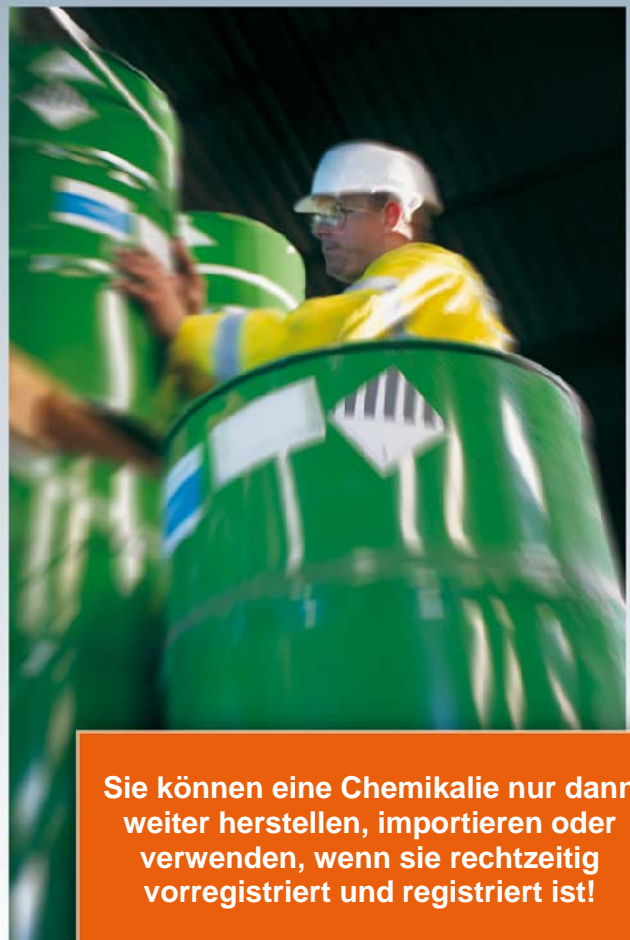


Praktische Schritte für die REACH Vorregistrierung



Sie können eine Chemikalie nur dann weiter herstellen, importieren oder verwenden, wenn sie rechtzeitig vorregistriert und registriert ist!

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

Referenz: ECHA-BR-08-01-DE

Datum: 24/04/2008

Sprache: DE

Dieses Dokument ist in den folgenden 22 Sprachen verfügbar.

Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch

Dieses Dokument gibt eine kurze Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Vorregistrierung und bietet Links zu den einschlägigen Leitliniendokumenten zu REACH.

Wenn Sie Fragen oder Bemerkungen zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Angabe der Referenz, des Ausgabedatums und der Sprachversion per E-Mail an **info@echa.europa.eu**.

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

AN WEN RICHTET SICH DIESES DOKUMENT?

Wenn Ihr Unternehmen Stoffe¹ in der EU herstellt oder Stoffe aus Nicht-EU-Ländern in die EU einführt, kann dieses Dokument für Sie nützlich sein. Es kann Sie darin unterstützen, Ihre Verpflichtungen im Rahmen von REACH zu ermitteln und die Geschäftsrisiken im Zusammenhang mit der neuen EU-Verordnung über chemische Stoffe zu minimieren.

REACH richtet ein neues System für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe ein. Die Vorregistrierung ist der erste Schritt in einem elfjährigen Prozess, in dem die aktuell auf dem EU-Markt² befindlichen Stoffe schrittweise in dieses neue System aufgenommen werden (Phase-in). Die Vorregistrierung von Stoffen im Rahmen von REACH beginnt am 1. Juni und endet am 1. Dezember 2008.

Schätzungsweise sind ca. 30 000 Stoffe von der Registrierungsvorschrift durch REACH betroffen. Die Registrierung eines Stoffes besteht aus:

- 1) Zusammenstellung und Bewertung der schädlichen Wirkungen des Stoffes und der Bedingungen für seine sichere Verwendung;
- 2) Einreichung dieser Informationen bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA) und
- 3) Zahlung der jeweiligen Registrierungsgebühr.

Wenn Ihr Unternehmen eine der folgenden Tätigkeiten ausführt, ist dieses Dokument für Sie wichtig:

- Herstellung von Stoffen (einschließlich isolierter Zwischenprodukte) in der EU in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr;
- Einfuhr von Stoffen (z. B. Farbstoffe, Polymere) als solche oder in Zubereitungen (z. B. Anstriche, Schmiermittel) in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr aus Nicht-EU-Ländern;
- Einfuhr von Erzeugnissen mit Stoffen, die freigesetzt werden sollen und in diesen Erzeugnissen vorhanden sind, in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr.

Unternehmen, die außerhalb der EU Stoffe herstellen, Zubereitungen formulieren oder Erzeugnisse produzieren, können Stoffe nicht (vor)registrieren. Sie können jedoch einen Alleinvertreter³ mit Sitz in der EU benennen, um die erforderliche (Vor)Registrierung ihrer in die EU eingeführten Stoffe vorzunehmen.

Dieses Dokument vermittelt Ihnen grundlegende Informationen über die Vorregistrierung und Links zu den wichtigsten Leitliniendokumenten und Instrumenten für Ihre Vorregistrierung.

¹ Weitere Erläuterungen zu den Begriffen *Stoffe*, *Zubereitungen* und *Erzeugnisse* sind im Abschnitt „Wichtige Fakten und Begriffsbestimmungen“ am Ende dieses Dokuments enthalten.

² Ab Ende 2008 werden die EWR-Länder Norwegen, Island und Liechtenstein REACH ebenfalls anwenden, mit allen Konsequenzen für Hersteller und Importeure.

³ Weitere Erläuterungen zum Begriff *Alleinvertreter* sind im Abschnitt „Wichtige Fakten und Begriffsbestimmungen“ am Ende dieses Dokuments enthalten.

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

WELCHE ANGABEN MÜSSEN ZUR VORREGISTRIERUNG EINGEREICHT WERDEN?

Für jeden Stoff umfasst die Vorregistrierung folgende Angaben:

- Bezeichnung des Stoffes gemäß der IUPAC-Nomenklatur, des EINECS-, CAS- oder anderer Identifizierungs-codes. Hinweis:
 - Bei importierten Zubereitungen sind die einzelnen Stoffe vorzuregistrieren, nicht die importierte Zubereitung als Ganzes;
 - Stoffe, die aus Erzeugnissen⁴ absichtlich freigesetzt werden, müssen vorregistriert und registriert werden, nicht die Erzeugnisse;
 - Polymere sind von der (Vor)Registrierung ausgenommen. Jedoch müssen das/die Monomer(e) und sonstige Stoffe, die für den Aufbau des Polymers verwendet werden, (vor)registriert werden.
- Bezeichnung und Anschrift Ihres Unternehmens sowie Name der Kontaktperson. Hinweis:
 - Wenn Ihr Unternehmen aus mehreren juristischen Personen besteht, die denselben Stoff in der EU herstellen oder einführen, **muss jede juristische Person separat vorregistrieren.**
 - Sie können einen Dritten als Vertreter benennen, der Sie für alle Verfahren vertritt, bei denen Gespräche mit anderen Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern geführt werden. Wenn Sie Ihre Kontaktangaben nicht für andere Vorregistrierten zugänglich machen möchten, sollten Sie einen Dritten als Vertreter⁵ einschalten.
- die unten beschriebene geplante Registrierungsfrist und der Mengenbereich (1 – 10, 10 – 100, 100 – 1000 oder mehr als 1000 Tonnen pro Jahr);
- die IUPAC-Bezeichnung eines anderen Stoffes bzw. anderer Stoffe, die einschlägige Informationen zum vorregistrierten liefern kann. Dies ist eine Möglichkeit anzugeben, welche Daten durch Stoffanalogien, (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR) und Stoffgruppen gemeinsam genutzt werden können.

WELCHE VORTEILE BIETET DIE VORREGISTRIERUNG?

Durch die Vorregistrierung können Sie von verlängerten Registrierungsfristen profitieren. Für so genannte Phase-in-Stoffe⁶ sieht REACH eine Übergangsregelung mit gestaffelten Registrierungsfristen vor, die vom Mengenbereich und den schädlichen Wirkungen des Stoffes abhängig sind:

- 30. November 2010 oder
- 31. Mai 2013 oder
- 31. Mai 2018.

⁴ Weitere Erläuterungen zum Begriff *Erzeugnis* sind im Abschnitt „Wichtige Fakten und Begriffsbestimmungen“ am Ende dieses Dokuments enthalten.

⁵ Weitere Erläuterungen zum Begriff *Dritter als Vertreter* sind im Abschnitt „Wichtige Fakten und Begriffsbestimmungen“ am Ende dieses Dokuments enthalten.

⁶ Weitere Erläuterungen zu den Begriffen *Vorhandene Stoffe*, *Phase-in-Stoffe* und *Nicht-Phase-in-Stoffe* sind im Abschnitt „Wichtige Fakten und Begriffsbestimmungen“ am Ende dieses Dokuments enthalten.

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

Diese Übergangsmaßnahmen sollen der Industrie eine allmähliche Anpassung an das neue System ermöglichen. Die Vorregistrierung leistet insbesondere Folgendes:

- Sie ermöglicht Ihnen eine fortgesetzte Herstellung oder Einfuhr von Phase-in-Stoffen bis zur jeweiligen Registrierungsfrist.
- Sie verschafft Ihnen zusätzliche Zeit für die Zusammenstellung und Bewertung verfügbarer Daten, die gemeinsame Nutzung vorhandener Daten und die kollektive Erzeugung fehlender Informationen.
- Sie bildet die Grundlage dafür, vorhandene Informationen zu Stoffen, z. B. nicht aus Versuchen ermittelte Informationen, von anderen Stoffen extrapolierte Daten oder Daten aus Versuchen, für diejenigen zugänglich zu machen, die die Informationen für die Registrierung benötigen.
- Sie gewährleistet, dass es keine Unterbrechung in der Belieferung nachgeschalteter Anwender Ihrer Stoffe geben wird.

Die Vorregistrierung ist kostenlos und verpflichtet nicht dazu, die Produktion oder die Einfuhr von Stoffen aufrechtzuerhalten. Sie sollten jedoch beachten, dass ein Unternehmen, das vorregistriert hat, bis zum 1. Juni 2018 Mitglied in einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) wird und aktiv an den SIEF-Aktivitäten teilnehmen müsste. Außerdem haben Sie vermutlich finanzielle Verpflichtungen im Zusammenhang mit Ihrem Stoff. Die Parteien, die Daten gemeinsam nutzen, müssen alles daran setzen, damit die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in fairer, transparenter und nicht-diskriminierender Art und Weise festgesetzt werden. Im Allgemeinen empfiehlt es sich, vor der Offenlegung der verfügbaren Informationen durch die Teilnehmer⁷ eine Vereinbarung über die Kostenteilung zu erzielen.

WAS GESCHIEHT, WENN SIE DIE VORREGISTRIERUNG VERSÄUMT HABEN?

Wenn Ihr Unternehmen die Vorregistrierung für einen Stoff versäumt, können Sie nicht von diesen Übergangszeiträumen profitieren. In diesem Fall müssen Sie erst ein Registrierungsdossier für diesen Stoff einreichen, bevor Sie ihn nach 2008 weiterhin in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder importieren können.

Dies kann bedeuten, dass Sie die Herstellung oder die Einfuhr des Stoffes einstellen müssen, bis Sie eine Registrierungsnummer von der ECHA erhalten haben.

Für den Erhalt einer Registrierungsnummer müssen Sie Folgendes unternehmen:

- Anfrage an ECHA, um zu ermitteln, ob zu demselben Stoff bereits eine Registrierung beantragt oder eine Anfrage gestellt wurde;
- Beschaffung⁸ und Bewertung einschlägiger physikalisch-chemischer, gesundheits- und umweltbezogener Daten und Informationen zur Verwendung für die Zusammenstellung des Registrierungsdossiers;
- Einreichung des Dossiers und Zahlung der entsprechenden Gebühr an die ECHA.

⁷ Siehe *Guidance on Data Sharing* (EN)

⁸ Besitzen oder zur Verwendung berechtigt sein

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

Versäumen Sie nicht den engen Zeitrahmen für die Vorregistrierung vom 1. Juni bis zum 1. Dezember 2008. Es ermöglicht Ihrem Unternehmen einen allmählichen Übergang in die REACH-Ära.

WAS GESCHIEHT MIT DEN VORREGISTRIERUNGSDATEN?

Bis 1. Januar 2009 wird eine Liste aller vorregistrierten Stoffe auf der Website der ECHA veröffentlicht. Diese Liste gibt für jeden Stoff die Stoffbezeichnung einschließlich seiner EINECS- und CAS-Nummer, falls verfügbar, sowie andere Identifizierungs-codes und die erste geplante Registrierungsfrist an. Die Liste enthält außerdem die Namen und andere Bezeichnungen verwandter Stoffe von Vorregistratoren, z. B. solche, für die die verfügbaren Informationen zur Anpassung von Versuchsanforderungen mithilfe der Extrapolation, der (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehung (Q)SAR und/oder der Gruppierung von Stoffen relevant sein können. Die von der ECHA veröffentlichte Liste gibt die Identität der Vorregistratoren nicht preis. Diese Angaben sind nur für diejenigen einsehbar, die denselben Stoff vorregistriert haben, bzw. für diejenigen, die verwandte Stoffe, von denen Daten extrapoliert werden können, vorregistriert haben.

Die Vorregistrierungsangaben bilden die Grundlage für die Bildung eines SIEF, um Informationen unter Herstellern und Importeuren derselben Phase-in-Stoffe gemeinsam zu nutzen und sich auf ihre Einstufung und Kennzeichnung zu einigen. An einem SIEF können nachgeschaltete Anwender und andere Interessenten mit Informationen über den Stoff teilnehmen.

Beachten Sie, dass das gesamte SIEF-Verfahren in der Verantwortung der Industrie liegt.

Allgemein gilt, dass es für jeden Phase-in-Stoff ein SIEF geben wird. Die SIEF-Mitglieder können die Kontakte, die sie mit anderen potenziellen Registratoren geknüpft haben, auch dazu nutzen, um untereinander die vorgeschriebene „gemeinsame Einreichung von Daten“⁹ zu organisieren. Optional beinhaltet dies den Austausch jeglicher Daten, die für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung, die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts und die Vereinbarung von Leitlinien für die sichere Verwendung, die Teil dieser gemeinsamen Einreichung sein können, benötigt werden.

Die Entscheidung, ob mehr als ein Unternehmen *denselben* Stoff herstellt oder importiert, vollzieht sich in vier Schritten¹⁰:

1. Unternehmen müssen die Bezeichnungen und/oder Identifizierungs-codes, unter der sie den Stoff vorregistrieren oder registrieren, festlegen.
2. Unternehmen, die ihre(n) Stoff(e) unter derselben Bezeichnung und/oder demselben Identifizierungscode vorregistriert haben, müssen feststellen, ob ihre Stoffe identisch sind, um ein SIEF zu bilden und Daten gemeinsam einzureichen.

⁹ Weitere Erläuterungen zum Begriff *Gemeinsame Einreichung von Daten durch mehrere Registratoren* sind im Abschnitt „Wichtige Fakten und Begriffsbestimmungen“ am Ende dieses Dokuments enthalten.

¹⁰ Siehe *Guidance for identification and naming of substances under REACH (EN)* und *Guidance on Data Sharing (EN)*

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

3. Außerdem müssen sie überprüfen, ob ihr Stoff auch unter anderen Bezeichnungen und/oder Identifizierungscodes vorregistriert oder registriert wurde. Dieser Schritt endet mit einer abschließenden Einigung darüber, dass die von verschiedenen Unternehmen vorregistrierten Stoffe identisch sind.
4. Unternehmen, die an den drei vorgenannten Schritten beteiligt sind, richten ein SIEF ein. Jedes SIEF wird bis zum 1. Juni 2018 arbeitsfähig sein.

WIE SIND STOFFE ZU ERMITTELN, DIE VORREGISTRIERT WERDEN MÜSSEN?

Vor der Vorregistrierung sind folgende vorbereitende Schritte durchzuführen:

1. Erstellen Sie ein Verzeichnis der Produkte, die Sie in der EU herstellen, und der Produkte, die Sie aus Nicht-EU-Ländern einführen.
2. Ermitteln Sie, ob diese Produkte einzelne Stoffe oder Zubereitungen (aus verschiedenen zu registrierenden Stoffen) sind oder Stoffe enthalten, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden.
3. Ermitteln Sie, ob es sich bei diesen Stoffen um Monomere, Polymere, Zwischenprodukte, Stoffe für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung, Stoffe, die in den Ausnahmeanhängen von REACH (Anhang IV oder V) aufgeführt sind, oder Stoffe mit einem sonstigen Sonderstatus im Rahmen von REACH¹¹ handelt.
4. Erfassen Sie die verfügbaren Informationen über die Bezeichnung der Stoffe, die durch IUPAC-Bezeichnung, EINECS-Nummer, CAS-Nummer oder sonstige Identifizierungscodes gekennzeichnet sind, und die analytischen Labordaten (qualitative und quantitative Zusammensetzung Ihrer Stoffe).
5. Benennen Sie den Stoff entsprechend den Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH¹²;
6. Prüfen Sie den Phase-in-Status Ihrer Stoffe. Stoffe, die mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen, sind Phase-in-Stoffe¹³:
 - o Stoffe, die im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe aufgeführt sind (EINECS);
 - o Stoffe, die in der EU (einschließlich Beitrittsländer zum 1. Januar 2007) nach dem 1. Juni 1992 hergestellt, aber nicht auf den Markt gebracht wurden;
 - o Stoffe, die als so genannte „No-longer-Polymere“ gelten.
7. Ermitteln Sie die geplante Registrierungsfrist, die der Menge des Stoffes in Tonnen pro Jahr entspricht, sowie seine Einstufung und Kennzeichnung.

Nicht vergessen: Wenn Sie verpflichtet sind, einen Phase-in-Stoff zu registrieren, sind Sie zur Vorregistrierung berechtigt und können von den verlängerten Registrierungsfristen der REACH-Verordnung profitieren!

¹¹ Einzelheiten dazu sind in den Leitlinien zur Registrierung (*Guidance on registration* (EN)) enthalten.

¹² Siehe *Guidance for identification and naming of substances under REACH* (EN).

¹³ Weitere Erläuterungen zu den Begriffen *Vorhandene Stoffe*, *Phase-in-Stoffe* und *Nicht-Phase-in-Stoffe* sind im Abschnitt „Wichtige Fakten und Begriffsbestimmungen“ am Ende dieses Dokuments enthalten. Einzelheiten sind in den Leitlinien zur Registrierung (*Guidance on registration* (EN)) enthalten.

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

WIE WIRD DIE VORREGISTRIERUNG PRAKTISCH DURCHGEFÜHRT?

Die Vorregistrierung muss auf elektronischem Wege über das REACH-IT-Portal auf der Website der ECHA durchgeführt werden. Bitte beachten Sie dabei aber, dass Sie erst Ihr Unternehmenskonto in REACH-IT einrichten müssen, bevor Sie mit der Vorregistrierung Ihrer Stoffe beginnen. Sie finden den Zugangspunkt zum Antrag auf Vorregistrierung unter der Rubrik REACH-IT der Website. Vom Zugangspunkt zur Vorregistrierung werden Sie durch die dedizierten Seiten geführt, auf denen Sie zwischen den beiden folgenden Möglichkeiten zur Vorregistrierung Ihrer Stoffe wählen können:

1. **Online-Vorregistrierung** (ab 1. Juni 2008) durch direkte Eingabe der verlangten Informationen für jeden Stoff nacheinander in das REACH-IT-System zur Einreichung¹⁴;
2. **Einreichung einer Vorregistrierung als XML-Datei**, die separat in einem besonderen elektronischen Dateiformat erstellt und bei der Online-Registrierung hochgeladen wird. Dies ermöglicht Ihnen, eine oder mehrere Dateien mit den verlangten Vorregistrierungsinformationen für einen bzw. mehrere Stoffe einzureichen.

Sie können bereits damit beginnen, Ihre Dateien für folgende Schritte vorzubereiten:

- Online-Vorregistrierung – durch manuelle Zusammenstellung der verlangten Daten;
- IUCLID-Vorregistrierung – mithilfe der Vorregistrierungsfunktion von IUCLID 5, um eine XML-Datei für die Einreichung zu erstellen¹⁵;
- XML-Vorregistrierung – mithilfe eines anderen IT-Tools für die Erstellung und Einreichung Ihrer Vorregistrierungsdateien über REACH-IT. Die Spezifikationen für die XML-Datei sind unter der Rubrik IUCLID 5 der ECHA-Website abrufbar.

Wenn Sie nur wenige Stoffe registrieren müssen und IUCLID 5 aktuell nicht verwenden, könnte die Online-Vorregistrierung über REACH-IT Ihre bevorzugte Option sein. Die Vorregistrierung mithilfe von IUCLID 5 oder der XML-Option dürfte praktischer für Unternehmen sein, die viele chemische Stoffe vorregistrieren, da sie eine Einreichung der Vorregistrierung für mehrere Stoffe in einer einzigen Datei ermöglicht. Als Voraussetzung dafür muss eine EINECS-Nummer für die Stoffe der XML-Datei vorliegen.

IST EINE VORREGISTRIERUNG NACH DEM 1. DEZEMBER 2008 MÖGLICH?

Wenn Sie **zum ersten Mal** Phase-in-Stoffe in Mengen von 1 Tonne oder mehr herstellen oder importieren, können Sie nach dem 1. Dezember 2008 immer noch von den verlängerten Registrierungsfristen profitieren, wenn Sie den Stoff vorregistrieren:

¹⁴ Siehe *User guide on REACH-IT* (EN).

¹⁵ Siehe *IUCLID 5 tutorial* (EN)

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

- spätestens sechs Monate, nachdem die Herstellung oder Einfuhr den Schwellenwert von 1 Tonne überschreitet, und
- mindestens zwölf Monate vor der jeweiligen Registrierungsfrist.

Herstellung oder Einfuhr zum ersten Mal bezieht sich auf das erste Mal nach Inkrafttreten von REACH (1. Juni 2007).

WO GIBT ES WEITERE INFORMATIONEN?

Die Website der ECHA bietet einen einzigen Zugangspunkt zu Informationen über REACH:

- allgemeine Informationen über die Verordnung unter der Rubrik „Über REACH“ (**About REACH**);
- ein Navigationsinstrument (**Navigator**) und ein Glossar, mit denen Sie mehr über Ihre Verpflichtungen im Rahmen von REACH erfahren;
- eine besondere **Vorregistrierungsseite** mit unterstützenden wichtigen Informationen zur Vorregistrierung und Links zu einschlägigen Seiten der ECHA-Website. Die Seite enthält:
 - Fragen und Antworten zur Vorregistrierung (REACH, IUCLID 5 und REACH-IT);
 - Leitliniendokumente zur Vorregistrierung mit Schlagwortsuche;
 - Benutzeranleitungen (IUCLID 5-Plug-in und REACH-IT);
 - Video-Tutorials zur Durchführung der Vorregistrierung mithilfe von IUCLID 5 und REACH-IT;
 - Schulungspräsentationen zur Anwendung des Vorregistrierungs-Plug-ins und zur Erstellung Ihrer Dateien mithilfe von REACH-IT.

Bei Fragen zur Vorregistrierung:

- Der REACH-Helpdesk in Ihrem Land bietet Beratung zur Ihren Funktionen und Verpflichtungen sowie zu den Leitlinien und sollte Ihre erste Anlaufstelle sein. Die Kontaktdaten der nationalen Helpdesks bzw. Auskunftsstellen sind auf der ECHA-Website zu finden.
- Der ECHA-Helpdesk unterstützt Sie bei Fragen zu REACH-IT, IUCLID und zur Registrierung. Sie können Ihre Fragen einreichen, indem Sie ein Informationsanfrageformular auf der ECHA-Website ausfüllen;
- Ihr Industrieverband kann eine gute Informationsquelle für sektorspezifische Fragen sein.

WICHTIGE FAKTEN UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Vorhandene Stoffe, Phase-in-Stoffe, Nicht-Phase-in-Stoffe

Phase-in-Stoffe (für die die Übergangsregelungen gelten) sind Stoffe,:

- die in EINECS aufgeführt sind: Die vollständige und erschöpfende Liste des Europäischen Verzeichnisses der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) ist im Europäischen Chemikalieninformationssystem (ESIS) verfügbar. Bitte beachten Sie, dass es auch Fälle gibt, bei denen ein Eintrag in EINECS sich auf mehrere Stoffe bezieht oder mehrere Einträge in EINECS einem Stoff entsprechen.

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

- die nach dem 1. Juni 1992 in der EU (einschließlich Beitrittsländer zum 1. Januar 2007) hergestellt, aber nicht auf den Markt gebracht wurden. Sie müssen dies anhand von Auftragsblättern, Bestandslisten oder anderen Dokumenten nachweisen, die sich auf ein Datum nach dem 31. Mai 1992 zurückverfolgen lassen.
- die als so genanntes „No-longer-Polymer“ gelten. Die Liste von „No-longer-Polymer“-Stoffen ist in ESIS erhältlich. Sie müssen über Nachweise verfügen (Auftragsblätter, Bestandslisten, Kennzeichen, Sicherheitsdatenblätter oder sonstige Dokumente, die sich auf ein Datum zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 zurückverfolgen lassen), dass Sie die Stoffe im entsprechenden Gebiet auf den Markt gebracht haben und der Stoff als „No-longer-Polymer“ galt, um nachzuweisen, dass Ihre Stoffe Phase-in-Stoffe sind.

Stoffe, die nicht einem dieser drei Kriterien genügen und in den Geltungsbereich von REACH fallen, sind Nicht-Phase-in-Stoffe und profitieren nicht von der Übergangsregelung.

Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse

Das Konzept von REACH beruht auf Stoffen. Die meisten Verpflichtungen beziehen sich auf Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen.

Ein Stoff ist definiert 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 zwei oder mehr Stoffe miteinander gemischt werden, wird der Ausdruck „Zubereitung“ verwendet. Bitte beachten Sie, dass im Global Harmonisierten System (GHS) für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen der Ausdruck „Gemisch“ anstelle von „Zubereitung“ verwendet wird.

Für Stoffe in Erzeugnissen gilt eine besondere Regelung für die Registrierung gemäß REACH. „Erzeugnis“ ist im Rahmen von REACH der Rechtsbegriff für einen Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, so dass er für einen bestimmten Zweck verwendet werden kann (z. B. Fertigungsgüter wie Kraftfahrzeuge, Textilien, Mikrochips).

REACH verlangt, dass alle Stoffe, die unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen, nach den normalen Vorschriften zu registrieren sind, wenn sie in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr pro Hersteller oder Importeur produziert bzw. importiert werden¹⁶.

Wesentliche Punkte bei der Ermittlung von Stoffen

Die Begriffsbestimmung von „Stoff“ in REACH ist mit derjenigen identisch, die zurzeit im Rahmen der siebten Änderung der Gefahrstoffrichtlinie (Richtlinie 92/32/EWG zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG) verwendet wird. In beiden

¹⁶ Siehe *Guidance on requirements for substances in articles* (EN).

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

Fällen geht die Begriffsbestimmung über eine reine chemische Verbindung, die durch ein einzelnes Molekül definiert ist, hinaus¹⁷.

Das Konzept zur Ermittlung eines Stoffes hängt von der Stoffart ab. Stoffe lassen sich in zwei Hauptgruppen einteilen:

1. „Gut definierte Stoffe“: Stoffe mit einer definierten qualitativen und quantitativen Zusammensetzung, die anhand der Ermittlungsparameter von REACH Anhang VI Abschnitt 2 ausreichend ermittelt werden können. Die Vorschriften für die Ermittlung und Benennung unterscheiden sich für „gut definierte Stoffe“ mit einer Hauptkomponente (grundsätzlich $\geq 80\%$) und für Stoffe mit mehr als einer Hauptkomponente (jeder Bestandteil grundsätzlich $\geq 10\%$ und $< 80\%$), die so genannten „mono-constituent substances“ im Gegensatz zu den „multi-constituent substances“.

2. „UVCB-Stoffe“: Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien. Diese Stoffe können allein anhand ihrer Zusammensetzung nicht ausreichend eindeutig ermittelt werden. Es müssen andere Bezeichnungen in Betracht gezogen werden, z. B. Quellen oder Herstellungsverfahren.

Dritter als Vertreter

Ein Hersteller oder Importeur kann für bestimmte Aufgaben bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten und die gemeinsame Übernahme der Kosten einen Dritten als Vertreter benennen. Dies ist typischerweise der Fall, wenn ein Unternehmen sein Interesse an einem bestimmten Stoff nicht offenlegen möchte, da dies Wettbewerbern Hinweise auf die Herstellung oder Geschäftsgeheimnisse geben könnte. Unternehmen sollten sich darüber im Klaren sein, dass die Kontaktangaben, die bei der Vorregistrierung gemacht werden, allen potenziellen Registranten des unter demselben Identifizierungscode vorregistrierten Stoffes bzw. der Stoffe sowie den potenziellen Registranten aller anderen Stoffe, für die auf Möglichkeiten der Datenermittlung durch Analogie hingewiesen wurde, zur Verfügung gestellt werden. Wenn sie der Auffassung sind, solche Angaben seien sensibel, kann ein Dritter als Vertreter eingeschaltet werden.

Alleinvertreter

Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen herstellt **oder** eine Zubereitung formuliert **oder** ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird, kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure erfüllt. Alleinvertreter sind natürliche oder juristische Personen:

- mit Sitz in der EU und
- mit ausreichender Qualifikation im praktischen Umgang mit Stoffen und stoffbezogenen Angaben.

Ratschläge zum Alleinvertreter finden Sie in den Leitlinien zur Registrierung¹⁸.

¹⁷ Siehe *Guidance for identification and naming of substances under REACH* (EN).

¹⁸ Siehe *Guidance on registration* (EN)

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

Gemeinsame Einreichung von Daten durch mehrere Registranten

Jeder Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter ist verpflichtet, eine Registrierung für jeden seiner Stoffe (pro juristische Person) einzureichen. In Fällen, in denen ein Stoff von mehr als einem Unternehmen hergestellt oder importiert wird, müssen diese jedoch bestimmte Informationen gemeinsam einreichen. Dies wird als gemeinsame Einreichung von Daten bezeichnet. Die Registranten müssen Informationen über die schädlichen Wirkungen des Stoffes, seine Einstufung und Kennzeichnung, einen Versuchsvorschlag (wenn vorhanden) gemeinsam einreichen und bei Einvernehmen gemeinsam einen Stoffsicherheitsbericht und Leitlinien für die sichere Verwendung einreichen¹⁹.

¹⁹ Siehe *Guidance on data sharing* (EN)

Praktische Schritte für die Vorregistrierung

LINKS ZU EINSCHLÄGIGEM INFORMATIONSMATERIAL

REACH-Verordnung EG Nr. 1907/2006

REACH-Leitliniendokumente

Leitlinien zur Registrierung (in Englisch)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten (in Englisch)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm

Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH (in Englisch)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm

Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen (in Englisch)

Benutzeranleitung zu REACH-IT (in 22 Sprachen)

Benutzeranleitung zu IUCLID 5 (in Englisch)

<http://ecwbui5.jrc.it/>

Website der ECHA: <http://echa.europa.eu>

Helpdesk der ECHA: http://echa.europa.eu/reach/helpdesk_nl.html

ESIS: <http://ecb.jrc.it/esis/>

IUCLID 5: <http://echa.europa.eu/iuclid>

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/reachit>

Vorregistrierung: <http://echa.europa.eu/preregistration>

Factsheets zu REACH-Leitlinien (Seite im Aufbau)

Praktische Schritte für die Vorregistrierung