren und dabei die neu identifizierte Verwendung oder die neue Verwendung, von der er abrät, berücksichtigen.

Der Registrant kann sich entscheiden, eine neue Verwendung nicht zu beurteilen (weil er beispielsweise die Beurteilung der Verwendung für technisch nicht machbar oder für unverhältnismäßig kostspielig hält). In diesem Fall muss er die Lieferung des Stoffes für diese Verwendung stoppen, ohne das SDB zu aktualisieren, indem er die Verwendung in die Liste der Verwendungen aufnimmt, von denen abgeraten wird. Bei der Beurteilung des Registranten hinsichtlich der Frage, was technisch möglich oder unverhältnismäßig kostspielig ist, sollte ebenfalls berücksichtigt werden, ob die vom nachgeschalteten Anwender bereitgestellten Informationen für die Erstellung eines Expositionsszenariums ausreichend sind. Diesbezüglich wird unter Umständen ein intensiverer Austausch

zwischen dem Registranten und dem betroffenen nachgeschalteten Anwender notwendig.

Es kann auch der Fall eintreten, dass der Registrant eine neue eigene Verwendung berücksichtigen muss oder dass er sich selbst für die Identifizierung einer neuen Verwendung entscheidet, die für seine(n) nachgeschalteten Anwender von Interesse sein könnten.

**e) neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen**

Werden dem Registranten Informationen bekannt, die dazu führen könnten, dass sich aus dem Stoff, den dieser herstellt oder einführt, neue oder andere Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ableiten lassen, wie beispielsweise Überwachungsdaten in der Umwelt oder epidemiologische Studien, muss er diese Daten berücksichtigen und die Eignung der in der Lieferkette vorhandenen oder empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen bewerten.

Neue Informationen, die die Überarbeitung der Stoffsicherheitsbeurteilung oder des Sicherheitsdatenblatts bedingen, können auch internationale Prüfungen, wie z. B. Gutachten des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS) oder OECD-Dossiers, oder jede andere Art von Publikation sein, die sich mit der Freisetzung und der Exposition oder den schädlichen Wirkungen des Stoffes beschäftigt. Auch wenn die Erstregistrierung korrekt abgeschlossen wurde, besteht die fortlaufende Notwendigkeit, die Stoffsicherheitsbeurteilung/den Stoffsicherheitsbericht und das Sicherheitsdatenblatt zu aktualisieren, wenn neue oder zusätzliche Informationen zu den Risiken des Stoffes verfügbar werden, die sich auf die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung auswirken.

**f) Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes**

In Fällen, in denen eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß *Artikel 37 der CLP-Verordnung* vorgenommen wurde, muss das Registrierungsdossier entsprechend aktualisiert werden. Darüber hinaus hat jeder Registrant auch die Pflicht, sein Registrierungsdossier unter Berücksichtigung aller anderen neuen, für die Einstufung relevanten Daten zu aktualisieren.

**g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts oder der Leitlinien für die sichere Verwendung**

Außer aus den oben genannten Gründen kann es in folgenden Situationen notwendig sein, die Stoffsicherheitsbeurteilung/den Stoffsicherheitsbericht zu aktualisieren:

- Innovation in der Lieferkette
- neue Produkte und Anwendungen
- neue Anlagen und Verfahren (Verwendungsbedingungen) beim nachgeschalteten Anwender

Die Notwendigkeit, die Stoffsicherheitsbeurteilung/den Stoffsicherheitsbericht zu aktualisieren, kann außerdem gegeben sein, wenn sich die Produktionsmenge und/oder Einfuhrmenge erhöht.

**h) Der Registrant stellt fest, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen muss ein Versuchsvorschlag ausgearbeitet werden**

In bestimmten Fällen kann der Registrant Versuche für notwendig erachten, um die Risiken zu beherrschen, die sich aus der Herstellung und der/den Verwendung(en) des Stoffes ergeben, auch wenn nach REACH beispielsweise aufgrund eines niedrigeren Mengenbereichs keine Studien auf höherer Stufe verlangt werden. Stellt der Registrant fest, dass eine in *Anhang IX* oder *Anhang X* aufgeführte Studie höherer Stufe durchzuführen ist, muss er der ECHA ein aktualisiertes Registrierungsdossier mit einem Versuchsvorschlag für diesen Versuch vorlegen. Die zugehörige Dokumentation muss nachweisen, dass alle Versuchsmethoden ohne Beteiligung von Tieren in Erwägung gezogen wurden und eine Begründung für die Durchführung einer tierexperimentellen Studie enthalten.

**i) Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungsdossier**

Jede Änderung bei der Beantragung einer vertraulichen Behandlung seitens des federführenden Registranten oder der beteiligten Registranten einer gemeinsamen Einreichung macht eine Aktualisierung des Registrierungsdossiers und eine Neueinreichung bei der ECHA erforderlich.

**Bitte beachten Sie:**

Registranten sollten ihre Registrierungsdossiers als „lebende Dokumente“ betrachten und regelmäßig aktualisieren, d. h. immer dann, wenn neue Informationen verfügbar werden oder eine Notwendigkeit zur Verbesserung der Datenqualität festgestellt wird. Ein besonderes Augenmerk sollte dabei auf folgende Bereiche des Registrierungsdossiers gelegt werden: Stoffidentität, Verwendung, Expositionsinformationen und Begründungen für Anpassungen von Informationsanforderungen sowie für die Verwendung alternativer Methoden.

Eine bessere Qualität der Informationen zu Stoffen unterstützt die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Auswahl und Priorisierung der gefährlichsten Stoffe für regulatorische Aufmerksamkeit. Davon können auch Registranten profitieren, da ihren Stoffen aufgrund besserer und transparenterer Informationen möglicherweise im Hinblick auf regulatorische Maßnahmen eine geringere Priorität eingeräumt wird.

Die ECHA führt regelmäßig IT-Screening-Kampagnen zu Dossiers durch, um die verbesserungswürdigen Aspekte von Registrierungen hervorzuheben. Die Reaktionen auf solche Kampagnen können spontane Aktualisierungen von Registrierungen sein, um den hervorgehobenen Bedenken Rechnung zu tragen, sowie eine höhere Datenqualität bei zukünftigen Einreichungen. Ausführlichere Informationen zu IT-Screening-Kampagnen können Sie der zweckgebundenen Webseite der ECHA entnehmen:

<https://echa.europa.eu/de/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

### **7.3 Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission**

Der Registrant muss unter Umständen seine Registrierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission aktualisieren, die im Zuge des Bewertungsverfahrens getroffen wurde, oder Entscheidungen berücksichtigen, die im Zulassungs- oder im Beschränkungsverfahren gefällt wurden. Solche Aktualisierungen müssen innerhalb der Frist erfolgen, die in der Entscheidung von der ECHA/der Kommission angegeben wird.

**a) Bewertungsverfahren**

Es gibt zwei Arten von Bewertungsverfahren: Verfahren zur Stoffbewertung und Verfahren zur

Dossierbewertung. Die Verfahren zur Dossierbewertung lassen sich noch einmal unterteilen in die Prüfung von Versuchsvorschlägen und in die Prüfung des Registrierungs dossiers auf die Erfüllung der Anforderungen. Die verschiedenen Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, die sich auf die Pflichten der Registranten zur Aktualisierung auswirken, werden nachfolgend einzeln erläutert.

Bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen **müssen** alle im Rahmen von Registrierungen eingereichten Vorschläge für in *Anhang IX* und *Anhang X* aufgeführte Versuche innerhalb bestimmter Fristen von der ECHA geprüft werden. Die Prüfung eines Versuchsvorschlags durch die ECHA kann dazu führen, dass der Registrant sein Registrierungs dossier aktualisieren muss, wenn in einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission die Durchführung eines oder mehrerer Versuche verlangt wird.

Alle Versuche, die aufgrund einer Entscheidung der ECHA zu einem Versuchsvorschlag durchgeführt werden, müssen in einem aktualisierten Registrierungs dossier in Form einer einfachen oder (sofern in *Anhang I* verlangt) einer qualifizierten Studienzusammenfassung gemeldet werden. Abhängig vom Ergebnis des neu durchgeführten Versuchs muss der Registrant möglicherweise auch das Gefahrenprofil des Stoffes und/oder den Stoff sicherheitsbericht (CSR), einschließlich der Expositionsszenarien, aktualisieren.

Im Rahmen der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen kann die ECHA jedes Registrierungs dossier daraufhin prüfen, ob der Registrant seine Pflichten erfüllt hat und ob das Registrierungs dossier den Bestimmungen der REACH-Verordnung entspricht.

Einzelheiten zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen sind auf den Bewertungs-Webseiten der ECHA zu finden, die direkt über folgende Weblinks aufrufbar sind:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> und  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>).

Im Ergebnis der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen kann die ECHA oder die Kommission den Registranten auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist alle Informationen vorzulegen, die nötig sind, damit seine Registrierung die entsprechenden Informationsanforderungen erfüllt. Der Registrant muss daraufhin sein Registrierungs dossier, einschließlich des Stoff sicherheitsberichts, aktualisieren und dabei alle angeforderten zusätzlichen Informationen aufnehmen.

Ziel der Stoffbewertung ist es zu klären, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Aufgrund der Stoffbewertung können die Behörden von den Unternehmen verlangen, zusätzliche Informationen zu beschaffen und einzureichen, wenn der Verdacht besteht, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Wenn die zuständige Behörde des Mitgliedstaats der Auffassung ist, dass für die Abklärung weitere Informationen notwendig sind, erstellt sie einen Entscheidungsentwurf, in dem sie die Gründe für diese Aufforderung darlegt.

Trifft die ECHA oder die Kommission im Rahmen des Stoffbewertungsprozesses eine Entscheidung, muss der Registrant die verlangten Informationen innerhalb der gesetzten Frist in einer aktualisierten Fassung seines Registrierungs dossiers bei der ECHA einreichen. Es gilt zu beachten, dass die Stoffbewertung allen Registrierungen eines Stoffes Rechnung trägt (dem Dossier des federführenden Registranten und den Dossiers der beteiligten Registranten). Daher können die Aktualisierungen sowohl des Registrierungs dossiers des federführenden Registranten als auch der Registrierungs dossiers der beteiligten Registranten erforderlich sein, je nach Geltungsbereich der in der Entscheidung verlangten Informationen.

## b) Zulassung/Beschränkungen

Wird die Verwendung eines Stoffes durch eine Entscheidung der Kommission zugelassen, sind die Bedingungen für die Zulassung im Registrierungsossier festzuhalten. Falls diese Bedingungen noch nicht berücksichtigt wurden, bedeutet das, dass das Registrierungsossier aktualisiert werden muss.

Gelten für einen Stoff Beschränkungen, müssen im Registrierungsossier die entsprechenden Verwendungen, die von der Beschränkung ausgenommen sind, oder die in der Beschränkung genannten entsprechenden Verwendungsbedingungen angegeben werden.

## 7.4 Aktualisierung des Registrierungsossiers für Stoffe, die im Rahmen von REACH als registriert gelten

### a) Gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe

Es muss zwischen Aktualisierungen von Anmeldungsossiers, die infolge einer Änderung der Menge vorgenommen werden, Aktualisierungen, die vorgenommen werden, um einer gemeinsamen Einreichung beizutreten, und Aktualisierungen von Meldungsossiers aus anderen Gründen unterschieden werden.

#### Mengenaktualisierung

Nach der REACH-Verordnung gelten Stoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG (NONS) angemeldet wurden, als von dem Hersteller oder Importeur registriert, der die Anmeldung vorgenommen hat. Dennoch muss das REACH-Registrierungsossier für Stoffe, die als registriert gelten, unverzüglich aktualisiert werden, sobald die hergestellte/eingeführte Menge die nächste Mengenschwelle erreicht, z. B. 10, 100 oder 1 000 Tonnen pro Jahr. Darüber hinaus ist eine Aktualisierung für angemeldete Stoffe erforderlich, die im Mengenbereich von unter 1 Tonne gemäß Richtlinie 67/548/EWG gemeldet wurden, sobald die Mengenschwelle von 1 Tonne gemäß der REACH-Verordnung erreicht wird. Die Aktualisierung sollte nicht nur die Informationen enthalten, die gemäß REACH-Verordnung für den höheren Mengenbereich erforderlich sind, sondern auch alle Informationen für die niedrigeren Mengenbereiche, die noch nicht eingereicht wurden.

Um unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, sind Registranten jedoch verpflichtet, der ECHA zunächst auf schnellstem Wege in Form eines Anfragedossiers die zusätzlichen Informationen mitzuteilen, die sie benötigen würden, um die Informationsanforderungen für den neuen Mengenbereich zu erfüllen (siehe Abschnitt 3.4) (*Artikel 12 Absatz 2*). Nach der Einreichung eines Anfragedossiers erhält der Registrant eine Mitteilung von der ECHA mit dem Link zur einschlägigen Mitregistranten-Seite in REACH-IT. Auf diese Weise informiert die ECHA den Registranten über die Namen und Anschriften der früheren Registranten. Bei Stoffen, die weniger als 12 Jahre vorher registriert wurden, stellt die ECHA Informationen über die relevanten einfachen Zusammenfassungen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen bereit, die bereits von den Registranten eingereicht wurden. Bei Stoffen, die mindestens 12 Jahre vorher registriert wurden, hängt die ECHA der Mitteilung alle relevanten, bereits von den Registranten eingereichten Studienzusammenfassungen an, um die gemeinsame Nutzung von existierenden Daten zu ermöglichen und sicherzustellen, dass Studien an Wirbeltieren nicht unnötigerweise wiederholt werden. Registranten gemeldeter Stoffe müssen bei Mengenaktualisierungen auch alle anderen REACH-Anforderungen und -Bestimmungen erfüllen. So müssen sie beispielsweise, sofern relevant, im Zuge ihrer Aktualisierung einen Stoffsicherheitsbericht erstellen und ein Expositionsszenarium entwickeln, um es an ihr SDB anzuhängen.

#### Aktualisierung, um einer gemeinsamen Einreichung beizutreten

Da die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung vor der REACH-Verordnung nicht existierte,

werden Anmeldungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG als Registrierungen gemäß REACH angesehen, die außerhalb einer gemeinsamen Einreichung vorgenommen wurden, und sind daher mit keinen existierenden gemeinsamen Einreichungen verknüpft. Wenn derselbe Stoff jedoch von einem anderen Akteur registriert werden muss, ist eine gemeinsame Einreichung mit dem NONS-Anmelder gemäß Artikel 11 oder 19 der REACH-Verordnung, die ebenfalls für angemeldete Stoffe gelten, einzurichten.

In solchen Fällen kann der vorherige Anmelder sich dazu entschließen, zum federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung zu werden. Das bedeutet, dass er die gemeinsamen Informationen mit der Zustimmung der anderen Registranten einreichen wird. In diesem Fall muss das Dossier, ähnlich wie im Fall der Aktualisierung des Mengenbereichs, vollständig den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen, und zwar in dem von der ECHA vorgegebenen IUCLID-Format.

Alternativ kann sich der vorherige Anmelder dazu entschließen, der gemeinsamen Einreichung als beteiligter Registrant beizutreten. Wie bei jedem anderen Registranten besteht die Möglichkeit, aus einigen oder allen Informationen auszuscheren, vorausgesetzt, Daten zu Versuchen an Wirbeltieren werden gemeinsam genutzt.

### Sonstige Aktualisierungen

Alle unter den Abschnitten 7.2 und 7.3 beschriebenen Aktualisierungen müssen, sofern relevant, ebenfalls eingereicht werden. Dazu gehören Aktualisierungen infolge einer Entscheidung gemäß Richtlinie 67/548/EWG, die jetzt gemäß REACH-Verordnung (*Artikel 135*) als Entscheidungen der ECHA gelten.

Für solche Aktualisierungen wird dringend empfohlen, alle Informationen gemäß der REACH-Verordnung anzugeben. Es können jedoch Ausnahmeregelungen in Anspruch genommen werden, die vorsehen, dass für eine solche Aktualisierung keine zusätzlichen Daten gemäß der REACH-Verordnung notwendig sind.

In diesen Fällen muss der Anmelder normalerweise keinen CSR einreichen und auch kein ES und kein SDB für Verwendungen und Informationen bereitstellen, die in der ursprünglichen Meldung erfasst wurden, da die Risiken bereits bewertet und die notwendigen Maßnahmen auf der Grundlage der Risikobewertung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ergriffen worden sind.

Der Registrant muss nur in den folgenden Fällen einen CSR einreichen:

- ein CSR muss nur für die neuen identifizierten Verwendungen eingereicht werden; allerdings wird empfohlen, für **alle** identifizierten Verwendungen einen CSR einzureichen;
- ein CSR muss eingereicht werden, wenn es neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt gibt, die zu Änderungen des SDB führen würden;
- ein CSR muss eingereicht werden, wenn sich die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes geändert hat und diese Änderung aufgrund einer strengeren Einstufung zu Änderungen im SDB führt.

Dem Anmelder wird jedoch dringend empfohlen, einen CSR gemäß REACH einzureichen, um i) zu bestätigen, dass die von der Aufsichtsbehörde entwickelten ES noch angemessen sind, und ii) zum frühestmöglichen Zeitpunkt Risikomanagementmaßnahmen (und nachfolgende Empfehlungen an die nachgeschalteten Anwender) zu beschreiben.

Der Anmelder muss, wo dies gemäß REACH verlangt wird, qualifizierte Studienzusammenfassungen für alle neuen Studien einreichen, beispielsweise für die Studien,

die infolge von Entscheidungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG angefordert wurden. Für Daten, die ursprünglich als Teil der Meldung eingereicht wurden und die bereits von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats bewertet wurden, müssen keine qualifizierten Studienzusammenfassungen erstellt werden, es sei denn, dies ist im Zuge der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts erforderlich.

**b) Stoffe in Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln**

Die Pflicht zur Aktualisierung gilt nicht für Verwendungen von Stoffen, die als nach der Biozid-Produkte-Verordnung oder der Pflanzenschutzmittel-Verordnung registriert gelten (siehe Abschnitte 2.2.4.1 und 2.2.4.2) (*Artikel 16 Absatz 2*).

## 8 Widerspruchsverfahren

Wenn ein Registrant oder potenzieller Registrant mit bestimmten Entscheidungen der ECHA nicht einverstanden ist, kann er bei der Widerspruchskammer der ECHA Widerspruch einlegen.

Widerspruch gegen die Entscheidungen der ECHA kann in den folgenden Fällen eingelegt werden:

- 1) PPORD-Ausnahmen
  - a. Entscheidung der ECHA, zusätzliche Bedingungen für die Ausnahme aufzuerlegen, um sicherzustellen, dass der Stoff unter kontrollierten Bedingungen gehandhabt und entsorgt und der breiten Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht wird (*Artikel 9 Absatz 4*);
  - b. Entscheidung der ECHA zur Verlängerung der Ausnahmefrist (*Artikel 9 Absatz 7*).
- 2) Vollständigkeitsprüfung – Entscheidung der ECHA, eine Registrierung abzulehnen, wenn der Registrant seine Registrierung nicht innerhalb der von der ECHA gesetzten Frist vervollständigt (*Artikel 20 Absatz 2*) (siehe Abschnitt 10.4 der vorliegenden Leitlinien).
- 3) Gemeinsame Nutzung von Daten
  - a. Entscheidung der ECHA, einem potenziellen Registranten eines Nicht-Phase-in-Stoffes die Erlaubnis zu erteilen, sich in seinem Registrierungsossier auf die von einem vorherigen Registranten eingereichten Informationen zu beziehen (*Artikel 27 Absatz 6*);
  - b. Entscheidung der ECHA zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu Phase-in-Stoffen (*Artikel 30 Absatz 3*).
- 4) Bewertung – Entscheidung der ECHA, im Rahmen der Bewertungsverfahren die Einreichung zusätzlicher Informationen anzufordern (*Artikel 51 Absatz 3, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 52 Absatz 2*).

Ein Widerspruch hat aufschiebende Wirkung. Jeder Widerspruch muss eine Darlegung der Gründe enthalten, auf denen er aufbaut.

Jede natürliche oder juristische Person kann gegen die an sie ergangenen Entscheidungen sowie gegen diejenigen Entscheidungen Widerspruch einlegen, die, obwohl sie als an eine andere Person gerichtete Entscheidungen ergangen sind, sie unmittelbar und individuell betreffen.

Der Widerspruch ist innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber der betreffenden Person oder, sofern eine solche Bekanntgabe nicht erfolgt ist, innerhalb von drei Monaten ab dem Zeitpunkt, zu dem die betreffende Person von der Entscheidung Kenntnis erlangt hat, schriftlich bei der ECHA einzulegen. Die Gebühren für den Widerspruch richten sich nach der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 in der geänderten Fassung über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte.

Erachtet der Direktor der ECHA nach Anhörung des Vorsitzenden der Widerspruchskammer den Widerspruch für zulässig und begründet, so kann er die Entscheidung innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Widerspruchs berichtigen. Anderenfalls prüft der Vorsitzende der Widerspruchskammer innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Widerspruchs, ob dieser zulässig ist. Wenn der Widerspruch zulässig ist, legt er ihn der Widerspruchskammer zur Prüfung der Begründung vor. Die Widerspruchskammer kann alle Befugnisse der ECHA ausüben oder den Fall zur weiteren Entscheidung an das zuständige Gremium der ECHA überweisen.

Ist die betroffene Partei mit dem Ergebnis noch immer nicht einverstanden, kann gegen die Entscheidung der Widerspruchskammer Klage beim Gericht oder beim Gerichtshof erhoben werden.

Im Fall nicht widerspruchsfähiger Entscheidungen der ECHA kann ebenfalls Klage beim Gericht oder beim Gerichtshof erhoben werden.

*Rechtsgrundlage: Artikel 90, Artikel 91, Artikel 92, Artikel 93 und Artikel 94*

## 9 Gebühren

Die allgemeinen Prinzipien der Zahlung von Gebühren und Entgelten im Zusammenhang mit REACH sind in *Titel IX* der REACH-Verordnung beschrieben. Die Zahlungsbedingungen für Rechnungen der ECHA sind in der Gebührenverordnung (Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 in der geänderten Fassung) festgeschrieben. Höhe und Frist einer Zahlung hängen von der Art der jeweiligen Einreichung ab.

*Rechtsgrundlage: Artikel 74*

### 9.1 Zu entrichtende Gebühren und Gebührenberechnung

Ein Registrant muss als Beitrag zu den Kosten, die der ECHA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entstehen, für seine Registrierung eine Gebühr entrichten. Damit die ECHA eine Rechnung ausstellen kann, muss der Registrant seine Abrechnungsinformationen entweder vor der ersten Registrierung oder während des ersten Registrierungsvorgangs online übermitteln.

Die zu entrichtende Gebühr ist nach folgendem System zu berechnen:

Sobald der Registrant ein Registrierungsdossier eingereicht hat und dieses Dossier zur Weiterverarbeitung angenommen wurde (siehe Abschnitt 10.1), berechnet das REACH-IT-System automatisch die für das eingereichte Dossier zu entrichtende Gebühr.

Bei der Berechnung der Gebühr werden die folgenden Aspekte berücksichtigt:

- die für die verschiedenen Mengenbereiche festgesetzte Gebührenordnung;
- gegebenenfalls eine Ermäßigung für KMU (kleine und mittlere Unternehmen); der Registrant wird zu diesem Zweck gebeten, in REACH-IT eine Erklärung zu seinem Status abzugeben;
- bei einer gemeinsamen Einreichung gegebenenfalls eine Ermäßigung der Gebühr;
- die als vertraulich gekennzeichneten Informationen (siehe Abschnitt 4.4 der vorliegenden Leitlinien zum Zugang zu Informationen und vertraulichen Daten).

Wird eine Registrierung von einem Alleinvertreter eingereicht, ist für die Höhe der Gebühr die Größe des „Nicht-EU-Herstellers“ ausschlaggebend. Im entsprechenden Feld in REACH-IT ist daher die Größe des „Nicht-EU-Herstellers“ und nicht die Größe des Alleinvertreters einzutragen.

Nach der Annahme des Registrierungsdossiers für die weitere Verarbeitung stellt die ECHA schnellstmöglich, normalerweise im Verlauf des folgenden Werktags, eine Rechnung für das oder die eingereichten Registrierungsdossier(s) aus. Der Registrant muss die Rechnung nach deren Eingang entsprechend den darin angegebenen Zahlungsbedingungen begleichen.

Die ECHA prüft, ob Unternehmen, die sich als KMU ausgeben und damit für ihre Registrierungen reduzierte Gebühren zahlen, tatsächlich ein kleines oder mittleres Unternehmen sind. Ergibt eine solche Überprüfung, dass der Registrant kein KMU ist und damit keinen Anspruch auf die reduzierten Gebühren hat, muss er die Differenz zwischen der reduzierten Gebühr und der vollen Registrierungsgebühr sowie eine Verwaltungsgebühr entrichten.

Die Kriterien, die für die Definition als KMU gelten, sind in der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission festgeschrieben. Ausführlichere Informationen zum KMU-Status sind auf der ECHA-Website (<http://echa.europa.eu/de/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>)

zu finden.

## **9.2 Gebühr für das Aktualisieren eines Registrierungsdossiers**

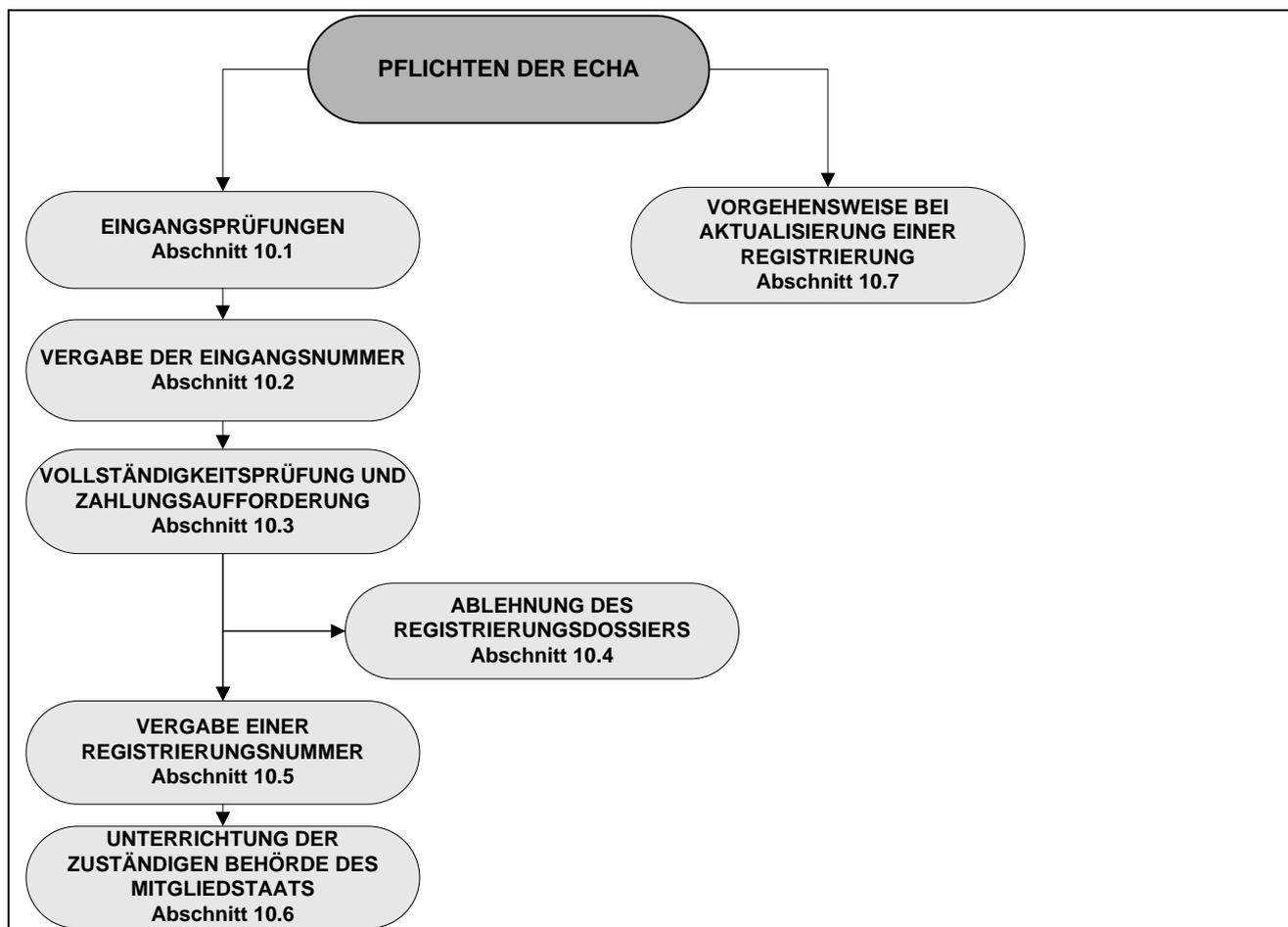
Bei einer Aktualisierung ist der betreffende Anteil der Gebühr zu entrichten. Der Registrant muss, wie bei einer erstmaligen Registrierung, das aktualisierte Dossier über REACH-IT einreichen. Das System berechnet dann automatisch die zu entrichtende Gebühr für die Aktualisierung und sendet dem Registranten die entsprechende Rechnung.

Es sei darauf hingewiesen, dass in der Praxis eine Aktualisierung nur dann mit einer Gebühr einhergeht, wenn ein höheres Mengenband gemeldet wird oder wenn sich die Zahl der Informationen erhöht, die als vertraulich zu behandeln gekennzeichnet wurden.

## 10 Pflichten der ECHA

**Ziel:** In diesem Kapitel wird aus Gründen der Transparenz erläutert, welche Pflichten die ECHA nach Einreichung eines Registrierungs dossiers hat. Es beschreibt, welche Arten von Eingangsprüfungen erforderlich sind, wie Eingangsnummer und -datum zugewiesen werden, was die Vollständigkeitsprüfung ist, was die Registrierungsnummer ist und wie und wann die entsprechenden zuständigen Behörden des Mitgliedstaates über Registrierungen informiert werden.

**Aufbau:** Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



### 10.1 Eingangsprüfung

Alle bei der ECHA eingereichten Dossiers durchlaufen eine Reihe technischer und administrativer Eingangsprüfungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Dossiers ordnungsgemäß bearbeitet und die erforderlichen Regulierungsprozesse erfolgreich durchgeführt werden können. Nachstehend werden die verschiedenen Eingangsprüfungen in ihrer zeitlichen Abfolge beschrieben.

#### 10.1.1 Virenprüfung

Das eingereichte Dossier wird auf bekannte Viren geprüft. Nur virenfreie Dossierdateien werden zur weiteren Verarbeitung an den nächsten Schritt geleitet.

### 10.1.2 Validierung des Dateiformats

Bei der Validierung des Dateiformats wird geprüft, ob die eingereichte Dossierdatei im richtigen Format (.i6z) vorliegt und mit dem von IUCLID verwendeten XML-Schema kompatibel ist.

### 10.1.3 Validierung der internen Struktur

Bei dieser Prüfung wird sichergestellt, dass die eingereichte Dossierdatei keine Anhänge enthält, deren Format von REACH-IT nicht unterstützt oder erkannt wird.

### 10.1.4 Validierung der Geschäftsregeln

Die Geschäftsregeln sind ein Satz von Vorbedingungen, die erfüllt sein müssen, damit die ECHA das Dossier für die weitere Verarbeitung zulassen kann. Ihre Prüfung erfolgt durch die REACH-IT-Software.

Ein Dossier kann nur dann zur weiteren Verarbeitung zugelassen werden, wenn alle einschlägigen Geschäftsregeln erfüllt werden. Anschließend kann die Einreichung den nächsten Schritten (technische Vollständigkeitsprüfung und Erstellen der Zahlungsaufforderung) zugeführt werden. Wenn die Dossiereinreichung die Geschäftsregelvalidierung nicht erfolgreich besteht, kann das Dossier nicht zur weiteren Verarbeitung zugelassen werden. In diesem Fall **muss das Dossier erneut eingereicht werden**, bevor irgendwelche Regulierungsprozesse in Gang gesetzt werden können.

## 10.2 Vergabe der Eingangsnummer

Jeder Einreichung, die nach der erfolgreichen Geschäftsregelvalidierung zur weiteren Verarbeitung zugelassen wurde, wird von REACH-IT automatisch **eine Eingangsnummer und ein Eingangsdatum** zugewiesen. Diese wird dem Registranten anschließend unverzüglich mitgeteilt. Die Eingangsnummer ist für sämtliche Korrespondenz zum entsprechenden Dossiertyp (wie Vorregistrierung, Registrierung oder PPORD-Anmeldung) zu verwenden. Bei Registrierungen (auch von standortinternen isolierten und transportierten isolierten Zwischenprodukten) und PPORD-Anmeldungen ist die Eingangsnummer so lange zu verwenden, bis die Registrierung/Anmeldung als abgeschlossen gilt (Artikel 20 Absatz 1). Danach wird sie durch die Registrierungs-/Anmeldenummer ersetzt.

## 10.3 Vollständigkeitsprüfung und Zahlungsaufforderung

Die Vollständigkeitsprüfung besteht aus zwei voneinander getrennten Teilverfahren:

- technische Vollständigkeitsprüfung
- finanzielle Vollständigkeitsprüfung

Die technische Vollständigkeitsprüfung wird bei folgenden Dossiertypen durchgeführt: Registrierung (auch von Zwischenprodukten), aktualisierte Registrierung und PPORD-Anmeldung. Die finanzielle Vollständigkeitsprüfung erfolgt bei den Dossiertypen, für die eine Gebühr erhoben wird.

### 10.3.1 Technische Vollständigkeitsprüfung

Bei diesem Prozess soll geprüft werden, ob das Dossier technisch vollständig ist. Das Hauptziel der Prüfung besteht dabei darin sicherzustellen, dass alle in der REACH-Verordnung verlangten Informationen vorgelegt wurden.

Nach der Zulassung zur weiteren Verarbeitung wird jedes eingereichte Dossier anhand eines speziell entwickelten Algorithmus, der entsprechend den rechtlichen Vorgaben auf den jeweiligen Dossiertyp zugeschnitten ist, auf technische Vollständigkeit geprüft. Das System analysiert, ob alle erforderlichen Felder ausgefüllt und alle Versuchsvorschläge, Ausnahme- und Verzichtserklärungen usw. enthalten sind. Ist dies nicht der Fall, überprüft die ECHA das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung, um sicherzugehen, dass die Entscheidung in vollem Umfang korrekt ist.

Registranten wird dringend empfohlen, die technische Vollständigkeit ihrer Dossiers vor der Einreichung mithilfe der IUCLID-Anwendung namens „Validation Assistant Plugin“ (Plug-in Validierungsassistent) zu überprüfen. Mit diesem Tool können Registranten die Vollständigkeit des Dossiers vor der Einreichung bei der ECHA überprüfen. Es wird empfohlen, das Plug-in zuerst am Stoffdatensatz und anschließend am endgültigen Dossier auszuführen. Es ist grundlegend wichtig, das Plug-in bei beiden Schritten anzuwenden, um unnötige Fehler und mögliche Ablehnung zu vermeiden, wenn sich die Einreichung auf eine angeforderte Aktualisierung bezieht.

Die aktuellste Version des Plug-ins kann auf der IUCLID-Website heruntergeladen werden.

Zusätzlich zu den im „Validierungsassistenten“ enthaltenen Algorithmen stoppt die ECHA außerdem Registrierungs dossiers und überprüft diese manuell, wenn offenkundig irrelevante Daten anstelle der erforderlichen Informationen angegeben sind.

Es wird empfohlen, das Handbuch der ECHA „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse heranzuziehen: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

### 10.3.2 Finanzielle Vollständigkeitsprüfung

Die ECHA überprüft, ob die in der Rechnung angegebenen Gebühren bezahlt wurden. Beahlt ein Registrant innerhalb der in der Rechnung gesetzten Frist nicht den vollen Betrag, setzt die ECHA eine zweite angemessene Frist. Wenn der Registrant auch diese zweite Frist nicht einhält, wird das Registrierungs dossier abgelehnt. Es sind Umstände denkbar, die einer fristgerechten Zahlung im Wege stehen können, wie beispielsweise bestimmte interne Verfahren oder ein eingeschränkter Betrieb im Unternehmen. In diesem Fall wird empfohlen, die Zahlung der fälligen Gebühr bereits vor dem Einreichen des Dossiers vorzubereiten, damit der Zahlungsnachweis rechtzeitig vor Abschluss der Vollständigkeitsprüfung bei der ECHA eingeht.

### 10.3.3 Verfahren zur Vollständigkeitsprüfung

Die ECHA führt die Vollständigkeitsprüfung eines Registrierungs dossiers innerhalb von drei Wochen nach dem Eingangsdatum oder, bei Registrierungen von vorregistrierten Phase-in-Stoffen, die innerhalb von zwei Monaten unmittelbar vor Ablauf der entsprechenden Frist eingereicht werden, innerhalb von drei Monaten nach Ablauf dieser Frist durch (siehe Abschnitt 2.3.2) (*Artikel 20 Absatz 2*). Mit der Vollständigkeitsprüfung wird ermittelt, ob alle erforderlichen Informationselemente vorgelegt wurden und die Zahlung der Gebühr eingegangen ist.

Ist das Registrierungs dossier unvollständig und/oder wurde die Gebühr nicht entrichtet, teilt die ECHA dem Registranten vor Ablauf der gesetzten Frist mit, welche Informationen zur Vervollständigung der Registrierung nachgereicht werden müssen. Die ECHA setzt für das Nachreichen der erforderlichen Informationen und/oder die Zahlung eine angemessene Frist (*Artikel 20 Absatz 2*).

Ist das Registrierungs dossier unvollständig, muss der Registrant seine Registrierung

entsprechend vervollständigen und diese innerhalb der gesetzten Frist erneut bei der ECHA einreichen, wobei er diese Einreichung als Aktualisierung kennzeichnen muss. Die ECHA bestätigt dem Registranten das Eingangsdatum der zusätzlichen Informationen und führt unter Berücksichtigung aller in der Aktualisierung eingereichten Informationen eine zweite Vollständigkeitsprüfung durch. Registranten wird dringend empfohlen, die technische Vollständigkeit ihrer Dossiers vor der Einreichung mithilfe des „*Validation Assistant Plugin*“ (Plug-in Validierungsassistent) zu überprüfen.

Registranten dürfen mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses beginnen oder, bei Phase-in-Stoffen, ohne Unterbrechung fortfahren, wenn die ECHA innerhalb von drei Wochen nach dem Eingangsdatum keine gegenteilige Mitteilung macht. Bei Registrierungen von Phase-in-Stoffen dürfen die Registranten bei Einreichung innerhalb der Zweimonatsfrist vor Ablauf der maßgeblichen Frist mit der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr des Erzeugnisses fortfahren, sofern die ECHA innerhalb von drei Monaten nach dieser Frist keine gegenteilige Mitteilung macht (Artikel 21 Absatz 1).

## 10.4 Ablehnung des Registrierungs dossiers

Vervollständigt ein Registrant seine Registrierung nicht innerhalb der gesetzten Frist, lehnt die ECHA seine Registrierung ab. Gegen diese Entscheidung kann Widerspruch eingelegt werden. Die Registrierungsgebühr wird im Falle einer Ablehnung nicht erstattet (Artikel 20 Absatz 2).

Reicht ein Hersteller oder Importeur ein Registrierungs dossier für einen vorregistrierten Phase-in-Stoff ein, das vor Ablauf der entsprechenden Registrierungsfrist abgelehnt wird, darf er unter derselben Vorregistrierungsnummer ein neues Registrierungs dossier einreichen, für das eine neue Gebühr zu entrichten ist.

Wenn ein Registrierungs dossier für einen vorregistrierten Phase-in-Stoff innerhalb der Zweimonatsfrist vor Ablauf der maßgeblichen Registrierungsfrist eingereicht wird, kann der Registrant über diese Frist hinaus mit der Herstellung oder Einfuhr fortfahren, sofern die ECHA innerhalb von drei Monaten nach dieser Frist keine gegenteilige Mitteilung macht.

Wird eine Registrierung eines vorregistrierten Phase-in-Stoffes nach Ablauf der maßgeblichen Registrierungsfrist abgelehnt oder reicht der Registrant bis zum Ablauf der maßgeblichen Registrierungsfrist kein Registrierungs dossier ein, darf der Hersteller oder Importeur diesen Stoff nicht herstellen oder in die EU einführen. Um den Stoff wieder herstellen oder einführen zu dürfen, muss der Hersteller oder Importeur ein neues Registrierungs dossier einreichen und die verlangte Gebühr entrichten. Sobald die ECHA die Vollständigkeit der Registrierung bestätigt hat oder nach Ablauf von drei Wochen nach dem Eingangsdatum kann der Hersteller oder Importeur wieder mit der Herstellung oder Einfuhr fortfahren, sofern die ECHA keine gegenteilige Mitteilung macht.

Wenn das Registrierungs dossier für einen Nicht-Phase-in-Stoff oder für einen nicht vorregistrierten Phase-in-Stoff abgelehnt wird, muss das Unternehmen ein neues Registrierungs dossier einreichen und die erforderliche Gebühr entrichten, bevor es den Stoff herstellen oder einführen darf. Mit der Einfuhr oder Herstellung kann begonnen werden, sobald die ECHA bestätigt hat, dass die Registrierung vollständig ist, oder nach Ablauf von drei Wochen nach Einreichung des Dossiers, sofern die ECHA keine gegenteilige Mitteilung macht.

## 10.5 Vergabe einer Registrierungsnummer

Sobald das Registrierungs dossier vollständig ist, weist die ECHA dem Registranten für den

betreffenden Stoff über REACH-IT automatisch eine Registrierungsnummer und ein Registrierungsdatum zu, das dem Eingangsdatum der Registrierung entspricht. Die ECHA teilt dem betreffenden Registranten die Registrierungsnummer und das Registrierungsdatum unverzüglich mit. Ab diesem Moment ist die Registrierungsnummer vom Registranten in der gesamten nachfolgenden Korrespondenz zur Registrierung anzugeben (Artikel 20 Absatz 3).

Für einen Stoff können unterschiedliche Dossiertypen in Betracht kommen. Wurde ein Stoff beispielsweise zunächst für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) angemeldet, muss nach Ablauf der Ausnahmefrist möglicherweise ein Registrierungsossier eingereicht werden, falls der Stoff fortan kommerziell genutzt werden soll. Auch wenn für den Stoff zunächst eine Meldung der Einstufung und Kennzeichnung erfolgt ist, kann später die Einreichung eines Registrierungsossiers erforderlich werden. In diesen Fällen besitzt der Stoff jeweils eine Identifizierungsnummer: im ersten Fall eine PPORD-Nummer und eine Registrierungsnummer und im zweiten Fall eine Einstufungs- und Kennzeichnungsnummer und eine Registrierungsnummer. Alle diese Nummern sind sogenannte „Referenznummern“. Eine Referenznummer ist eine eindeutige Nummer für den jeweiligen Dossiertyp, den Stoff und das Unternehmen, die erst am Ende des erfolgreichen Ersteinreichungsprozesses vergeben wird.

## 10.6 Unterrichtung der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats

Die ECHA muss innerhalb von 30 Tagen nach der Einreichung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur ansässig ist, mitteilen, dass die Registrierung eingereicht wurde und dass die Informationen in der Datenbank der ECHA zur Verfügung stehen (Artikel 20 Absatz 4).

Hat der Hersteller Produktionsstätten in mehr als einem Mitgliedstaat, sind alle betroffenen Mitgliedstaaten zu unterrichten.

Die ECHA teilt auch mit, wenn zusätzliche Informationen angefordert werden und welche Fristen dafür gesetzt wurden, und sie unterrichtet die zuständigen Behörden, wenn in der Datenbank der Agentur weitere vom Registranten eingereichte Informationen zur Verfügung stehen.

## 10.7 Vorgehensweise der ECHA bei Aktualisierung einer Registrierung

Gewinnt ein Registrant auf eigene Initiative hin oder nach Aufforderung durch die Behörden neue relevante Informationen, muss er diese unverzüglich der ECHA mitteilen. Wenn diese Änderungen in eine Aktualisierung des Registrierungsossiers münden, durchläuft das aktualisierte Dossier nach Eingang einen ähnlichen Prozess wie das Erstdossier:

- Eingangsprüfung,
- Zuweisung einer Eingangsnummer und
- Vollständigkeitsprüfung.

Mit der Herstellung und Einfuhr kann fortgefahren werden, wenn die ECHA innerhalb von drei Wochen, nachdem das aktualisierte Registrierungsossier für die weitere Verarbeitung zugelassen wurde, keine gegenteilige Mitteilung macht (Artikel 21 Absatz 1).

Die ECHA unterrichtet die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaats entsprechend

(Artikel 22 Absatz 1, Artikel 22 Absatz 2).

nicht

## Anhang 1: Glossar/Liste der Abkürzungen

<b>C&amp;L</b>	Einstufung und Kennzeichnung
<b>CBI</b>	<i>Confidential Business Information</i> , Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse
<b>Cefic</b>	„ <i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> “, Europäischer Rat der chemischen Industrie
<b>Chesar</b>	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> , Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung
<b>CMR</b>	<i>Carcinogenic, Mutagenic or Toxic to Reproduction</i> , ein Stoff oder ein Gemisch, der/das karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch ist
<b>CSA</b>	Stoffsicherheitsbeurteilung
<b>CSR</b>	Stoffsicherheitsbericht
<b>CWG</b>	<i>Commission Working Group</i> , Kommissionsarbeitsgruppe
<b>DNEL</b>	<i>Derived No-Effect Level</i> , Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
<b>DSD</b>	<i>Dangerous Substances Directive</i> , Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG
<b>DPD</b>	<i>Dangerous Preparations Directive</i> , Richtlinie über gefährliche Zubereitungen 1999/45/EG
<b>DU</b>	<i>Downstream user</i> , Nachgeschalteter Anwender
<b>ECHA</b>	Europäische Chemikalienagentur
<b>EWR</b>	Europäischer Wirtschaftsraum
<b>EFTA</b>	<i>European Free Trade Association</i> , Europäische Freihandelsassoziation

---

<b>EINECS</b>	<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i> , Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
<b>ELINCS</b>	<i>European List of Notified Chemical Substances</i> , Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
<b>ES</b>	Expositionsszenarium
<b>EU</b>	Europäische Union
<b>GHS</b>	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
<b>GLP</b>	Gute Laborpraxis
<b>IPCS</b>	<i>International Programme on Chemical Safety</i> , Internationales Programm für Chemikaliensicherheit
<b>IUCLID</b>	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> , Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
<b>IUPAC</b>	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> , Internationale Union für reine und angewandte Chemie
<b>NGO</b>	<i>Non-Governmental Organisation</i> , Nichtregierungsorganisation
<b>NLP</b>	<i>No-Longer Polymer</i> , Nicht-länger-Polymer
<b>OC</b>	<i>Operational conditions</i> , Verwendungsbedingungen
<b>OECD HPV</b>	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development, High Production Volume (chemicals)</i> , OECD-HPV-Chemikalienprogramm: Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen
<b>PBT</b>	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
<b>PNEC</b>	<i>Predicted No-Effect Concentration</i> , Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration

---

<b>PPORD</b>	<i>Product and Process Orientated Research and Development</i> , Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
<b>QSAR</b>	<i>Quantitative Structure-Activity Relationship</i> , Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung
<b>REACH</b>	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> , Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
<b>RIP</b>	<i>REACH Implementation Project</i> , REACH-Durchführungsprojekt
<b>RMM</b>	Risikomanagementmaßnahme
<b>Qualifizierte Studienzusammenfassung</b>	Eine detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, sodass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss.
<b>SCED</b>	<i>Specific Consumer Exposure Determinants</i> , Spezifische Determinanten für die Exposition von Verbrauchern
<b>SDB</b>	Sicherheitsdatenblatt
<b>SIEF</b>	<i>Substance Information Exchange Forum</i> , Forum zum Austausch von Stoffinformationen
<b>SIP</b>	Stoffidentitätsprofil
<b>KMU</b>	Kleine und mittlere Unternehmen
<b>SPERC</b>	<i>Specific Environmental Release Category</i> , Spezifische Umweltfreisetzungskategorie
<b>Einfache Studienzusammenfassung</b>	Eine Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine Beurteilung der Relevanz der Studie ausreichen.

**SWED**

*Specific Workers Exposure assessment Description,*  
Spezifische Beschreibung der Exposition von  
Arbeitnehmern

**SVHC**

*Substances of Very High Concern,* Besonders  
besorgniserregender Stoff

**UVCB-Stoffe**

*Substances of Unknown or Variable Composition,  
Complex reaction products or Biological materials,*  
Stoffe mit unbekannter oder variabler  
Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und  
biologische Materialien

**vPvB**

*very Persistent and very Bioaccumulative,* Sehr  
persistent und sehr bioakkumulierbar

## Anhang 2: Rollen und Pflichten der Hauptakteure im Rahmen der REACH-Verordnung

Dieser Anhang bietet einen Überblick über die wichtigsten Pflichten, die in der REACH-Verordnung definiert sind oder die sich aus der REACH-Verordnung im Zusammenhang mit Prozessen zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung ableiten lassen. Zu beachten ist, dass es sich hierbei nicht um eine vollständige Aufstellung handelt und die Aufstellung nur zu Referenzzwecken verwendet werden sollte. Ausführliche Informationen zu konkreten Prozessen können den entsprechenden Leitlinien entnommen werden.

### I. Industrie

#### 1) Hersteller und Importeure von Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr haben folgende Pflichten:

- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß Artikel 31 und Anhang II und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach Artikel 32 kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, und übermitteln an direkte Kunden;
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen.
- Bei Vorliegen entsprechender Daten entscheiden, ob die Rolle als Dateninhaber in Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) übernommen werden soll.

#### 2) Hersteller von Stoffen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr haben folgende Pflichten:

- Vorregistrieren ihrer Stoffe bei der ECHA, sofern sie den Phase-in-Status ihrer Stoffe sichern möchten;
- Im Falle eines Nicht-Phase-in-Stoffes Einreichen einer Anfrage bei der ECHA, um herauszufinden, ob bereits eine Registrierung für den betreffenden Stoff eingereicht wurde;
- Sammeln und gemeinsames Nutzen vorhandener Daten sowie Generieren neuer Daten zu Eigenschaften und Verwendungsbedingungen von Stoffen und Unterbreiten von Vorschlägen zum Generieren solcher Daten. Daten zur Wirbeltieren sind gemeinsam zu nutzen, und doppelte Studien/Versuche an Wirbeltieren sind zu unterlassen;
- Erstellen eines technischen Dossiers (bei Zwischenprodukten sind Sonderbestimmungen zu beachten);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR (für jeden Stoff in einer Menge von  $\geq 10$  Tonnen pro Jahr pro Hersteller);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR mit Expositionsszenarien und Risikobeschreibung (für jeden Stoff in einer Menge von  $\geq 10$  Tonnen pro Jahr pro Hersteller, der die Kriterien für eine der in *Artikel 14 Absatz 4* genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff eingestuft wird);
- Umsetzen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen (RMM) für die eigene Herstellung und Verwendung;
- Einreichen einer Registrierung für Stoffe ( $\geq 1$  Tonne pro Jahr pro Hersteller), sofern keine Ausnahmeregelung gilt;

- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen und Einreichen von Aktualisierungen bei der ECHA;
- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß Artikel 31 und Anhang II und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler.
- Empfehlen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen im SDB;
- Kommunizieren der bei der CSA entwickelten Expositionsszenarien als Anhang/Anhänge zum SDB ( $\geq 10$  Tonnen pro Jahr pro Hersteller);
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach Artikel 32 kein SDB erforderlich ist, und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind;
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen.

### **3) Importeure von Stoffen und Gemischen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr haben folgende Pflichten:**

- Vorregistrieren ihrer Stoffe bei der ECHA, sofern sie den Phase-in-Status ihrer Stoffe sichern möchten;
- Im Falle eines Nicht-Phase-in-Stoffes: Senden einer Anfrage an die ECHA, um herauszufinden, ob bereits eine Registrierung für den betreffenden Stoff eingereicht wurde;
- Sammeln und gemeinsames Nutzen vorhandener Daten sowie Generieren neuer Daten zu Eigenschaften und Verwendungsbedingungen von Stoffen und Unterbreiten von Vorschlägen zum Generieren solcher Daten. Daten zur Wirbeltieren sind gemeinsam zu nutzen, und doppelte Studien/Versuche an Wirbeltieren sind zu unterlassen;
- Erstellen eines technischen Dossiers (bei Zwischenprodukten sind Sonderbestimmungen zu beachten);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR mit Expositionsszenarien und Risikobeschreibung (für jeden Stoff in einer Menge von  $\geq 10$  Tonnen pro Jahr pro Hersteller, der die Kriterien für eine der in *Artikel 14 Absatz 4* genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff eingestuft wird);
- Umsetzen geeigneter RMM für die eigene Verwendung;
- Einreichen einer Registrierung für Stoffe als solche oder in Gemischen ( $\geq 1$  Tonne pro Jahr pro Importeur), sofern keine Ausnahmeregelung gilt;
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen und Einreichen von Aktualisierungen bei der ECHA;
- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß Artikel 31 und Anhang II und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Empfehlen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen im SDB;
- Kommunizieren der bei der CSA entwickelten ES als Anhang/Anhänge zum SDB ( $\geq 10$  Tonnen pro Jahr pro Importeur);
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach Artikel 32 kein SDB erforderlich ist, und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler;

- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind;
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen.

#### 4) Produzenten von Erzeugnissen haben folgende Pflichten:

- Wenn die Bedingungen von Artikel 7 Absatz 1 erfüllt sind: registrieren von Stoffen in Erzeugnissen (Verpflichtung gilt ab einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr pro Produzent). Erfüllen der Pflichten zur Vorregistrierung und zum Stellen von Anfragen, falls zutreffend;
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen;
- Wenn die Bedingungen von Artikel 7 Absatz 2 erfüllt sind: Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen (Verpflichtung gilt ab einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr pro Produzent);
- Wenn das Erzeugnis einen Stoff enthält, der auf der Liste der infrage kommenden Stoffe steht und in einer Konzentration von über 0,1 Massenprozent (w/w) vorliegt, Übermitteln ausreichender Informationen an den Empfänger des Erzeugnisses (und auf Nachfrage an die Verbraucher), sodass das Erzeugnis sicher verwendet werden kann;
- Wenn SDB mit angehängten Expositionsszenarien bei gefährlichen Stoffen und Gemischen, die in die Erzeugnisse aufzunehmen sind, erhalten werden:
  - wenn die Verwendung vom ES abgedeckt ist, Umsetzung der RMM gemäß dem ES oder
  - wenn die Verwendung vom ES nicht abgedeckt ist, Information des Lieferanten über die Verwendung (d. h. Bekanntgeben der Verwendung mit dem Ziel, aus der Verwendung eine identifizierte Verwendung zu machen) und warten auf ein neues SDB mit aktualisiertem/aktualisierten ES oder Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung und (bei  $\geq 1$  Tonne pro Jahr) Meldung an die ECHA.
- Umsetzen dieser RMM gemäß SDB bei gefährlichen Stoffen und Gemischen, die gelten, wenn diese Stoffe oder Gemische in die Erzeugnisse aufgenommen werden;
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind (nur relevant bei registrierten Stoffen);
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Verwenden von für die Aufnahme in die Erzeugnisse zugelassenen Stoffen entsprechend der Zulassung oder Beantragung einer Zulassung für die Verwendung(en) von in *Anhang XIV* aufgeführten Stoffen.

#### 5) Importeure von Erzeugnissen haben folgende Pflichten:

- Wenn die Bedingungen von Artikel 7 Absatz 1 erfüllt sind: Registrieren von Stoffen in Erzeugnissen (Verpflichtung gilt ab einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr pro Produzent). Erfüllen der Pflichten zur Vorregistrierung und zum Stellen von Anfragen, falls zutreffend;
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen;

- Wenn die Bedingungen von Artikel 7 Absatz 2 erfüllt sind: Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen (Verpflichtung gilt ab einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr pro Importeur);
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind (nur relevant bei registrierten Stoffen);
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen.

#### **6) Nachgeschaltete Anwender haben folgende Pflichten:**

- Prüfen, ob der Stoff in der von der ECHA veröffentlichten Liste der vorregistrierten Stoffe enthalten ist. Falls dies nicht der Fall ist, aber als relevant erachtet wird: Ersuchen der ECHA um Aufnahme des Stoffes in die Liste;
- Bei Vorliegen entsprechender Daten entscheiden, ob die Rolle als Dateninhaber in Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) übernommen werden soll;
- Umsetzen von RMM gemäß dem SDB;
- Wenn ein SDB mit angehängten ES erhalten wird:
  - wenn die Verwendung durch nachgeschaltete Anwender vom ES abgedeckt ist, Umsetzung der RMM gemäß dem SDB angehängten Expositionsszenarien; oder
  - wenn die Verwendung durch nachgeschaltete Anwender vom ES nicht abgedeckt ist, Information des Lieferanten über die Verwendung (d. h. Bekanntgabe der Verwendung mit dem Ziel, aus der Verwendung eine identifizierte Verwendung zu machen) und warten auf ein neues SDB mit aktualisiertem/aktualisierten ES oder Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung und (bei  $\geq 1$  Tonne pro Jahr) Meldung an die ECHA.
- Erstellen und Übermitteln von SDB und Empfehlen geeigneter RMM im SDB und in den angehängten ES für weitere nachgeschaltete Anwender;
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach Artikel 32 kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, und Übermitteln an weitere nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Direktes Weitergeben neuer Daten zu den schädlichen Wirkungen des Stoffes an dessen Lieferanten und Übermitteln von Informationen, die die im SDB genannten RMM für die identifizierten Verwendungen in Frage stellen könnten;
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen der Bewertung von Versuchsvorschlägen in Berichten nachgeschalteter Anwender, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind;
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Verwenden zugelassener Stoffe entsprechend der Zulassung (diese Angaben sind im SDB der Lieferanten zu finden) oder Beantragung einer Zulassung für die Verwendung(en) von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen;
- Melden der Verwendung eines zugelassenen Stoffes an die ECHA.

#### **II. Mitgliedstaaten:**

- Beraten von Herstellern, Importeuren, nachgeschalteten Anwendern und anderen interessierten Kreisen zu ihren jeweiligen Aufgaben und Pflichten nach REACH (Helpdesks der zuständigen Behörden);

- Durchführen der Stoffbewertung von priorisierten Stoffen, die im Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) aufgeführt sind. Erstellen von Entscheidungsentwürfen;
- Identifizieren von besonders besorgniserregenden Stoffen für eine etwaige Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe;
- Vorschlagen von Beschränkungen;
- Benennen von Bewerbern für die Mitgliedschaft im ECHA-Ausschuss für Risikobeurteilung und im ECHA-Ausschuss für sozioökonomische Analyse;
- Bestellen von Mitgliedern für den ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC). Unter anderem ist der MSC für die Beilegung von Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in Bezug auf Entscheidungen nach Bewertungen zuständig;
- Bereitstellen geeigneter wissenschaftlicher und technischer Ressourcen für die von ihnen benannten Ausschussmitglieder;
- Bestellen von Mitgliedern für das Forum und Durchführen von Treffen mit den Mitgliedern zur Erörterung von Fragen zur Durchsetzung;
- Durchsetzen der REACH-Verordnung

### III. ECHA:

- Bereitstellen technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Tools zur Anwendung von REACH, insbesondere zur Unterstützung der Entwicklung von Stoffsicherheitsberichten durch die Industrie im Allgemeinen und KMU im Speziellen;
- Bereitstellen technischer und wissenschaftlicher Leitlinien zur Anwendung von REACH für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Unterstützen der Helpdesks der zuständigen Behörden;
- Entgegennehmen und Prüfen von Anfragen bezüglich PPORD-Ausnahmen;
- Vorregistrierung:
  - Entgegennehmen von Informationen und Gewähren des Zugangs für alle Hersteller und Importeure, die Informationen zu einem Stoff eingereicht haben; sofern absehbar, Treffen von Entscheidungen zu strittigen Fragen,
  - Veröffentlichen einer Liste der vorregistrierten Stoffe auf der Website der ECHA. Aktualisieren der Liste auf Anfrage von nachgeschalteten Anwendern.
- Anwenden der Regeln zur gemeinsamen Nutzung von Daten bei Nicht-Phase-in-Stoffen;
- Registrierung: Prüfen der Vollständigkeit, Einfordern der Vervollständigung von Registrierungen und Ablehnen unvollständiger Registrierungen;
- Bewertung:
  - Sicherstellen eines harmonisierten Ansatzes,
  - Festlegen von Prioritäten und Treffen von Entscheidungen,
  - Durchführen der Bewertung von Dossiers für Registrierungen, einschließlich Versuchsvorschlägen sowie anderer ausgewählter Registrierungen,
  - Verhindern unnötiger Tierversuche durch die Prüfung, ob die Versuchsvorschläge wahrscheinlich zuverlässige und angemessene Daten hervorbringen,
  - Stoffbewertung: Vorschlagen von Entwürfen für fortlaufende Aktionspläne der Gemeinschaft, Koordinieren des Stoffbewertungsprozesses,
  - Treffen von Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen.

- Stoffe in Erzeugnissen: Treffen von Entscheidungen zu Meldungen,
- Zulassung/Beschränkungen: Verwalten des Prozesses und Abgeben von Stellungnahmen. Vorschlägen von Prioritäten;
- Sekretariat des Forums und der Ausschüsse;
- Treffen von Entscheidungen zum Zugang zu eingereichten Daten;
- Veröffentlichen bestimmter festgelegter Daten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank;
- Unterstützen der gemeinsamen Nutzung der verfügbaren Daten zu Tierversuchen, wenn sich die Registranten nicht einigen können;
- Förderung der Verwendung von Methoden zur Ermittlung schädlicher Wirkungen ohne Beteiligung von Tieren;
- Bearbeiten von Beschwerden und Widersprüchen

#### **IV. Kommission:**

- Treffen von Entscheidungen zu zusätzlichem Informationsbedarf im Rahmen des Bewertungsprozesses, wenn der Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung erzielt;
- Aufnehmen von Stoffen in das Zulassungssystem;
- Treffen von Entscheidungen über die Gewährung oder Ablehnung von Zulassungen;
- Treffen von Entscheidungen zu Beschränkungen

#### **V. Alle Beteiligten, einschließlich der Wirtschafts- oder Branchenverbände, NGO und der Öffentlichkeit:**

Die Beteiligten haben die folgenden Möglichkeiten/Optionen:

- Zugreifen auf nicht vertrauliche Informationen auf der Website der ECHA;
- Beantragen des Zugangs zu Informationen;
- Bewertung: Einreichen wissenschaftlich fundierter, einschlägiger Informationen und Studien, die einen Bezug zu den auf der ECHA-Website veröffentlichten Versuchsvorschlägen haben
- Zulassung:
  - Einreichen von Kommentaren zu Stoffen, die die ECHA für eine Priorisierung vorgeschlagen hat, und zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht auszunehmen sind,
  - Einreichen von Informationen zu möglichen Alternativen.
- Beschränkungen:
  - Einreichen von Informationen zu Beschränkungsvorschlägen,
  - Einreichen sozioökonomischer Analysen für vorgeschlagene Beschränkungen oder von Informationen als Beitrag zu einer solchen Analyse,
  - Einreichen von Kommentaren zu Entwürfen von Stellungnahmen des ECHA-Ausschusses für Risikobeurteilung und des ECHA-Ausschusses für sozioökonomische Analyse.

