

Häufig gestellte Fragen zu REACH und CLP (Version 1.0 – 01. April 2010)

REACH-CLP Helpdesk Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) - Dortmund

Nationale Auskunftsstelle der Bundesbehörden
Zwei Verordnungen – eine Auskunftsstelle
eingrichtet bei der Bundesanstalt für
Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und
Beschränkung von Stoffen

CLP - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von
Stoffen und Gemischen

: reach - clp
helpdesk

Vorwort

Der **REACH-CLP Helpdesk** ist die nationale Auskunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender chemischer Stoffe. Er liefert Ihnen Informationen und Orientierungshilfen bei der Umsetzung von REACH und CLP (GHS) und unterstützt Sie bei Ihren Fragen zur Registrierung, Bewertung und Zulassung sowie bei der Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen.

REACH, das steht für **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation of **C**hemicals (Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien). Diese EG-Verordnung Nr. 1907/2006 zentralisiert und vereinfacht das Chemikalienrecht europaweit und ist am 01. Juni 2007 in Kraft getreten. Es ist erklärtes Ziel, den Wissensstand über die Gefahren und Risiken zu erhöhen, die von Chemikalien ausgehen können. Den Unternehmen wird dabei mehr Verantwortung für den sicheren Umgang mit ihren Produkten übertragen.

Die **CLP-Verordnung** (Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of Substances and Mixtures) - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, auch **GHS-Verordnung** (abgeleitet durch die Implementierung des GHS - **G**lobally **H**armonised **S**ystem of Classification and Labelling of Chemicals der Vereinten Nationen in die EU), ist am 20. Januar 2009 in Kraft getreten.

Ziel der Verordnungen ist ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, sowie den freien Warenverkehr innerhalb des gemeinsamen europäischen Binnenverkehrs von chemischen Stoffen, Gemischen und bestimmten spezifischen Erzeugnissen zu gewährleisten. Gleichzeitig sollen die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessert werden.

Dieses Dokument enthält Informationen über die Verpflichtungen, die im Rahmen der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006 – REACH und (EG) Nr. 1272/2008 – CLP zu erfüllen sind. Die Fragen und Antworten des Dokumentes basieren auf vorausgegangenen spezifischen Fragestellungen, die im Rahmen der Umsetzung der REACH-Verordnung und CLP-Verordnung bei der nationalen Auskunftsstelle eingegangen sind und deren Antworten, die u.a. zwischen den Korrespondenten der nationalen Helpdesks der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur und nationalen Behörden abgestimmt wurden. Diese Frage-Antwort-Dialoge werden regelmäßig überarbeitet und sind auch auf der Webseite der nationalen Auskunftsstelle in der Rubrik ‚Häufig gestellte Fragen unter REACH und CLP‘ zu finden. Die Zusammenstellung in diesem Dokument enthält die veröffentlichten Fragen und Antworten mit Stand April 2010.

Die Benutzer werden darauf hingewiesen, dass diese Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden und auf fundierten Kenntnissen des Chemikalienrechts basieren, jedoch ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung¹ bzw. CLP-Verordnung² rechtlich verbindlich ist. Hinweise und Informationen in diesem Dokument stellen somit keine Rechtsberatung dar, sondern sind vielmehr als Argumentationshilfe bei der Entscheidungsfindung zu verstehen. Die Vervielfältigung, Veröffentlichung und Verbreitung des Textes, auch in elektronischer Form, bedürfen der ausdrücklichen Zustimmung des deutschen Helpdesks.

¹ **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.

² **Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Häufig gestellte Fragen zu REACH und CLP

Inhaltsverzeichnis

Abfall und Recycling	5
Abgase	11
Abwasser	12
Alleinvertreterregelung	12
Arzneimittel	17
Ausnahmen und Abgrenzung	18
Begriffsbestimmungen nach Artikel 3	25
Biozide	27
CLP-Verordnung: Allgemeine Regelungen	27
CLP-Verordnung: Einstufung und Kennzeichnung	32
Erzeugnisse	37
Gemische	47
Informationsanforderungen	53
Lebensmittel	54
Lösungsmittel	55
Monomere	56
Nachgeschalteter Anwender	58
Pflanzenschutz	63
Phase-in-Stoffe	63
Polymere	66
Prüfumfang, Tests, Waiving	69
Recycling	70
Registrierung	70
Sicherheitsdatenblatt	82
SIEF	89
Stoffidentität	90
Stoffsicherheitsbericht	95
Übergangsregelungen	98
Vorregistrierung	102
Zulassung	106
Zwischenprodukte	109

Abfall und Recycling

Muss Altpapier registriert werden?

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) verpflichtet Hersteller und Importeure, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch in einer Menge von mindestens 1 t/a herstellen oder einführen, diesen bei der Europäischen Chemikalienagentur in Helsinki (ECHA) zu registrieren.

Für Phase-in-Stoffe (sogenannte Altstoffe, die schon lange auf dem Markt sind) können Übergangsfristen in Anspruch genommen werden, wenn sie vorregistriert werden.

Auch aus Abfällen hergestellte oder importierte Stoffe und Gemische können unter REACH fallen. Bei der Frage nach einer möglichen Registrierungspflicht von Altpapier muss der gesamte Prozess des Recyclings, d.h. vom gesammelten Altpapier bis zum daraus hergestellten Recycling-Papier analysiert werden.

Eine Registrierungspflicht könnte eigentlich nur für gesammeltes Altpapier zutreffen. Aber: bei Altpapier handelt es sich in der Regel um Abfall. Abfall ist nach Artikel 2 Absatz 2 von der REACH-Verordnung ausgenommen.

In Deutschland gibt es jedoch in einigen Bundesländern Vereinbarungen, gesammeltes Altpapier als **Wertstoff** zu betrachten. In diesem Fall müsste das „gesammelte Altpapier“ unter REACH als Stoff angesehen werden. Es stellt sich somit die Frage nach einer möglichen Ausnahme von einer Registrierungspflicht dieses Stoffes „gesammeltes Altpapier“.

„Gesammeltes Altpapier“ als Stoff ist weder in Anhang IV noch in Anhang V der REACH-Verordnung aufgeführt. Eine Listung in diesen Anhängen wäre eine Voraussetzung für eine Ausnahme von der Registrierungspflicht in Verbindung mit Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a) oder b) der REACH-Verordnung.

Bei der Herstellung von Recycling-Papier ist "gesammeltes Altpapier" die Grundlage für die daraus hergestellte Cellulose-Pulpe. Wir gehen davon aus, dass dieses gesammelte Altpapier über den Stoff "Cellulose-Pulpe" definiert werden kann. Cellulose-Pulpe ist im Anhang IV aufgeführt.

Das bedeutet, dass die verschiedenen Schritte im Gesamtprozess des Altpapierrecyclings im Hinblick auf mögliche (Vor)registrierungspflichten folgendermaßen zu bewerten sind:

1. a) „Gesammeltes Altpapier“ ist Abfall: Ausnahme gemäß Artikel 2 Absatz 2 der REACH-Verordnung;
b) „Gesammeltes Altpapier“ ist ein Wertstoff und kein Abfall: Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a in Verbindung mit Anhang IV, Zellstoff, Cellulose-Pulpe;

2. Herstellung von Zellstoff, Cellulose-Pulpe: Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a in Verbindung mit Anhang IV;
3. Produktion des Recycling-Papiers aus Cellulose-Pulpe: Produktion eines Erzeugnisses. Hier können Registrierungspflichten nach Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung entstehen, wenn ein Stoff aus dem Papier freigesetzt werden soll. Dieser Fall dürfte aber in der Regel nicht vorkommen.

Es kann allerdings in einzelnen Fällen z.B. beim Recycling von beschichteten Spezialpapieren insbesondere bei der Frage der Stoffdefinition der Cellulose-Pulpe zu einer Neuurteilung der Ausnahme von einer Registrierungspflicht kommen.

Wir gehen zur Zeit davon aus, dass der gesamte Altpapierrecyclingprozess in den meisten Fällen von einer Registrierungspflicht unter der REACH-Verordnung ausgenommen ist.

Dies ist im Einklang mit den Aussagen, die in dem in der Zwischenzeit veröffentlichten

[Leitfaden zum Thema „Waste and recovered substances“](#) der Kommission auf Seite 14 und 15 zu finden sind.

Eine Firma verwendet ein Lösungsmittel in einem Produktionsprozess. Dabei wird das Lösungsmittel verunreinigt. Nach den Kriterien des Leitfadens zur Stoffidentität (RIP 3.10) ändert sich die Identität des Stoffes nicht. Das verunreinigte Lösungsmittel wird weiterverkauft. Bestehen in diesem Zusammenhang Registrierungspflichten?

Sofern das verunreinigte Lösungsmittel als Abfall anzusehen ist, besteht keine Registrierungspflicht für das Lösungsmittel und die darin enthaltenen Verunreinigungen.

Wenn das Lösungsmittel nicht als Abfall angesehen wird, und sich durch die in der Firma durchlaufenen Prozesse die Identität des Stoffes nicht verändert, ist die Firma als nachgeschalteter Anwender zu betrachten. In diesem Fall besteht ebenfalls keine Registrierungspflicht für das Lösungsmittel und darin enthaltene Verunreinigungen.

Wir setzen in einem Produktionsprozess Lösemittel ein, die dabei verunreinigt werden. Die Lösungsmittel werden destilliert und gereinigt und wieder im Prozess eingesetzt. Gilt dies als Rückgewinnung?

Interne Rückführung von Stoffen kann als Abfallvermeidung betrachtet werden.

Kein Abfall → keine Rückgewinnung → keine Vorregistrierung

Wenn aus einem Lösemittelgemisch (Abfall) wieder separate Lösungsmittel gewonnen werden, müssen diese registriert werden oder handelt es sich bei der Destillation lediglich um eine Wiedergewinnung?

Die Rückgewinnung von Lösungsmitteln aus Abfällen wird im Rahmen von REACH als Herstellung betrachtet.

Für Stoffe, die in der Gemeinschaft aus Abfällen zurück gewonnen werden, gilt die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d). Diese umfasst die Titel II (Registrierung), V (Nachgeschaltete Anwender) und VI (Bewertung). Die weiteren Titel der Verordnung müssen in vollem Umfang angewendet werden. Dazu gehören u. a. die Titel IV (Informationen in der Lieferkette), VII (Zulassung) und VIII (Beschränkungen).

Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der Ausnahme sind:

- der jeweils identische Stoff wurde bereits nach Titel II registriert und
- die Informationen gemäß der Artikel 31 (Sicherheitsdatenblatt) oder Artikel 32 liegen vor.

Die Registrierung des identischen Stoffes muss dabei nicht in der Lieferkette erfolgt sein.

Zurückgewonnen werden kann entweder ein Stoff oder ein Gemisch. Es handelt sich um einen Stoff, wenn eine Komponente zu mindestens 80% enthalten ist. Alle weiteren Stoffe werden dann als Verunreinigungen betrachtet. Trifft dies nicht zu, betrachtet man das zurückgewonnene Produkt als Gemisch.

Wird ein Stoff zurückgewonnen, so wird die Hauptkomponente vorregistriert.

Wird ein Gemisch zurückgewonnen, müssen die darin enthaltenen Komponenten vorregistriert werden.

Bei der Abgasentschwefelung werden REA-Gips bzw. Ammoniumsulfat gewonnen?

Für Kraftwerknebenprodukte aus der Abgasentschwefelung ist sowohl eine Einordnung als Nebenprodukt als auch als Abfall möglich.

Wird der Gips oder das Ammoniumsulfat als Nebenprodukt betrachtet, gilt der Kraftwerksbetreiber als Hersteller und er muss den Stoff gemäß Artikel 6 registrieren.

Erfolgt die Abgabe des Gips / Ammoniumsulfats durch den Kraftwerksbetreiber als Abfall, so gilt unter REACH zunächst die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 2 für Abfälle.

Findet beim Abnehmer ein Verwertungsprozess statt, handelt es sich nicht mehr um Abfall. Im Sinne von REACH wird dies als Rückgewinnung betrachtet und die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) kann in Anspruch genommen werden. Das bedeutet, dass der Stoff nach heutigem Stand vorregistriert werden muss, eine Registrierung ist jedoch nicht notwendig, wenn ein Hersteller diesen Stoff registriert hat.

Müssen Kraftwerksnebenprodukte wie z. B. Schlacke registriert werden? Wer ist Hersteller im Sinne der REACH-Verordnung?

Für Kraftwerknebenprodukte ist sowohl eine Einteilung als Nebenprodukt als auch als Abfall möglich.

Wird die Schlacke als Nebenprodukt betrachtet, gilt der Kraftwerksbetreiber als Hersteller und muss den Stoff gemäß Artikel 6 registrieren.

Erfolgt die Abgabe der Schlacke durch das Kraftwerk als Abfall, so gilt unter REACH zunächst die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 2 für Abfälle.

Findet beim Abnehmer des Abfalls jedoch ein Verwertungsprozess statt, so handelt es sich im Sinne von REACH um eine Rückgewinnung. Dadurch verliert der Stoff seinen Abfallstatus und die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) kann in Anspruch genommen werden, wenn ein (anderer) Hersteller diesen Stoff registriert hat.

Bei der Trinkwasseraufbereitung wird Calciumcarbonat-Schlamm ausgefällt, der in der Landwirtschaft als Düngemittel verwendet wird. Muss das Calciumcarbonat (vor-)registriert werden?

Gemäß eines Urteils der Bundesverwaltungsgerichts vom 14.12.2006 (Az. 7C 4.06) endet der Abfallstatus von Klärschlammkompost erst mit der Aufbringung auf einem geeigneten Boden. Die Herstellung des Klärschlammkomposts wird als Teilschritt der Verwertung beschrieben. Damit unterliegt der Klärschlamm durchgängig dem Abfallregime und ist somit nach Artikel 2 Absatz 2 der REACH-Verordnung von den Verpflichtungen nach der Verordnung ausgenommen. Weder eine Vorregistrierung, noch eine Registrierung sind notwendig.

Abwässer aus Molkereien in der Schweiz werden nach Deutschland verbracht. Ist die Einfuhr des Abwassers als Import eines chemischen Stoffes im Sinne von REACH zu sehen?

Nach Artikel 2 der Abfallrahmenrichtlinie 2006/12/EG ist Abwasser vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen. Die Ausnahme für Abfall nach Artikel 2 Absatz 2 der REACH-Verordnung bezieht sich jedoch auf die Definition für den Begriff Abfall in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a) der Abfallrahmenrichtlinie 2006/12/EG. Danach ist Abfall definiert als "alle Stoffe oder Gegenstände, deren sich ihr Besitzer entledigt, entledigen will oder entledigen muss". Diese Definition gilt auch für Abwasser.

Die Einfuhr des Abwassers ist somit nicht als Import eines chemischen Stoffes im Sinne von REACH anzusehen.

Kann man recycelten Abfall als UVCB (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)-Stoff vorregistrieren?

Grundsätzlich ist diese Vorgehensweise möglich. Die Betrachtung als UVCB-Stoff hat den Vorteil des geringeren analytischen Aufwandes, da die Inhaltstoffe nicht genau bestimmt werden müssen.

Es gibt jedoch zwei Probleme, die dabei auftauchen:

- diese UVCB-Stoffe haben ggf. gar keinen Phase-in-Status gemäß Artikel 3 Nr. 20 und können somit nicht vorregistriert werden.
- die spätere Inanspruchnahme der Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) wird kaum möglich sein, da ein identischer Stoff wahrscheinlich nicht registriert werden wird. Somit müsste der Stoff durch das Recyclingunternehmen selbst registriert werden.

Müssen Recycling-Unternehmen ihre Verwendungen an ihren Lieferanten weiter melden?

Nein, die Ausnahme in Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) umfasst auch Titel V „Nachgeschaltete Anwender“. Dieser umfasst die Regelungen wann, und unter welchen Bedingungen, ein nachgeschalteter Anwender einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen hat.

Diese Pflichten gelten nicht für den Recycler, da er nicht als nachgeschalteter Anwender betrachtet wird. Durch den Abfallstatus des Stoffes wird die Lieferkette formal unterbrochen.

Kann eine mechanische Aufbereitung (Schreddern, Zerschneiden) eine Herstellung im Sinne von REACH sein?

Bei dem Rückgewinnungsprozess handelt es sich um eine Herstellung im Sinne von REACH, auch dann wenn lediglich eine mechanische Aufarbeitung stattfindet.

Der Begriff der Herstellung ist in Artikel 3 Nr. 8 definiert als "Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand". Es gibt keine eindeutige Klärung, ob Herstellung mit chemischer Umsetzung verbunden sein muss, oder auch rein physikalisch oder mechanisch erfolgen kann.

Verschiedene Hinweise im REACH-Text unterstützen die Interpretation, dass die Herstellung auch eine physikalische oder mechanische Verarbeitung sein kann.

Die Naturstoffdefinition in Artikel 3 Nr. 39 spricht u. a. ausdrücklich von manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, gewonnene Stoffe. Darüber hinaus wird in der Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) der Begriff der Rückgewinnung, die nicht an eine chemische Umsetzung gebunden ist, synonym mit dem Begriff Herstellung verwendet.

Müssen Sekundärrohstoffe unter REACH registriert werden?

Der Begriff des Sekundärrohstoffes ist weder in der Abfallrahmenrichtlinie 2006/12/EG noch in der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 definiert. Wir verstehen darunter Stoffe, die mittels Recycling aus Abfällen gewonnenen werden und einen Primärrohstoff ersetzen.

Für Stoffe, die in der Gemeinschaft aus Abfällen zurück gewonnen werden, gilt die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d). Diese umfasst die Titel II (Registrierung), V (Nachgeschaltete Anwender) und VI (Bewertung). Die weiteren Titel der Verordnung müssen in vollem Umfang angewendet werden. Dazu gehören u. a. die Titel IV (Informationen in der Lieferkette), VII (Zulassung) und VIII (Beschränkungen).

Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der Ausnahme sind:

- der jeweils identische Stoff wurde bereits nach Titel II registriert, und
- die Informationen gemäß der Artikel 31 (Sicherheitsdatenblatt) oder Artikel 32 liegen vor.

Die Registrierung muss dabei nicht in der Lieferkette erfolgt sein.

Die Ausnahme greift noch nicht bei der Vorregistrierung, daher ist es für die Recyclingunternehmen notwendig, eine eigene Vorregistrierung durchzuführen.

Müssen Monomere in zurückgewonnenen Polymeren registriert werden?

Gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) gilt, dass Stoffe, die bereits registriert wurden und in der Europäischen Gemeinschaft wieder gewonnen werden, von der Registrierung ausgenommen sind. Die Registrierung des Stoffes muss nicht in derselben Lieferkette erfolgt sein.

Voraussetzung für die Ausnahme ist, dass der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem registrierten Stoff identisch ist und dem Unternehmen liegen die Informationen gemäß der Artikel 31 oder Artikel 32 vor. Identisch bedeutet in diesem Fall, dass die stoffliche Identität gegeben ist. Die Regeln zur Identifizierung und Benennung eines Stoffes finden Sie im "[Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen unter REACH](#)" („Guidance for identification and naming of substances under REACH“).

Fazit: Phase-in-Monomere in zurück gewonnenen Polymeren müssen, um die Übergangsfristen in Anspruch nehmen zu können nach Artikel 28 vorregistriert werden. Eine spätere Registrierung muss nicht erfolgen, wenn der identische Stoff von einem anderen Unternehmen registriert wird (siehe oben Ausnahme Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d).

Abgase

Bei der Abgasentschwefelung werden REA-Gips bzw. Ammoniumsulfat gewonnen?

Für Kraftwerknebenprodukte aus der Abgasentschwefelung ist sowohl eine Einordnung als Nebenprodukt als auch als Abfall möglich.

Wird der Gips oder das Ammoniumsulfat als Nebenprodukt betrachtet, gilt der Kraftwerksbetreiber als Hersteller und er muss den Stoff gemäß Artikel 6 registrieren.

Erfolgt die Abgabe des Gips / Ammoniumsulfats durch den Kraftwerksbetreiber als Abfall, so gilt unter REACH zunächst die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 2 für Abfälle.

Findet beim Abnehmer ein Verwertungsprozess statt handelt es sich nicht mehr um Abfall. Im Sinne von REACH wird dies als Rückgewinnung betrachtet und die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) kann in Anspruch genommen werden. Das bedeutet, dass der Stoff nach heutigem Stand vorregistriert werden muss, eine Registrierung ist jedoch nicht notwendig, wenn ein Hersteller diesen Stoff registriert hat.

Abwasser

Abwässer aus Molkereien in der Schweiz werden nach Deutschland verbracht. Ist die Einfuhr des Abwassers als Import eines chemischen Stoffes im Sinne von REACH zu sehen?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Abfall und Recycling“](#)

Alleinvertreterregelung

Muss der Alleinvertreter den Importeuren des vertretenen Nicht-EU Unternehmens das Sicherheitsdatenblatt in der jeweiligen Amtssprache zur Verfügung stellen?

Nach Artikel 8 der REACH-Verordnung kann ein Unternehmen aus einem Nicht-EU Land einen Alleinvertreter bestellen.

Nach Artikel 8 Absatz 1 übernimmt der Alleinvertreter die Pflichten der Importeure nach Titel II zur Registrierung und gemäß Artikel 8 Absatz 2 auch alle anderen Verpflichtungen der Importeure im Rahmen der REACH-Verordnung.

Nach den Artikeln 31 Absatz 1 und 31 Absatz 5 der REACH-Verordnung muss der Lieferant eines Stoffes dem Abnehmer das Sicherheitsdatenblatt in der Amtssprache des Mitgliedstaates vorlegen, in dem der Stoff in Verkehr gebracht wird. Das bedeutet, dass ein Alleinvertreter seinen Importeuren das Sicherheitsdatenblatt in der jeweiligen Amtssprache zur Verfügung stellt. Wenn der Importeur den Stoff jedoch an Abnehmer in anderen Mitgliedstaaten abgibt, ist er selbst als Lieferant für die Übersetzung des Sicherheitsdatenblatts verantwortlich.

Muss der Alleinvertreter oder der Importeur das Sicherheitsdatenblatt erstellen und wer muss als verantwortliches Unternehmen im Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II Nummer 1.3 eingetragen sein?

Unternehmen aus Nicht-EU Mitgliedsstaaten unterliegen nicht der REACH-Verordnung. Verantwortlich für die Erfüllung der Pflichten unter REACH sind die Importeure in der EU. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 übernimmt der Alleinvertreter die Pflichten der Importeure nach Titel II zur Registrierung.

Nach Artikel 8 Absatz 2 hat der Alleinvertreter auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Importeure gelten in diesem Zusammenhang gemäß Artikel 8 Absatz 3 als nachgeschaltete Anwender. Nachgeschalteten Anwendern muss von dem jeweils vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt werden. Dies kann in diesem Fall nur der Alleinvertreter sein.

Aus diesem Grund muss der Alleinvertreter nach Artikel 8 Absatz 2 über ausreichende Erfahrungen im praktischen Umgang mit Stoffen und Informationen über diese verfügen, so dass er als sachkundige Person gemäß Anhang II Nummer 1.3 (Bezeichnung des Unternehmens) im Sicherheitsdatenblatt fungieren kann.

Darüber hinaus muss der Alleinvertreter gemäß Artikel 8 Absatz 2 den Importeur, der in diesem Fall auf Grund von Artikel 8 Absatz 3 als nachgeschalteter Anwender gilt, immer über Aktualisierungen, wie zum Beispiel die Registrierungsnummer nach Artikel 31, in Kenntnis setzen.

Auch muss der Alleinvertreter die DNEL- und PNEC-Werte, die im Zuge der Registrierung im Stoffsicherheitsbericht abgeleitet werden, den nachgeschalteten Anwendern im Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8 (Anhang II Nummer 8.1), übermitteln.

Gibt es ein besonderes Bestellungsverfahren für Alleinvertreter?

Ob jemand zum Alleinvertreter wird, ist eine Frage des gegenseitigen Einverständnisses zwischen dem „*nicht in der Gemeinschaft ansässigen Hersteller*“ und der natürlichen oder juristischen Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die als alleiniger Vertreter bestellt wird. Wenn der Alleinvertreter eine Registrierung einreicht, kann er das/die offizielle(n) Bestellungsschreiben(n) in Kopie beifügen. Weitere Informationen zu den Pflichten des Alleinvertreters finden Sie in den [Leitlinien zur Registrierung](#) (Abschnitt 1.5.2 – *Actors in the Supply Chain* (Akteure der Lieferkette)).

Der „*nicht in der Gemeinschaft ansässige Hersteller*“ setzt den Importeur/die Importeure derselben Lieferkette nach Artikel 8 Absatz 3 der REACH-Verordnung

von der Bestellung des Alleinvertreters in Kenntnis. Diese Importeure gelten als nachgeschaltete Anwender.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Was ist unter „ausreichender Erfahrung“ eines Alleinvertreters zu verstehen?

Über den Wortlaut von Artikel 8 Absatz 2 der REACH-Verordnung hinaus gibt es keine ins Detail gehenden Anforderungen oder Kriterien, was als „über ausreichende Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und über Informationen über diese verfügen“ einzustufen ist.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Wer kann zum Alleinvertreter bestellt werden?

Ein Nicht-EU-Unternehmen (das einen Alleinvertreter bestellen kann, siehe Frage "Wer kann einen Alleinvertreter bestellen?") kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter tätig ist. Nach Artikel 8 Absatz 2 der REACH-Verordnung hat dieser Vertreter alle Verpflichtungen für Importeure im Rahmen der REACH-Verordnung zu erfüllen. Deshalb muss der Alleinvertreter über ausreichende Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und über Informationen über diese verfügen.

Weitere Informationen zu Alleinvertretern finden Sie in den [Leitlinien zur Registrierung](#) (Abschnitt 1.5.2 – *Actors in the Supply Chain* (Akteure der Lieferkette)).

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Wer kann einen Alleinvertreter bestellen?

Nach Artikel 8 Absatz 1 der REACH-Verordnung kann eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff herstellt (der als solcher, in Gemischen und/oder für die Herstellung von Erzeugnissen verwendet wird), ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis produziert, wenn dieses Erzeugnis registrierungspflichtige Stoffe enthält, einen Alleinvertreter bestellen, der die erforderliche Registrierung der von ihr in die Gemeinschaft eingeführten Stoffe durchführt. Der Alleinvertreter muss die Registrierungsverpflichtungen der Importeure (REACH Titel II) übernehmen und alle anderen Verpflichtungen aus der REACH-Verordnung erfüllen.

Weitere Informationen zu Alleinvertretern finden Sie in den [Leitlinien zur Registrierung](#) (Abschnitt 1.5.2 – *Actors in the Supply Chain* (Akteure der Lieferkette)).

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Muss sich ein Nicht-EG-Hersteller über einen Berater vertreten lassen, um seine Produkte zu registrieren oder ist es ausreichend, wenn der Importeur diese Produkte registriert?

Gemäß Artikel 6 der REACH-Verordnung sind Hersteller und Importeure für die Registrierung von Stoffen verantwortlich, die sie in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr herstellen oder importieren. Nach Artikel 3 Nummer 11 ist ein Importeur eine „natürliche oder juristische Personen mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist“. Der Importeur ist somit für die Registrierung zuständig.

Für Nicht-EG-Hersteller gibt es aber gemäß Artikel 8 der Verordnung die Möglichkeit, einen Alleinvertreter zu benennen. Der Alleinvertreter muss eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Europäischen Gemeinschaft sein. Der Alleinvertreter übernimmt alle Verpflichtungen für Importeure im Rahmen der Verordnung. Der außereuropäische Hersteller setzt die Importeure davon in Kenntnis und die Importeure werden als nachgeschaltete Anwender betrachtet.

Führt ein Importeur die Registrierung selbst durch, und bezieht er den Stoff von verschiedenen außereuropäischen Herstellern, so muss er die Stoffmengen addieren. Voraussetzung ist, dass die Stoffe identisch sind. Ändert sich die Zusammensetzung des Stoffes, z. B. beim Wechsel des Lieferanten, ist der Importeur gemäß Artikel 22 Absatz 1 b) verpflichtet, die Registrierung entsprechend zu aktualisieren.

Ein Alleinvertreter muss im gegenseitigen Einverständnis mit den außereuropäischen Herstellern agieren, die er vertritt und die Registrierungen müssen im Gegensatz zum Importeur vom Alleinvertreter für die verschiedenen Hersteller separat durchgeführt werden.

Kann auch ein Händler außerhalb der Europäischen Gemeinschaft einen Alleinvertreter nach Artikel 8 der REACH-Verordnung benennen?

Nach dem Wortlaut des Artikels 8 Absatz 1 der REACH-Verordnung kann nur „eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird“, einen Alleinvertreter bestellen.

Ein Händler, mit Sitz außerhalb der Europäischen Gemeinschaft kann somit keinen Alleinvertreter benennen.

Ein Nicht-EG-Hersteller hat die Inhaltsstoffe seines Gemischs von einem in der EG ansässigen Tochterunternehmen registrieren lassen. Kann der Hersteller nun auch direkt an Kunden innerhalb der Europäischen Gemeinschaft liefern, ohne dass diese ebenfalls eine Registrierung vornehmen müssen?

Die REACH-Verordnung sieht in Artikel 8 für diesen Sachverhalt die so genannte Alleinvertreterregelung vor. Eine in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person (Alleinvertreter) kann im gegenseitigen Einverständnis die Pflichten für alle Importeure in der Europäischen Gemeinschaft wahrnehmen. Der außereuropäische Hersteller kann dann an beliebige Abnehmer in der Europäischen Gemeinschaft liefern.

Der Alleinvertreter übernimmt für die einzelnen Importeure alle Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung, dazu gehört auch die Erstellung der relevanten Dokumente wie der Stoffsicherheitsbericht und das Sicherheitsdatenblatt. Er muss außerdem Informationen über die eingeführten Mengen und belieferten Importeure bereithalten und aktualisieren.

Der Importeur fungiert dann als nachgeschalteter Anwender mit den entsprechenden Pflichten.

Arzneimittel

Zählen Packmittel zum Arzneimittel? Wird zwischen Primärpackmittel (z. B. Blister) und Sekundärpackmittel (z. B. Packschachtel) unterschieden?

Arzneimittel sind in der Richtlinie 2001/83/EG wie folgt definiert:

"Arzneimittel sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden. Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel."

Als Arzneimittel gelten also nur physiologisch wirksame Stoffe oder Gemische. Packmittel, unabhängig davon, ob Primärpackmittel, oder Sekundärpackmittel gelten nicht als Arzneimittel und unterliegen somit der REACH-Verordnung.

Packmittel sind in der Regel Erzeugnisse.

Müssen die in Arzneimitteln verwendeten Stoffe registrieren werden?

Gemäß Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a) der REACH-Verordnung sind die in Human- oder Tierarzneimitteln verwendeten Stoffe im Geltungsbereich der relevanten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft von der Registrierung im Rahmen der REACH-Verordnung (Titel II) ausgenommen. Weitere Erklärungen finden sich in Abschnitt 1.6.4.2 der [Leitlinie zur Registrierung](#) auf der ECHA-Website.

Stoffe, die die Bedingungen gemäß Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a) der REACH-Verordnung erfüllen, sind ebenfalls von den Titeln Nachgeschaltete Anwender, Bewertung und Zulassung (Titel V, VI und VII der Verordnung) ausgenommen.

WICHTIG: Die Stoffe sind nur von diesen Titeln ausgenommen, wenn sie in Arzneimitteln gemäß Verordnung 726/2004, Richtlinie 2001/82 und Richtlinie 2001/83 verwendet werden. Mengen desselben Stoffs, die für einen anderen Zweck verwendet werden, sind nicht ausgenommen.

Die Ausnahme erstreckt sich auf die Herstellung (in der EU) von Stoffen in Arzneimitteln, die exportiert werden, sowie auf die Herstellung (in der EU) von Wirkstoffen im Geltungsbereich der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Arzneimittel, die exportiert werden. Die Ausnahme gilt ebenfalls für Importe von Stoffen in Arzneimitteln und Importen von Wirkstoffen im Geltungsbereich der Regeln der Gemeinschaft für Arzneimittel.

Zwischenprodukte, die in dem Arzneimittel (wie in Verordnung 726/2004, Richtlinie 2001/82 und Richtlinie 2001/83 definiert) nicht vorhanden sind, sind nicht von der Registrierung ausgenommen.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Ausnahmen und Abgrenzung

Müssen die in Arzneimitteln verwendeten Stoffe registrieren werden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Arzneimittel“](#)

Fallen Stoffe auf Nanoebene in den Anwendungsbereich von REACH?

Ja, und ihre gesundheits- und umweltrelevanten Eigenschaften müssen nach den Bestimmungen der REACH-Verordnung bewertet werden.

Potenzielle Registranten sollten ihre Verpflichtungen aus der REACH-Verordnung zunächst unabhängig von der Partikelgröße des Stoffes prüfen. Wenn feststeht, dass der Stoff in den Anwendungsbereich von REACH fällt, kann eine weitere Prüfung der REACH-Vorschriften im Einzelnen ergeben, dass je nach den mit der Partikelgröße des Stoffes verbundenen schädlichen Auswirkungen unterschiedliche Bestimmungen gelten.

Wissenschaftliche Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologie können künftig weitere Anforderungen erforderlich machen, um den besonderen Eigenschaften von Nanopartikeln Rechnung zu tragen.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Gilt REACH auch für Stoffe, die in Bioziden und Pflanzenschutzmitteln verwendet werden?

Wirkstoffe zur Verwendung in **Biozid-Produkten** gelten als registriert, und werden von der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten erfasst. Um diese Ausnahmeregelung nutzen zu können, müssen allerdings mehrere Bedingungen erfüllt sein. Diese Bedingungen sind in Artikel 15 Absatz 2 der REACH-Verordnung festgelegt und werden in den [Leitlinien zur Registrierung](#) (Abschnitt 1.6.5.1 – *Biocides* (Biozide)) erläutert. Beachten Sie bitte, dass nur die in Biozid-Produkten verwendeten Wirkstoffmengen als registriert gelten, nicht aber die in Bioziden verwendeten Formulierungshilfsstoffe.

Wirkstoffe zur Verwendung in **Pflanzenschutzmitteln** gelten als registriert, da Pflanzenschutzmittel und ihre Wirkstoffe von der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erfasst werden. Beachten Sie bitte, dass Artikel 15 Absatz 1 der REACH-Verordnung Formulierungshilfsstoffe zwar erwähnt, dass diese aber die in diesem Artikel festgelegten Bedingungen derzeit nicht erfüllen. Sie fallen deshalb nicht unter die Ausnahmeregelung. Nähere Erläuterungen dazu finden Sie in den [Leitlinien zur Registrierung](#) (Abschnitt 1.6.5.2 – *Plant Protection Products* (Pflanzenschutzmittel)).

Wichtig ist noch der Hinweis, dass nur die Wirkstoffmengen, die in Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, nach REACH als registriert gelten. Wenn der Stoff also nicht als Wirkstoff in einem Biozid-Produkt oder Pflanzenschutzmittel, sondern anderweitig verwendet wird, gilt die Ausnahmeregelung für diese anderweitige Verwendung nicht, und die nicht der bioziden Wirkung oder dem Pflanzenschutz dienende Stoffmenge müsste registriert werden. Beispiele für die Mengenerrechnungen finden Sie in den [Leitlinien zur Registrierung](#) (Abschnitt 1.6.5.1 – *Biocides* (Biozide) und Abschnitt 1.6.5.2 – *Plant Protection Products* (Pflanzenschutzmittel)).

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Eine Firma importiert Gefahrstoffe (Gemische) aus Nicht-EG-Ländern und verarbeitet diese in Produkten. Welche Verpflichtungen bestehen, wenn die Menge < 1 t/a ist?

Bei Import von Stoffen in Mengen < 1 t/a besteht nach Artikel 6 der REACH-Verordnung keine Registrierungspflicht.

Jedoch kann jeder Stoff, der als besorgniserregend gilt, unabhängig von der importierten oder hergestellten Menge Gegenstand eines Zulassungsverfahrens nach Titel VII der REACH-Verordnung sein.

Zudem sind nach Artikel 40 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*) gefährliche Stoffe für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis an die Agentur mitzuteilen. Die Meldepflichten gelten für Hersteller oder Importeure von Stoffen, die einen in Artikel 39 dieser Verordnung genannten Stoff in Verkehr bringen. Produzenten von Erzeugnissen unterliegen in diesem Zusammenhang nur einer Meldepflicht, wenn aus den Erzeugnissen beabsichtigt Stoffe freigesetzt werden, sie also in den Regelungsbereich des Artikels 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung fallen. Stoffe aus denen die Erzeugnisse aufgebaut sind unterliegen nicht dieser Regelung.

Als Betreiber eines Erdgasnetzes beziehen wir das Erdgas von einem Vorlieferanten und vertreiben dieses an private und gewerbliche Endkunden. Welche Verpflichtungen haben wir hieraus unter REACH?

Erdgas ist im Sinne von REACH ein Stoff. Von den Titeln II (Registrierung), V (Nachgeschaltete Anwender) und VI (Bewertung) der REACH-Verordnung ist Erdgas jedoch gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b) in Verbindung mit Anhang V Absatz 7 der Verordnung ausgenommen. Eine Registrierungspflicht besteht daher nicht. Die weiteren Abschnitte der Verordnung sind jedoch gültig. Zu Ihren Pflichten gehört daher im Wesentlichen die Weitergabe von Informationen innerhalb der Lieferkette, z.B. im Rahmen des Sicherheitsdatenblattes gemäß Artikel 31.

Registrierte Stoffe, die in die Europäische Gemeinschaft reimportiert werden, sind für den Reimporteur von einer Registrierungspflicht ausgenommen. Gilt dies auch für vorregistrierte Stoffe, die noch nicht registriert sind?

Nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) sind reimportierte Stoffe von den Titeln II (Registrierung), V (nachgeschaltete Anwender) und VI (Bewertung) ausgenommen, die nach Titel II registriert sind.

Um diese Ausnahme von der Registrierungspflicht in Anspruch nehmen zu können, muss daher der Stoff registriert sein. Der EU-Leitfaden „Guidance on registration“ führt dazu in Abschnitt 1.6.4.6 aus: „The following conditions must be fulfilled to benefit from exemption: The substance must have been registered before it was exported from the Community. This means that if, for some reason, the substance was not registered at the manufacturing stage, the substance has to be registered upon re-import.“ (Übersetzt: Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein, um von dieser Ausnahme zu profitieren: Der Stoff muss bereits registriert sein, bevor er aus der Gemeinschaft exportiert wurde. Das bedeutet, dass der Stoff, der aus bestimmten Gründen zum Zeitpunkt der Herstellung noch nicht registriert wurde, beim Reimport registriert werden muss.)

Ist der Stoff vom Hersteller vorregistriert worden, so ist die Voraussetzung der Registrierung nicht erfüllt. Es wird daher dem Reimporteure empfohlen den Stoff vorzuregistrieren, um den Stoff weiterhin bis zum Ablauf der Registrierungsfrist des Artikel 23 reimportieren zu dürfen. Reicht der Hersteller eine Registrierung ein, muss der Reimporteure keine Registrierung mehr vornehmen.

Ein Hersteller produziert einen Stoff in der EU und registriert ihn. Der Stoff wird in ein Nicht-EU-Land exportiert und als Teil einer Formulierung später wieder in die EU importiert. Was muss im Sicherheitsdatenblatt stehen?

Gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe c) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind Stoffe von der Registrierung ausgenommen, wenn sie innerhalb einer Lieferkette aus der Gemeinschaft ausgeführt und nachfolgend wieder eingeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass der importierte Stoff derselbe Stoff ist, wie der der exportiert worden ist und die Informationen gemäß Artikel 31 (Sicherheitsdatenblatt) oder Artikel 32 vorliegen.

Es muss sich bei dem eingeführten Stoff um denselben Stoff handeln, der ausgeführt wurde. Die Registrierung muss in „derselben Lieferkette“ erfolgt sein. Im Sicherheitsdatenblatt (SDB) des eingeführten Gemisches sollte daher für den betreffenden Stoff die Registrierungsnummer aufgeführt werden. Falls kein SDB erforderlich ist, sollte bei dem Lieferanten diese Information eingeholt werden.

Ein Reimporteure gilt gemäß Artikel 3 Nr. 13 der REACH-Verordnung als nachgeschalteter Anwender.

Muss Wollwachs registriert werden?

Um Wollwachs aus der Wollfaser zu gewinnen, wird ein Prozess angewendet, der den Einsatz von Detergenzien beinhalten kann. Es stellt sich die Frage, ob die Nutzung von Detergenzien der Naturstoffdefinition entgegensteht. Wollwachs kann als Naturstoff betrachtet werden, wenn der zur Gewinnung angewendete Prozess einem der in Artikel 3 Nr. 39 der REACH-Verordnung genannten Prozesse entspricht. Wenn zur Isolierung des Wollwachses ein Flotationsverfahren durchgeführt wird, welches ein definiertes Verfahren ist, das auch die Behandlung mit Detergenzien beinhalten kann, so wird Wollwachs als Naturstoff betrachtet.

Es ist die Aufgabe des Herstellers zu beurteilen und zu entscheiden, ob die Naturstoffdefinition angewendet werden kann oder nicht.

Unterliegen Lebensmittel wie z. B. Milch der Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 5?

Ein Lebensmittel, wie zum Beispiel Milch, ist nach Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b) der REACH-Verordnung unter anderem von der Registrierung ausgenommen, soweit der Stoff in Lebensmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verwendet wird. Denn im Sinne dieser zuletzt genannten Verordnung sind nach Artikel 2 "Lebensmittel" alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden. Bei Milch kann man vernünftigerweise davon ausgehen, dass sie dazu dient, vom Menschen in rohem wie auch verarbeitetem Zustand aufgenommen zu werden, so dass man sie ohne Zweifel als Lebensmittel im Sinne dieses Gesetzes ansehen kann.

Wie ist ein 2-Komponentensystem zu registrieren?

Bei Zweikomponentensystemen müssen die Einzelkomponenten vom Hersteller/Importeur der Stoffe nach Artikel 6 der REACH-Verordnung registriert werden. Das Reaktionsprodukt der beiden Komponenten ist von einer Registrierungspflicht gemäß Anhang V, Ziffer 3 ausgenommen, da die Reaktion bei der Endnutzung stattfindet.

Wir stellen Mineralfaserplatten aus vorwiegend natürlichen Stoffen her (z. B. Stärke) und als Anstrich wird eine wasserlösliche Dispersion verwendet. Müssen wir die Mineralfaserplatten registrieren lassen?

Mineralfaserplatten gelten gemäß der REACH-Verordnung als Erzeugnisse und müssen somit nicht registriert werden. Der Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses muss gemäß Artikel 7 einen Stoff in einem Erzeugnis nur dann registrieren, wenn er unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll, die Menge von 1 Tonne pro Jahr für diesen Stoff überschritten wird und der Stoff nicht bereits für diese Verwendung registriert wurde. Sie sollten jedoch prüfen, ob die Mineralfaserplatten Stoffe enthalten, die in der Kandidatenliste nach Artikel 59 ermittelt wurden. Für diese Stoffe besteht gemäß Artikel 7 Absatz 2 eine Meldepflicht an die Agentur, wenn sie in Erzeugnissen verwendet werden und gemäß Artikel 33 eine Informationspflicht an Kunden und auf Anfrage auch an Verbraucher.

Die zur Herstellung eingesetzten Stoffe müssen, wenn sie keiner Ausnahmeregelung unterliegen, durch den jeweiligen Stoffhersteller bzw. Importeur registriert werden. Stärke mit der CAS-Nr. 9005-25-8 ist laut Anhang IV von der Registrierung ausgenommen. Gleiches gilt für Naturstoffe, die keine gefährlichen Eigenschaften besitzen und nicht chemisch verändert wurden (Anhang V Ziffer 8).

Ein Stoff gilt unter REACH bereits als registriert, wenn eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG stattgefunden hat. Wie werden dabei die verschiedenen Ebenen (Eingeschränkte Anmeldung, Mitteilung nach § 16b) betrachtet?

Gemäß Artikel 24 der REACH-Verordnung gilt eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als Registrierung. Erfasst werden von diesem Artikel sowohl die vollständigen Anmeldungen nach Artikel 7 Richtlinie 67/548/EWG als auch die eingeschränkten Anmeldungen nach Artikel 8 Richtlinie 67/548/EWG. Erst wenn die nächst höhere Mengenschwelle nach Artikel 12 der REACH-Verordnung überschritten wird, sind die entsprechenden weiteren Informationen vorzulegen.

Mitteilungen sind eine Besonderheit des deutschen Chemikalienrechts, so dass Mitteilungen, die früher nach § 16b ChemG gemacht wurden, nicht unter Artikel 24 der REACH-Verordnung fallen. Dies sind Stoffe, die zwar in der EU hergestellt aber nicht vermarktet wurden (z. B. ausschließlicher Export in nicht EU-Länder oder standortinterne Zwischenprodukte).

Stoffe, die nach § 16b Chemikaliengesetz der Anmeldestelle mitgeteilt worden sind, gelten somit nicht als registriert. Vielmehr stellen diese Stoffe gemäß Artikel 3 Nummer 20 der REACH-Verordnung Phase-in-Stoffe dar, die vorregistriert werden können.

Ist es richtig, dass die Registrierungspflicht eines ätherischen Öls unter REACH auch von seiner Verwendung abhängt? Beispiel: Zitronenöl für a) Backmischungen oder b) Waschmittel.

Bei dieser Frage sind zwei Sachverhalte zu unterscheiden:

Lebensmittelzusatzstoffe sind von den Titeln II, IV, V und VII ausgenommen, wenn sie in die Anwendungsbereiche der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 oder der Richtlinien 89/107 / EWG bzw. 88/388 / EWG fallen.

Wird der Stoff als Lebensmittelzusatzstoff in Backmischungen verkauft, unterliegt er nicht der Registrierungspflicht. Wird er für andere Verwendungen z. B. Waschmittel verkauft, ist er registrierungspflichtig.

Zitronenöle können unter bestimmten Bedingungen unter die Ausnahmeregelungen des Anhangs V Ziffer 8 fallen, nach dem Naturstoffe von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, sofern sie nicht chemisch verändert wurden. Unter chemischer Veränderung versteht man auch das Extrahieren mit Lösungsmitteln, außer Wasser oder Wasserdampf. Zudem dürfen diese Stoffe nicht die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548 / EWG erfüllen.

Zählen Packmittel zum Arzneimittel? Wird zwischen Primärpackmittel (z. B. Blister) und Sekundärpackmittel (z. B. Packschachtel) unterschieden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Arzneimittel“](#)

Sind die naturidentischen synthetischen Varianten von Naturstoffen nach Anhang V Nummer 9 von der Registrierungspflicht unter REACH ausgenommen? Beispiel: Calcium- und Magnesiumsalze.

Unter die Ausnahme fallen Naturstoffe, die entsprechend den in Artikel 3 Absatz 39 genannten Isolierungsmethoden aus der Natur gewonnen wurden. Danach ist ein Naturstoff ein "natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen".

Das heißt, dass ein Stoff, der nicht auf eine hier beschriebene Art und Weise gewonnen wurde, sondern synthetisch hergestellt wurde, auch nicht über diesen Eintrag Naturstoff von einer Registrierungspflicht ausgenommen ist.

Müssen aus Naturstoffen gewonnene Öle registriert werden?

Gemäß Anhang V Ziffer 9 der REACH-Verordnung besteht unter bestimmten Bedingungen eine Ausnahme für aus natürlichen Rohstoffen gewonnene pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, pflanzliche Wachse; tierische Fette, tierische Öle, tierische Wachse; Fettsäuren von C6 bis C24 und ihre Kalium-, Natrium- Calcium- und Magnesiumsalze und Glycerin.

Folgende Bedingungen müssen zur Inanspruchnahme erfüllt sein:

- der Stoff wurde nicht chemisch verändert
- der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (Ausnahmen: Stoffe, die nur als entzündlich [R 10], hautreizend [R 38] oder augenreizend [R 36] eingestuft sind)
- der Stoff ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII
- der Stoff wurde nicht gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren auf Basis der Kriterien in Artikel 57 Buchstabe f ermittelt.

Begriffsbestimmungen nach Artikel 3

Was versteht man unter REACH unter einem Erzeugnis?

Die Definition zum Begriff Erzeugnis, befindet sich in Artikel 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung. Danach ist ein Erzeugnis als ein Gegenstand zu verstehen, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

Produkte, die zu den Erzeugnissen gezählt werden können, sind z.B. Autos, Kleidung, Möbel und Kinderspielzeug.

Auf EU-Ebene wurde im „REACH Implementation Projekt (RIP) 3.8“ ein Leitfaden entwickelt, der die Verpflichtungen im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen detailliert beschreibt. Der Leitfaden enthält darüber hinaus Hilfestellungen zu Entscheidungen in den Grenzbereichen Stoff-Erzeugnis bzw. Gemisch - Erzeugnis. Der Leitfaden mit dem Titel „Guidance on requirements on substances in articles“ wurde im Mai 2008 veröffentlicht.

Die deutsche Übersetzung finden Sie unter:

<http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Verordnung/Leitlinien/RIP.html> "[Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen, \(PDF-Datei, 2.2 MB\)](#)" durchgeführt von der ECHA.

Eine Firma stellt ein Produkt nicht selbst her, sondern lässt es produzieren und vertreibt es nur unter seiner Marke. Wer ist diesem Fall der Hersteller gemäß REACH?

Die Begriffe „Hersteller“ und „Herstellung“ sind in Artikel 3 Nr. 8 bzw. Nr. 9 der REACH-Verordnung definiert. Danach ist ein Hersteller eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt“ und Herstellung die „Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand“.

Die Verpflichtungen der REACH-Verordnung stellen auf die Herstellung (bzw. den Import) ab. So soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit (auch Arbeitnehmerschutz) und für die Umwelt sichergestellt werden. Daher muss derjenige, der einen Stoff in Mengen von einer Tonne pro Jahr herstellt, diesen registrieren, auch wenn er ihn nicht in den Verkehr bringt. Demnach ist derjenige Hersteller, der einen Stoff herstellt, auch wenn er dies im Lohnauftrag macht.

Eine Firma, die unter der eigenen Marke einen Stoff vertreibt, den sie nicht selbst hergestellt hat, ist kein Hersteller im Sinne von REACH.

Inwieweit haben Unternehmen im Falle von Lohnverarbeitungsverträgen die Freiheit, die Rolle der unter REACH registrierenden 'legal entity' abweichend von dem Begriff 'Hersteller' zu definieren?

In Artikel 3 Nr. 8 und 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) sind die Begriffe „Hersteller“ und „Herstellung“ wie folgt definiert:

„Hersteller: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt“

„Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand“.

Die Registrierungspflicht ist eine öffentlich-rechtliche Pflicht, die nicht durch einen Privatvertrag auf eine andere Person übertragen werden kann. Damit hat immer diejenige Person den Stoff zu registrieren, die ihn in Mengen von 1 Tonne pro Jahr herstellt. Ob diese Person den Stoff im Lohnauftrag für eine andere Person hergestellt hat, ist dabei gleichgültig.

Selbstverständlich sind die Regelungen der Stellvertretung anwendbar, so dass z.B. die beauftragende Firma im Namen des Lohnherstellers die Registrierung einreichen kann. Die Verantwortung verbleibt letztlich aber immer bei dem Hersteller.

Wer ist Importeur im Sinne von REACH?

Unter den Begriffsbestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) sind die Begriffe „Einfuhr“ und „Importeur“ definiert. Nach Nummer 10 bedeutet Einfuhr „physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft“ und nach Nummer 11 ist ein Importeur eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist“.

Es kommt auf die eigenverantwortliche Veranlassung der körperlichen Überführung der Ware (des Stoffes) über die Grenze an. Es ist nicht erforderlich, dass die betreffende Person die Ware selbst in das Zollgebiet der Gemeinschaft verbringt. Vielmehr genügt die Veranlassung der Verbringung. Ein Eigentumswechsel ist nicht erforderlich. Der Einführer muss nicht Eigentümer der Ware sein. Erforderlich ist jedoch ein tatsächliches Herrschaftsverhältnis über den Stoff oder des Gemischs; das tatsächliche Verbringen muss mit menschlichem Willen erfolgen.

Ein Indiz für die eigenverantwortliche Veranlassung der körperlichen Überführung der Ware (des Stoffes) über die Grenze ist der Abschluss eines Vertrages mit dem Hersteller mit Sitz außerhalb der EG. Die Incoterms (International Commercial Terms; deutsch: Internationale Handelsklauseln) sind für die Beantwortung der Frage, wer Importeur im Sinne von REACH ist, nicht heranzuziehen.

Biozide

Gilt REACH auch für Stoffe, die in Bioziden und Pflanzenschutzmitteln verwendet werden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Ausnahmen und Abgrenzung“](#)

CLP-Verordnung: Allgemeine Regelungen

Die CLP-Verordnung bezieht sich in Artikel 40 (1) auf eine „Gruppe von Herstellern oder Importeuren“. Ist dies dasselbe wie ein SIEF?

Nein. Der Begriff „Gruppe“ ist unter der CLP-Verordnung nicht definiert und entspricht insbesondere nicht einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen, wie unter REACH definiert. Gleichwohl können SIEF-Mitglieder entscheiden, eine Meldung für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis als Gruppe vorzunehmen. In diesem Fall sollte die Identität jedes Mitglieds in der Meldung angegeben werden.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 1.0 CLP, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Was ist mit Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG (Stoff-RL) geschehen?

Anhang I der Stoff-RL, (Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe) der die Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von etwa 8.000 Stoffen enthält, wurde bereits bei Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) am 20. Januar 2009 außer Kraft gesetzt. Die in diesem Anhang enthaltenen harmonisierten Einstufungen wurden jedoch in Tabelle 3.2 des Anhangs VI zur CLP übertragen und sind

rechtsverbindlich. Dies bedeutet, dass ein Lieferant sie nach dem 20. Januar 2009 bis zum Ende des Übergangszeitraums am 1. Juni 2015 weiterhin verwenden muss.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 1.0 CLP, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Bezieht sich die Formulierung „Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG [...] eingestuft sind“ in Artikel 23 Absatz 1a) und 1b) der REACH-Verordnung nur auf Stoffe, die mit einer harmonisierten Einstufung in Anhang VI der CLP-Verordnung (ehemals Anhang I dieser Richtlinie) aufgeführt sind?

Die Formulierung von Artikel 23 Absatz 1a) und 1b) der REACH-Verordnung „Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG [...] eingestuft sind“ bezieht sich sowohl auf Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung, ehemals Anhang I der RL 67/548/EWG) mit ihrer harmonisierten Einstufung aufgeführt sind, als auch auf nicht-harmonisierte (selbst eingestufte) Stoffe.

Aus Artikel 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) folgt, dass Stoffe entsprechend den Kriterien in Anhang VI dieser Richtlinie (durch Hersteller/Importeure) einzustufen sind. Außerdem enthält der ehemalige Anhang I der Stoffrichtlinie (nun Anhang VI der CLP-Verordnung) die Liste der Stoffe, die nach Abstimmung in Expertengruppen von der Kommission eingestuft wurden. Die Stoffrichtlinie erfasst beide Situationen der Einstufung. Deshalb sollten Stoffe nicht nur dann als eingestuft gemäß Richtlinie 67/548/EWG gelten, wenn sie mit ihrer harmonisierten Einstufung in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt sind, sondern auch sobald sie den Kriterien für die Einstufung entsprechen, die in Anhang VI dieser Richtlinie festgelegt sind. Das trifft zu, wenn ein Stoff vom Registranten selbst eingestuft wurde, der Stoff aber (noch) nicht in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt ist. Sowohl harmonisierte Einstufung als auch Selbsteinstufung sollten als Einstufung „gemäß Richtlinie 67/548/EWG“ gelten.

Diese Interpretation ergibt sich aus der eigentlichen Idee von REACH, und insbesondere dem Zweck und Ziel der Fristen, die in Artikel 23 festgelegt sind. Das Ziel der früheren Frist für die Registrierung von Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften besteht darin, die notwendigen Informationen über die Stoffe und über ihre Verwendungen früher zu erfassen. Für die Industrie besteht die Verpflichtung, geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und zu empfehlen. Angesichts der spezifischen Gesundheits- und/oder Umweltbelange solcher Stoffe sollte die Anwendung der REACH-Bestimmungen nicht für weitere Jahre verschoben werden. Deshalb bestand das Ziel der Gesetzgebung bei der Festlegung der früheren Registrierungsfristen eindeutig darin, beide Arten der Einstufung zu erfassen, da es keinen Unterschied hinsichtlich des zu schützenden öffentlichen Interesses gibt. Stoffe mit nicht-harmonisierter Einstufung

sind gleichermaßen ein Grund für dieselbe Besorgnis wie Stoffe mit harmonisierter Einstufung.

Die Konsequenz dieser Interpretation ist folgende: Ab dem 1. Dezember 2010 ist ein Hersteller oder Importeur verpflichtet einen Stoff unverzüglich zu registrieren, sobald ihm nach diesem Zeitpunkt Daten vorliegen, die belegen, dass sein Stoff die in Artikel 23 Absatz 1a) oder 1b) festgelegten Einstufungskriterien erfüllt.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 3.0 - 19/11/2009 Nr. 6.14 zu REACH, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Wird ein Kennzeichnungsetikett in der EU akzeptiert, das nach den Rechtsvorschriften von Nicht-EU-Ländern die das GHS implementiert haben, angefertigt wurde?

In der EU werden nur solche Kennzeichnungsetiketten akzeptiert, die den CLP-Regeln entsprechen. Das bedeutet, dass die Bestimmungen, die in Titel III der CLP-Verordnung festgelegt sind, und die in ihren Anhängen II-V vorgeschriebenen Details eingehalten werden müssen. Jedoch liegen viele Aspekte bezüglich der Anordnung der Kennzeichnungselemente und der ergänzenden Kennzeichnungsinformationen im Ermessen des Lieferanten des gefährlichen Stoffs oder Gemischs.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 1.0 CLP, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Welche Stoffe müssen für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden?

Gemäß Artikel 42 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) wird die Agentur ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis erstellen und unterhalten. Dieses Verzeichnis soll eine harmonisierte Einstufung der Stoffe enthalten.*

Die Meldepflicht gemäß Artikel 39 der CLP-Verordnung für dieses Verzeichnis besteht:

- für unter REACH registrierungspflichtige Stoffe
- für als gefährlich eingestufte Stoffe unabhängig von deren Menge

Ist der Stoff schon registriert, ist eine Meldung nicht erforderlich, da die Informationen der Agentur bereits vorliegen.

Stoffe, die ab dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, müssen gemäß Artikel 40 Absatz 3 innerhalb eines Monats nach Inverkehrbringen der Agentur gemeldet werden. Stoffe, die vor dem 01. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, können auch vor diesem Zeitpunkt gemeldet werden. Sie müssen jedoch spätestens zum 1. Januar 2011 gemeldet werden. Stoffe, die nur bis zum 30. November 2010 in Verkehr gebracht wurden, müssen nicht gemeldet werden.

Die Meldepflicht gilt auch für Stoffe, die auf Grund der Vorregistrierung erst zu einem späteren Zeitpunkt registriert werden müssen. Für registrierungspflichtige Stoffe im Mengenbereich ab einer Tonne pro Jahr ist daher eine Meldung im Rahmen des Artikels 40 erforderlich, auch wenn der Stoff zu einem späteren Zeitpunkt registriert wird.

Ebenso gilt die Meldepflicht für Gefahrstoffe, die in Mengen unter einer Tonne pro Jahr vermarktet werden.

Die Meldepflichten gelten für Hersteller oder Importeure von Stoffen, die einen in Artikel 39 genannten Stoff in Verkehr bringen. Produzenten von Erzeugnissen unterliegen in diesem Zusammenhang nur einer Meldepflicht, wenn aus den Erzeugnissen beabsichtigt Stoffe freigesetzt werden, sie also in den Regelungsbereich des Artikels 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung fallen. Stoffe aus denen die Erzeugnisse aufgebaut sind unterliegen nicht dieser Regelung.

**Mit Inkrafttreten der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde der Titel XI „Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis“ in der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gestrichen. Die Regelungen wurden in Titel V der CLP-Verordnung übernommen.*

Wie sehen die Übergangsregelungen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, CLP) aus?

Mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, CLP) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen* ist das UN-GHS in die Europäische Union implementiert worden. Die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG werden ab dem 1. Juni 2015 vollständig durch die CLP-Verordnung abgelöst. Die CLP-Verordnung wurde am 31.12.2008 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und ist am 20.01.2009 in Kraft getreten.

Gemäß den Vorgaben der Verordnung gelten die Titel II, III und IV zwingend ab dem 1. Dezember 2010 für Stoffe und ab dem 1. Juni 2015 für Gemische.

Nach den Übergangsbestimmungen des Artikels 61 der CLP-Verordnung gilt dann:

1. Bis zum 1. Dezember 2010 dürfen Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden. Bis zum 1. Juni 2015 dürfen Gemische gemäß der Richtlinie 1999/45/EWG eingestuft, gekennzeichnet und

verpackt werden. In diesen Fällen gelten die Kennzeichnungsvorschriften nach der CLP-Verordnung nicht.

2. In Abweichung von Artikel 60 über das Inkrafttreten und von Artikel 58 Absatz 1 können die Stoffe und Gemische, die in Übereinstimmung mit dem o. g. Absatz 1 eingestuft wurden, bereits vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 gemäß der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden. In diesem Fall gelten die Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG nicht.
3. Spätestens ab dem 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 werden Stoffe im Sicherheitsdatenblatt sowohl gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als auch gemäß der CLP-Verordnung eingestuft. Sie müssen ab dem 1.12.2010 gemäß der CLP-Verordnung gekennzeichnet und verpackt werden. Eine Kennzeichnung darf nur nach der CLP-Verordnung oder nach Richtlinie 67/548/EWG erfolgen.
4. Spätestens ab dem 1. Juni 2015 werden Gemische gemäß der CLP-Verordnung im Sicherheitsdatenblatt eingestuft. Werden Gemische bereits vor dem 1. Juni 2015 nach der CLP-Verordnung im Sicherheitsdatenblatt eingestuft, ist auch die Einstufung nach Richtlinie 1999/45/EG erforderlich. Die Kennzeichnung von Gemischen darf nur nach der CLP-Verordnung oder nach Richtlinie 1999/45/EG erfolgen.
5. Stoffe und Gemische, die vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 eingestuft und in Verkehr gebracht wurden, müssen nicht gemäß der CLP-Verordnung gekennzeichnet und verpackt werden. Gemäß Artikel 59 (Neueinstufung) gilt:
Wurde ein Stoff bereits vor dem 1. Dezember 2010 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, stufen die Lieferanten einen derartigen Stoff ab dem genannten Zeitpunkt gemäß Titel II (GefahrenEinstufung) der CLP-Verordnung neu ein oder können die Einstufung unter Verwendung der Umwandlungstabelle des Anhangs VII anpassen.

** Im Rahmen der CLP-Verordnung ersetzt der neue Terminus Gemische den Begriff der Zubereitung. Dies gilt auch für die REACH-Verordnung.*

Die CLP-Verordnung kann hier eingesehen oder heruntergeladen werden:

[Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 \(gesamte CLP-Verordnung\) \(PDF-Datei, 7.2 MB\)](#)

Wann ist die CLP-Verordnung (GHS-Verordnung) in Kraft getreten?

Die neue Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde am 31.12.2008 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und ist am 20.01.2009 in Kraft getreten.

Danach müssen Stoffe spätestens ab dem 01.12.2010 nach der neuen Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden.

Gemische (ersetzt den Terminus Zubereitungen) müssen spätestens ab dem 01.06.2015 nach der neuen Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden.

Bei den neuen zu verwendenden Kennzeichnungssymbolen handelt es sich um Gefahrenpiktogramme mit schwarzen Symbolen auf weißem Hintergrund in rot-geränderten Rhomben (Anhang V, CLP-Verordnung).

Wie die neun neuen Kennzeichnungssymbole aussehen, kann auf der [UNECE-Homepage](#) eingesehen werden.

Gemäß Artikel 33 der CLP-Verordnung können unter bestimmten Umständen auch die Symbole aus dem Transportrecht (Gefahrenzettel) ([UNECE-Homepage](#)) anstelle der CLP-Gefahrenpiktogramme verwendet werden.

Weitere Informationen enthält das BAuA-Faltblatt „GHS - Die zukünftige Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien in der EU“, das auf der BAuA-Homepage zum Herunterladen bereit steht:

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Faltblaetter/F73.html>

Die neuen Symbole können ebenfalls in verschiedenen Formaten von der [UNECE-Homepage](#) herunter geladen und verwendet werden.

CLP-Verordnung: Einstufung und Kennzeichnung

Müssen unter REACH registrierungspflichtige Stoffe für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden, auch wenn sie nicht als gefährlich eingestuft sind?

In das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis müssen Stoffe gemeldet werden, die in Verkehr gebracht werden und die mindestens eine der Bedingungen des Artikels 39 der CLP-Verordnung erfüllen.

Das heißt, dass registrierungspflichtige Stoffe (die Bedingung in Artikel 39 (a) ist erfüllt), die in Verkehr gebracht werden auch dann nach Artikel 40 vom Hersteller oder Importeur gemeldet werden müssen, wenn diese die Bedingungen in Artikel 39 (b) (u.a. die Einstufung als gefährlich) nicht erfüllen.

Muss ich Erzeugnisse mit Explosivstoff für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis melden?

Wenn Sie ein Hersteller oder Importeur eines explosiven Stoffes sind (explosiv nach CLP-Kriterien), der in einem späteren Schritt in ein Erzeugnis eingebracht wird, müssen Sie diesen Stoff melden. Aber **Erzeugnisse mit Explosivstoff** müssen Sie nicht melden.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 1.0 CLP, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Wird ein Kennzeichnungsetikett in der EU akzeptiert, das nach den Rechtsvorschriften von Nicht-EU-Ländern die das GHS implementiert haben, angefertigt wurde?

[Siehe hierzu Abschnitt: „CLP-Verordnung: Allgemeine Regelungen“](#)

Ist die Anzahl der Sicherheitshinweise (Precautionary Statements, P-Sätze) auf dem Kennzeichnungsetikett begrenzt?

Im Gegensatz zur Anzahl der Gefahrenhinweise (H-Sätze) ist die Anzahl der Sicherheitshinweise (P-Sätze) auf dem Kennzeichnungsetikett begrenzt. Die allgemeine Regel ist, dass nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise (P-Sätze) auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen sollen, **sofern** sie **nicht** erforderlich sind, um die Art und Schwere der Gefahren anzugeben. Eine Anleitung für die Auswahl aus mehr als 100 verschiedenen Sicherheitshinweise (P-Sätzen) wird von der Agentur bereitgestellt werden.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 1.0 CLP, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Ist die Anzahl der Gefahrenhinweise (Hazard Statements, H-Sätze) auf dem Etikett begrenzt?

Die Anzahl der H-Sätze auf dem Kennzeichnungsetikett ist im Prinzip nicht begrenzt, da sie normalerweise alle Gefahreneinstufungen eines Stoffs oder Gemischs angeben müssen. Die einzige Ausnahme besteht bei offensichtlicher Doppelung oder wenn sie eindeutig überflüssig sind.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 1.0 CLP, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Ist es erlaubt, Kennzeichnungselemente nach Richtlinie 67/548/EWG (Stoff-RL) oder 1999/45/EG (Zubereitungs-RL) zusammen mit Elementen nach der CLP-Verordnung auf demselben Etikett zu verwenden?

Nein, das ist nicht erlaubt, da dies zu Verwirrung auf dem Markt führen würde und den Übergang zum CLP-Einstufungs- und Kennzeichnungssystem behindern würde. Mit anderen Worten, auf jedem Kennzeichnungsetikett ist nur ein Kennzeichnungssystem zu verwenden.

Welches System ausgewählt wird, hängt vom Zeitpunkt des Ablaufs der Übergangsfristen 1. Dezember 2010 (für Stoffe) und 1. Juni 2015 (für Gemische) ab. Wenn Sie entscheiden, einen Stoff vor dem 1. Dezember 2010 oder ein Gemisch vor dem 1. Juni 2015 bereits nach den CLP-Regeln einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken, dürfen Sie keine Kennzeichnungselemente nach Stoff-RL bzw. Zubereitungs-RL verwenden.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 1.0 CLP, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Müssen Polymere nach den Artikeln 39 und 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden?

Gemäß Artikel 40 der CLP-Verordnung müssen nach Artikel 39 sowohl

a) "Stoffe, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registrierungspflichtig sind" als auch

b) "Stoffe im Anwendungsbereich des Artikels 1 der vorliegenden Verordnung, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen und die entweder als solche oder in einem Gemisch in einer Konzentration in Verkehr gebracht werden, die über den in dieser Verordnung oder gegebenenfalls den in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Konzentrationsgrenzwerten liegt, was zur Einstufung des Gemisches als gefährlich führt"

bei der Agentur gemeldet werden.

Für Polymere heißt das, dass diese unabhängig von der Menge nur gemeldet werden müssen, wenn sie als solche die Bedingung b), also die Einstufung als gefährlich, erfüllen. Polymere, die diese Bedingung nicht erfüllen, müssen nicht gemeldet werden, da sie gemäß Artikel 2 Absatz 9 der REACH-Verordnung als solche nicht registrierungspflichtig sind.

Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der REACH-Verordnung gibt es aber unter bestimmten Bedingungen der Polymerherstellung oder des Polymerimports eine

Registrierungspflicht für Monomere und andere Stoffe, die im Polymer gebunden werden. Das bedeutet, dass Monomere, die nach Artikel 6 Absatz 3 der REACH-Verordnung registrierungspflichtig sind, nach Artikel 39 (a) und Artikel 40 der CLP-Verordnung in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden müssen.

Wann müssen nach Artikel 40 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) Stoffe in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden?

Bei einer Meldung von Stoffen in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis* sind folgende Fälle denkbar:

- a) Ein Stoff wird nur bis zum 30. November 2010 in Verkehr gebracht.
- b) Ein Stoff wird fortlaufend ab einem Zeitpunkt vor dem 1. Dezember 2010 und über den 1. Dezember 2010 hinaus in Verkehr gebracht.
- c) Ein Stoff wird nach dem 1. Dezember 2010 erstmalig, oder nach vorheriger Einstellung von Herstellung oder Import, wieder in Verkehr gebracht.

Im Fall a) ist keine Meldung notwendig.

In allen anderen Fällen muss die Meldung innerhalb eines Monats nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Stoffes, das auf den 1. Dezember 2010 folgt, durch den Hersteller oder Importeur durchgeführt werden. Das bedeutet: Wenn ein Stoff durch den Hersteller oder Importeur fortlaufend in einem Zeitraum vor dem 1. Dezember 2010 und über den 1. Dezember 2010 hinaus vermarktet wird (Fall b), wird der Stoff auch am 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht. Nach der Interpretation der Europäischen Kommission wird durch die Formulierung des Artikels 40 Absatz 3 der CLP-Verordnung („Stoffe, die ab dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden...“) auch dieser Fall erfasst.

Aus diesem Grund ist in Fall b) die Meldung bis zum 1. Januar 2011** durchzuführen.

In Fall c) ist die Frist für eine Meldung ein Monat nach dem Inverkehrbringen. Zum Beispiel muss ein Stoff, der am 10. Dezember 2010 – also erstmalig nach dem 1. Dezember 2010 – in Verkehr gebracht wird, bis zum 10. Januar 2011 gemeldet werden. Dasselbe gilt für einen Stoff, der beispielsweise bis Mitte November 2010 in Verkehr gebracht wird und nach einer kurzzeitigen Einstellung von Herstellung oder Import am 10. Dezember 2010 wieder in Verkehr gebracht wird. Auch in diesem Fall muss die Meldung bis zum 10. Januar 2011 erfolgen.

Stoffe, die vor dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, können auch vor diesem Zeitpunkt gemeldet werden.

**Mit Inkrafttreten der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde der Titel XI „Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis“ in der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gestrichen. Die Regelungen wurden in Titel V der CLP-Verordnung übernommen. **Aus praktischen Überlegungen wurde die Meldefrist durch die ECHA auf den 3. Januar 2011 als ersten Werktag nach Ablauf der in Artikel 40 Absatz 3 genannten Zeitspanne gelegt. Die ECHA empfiehlt allerdings eine Meldung vor dem 24. Dezember 2010, um technischen Problemen bei der Meldung noch rechtzeitig begegnen zu können.*

Welche Stoffe müssen für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „CLP-Verordnung: Allgemeine Regelungen“](#)

In welcher Sprache muss das Etikett abgefasst werden? Muss die EINECS/ELINCS-Nummer auf dem Etikett aufgedruckt werden?

Werden gefährliche Stoffe und Gemische nicht nach der neuen CLP-Verordnung gekennzeichnet, müssen die Kennzeichnungselemente nach Artikel 23 der Richtlinie 67/548/EWG (Stoffe) und Artikel 10 der Richtlinie 1999/45/EG (Gemische) angewendet werden. Darüber hinaus ist für Gemische der Anhang V Teil B auch für nicht eingestufte Gemische zu berücksichtigen.

Gemäß Artikel 24 Absatz 5 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. dem Artikel 11 Absatz 5 der Richtlinie 1999/45/EG können die Mitgliedsstaaten das Inverkehrbringen von Stoffen bzw. Gemische, die in den Anwendungsbereich dieser Richtlinien fallen, in ihrem Hoheitsgebiet davon abhängig machen, dass die Kennzeichnung in ihrer Amtssprache oder in ihren Amtssprachen abgefasst ist. Die Kennzeichnung ist in den Mitgliedstaaten also individuell geregelt. In Deutschland sind die Angaben gemäß § 5 Absatz 4 der Gefahrstoffverordnung in deutscher Sprache vorzunehmen.

Artikel 23 der Richtlinie 67/548 EWG regelt die Kennzeichnung von Stoffen. Gemäß Absatz 2 Buchstabe d ist die EG-Nummer eines Stoffes Teil der Kennzeichnung. Die EG-Nummer ist entweder die EINECS-, ELINCS oder No-Longer-Polymer-Nummer.

Erfolgt die Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen nach der neuen CLP-Verordnung sind die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 dieser Verordnung aufzubringen.

Gemäß Artikel 17 Absatz 2 der CLP-Verordnung wird das Kennzeichnungsetikett in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten beschriftet, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes.

Der Artikel 17 der CLP-Verordnung regelt den Inhalt des Kennzeichnungsetiketts. Nach Absatz 1 Buchstabe c) hat das Etikett Produktidentifikatoren gemäß Artikel 18 der Verordnung zu tragen.

Erzeugnisse

Muss ich Erzeugnisse mit Explosivstoff für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis melden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „CLP-Verordnung: Einstufung und Kennzeichnung“](#)

Sind Strahlmittel Stoffe/Gemische oder Erzeugnisse im Sinne von REACH?

Strahlmittel können zum Beispiel Metalle oder mineralische Materialien sein. Diese Mittel haben je nach Einsatzgebiet eine bevorzugte Korngröße, Form, Kantigkeit usw. Sie müssen aber auch bestimmte Materialeigenschaften, das heißt, eine bestimmte Zusammensetzung haben, um ihren Zweck zu erfüllen.

Im Artikel 3 der REACH-Verordnung ist ein Erzeugnis definiert als „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“.

Damit die Einordnung dieser Strahlmittel als Erzeugnis erfolgen kann, müsste die Form der Partikel (rund, kantig, rau usw.) **wichtiger** als die chemische Zusammensetzung sein.

Folgende Fragen wurden für die Entscheidungsfindung herangezogen:

1. Ist die Form, Gestalt, Oberfläche **wichtig** für die Wirksamkeit des Strahlmittels?
2. Ist die Form, Gestalt, Oberfläche **entscheidend** für die Wirksamkeit des Strahlmittels?
3. Kann das Strahlmaterial durch ein anderes Material ersetzt werden?
4. Ist das Strahlmaterial universell einsetzbar?

Aus den oben genannten Fragen lassen sich folgende Antworten ableiten:

1. Die äußere Form ist in vielen Fällen wichtig, abhängig vom Einsatzgebiet. Eine Kugelform wirkt weniger abrasiv als ein kantiges Material, das heißt zum massiven Abtragen von Oberflächen wird man eher ein raues Material verwenden.
2. Die Form, Gestalt, Oberfläche ist zwar wichtig, aber in den meisten Fällen nicht wichtiger als die chemische Zusammensetzung, die etwa für die Härte, Zähigkeit oder den Schmelzpunkt eines Materials verantwortlich ist. In den meisten Fällen wird die äußere Form, etwa die Ausbildung von Kristallen allein durch die Chemie des Materials bestimmt, zum Beispiel bei Siliciumcarbid-Kristallen, die besonders scharfkantig sind.

3. Das verwendete Material kann durch andere Materialien ersetzt werden, aber hier in der Regel nicht durch beliebige Materialien, sondern abhängig vom Einsatzbereich nur durch solche mit ähnlichen Eigenschaften, wie zum Beispiel vergleichbarer Härte oder Schmelzpunkt oder auch der Anforderung, inert gegenüber der zu behandelnden Oberfläche zu sein.
4. In der Regel sind Materialien nicht universell einsetzbar, sondern immer abhängig von dem zu erzielenden Effekt auf der zu behandelnden Oberfläche (Form, Gestalt), den Materialeigenschaften (Chemie), möglichen Wechselwirkungen mit der zu behandelnden Oberfläche (Chemie), usw..

Die Antworten auf die Fragen 2 und 3, insbesondere auf Frage 2, lassen den Schluss zu, dass es sich bei Strahlmaterialien um Stoffe/Gemische und nicht um Erzeugnisse im Sinne der REACH-Verordnung handelt. Insbesondere die Voraussetzung für die Definition des Erzeugnisses, dass die Materialeigenschaften von geringerer Bedeutung sind, als die äußere Form, ist in diesem Fall nicht gegeben.

Müssen für Erzeugnisse Sicherheitsdatenblätter erstellt werden um Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) nach Artikel 33 weiterzugeben?

Gemäß der REACH-Verordnung ist es nicht erforderlich für Erzeugnisse Sicherheitsdatenblätter zu erstellen. Auch die Informationen nach Artikel 33, über in Erzeugnissen enthaltene SVHC, müssen nicht mit Hilfe eines Sicherheitsdatenblattes gegeben werden.

Sicherheitsdatenblätter werden aber in der Praxis vielfach verlangt und die Übermittlung darin vorgesehener Informationen ist auch für die Produkt- und Arbeitssicherheit beim Umgang mit Erzeugnissen sinnvoll.

Wenn Firmen aufgrund von Kundenwünschen freiwillig Sicherheitsdatenblätter für Erzeugnisse abgeben, entscheiden sich diese Firmen möglicherweise, für diese freiwillig abgegebenen Sicherheitsdatenblätter nicht die Kriterien des Anhangs II der REACH-Verordnung heranzuziehen.

Allerdings werden die Kunden erwarten, dass Informationen eines Sicherheitsdatenblattes den Anforderungen des Anhangs II der REACH-Verordnung genügen. Das würde insbesondere bedeuten, dass als gefährlich eingestufte Inhaltstoffe zu nennen wären, auch wenn sie nicht in der Kandidatenliste aufgeführt sind. Wird diesen Anforderungen nicht entsprochen, handelt es sich nicht um ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II der REACH-Verordnung.

Um Irrtümer und falsche Annahmen beim Empfänger zu vermeiden, sollte deutlich gemacht werden, dass es sich bei der Information nicht um ein Sicherheitsdatenblatt handelt sondern um eine "freiwillige Produktinformation in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes". Dient diese Information zur Übermittlung von Angaben nach Artikel 33 der REACH-Verordnung, könnte der Titel auch lauten: „Information nach REACH, Artikel 33 in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes“.

Eine Erläuterung zu den Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter nach REACH enthält die durch das BMAS veröffentlichte [Bekanntmachung 220 "Sicherheitsdatenblatt"](#) (ehemals TRGS Sicherheitsdatenblatt).

Sind Lieferanten von Erzeugnissen verpflichtet, bei deren EU-Vorlieferanten anzufragen, ob die gelieferten Erzeugnisse besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) enthalten?

Nach Artikel 33 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) sind Informationen über das Vorhandensein von SVHC innerhalb der Lieferkette weiterzugeben.

Sofern SVHC in einem Erzeugnis enthalten sind, müssen Informationen zu diesen Stoffen von Akteur zu Akteur innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden, ohne dass es dazu, anders als bei der Informationspflicht gegenüber dem Verbraucher nach Artikel 33 Abs. 2, einer Anfrage des Abnehmers bedarf.

Die Verantwortung für die Recherche, ob SVHC in einem Erzeugnis vorhanden sind, liegt insbesondere bei dem Akteur (Importeur oder Produzent) am Beginn der Lieferkette des betreffenden Erzeugnisses. Die Verpflichtung aus Artikel 33 Abs. 1 trifft aber auch jeden späteren Lieferanten der Lieferkette unmittelbar und ist nicht lediglich auf die Weitergabe der ihm selbst übermittelten Informationen begrenzt.

Der REACH-Helpdesk empfiehlt im Zweifelsfall die Nachfrage bei dem Vorlieferanten eines Erzeugnisses, ob Artikel 33 Abs. 1 beachtet wurde, wenn:

- in diesem Erzeugnis das Vorhandensein von SVHC-Gehalten, die eine Informationspflicht auslösen, in Betracht kommt und
- keine Aussage des Vorlieferanten hierzu gegeben wurde.

Besteht die Möglichkeit, dass kritische Stoffe in der betreffenden Erzeugnisart vorhanden sind und ist der Aufwand einer chemischen Analyse zumutbar, kann die anzuwendende Sorgfalt unter Umständen auch bis zu einer analytischen Ermittlung gehen.

Beispielhaft können folgende Anhaltspunkte zu dem Schluss führen, dass in Erzeugnissen einer bestimmten Produktgruppe SVHC vorhanden sind, die eine Informationspflicht nach Artikel 33 begründen:

- aktuellen Pressemeldungen,
- Warnungen von Verbraucherschutzorganisationen,
- Rückrufaktionen im Zusammenhang mit dem Vorhandensein solcher Stoffe in der betreffenden Produktgruppe,
- Erfahrungsgemäßes Vorkommen von SVHC in der betreffenden Produktgruppe.

In welcher Sprache muss die "Information nach Artikel 33" zur Verfügung gestellt werden?

Die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 selbst macht keine Aussage darüber in welcher Sprache dieses "zur Verfügung stellen von Information" gemäß Artikel 33 zu erfolgen hat.

Entscheidend ist dabei jedoch stets, dass der Abnehmer die ihm zur Verfügung gestellten Informationen verstehen kann. Daher muss sich der Lieferant des Erzeugnisses einer Sprache bedienen, von der er ausgehen kann, dass sein Abnehmer diese versteht. Dies wird in der Regel die jeweilige Amtssprache sein. Sofern Lieferant und Abnehmer jedoch regelmäßig in einer anderen Sprache miteinander korrespondieren, dürfte auch die Information in dieser Sprache zulässig sein. Insbesondere gegenüber Verbrauchern entsprechend Artikel 33 Absatz 2 wird hingegen stets die jeweilige Amtssprache zu verwenden sein.

Ab welchem Datum müssen die in Erzeugnissen befindlichen Kandidatenstoffe gemäß Artikel 7(2) gemeldet werden ?

Die Mitteilung über Stoffe in Erzeugnissen an die ECHA muss gemäß Artikel 7 Absatz 7 spätestens 6 Monate nach der Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste erfolgen; frühestens aber ab dem 01.06.2011. Dies bedeutet, dass ein Stoff, der am 28.10.2008 in die Kandidatenliste aufgenommen worden ist, am 01.06.2011 den Meldepflichten nach Artikel 7 Absatz 2 bis 4 unterliegt.

Für einen Stoff, der am 03.04.2011 in die Kandidatenliste aufgenommen und veröffentlicht würde, müsste die Mitteilung bei der ECHA spätestens nach 6 Monaten d. h. bis zum 03.10.2011 erfolgen

Eine aktuelle [Kandidatenliste](#) ist auf der Webseite der ECHA zu finden. Eine deutsche Übersetzung der Liste sowie eine Zusammenfassung der damit verbundenen Pflichten finden Sie auf unseren Internetseiten unter folgendem Link: <http://www.reach-helpdesk.de/de/Themen/Zulassung/Zulassung.html>

Sollen für die Meldung von Kandidatenstoffen über 1 Tonne pro Jahr in Erzeugnissen an die ECHA auch Konzentrationen unter 0.1 Massenprozent (w/w) erfasst werden, oder nur die Werte über 0.1 Massenprozent (w/w)?

Für die Berechnung der Menge eines Kandidatenstoffes von über 1 Tonne pro Jahr in Erzeugnissen gemäß Artikel 7 Absatz 2 muss nur derjenige Kandidatenstoff erfasst werden, dessen Konzentration über 0,1 Massenprozent (w/w) im Erzeugnis vorliegt.

Ist ein Kandidatenstoff in verschiedenen Erzeugnissen enthalten, so gilt:

1. die 0,1 Massenprozent (w/w) als Grenze pro Stoff und Erzeugnis;
2. die Tonnenschwelle pro Stoff in allen Erzeugnissen zusammen.

Enthält ein Erzeugnis mehrere Kandidatenstoffe erfolgt die Berechnung für jeden Stoff separat und nicht als Gesamtsumme aller Kandidatenstoffe mit über 0,1 Massenprozent (w/w) in einem Erzeugnis.

Der Inhalt dieser FAQ wird zur Zeit in den zuständigen Gremien auf europäischer Ebene diskutiert.

Eine aktuelle [Kandidatenliste](#) ist auf der Webseite der ECHA zu finden. Eine deutsche Übersetzung der Liste sowie eine Zusammenfassung der damit verbundenen Pflichten finden Sie auf unseren Internetseiten unter folgendem Link: <http://www.reach-helpdesk.de/de/Themen/Zulassung/Zulassung.html>

Eine Firma importiert bzw. stellt Erzeugnisse her, die Weichmacher (Phthalate wie DBP, DEHP und BBP) enthalten. Welche Unterrichts- und Informationspflichten bestehen?

Unter bestimmten Voraussetzungen bestehen Mitteilungspflichten an die Europäische Chemikalienagentur ECHA nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) und Informationspflichten gegenüber Abnehmern und Verbrauchern nach Artikel 33.

Diese Mitteilungs- und Informationspflichten gelten für besonders besorgniserregende Stoffe. Ein Stoff gilt als besonders besorgniserregend, wenn er die Kriterien des Artikels 57 erfüllt (z.B. kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe = CMR-Stoffe) und gemäß Artikel 59 ermittelt wurde, d.h. der Stoff in die [Kandidatenliste](#) für die Aufnahme in Anhang XIV der REACH-Verordnung (Liste der zulassungspflichtigen Stoffe) aufgenommen wurde.

Eine aktuelle [Kandidatenliste](#) ist auf der Webseite der ECHA zu finden. Eine deutsche Übersetzung der Liste sowie eine Zusammenfassung der damit verbundenen Pflichten finden Sie auf unseren Internetseiten unter folgendem Link: <http://www.reach-helpdesk.de/de/Themen/Zulassung/Zulassung.html>

Diese Liste wird fortlaufend aktualisiert und erweitert.

Auf der derzeit aktuellen Kandidatenliste sind u.a. die Phthalate

- DBP (Dibutyl phthalate, EG-Nummer: 201-557-4)
- DEHP (Bis (2-ethylhexyl)phthalate, EG-Nummer: 204-211-0)
- BBP (Benzyl butyl phthalate, EG-Nummer: 201-622-7)

aufgeführt.

Für diese Stoffe gelten die genannten Mitteilungs- und Informationspflichten.

In Zukunft werden weitere Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen werden. Es ist deshalb ratsam, sich über den aktuellen Stand der Liste zu informieren.

Sind Kerzen als Gemische oder als Erzeugnisse zu betrachten?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Gemische“](#)

Welche Erzeugnisse fallen unter Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung?

Von der Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung sind nur Erzeugnisse betroffen, bei denen während der vorgesehenen Verwendung ein Stoff freigesetzt werden soll, wie zum Beispiel bei einem parfümierten Taschentuch.

Bei Teelichtern, Duftkerzen, Räucherstäbchen und Duftölen handelt es sich z. B. **nicht** um Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung, sondern um Gemische. Gleiches gilt für Kugelschreiber und Filzstifte. Bei diesen Produkten ist jeweils die chemische Zusammensetzung wichtiger als die Form oder Oberfläche.

Ist es notwendig, dass der in Artikel 33 Absatz 2 genannte Verbraucher das Erzeugnis besitzt, um diesen Artikel in Anspruch nehmen zu können?

Gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) hat ein Verbraucher das Recht vom Lieferanten Informationen über sogenannte besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen zu erhalten. Der Begriff des Verbrauchers ist in der Verordnung nicht definiert. Das Recht des Verbraucherschutzes ist keine einheitliche Rechtsmaterie, es wird sowohl durch europäisches wie auch nationales Zivil- und öffentliches Recht geregelt. Sinn und Zweck des Verbraucherschutzes ist es, die Verbraucherinteressen rechtzeitig zu schützen und vorzubeugen. Dazu gehört auch die Pflicht, dem Verbraucher die Möglichkeit der Information vor dem Erwerb zu geben. Dieser muss daher nicht im Besitz des Erzeugnisses sein. In diesem Sinn ist die Vorschrift des Artikels 33 Absatz 2 zu verstehen.

Wo kann man die aktuelle Kandidatenliste finden?

Eine aktuelle Kandidatenliste ist auf der [Webseite der ECHA](#) zu finden. Eine deutsche Übersetzung der Liste sowie eine Zusammenfassung der damit verbundenen Pflichten finden auf unseren Internetseiten unter folgendem Link: <http://www.reach-helpdesk.de/de/Themen/Zulassung/Zulassung.html>. Diese Liste wird fortlaufend aktualisiert und erweitert.

Nach welchem Verfahren werden Stoffe in die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe aufgenommen?

Nach Artikel 59 können die Europäische Kommission und die Mitgliedsstaaten Stoffe zur Aufnahme in die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe vorschlagen.

Zu diesem Zweck muss ein Dossier im Anhang-XV-Format erstellt werden. Bei Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen sind, reicht ein Hinweis auf diesen Eintrag aus, es muss kein vollständiges Dossier erstellt werden.

Die Agentur stellt den Mitgliedsstaaten die Dossiers zur Verfügung und veröffentlicht auf ihrer Webseite einen Hinweis über die Stoffe, für die ein entsprechendes Dossier vorliegt, und fordert alle interessierten Kreise auf, innerhalb einer bestimmten Frist Bemerkungen abzugeben. Die Mitgliedsstaaten als auch die Agentur haben nach Eingang eines Dossiers 60 Tage Zeit ihre Bemerkungen abzugeben.

Werden keine Bemerkungen abgegeben, so wird der Stoff in die Liste der besorgniserregenden Stoffe aufgenommen und von der Agentur unverzüglich auf ihrer Webseite veröffentlicht. Ist der Stoff veröffentlicht, müssen Lieferanten von Erzeugnissen den Informationspflichten des Artikels 33 unverzüglich nachkommen. Es sind keine Übergangsfristen vorgesehen.

Gehen für einen Stoff Bemerkungen ein, so wird der Stoff innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der 60-Tagefrist von der Agentur an den Ausschuss der Mitgliedsstaaten überwiesen.

Kommt der Ausschuss innerhalb von 30 Tagen nach Eingang einstimmig zu dem Schluss, den Stoff in die Liste aufzunehmen, gilt der Stoff als aufgenommen und wird von der Agentur unverzüglich veröffentlicht.

Wird keine Einstimmigkeit erreicht, erarbeitet der Ausschuss der Mitgliedsstaaten innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses einen Entwurf für einen Vorschlag zur Aufnahme des Stoffes in die Liste der besorgniserregenden Stoffe aus. Eine endgültige Entscheidung wird im Rahmen des Ausschussverfahrens nach Artikel 133 Absatz 3 (Komitologie) getroffen.

Es handelt sich bei dieser Liste nicht um die Stoffliste der Stoffe, die einer Zulassungspflicht unterliegen (Anhang XIV). Die Aufnahme in diesen Anhang erfolgt in einem nachgeschalteten Verfahren, wobei die Stoffliste der besonders besorgniserregenden Stoffe die „Kandidatenliste“ für den Anhang XIV ist.

Welche Stoffe sind von der Meldung entsprechend des Artikels 33 (Stoffe in Erzeugnissen) betroffen und wie werden sie ermittelt?

Die Informationspflicht entsprechend Artikel 33 gilt für Stoffe, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen und entsprechend Artikel 59 identifiziert und von der Agentur im Internet auf der [Kandidatenliste](#) veröffentlicht sind.

Entsprechend den Kriterien des Artikels 57 sind besonders besorgniserregende Stoffe

- Stoffe mit krebserzeugenden oder erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften
- Stoffe, die persistent und bioakkumulierbar und toxisch oder
- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind
- Stoffe mit Eigenschaften, die ebenso besorgniserregend sind wie die oben genannten (z.B. Stoffe mit endokrinen Eigenschaften; das sind Stoffe, die auf das Hormonsystem wirken).

Welche Informationspflichten hat ein Erzeugnislieferant gegenüber seinen Kunden bzw. dem Verbraucher?

Enthält ein Erzeugnis Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften in Anteilen über 0,1 %, so muss der Lieferant des Erzeugnisses seinen Abnehmern

gemäß Artikel 33 Absatz 1 die ihm vorliegenden Informationen übermitteln, die für eine sichere Verwendung ausreichen, mindestens aber den Stoffnamen.

Gegenüber einem Verbraucher gilt gleiches, jedoch muss er diesem nach Absatz 2 nur auf dessen ausdrücklichen "Ersuchens" die entsprechenden Informationen innerhalb von 45 Tagen nach Eingang der Anfrage übermitteln.

Sind Bekleidungshersteller, die textile Flächen zu neuen Erzeugnissen verarbeiten von REACH betroffen?

Bei textilen Flächen handelt es sich um Erzeugnisse im Sinne von Artikel 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung. Verarbeiter von textilen Stoffen, die daraus die endgültigen Textilien produzieren, unterliegen im Allgemeinen nicht der Registrierungspflicht. Eine Registrierungspflicht würde nach Artikel 7 Absatz 1 nur für chemische Stoffe ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr entstehen, wenn diese bestimmungsgemäß aus den Textilien freigesetzt werden sollen.

Beim Import insbesondere gefärbter Textilien aus dem EU-Ausland muss geprüft werden, ob eine Verpflichtung nach Artikel 7 Absatz 2 der REACH-Verordnung vorliegt.

Danach muss ein Produzent oder Importeur der Textilien, wenn er bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch und Umwelt nicht ausschließen kann, eine Mitteilung an die ECHA machen, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- der Stoff in den Textilien hat gefährliche Eigenschaften, die den Kriterien des Artikel 57 entsprechen und ist als Kandidat für die Aufnahme in den Anhang XIV vorgesehen,
- der Stoff ist in diesen Textilien in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur und
- der Stoff ist in diesen Textilien in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten.

Enthalten die Textilien Stoffe mit den oben genannten besonders gefährlichen Eigenschaften, ist der Produzent oder Importeur verpflichtet, die nachgeschalteten Anwender und Verbraucher gemäß Artikel 33 darüber zu informieren.

Können sich Importeure von Erzeugnissen auf den Artikel 7 Absatz 6 der REACH-Verordnung berufen?

Artikel 7 Absatz 6 besagt, dass die vorgenannten Absätze 1-5 zur Registrierung und Mitteilung von Stoffen in Erzeugnissen nicht gelten für Stoffe, die bereits für diese

Verwendung registriert wurden. Der genannte Artikel ist somit anwendbar für alle Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen.

Der Importeur oder Produzent eines Erzeugnisses als natürliche oder juristische Personen, muss Stoffe in Erzeugnissen registrieren, die darin in einer Gesamtmenge von 1 Tonne pro Jahr und pro Hersteller enthalten sind und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden. Oder er hat eine Mitteilung an die Agentur zu machen, wenn besonders besorgniserregende Stoffe (Kandidatenliste) in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) und in einer Gesamtmenge von mehr als einer Tonne pro Jahr enthalten sind.

Ein Nicht-EU-Hersteller ist nach den Bestimmungen der REACH-Verordnung nicht verantwortlich für die Registrierung oder Mitteilung und kann sich somit nicht auf Artikel 7 Absatz 6 beziehen.

Ist der Handel mit Erzeugnissen von REACH betroffen?

In Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen gibt es unter REACH in bestimmten Fällen Registrierungspflichten, außerdem sind verschiedene Informationspflichten zu beachten.

Für Erzeugnisse, die aus Ländern innerhalb der EG bezogen werden, haben Händler keine Registrierungspflichten unter REACH. Für Erzeugnisse, die aus einem Nicht-EG-Land gekauft werden, können Registrierungs- oder Mitteilungspflichten nach Artikel 7 der REACH-Verordnung bestehen.

Nach Artikel 7 Absatz 1 muss ein Stoff in Erzeugnissen registriert werden, wenn der Stoff in den Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als eine Tonne pro Jahr und Importeur enthalten ist und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Die Verpflichtung gilt nicht für einen Stoff, der bereits für die betreffende Verwendung registriert wurde.

Nach Artikel 7 Absatz 2 besteht eine Mitteilungspflicht an die Agentur, wenn ein gefährlicher Stoff (z.B. erbgutverändernd, krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend oder bioakkumulierend) in den Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und Produzent / Importeur enthalten ist und der Stoff in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten ist. Diese Verpflichtung besteht nicht, wenn eine Exposition von Menschen oder Umwelt ausgeschlossen werden kann oder der Stoff bereits für die betreffende Verwendung registriert wurde.

Jeder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der ein Erzeugnis in den Verkehr bringt, hat die Informationspflichten des Artikels 33 der REACH-Verordnung zu beachten.

Diese Informationspflicht gilt bei Erzeugnissen, die Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten und, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, entsprechend Artikel 59 identifiziert und von der Agentur im Internet veröffentlicht sind.

Jeder Lieferant, dessen Erzeugnis diese Kriterien erfüllt, stellt dem industriellen oder gewerblichen Anwender oder Händler, dem das Erzeugnis geliefert wird, die für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen – zumindest den Namen des betreffenden Stoffes – zur Verfügung. Auf Ersuchen sind diese Informationen auch dem Verbraucher zur Verfügung zu stellen.

Ob und welche Verpflichtungen vorliegen, muss im Einzelfall geprüft werden.

Gemische

Sind Strahlmittel Stoffe/Gemische oder Erzeugnisse im Sinne von REACH?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Erzeugnisse“](#)

Sind Kerzen als Gemische oder als Erzeugnisse zu betrachten?

Nach Anwendung des Leitfadens zu Stoffen in Erzeugnissen ([„Technical Guidance Document on requirements for substances in articles“](#)) gelangen sowohl die ECHA und die Kommission als auch die deutsche nationale Auskunftsstelle zu dem Ergebnis, dass Kerzen Gemische im Sinne des Artikels 3 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sind.

Eine Einordnung von Kerzen als Erzeugnisse kann aus unserer Sicht nicht erfolgen. Artikel 3 Nummer 3 definiert ein Erzeugnis als einen "Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt".

Bei Kerzen ist die chemische Zusammensetzung **mindestens** genauso wichtig für die Funktion wie Form oder Gestalt. Dementsprechend trifft die Erzeugnisdefinition hier nicht zu und Kerzen sind als Gemische zu betrachten.

Wir weisen darauf hin, dass verschiedene Mitgliedstaaten in Bezug auf diese Frage eine abweichende Auslegung vertreten.

Empfehlung der EU-Kommission

Der folgende Text ist die Arbeitsübersetzung einer Empfehlung der EU-Kommission, die am 7. November 2008 an die zuständigen Behördenvertreter weitergeleitet worden ist. Diese Empfehlung wurde im Anschluss an die Diskussionen erstellt, die

im REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN) und im Meeting der zuständigen Behörden (CA - competent authorities) im September 2008 geführt wurden.

1. Diskussionsbeiträge in REHCORN und auf dem Treffen der zuständigen Behörden (CA) im September 2008

Als Ergebnis der divergierenden Antworten aus den nationalen REACH Helpdesks zu der Frage, ob Kerzen als Gemische oder als Erzeugnis zu behandeln sind, bat der Verband der europäischen Kerzenhersteller um Klärung, wie ihre Produkte zu behandeln seien. Nach einem Treffen des Verbands der europäischen Kerzenhersteller mit der Europäischen Kommission am 10. Juni 2008 kam die Kommission zu dem Schluss, dass Kerzen als Gemische anzusehen seien. Die ECHA unterstützte diese Sichtweise. Eine detaillierte Argumentation, die die Schlussfolgerung stützt, dass Kerzen Gemische auf einem Trägermaterial sind, findet sich nachstehend in Punkt 3.

Die REHCORN-Mitglieder wurden gebeten, ihren Standpunkt mit Begründung bis zum 31. August 2008 auf einer REACH Helpdesk IT Plattform (RHEP) zu äußern. Acht REHCORN-Mitglieder (CY, BE, DE, IE, FI, PL, RO and UK) gaben teils sehr unterschiedliche Kommentare ab.

Auf dem CA-Meeting unterstützten einige Mitgliedsstaaten die Schlussfolgerung, dass Kerzen Gemische seien, während andere der Meinung waren, dass Kerzen Erzeugnisse seien. Einige Mitgliedsstaaten sahen keinen Grund, für Kerzen ein Frage & Antwort Paar zu erstellen.

2. Status von Kerzen unter REACH

Ob ein Gegenstand als Stoff/Gemisch auf besonderen Trägermaterialien oder als Stoff/Gemisch, das/der (integraler) Bestandteil eines Erzeugnisses ist, anzusehen ist, ist mit Hilfe des Schaubildes (siehe Abbildung 3) im [Leitfaden über die Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#), Seite 26, zu bestimmen. Unter Zugrundelegung dieses Schaubildes können die folgenden Schlussfolgerungen gezogen werden:

Stufe 1:

Definition der Funktion des Gegenstandes:

Der Hauptzweck einer Kerze ist es, eine Flamme zu erzeugen. Dies wird erreicht, indem ein Gemisch (wie beispielsweise Paraffin oder Wachs) verbrannt wird. Dabei erzeugt man eine besondere Kerzenlichtatmosphäre oder setzt angenehme Düfte frei, die als zweite Funktion Insekten fernhält. Sie können Kerzen in allen möglichen Formen und besonderen Aufmachungen erhalten, aber diese werden die Funktion der Kerze nicht verändern.

Stufe 2:

Ist es die Funktion der Kerze, einen Stoff oder ein Gemisch zu liefern?

Die Antwort auf diese Frage lautet nein.

Die Funktion der Kerze ist es, das Gemisch zu verbrennen, um Licht oder Wärme abzugeben. Sie kann auch eine zweite Funktion haben, zum Beispiel: eine besondere Atmosphäre schaffen, besondere Düfte freisetzen, Insekten fernhalten.

Stufe 3:

Bezieht sich der Hauptzweck der Kerze auf das darin enthaltene Gemisch?

Die Antwort auf diese Frage lautet ja.

Der Hauptzweck der Kerze bezieht sich auf das Gemisch (Paraffin), nämlich das Paraffin zu verbrennen. Die Schaffung einer besonderen Atmosphäre, Freisetzung von Düften, ... sind zusätzliche Funktionen.

Stufe 4:

Überprüfung der Indikativfragen:

- Frage 4a: Würden die Gemische (in diesem Fall Paraffin mit Zusatzstoffen) aus dem Gegenstand entfernt oder getrennt (hier der Docht), würde dann das Gemisch immer noch seinen vorgesehenen Zweck erfüllen?
- Die Antwort auf diese Frage lautet ja, weil Paraffin ohne Docht noch verbrannt werden kann.
- Frage 4b: Agiert der Gegenstand als Träger zur Freisetzung oder zur kontrollierten Lieferung des Stoffes/des Gemischs oder seiner Reaktionsprodukte?
- Die Antwort auf diese Frage lautet ja. Der Docht liefert in kontrollierter Form das Gemisch an die Flamme.
- Frage 4c: Wird das Gemisch (Paraffin, Wachs,...) während der Nutzungsphase des Gegenstandes überwiegend verbraucht oder vernichtet oder befindet sie sich in irgendeiner anderen Weise außerhalb des Gegenstandes am Ende ihres verwendbaren Lebens, d.h. vor Entsorgung?
- Die Antwort auf diese Frage lautet ja. Das Paraffin ist, bevor es entsorgt wird, fast vollständig verbrannt.

Die Antwort auf die unter Stufe 4 gestellten Fragen lautet überwiegend „ja“ und erlaubt die Schlussfolgerung, dass die Stoffe als solche oder in einem Gemisch nach Artikel 6 registriert werden. Folglich sind Kerzen Stoffe/Gemische, und alle Kerzen sind gleich zu behandeln.

3. Schlussfolgerung

Die Kommission kommt zu der Schlussfolgerung, die von einer klaren Mehrheit der Mitgliedsstaaten getragen wird, dass Kerzen als Gemische auf einem Trägermaterial betrachtet werden sollen, für die die Registrierungs Pflichten nach Artikel 6 der REACH-Verordnung überprüft werden müssen. Das gleiche gilt für die Stoffe, die bei Benutzung dieses Gemischs freigesetzt werden.

Mit dem Ziel, eine harmonisierte Anwendung von REACH innerhalb der Gemeinschaft und den Ländern des EWR zu gewährleisten, würde die Kommission den Mitgliedsstaaten vorschlagen, diese Auslegung als Grundlage für die Beantwortung der Fragen zu dieser Thematik zu nehmen.

Wenn aus einem Lösemittelgemisch (Abfall) wieder separate Lösungsmittel gewonnen werden, müssen diese registriert werden oder handelt es sich bei der Destillation lediglich um eine Wiedergewinnung?

Die Rückgewinnung von Lösungsmitteln aus Abfällen wird im Rahmen von REACH als Herstellung betrachtet.

Für Stoffe, die in der Gemeinschaft aus Abfällen zurück gewonnen werden, gilt die Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d). Diese umfasst die Titel II (Registrierung), V (Nachgeschaltete Anwender) und VI (Bewertung). Die weiteren Titel der Verordnung müssen in vollem Umfang angewendet werden. Dazu gehören u. a. die Titel IV (Informationen in der Lieferkette), VII (Zulassung) und VIII (Beschränkungen).

Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der Ausnahme sind:

- der jeweils identische Stoff wurde bereits nach Titel II registriert und
- die Informationen gemäß der Artikel 31 (Sicherheitsdatenblatt) oder Artikel 32 liegen vor.

Die Registrierung des identischen Stoffes muss dabei nicht in der Lieferkette erfolgt sein.

Zurückgewonnen werden kann entweder ein Stoff oder ein Gemisch. Es handelt sich um einen Stoff, wenn eine Komponente zu mindestens 80% enthalten ist. Alle weiteren Stoffe werden dann als Verunreinigungen betrachtet. Trifft dies nicht zu, betrachtet man das zurückgewonnene Produkt als Gemisch.

Wird ein Stoff zurückgewonnen, so wird die Hauptkomponente vorregistriert.

Wird ein Gemisch zurückgewonnen, müssen die darin enthaltenen Komponenten vorregistriert werden.

Beziehen sich die Grenzen von 1 t, 10 t bzw. 100 t auf die Menge des gefährlichen Inhaltsstoffes oder auf die produzierte Menge des gesamten Gemisches?

Die Registrierungspflicht im Rahmen der REACH-Verordnung gilt nicht nur für gefährliche Stoffe, sondern für alle Stoffe, sofern sie nicht unter eine der verschiedenen Ausnahmereglungen gemäß Artikel 2 fallen. Nicht das Gemisch wird registriert, sondern die darin enthaltenen Stoffe.

Verwenden Sie einen Stoff in mehreren Gemischen, sind alle Jahresmengen dieses Stoffes (nicht die der Produkte in die sie eingehen) zu addieren. Eine

Registrierungspflicht besteht jedoch nur dann, wenn Sie diese Stoffe selbst herstellen, oder aus einem Nicht-EU-Land importieren.

Fallen Granulate aus Polymeren nach REACH unter die Definition der Gemische oder der Erzeugnisse? Welche Maßnahmen müssen wir ergreifen?

Die Definitionen für Gemische und Erzeugnisse legt Artikel 3 (Absätze 2 und 3) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fest. Der Begriff der „Zubereitung“ wurde nach Artikel 57 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) durch „Gemisch“ ersetzt. Granulate sind Gemische, da die Form der Granulatteilchen keiner bestimmten Funktion dient.

Eine Registrierung im Rahmen von REACH bezieht sich nur auf Stoffe. Gemische und Erzeugnisse als solche werden nicht registriert, sondern ggf. die darin enthaltenen Stoffe.

Es gilt daher, dass jeder Stoff, der in ein Gemisch eingeht und in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert wird, registriert werden muss.

Ausgenommen von der Registrierung sind gemäß Artikel 2 der Verordnung Polymere. Registriert wird das entsprechende Monomer und zwar wiederum vom entsprechenden Hersteller oder Importeur. Wird ein fertiges Polymer importiert muss auch der Importeur die im Polymer enthaltenen Monomere registrieren, sofern sie noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert wurden, wenn sie in einem Anteil von mindestens 2 Massenprozent (w/w) im Polymer gebunden vorliegen und die Gesamtmenge dieses Monomers 1 Tonne pro Jahr überschreitet. Hier stellen sich also folgende Fragen:

Welche Stoffe befinden sich in den Gemischen, und in welchen Mengen werden sie verwendet? Welche der Komponenten werden selbst hergestellt oder aus einem Nicht-EU-Land importiert (denn nur dann besteht die Registrierungspflicht)?

Sind die Lieferanten des Gemisches in der EU ansässig, sind diese als mögliche Hersteller bzw. Importeure der einzelnen Stoffe für deren Registrierung zuständig. Der Hersteller des Gemisches ist aber laut Verordnung ein nachgeschalteter Anwender. Das bedeutet, er muss der Informationspflicht nach Titel V der Verordnung nachkommen. Dazu gehört im Bedarfsfalle u. a. die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern (SDB) und die Sicherstellung, dass die eigenen Verwendungen eines Stoffes in den SDBs der Lieferanten aufgeführt sind.

In einem Unternehmen werden hauptsächlich Polymere und Gemische (die Polymere und weitere Stoffe enthalten) hergestellt. Welchen Registrierungsspflichten unterliegen diese Produkte?

Gemische im Sinne von Artikel 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung als solche sind nicht registrierungspflichtig. Die einzelnen Bestandteile der Gemische können aber in Abhängigkeit von der Menge registrierungspflichtig sein. Zuständig für die Registrierung ist jeweils der Hersteller oder Importeur. Sind die Hersteller der Stoffe in der EU ansässig, so hat der Formulierer des Gemisches keine Registrierungsspflicht, kauft er in einem Nicht-EU-Land ein, so gilt er als Importeur und muss die Stoffe selbst registrieren.

Polymere selbst sind gemäß Artikel 2 der REACH-Verordnung von der Registrierung ausgenommen. Registriert wird das entsprechende Monomer /die Monomere und zwar wiederum vom entsprechenden Hersteller oder Importeur. Wird ein fertiges Polymer importiert muss auch der Importeur die im Polymer enthaltenen Monomere registrieren, sofern sie noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert wurden, wenn sie in einem Anteil von mindestens 2 Massenprozent (w/w) im Polymer gebunden vorliegen und die Gesamtmenge dieses Monomers 1 Tonne pro Jahr überschreitet.

Müssen reimportierte Stoffe vorregistriert werden? Wie wird in diesem Zusammenhang mit Betriebsgeheimnissen umgegangen?

Nach Artikel 2 Absatz 7c) sind bereits registrierte Stoffe bei einem Reimport in die EU nicht nochmals zu registrieren.

Eine bereits erfolgte Vorregistrierung innerhalb derselben Lieferkette führt allerdings nicht zu einer Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 7c). Somit ist im Falle eines Reimportes eines in der Lieferkette noch nicht registrierten Stoffes der Importeur verpflichtet, diesen Stoff vorzuregistrieren.

Die Vorregistrierungsphase hat am 1.12.2008 geendet. Unter bestimmten Bedingungen ist aber eine späte Vorregistrierung nach Artikel 28 Absatz 6 möglich, wenn die dort genannten Kriterien erfüllt sind.

Unter Umständen ist der EU-Lieferant nicht bereit, die Zusammensetzung eines Gemisches, das reimportiert werden soll, bekannt zu geben. Dies wird unter anderem mit dem Betriebsgeheimnis einer Rezeptur begründet.

Eine Kenntnis der Identität der Stoffe in einem Gemisch ist jedoch für deren Vorregistrierung erforderlich.

Anhand eines Beispiels soll eine Lösung für diesen Fall aufgezeigt werden:

Ein Formulierer mit Firmensitz in der EU exportiert eine Lackbasismischung in ein Nicht-EU-Land. Der dortige Formulierer mischt aus der Lackbasismischung und weiteren Komponenten einen Lack. Dieses Gemisch wird von einem in der EU ansässigen Reimporteur eingeführt. Ein Teil der importierten Stoffe sind reimportierte Stoffe. Auch die in die EU reimportierten Inhaltsstoffe der Lackbasismischung müssen vorregistriert werden, um die Übergangsfristen des Artikels 23 in Anspruch nehmen zu können.

Sofern der EU-Formulierer der Lackbasismischung die Inhaltstoffe seines Gemisches nicht bekannt geben möchte, können diese Stoffe wie folgt unter Wahrung des Betriebsgeheimnisses vorregistriert werden:

1. Der EU-Formulierer nimmt im Fall eines Reimportes die Rolle eines Alleinvertreters nach Artikel 8 der REACH-Verordnung wahr. Somit führt der Formulierer selbst die Vorregistrierung der in den zu importierenden Gemischen enthaltenen Stoffe durch, das Betriebsgeheimnis kann gewahrt bleiben.
2. Alternativ übernimmt ein Beratungsunternehmen die Rolle des Alleinvertreters nach Artikel 8 der REACH-Verordnung und behandelt die für die Vorregistrierung erforderlichen Daten vertraulich.

Die Bestellung eines Alleinvertreters muss im geschilderten Fall durch den Nicht-EU ansässigen Formulierer des Lackes erfolgen.

Ein Händler, der in einem Nicht-EU-Staat ansässig ist, kann keinen Alleinvertreter benennen.

Informationsanforderungen

Besteht eine Verpflichtung für bereits gelieferte Erzeugnisse aktualisierte Informationen gemäß Artikel 33 nachzureichen, wenn die Kandidatenliste erweitert worden ist?

Informationspflichten nach Artikel 33 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entstehen, sobald der betreffende Stoff in die [SVHC-Kandidatenliste](#) aufgenommen wurde.

Eine rechtliche Verpflichtung, für bereits gelieferte Erzeugnisse aktualisierte Informationen nachzureichen, wenn die Kandidatenliste erweitert wird, besteht nicht. Allerdings können gewerbliche Abnehmer den aktuellen entsprechenden Informationspflichten unterliegen. Daher wäre es zumindest im Sinne dieser Abnehmer, wenn sie die erforderlichen Angaben erhalten würden.

Eine Hydrolysestudie in Abhängigkeit vom pH-Wert (Anhang VIII, Ziffer 9.2.2.1) ist nicht erforderlich, wenn der betreffende Stoff leicht abbaubar oder „sehr schwer wasserlöslich“ ist. Wie sind Kriterien „sehr schwer wasserlöslich“ bzw. „schwer wasserlöslich“ zu definieren?

In der REACH-Verordnung wurde ganz bewusst auf die Festsetzung starrer Grenzwerte verzichtet, da REACH im Sinne eines verantwortlichen Umgangs mit chemischen Stoffen kein schematisches Vorgehen, sondern sorgfältig erwogene Entscheidungen der Registrierungspflichtigen fordert.

Die Aufführung der Eigenschaft Wasserlöslichkeit in der Tabelle zu den Standardprüfanforderung für die ökotoxikologischen Prüfungen ist nicht mit einem generellen cut off für den Verzicht auf Durchführung der Prüfung gleichzusetzen, sondern zunächst testspezifisch differenziert zu betrachten. Das kann die Wahl eines längerfristigen statt eines akuten Tests bedeuten oder z. B. Erkenntnisse dazu einschließen, dass die Löslichkeit im Testmedium erheblich von der Löslichkeit in reinem Wasser abweichen kann oder ein sehr schwer wasserlöslicher Stoff bei Hinweisen auf sehr spezifische Wirkmechanismen, etwa aus QSAR, auch sehr toxisch sein kann. Möglicherweise ist in so einem Fall zumindest ein Limittest mit der maximal im Wasser löslichen Menge geboten, auch wenn diese unter 1mg oder gar unter 1µg je Liter ist. Unter Umständen empfiehlt sich die Direkteinwaage des Stoffes. Außerdem würde das Umweltbundesamt (UBA) dann sehr früh Betrachtungen darüber erwarten, in welchem Kompartiment dieser Stoff voraussichtlich landet (Sediment, Boden) und ggf. ist sogar eher dort ein Test zu empfehlen.

Im Falle des Hydrolysetests folgt das UBA im Rahmen des Neustoffvollzuges in der Regel der Begründung auf Verzicht der Testdurchführung bei einer Löslichkeit von < 1mg/l.

In welcher Sprache muss die "Information nach Artikel 33" zur Verfügung gestellt werden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Erzeugnisse“](#)

Lebensmittel

Unterliegen Lebensmittel wie z. B. Milch der Ausnahme nach Artikel 2 Absatz 5?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Ausnahmen und Abgrenzung“](#)

Stoffe, die in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gelistet sind (z.B. Dibutylphthalat) und in Produkten für direkten Lebensmittelkontakt eingesetzt werden, sind nach Artikel 56 der REACH-Verordnung von der Zulassungspflicht ausgenommen. Gilt für solche Stoffe trotzdem die Informationspflicht gemäß Artikel 33?

Stoffe, auf die die in Artikel 56 Absatz 5 Buchstabe b) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Bedingungen zutreffen, unterliegen nicht der Zulassungspflicht:

„(5) Bei Stoffen, die nur zulassungspflichtig sind, weil sie den Kriterien des Artikel 57 Buchstaben a, b oder c entsprechen oder weil sie nach Artikel 57 Buchstabe f ausschließlich aufgrund

einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit identifiziert wurden, gelten die Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels nicht für die folgenden Verwendungen:

...

b) Verwendungen in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.“

Die Informationspflicht gemäß Artikel 33 für Stoffe in Erzeugnissen, die in die Kandidatenlisten aufgenommen wurden, gilt unabhängig davon. Für den Artikel 33 wurden keine Ausnahmen in die Verordnung aufgenommen, sie gilt damit immer bei der Lieferung von Erzeugnissen.

Lösungsmittel

Wenn aus einem Lösemittelgemisch (Abfall) wieder separate Lösungsmittel gewonnen werden, müssen diese registriert werden oder handelt es sich bei der Destillation lediglich um eine Wiedergewinnung?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Abfall und Recycling“](#)

Eine Firma verwendet ein Lösungsmittel in einem Produktionsprozess. Dabei wird das Lösungsmittel verunreinigt. Nach den Kriterien des Leitfadens zur Stoffidentität (RIP 3.10) ändert sich die Identität des Stoffes nicht. Das verunreinigte Lösungsmittel wird weiterverkauft. Bestehen in diesem Zusammenhang Registrierungspflichten?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Abfall und Recycling“](#)

Wir setzen in einem Produktionsprozess Lösemittel ein, die dabei verunreinigt werden. Die Lösungsmittel werden destilliert und gereinigt und wieder im Prozess eingesetzt. Gilt dies als Rückgewinnung?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Abfall und Recycling“](#)

Monomere

Werden Monomerstoffe zukünftig der Zulassungspflicht unterliegen?

Für Monomere, die als standortinterne isolierte oder transportierte Zwischenprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 17 und Artikel 18 nicht. Das bedeutet, es ist eine vollständige Registrierung nach Artikel 10 durchzuführen.

Die Ausnahme von der Zulassung für Zwischenprodukte nach Artikel 2 Absatz 8 bleibt aber bestehen.

In einem Unternehmen werden hauptsächlich Polymere und Gemische (die Polymere und weitere Stoffe enthalten) hergestellt. Welchen Registrierungspflichten unterliegen diese Produkte?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Gemische“](#)

Welches Monomer muss im Falle von Polyvinylalkohol registriert werden?

Wenn man nur die Struktur von Vinylalkohol betrachtet, würde man daraus, ohne Kenntnis des Herstellungsprozesses, auf Vinylalkohol als Monomer schließen. Der technische Prozess zur Herstellung von Vinylalkohol geht aber in der Regel von Vinylacetat aus, unter späterer Abspaltung des Acetatrestes. Das heißt, dass in diesem Fall Vinylacetat als das zugrundeliegende Monomer nach Artikel 6 Absatz 3 vorregistriert werden muss.

Für die Registrierung des Monomers gelten im Falle eines importierten Polymers dieselben Anforderungen, wie für andere registrierungspflichtige Stoffe.

Ein Homopolymer > 1000 t/a soll in die EG importiert werden. Muss das Monomer registriert werden, wenn der ungebundene Restmonomerengehalt unter 2% liegt?

Die Registrierungspflicht eines Monomers unter der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 richtet sich nach Artikel 6 Absatz 3. Danach reicht der Hersteller oder Importeur eines Polymers "für den Monomerstoff / die Monomerstoffe oder einen anderen Stoff / andere Stoffe, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurden, bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

1. 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;
2. die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/dieser Monomerstoffe oder anderen Stoffes/anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr"

Die Bedingung 1) bezieht sich ausdrücklich auf das im Polymer gebundene Monomer und nicht auf den ungebundenen Restmonomerenanteil. Als Ausschlusskriterium für eine Registrierung des Monomers kann sie nicht herangezogen werden.

Die Bedingung 2) bezieht sich auf die Gesamtmenge des eingesetzten Monomers, unabhängig davon, ob und in welchen Mengen ungebundene Restmonomere vorliegen. Das bedeutet, dass das Monomer, da es zu mehr als 1 Tonne pro Jahr im Polymer importiert wird, registriert werden muss, wenn das noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette getan wurde.

Müssen Monomere in zurückgewonnenen Polymeren registriert werden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Abfall und Recycling“](#)

Nachgeschalteter Anwender

Dürfen Stoffe, die vom Hersteller/Importeur vorregistriert wurden, deren Herstellung/Import aber vor Ablauf der Registrierungsfrist des Artikels 23 der REACH-Verordnung eingestellt wird, nach Ablauf der Registrierungspflicht weiterhin in Verkehr gebracht werden?

Grundsätzlich gilt, dass Stoffe, die bis zum Ende der Registrierungsfrist des Artikels 23 der REACH-Verordnung hergestellt oder importiert werden, von dem Hersteller/Importeur nicht registriert werden müssen, wenn die Herstellung / der Import eingestellt wird ([Guidance on data sharing](#), Abschnitt 3.3).

Für den Abverkauf oder die Weitergabe dieser Stoffe, also das weitere Inverkehrbringen, ist Artikel 5 zu beachten. Danach ist ein Inverkehrbringen nur dann zulässig, wenn die Stoffe „nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden“.

Für den betreffenden Hersteller oder Importeur selbst bedeutet dies, dass er bei ihm vorhandene Stoffe, die er bereits vor Ablauf der Registrierungsfrist hergestellt oder eingeführt hat, noch abverkaufen kann. Für diese Stoffe war keine Registrierung erforderlich und es handelt sich auch nicht mehr um eine potenziell registrierungspflichtige Herstellung oder Einfuhr.

Stoffe, die vom Hersteller/Importeur vorregistriert wurden, deren Herstellung/Import aber vor Ablauf der Registrierungsfrist des Artikel 23 der REACH-Verordnung eingestellt wird und die daher nicht registriert werden, dürfen nach Ablauf der Registrierungsfrist weiterhin in Verkehr gebracht werden. Dies gilt auch für die nachgeschalteten Anwender und Händler.

Darf ein nachgeschalteter Anwender oder Händler einen registrierungspflichtigen Stoff, der nicht ordnungsgemäß vom Hersteller / Importeur (vor-)registriert wurde, in Verkehr bringen?

Nachgeschaltete Anwender und Händler dürfen registrierungspflichtige Stoffe, die nicht ordnungsgemäß (vor-)registriert wurden, nicht in Verkehr bringen.

Ihre Pflicht nach Artikel 5 bezieht sich darauf, sicherzustellen, dass sie nur solche Stoffe in den Verkehr bringen, die ursprünglich vom Hersteller oder Importeur ordnungsgemäß (vor-)registriert wurden.

Begründung

Nach Artikel 5 der REACH-Verordnung gilt der Grundsatz „ohne Daten kein Markt“:

„Vorbehaltlich der Artikel 6, 7, 21 und 23 dürfen Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden.“

Der Begriff des Inverkehrbringens in Artikel 5 der REACH-Verordnung ist nach Artikel 3 Nummer 12 der REACH-Verordnung definiert als:

„entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen;“

Die Regelungen zur Registrierungspflicht des in Artikel 5 genannten Titels II der REACH-Verordnung richten sich nur an Hersteller oder Importeure als erste Akteure innerhalb der Lieferkette. Ein nachgeschalteter Anwender oder Händler unterliegt damit nicht der Registrierungspflicht der REACH-Verordnung und trägt deshalb selbst keine Verantwortung für die Registrierung der Stoffe.

Allerdings ist der Begriff des Inverkehrbringens nicht auf das erstmalige Inverkehrbringen durch Hersteller und Importeure beschränkt. Artikel 5 der REACH-Verordnung regelt jegliches Inverkehrbringen eines Stoffes durch Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler, unabhängig von deren Position innerhalb der Lieferkette. Damit erfasst Artikel 5 neben den selbst potentiell registrierungspflichtigen Herstellern und Einführern auch die weiteren Akteure der Lieferkette, soweit sie die Stoffe ihrerseits in Verkehr bringen.

Nachgeschaltete Anwender und Händler können sich also nicht darauf berufen, dass sie selbst nicht (vor-)registrieren müssen.

Folgen von Verstößen

Verstöße gegen Artikel 5 der REACH-Verordnung werden in Deutschland nach § 27b Absatz 1 Nr. 1 des [Chemikaliengesetzes \(PDF-Datei, 271 KB\)](#) als Straftat oder Ordnungswidrigkeit sanktioniert.

Alle Akteure der Lieferkette einschließlich der nachgeschalteten Anwender und Händler können einen Verstoß gegen Artikel 5 REACH-Verordnung begehen und den Sanktionen nach § 27 b Absatz 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes unterliegen. In der Praxis sind erhebliche Unterschiede im Einzelfall hinsichtlich des Gewichts und der Vorwerfbarkeit des Verstoßes zu erwarten. Diesen Unterschieden wird durch die allgemeinen Sanktionszumessungsregelungen des Straf- und Ordnungswidrigkeitenrechts Rechnung getragen.

Wo erhalten wir den Standard-Fragebogen zur Kommunikation in der Lieferkette samt Anlagen?

Einen Standard-Fragebogen zur Kommunikation in der Lieferkette im Rahmen der REACH-Verordnung gibt es nicht. Der BDI (Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.) hat diesbezüglich einen allgemeinen Fragebogen entwickelt. Außerdem sind verschiedene Industrieverbände hier aktiv und haben branchenspezifische Hilfen entwickelt.

Darüber hinaus möchten wir von einer zu starken Standardisierung der Fragen abraten. Stellen Sie Ihren Kunden und Lieferanten nur die Fragen, die diese zum jetzigen Zeitpunkt auch tatsächlich beantworten können.

Wenn ein nachgeschalteter Anwender die Agentur, wie in Artikel 38 der REACH-Verordnung beschrieben, über seine Stoffanwendung informiert, gilt der betreffende Stoff dann als „für diese Verwendung registriert“ (wie die Bedingung in Artikel 7 (6) vorschreibt)?

Der Artikel 7 der REACH-Verordnung regelt die Registrierungs- und Mitteilungspflichten für Stoffe in Erzeugnissen. Die Registrierung von Stoffen als solchen und in Gemischen regelt Artikel 6. Verantwortlich für die Registrierung sind danach Hersteller und Importeure der Stoffe. Nachgeschaltete Anwender müssen im Rahmen von REACH nicht registrieren.

Die Informationspflicht gemäß Artikel 38 hat nichts mit einer Registrierung eines Stoffes zu tun. Sie gilt für den nachgeschalteten Anwender, falls der nach Artikel 37 die Verpflichtung hat für einen Stoff eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. In einem solchen Fall ist der Stoff bereits von einem Hersteller/Importeur registriert worden, doch die spezielle Verwendung eines nachgeschalteten Anwenders ist in der entsprechenden Sicherheitsbeurteilung und somit im Sicherheitsdatenblatt nicht berücksichtigt worden.

Müssen die identifizierten Verwendungen auch für Stoffe erfasst werden, für die kein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss?

Für nicht gefährliche Stoffe ist das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auch im Rahmen der REACH-Verordnung nicht vorgeschrieben. Die Verwendungen dieser Stoffe werden also nicht in Form des SDB weiter gegeben.

Im Rahmen der Registrierung eines Stoffes sind jedoch generell die Verwendungen anzugeben. Der Registrant muss nach Artikel 10 a) iii) im technischen Dossier die Verwendungen mitteilen. Es sind gemäß Anhang VI Abschnitt 3 „Kurze, allgemeine Angaben zur Verwendung“ zu machen. Artikel 10 a) iii) führt weiter aus, dass diese Informationen alle identifizierten Verwendungen des Registranten umfassen müssen.

Wenn der Registrant es als zweckmäßig erachtet, können die Informationen die relevanten Verwendungs- und Expositionskategorien umfassen.

Die identifizierten Verwendungen werden im Stoffsicherheitsbericht nur weiter genutzt, wenn in den ersten 4 Schritten der Stoffsicherheitsbeurteilung gefährliche Eigenschaften festgestellt wurden, die eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung erforderlich machen. In diesem Fall sind für die identifizierten Verwendungen Expositionsszenarien zu entwickeln. Für diese Stoffe wird folglich auch ein Sicherheitsdatenblatt erstellt. Die dort angegebenen Verwendungen müssen mit den Angaben aus dem Stoffsicherheitsbericht übereinstimmen und die entsprechenden Expositionsszenarien werden angehängt.

Handelt es sich um einen nicht als gefährlich einzustufenden Stoff, so werden für die identifizierten Verwendungen keine Expositionsszenarien erstellt.

Ist ein nachgeschalteter Anwender verpflichtet die ihm im Rahmen des Sicherheitsdatenblattes übermittelten Risikominderungsmaßnahmen zu befolgen?

In Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung steht:

„Der nachgeschaltete Anwender hat geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:

a) in dem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblättern;

b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;

c) in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Artikel 32 zugegangen sind.“

Es ist zu beachten, dass REACH ausdrücklich unbeschadet der bestehenden Arbeitsschutzvorschriften gilt (siehe Artikel 2 Absatz 4 Buchstabe a) sowie Nr. 5 der Erwägungsgründe von REACH).

Der nachgeschaltete Anwender muss in seiner Rolle als Arbeitgeber nach den Arbeitsschutzvorschriften eine eigene Gefährdungsbeurteilung durchführen. In Abhängigkeit von den Ergebnissen dieser Beurteilung muss er Risikominderungs-/ Arbeitsschutzmaßnahmen ergreifen. Auch wenn ihm der Registrant des Stoffes Risikominderungsmaßnahmen im Rahmen eines Expositionsszenarios für eine identifizierte Verwendung übermittelt hat, ist er von dieser Pflicht nicht befreit.

Sollte seine Verwendung von den im Stoffsicherheitsbericht betrachteten und durch Expositionsszenarien oder -kategorien erfassten Verwendungen abweichen, muss der nachgeschaltete Anwender neben seiner Gefährdungsbeurteilung nach den Arbeitsschutzvorschriften gegebenenfalls auch zusätzliche Pflichten nach REACH

erfüllen (siehe Titel V "Nachgeschaltete Anwender", Artikel 37-39). Bei der Erfüllung dieser Pflichten kann ihm die Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzrecht eine erhebliche Hilfe sein. Zu den genannten Pflichten zählt, dass er dem Lieferanten seine Verwendung mitteilt, um sie zu einer identifizierten Verwendung werden zu lassen. Alternativ kann er einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen und der Europäischen Chemikalienagentur die neue Verwendung melden.

In der Konsequenz

- bestehen die Pflichten für den Arbeitgeber nach den Arbeitsschutzvorschriften fort. Er darf die im Rahmen von Expositionsszenarien vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen nicht ungeprüft anwenden (vgl. § 7 GefStoffV und TRGS'en).
- führen vom Arbeitgeber unter Berücksichtigung der speziellen Bedingungen seines Betriebes festgelegte und von den Expositionsszenarien abweichende Arbeitsschutzmaßnahmen bezüglich einer vom Registrierungspflichtigen erfassten Verwendung nicht zu einer Meldepflicht nach Titel V von REACH.
- haben die DNEL's für den Arbeitgeber nicht den Charakter eines verbindlich einzuhaltenden nationalen Grenzwerts wie die Arbeitsplatzgrenzwerte nach der TRGS 900. Sie dienen vielmehr als ein Beurteilungsmaßstab, der im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung und Wirksamkeitsüberprüfung zu berücksichtigen ist.

Unterliegt die Angabe der Verwendung eines Stoffes denselben Fristen wie die Registrierung des Stoffs oder gibt es hier Sonderregelungen?

Angaben zur Verwendung eines Stoffes spielen für dessen Registrierung eine Rolle. Der nachgeschaltete Anwender sollte für die Erstellung des Registrierungsdossiers durch den Hersteller oder Importeur wissen, ob seine Verwendung im Dossier berücksichtigt wird. Denn unter REACH ist es vorgesehen, dass der nachgeschaltete Anwender seinen Lieferanten bezüglich seiner Verwendung informiert, und dieser die Verwendung anschließend entweder aufnimmt oder aber davon explizit abrät. Bei dem Ersuchen um die Aufnahme einer Verwendung gemäß Artikel 37 Abs. 3 der REACH-Verordnung muss zwischen registrierten Stoffen und Phase-in-Stoffen unterschieden werden:

- Bei registrierten Stoffen erfüllt der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die Pflichten aus Artikel 14 entweder noch vor der nächsten Lieferung des Stoffes als solchem oder in einem Gemisch an den nachgeschalteten Anwender, sofern dessen Ersuchen mindestens einen Monat vor der Lieferung erfolgt, oder innerhalb eines Monats nach dem Ersuchen.
- Bei Phase-in-Stoffen entspricht der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender dem Ersuchen und erfüllt die Pflichten aus Artikel 14 vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern der nachgeschaltete Anwender sein Ersuchen mindestens zwölf Monate vor Ablauf der betreffenden Frist stellt.

Wenn ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff, der unter die Ausnahmen von REACH fällt (z. B. Verwendung in Humanarzneimitteln), anders verwendet, als es die Ausnahme zulässt: Wer muss dann den Stoff registrieren?

Sofern ein Stoff unter eine der Ausnahmen nach Artikel 2 der REACH-Verordnung fällt, bedarf er keiner Registrierung. Beabsichtigt ein späterer Akteur in der Lieferkette den Stoff anderweitig zu verwenden, so ist dies unzulässig. Das Inverkehrbringen für einen Verwendungszweck, der unter die REACH-Verordnung fällt, ist dann gemäß Artikel 5 unzulässig und wird voraussichtlich durch das Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht geahndet werden.

Wird daher eine unter REACH fallende Verwendung beabsichtigt, muss der Stoff registriert werden. Registrierungspflichtig ist dabei der Hersteller – im Falle einer Einfuhr der Importeur. Selbstverständlich resultiert aus einer anderweitigen Verwendung des Stoffes keine Pflicht zur Registrierung seitens des Herstellers oder Einführers. Solange aber dieser nicht registriert, ist die entsprechende Verwendung nicht zulässig.

Eine spätere Registrierung durch denjenigen, der die abweichende Verwendung plant, ist in der Verordnung nicht vorgesehen.

Pflanzenschutz

Gilt REACH auch für Stoffe, die in Bioziden und Pflanzenschutzmitteln verwendet werden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Ausnahmen und Abgrenzung“](#)

Phase-in-Stoffe

Gilt ein Stoff nach Artikel 3 Nummer 20 b als Phase-in-Stoff, wenn dieser als Zwischenprodukt ausschließlich zum Eigengebrauch hergestellt und in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht in Verkehr gebracht wurde? Gilt dies auch für entsprechende Stoffe mit einer Herstellung nach dem 1. Juni 2007?

In Artikel 3 Nr. 20 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sind drei Bedingungen gelistet, von denen ein Stoff mindestens eine erfüllen muss, um unter

REACH als Phase-in-Stoff zu gelten und die Übergangsfristen des Artikel 23 in Anspruch nehmen zu können.

Stoffe, die nicht im EINECS gelistet sind können unter die Voraussetzungen des Artikels 3 Nummer 20 b fallen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die Stoffe sind in den letzten Jahren vor Inkrafttreten von REACH am 1. Juni 2007 in der EU hergestellt worden.
- Die Stoffe sind in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht in Verkehr gebracht worden. Ein Beispiel wäre in diesem Zusammenhang die ausschließliche Verwendung von Zwischenprodukten für den Eigenverbrauch.

Das maßgebliche Kriterium ist die Herstellung ohne das Inverkehrbringen in den letzten 15 Jahren vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung. Solche Stoffe unterlagen nicht den Anmelderegeln in den der REACH-Verordnung vorangegangenen Verfahren. Somit gab es für den Gesetzgeber einen sachlichen Grund, diese Stoffe als Phase-in-Stoffe zu betrachten.

Stoffe, die vor dem 1. Juni 2007 hergestellt wurden, können als Phase-in-Stoffe nach Artikel 3 Nummer 20 b gelten. Stoffe, die erstmals nach dem 1. Juni 2007 hergestellt wurden, sind keine Phase-in-Stoffe nach Artikel 3 Nummer 20 b und müssen bei der ECHA registriert werden, sobald diese erstmals nach dem 1. Juni 2008 in Mengen über 1 Jahrestonne hergestellt oder importiert werden.

Was versteht man unter No-longer Polymeren?

No-longer Polymere (NLP) sind Stoffe, die unter der 6. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG als Polymere angesehen wurden und damit unter bestimmten Bedingungen von einer Anmeldepflicht nach dieser Richtlinie ausgenommen waren. Danach galt:

"Als angemeldet im Sinne dieser Richtlinie gelten folgende Stoffe:

-Polymerisate, Polykondensate und Polyaddukte,

wenn sie zu weniger als 2 Gewichtsprozent aus einem Monomer in gebundener Form hergestellt sind, das vor dem 18. September 1981 noch nicht in den Verkehr gebracht worden ist".

Stoffe, die als Polymere angesehen wurden, konnten nicht für die Aufnahme in EINECS gemeldet werden. In EINECS wurden lediglich die Monomere aufgenommen.

Mit Inkrafttreten der Richtlinie 92/32/EWG (7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG) wurde eine neue Polymerdefinition eingeführt (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c):

„Polymer: ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten enthält, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht. Diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer "Monomereinheit" die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen“.

Die Konsequenz dieser Polymerdefinition, die klarer gefasst ist als die eher unspezifische Definition unter der alten Richtlinie, besteht darin, dass ein Stoff, der unter der 6. Änderungsrichtlinie als Polymer angesehen wurde und dementsprechend nicht anmeldepflichtig war (Voraussetzung: weniger als 2% eines nicht EINECS gelisteten Monomers), auf Grund der neuen Polymerdefinition in der 7. Änderungsrichtlinie nicht länger als Polymer galt. Dieser Stoff wäre somit anmeldepflichtig. Aus Gründen des Bestandsschutzes wurde den Firmen die Möglichkeit gegeben diese so genannten „No-longer Polymere“ auch weiterhin ohne Anmeldung auf dem Markt zu belassen. Voraussetzung war und ist, dass die Stoffe nach der alten Definition als Polymere betrachtet wurden und dass sie in der Zeit vom 18.9.1981 bis zum 31.10.1993 auf dem europäischen Markt waren. Das heißt, dass NLPs, was ihren Rechtsstatus angeht, mit EINECS-Stoffen gleichgestellt wurden.

No-longer Polymere (NLPs) sind gemäß Artikel 3 Nr. 20 Buchstabe c der REACH-Verordnung in der Fassung vom 5.2.2009 Phase-in-Stoffe:

"der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober“

Es handelt sich bei NLPs nicht um Polymere, sondern um Stoffe, die wenn die Bedingungen in Artikel 3 Nr. 20 nicht erfüllt sind, ab einer hergestellten oder importierten Menge von 1 Tonne pro Jahr registriert werden müssen.

Polymere

Müssen Polymere nach den Artikeln 39 und 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „CLP-Verordnung: Einstufung und Kennzeichnung“](#)

Müssen Naturpolymere und nachbehandelte Naturpolymere unter REACH registriert werden?

Naturpolymere

Der Begriff der ›Naturpolymere‹ ist unter REACH nicht näher definiert. Es sollen solche Polymere darunter verstanden werden, die aus natürlich vorkommenden Organismen isoliert werden. Naturpolymere sind Polymere im Sinne von REACH, wenn sie der Polymerdefinition in Artikel 3 Nr. 5 folgen. Das bedeutet, dass Naturpolymere nach Artikel 2 Absatz 9 unter dieser Voraussetzung nicht registriert und nicht bewertet werden müssen.

Unbehandelte Naturpolymere

Dabei handelt es sich um Polymere, die aus einem Organismus isoliert und chemisch nicht verändert werden. Wenn das Naturpolymer ein Polymer im Sinne der Polymerdefinition ist, muss es nicht registriert werden.

Die Monomere in Form ihrer Monomereinheiten oder die anderen Stoffe in gebundener Form können als nicht-isolierte Zwischenprodukte angesehen werden, für die die Verordnung nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c nicht gilt.

Beispiel:

Lignin

Lignin muss ebenfalls als Naturpolymer unter REACH nicht registriert werden. Die zugrunde liegenden Monomere, z.B. verschiedene Phenylpropanderivate wie Coniferylalkohol oder Sinapylalkohol sind ebenfalls von einer Registrierungsspflicht ausgenommen.

Nachbehandelte Naturpolymere

Hier gelten die gleichen Voraussetzungen wie für unbehandelte Naturpolymere. Zusätzlich müssen gemäß Artikel 6 Absatz 3 die Nachbehandlungsreagenzien unter den hier genannten Bedingungen registriert werden.

Beispiel:

Ligninsulfonsäure

Ligninsulfonsäure als nachbehandeltes Naturpolymer muss nicht registriert werden. Es muss das Nachbehandlungsreagenz, in diesem Fall z.B. die schweflige Säure, nach den Erfordernissen in Artikel 6 Absatz 1 registriert werden.

Wird ein Kettenlängenregulator / Kettenlängenüberträger in der Polymersynthese als Zwischenprodukt angesehen?

Ein Kettenlängenregulator in einer Polymerreaktion entspricht in der Regel der Definition eines Zwischenproduktes in Artikel 3 Nr. 15 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Er wird in das Polymer eingebaut und somit in einen anderen Stoff umgewandelt.

Sofern es sich hierbei nicht um ein Monomer handelt und die Bedingungen des Artikel 18 Absatz 4 eingehalten werden, kann das Zwischenprodukt auf Basis der reduzierten Informationsanforderungen gemäß Artikel 18 Absatz 1 registriert werden.

Sind Triethylenglykol und Tetraethylenglykol als Polymere im Sinne der REACH-Definition nach Artikel 3 Nr. 5 anzusehen?

Triethylenglykol und Tetraethylenglykol erfüllen nicht die in Artikel 3 Nr. 5 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Kriterien für Polymere. Es liegt u.a. nicht die Molmassenverteilung vor. Es handelt sich vielmehr um definierte Verbindungen, die in EINECS unter den Nummern 203-953-2 und 203-989-9 gelistet sind. Die Stoffe sind daher Phase-in-Stoffe und unterliegen somit ab einer Jahresmenge von 1 Tonne (Herstellung oder Import) der Registrierungspflicht.

Ein Homopolymer > 1000 t/a soll in die EG importiert werden. Muss das Monomer registriert werden, wenn der ungebundene Restmonomergehalt unter 2% liegt?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Monomere“](#)

Welches Monomer muss im Falle von Polyvinylalkohol registriert werden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Monomere“](#)

Wir produzieren einen Stoff aus einem Polymer und einem anderen Stoff? Wie sieht es hier mit der Registrierungspflicht aus?

Das Polymer als Ausgangsstoff ist nicht registrierungspflichtig, gegebenenfalls jedoch das/die entsprechende/n Monomer/e. Folgende Fragen sind daher wichtig: Enthält das Polymer mehr als 2 Massenprozent (w/w) eines noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registrierten Monomers? Wenn ja, überschreitet die Gesamtmenge dieses Monomers 1 Tonne pro Jahr? Stellen wir das Polymer selbst her? Importieren wir es aus einem Nicht-EU-Land? Wird eine der Fragen mit nein beantwortet, muss das Monomer nicht mehr registriert werden.

Ist der Reaktionspartner ("zweiter Stoff") ebenfalls ein Polymer? Wenn ja, gelten die gleichen Fragen wie für das vorherige Polymer. Handelt es sich nicht um ein Polymer, gilt die Mengenschwelle von 1 Tonne als einziges Kriterium, wenn Sie selbst Hersteller oder Importeur sind. Es sei denn, er fällt unter eine der anderen Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 2 der REACH-Verordnung.

Wenn beide Ausgangsstoffe registriert (im Fall von Polymeren die entsprechenden Monomere) sind, ergeben sich für das Produkt, das vermutlich wiederum ein Polymer ist, keine weiteren Registrierungs Pflichten.

Fallen Granulate aus Polymeren nach REACH unter die Definition der Gemische oder der Erzeugnisse? Welche Maßnahmen müssen wir ergreifen?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Gemische“](#)

In einem Unternehmen werden hauptsächlich Polymere und Gemische (die Polymere und weitere Stoffe enthalten) hergestellt. Welchen Registrierungs Pflichten unterliegen diese Produkte?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Monomere“](#)

Gelten die Anforderungen für das Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II der REACH-Verordnung auch für Polymere und wenn in welchem Umfang?

Gemäß Artikel 2 Absatz 9 der REACH-Verordnung gelten nur die Titel II und VI nicht für Polymere. Dies bedeutet Polymere sind lediglich von der der Registrierung und Bewertung im Rahmen von REACH ausgenommen. Der Titel IV - Informationen in der Lieferkette - ist in vollem Umfang gültig und dies schließt gegebenenfalls die Pflicht zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern gemäß Artikel 31 in Zusammenhang mit dem Anhang II ein.

Prüfumfang, Tests, Waiving

Welche Konsequenzen ergeben sich für Registranten und nachgeschaltete Anwender bei der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 „Stoffspezifische expositionsabhängige Prüfungen“?

Registranten haben die Möglichkeit auf die Prüfungen der Kurzzeittoxizität (28-Tage Test) und Reproduktionstoxizität und den Prüfungen nach den Anhängen IX und X zu verzichten, wenn eine der drei im Abschnitt 3 des [Anhangs XI \(PDF-Datei, 45 KB\)](#) aufgeführten Bedingungen erfüllt ist. Siehe auch [Vortrag R. Weiß am 03.12.2009 in der BAuA \(PDF-Datei, 122 KB\)](#)

Der Registrant muss bei der Registrierung nachweisen und dokumentieren, dass diese Bedingungen entlang der gesamten Lieferkette eingehalten werden. Er muss entweder im Sicherheitsdatenblatt oder bei Stoffen, wo dies nicht erforderlich ist, im Rahmen des [Artikels 32](#) die nachgeschalteten Anwender über die Verpflichtung zur Einhaltung der Bedingungen informieren.

Wird der Stoff von einem Akteur der Lieferkette außerhalb dieser Bedingungen verwendet, treffen die Angaben im Registrierungsossier nicht mehr zu und es kann zu einer Aktualisierungspflicht nach Artikel 22 Abs. 1d) der REACH-Verordnung kommen. Will der Registrant eine Aktualisierungspflicht vermeiden, so bleibt ihm nur die Möglichkeit den Kunden nicht mehr zu beliefern.

Der nachgeschaltete Anwender, der durch den Registranten darüber informiert wird, dass der Stoff nur unter spezifischen Bedingungen eingesetzt werden darf, ist verpflichtet diese einzuhalten. Kann er dies nicht gewährleisten, muss er entweder auf den Einsatz des Stoffes verzichten oder den Registranten darüber informieren und um eine Aktualisierung der Registrierung bitten. Der nachgeschaltete Anwender hat in diesem Fall nicht die Möglichkeit im Rahmen des [Artikels 37](#) eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und somit die Verwendung zu legalisieren, da nicht von einer Verwendung abgeraten wird. Die Verwendungsbedingungen resultieren aus der selbst gewählten Einschränkung des Registranten und der damit verbundenen Reduzierung des Prüfumfanges seitens des Registranten.

Eine Hydrolysestudie in Abhängigkeit vom pH-Wert (Anhang VIII, Ziffer 9.2.2.1) ist nicht erforderlich, wenn der betreffende Stoff leicht abbaubar oder „sehr schwer wasserlöslich“ ist. Wie sind Kriterien „sehr schwer wasserlöslich“ bzw. „schwer wasserlöslich“ zu definieren?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Informationsanforderung“](#)

Recycling

Kann man recycelten Abfall als UVCB (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)-Stoff vorregistrieren?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Abfall und Recycling“](#)

Kann eine mechanische Aufbereitung (Schreddern, Zerschneiden) eine Herstellung im Sinne von REACH sein?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Abfall und Recycling“](#)

Müssen Recycling-Unternehmen ihre Verwendungen an ihren Lieferanten weiter melden?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Abfall und Recycling“](#)

Registrierung

Bezieht sich die Formulierung „Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG [...] eingestuft sind“ in Artikel 23 Absatz 1a) und 1b) der REACH-Verordnung nur auf Stoffe, die mit einer harmonisierten Einstufung in Anhang VI der CLP-Verordnung (ehemals Anhang I dieser Richtlinie) aufgeführt sind?

[Siehe hierzu Abschnitt: „CLP-Verordnung: Allgemeine Regelungen“](#)

Können verschiedene Standorte einer GmbH jeweils für den gleichen Stoff eine gemeinsame Registrierung vornehmen?

Gemäß Artikel 3 Abs. 9 und 11 handelt es sich bei Herstellern und Importeuren im Sinne der REACH-Verordnung um juristische Personen. Eine Zweigniederlassung einer GmbH ist keine selbstständige Person und damit kein Hersteller/Importeur im Sinne von REACH, sondern nur die Hauptniederlassung. Handelt es sich allerdings bei einem Standort um die Muttergesellschaft eines Konzerns und bei einem zweiten Standort um die Tochtergesellschaft, so handelt es sich um zwei verschiedene juristische Personen. Beide sind verpflichtet den Stoff zu registrieren, wenn beide den Stoff herstellen bzw. importieren.

Wann ist die Registrierung durchzuführen, wenn die Mengenschwelle eines Stoffes zwischen Ablauf der in Artikel 23 angegebenen Zeitpunkte überschritten wird oder sich die Einstufung eines Stoffes nachträglich ändert?

Folgende Beispiele sollen diese Fragestellung verdeutlichen:

- Ein Stoff wird mit einer Tonnage von 90 t/a hergestellt (Datum für das Einreichen des Registrierungsdossiers: 1. Juni 2018). Ab dem Jahr 2013 werden jedoch durchschnittlich über 100 t/a hergestellt.
- Im Jahr 2012 erhält ein Stoff mit einer hergestellten Tonnage von 2 t/a eine neue Einstufung als krebserzeugend der Kategorie 1.

Nach Ablauf der in Artikel 23 genannten Fristen müssen Phase-in-Stoffe bei der Herstellung entsprechender Mengen registriert werden.

Dabei berechnet sich die relevante Menge nach Artikel 3 Nummer 30 wie folgt:

„[...]pro Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben; für Phase-in-Stoffe, die in mindestens drei aufeinander folgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, werden die Mengen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Produktions- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet;“

Das bedeutet, dass bei Überschreiten der so zu berechnenden Tonnage der Stoff unverzüglich zu registrieren ist.

Analog müssen Stoffe unverzüglich registriert werden, wenn

- eine Einstufung nach dem 1. Dezember 2010 in den in Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe a) und Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe b) genannten Kategorien erfolgt und

- die jeweils in Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe a) und Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe b) genannten Tonnagegrenzen überschritten sind.

Das einmalige Überschreiten einer Tonnagegrenze des Artikels 23 entsprechend der Berechnung in Artikel 3 Nummer 30 oder die Änderung der Einstufung nach den in Artikel 23 genannten Kriterien führt zur jeweils kürzeren Frist für die Einreichung eines Registrierungs dossiers.

Umgekehrt führt eine nachträgliche Verringerung der Tonnage nicht zu einer längeren Frist für die Einreichung des Registrierungs dossiers.

Änderungen der Tonnage nach der in Artikel 3 Nummer 30 beschriebenen Berechnung sind im REACH-IT Portal unter den zur Vorregistrierung des jeweiligen Stoffes angegebenen Daten vorzunehmen.

Wie hoch ist die Registrierungsgebühr?

Artikel 74 der REACH-Verordnung regelt die grundlegenden Bestimmungen für die Gebührenanforderungen. Diese Gebühren wurden in der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 von der Kommission festgesetzt. Die Verordnung wurde am 17.04.2008 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und ist 3 Tage später in Kraft getreten.

Für die Registrierung eines Stoffes in einer Menge zwischen 1 und 10 Tonnen braucht keine Gebühr entrichtet zu werden, wenn das Registrierungs dossier die gesamten Informationen nach Anhang VII der REACH-Verordnung enthält. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) wird eine ermäßigte Gebühr festgesetzt.

Im Falle einer gemeinsamen Einreichung der Daten erhebt die Agentur von jedem Registranten eine ermäßigte Gebühr.

[Verordnung \(EG\) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16.04.2008 \(Gebührenverordnung der ECHA\) \(PDF-Datei, 98 KB\)](#)

Wie registriere ich meine Stoffe und benötige ich IUCLID 5?

Alle Registrierungen sollten bei der ECHA über das Webportal REACH-IT eingereicht werden, das über die ECHA-Webseite zugänglich ist. REACH-IT stellt jedem Unternehmen eine Webseite bereit, auf der es Registrierungs dossiers für chemische Stoffe einreichen kann.

Nach Artikel 111 der REACH-Verordnung sind Registrierungs dossiers im IUCLID-Format einzureichen (IUCLID steht für International Uniform Chemical Information Database (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)). IUCLID 5 ist ein Softwareinstrument für Unternehmen, mit dem diese Daten zu chemischen Stoffen speichern und ihre Registrierung bei der ECHA vorbereiten können.

Registranten sind zur Verwendung des IUCLID-Systems nicht verpflichtet, müssen ihre Daten aber im IUCLID-Format einreichen.

Das Programm IUCLID 5 kann gebührenfrei von der [IUCLID-Webseite](#) der ECHA heruntergeladen werden.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Wer ist der Registrant im Fall einer Lohnherstellung von Stoffen?

Unter einem Lohnhersteller versteht man normalerweise ein Unternehmen, das einen Stoff (als solchen, in Gemischen oder in einem Erzeugnis) in seinen eigenen technischen Anlagen nach den Anweisungen eines Dritten gegen Bezahlung herstellt. Im Allgemeinen wird der Stoff durch einen Dritten in Verkehr gebracht. Diese Vorgehensweise findet zum Beispiel für eine Zwischenstufe in einem Produktionsprozess Anwendung, für die eine hochkomplexe Anlage erforderlich ist (Destillation, Zentrifugierung usw.).

Hersteller von Stoffen sind nach der REACH-Verordnung registrierungspflichtig, wenn die Menge der hergestellten Stoffe mindestens eine Tonne pro Jahr beträgt. Die Entscheidung, ob eine natürliche oder juristische Person registrierungspflichtig ist, begründet sich darauf, ob sie den Stoffherstellungsprozess nach der Definition von Artikel 3 (8) der REACH-Verordnung durchführen.

Ein Unternehmen, das in dieser Hinsicht für einen Dritten einen Stoff herstellt, ist im Sinne von REACH Hersteller und daher registrierungspflichtig. Ist das Unternehmen, das den Herstellungsprozess durchführt, nicht das Unternehmen, das die Produktionsanlage besitzt, so muss im Rahmen von REACH dennoch dieses Unternehmen als Registrant fungieren. Weitere Erklärungen, welche Akteure in der Lieferkette Registrierungsverpflichtungen und –aufgaben haben, können dem [Leitfaden zur Registrierung](#) (Abschnitt 1.5 – Wer ist registrierungspflichtig?) entnommen werden.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Wie lange ist es gestattet, Phase-in-Stoffe ohne Registrierung ab Lager zu verkaufen?

Artikel 5 (ohne Daten, kein Markt), der ab dem 1. Juni 2008 gilt, besagt, dass Stoffe nicht in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie nicht gemäß den einschlägigen Bestimmungen in Titel II registriert worden sind, wenn dies erforderlich ist. Inverkehrbringen bedeutet eine entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen (Artikel 3(12)).

Auf der Grundlage dieser Artikel folgt,

- dass Stoffe, die vor dem 1. Juni 2008 hergestellt, aber nicht entsprechend der obigen Definition in den Verkehr gebracht wurden, für das Inverkehrbringen nach dem 1. Juni 2008 vorregistriert (oder als Nicht-Phase-in-Stoffe registriert) werden müssen.
- dass Mengen an Stoffen als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die bereits vor dem 1. Juni 2008 in den Verkehr gebracht oder importiert worden sind, weiterhin ohne (Vor-) Registrierung verwendet werden können, sofern das Inverkehrbringen vor dem 1. Juni 2008 dokumentiert werden kann.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung des Ergebnisses eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur im Rahmen des REACH Helpdesk Correspondent Netzwerk (REHCORN).

Montanwachs aus Braunkohle besitzt keine gefährlichen Eigenschaften und ist daher nicht gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft. Muss bei der Registrierung unter REACH auch bei diesem Stoff eine Auflistung von „identifizierten Verwendungen“ erfolgen oder ist dies nur bei als gefährlich eingestuften Stoffen notwendig?

Das technische Dossier für die Registrierung eines Stoffes muss gemäß Anhang VI der Verordnung „Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung“ sowie die „Verwendungen, von denen abgeraten wird“ enthalten.

Im Stoffsicherheitsbericht müssen in Abschnitt 2 „Herstellung und Verwendung“ die identifizierten Verwendungen und die Verwendungen von denen abgeraten wird, genannt werden. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen, einschließlich der Entsorgung ergeben. Dies ist für alle Stoffe vorgeschrieben, unabhängig davon, ob sie gefährliche Eigenschaften haben oder nicht, die in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt werden.

Wie detailliert die Beschreibung der Verwendungen erfolgt, wird jedoch unterschiedlich sein, denn nur wenn es sich um einen gefährlichen Stoff handelt, müssen im Rahmen der Expositionsbeurteilung ein oder mehrere

Expositionsszenarien oder ggf. Verwendungs- und Expositions-kategorien entwickelt werden. In diesem Fall müssen die Beschreibungen der Verwendung so gewählt werden, dass die Erstellung eines sicheren Expositionsszenarios möglich ist.

Wie ist die relevante Stoffmenge für einen Phase-in-Stoff für die (Vor)registrierung zu berechnen?

Die Berechnung der Stoffmenge geschieht immer pro Jahr, das bedeutet nach Artikel 3 Nr. 20 pro Kalenderjahr. Bei Phase-in-Stoffen, die in mindestens drei aufeinander folgenden Jahren hergestellt /oder importiert wurden, besteht eine Besonderheit bei der Berechnung. Hier ist für die Vorregistrierung und die spätere Registrierung jeweils die Durchschnittsmenge der drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahre maßgeblich.

Für die Vorregistrierung im Jahr 2008 war in diesem Fall die hergestellte / importierte Durchschnittsmenge der Jahre 2005 bis 2007 relevant. Auf dieser Basis muss in der Vorregistrierung die vorgesehene Frist nach Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe c angegeben werden. Die Frist ist gemäß Artikel 23 abhängig von einer einmaligen Überschreitung der entsprechenden Mengenschwelle nach dem 01.06.2007.

Für die nachfolgenden Jahre muss diese Berechnung auf Basis der jeweils drei vorhergehenden Kalenderjahre fortlaufend durchgeführt werden. Die höchste nach dem 01.06.2007 berechnete Tonnage bestimmt dann die tatsächliche Registrierungsfrist. Sie kann sich bei Steigerung der Menge auch auf einen früheren Zeitpunkt verschieben. Bei einer Reduktion ist jedoch keine Verschiebung der Frist nach hinten vorgesehen, da gemäß Artikel 23 die einmalige Überschreitung einer Mengenschwelle die entsprechende Frist festlegt.

Bei einer Registrierung im Jahr 2013 ist dann z. B. die durchschnittliche Menge aus den Jahren 2010 bis 2012 im Dossier anzugeben und diese Menge bestimmt auch die Informationsanforderungen im Registrierungs-dossier.

(Siehe auch Beispiele im [RIP](#)-Leitfaden „Guidance on registration“, Kapitel 1.6.2.3)

Muss ein Hersteller einen Stoff allein registrieren oder muss er die Registrierung mit weiteren Herstellern desselben Stoffes gemeinsam vornehmen? Ist die von allen hergestellte / importierte Stoffmenge relevant oder die des einzelnen Herstellers?

Jeder Hersteller oder Importeur eines registrierungspflichtigen Stoffes führt im Rahmen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nach Artikel 6 eine eigene Registrierung durch. Die zu registrierende Menge wird daher auch für jeden Hersteller oder Importeur einzeln gerechnet.

Gemäß Artikel 11 ist jedoch die gemeinsame Einreichung der Daten für einen Stoff vorgesehen. Für die Registrierung von Phase-in-Stoffen bedeutet dies, dass nach Artikel 29 alle potenziellen Registranten nach der Vorregistrierung ein für einen Stoff nach der Vorregistrierung entsprechendes SIEF (substance information exchange forum) bilden. Ziel des SIEF ist der Austausch von Stoffinformationen, um die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden. Bei der gemeinsamen Einreichung der Daten werden die stoffspezifischen Abschnitte des Dossiers durch einen sogenannten „federführenden Registranten“ eingereicht. Jede am SIEF beteiligte Firma muss darüber hinaus ein Dossier mit den entsprechenden firmenspezifischen Daten einreichen.

Eine Firma stellt einen Phase-in-Stoff her, der sowohl als isoliertes Zwischenprodukt (ca. 60 t/a; geschlossenes System) verwendet wird, als auch als Endprodukt (ca. 50 t/a) verkauft wird. Welche Menge muss vorregistriert bzw. registriert werden und welche Registrierungsfrist gilt?

Vorregistriert werden muss die gesamte Menge des hergestellten und / oder importierten Stoffes, denn gemäß Artikel 28 "übermittelt jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr, einschließlich Zwischenprodukten ohne Einschränkung, der Agentur folgende Informationen:...".

Und nach Artikel 23 Absätze 1-3 sind Phase-in-Stoffe bis zu den jeweiligen Stichtagen von einer Registrierungspflicht entbunden, wenn sie "mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 / 100 / 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden".

Maßgeblich ist hier allein die Herstellung, aber nicht die Herstellung unter bestimmten Bedingungen wie z.B. der Herstellung als Zwischenprodukt.

Die Bedingungen für die Vorregistrierung eines Stoffes in einem bestimmten Mengenband werden also festgelegt durch:

1. Herstellung / Import des Stoffes
2. Menge des hergestellten / importierten Stoffes

ohne weitere Einschränkungen.

Das heißt, dass ein Stoff in dem Mengenband vorregistriert werden muss, das sich aus der Addition aller hergestellten und / oder importierten Mengen dieses Stoffes ergibt.

Das bedeutet weiter, dass

- der gesamte Stoff zur entsprechenden Frist registriert werden muss und

- der insgesamt hergestellte Stoff in einer einzigen Registrierung abgehandelt wird.

Der Prüfumfang für den Stoff ergibt sich dann aber aus der getrennten Betrachtung der Stoffmengen als Stoff und als Zwischenprodukt.

Für das genannte Beispiel gilt daher folgendes:

- Die insgesamt hergestellte Menge des Stoffes von 110 t/a ist relevant für die Registrierungsfrist.
- Stichtag für die Registrierung ist somit der 01.06.2013.
- Für 50 Tonnen des Stoffes gelten die Standardprüfanforderungen nach den Artikeln 10 und 12.
- Für 60 Tonnen des Stoffes gelten die reduzierten Prüfanforderungen nach Artikel 17 bzw. 18.

Bis zum 01.06.2013 muss ein Registrierungsdossier eingereicht werden, das die Prüfanforderungen für einen Stoff > 10 t/a umfasst. Die Menge von 60 Tonnen, die als Zwischenprodukt verwendet werden, ist in diesem Dossier auszuweisen.

Können wir davon ausgehen, dass physikalisch-chemische Daten aus Handbüchern bei den Behörden als verlässliche Datenquelle akzeptiert werden?

Es gibt viele öffentliche Quellen für physikalisch-chemische Daten von Stoffen. Viele davon sind Sammlungen aus anderen Quellen. Das Thema wird im REACH Implementation Project 3.3 (Guidance on Information Requirements on Intrinsic Properties of substances) behandelt. Der Leitfaden „Guidance on the Information Requirements and Chemical Safety Assessment“ enthält eine Liste von Quellen, wie z. B. Merck Index, IUPAC Solubility Data Series, Beilstein Database, die auch online Datenbanken umfasst (Chapter R.7a: Endpoint specific guidance).

Generell besteht somit die Möglichkeit, Daten aus vertrauenswürdigen und wissenschaftlich akzeptierten Handbüchern zur Charakterisierung von PC-Eigenschaften zu verwenden, vorausgesetzt, dass die zu registrierenden Stoffe auch hinsichtlich anderer ggf. ergebnisrelevanter Eigenschaften (z.B. Homogenität, Reinheit / Verunreinigungen, Korngröße etc.) den im Handbuch genannten Daten entsprechen. Sollten Daten aus derartigen Handbüchern entnommen werden, müssen diese Quellen angegeben und durch Experten fachlich bewertet werden.

Sind die naturidentischen synthetischen Varianten von Naturstoffen nach Anhang V Nummer 9 von der Registrierungspflicht unter REACH ausgenommen? Beispiel: Calcium- und Magnesiumsalze.

[Siehe hierzu Abschnitt: „Ausnahmen und Abgrenzung“](#)

Ein Nicht-EU-Hersteller beliefert 3 Importeure (A, B, C) in der EU mit dem gleichen Stoff. A importiert 0,5, B importiert 90 und C importiert 9,5 Tonnen pro Jahr. B und C müssen diesen Stoff registrieren, A nicht. Die Gesamtmenge des registrierten Stoffes beträgt 99,5 Tonnen, obwohl insgesamt 100 Tonnen importiert werden. Wie sieht es aus wenn der Nicht-EU-Hersteller die Registrierung durch einen Alleinvertreter vornehmen lässt?

Importeure müssen im Rahmen von REACH jeden Stoff registrieren, den sie in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr einführen. Importeure sind definiert als natürliche oder juristische Personen mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist. Das bedeutet, dass zwei der drei Importeure im genannten Beispiel (B und C) den Stoff entsprechend der jeweils eingeführten Mengen registrieren müssen.

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der REACH-Verordnung kann ein Hersteller mit Sitz außerhalb der europäischen Gemeinschaft, der in die Gemeinschaft exportieren will, in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Personen mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure erfüllt.

Wenn der Hersteller eines Stoffes einen Alleinvertreter benennt, gelten die Bestimmungen gemäß Artikel 8 Absatz 2. In diesem Fall werden die Importeure A, B und C als nachgeschaltete Anwender betrachtet. Außerdem soll der Alleinvertreter Informationen über die eingeführten Mengen und belieferten Kunden bereithalten. Das bedeutet, im genannten Beispiel hat der Alleinvertreter die Gesamtmenge aller Importeure, also 100 Tonnen/Jahr zu registrieren. Diese Interpretation von Artikel 8 basiert auf dem Prinzip der Gleichbehandlung. Hersteller in der EU sollen nicht benachteiligt werden, weil sie Stoffe, die sie in der Menge von 100 Tonnen/Jahr herstellen, zu registrieren haben.

Welche Pflichten entstehen unter REACH für Lohnproduzenten, die nach Rezeptur ihrer Auftraggeber Formulierungen herstellen?

Lohnproduzenten, die Gemische aus unterschiedlichen Stoffen nach Angaben der Auftraggeber formulieren sind anderen Formulierern gleichgesetzt und müssen die gleichen Pflichten gemäß REACH erfüllen. Das heißt sie sind nachgeschaltete Anwender und müssen dann im Wesentlichen die Informationspflichten gemäß Titel IV der Verordnung erfüllen.

Stellen die Lohnproduzenten jedoch die verwendeten Stoffe selbst her oder importieren sie aus dem EU-Ausland in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr, müssen sie diese registrieren.

Wie sind die bei der Registrierung anzugebenden Jahresmengen durch die Hersteller oder Importeure zu ermitteln?

Gemäß Artikel 3 Absatz 30 der REACH-Verordnung werden die Mengen pro Kalenderjahr gezählt. Für Phase-in-Stoffe, die in mindestens 3 aufeinander folgenden Jahren hergestellt oder importiert wurden, wird die Durchschnittsmenge von den 3 unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren zu Grunde gelegt.

Jeder Hersteller bzw. Importeur muss nur die selbst produzierten oder importierten Mengen zählen. Eine Akkumulation der Mengen aller Hersteller/Importeure wird bei der Registrierung nicht durchgeführt.

Beziehen sich die Grenzen von 1 t, 10 t bzw. 100 t auf die Menge des gefährlichen Inhaltsstoffes oder auf die produzierte Menge des gesamten Gemisches?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Gemische“](#)

Müssen Stoffe, die ein Hersteller gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gemeldet hat und somit als registriert gelten, durch einen anderen Hersteller/Importeur neu registriert werden?

Ja, denn die Stoffe, die ein Hersteller/Importeur gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet hat, gelten nur für diesen Hersteller/Importeur unter REACH als registriert.

Ein anderer Hersteller/Importeur muss diesen dann unter REACH selbst registrieren. Gemäß Artikel 26 muss dieser zunächst eine Voranfrage stellen.

Welche Daten für die Registrierung müssen nach GLP-Anforderungen ermittelt werden?

Unter REACH gemäß Artikel 13 wird die GLP-Anforderung (Good Laboratory Practice) nur noch für toxikologische und ökotoxikologische Tests zu erfüllen sein. Für die Ermittlung der physikalisch-chemischen Eigenschaften gilt dies nicht.

Müssen aus Naturstoffen gewonnene Öle registriert werden?

Gemäß Anhang V Ziffer 9 der REACH-Verordnung besteht unter bestimmten Bedingungen eine Ausnahme für aus natürlichen Rohstoffen gewonnene pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, pflanzliche Wachse; tierische Fette, tierische Öle, tierische Wachse; Fettsäuren von C6 bis C24 und ihre Kalium-, Natrium- Calcium- und Magnesiumsalze und Glycerin.

Folgende Bedingungen müssen zur Inanspruchnahme erfüllt sein:

- der Stoff wurde nicht chemisch verändert
- der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (Ausnahmen: Stoffe, die nur als entzündlich [R 10], hautreizend [R 38] oder augenreizend [R 36] eingestuft sind)
- der Stoff ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII
- der Stoff wurde nicht gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren auf Basis der Kriterien in Artikel 57 Buchstabe f ermittelt.

Muss ein Importeur eines Stoffes beim Wechsel des Lieferanten eine erneute Registrierung durchführen?

Im technischen Dossier der REACH Verordnung werden gemäß Artikel 10 lediglich die Angaben über den Importeur und nicht zwingend Informationen über den Hersteller im nicht EU-Ausland verlangt. Der identische Stoff kann daher von verschiedenen Herstellern bezogen werden und muss nur einmal registriert werden. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass die Stoffe der einzelnen Hersteller identisch sind. Die Mengen müssen für die Ermittlung der Informationsanforderungen addiert werden. Laut Anhang VI besteht gemäß Abschnitt 1.1.3 die Möglichkeit die Produktionsorte anzugeben.

Falls sich die Zusammensetzung des Stoffes ändert oder bei den verschiedenen Herstellern unterschiedlich ist (ohne eine Änderung der Identität) ist nach Artikel 22 eine Mitteilung an die Agentur erforderlich, nicht aber eine erneute Registrierung.

Wer trägt gemäß REACH die Verantwortung, dass alle zugekauften Produkte registriert sind?

Registrierungspflichtig sind nur Hersteller und Importeure von Stoffen. Der nachgeschaltete Anwender hat nicht die Möglichkeit zu registrieren.

Die Verantwortung liegt bei den jeweiligen Akteuren in der Lieferkette. Nachgeschalteter Anwender haben im Rahmen der REACH-Verordnung keine Verpflichtung die Erfüllung der Pflichten Ihrer Lieferanten zu prüfen. Sollten Sie jedoch begründete Zweifel haben, dass die Angaben Ihres Lieferanten nicht richtig sind, sind Sie verpflichtet dies zu prüfen.

Darüber hinaus besteht keine Verpflichtung im Rahmen von REACH Informationen in der Lieferkette zur Vorregistrierung weiter zu geben.

Allerdings hat der nachgeschaltete Anwender Pflichten nach den Titeln IV und V der Verordnung zu erfüllen. Dazu gehören die Einhaltung von Risikominderungsmaßnahmen, die Weitergabe von Informationen innerhalb der Lieferkette (z. B. Sicherheitsdatenblatt) sowie die Aufbewahrung von Informationen. Dies beinhaltet auch gemäß Artikel 34 die Weitergabe von neuen Informationen an den vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette (den Lieferanten) über gefährliche Eigenschaften eines Stoffes und weitere Informationen, die die Eignung der übermittelten Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können.

Bei registrierten Stoffen muss er überprüfen, ob seine Verwendung als identifizierte Verwendung im Sicherheitsdatenblatt erfasst ist (sofern eines erstellt wurde). Ist dies nicht der Fall, ist zu entscheiden, ob er einen Stoffsicherheitsbericht gemäß Artikel 37 erarbeiten muss.

Unterliegt die Angabe der Verwendung eines Stoffes denselben Fristen wie die Registrierung des Stoffs oder gibt es hier Sonderregelungen?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Nachgeschalteter Anwender“](#)

Muss ein Stoff unter REACH auch dann registriert werden wenn er zwar in der EU hergestellt aber zu 100 % exportiert wird?

Ja, auch Stoffe, die zu 100 % exportiert werden, müssen registriert werden. REACH knüpft die Registrierungspflicht an die Herstellung und Einfuhr und nicht an das Inverkehrbringen von Stoffen.

Sicherheitsdatenblatt

Muss der Alleinvertreter den Importeuren des vertretenen Nicht-EU Unternehmens das Sicherheitsdatenblatt in der jeweiligen Amtssprache zur Verfügung stellen?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Alleinvertreter“](#)

Muss der Alleinvertreter oder der Importeur das Sicherheitsdatenblatt erstellen und wer muss als verantwortliches Unternehmen im Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II Nummer 1.3 eingetragen sein?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Alleinvertreter“](#)

Müssen für Erzeugnisse Sicherheitsdatenblätter erstellt werden um Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) nach Artikel 33 weiterzugeben?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Erzeugnisse“](#)

Muss für einen Stoff, der nicht kennzeichnungspflichtig ist, aber in Deutschland in der Wassergefährdungsklasse (WGK) 3 eingestuft ist, ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden?

Sicherheitsdatenblätter müssen laut Artikel 31 der REACH-Verordnung nur für Stoffe als solche und für Gemische erstellt werden wenn sie die Kriterien als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen oder PBT- oder vPvB-Eigenschaften besitzen. Die Angabe der Wassergefährdungsklasse (WGK) ist eine für Deutschland spezifische Angabe, und kein in der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführtes Gefährlichkeitskriterium. Folglich muss die Existenz einer deutschen WGK nicht die Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes auslösen. Da jedoch die Wassergefährdungsklassen im Wesentlichen auf den Einstufungskriterien für gefährliche Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG basieren, sollte genau geprüft werden, ob auf Grund dieser Gefährlichkeitsmerkmale die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes erforderlich ist.

Sofern ein Sicherheitsdatenblatt falsch oder fehlerhaft ist, muss ich es dem Hersteller oder Lieferanten sagen?

Sie müssen das Sicherheitsdatenblatt (SDB) im Rahmen Ihrer Sorgfaltspflicht auf offensichtliche Fehler und Mängel überprüfen. Ein SDB, das offensichtlich Fehler enthält, die zu einer falschen Gefährdungsbeurteilung führen können, darf nicht als Grundlage einer Gefährdungsbeurteilung nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) genutzt werden. Es empfiehlt sich daher, den Lieferanten nochmals hinsichtlich der Richtigkeit seines SDB zu befragen. Sie können (und **müssen** im Falle einer nicht aussagekräftigen Antwort) aber die fehlenden Informationen auch selber beschaffen - je nachdem um welche Mängel es sich handelt (siehe auch [TRGS 400](#) Nummer 4.1).

Im Rahmen der REACH-Verordnung gibt es im Artikel 34 "Informationspflicht gegenüber dem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette bei Stoffen und Gemischen" die Pflicht, demjenigen, von dem der Stoff oder das Gemisch bezogen wurde (kann auch der Händler sein), wichtige Informationen zu übermitteln und zwar: "**neue Informationen über gefährliche Eigenschaften, und weitere Informationen, die die Eignung der im SDB angegebenen Risikominderungsmaßnahmen in Frage stellen können**".

Aus Artikel 34 lässt sich aber keine Pflicht ableiten, alle möglichen Fehler, die man im SDB identifiziert, an den Lieferanten zu melden. Es besteht lediglich für die genannten, wichtigen Informationen die Pflicht, den Vorgänger in der Lieferkette zu informieren.

Welche Vorschriften gibt es bezüglich der Sprachen, in denen das Sicherheitsdatenblatt vorhanden sein muss?

Gemäß Artikel 31 Absatz 5 der REACH-Verordnung muss ein Sicherheitsdatenblatt in einer Amtssprache des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten vorgelegt werden, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Das bedeutet, dass für ein Produkt (Stoff oder Gemisch), das in mehreren Ländern verkauft wird, für alle Länder mindestens jeweils eine Version in einer Amtssprache des entsprechenden Landes zur Verfügung stehen muss, es sei denn der Mitgliedstaat bestimmt etwas anderes.

Ist es erforderlich, dass der Name der sachkundigen Person aus dem Format der E-Mail-Adresse des Sicherheitsdatenblattes hervorgeht? Oder kann auch übergeordnet von

Schwestergesellschaften eine einheitliche Mailadresse für verschiedene Standorte benutzt werden?

Der Name der sachkundigen Person muss nicht aus dem E-Mail-Format für das Sicherheitsdatenblatt (SDB) hervorgehen. Es kann ebenso eine funktionale E-Mail-Adresse der Firma verwendet werden. Entscheidend ist jedoch, dass die sachkundige Person über diese Adresse erreichbar ist.

Müssen die Zulieferer 100% der Inhaltsstoffe eines Gemisches nach Art. 31 und 32 der REACH-Verordnung "Informationen in der Lieferkette" offenbaren und die entsprechenden Registrierungsnummern angeben?

Gemäß Artikel 31 in Zusammenhang mit Anhang II der REACH-Verordnung sind gefährliche Inhaltstoffe eines Gemisches oberhalb definierter Konzentrationsgrenzen im Sicherheitsdatenblatt zu benennen. Für diese Stoffe ist auch die entsprechende Registrierungsnummer anzugeben.

Nicht eingestufte Stoffe sind im Sicherheitsdatenblatt nicht zu benennen und somit muss auch keine Registrierungsnummer weiter gegeben werden. Für diese Stoffe trifft in der Regel auch Artikel 32 nicht zu, denn es müssen nur Informationen weiter gegeben werden, wenn die Bedingungen der Absätze 1 b (Zulassung), c (Beschränkungen) oder d (Waiving-Bedingungen) des genannten Artikels zutreffen.

Gemäß Anhang II, Nr. 1.3 (Bezeichnung des Unternehmens) wird im Sicherheitsdatenblatt die Angabe einer "sachkundigen Person" verlangt? Ist hier eine natürliche Person oder eine juristische Person gemeint (Herstellerfirma, Lieferant)?

Bei der sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist, ist es nicht sinnvoll, ausschließlich von einer natürlichen Person auszugehen. Die [Bekanntmachung 220](#) (September 2007) stellt hierzu fest:

„Die Fachkunde muss nicht in einer einzelnen natürlichen Person vereint sein, es muss jedoch einen Gesamtverantwortlichen geben, der mit den Erfordernissen so weit vertraut ist, dass er die Plausibilität der Aussagen im Sicherheitsdatenblatt beurteilen kann und für die Abstimmung der unterschiedlichen Fachgebiete (Abschnitte) im Sicherheitsdatenblatt Sorge trägt“.

Entscheidend ist, dass der Ersteller des Sicherheitsdatenblattes erreichbar ist und die E-Mail Adresse für diesen Zweck geeignet ist. Es kann also eine Person mit persönlicher E-Mail Adresse aber auch die Firma mit funktionaler E-Mail Adresse verwendet werden. Wenn eine Firma Sicherheitsdatenblätter als Dienstleistung erstellt, muss als sachkundige Person die Firma eingetragen sein.

Registrieren mehrere Firmen den gleichen Stoff, so ist es möglich dass sie unterschiedliche DNEL- und PNEC-Werte ermitteln, was unter Umständen zu unterschiedlichen Empfehlungen bei den Risikominderungsmaßnahmen führen wird. Wird dieser Widerspruch durch die ECHA korrigiert werden?

Es ist in der Verantwortung der Industrie die Daten, die sie ermitteln müssen, zu bewerten. Die Kommission hat dazu detaillierte [Leitfäden](#) entwickelt, die auch die Vorgehensweise bei der Ermittlung der DNEL- und PNEC-Werte beschreiben. Es gibt zurzeit keine Verpflichtung DNEL- oder PNEC-Werte zur Registrierung abzustimmen. Es ist also möglich, dass verschiedene Registranten verschiedene Werte ermitteln werden.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) kann dieses Problem durch verschiedene Mechanismen erkennen, im Rahmen der Dossier- oder Stoffbewertung berücksichtigen und im Laufe der Implementierung der REACH-Abläufe korrigieren. Diese Möglichkeiten sind Inhalt des RIP-Leitfaden 4.1/2. In den Fällen, in denen uneinheitliche DNEL- oder PNEC-Werte zu nicht akzeptierbaren Risiken führen, muss auf Gemeinschaftsebene gehandelt werden und eine Harmonisierung der Werte angestrebt werden. In zweiter Linie könnten Beschränkungen in die Wege geleitet werden.

Außerdem kann auch Druck von Seite der Kunden oder anderen Organisationen zur Abstimmung der Werte entstehen, da alle relevanten DNEL- und PNEC-Werte für einen Stoff auf der Internetseite der Agentur veröffentlicht werden.

Gelten die Anforderungen für das Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II der REACH-Verordnung auch für Polymere und wenn in welchem Umfang?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Polymere“](#)

Ist es unter REACH möglich, Gruppensicherheitsdatenblätter zu erstellen? Ist dies rechtskonform?

Die Möglichkeit Gruppensicherheitsdatenblätter zu bilden, ergibt sich aus den Vorschriften, ohne dort explizit erwähnt zu sein. Hieran hat sich unter REACH nichts geändert. Es können jedoch nur solche Stoffe oder Gemische zusammengefasst werden, die hinsichtlich ihrer gesundheitlichen und sicherheitstechnischen Eigenschaften, und daraus resultierenden Schutzmaßnahmen ausreichend

übereinstimmen. Außerdem müssen alle zur Gruppe zugeordneten Einzelstoffe eindeutig zu identifizieren sein. Bei Stoffen könnte man ggf. Salze mit gleichen Säure- oder Basestrukturen (Vorsicht bei unterschiedlichen Löslichkeiten!) zusammenfassen. Für Gemische ist eine Gruppierung möglich, da hier nur die gefährlichen Komponenten genannt werden müssen und die genaue Konzentration dieser Komponenten nicht angegeben werden muss. Hieraus ergibt sich die Möglichkeit, dass unterschiedliche Gemische zu einer Gruppe zusammengefasst werden, z. B. solche mit unterschiedlichen aber ungefährlichen Komponenten oder solche mit gewissen Schwankungen im Konzentrationsbereich einzelner Komponenten. Voraussetzung ist aber, dass sich Einstufung und Kennzeichnung und die erforderlichen Schutzmaßnahmen nicht ändern. Daher sollte die Gruppenbildung verantwortlich erfolgen und sich an den Zielen und Vorschriften für das Sicherheitsdatenblatt orientieren.

Zum Beispiel können Gemische nicht in die Gruppenbildung einbezogen werden, wenn benennungspflichtige Stoffe enthalten sind, die nicht im Gruppensicherheitsdatenblatt genannt werden. Auch Gemische, in denen Komponenten vom angegebenen Konzentrationsbereich abweichen, können nicht eingruppiert werden. Außerdem sollten in den Gruppensicherheitsdatenblättern keine Stoffe genannt werden, die nicht tatsächlich in allen dieser Gruppe zugeordneten Produkten vertreten sind, da dies ggf. relevant ist für die messtechnische Überwachung und die zu treffenden Schutzmassnahmen.

Unter Punkt 1.4 ist im Sicherheitsdatenblatt eine Notrufnummer anzugeben. Außerdem wurde ergänzend hinzugefügt: "Ist diese Telefonnummer nur während der Bürozeiten erreichbar, so ist dies anzugeben." Welchen Sinn hat diese Vorschrift?

In der Vergangenheit hatten kleine Firmen Probleme, einen 24-Stunden-Notruf zu gewährleisten, da nicht in jedem Mitgliedsstaat der EU ein zentrales Notrufsystem besteht (auch in Deutschland ist auf Grund gesetzlicher Bestimmungen solch ein System - Giftnotrufzentralen - nur für bestimmte Verbraucherprodukte verbindlich gefordert). In letzter Zeit haben allerdings viele deutsche Firmen ihre Produkte auch den Giftnotrufzentralen gemeldet, so dass das Problem in Deutschland nicht mehr in der früheren Schärfe besteht.

Es ist aber davon auszugehen, dass der Hinweis auf die Bürozeiten im REACH Anhang II mit Absicht eingefügt wurde, um solchen Problemen Rechnung zu tragen. Deutschen Firmen ist zu empfehlen - zumindest bei gefährlichen Gemischen - nach den inzwischen eingespielten Verfahren weiterhin einen 24-Stunden-Notruf zu gewährleisten. Allerdings gibt die neue Vorschrift Spielraum für weniger gefährliche Produkte (z. B. Gemische die nicht eingestuft sind und für die ein SDB lediglich auf Anfrage abgegeben werden muss).

Welche Überschriften gelten für das Sicherheitsdatenblatt unter REACH? Artikel 31 und Anhang II weisen hier in den Punkten 12. und 15. Unterschiede auf.

Bei den unterschiedlichen Überschriften in Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 handelt es sich um eine Inkonsistenz bei der Übersetzung des Verordnungstextes. In der englischen Version der Verordnung gibt es keine unterschiedlichen Begriffe in diesen Abschnitten.

Es sind eine Reihe von Übersetzungsfehlern über das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) an die EU-Kommission gemeldet worden. In diesem Zusammenhang ist auch auf die Diskrepanz zwischen dem Artikel 31 und dem Anhang II hingewiesen worden.

Die korrigierte Fassung wurde am 29.05.2007 im Amtsblatt veröffentlicht und enthält die entsprechenden Änderungen. Die Überschriften des Anhangs II sind an die in Artikel 31 angeglichen worden. Leider wurde dabei eine Änderung der ersten Überschrift versäumt.

- Art. 31: "1. Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und Firmenbezeichnung"
- Anhang II: "1. Bezeichnung des Stoffes/des Gemisches und des Unternehmens"

Die Formulierung in Anhang II entspricht eher der englischsprachigen Originalfassung der Verordnung und somit ist die Verwendung dieser Überschrift zu empfehlen.

Kann ein Händler die Registrierungsnummer des Lieferanten weiter verwenden oder kann er eine eigene Registriernummer erhalten, ohne das Registrierungsverfahren zu durchlaufen, da der Stoff folglich bereits registriert ist?

Gemäß Artikel 6 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind nur Hersteller und Importeure von Stoffen für deren Registrierung zuständig. Ein Händler der Stoffe innerhalb der Europäischen Gemeinschaft einkauft, ist daher nicht registrierungspflichtig und kann keine eigene Registrierungsnummer erhalten.

Gemäß Artikel 31 in Verbindung mit Anhang II Nr. 1.1 bzw. Artikel 32 ist die an den Hersteller oder Importeur vergebene Registrierungsnummer Teil der an den Kunden weiterzugebenden Informationen. Für das Sicherheitsdatenblatt ist das in Anhang II Nr. 1.1 festgelegt. Dies kann nur die an den Hersteller oder Importeur vergebene Nummer sein. Anbei noch ein Hinweis zur Übernahme von Sicherheitsdatenblättern durch Händler. Für das Sicherheitsdatenblatt ist der Inverkehrbringer verantwortlich. Durch Übernahme der Daten seines Lieferanten wird der Händler für diese Daten verantwortlich.

Ist es unter REACH ausreichend, die Sicherheitsdatenblätter über eine Internetplattform zur Verfügung zu stellen?

Gemäß Artikel 31 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind Sicherheitsdatenblätter dem Abnehmer des Stoffes zur Verfügung zu stellen. Konkret muss das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf Papier oder in elektronischer Form spätestens mit der Lieferung an den Kunden übermittelt werden.

Grundsätzlich ist es denkbar, die Sicherheitsdatenblätter auf der Internetseite des Inverkehrbringers zur Verfügung zu stellen. Die Lieferpflicht könnte als erfüllt angesehen werden, wenn der Kunde hierüber bei Erstlieferung informiert würde und bei Änderungen des SDB während der ersten 12 Monate nach der Lieferung per E-Mail benachrichtigt würde. Diese Vorgehensweise setzt jedoch voraus, dass der Kunde über einen Internetzugang und eine E-Mail-Adresse verfügt und diesem Lieferweg ausdrücklich zugestimmt hat. Der Lieferant genügt seiner Lieferpflicht nicht, wenn der Kunde das Produkt nur dann erwerben kann, wenn er dieser Regelung zustimmt. Der Lieferant muss, um seiner Pflicht nach Art. 31(8) nachzukommen die Informationen ggf. auch gebührenfrei auf Papier übermitteln.

Transportbeton ist ein Gemisch aus Einzelstoffen. Durch das Mischen und Zusammenpressen des Wassers mit dem Zement entsteht ein chemisches Reaktionsprodukt, das zu einer besonderen Gefährdung von Haut und Augen führt. Muss man diese chemische Reaktion nur auf dem SDB ausdrücken oder ist hier ein neuer Stoff entstanden, den man als Hersteller registrieren lassen müsste?

Transportbeton ist im Rahmen der REACH-Verordnung als Gemisch zu betrachten, deren Einzelstoffe ggf. registriert werden müssen. Als Produzent des Gemisches Beton ist ein Betrieb als nachgeschalteter Anwender zu betrachten und hat keine Registrierungsverpflichtungen. Es sei denn, es werden einzelne Stoffe aus einem Nicht-EU-Land importiert, denn zuständig für die Registrierung sind Hersteller und Importeure.

Als nachgeschaltete Anwender haben die Betonhersteller im Wesentlichen die Pflichten gemäß Titel IV und V der Verordnung zu erfüllen. Beton als Gemisch ist durch den Hersteller einstufigs- und kennzeichnungspflichtig. Daher ist ein Sicherheitsdatenblatt für berufliche Verwender zu liefern. Dabei ist auf die gefährlichen Eigenschaften des Betons (des Gemischs) einzugehen, nicht auf die Eigenschaften des trockenen Zementes (Einzelkomponente).

Wo finde ich das Formular "Mustersicherheitsdatenblatt" gemäß der neuen Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) zur Erstellung des Datenblattes?

Im Rahmen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gibt es einige Neuerungen in Bezug auf das Sicherheitsdatenblatt. Diese Neuerungen wurden bereits in die neue [Bekanntmachung 220](#) (vormals Technische Regel für Gefahrstoffe 220) integriert und veröffentlicht. Auf der BAuA-Internetseite - [Rubrik "Sicherheitsdatenblatt / Muster und Leerformulare"](#) finden Sie bereits eine neue, kommentierte Version des Mustersicherheitsdatenblattes sowie ein Beispiel-Leerformular nach der REACH-Verordnung.

Gemäß einer Mitteilung der EU-Kommission, wird eine Aktualisierung der Sicherheitsdatenblätter zunächst aber nur dann für notwendig gehalten, wenn Änderungen vorgenommen werden müssen, die Sicherheit und Gesundheit betreffen, z.B. Veränderungen der Einstufung und Kennzeichnung. Handelt es sich nur um die formalen Anpassungen an die Änderungen gemäß REACH, ist eine sofortige Änderung nicht notwendig. Diese Entscheidung beruht auf einer Abstimmung von Behördenvertretern aller Mitgliedstaaten bei einem Treffen der Commission Working Group (CWG) on the Practical Preparations for REACH im März 2007. Die letztendliche Entscheidung über den Vollzug der Vorschriften treffen jedoch in Deutschland die Vollzugsbehörden der Bundesländer. Spätestens wenn die der REACH-Verordnung entsprechenden, neuen Informationen wie die Registrierungsnummer oder DNEL- und PNEC-Werte bekannt sind, müssen diese in die Sicherheitsdatenblätter aufgenommen werden und dann muss auch eine formale Änderung vorgenommen werden.

Ist die TRGS 220 noch gültig?

Die TRGS 220 "Sicherheitsdatenblatt" wurde im Oktober 2007 durch die [Bekanntmachung 220](#) "Sicherheitsdatenblatt" des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) ersetzt.

SIEF

Muss ein Hersteller einen Stoff allein registrieren oder muss er die Registrierung mit weiteren Herstellern desselben Stoffes gemeinsam vornehmen? Ist die von allen hergestellte / importierte Stoffmenge relevant oder die des einzelnen Herstellers?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Registrierung“](#)

Ruß (Kohlenstoffschwarz) entsteht bei verschiedenen Prozessen und wird entsprechend benannt, z. B. Furnace black, Acetylene black, lamp black usw. Sind alle diese Stoffe unter den EINECS-Eintrag 215-609-9 von Ruß zusammengefasst?

Es gibt nur einen allgemeinen Eintrag zu Ruß (Kohlenstoffschwarz) in EINECS, der die verschiedenen Modifikationen abdeckt. Diese Aussage wird untermauert durch die Tatsache, dass es unter Richtlinie 67/548/EWG keine Anmeldung eines Rußes gab.

Unter REACH sind die verschiedenen Rußarten Phase-in-Stoffe und können als ein Stoff betrachtet werden. Alle Registranten von Ruß werden im entsprechenden SIEF (Substance information exchange forum) verpflichtet sein, Informationen auszutauschen, folglich werden die Informationen alle Rußarten abdecken. Da die verschiedenen Herstellungsprozesse, bei denen Ruß entsteht, zu unterschiedlichen Eigenschaften führen, müssen die relevanten Einstufungen und Kennzeichnungen sowie die Stoffsicherheitsbeurteilungen mit den entsprechenden Expositionsszenarien in das Registrierungsdossier integriert werden.

Stoffidentität

Müssen Mikroorganismen, die heterolog Enzyme exprimieren ebenfalls registriert werden?

In der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist keine Aussage zu einer möglichen Registrierungspflicht von lebenden Organismen enthalten. Die Stoffdefinition in Artikel 3 Nr. 1 dieser Verordnung ist hier ebenfalls nicht eindeutig. Danach ist ein Stoff ein "chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können".

Unter der Richtlinie 67/548/EWG waren lebende Stoffe von einer Meldepflicht ausgenommen. In den Melderegeln für EINECS, die die Grundlage für die Erstellung des Altstoffregisters waren, wurde die Meldung lebender Organismen explizit ausgeschlossen.

- Melderegel 19: Bakterien, Pilze und Hefen als lebende Stoffe dürfen nicht [für EINECS] gemeldet werden.

Da unter REACH keine anders lautenden Regelungen für lebende Organismen enthalten sind, kann man davon ausgehen, dass lebende Organismen auch unter REACH nicht registrierungspflichtig sind.

Eine Brauerei produziert alkoholfreies Bier. Bei der Produktion fällt in einem Entalkoholisierungsprozess eine Alkohol/Wassermischung (25 - 35 % Vol) an, die weiter verkauft wird. Die produzierte Menge ist > 1 t/Jahr. Fällt die Alkohol/Wassermischung unter REACH?

Die Stoffdefinition, die unter der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gültig ist, definiert in Artikel 3 Nr. 1 einen Stoff als "chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können".

Wenn die Alkoholwassermischung nicht im Lebensmittel- und Futtermittelbereich eingesetzt wird und somit nicht unter die Ausnahme des Artikels 2 Absatz 5 Buchstabe b) der REACH-Verordnung fällt, heißt das, dass der Alkohol Ethanol ohne Wasser registriert werden muss. Die jährlich produzierte Menge bezieht sich dann auch auf den reinen Alkohol und nicht auf das Alkohol/Wassergemisch.

Ethanol (CAS-Nr. 64-17-5, EINECS-Nr. 2005786) ist ein Phase-in-Stoff, der vom Hersteller gemäß Artikel 28 vorregistriert werden sollte, um die in Artikel 23 angegebenen Übergangsregelungen in Anspruch nehmen zu können.

***Welche Enzyme sind durch einen EINECS-Eintrag abgedeckt?
Welche Modifikationen sind erlaubt?***

Enzyme sind in EINECS mit zusätzlichen Identifizierungsmerkmalen, z. B. EC-Nummer oder Herkunftsorganismus aufgeführt.

Beispiel: Dehydrogenase, Alkohol (CAS Nr. 9031-72-5, EINECS Nr. 2328704)

Dieser allgemeine Eintrag ist zusätzlich mit der E.C: Nummer 1.1.1.1 des Enzyms versehen, es gibt jedoch keine Aminosäuresequenz oder eine Angabe zum Herkunftsorganismus. Die E.C.-Nummer beschreibt die katalysierte Reaktion, d. h. in diesem Beispiel, dass es sich um eine Oxidoreduktase handelt oder genauer

ausgedrückt um eine Dehydrogenase, die an Ch-OH-Gruppen reagiert mit NAD(P)+ als Kofaktor. Ein genaues Substrat ist nicht genannt.

Der EINECS-Eintrag ist außerdem durch die E.C.-Nummer 1.1.1.28 spezifiziert, der die katalysierte Reaktion beschreibt: Oxidation von d-Laktat zu Pyruvat.

Dieses Beispiel zeigt einige prinzipielle Schwierigkeiten:

1. Die grundsätzliche Interpretation eines EINECS-Eintrags

Die Frage, ob ein Eintrag ein hergestelltes Enzym abdeckt oder nicht, kann nicht allgemein beantwortet werden. Wahrscheinlich ist immer eine Einzelfallentscheidung notwendig. Im Folgenden werden einige grundlegende Aspekte diskutiert, die beachtet werden sollten:

- In EINECS sind nur reine Enzyme gelistet. Sie werden jedoch sowohl als reine Enzyme als auch als Rohextrakt hergestellt. Die Rohextrakte enthalten u. a. andere Fermentationsprodukte, Zellbestandteile der benutzten Mikroorganismus. Diese „Nebenprodukte“ machen oft den Hauptanteil des Extraktes aus.
- Enzyme sollten, wenn möglich, durch folgenden Parameter charakterisiert werden:

die EC-Nummer, die katalytische Aktivität, die katalysierte Reaktion, die Substratspezifität, den Produktionsorganismus, die Aminosäuresequenz, die CAS-Nummer (wenn vorhanden).

- Damit ein Enzyme von einem EINECS-Eintrag erfasst wird, müssen mindestens die dort genannten Kriterien für das produzierte Enzym erfüllt sein.

2. Grenzbereich zwischen allgemeinen und präzisen EINECS-Einträgen

Der allgemeine Eintrag „Dehydrogenase, Alkohol“ deckt prinzipiell alle Dehydrogenasen ab, die die Oxidation von Alkohol-Gruppen katalysieren, ohne eine bestimmte Substratspezifität. Das würde bedeuten, dass die Oxidation von D-Laktat zu Pyruvat unter diesen Eintrag fällt. Allerdings gibt es auch einen spezifischen EINECS-Eintrag „Dehydrogenase, D-Laktat“, der die genannte Reaktion beschreibt.

Schlussfolgerungen:

- Wenn es nur einen allgemeinen Eintrag in EINECS gibt, sind alle Enzyme, die die genannte Reaktion katalysieren durch diesen Eintrag abgedeckt. Diese Enzyme können als ein Stoff betrachtet werden. Es kann mehrere Registrierungsnummern geben für die verschiedenen Registrierungen. Der EINECS-Eintrag hilft um zu entscheiden ob es sich um einen Phase-in-Stoff handelt oder nicht. Das hat aber keinen Einfluss auf die Registrierungsanforderungen als solche.

Wenn andere, spezifischere EINECS-Einträge vorhanden sind, fallen nur diese Enzyme, die genau die Reaktion katalysieren unter diesen Eintrag.

Sind nachbehandelte Stoffe, die von den im Anhang IV genannten Stoffen abgeleitet sind, ebenfalls von der Registrierungspflicht ausgenommen?

Alle Stoffe, die im Anhang IV der REACH-Verordnung genannt sind, sind von der Registrierungspflicht ausgenommen. Wird einer dieser Stoffe nachbehandelt und dabei chemisch modifiziert (z. B. Hydratisierung), dann ist dieser Stoff nicht mehr zum Ausgangsstoff identisch und daher nicht von der Registrierung ausgenommen.

Ruß (Kohlenstoffschwarz) entsteht bei verschiedenen Prozessen und wird entsprechend benannt, z. B. Furnace black, Acetylene black, lamp black usw. Sind alle diese Stoffe unter den EINECS-Eintrag 215-609-9 von Ruß zusammengefasst?

Es gibt nur einen allgemeinen Eintrag zu Ruß (Kohlenstoffschwarz) in EINECS, der die verschiedenen Modifikationen abdeckt. Diese Aussage wird untermauert durch die Tatsache, dass es unter Richtlinie 67/548/EWG keine Anmeldung eines Rußes gab.

Unter REACH sind die verschiedenen Rußarten Phase-in-Stoffe und können als ein Stoff betrachtet werden. Alle Registranten von Ruß werden im entsprechenden SIEF (Substance information exchange forum) verpflichtet sein, Informationen auszutauschen, folglich werden die Informationen alle Rußarten abdecken. Da die verschiedenen Herstellungsprozesse, bei denen Ruß entsteht, zu unterschiedlichen Eigenschaften führen, müssen die relevanten Einstufungen und Kennzeichnungen sowie die Stoffsicherheitsbeurteilungen mit den entsprechenden Expositionsszenarien in das Registrierungsdossier integriert werden.

Muss Ruß (Kohlenstoffschwarz) registriert werden oder besteht die Ausnahme von der Registrierung gemäß Anhang IV in Bezug auf den dortigen Eintrag von Kohlenstoff ?

Das Element Kohlenstoff ist in Anhang IV der REACH-Verordnung als definierter Stoff aufgeführt (CAS Nr. 7440-44-0; EINECS Nr. 231-153-3).

Ruß (Kohlenstoffschwarz) ist in EINECS aber unter einem eigenen Eintrag definiert - CAS-Nr. 1333-86-4; EINECS-Nr. 215-609-9. Der EINECS-Eintrag ist nicht über die Zusammensetzung definiert. Es handelt sich um einen UVCB-Stoff, der durch den Herstellungsprozess charakterisiert ist, sowie den daraus resultierenden spezifischen Eigenschaften wie die Partikelgröße, Oberfläche usw.

Die 80/20-Regel (siehe [RIP 3.10](#)) bedeutet nicht, dass Kohlenstoff und Ruß der gleiche Stoff sind.

Damit ist Ruß nicht in Anhang IV gelistet und kann auf dieser Basis nicht von der Registrierung ausgenommen werden.

Müssen Oberflächen behandelte Stoffe registriert werden?

Die Oberflächenbehandlung eines Stoffes ist eine zweidimensionale Modifikation eines makroskopischen Partikels. Oberflächenbehandelte Stoffe waren nicht meldefähig für das EINECS. Im Rahmen von REACH sollen diese Stoffe daher auch nicht separat von dem entsprechenden unbehandelten Stoff registriert werden.

Es wird der Stoff als solcher und das Agenz zur Oberflächenbehandlung registriert. Die Verwendung „Oberflächenbehandlung“ sollte im Registrierungsossier des jeweiligen Oberflächenagens und der anderen dazu verwendeten Stoffe beschrieben werden.

Das bedeutet, dass ein Stoff der oberflächenbehandelt wird, um die Agglomeration der Partikel zu verhindern oder um die Leitfähigkeit zu verändern, nicht selbst registriert werden muss. Die Verwendung „Oberflächenbehandlung“ muss jedoch in den Dossiers des Stoffes und des Agenz zur Oberflächenbehandlung berücksichtigt werden. Alle spezifischen Gefahren oder Risiken der behandelten Oberfläche sollten durch die Einstufung und Kennzeichnung angemessen abgedeckt sein, sowie durch die Stoffsicherheitsbetrachtung und die resultierenden Expositionsszenarien.

Wo liegt die Grenze zwischen "multi-constituent substances" und Gemischen? Ist eine Be-Cu-Legierung (2 % Be, 98 % Cu) eine multi-constituent substance oder ein Gemisch?

Im Leitfaden "[Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)" (RIP 3.10) sind "multi-constituent substances" definiert als Reaktionsmischungen, die herstellungsbedingt auftreten. Von daher ist das Beispiel der Be-Cu-Legierung nicht als multi-constituent substances sondern als besonderes Gemisch anzusehen, da das Beryllium dem Kupfer als Legierungsbestandteil bewusst zugesetzt wird. In diesem Fall läge also ein Gemisch vor und sowohl das Kupfer als auch das Beryllium unterliegen der Registrierungspflicht.

Die deutsche Übersetzung der Leitlinie „[Guidance for Identification and Naming of Substances under REACH \(PDF-Datei, 1.7 MB\)](#)“ wurde von der Bundesstelle für Chemikalien durchgeführt.

Stoffsicherheitsbericht

Wenn man eine Stoffsicherheitsbeurteilung für einen anorganischen Stoff durchführen muss, wie sollte man bei der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften vorgehen?

Für anorganische Verbindungen liegt bisher kein Bewertungskonzept bezüglich PBT- bzw. vPvB-Eigenschaften vor. Die Kriterien des Anhangs XIII der REACH-Verordnung sind nicht anwendbar. Deshalb reicht es bei der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften nach Anhang I auf die anorganische Natur der Verbindung hinzuweisen. Im Rahmen der Weiterentwicklung des Anhangs XIII und der Leitfäden könnte es zu einem späteren Zeitpunkt die Notwendigkeit eines PBT-Assessments für anorganische Verbindungen geben.

Da gemäß Abschnitt 4.0.1 des Anhangs I das Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ein Vergleich mit dem Anhang XIII-Kriterien ist, ergeben sich im Moment keine weitergehenden Pflichten.

Wie detailliert muss eine Verwendung eines Stoffes für die Registrierung / den Stoffsicherheitsbericht beschrieben werden?

Prinzipiell gibt es keine Vorschriften dazu, wie detailliert die Angabe zur Verwendung erfolgt. Die Angaben sollten so gewählt werden, dass der Registrant in die Lage versetzt wird, die Anwendung bei der Erstellung in den Expositionsszenarien zu berücksichtigen und einem nachgeschalteten Anwender damit die Möglichkeit gegeben wird, auf dieser Basis die sichere Verwendung zu beurteilen und sicherzustellen. Kann der Registrant dies wegen unzureichender Informationen nicht leisten, muss der nachgeschaltete Anwender ggf. selbst ein entsprechendes Expositionsszenario für diese Anwendung entwickeln und anwenden oder dem Registranten im Nachgang weitere Informationen liefern.

Eine detaillierte Beschreibung wird durch den Leitfaden "Technical Guidance Document on Preparing a Chemical Safety Report" (Endbericht des REACH Implementation Project RIP 3.2) empfohlene Deskriptorensystem ermöglicht. Dieser [Technische Leitfaden](#) ist auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur veröffentlicht worden. Das Deskriptorensystem ist hinreichend genau, um eine Anwendung zu beschreiben, und hinreichend allgemein, so dass firmeneigenes know-how geschützt wird. Nur für Stoffe mit hohem Risiko ist ggf. ein vertiefter Austausch von Informationen zur Verwendung zwischen Lieferant und Anwender notwendig.

Nach den Prinzipien des stufenweisen Vorgehens wird das Risiko zunächst auf einem allgemeinen Niveau betrachtet. Hierbei wird geprüft, ob für ein beschriebenes Szenario ein Risiko besteht. Dieses Szenario müsste an der höchsten möglichen Exposition ausgerichtet werden. Sind keine Risiken ableitbar, z.B. weil die Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind, so kann die Mitteilung in der angegebenen Form erfolgen.

Sollte allerdings durch eine der vorgesehenen Anwendungen ein Risiko bestehen (z. B. wird der DNEL überschritten), so wäre ein weiterer Schritt erforderlich, der die Anwendungen detaillierter beschreibt. Gegebenenfalls ist eine Anwendung, die zu besonders hoher Exposition führt, auszunehmen, oder es müssten entsprechende Risikominderungsmaßnahmen eingeführt werden. In einem solchen Fall müssten die Anwendungen genauer bezeichnet werden.

Hinweis: Nachgeschaltete Anwender sollten nicht schon jetzt in der Vorregistrierungsphase ihre Verwendungsbereiche an den Hersteller liefern, sondern aus Praktikabilitätsgründen abwarten bis die Hersteller erste Entwürfe des Stoffsicherheitsberichtes erstellt und darin Anwendungen beschrieben haben.

Wie genau muss man den Verwendungszweck angeben?

Zu diesem Thema liegen in den sogenannten REACH Implementierungsprojekten (RIP) detaillierte Leitfäden vor.

Nach Artikel 10 (a) (iii) der REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 müssen die Angaben im technischen Dossier alle identifizierten Verwendungen umfassen. Ansonsten muss der Hersteller bzw. Importeur „kurze allgemeine Angaben zur Verwendung“ liefern, als auch die Verwendungen, von denen abgeraten wird, nennen. Im Verordnungstext ist nicht weiter ausgeführt, wie diese „kurzen allgemeinen Angaben zur Verwendung“ auszusehen haben.

Der Registrant muss jedoch für registrierte Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 – 10 t/a expositionsbezogene Informationen der Agentur melden, wobei hierunter u. a. Hauptverwendungskategorien (industriell, gewerblich, Verbraucher) als auch die Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung und die zu erwartenden Aufnahmewege fallen.

Zusätzlich zum technischen Dossier muss der Registrant eines Stoffes, der in einem Mengenbereich über 10 t/a hergestellt bzw. importiert wird, einen Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report, CSR) erstellen. In diesem Bericht sind weitgehende Angaben zur Verwendung zu machen, falls der Stoff die Kriterien einer Einstufung als gefährlicher Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllt. Für diese Stoffe ist für jede identifizierte Verwendung ein Expositionsszenario (ES) zu erstellen. Das Konzept, wie ein ES zu dokumentieren ist, wird im Rahmen von RIP 3.2 erläutert. Dort sind sogenannte Verwendungs- und Expositionskategorien eingeführt, die es dem Registranten als auch dem nachgeschalteten Verwender ermöglichen, Verwendungs- und Expositionsinformationen in standardisierter Form (möglichst über ein IT-Tool) weiterzuleiten.

Der Registrant muss den sicheren Umgang mit den von ihm hergestellten bzw. importierten Stoffen im Registrierungsdossier belegen. Dazu ist es unerlässlich, dass er die Verwendungen in dem Maße kennt, dass der sichere Umgang gewährleistet ist.

Für Stoffe ab 10 Jahrestonnen ist ein Stoffsicherheitsbericht zur Registrierung vorzulegen, bei gefährlichen Stoffen auch eine Risikobeschreibung. Muss für gefährliche Stoffe, die nicht umweltgefährlich sind, eine Risikobeschreibung im Hinblick auf die Umwelt vorgelegt werden?

Nach Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) ist eine Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung dann durchzuführen, wenn der Stoff im Sinne der Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG gefährlich ist, oder PBT- bzw. vPvB-Eigenschaften besitzt.

Die Pflicht greift folglich unabhängig davon, ob der Stoff auf der Grundlage der toxikologischen, ökotoxikologischen oder physikalisch-chemischen Eigenschaften als gefährlich einzustufen ist. Eine Risikobeschreibung für die Umwelt ist auch für Stoffe zu erstellen, die im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG **nicht** umweltgefährlich sind.

Mit der Frage, wie der Stoffsicherheitsbericht und die Risikobeschreibung zu erstellen sind, befassen sich die Projekte RIP 3.2 und RIP 3.3. Diese Leitlinien zur Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung sowie zur Erfüllung der Informationsanforderungen von REACH finden Sie auf der Webseite der ECHA:

- [Deutsche Übersetzung der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Erstellung des Stoffsicherheitsberichts \(The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment\)](#) durchgeführt von der ECHA
- [Templates for a Chemical Safety Report \(CSR\)](#)

Wann muss ein nachgeschalteter Anwender einen Stoffsicherheitsbericht für ein Gemisch erstellen?

Die Aufgaben der nachgeschalteten Anwender sind in den Artikeln 37 bis 39 der Verordnung festgehalten.

Ein nachgeschalteter Anwender muss einen Stoffsicherheitsbericht (chemical safety report, CSR) nur dann erstellen, wenn seine angegebene Verwendung nicht durch die beschriebenen Verwendungen oder Verwendungskategorien im Sicherheitsdatenblatt (SDB) des Herstellers/Importeurs abgedeckt ist oder zu denen gehört, von denen der Hersteller/Importeur abrät.

Ist jedoch einer der folgenden Punkte zutreffend, braucht er den Stoffsicherheitsbericht nicht erstellen (Artikel 37 Abs. 4):

1. für den Stoff oder das Gemisch ist nach Artikel 31 kein Sicherheitsdatenblatt vorgeschrieben (der Stoff ist nicht gefährlich und erfüllt nicht so genannte PBT- oder vPvB-Kriterien)
2. der Hersteller muss keinen Stoffsicherheitsberichtes erstellen (Produktion < 10 t/a)
3. der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff oder das Gemisch in einer Gesamtmenge von weniger als 1 t/a,
4. der nachgeschaltete Anwender wendet die im Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Expositionsszenarien an,
5. die Konzentration des Stoffes in einem Gemisch bleibt unterhalb der in Art. 14 Abs 2 beschriebenen Grenzwerte,
6. der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff lediglich zu Forschungszwecken.

Ergibt sich aber für den nachgeschalteten Anwender die Verpflichtung zur Erstellung eines CSR, gibt es einige Unterschiede im Vergleich zu den Anforderungen an Hersteller und Importeure. Der CSR muss nicht an die Agentur weitergeleitet werden. Lediglich die Informationen nach Artikel 38 Abs.2 des REACH-Verordnungsentwurfs müssen der Agentur mitgeteilt werden.

Ein weiterer Unterschied sind die Informationen auf den der CSR aufbaut. Der CSR eines Herstellers beruht auf den Informationen des technischen Dossiers. Hersteller müssen daher mit der Ermittlung der schädlichen Wirkung des Stoffes, also der Ableitung der DNEL und PNEC Werte beginnen. Der nachgeschaltete Anwender greift auf die Informationen, die ihm im Rahmen der Artikel 31 und 32 zur Verfügung gestellt werden zurück. Dies sind im Wesentlichen die Informationen die das SDB enthält. Die abgeleiteten DNEL, PNEC Werte sind im SDB aufgeführt, so dass für ihn die wesentliche Aufgabe die Erstellung eines Expositionsszenarios ist. Die Erstellung des CSR für nachgeschaltete Anwender ist in Anhang XII geregelt. Im Rahmen des REACH Implementation Projects RIP 3.5 ist ein Leitfaden zur Erstellung eines CSR für nachgeschaltete Anwender erstellt worden.

[Deutsche Übersetzung der Leitlinien für nachgeschaltete Anwender \(Guidance for Downstream users\) \(PDF-Datei, 1.8 MB\)](#) durchgeführt von der ECHA

Übergangsregelungen

Was muss ich tun, wenn sich die Tonnage eines Stoffes erhöht, der bereits unter der Richtlinie 67/548/EG angemeldet wurde?

Im Rahmen der REACH-Verordnung gelten Stoffe, die nach der Richtlinie 67/548/EG angemeldet wurden, für den Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter, der diese Anmeldung durchgeführt hat, als registriert. Der Anmelder erhält nach einer

erfolgreichen Anfrage bei der ECHA eine Registrierungsnummer. Weitere Details sind im Frage/Antwort-Dokument der ECHA für Registranten von bereits angemeldeten Stoffen beschrieben.

Wenn die hergestellte oder importierte Menge eines bereits angemeldeten Stoffes für den jeweiligen Hersteller oder Importeur die nächste Tonnageschwelle des Artikels 12 Absatz 2 der REACH-Verordnung erreicht (1, 10, 100 oder 1000 Tonnen pro Jahr), ist das Registrierungsossier zu aktualisieren. Dabei ist zu beachten, dass nicht nur die der erreichten Tonnagegrenze entsprechenden zusätzlichen Informationen eingereicht werden müssen, sondern auch alle Informationen, die den niedrigeren Mengenschwellen entsprechen, sofern sie noch nicht eingereicht wurden. Nach Artikel 22 Absatz 1 ist die Aktualisierung unverzüglich einzureichen. Der Hersteller oder Importeur muss nicht die Herstellung/Einfuhr aussetzen, während sein für die Aktualisierung eingereichtes Dossier bearbeitet wird, außer die ECHA bestimmt etwas anderes.

Insbesondere muss eine Firma eine Aktualisierung einreichen, wenn sie einen Stoff in einer Menge von unter 1 Tonne pro Jahr angemeldet hat und diese Mengenschwelle überschritten wird. Alle Informationen, die im Anhang VII aufgeführt sind, müssen in dem Dossier für die Aktualisierung enthalten sein.

Wenn eine Firma ihre Menge z.B. auf über 10 oder mehr Tonnen pro Jahr erhöht, muss sie nicht nur die Informationen nach Anhang VII (über 1 Tonne), die noch nicht eingereicht wurden, sondern auch die zusätzlichen Informationen nach Anhang VIII der REACH-Verordnung (über 10 Tonnen) einreichen. Außerdem muss eine Aktualisierung für die Überschreitung der Mengengrenze von 10 oder mehr Tonnen pro Jahr auch einen Stoffsicherheitsbericht enthalten.

Der Registrant ist verpflichtet, die ECHA über die zusätzlichen Informationen zu informieren, die er für die Erfüllung der Informationsanforderungen der neuen Mengenschwelle benötigt (Artikel 12 Absatz 2). Um diesen Prozess zu erleichtern und um die Bearbeitung des Dossiers für die Aktualisierung zu beschleunigen, empfiehlt die ECHA den Registranten, dass dieser eine Voranfrage an die ECHA stellt, wenn er solche zusätzlichen Informationen benötigt. Nach Erhalt dieser Information agiert die ECHA wie im Rahmen einer Voranfrage nach Artikel 26 Absätze 3 und 4 (siehe Abschnitt 9.1.5 des Leitfadens zur Registrierung). Die ECHA muss den Registranten über die Namen und Adressen anderer Registranten und über alle relevanten Studienzusammenfassungen, die von diesen bereits eingereicht wurden informieren, um die Teilung existierender Daten zu gewährleisten und die unnötige Wiederholung von Tierversuchen an Wirbeltieren zu vermeiden.

Dieser Frage-Antwort Dialog ist eine Arbeitsübersetzung der FAQ Version 3.0 REACH, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als Ergebnis eines Abstimmungsprozesses zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA im Rahmen der Help Net Steering Group veröffentlicht wurde.

Zusatz:

Nach dem Ergebnis einer Abstimmung zwischen der EU-Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ist für die Aktualisierung der Registrierung eines nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldeten Neustoffes im Fall einer Überschreitung der Tonnagegrenze von 1 Tonne pro Jahr auf 1-10 Tonnen pro Jahr keine Registrierungsgebühr fällig.

Gelten Neustoffe, die vor dem 01.06.2008 nicht in den Verkehr gebracht und nach §16b Chemikaliengesetz (ChemG) mitgeteilt wurden, unter REACH als registriert?

Nach §16b ChemG mitgeteilte Stoffe fallen nicht unter die Ausnahmeregel nach Artikel 24 der REACH-Verordnung, da sie nicht nach der RL 67/548/EWG angemeldet wurden. Sie gelten nicht als registriert.

Daher müssen neue Stoffe, die nach §16b ChemG mitgeteilt wurden, ab dem 01.06.2008 registriert sein, bevor sie in Mengen über 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Allerdings kann der Mitteiler in der Regel die Übergangsregeln in Artikel 23 der REACH-Verordnung in Anspruch nehmen, da diese Stoffe zum großen Teil unter die Definition für Phase-in-Stoffe in Artikel 3 Nr. 20b fallen. Es ist allerdings zu beachten, dass eine Vorregistrierung nur für Stoffe möglich ist, die vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung am 01.06.2007 hergestellt worden sind.

Welchen Status unter REACH haben diejenigen angemeldeten Neustoffe, bei denen nach der Anmeldung die Einstellung der Herstellung gemeldet wurde? Gelten sie trotzdem automatisch als angemeldet oder müssen sie vorregistriert werden?

Auch Stoffe, die nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und bei denen die Einstellung der Herstellung nach § 16 Nr. 5 Chemikaliengesetz mitgeteilt wurde, gelten für den Hersteller/Importeur unter REACH als registriert. Eine Einstellungsmitteilung führt nicht zum Erlöschen der Anmeldung, sondern nur zum Ruhen, da die Herstellung des angemeldeten Stoffes nach entsprechender Mitteilung jeder Zeit wieder aufgenommen werden kann. Diese Stoffe werden folglich gleich behandelt wie alle anderen Stoffe, die unter der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden.

Die Agentur weist gemäß Artikel 24 Abs. 1 der Verordnung 1907/2006 bis zum 01. Dezember 2008 dieser Anmeldung eine Registrierungsnummer zu.

Nach welchen Rechtsvorgaben wird eine Neustoffanmeldung bearbeitet, die im Mai 2008 eingereicht worden ist - nach den alten Rechtsvorgaben oder im Rahmen von REACH?

Gemäß der Richtlinie 2006/121/EWG zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG galten die Vorschriften zur Neustoffanmeldung noch bis zum 1. Juni 2008, so dass bis zum 31. Mai 2008 weiterhin neue Stoffe bei der Anmeldestelle angemeldet werden mußten, bevor sie in Verkehr gebracht werden durften. Stoffe, die bis zu diesem Zeitpunkt angemeldet wurden, durchliefen noch das alte Anmeldeverfahren.

Gemäß Artikel 24 der REACH-Verordnung gelten Anmeldungen als Registrierungen. Die Chemikalienagentur in Helsinki, die seit dem 1. Juni 2008 zuständig ist, hat den angemeldeten Stoffen bis zum 1. Dezember 2008 eine Registrierungsnummer zugewiesen.

Bis wann sind für ELINCS-Stoffe ggf. die Stoffsicherheitsbeurteilung und der Stoffsicherheitsbericht, sowie das erweiterte Sicherheitsdatenblatt vorzulegen?

Stoffe, die nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden (Neustoffe), gelten für den jeweiligen Anmelder als bereits registriert. Nach Artikel 24 Absatz 2 der REACH-Verordnung sind für diese Stoffe erst bei Erreichen der nächst höheren Mengenschwelle die für diese Mengenschwelle sowie für alle darunter liegenden Mengenschwellen erforderlichen Informationen nach den Artikeln 10 und 12 einzureichen. Dies beinhaltet in der Regel auch die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes.

Wurde der Stoff unter der Richtlinie 67/548/EWG, hier Artikel 8 der Richtlinie 92/32/EG, nur eingeschränkt angemeldet, so ist die Stoffsicherheitsbeurteilung nach Artikel 14 Absatz 1 erst durchzuführen, wenn der Stoff die Mengenschwelle von 10 Tonnen pro Jahr erreicht. Die angemeldeten Stoffe genießen insofern Bestandsschutz.

Ist für ELINCS-Stoffe, also Stoffe, die als Neustoffe angemeldet sind eine IUCLID-Datei einzureichen? Wenn ja, bis wann muss eine entsprechende Datei eingereicht werden und ist die Frist zur Einreichung an die Mengenschwellen gebunden?

Eine Anmeldung nach der Richtlinie 67/548/EWG gilt nach Art. 24 der REACH-Verordnung als Registrierung. Die Anmeldungen liegen bei den zuständigen nationalen Behörden und beim Europäischen Chemikalienbüro in Ispra im SNIF-Format vor und werden von diesen Behörden zum 01.06.2008 in IUCLID 5 übertragen. Der Anmelder muss nicht tätig werden.

Wie werden PPORD-Genehmigungen, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erteilt wurden, in REACH übertragen?

Es gibt in der REACH-Verordnung keine Übergangsregelung für Stoffe aus dem Forschungs- und Entwicklungsbereich. Die Richtlinie 67/548/EWG war bis zum 01.06.2008 in Kraft. Nach Ablauf dieser Frist, wurden erteilte Ausnahmegenehmigungen unwirksam. Um diese Ausnahmen weiterhin in Anspruch nehmen zu können, musste eine Mitteilung an die Agentur gemäß Artikel 9 REACH-Verordnung erfolgen.

Vorregistrierung

Müssen reimportierte Stoffe vorregistriert werden? Wie wird in diesem Zusammenhang mit Betriebsgeheimnissen umgegangen?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Gemische“](#)

Ist es richtig dass ein Stoff, der von der Registrierung ausgenommen ist (Beispiel Glucose, EG-Nr. 200-075-1) ebenso von der Vorregistrierung ausgenommen ist?

Das Verfahren der Vorregistrierung gilt für registrierungspflichtige Phase-in-Stoffe. Es ist in Artikel 28 der REACH-Verordnung geregelt und dient der Inanspruchnahme der Übergangsregelungen zur Registrierung nach Artikel 23.

Glucose, EG-Nr. 200-075-1 ist in [Anhang IV](#) der Verordnung gelistet und somit von der Registrierungspflicht ausgenommen. Eine Vorregistrierung ist daher ebenfalls nicht notwendig.

Kann man IUCLID 5 zur Vorregistrierung verwenden oder gibt es hierzu ein eigenes Tool unter REACH IT?

Die Vorregistrierung - wie auch die spätere Registrierung - werden direkt bei der neuen [Europäischen Chemikalienagentur](#) in Helsinki (ECHA) durchgeführt. Die Vorregistrierung war im Zeitraum von 01.06.2008 bis zum 01.12.2008 möglich. Nach diesem Zeitpunkt ist eine Vorregistrierung nur noch dann möglich, wenn die Bedingungen des Artikels 28 Absatz 6 zutreffen. Das bedeutet, der Stoff wurde / wird von dem entsprechenden Unternehmen nach dem 01.12.2008 erstmals in Mengen von mindestens 1 Tonne hergestellt oder importiert.

Die Formate für die Übermittlung von Informationen werden gemäß Artikel 111 der Verordnung durch die Agentur festgelegt und kostenlos zur Verfügung gestellt. Jeder potentielle Registrant muss sich zunächst bei der Agentur online über REACH IT anmelden und es wird daraufhin ein Firmenzugang (Portal) eingerichtet. Über dieses Portal sollen dann alle Registrierungen, Vorregistrierungen und Anfragen abgewickelt werden

Zur Vorregistrierung von Stoffen gibt es grundsätzlich zwei verschiedene Möglichkeiten:

1. Direkte Eingabe von einzelnen Stoffen über das Online-Formular über den Firmenzugang
2. Hochladen der Daten (XML-Dateien) zu einem oder mehreren Stoffen über den Firmenzugang

Welche der beiden Optionen genutzt wird, ist u. a. abhängig von der Zahl der vorzuregistrierenden Stoffe. Die Eingabe von einzelnen Stoffen ist nur bei der Vorregistrierung von wenigen Stoffen sinnvoll. Das Hochladen von XML-Dateien ermöglicht die Vorregistrierung von bis zu 500 Stoffen auf einmal. Zur Erzeugung dieser Dateien können kommerzielle Tools oder IUCLID 5 (mit Vorregistrierungsmodul) verwendet werden. Die Systeme müssen in der Lage sein, ein gültiges Format (XML-Schema) für das Hochladen der Vorregistrierungsdaten über das Firmenportal zu erzeugen. Massenuploads (Stofflisten) sind grundsätzlich über diese Tools nur möglich, wenn die Stoffe eine EG-Nr. besitzen. Das spezifische Format (XML Schema) zur Vorregistrierung sowie das [Vorregistrierungsmodul für IUCLID 5](#) wurden von der Agentur im Frühjahr 2008 veröffentlicht.

Für Stoffe, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden, sind entsprechend Artikel 9 eingeschränkt Daten in einem Zeitraum von 5 Jahren an die Agentur zu übermitteln. Müssen diese Stoffe vorregistriert werden?

Die Möglichkeit zur Vorregistrierung besteht für Phase-in-Stoffe, die registriert werden sollen, um die entsprechenden Übergangsfristen zur Registrierung in Anspruch nehmen zu können. PPORD-Stoffe sind von der Registrierungspflicht ausgenommen und müssen somit nicht vorregistriert werden.

Ab dem 01.06.2008 gilt die REACH-Verordnung für PPORD-Stoffe. Soll ab dem 01.06.08 ein Stoff zu PPORD-Zwecken hergestellt oder importiert werden, muss dies der Agentur gemäß Artikel 9 der REACH-Verordnung mitgeteilt werden. Ab Eingang der Mitteilung bei der Agentur läuft die 5-Jahresfrist. Innerhalb dieser Frist darf der Stoff zu PPORD-Zwecken ohne Registrierung hergestellt und importiert werden.

Kann man bei der BAuA Stoffe vorregistrieren oder muss die Anmeldung direkt nach Helsinki geschickt werden?

Die Vorregistrierung - wie auch die spätere Registrierung - werden direkt bei der neuen Europäischen Chemikalienagentur in Helsinki (ECHA, www.echa.eu) durchgeführt. Die Vorregistrierung war im Zeitraum vom 01.06.2008 bis zum 01.12.2008 möglich. Nach diesem Zeitpunkt ist eine Vorregistrierung nur noch dann möglich, wenn die Bedingungen des Artikels 28 Absatz 6 zutreffen. Das bedeutet, der Stoff wurde von dem entsprechenden Unternehmen nach dem 01.12.2008 erstmals in Mengen von mindestens 1 Tonne hergestellt oder importiert.

Für die Vorregistrierung werden keine Gebühren erhoben.

Die Formate für die Übermittlung von Informationen werden gemäß Artikel 111 der Verordnung durch die Agentur festgelegt und kostenlos zur Verfügung gestellt. Jeder potentielle Registrant muss sich zunächst bei der Agentur online über REACH IT anmelden und es wird daraufhin ein Firmenzugang (Portal) eingerichtet. Über dieses Portal sollen dann alle Registrierungen, Vorregistrierungen und Anfragen abgewickelt werden.

Für die Übermittlung der Vorregistrierungsdaten selbst gibt es verschiedene Möglichkeiten:

1. Direkte Eingabe von einzelnen Stoffen über das Online-Formular über den Firmenzugang
2. Hochladen der Daten (XML-Dateien) zu einem oder mehreren Stoffen über den Firmenzugang.

Welche Regelung gilt für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden?

Für Phase-in-Stoffe ist nach Artikel 28 der REACH-Verordnung zur Inanspruchnahme der Übergangsfristen nach Artikel 23 eine Vorregistrierung notwendig. Die Vorregistrierung wurde vom 01.06.2008 - 01.12.2008 durchgeführt.

Alternativ kann der Stoff auch ohne Vorregistrierung ab dem 01.06.2008 registriert werden. Für diesen Fall gelten die Regelungen des Artikels 26 für Non-Phase-in-Stoffe und nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe. Zu beachten ist, dass ein Registrant, der Phase-in-Stoffe registriert ohne sie vorzuregistrieren, ebenfalls Mitglied des entsprechenden SIEFs ist.

Wurde die Vorregistrierung versäumt, so ist die Herstellung/der Import bereits seit dem 01.06.2008 nicht mehr zulässig. Soll der Stoff jedoch weiter hergestellt oder importiert werden, muss er registriert werden und kann erst nach Abschluss der Registrierung weiter vermarktet werden. Es gelten die Regelungen für einen Non-Phase-in-Stoff.

Beginnt ein Unternehmen die Herstellung/den Import eines Phase-in-Stoffes erstmalig nach der Vorregistrierungsfrist (01.12.2008), so gilt gemäß Artikel 28 Absatz 6 die Möglichkeit zur späten Vorregistrierung, um die Übergangsfristen in Anspruch nehmen zu können. Dazu muss die Agentur innerhalb von 6 Monaten nach der ersten Herstellung, Einfuhr oder Verwendung und mindestens 12 Monate vor Ablauf der entsprechenden Frist nach Artikel 23 informiert werden.

Was können Sie als nachgeschalteter Anwender tun, wenn Sie beim Blick in die Liste der vorregistrierten Stoffe feststellen, dass Ihr Stoff dort nicht auftaucht?

Wenn Ihr Lieferant den (Phase-in-) Stoff nicht vorregistriert hat, bedeutet dies, dass er den Stoff nicht weiter herstellen oder importieren darf. Sie müssen sich daher einen neuen Lieferanten suchen oder den Stoff selbst herstellen. Wenn Ihr Stoff in der Liste der vorregistrierten Stoffe nicht zu finden ist, gibt es jedoch keine anderen Lieferanten innerhalb der EU.

Sie haben dann die Möglichkeit Ihr Interesse an diesem Stoff, Ihre Kontaktangaben und Ihren derzeitigen Lieferanten der Agentur mitzuteilen. Diese Angaben werden nach Artikel 28 Absatz 5 ebenfalls veröffentlicht und einem potentiellen Registranten übermittelt.

Beginnen Sie eine eigene Produktion oder mit dem Import des Stoffes, müssen Sie den Stoff spätestens 6 Monate nach dem ersten Import vorregistrieren lassen. Voraussetzung ist dabei, dass bis zu dem Stichtag für die fällige Registrierung noch mindestens 12 Monate Zeit sind.

Wie kann ein nachgeschalteter Anwender feststellen, ob ein Lieferant einen Stoff vorregistriert hat?

Nach Ablauf der Vorregistrierungsfrist hat die Chemikalienagentur eine Liste mit den Stoffen (inkl. Identifizierungsmerkmale wie beispielsweise CAS- und EINECS-Nummer) veröffentlicht, die vorregistriert worden sind. Diese Liste enthält jedoch nicht die Namen der vorregistrierenden Unternehmen. Um sicher zu gehen, dass der eigene Lieferant den Stoff vorregistriert hat, muss der nachgeschaltete Anwender diesen direkt fragen.

Befindet sich der gefragte Stoff nicht auf der von der Agentur veröffentlichten Liste, kann ein nachgeschalteter Anwender sein Interesse an diesem Stoff, seine Kontaktangaben und seinen derzeitigen Lieferanten der Agentur mitteilen. Der Stoffname wird dann ebenfalls veröffentlicht und auf Ersuchen eines potentiellen Registranten übermittelt die Agentur die Kontaktangaben des nachgeschalteten Anwenders.

Welche Daten der Vorregistrierung werden im Internet veröffentlicht?

Auf der von der Agentur veröffentlichten Liste werden die Namen der Stoffe, einschließlich der EINECS-/CAS-Nummern und andere Identifizierungs-codes sowie die erste vorgesehene Registrierungsfrist veröffentlicht. Außerdem enthält die Liste die Namen der Stoffe, auf die für eine (Q)SAR-Analyse (QSAR, quantitative structure

activity relationships) oder das Stoffgruppen- und Analogiekonzept Bezug genommen werden kann (gemäß Anhang XI). Produktionsmengen werden nicht veröffentlicht.

Sie finden die von der Agentur veröffentlichte Liste unter folgendem Link:
<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

Zulassung

Dürfen Stoffe, die in Anhang XIV gelistet sind, ohne Zulassung dennoch in der EU hergestellt und außerhalb der EU vermarktet werden?

Die Zulassungspflicht im Rahmen von Titel VII der REACH-Verordnung bezieht sich auf die Verwendungen und das Inverkehrbringen zur Verwendung des entsprechenden Stoffes.

In Artikel 56 Absatz 1 ist dies folgendermaßen formuliert:

„Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung in Verkehr bringen und nicht selbst verwenden, es sei denn,...“

Inverkehrbringen ist in Artikel 3 Nr. 12 definiert als „entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte“. Unserer Auffassung nach umfasst dies auch das Inverkehrbringen außerhalb der Europäischen Gemeinschaft.

Diese Frage wird derzeit in verschiedenen EU-Gremien diskutiert und andere Mitgliedstaaten vertreten ggf. eine andere Auslegung in dieser Frage.

Stoffe, die in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gelistet sind (z.B. Dibutylphthalat) und in Produkten für direkten Lebensmittelkontakt eingesetzt werden, sind nach Artikel 56 der REACH-Verordnung von der Zulassungspflicht ausgenommen. Gilt für solche Stoffe trotzdem die Informationspflicht gemäß Artikel 33?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Lebensmittel“](#)

Werden Monomerstoffe zukünftig der Zulassungspflicht unterliegen?

[Siehe hierzu Abschnitt: „Monomere“](#)

Dürfen zulassungspflichtige Stoffe im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden?

Die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung ist in Artikel 3 Nr. 23 der REACH-Verordnung definiert als unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr.

Einige allgemeine Bestimmungen im Rahmen der Zulassung und Beschränkungen werden in diesem Bereich nicht angewendet.

Das bedeutet im Einzelnen:

- Stoffe, die der Zulassung unterliegen, dürfen gemäß Artikel 56 Absatz 3 in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden.
- Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, dürfen gemäß Artikel 67 Absatz 1 zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Das bedeutet, dass für Stoffe die im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden, keine Zulassung beantragt werden muss. Auch die in Anhang XVII der Verordnung beschriebenen Beschränkungen gelten für die Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung nicht.

Sind Zwischenprodukte immer von der Zulassung ausgenommen, auch wenn sie nicht strikt eingeschlossen und streng kontrolliert gehandhabt werden?

Isolierte transportierte und standortinterne Zwischenprodukte unterliegen einer gesonderten Registrierung, geregelt in Artikel 17 und Artikel 18 der REACH-Verordnung. Ein reduzierter Datensatz ist nur dann ausreichend, wenn das Zwischenprodukt strikt eingeschlossen und streng kontrolliert wird.

Unabhängig davon sind Zwischenprodukte gemäß Artikel 2 Absatz 8 grundsätzlich von der Zulassung ausgenommen.

Wie läuft die Zulassung unter REACH ab?

Die Beantragung von Zulassungen und das Verfahren für Zulassungsentscheidungen sind in den Artikeln 62 bzw. 64 der REACH-Verordnung geregelt.

Anträge auf Zulassung können danach von Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern gestellt werden. Die für den Antrag notwendigen Informationen sind in Artikel 62 Absätze 4 und 5 zusammengefasst.

Den Antrag auf Zulassung beurteilen die Ausschüsse der Agentur für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse. Die Entscheidung über den Zulassungsantrag wird im Komitologieverfahren getroffen.

Welche Rechtsform wird eine REACH-Zulassung haben? Wird sie in Deutschland als Verwaltungsakt erteilt?

Gemäß Artikel 60 Absatz 1 der REACH-Verordnung entscheidet die europäische Kommission über Zulassungsanträge. Eine endgültige Entscheidung über die Erteilung oder Versagung einer Zulassung wird nach den in Artikel 3 und 7 des [Beschlusses 1999/468/EG \(PDF-Datei, 55 KB\)](#) genannten Verfahren unter Beachtung von dessen Artikel 8 getroffen. Ein (nationaler) Verwaltungsakt wird nicht erlassen.

Wie lange kann ein Hersteller einen Stoff ohne Zulassung noch vermarkten, nachdem dieser in Anhang XIV aufgenommen wurde?

Gemäß Artikel 58 wird ein Termin, der sogenannte Ablauftermin (sunset date) festgelegt, ab dem das in Verkehr bringen eines im Anhang XIV gelisteten Stoffes verboten ist, es sei denn es wurde eine Zulassung erteilt. Darüber hinaus wird ebenfalls ein Termin angegeben, bis zu dem die Zulassungsanträge eingereicht werden müssen und dieser muss mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin liegen.

Beispiel DEHP - Bis(2-ethylhexyl)phthalate (derzeitiges Konsultationsverfahren):

- Ablauftermin 48 Monate nach Aufnahme in den Anhang XIV
- Einreichung der Anträge bis 30 Monate nach Aufnahme in den Anhang XIV

Welche Stoffe sind bereits in Anhang XIV aufgenommen worden?

Bisher ist noch kein Stoff in Anhang XIV aufgenommen worden. Gemäß Artikel 58 hat die Chemikalienagentur in Helsinki erstmalig zum 01.06.2009 eine Empfehlung abgegeben, welche Stoffe in den Anhang XIV aufgenommen werden sollen.

Vorschläge zur Aufnahme in die [Liste](#) werden gemäß Artikel 58 durch die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erarbeitet. Die Liste wird als Empfehlung an die Kommission übermittelt, die dann im Komitologieverfahren darüber entscheidet. Zuvor wird die Liste außerdem im Internet auf der Webseite der Agentur veröffentlicht um interessierten Kreisen die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben.

Das erste, 3-monatige [Konsultationsverfahren](#) ist seit dem 14.04.2009 abgeschlossen. Die darauf hin zu stellenden Zulassungsanträge selbst werden dann in einem Ausschuss gestützten Verfahren bearbeitet und durch ein Komitologieverfahren entschieden.

Gibt es bereits eine Kandidatenliste für den Anhang XIV?

Die Kandidatenliste wurde Ende Oktober 2008 erstmalig von der Europäischen Agentur für chemische Stoffe auf ihrer Internetseite veröffentlicht und kann unter folgendem Link eingesehen werden:

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp. Hier finden Sie eine deutsche Übersetzung der [Kandidatenliste](#).

Die Kandidatenliste wird in Zukunft regelmäßig erweitert. Das Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste ist in Artikel 59 der Verordnung beschrieben.

Zwischenprodukte

Ein Phase-in-Stoff wird in Mengen von 250t/a als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt und zusätzlich in Mengen von 750 t/a als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt (jeweils im geschlossenen System) hergestellt. Welche Registrierungsfrist gilt hier?

Die insgesamt hergestellte Menge des Stoffes von 1000 t/a ist relevant für die Registrierungsfrist. Wurde der Stoff zwischen dem 01.06.2008 und dem 01.12.2008 vorregistriert, so ist der Stichtag für die Registrierung der 01.12.2010.

Es wird **eine** Registrierung durchgeführt. Die reduzierten Informationsanforderungen gemäß Artikel 17 und Artikel 18 können in Anspruch genommen werden, sofern die in diesen Artikeln genannten Bedingungen erfüllt sind.

Wie werden die streng kontrollierten Bedingungen für transportierte isolierte Zwischenprodukte an nicht EU-Standorten kontrolliert und durchgesetzt?

Damit für einen Stoff die erleichterten Regelungen für streng kontrollierte isolierte Zwischenprodukte nach Artikel 18 der REACH-Verordnung in Anspruch genommen werden können, müsste ein außereuropäische Anwender eine entsprechende Erklärung nach Absatz 4 desselben Artikels abgeben. Auch der Leitfaden „Guidance on intermediates“, der im Rahmen des REACH Implementation Projects 3.1 erstellt wurde, fordert, dass der außereuropäische Verwender bestätigt, dass er den Stoff in einem geschlossenen System weiterverarbeitet. Die Verordnung selbst sieht für diesen Fall jedoch hierfür keine ausdrückliche Regelung vor.

Der Geltungsbereich der Verordnung erstreckt sich nur auf den Raum der Europäischen Gemeinschaft. Damit könnte es problematisch sein, bei Stoffen, die exportiert werden, von transportierten isolierten Zwischenprodukten zu reden. Diese Stoffe können dort nicht von europäischen Behörden überwacht werden. Somit kann die Einhaltung der in Artikel 18 Absatz 4 genannten Bedingungen nicht kontrolliert werden.

Muss ab 01.06.2008 ein Zwischenprodukt, das nicht in der Europäischen Gemeinschaft registriert ist und zum registrierten Endprodukt in der Europäischen Gemeinschaft weiterverarbeitet wird, registriert werden?

REACH knüpft die Registrierungspflicht an die Herstellung und nicht an das Inverkehrbringen. Das bedeutet, dass auch Zwischenprodukte unter REACH registriert werden müssen.

Sofern die Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden, indem die Stoffe durch technische Mittel strikt eingeschlossen sind, gibt es unter REACH erleichterte Registrierungsbestimmungen: Für standortinterne Zwischenprodukte müssen keine neuen Prüfungen durchgeführt werden und nur vorhandene Daten vorgelegt werden, für transportierte Zwischenprodukte ist ab 1000 t/a ein geringes Prüfprogramm erforderlich (Artikel 17 bzw. Artikel 18).

Was „durch technische Mittel strikt eingeschlossen“ bedeutet, ist in REACH nicht näher erläutert. Die Anforderungen wurden im Leitfaden der Kommission zu

Zwischenprodukten (RIP 3.1 „Guidance on intermediates“) weiter beschrieben. Eine umfassende Beschreibung ist dies jedoch nicht. Im Rahmen der 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt wurden umfassende Bedingungen zu geschlossenen Systemen eingeführt. Werden diese eingehalten, ist auf jeden Fall auch die Bedingungen im Rahmen der REACH-Verordnung erfüllt.

Ist die Bedingung des strikten Einschlusses für ein Zwischenprodukte nicht erfüllt, müssen für die Registrierung die entsprechenden mengenabhängigen Informationsanforderungen nach Artikel 10 erfüllt werden.

Welche Übergangsfristen gelten für isolierte Zwischenprodukte im Rahmen der REACH-Verordnung? Unter welchen Bedingungen müssen die isolierten Zwischenprodukte registriert werden?

Die Übergangsfristen für die Registrierung von normalen Phase-in-Stoffen in Abhängigkeit von der produzierten Menge gelten ebenso für Zwischenprodukte. Artikel 23 der REACH-Verordnung, der diese Übergangsfristen vorsieht, umfasst auch die Artikel 17 und Artikel 18 über standortinterne und transportierte Zwischenprodukte.

Das heißt für Zwischenprodukte als:

Phase-in-Stoffe

Vorregistrierung vom 01.06.2008 - 01.12.2008
Registrierung in Abhängigkeit von der produzierten Menge

Non-Phase-in Stoffe

Registrierung ab 01.06.2008; vor Produktions- bzw. Importbeginn

Jedes isolierte Zwischenprodukt muss registriert werden. Die Informationen, die zur Registrierung bei der Agentur eingereicht werden müssen, hängen von der Herstellung und bei transportierten Zwischenprodukten auch von der chemischen Umsetzung des Stoffes beim Kunden ab. Um die Sonderregelungen bei der Registrierung von standortinternen Zwischenprodukten in Anspruch nehmen zu können, muss die Herstellung unter streng kontrollierten Bedingungen stattfinden und während des gesamten Lebenszyklus muss sichergestellt werden, dass der Stoff durch technische Mittel strikt eingeschlossen ist.

Überwachungs- und Verfahrenstechnologien sind einzusetzen, um die Emissionen zu minimieren. Ist dies nicht der Fall können die Sonderregelungen zur Registrierung nach Artikel 17(2) nicht in Anspruch genommen werden und der Stoff unterliegt zur Registrierung den Informationsanforderungen nach Artikel 10.

Bei transportierten Zwischenprodukten muss der Kunde bestätigen, dass er die Bedingungen des Artikel 18(4) einhält. Falls er dieses nicht kann, sind ebenfalls die Anforderungen nach Artikel 10 zu erfüllen.

Sind Zwischenprodukte, die eine volle Registrierung nach Artikel 10 durchlaufen müssen weiterhin von der Zulassung nach Titel VII ausgenommen?

Die Ausnahme von Titel VII – Zulassung – gilt für alle Zwischenprodukte unabhängig davon, ob sie in geschlossenen Systemen hergestellt und weiter verarbeitet werden oder nicht.

Wie sieht der zur Registrierung vorzulegende Datensatz bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten aus?

Die Datenanforderungen bezüglich standortinterner isolierter Zwischenprodukte sind in Artikel 17 der REACH-Verordnung geregelt. Wird das Zwischenprodukt in einem geschlossenen System und unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt, ist eine Registrierung mit einem reduzierten Datensatz möglich. Die folgenden Informationen müssen vorgelegt werden, wenn sie ohne zusätzliche Versuche durchgeführt werden können:

- Identität des Herstellers
- Identität des Zwischenproduktes
- Einstufung des Zwischenproduktes
- alle verfügbaren Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften des Zwischenproduktes, sowie seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- kurze und allgemeine Angaben zur Verwendung
- Einzelheiten der angewendeten Risikominderungsmaßnahmen.

Sind die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt, müssen die Informationen nach Artikel 10 der REACH-Verordnung vorgelegt werden.

Haftungsausschluss

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurück zu führen.

Hinweis

Die Vervielfältigung, Veröffentlichung und Verbreitung des Textes, auch in elektronischer Form, bedürfen der ausdrücklichen Zustimmung des REACH-CLP Helpdesks.

Wir bitten die Nutzer um eine Nachricht, wenn Inhalte nicht fehlerfrei, nicht aktuell oder nicht vollständig sind.

Kontakt

REACH-CLP Helpdesk

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

Postanschrift: Postfach 17 02 02, D-44061 Dortmund

Telefon: +49 (0) 231 9071-0

Telefax: +49 (0) 231 9071-2454

E-Mail: reach-clp@bua.bund.de Betreff: FAQ-Dokument

Internet: <http://www.reach-clp-helpdesk.de>

FAQ: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/FAQ/FAQ.html>