

Leitlinien zur Registrierung

Mai 2012

Version 2.0

Leitlinien zur Umsetzung von REACH



Version	Änderungen	Datum
Version 0	Erste Ausgabe	Juni 2007
Version 1	Erste Überarbeitung	18.02.2008
Version 1.1	Warnung zum Thema „Alleinvertreter“ hinzugefügt	28.04.2008
Version 1.2	Kapitel „Alleinvertreter“ und „Vergabe einer Registrierungsnummer“ geändert	22.05.2008
Version 1.3	Verdeutlichung zu „Alleinvertreter“ hinzugefügt	September 2008
Version 1.4	Verdeutlichung zu „Alleinvertreter“ hinzugefügt	November 2008
Version 1.5	Verdeutlichung zu Informationen, die zur Aktualisierung von Dossiers zu bereits angemeldeten Stoffen eingereicht werden müssen (NONS)	November 2009
Version 1.6	Korrigendum zu folgenden Themen: - Änderung von Anhang IV und Anhang V von REACH durch die Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 8. Oktober 2008 - Änderung von Anhang XI von REACH durch die Verordnung (EG) Nr. 134/2009 der Kommission - Änderung von REACH durch die CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 der Kommission vom 16. Dezember 2008) - Änderung von Anhang II von REACH durch die Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 - Ratifizierung von REACH nach dem EWR-Abkommen - Verdeutlichung bezüglich Registrierung, Aktualisierung sowie Meldeverfahren zur Einstufung und Kennzeichnung - Verweis auf die von der ECHA veröffentlichten Handbücher für die Einreichung von Daten, REACH-IT-Nutzerhandbücher für die Industrie und Praxisanleitungen - Redaktionelle Korrekturen	Januar 2011
Version 2.0	Überarbeitung des Dokuments in folgender Hinsicht: - Neustrukturierung des Inhalts der Leitlinien: - Teil I erläutert hauptsächlich die Regulierungs-	Mai 2012

Version	Änderungen	Datum
	anforderungen. - Teil II enthält praktische Hinweise für Registranten. - Weitere Klarstellungen und Beispiele für die Registrierungsanforderungen hinzugefügt. Die Änderungen sind in Anhang 3 dieser Leitlinien aufgeführt.	

RECHTLICHER HINWEIS

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

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

Leitlinien zur Registrierung

Referenz: ECHA-12-G-07-DE

Datum: Mai 2012

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2012

Titelbild © Europäische Chemikalienagentur

Nachdruck und Wiedergabe sind erlaubt, sofern dies zusammen mit der vollständigen Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) geschieht.

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

Europäische Chemikalienagentur

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

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Vorwort

In diesen Leitlinien wird erläutert, wann und wie ein Stoff nach Maßgabe der REACH-Verordnung registriert werden muss. Das Dokument besteht aus zwei Teilen: Der erste Teil beschäftigt sich mit den Registrierungsaufgaben und -pflichten, der zweite Teil enthält Informationen zum Erstellen und Einreichen eines Dossiers. Das vorliegende Dokument gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die allen Beteiligten helfen sollen, ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Sie enthalten detaillierte Erläuterungen zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Die Leitlinien wurden in den REACH-Durchführungsprojekten (RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und mit Beteiligung aller Akteure – Mitgliedstaaten, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen – erarbeitet und zur Diskussion gestellt. Sie finden diese Leitliniendokumente auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>. Neue Leitlinien und aktualisierte Fassungen bestehender Leitlinien werden ebenfalls auf dieser Website veröffentlicht werden.

Der vorliegende Text stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006¹ und deren Änderungen mit Stand vom 31. August 2011.

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 (ABl. L 396 vom 30.12.2006)

Inhalt

Teil I: Registrierung nach REACH	10
1. Allgemeine Einleitung	11
1.1 Ziel dieser Leitlinien	11
1.2 Ziel der Registrierung	13
1.3 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse	13
2 Registrierungspflichten	15
2.1 Wer muss registrieren?	15
2.1.1 Rollen nach REACH	15
2.1.2 Akteure mit Registrierungspflichten	16
2.1.2.1 Rechtspersönlichkeit	17
2.1.2.2 Zollgrenzen für die Herstellung und Einfuhr	18
2.1.2.3 Wer ist im Falle der Herstellung für die Registrierung zuständig?	18
2.1.2.4 Wer ist bei Einfuhr für die Registrierung zuständig?	19
2.1.2.5 Alleinvertreter eines „Nicht-EU-Herstellers“	20
2.1.2.6 Rolle von Wirtschaftsverbänden und anderen Dienstleistern	24
2.2 Was muss registriert werden?	26
2.2.1 Überblick über die Registrierungspflicht	26
2.2.2 Stoffe, die von der REACH-Verordnung ausgenommen sind	27
2.2.2.1 Radioaktive Stoffe	27
2.2.2.2 Stoffe unter zollamtlicher Überwachung	27
2.2.2.3 Stoffe, die im Interesse der Landesverteidigung verwendet werden und für die nationale Ausnahmeregelungen gelten	28
2.2.2.4 Abfall	28
2.2.2.5 Nicht-isolierte Zwischenprodukte	28
2.2.2.6 Transportierte Stoffe	29
2.2.3 Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind	29
2.2.3.1 Lebens- und Futtermittel	30
2.2.3.2 Arzneimittel	31
2.2.3.3 Stoffe, die in Anhang IV der REACH-Verordnung aufgeführt sind	32
2.2.3.4 Stoffe, die in Anhang V der REACH-Verordnung aufgeführt sind	32
2.2.3.5 Zurückgewonnene Stoffe, die bereits registriert sind	34
2.2.3.6 Wiedereingeführte Stoffe	36
2.2.3.7 Polymere	38
2.2.3.8 Stoffe, die in der Forschung und Entwicklung verwendet werden	39
2.2.4 Als registriert geltende Stoffe	40
2.2.4.1 Stoffe zur Verwendung in Biozid-Produkten	40
2.2.4.2 Stoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln	42
2.2.4.3 Nach Maßgabe der Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe	43
2.2.5 Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung von Zwischenprodukten	44
2.2.6 Berechnung der zu registrierenden Menge	45
2.2.6.1 Berechnung der Menge bei Ausnahmeregelungen	45

2.2.6.2 Berechnung der Menge bei Zwischenprodukten	46
2.2.6.3 Berechnung der Gesamtmenge	47
2.2.6.4 Berechnung der in Gemischen oder Erzeugnissen enthaltenen Menge eines Stoffes.....	48
2.2.6.5 Berechnung der Menge bei Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen	48
2.3 Wann muss die Registrierung erfolgen?	50
2.3.1 Unterschiede zwischen Phase-in-Stoffen und Nicht-Phase-in-Stoffen	50
2.3.1.1 Phase-in-Stoffe	50
2.3.1.2 Nicht-Phase-in-Stoffe	51
2.3.2 Registrierungsfristen	51
3 Der Registrierungsprozess	56
3.1 Informationsanforderungen	56
3.1.1 Erfüllung der Informationsanforderungen	56
3.1.2 Verwendung von Informationen aus anderen Beurteilungen	61
3.2 Registrierungsossier	61
3.2.1 Aufbau des Registrierungsossiers	61
3.2.2 Format des Registrierungsossiers	62
3.2.3 Einreichung des Registrierungsossiers	62
3.3 Gemeinsame Einreichung von Daten	63
3.3.1 Mechanismen der gemeinsamen Einreichung	63
3.3.2 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out)	66
3.4 Zugang zu Informationen und vertraulichen Daten	67
4. Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten	69
4.1 Grundprinzipien der Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten	69
4.2. Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen	70
4.3 SIEF-Bildung	71
4.4 Anfrage zu Nicht-Phase-in-Stoffen und zu nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen	72
4.4.1 Das Anfragedossier	72
4.4.2 Das Anfrageverfahren	73
5 Erstellung des Registrierungsossiers	74
5.1 Einleitung	74
5.2 Erstellung des technischen Ossiers	76
5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff	77
5.2.2 Einstufung und Kennzeichnung	78
5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition	79
5.2.3.1 Melden der Menge	79
5.2.4 Informationsanforderungen zu den inhärenten Eigenschaften (<i>Anhänge VII bis X</i>)	80
5.2.5 Leitlinien für die sichere Verwendung	82
5.2.6. Prüfung durch einen Sachverständigen	82
5.2.7 Vertrauliche Informationen	83
5.3 Stoffsicherheitsbericht	83
5.3.1 Schritte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung	84

5.3.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen.....	84
5.3.1.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen	85
5.3.1.1.2 Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften	85
5.3.1.1.3 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt.....	86
5.3.1.1.4 Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften.....	86
5.3.1.2 Ermittlung der Exposition	86
5.3.1.3 Risikobeschreibung	87
5.3.2 Chesar.....	87
5.3.2.1 Von Chesar unterstützter Beurteilungsprozess.....	88
6 WEITERE PFLICHTEN VON REGISTRANTEN.....	90
6.1 Kommunikationspflicht der Registranten.....	90
6.1.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden.....	90
6.1.2 Sonstige Informationen für Kunden.....	91
6.2 Meldung zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis	92
7 Wann und wie ist eine Registrierung zu aktualisieren?	94
7.1 Pflicht, Informationen auf dem neuesten Stand zu halten	94
7.2 Erforderliche Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten	95
7.3 Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission	98
7.4 Aktualisierung des Registrierungsdossiers für Stoffe, die im Rahmen von REACH als registriert gelten	99
8 Widerspruchsverfahren	102
9 Gebühren.....	104
9.1 Zu entrichtende Gebühren und Gebührenberechnung	104
9.2 Gebühr für das Aktualisieren eines Registrierungsdossiers.....	105
10 Pflichten der ECHA.....	106
10.1 Eingangsprüfungen.....	106
10.1.1 Virenprüfung.....	106
10.1.2 Validierung des Dateiformats.....	107
10.1.3 Validierung der internen Struktur.....	107
10.1.4 Validierung der Geschäftsregeln.....	107
10.2 Vergabe der Eingangsnummer.....	107
10.3 Vollständigkeitsprüfung und Zahlungsaufforderung.....	107
10.3.1 Technische Vollständigkeitsprüfung	107
10.3.2 Finanzielle Vollständigkeitsprüfung	108
10.3.3 Verfahren zur Vollständigkeitsprüfung.....	108
10.4 Ablehnung des Registrierungsdossiers	109
10.5 Vergabe einer Registrierungsnummer.....	109
10.6 Unterrichtung der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.....	110
10.7 Vorgehensweise der Agentur bei Aktualisierung einer Registrierung	110
TEIL II: Praktische Anweisungen zum Erstellen und Einreichen eines Dossiers	111
11 Registrierungsdossier.....	112

11.1 Praktische Hinweise/Empfehlungen	112
11.2 Vor dem Erstellen eines Dossiers	114
11.3 Erstellen eines Dossiers.....	115
11.4 Einreichen eines Dossiers	120
11.5 Aktualisierung des Registrierungsdossiers	121
12 PPORD-Anmeldung	122
13 Anfragedossier	123
14 Späte Vorregistrierung	124
Anhang 1: Abkürzungen	125
Anhang 2: Rollen und Pflichten der Hauptakteure im Rahmen der REACH-Verordnung	127
Anhang 3: Aktualisierung des Dokuments	133

Abbildungen

Abbildung 1: Schritte des Registrierungsprozesses mit Verweis auf die entsprechenden Abschnitte in diesen Leitlinien.....	12
Abbildung 2: Registrierungsfristen	53
Abbildung 3: Aufbau und Format eines mit IUCLID erstellten Registrierungsdossiers	76

Tabellen

Tabelle 1: Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen	52
Tabelle 2: Überblick über die Standarddatenanforderungen nach REACH	59
Tabelle 3: Informationsanforderungen für Dossiers federführender Registranten und für Dossiers beteiligter Registranten bei gemeinsamen Einreichungen.....	65
Tabelle 4: Zusammenhang zwischen den Informationsanforderungen in <i>Artikel 10</i> und den dazugehörigen Abschnitten in einer IUCLID 5-Datei	75
Tabelle 5: Kurzüberblick über das CSR-Format	83

Teil I: Registrierung nach REACH

1. Allgemeine Einleitung

1.1 Ziel dieser Leitlinien

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

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

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

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

Verweise auf einen „Anhang“ oder einen „Artikel“ in diesem Dokument beziehen sich stets auf einen *Anhang* oder *Artikel* der REACH-Verordnung. Sämtliche Verweise auf die entsprechenden *Artikel* oder *Anhänge* sowie Zitate aus der REACH-Verordnung sind kursiv gesetzt (zum Beispiel: *Artikel 23*).

Verweise auf die EU im Text dieser Leitlinien schließen immer auch Island, Liechtenstein und Norwegen ein.

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

Im zweiten Teil erhält der Leser einen Überblick darüber, wie ein Registrierungsdossier zu erstellen, zu aktualisieren und einzureichen ist.

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

Zur Ermittlung der Pflichten nach REACH steht auch ein Navigationstool mit der Bezeichnung „Navigator“ zur Verfügung. Dieses ist unter der folgenden Adresse zu finden:

<http://echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator>

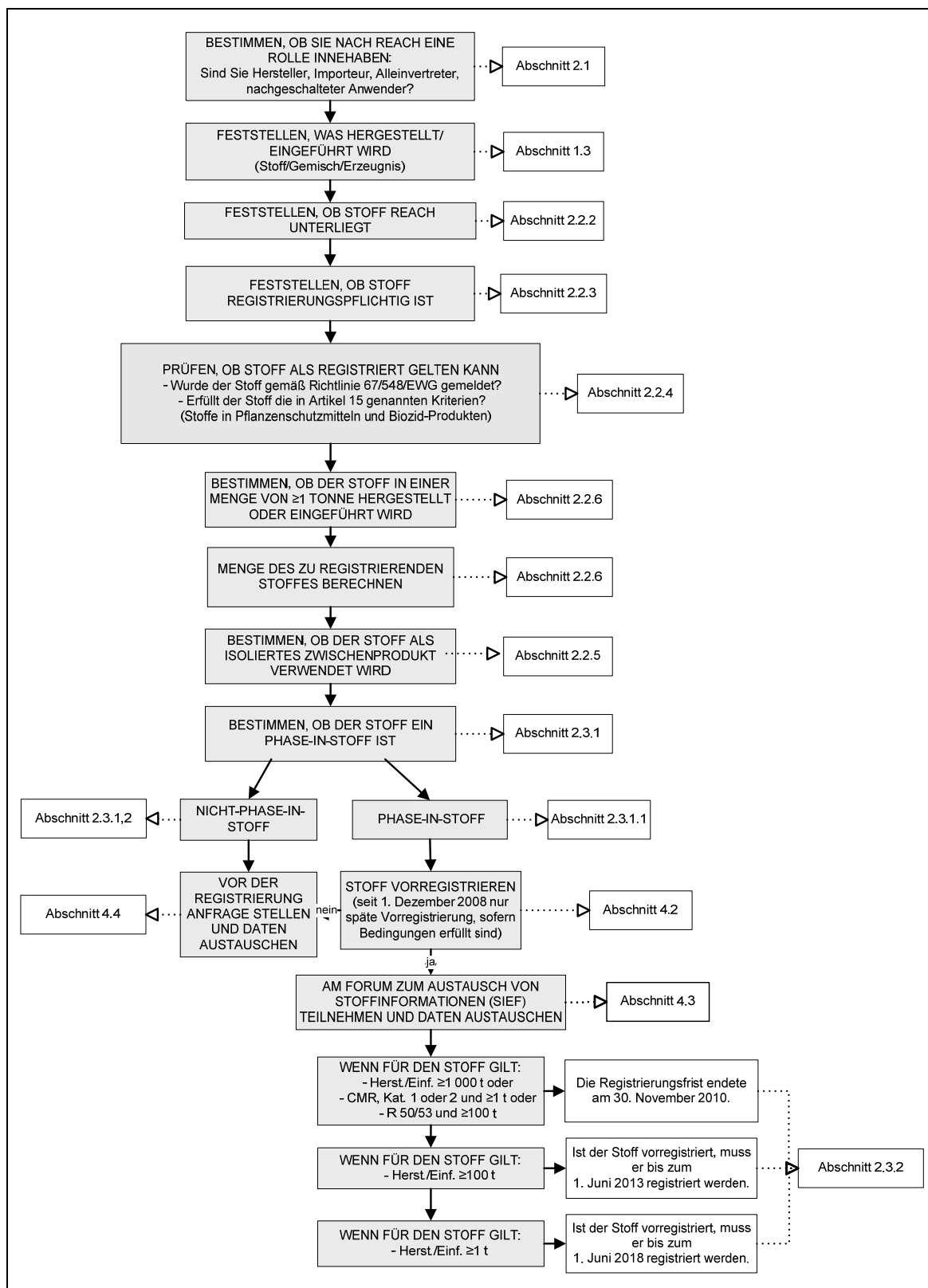


Abbildung 1: Schritte des Registrierungsprozesses mit Verweis auf die entsprechenden Abschnitte in diesen Leitlinien

1.2 Ziel der Registrierung

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

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

Soll der betreffende Stoff von mehr als einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden oder wird er tatsächlich von mehr als einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt, müssen bestimmte Daten gemeinsam genutzt (siehe Abschnitt 4) und gemeinsam eingereicht werden (siehe Abschnitt 3.3.1). Ziel dabei ist, die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Registranten können bei einigen Informationsanforderungen ausscheren („Opt-out“) und in bestimmten Fällen die Informationen separat bei der ECHA einreichen (siehe Abschnitt 3.3.2).

Sofern die REACH-Verordnung nichts anderes vorsieht, gelten die Registrierungsanforderungen für Stoffe, die pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder der entsprechenden Frist registriert, darf der Stoff erst wieder in der EU hergestellt oder in der EU in Verkehr gebracht werden, wenn er registriert wurde.

Registrierte Stoffe können grundsätzlich frei im Binnenmarkt verkehren.

1.3 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

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

- Ein **Stoff** bedeutet ein chemisches Element und dessen Verbindungen. Der Begriff „Stoff“ beinhaltet sowohl Stoffe, die durch ein Herstellungsverfahren gewonnen wurden (z. B. Formaldehyd oder Methanol), als auch Stoffe, die in natürlicher Form vorliegen. Er umfasst auch die Zusatzstoffe und verfahrensbedingten Verunreinigungen des Stoffes, nicht aber Lösungsmittel, die vom Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können. Ausführliche Informationen zu Stoffen und zur Stoffidentität sind in den [Leitliniengestaltung](#) eingeführt werden.
- Ein **Gemisch** bedeutet ein Gemisch oder eine Lösung, das bzw. die aus zwei oder mehr Stoffen besteht. Typische Beispiele für Gemische nach REACH sind Farben, Lacke und Tinten. Die REACH-Pflichten gelten für jeden einzelnen Stoff, der im Gemisch enthalten ist, sofern er unter die REACH-Verordnung fällt.

Jeder der in einem Gemisch enthaltenen einzelnen Stoffe muss registriert werden, wenn der Schwellenwert von 1 Tonne pro Jahr erreicht wird (weitere Informationen dazu, wie die registrierungsrelevante Menge bei Stoffen in Gemischen zu berechnen ist, sind in den Abschnitten 2.2.6.3 und 2.2.6.4 zu finden). Die Registrierungspflicht liegt beim Hersteller oder Importeur.

teur der einzelnen Stoffe oder, falls das Gemisch als solches eingeführt wird, beim Importeur des Gemischs. Der Formulierer, also die natürliche oder juristische Person, die die einzelnen Stoffe mischt, um das Gemisch zu produzieren, hat keine Registrierungspflichten nach REACH, es sei denn, er ist gleichzeitig auch Hersteller oder Importeur der im Gemisch enthaltenen einzelnen Stoffe oder Importeur des Gemischs selbst.

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

Ein **Erzeugnis** ist ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die seine Funktion in größerem Maße bestimmt als die chemische Zusammensetzung (zum Beispiel Fertigerzeugnisse wie Textilien, Mikrochips, Möbel, Bücher, Spielwaren, Küchengeräte). Ein einzelner Stoff in einem Erzeugnis ist immer dann registrierungspflichtig, wenn er in diesem Erzeugnis in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr enthalten ist und wenn der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Die Registrierungspflicht liegt beim Produzenten des Erzeugnisses oder, falls das Erzeugnis eingeführt wird, beim Importeur, sofern der Stoff für diese Verwendung noch nicht registriert wurde. Ausführliche Informationen zu Erzeugnissen und dazu, wie diese nach REACH zu behandeln sind, sind in den [Leitlinien für Erzeugnisse](#) zu finden.

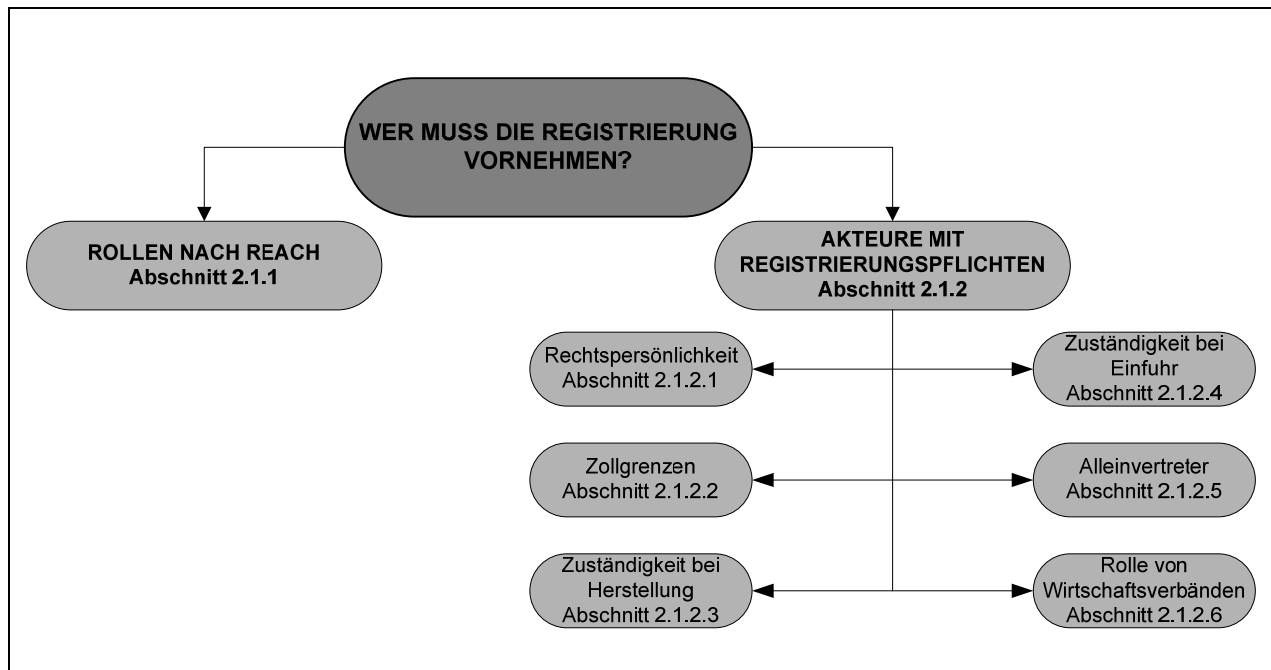
Damit gelten die Registrierungspflichten für die einzelnen Stoffe selbst, unabhängig davon, ob diese als solche, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis vorliegen. Anders ausgedrückt heißt das, dass nach REACH nur Stoffe registriert werden müssen, Gemische oder Erzeugnisse hingegen nicht.

2 Registrierungspflichten

2.1 Wer muss registrieren?

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

Aufbau: Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



2.1.1 Rollen nach REACH

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

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

Im REACH-Kontext können Unternehmen folgende Rollen innehaben:

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

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

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

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

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

Alleinvertreter: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die von einem Hersteller, Formulierer² oder Produzenten eines Erzeugnisses mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft bestellt wurde, die Verpflichtungen für Importeure zu erfüllen (Artikel 8).

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

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

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

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

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

Beispiel

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

2.1.2 Akteure mit Registrierungspflichten

Zur Registrierung verpflichtet sind ausschließlich die folgenden Akteure:

- EU-Hersteller und -Importeure von Stoffen als solchen oder in Gemischen in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr oder mehr
- **EU-Produzenten und -Importeure von Erzeugnissen** für den Fall, dass das Erzeugnis einen Stoff in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr enthält und der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll

² Ein Formulierer ist im Sinne der REACH-Verordnung ein Hersteller von Gemischen.

- **Alleinvertreter** mit Sitz in der Gemeinschaft, die von einem Hersteller, Formulierer oder Produzenten eines Erzeugnisses außerhalb der Gemeinschaft bestellt wurden, die Registrierungspflichten von Importeuren wahrzunehmen (siehe Abschnitt 2.1.2.5)

Beispiele für das Vorliegen einer Registrierungspflicht

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

Beispiele für das Nichtvorliegen einer Registrierungspflicht

- Wer Stoffe verwendet, die er nicht selbst hergestellt oder eingeführt hat, gilt als nachgeschalteter Anwender und ist als solcher nicht verpflichtet, diese Stoffe zu registrieren.
- Ein Importeur eines Stoffes, eines Gemischs oder eines Erzeugnisses, der den Stoff, das Gemisch oder das Erzeugnis von einem Nicht-EU-Unternehmen einführt, das einen „Alleinvertreter“ bestellt hat, gilt als nachgeschalteter Anwender und ist als solcher nicht verpflichtet, den Stoff, das Gemisch oder das Erzeugnis zu registrieren.
- Ein Hersteller oder Importeur eines Stoffes, der laut REACH von der Registrierungspflicht ausgenommen ist, muss diesen Stoff nicht registrieren.

2.1.2.1 Rechtspersönlichkeit

Als Registrant kann nur eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft auftreten. REACH-IT und IUCLID sowie die aktuellen Leitlinien verwenden den Begriff „**Rechtsperson**“, wenn sie sich auf solche natürlichen oder juristischen Personen mit Rechten und Pflichten nach REACH beziehen.

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

- Unter einer „natürlichen Person“ wird in vielen Rechtssystemen eine Person verstanden, die in der Lage und berechtigt ist, Verträge zu schließen oder Geschäfte abzuschließen. Dabei handelt es sich üblicherweise um Personen, die volljährig und im Vollbesitz ihrer Rechte sind (d. h., dass ihnen nicht beispielsweise durch eine strafrechtliche Verurteilung ein solches Recht aberkannt wurde).
- Als „juristische Personen“ gelten in vielen Rechtssystemen Unternehmen, denen das für sie geltende Rechtssystem (die Gesetze des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind) eine Rechtspersönlichkeit zugesteht, so dass sie Träger von Rechten und Pflichten sein können, unabhängig von den hinter ihnen stehenden Personen oder Unternehmen (im Falle einer Aktiengesellschaft oder GmbH den Anteilseignern). Das Unternehmen ist also normalerweise als Persönlichkeit mit eigenem Vermögen unabhängig von dem seiner Eigentümer zu sehen. Eine juristische Person kann an mehreren Orten tätig sein. Sie kann Niederlassungen eröffnen, die keine eigene, von der Hauptniederlassung unabhängige Rechtspersönlichkeit besitzen. In dem Fall liegt die Rechtspersönlichkeit bei der Hauptniederlassung. Wenn diese in der EU ansässig ist, hat diese die Pflicht, die Bestimmungen der REACH-Verordnung einzuhalten. Eine juristische Person kann aber auch „Tochterunternehmen“ in der EU eröffnen, an denen sie Anteile oder eine andere

Form der Eigentumsbeteiligung hält. Solche „EU-Töchter“ haben eine eigene Rechtspersönlichkeit und gelten deshalb im Sinne der REACH-Verordnung als „juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft“. Sie sind als eigenständige Hersteller und Importeure anzusehen, die jeweils für die Registrierung der von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffmengen zuständig sind. Die Begriffe „Niederlassung“ und „Filiale“ werden von den Betreibern häufig nicht in diesem rechtstechnischen Sinne verwendet. Deshalb ist genau zu prüfen, ob die betreffende Betriebsstätte Rechtspersönlichkeit besitzt oder nicht.

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

Beispiel

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

2.1.2.2 Zollgrenzen für die Herstellung und Einfuhr

Die REACH-Verordnung gilt im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), also in den 27 EU-Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen. Das bedeutet, dass Einfuhren aus Island, Liechtenstein und Norwegen im Sinne der REACH-Verordnung nicht als Einfuhren betrachtet werden.

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

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

Beispiele

Formulierer, die ihre Stoffe in Deutschland oder Island kaufen, gelten als nachgeschaltete Anwender.

Formulierer, die ihre Stoffe in der Schweiz oder in Japan kaufen und die Stoffe in das Zollgebiet der Gemeinschaft verbringen, gelten als Importeure.

Zu beachten ist, dass immer dann, wenn in diesen Leitlinien von „EU“ oder „Gemeinschaft“ gesprochen wird, Island, Liechtenstein und Norwegen mit eingeschlossen sind.

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

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

Fall, dass der Stoff nach der Herstellung nicht in der EU in Verkehr gebracht wird, sondern aus der EU ausgeführt wird.

Wer ist bei Lohnfertigung für die Registrierung zuständig?

Unter einem Lohnfertiger (oder Unterauftragnehmer) wird normalerweise ein Unternehmen verstanden, das in seinen eigenen technischen Anlagen gemäß den Anweisungen eines Dritten und im Austausch gegen eine wirtschaftliche Entschädigungsleistung einen Stoff (als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis) herstellt. Der Stoff wird im Allgemeinen durch den Dritten in Verkehr gebracht. Dieses Konstrukt kommt häufig bei Zwischenschritten im Produktionsprozess zum Einsatz, wenn spezielle Anlagen benötigt werden (Destillation, Zentrifugierung usw.).

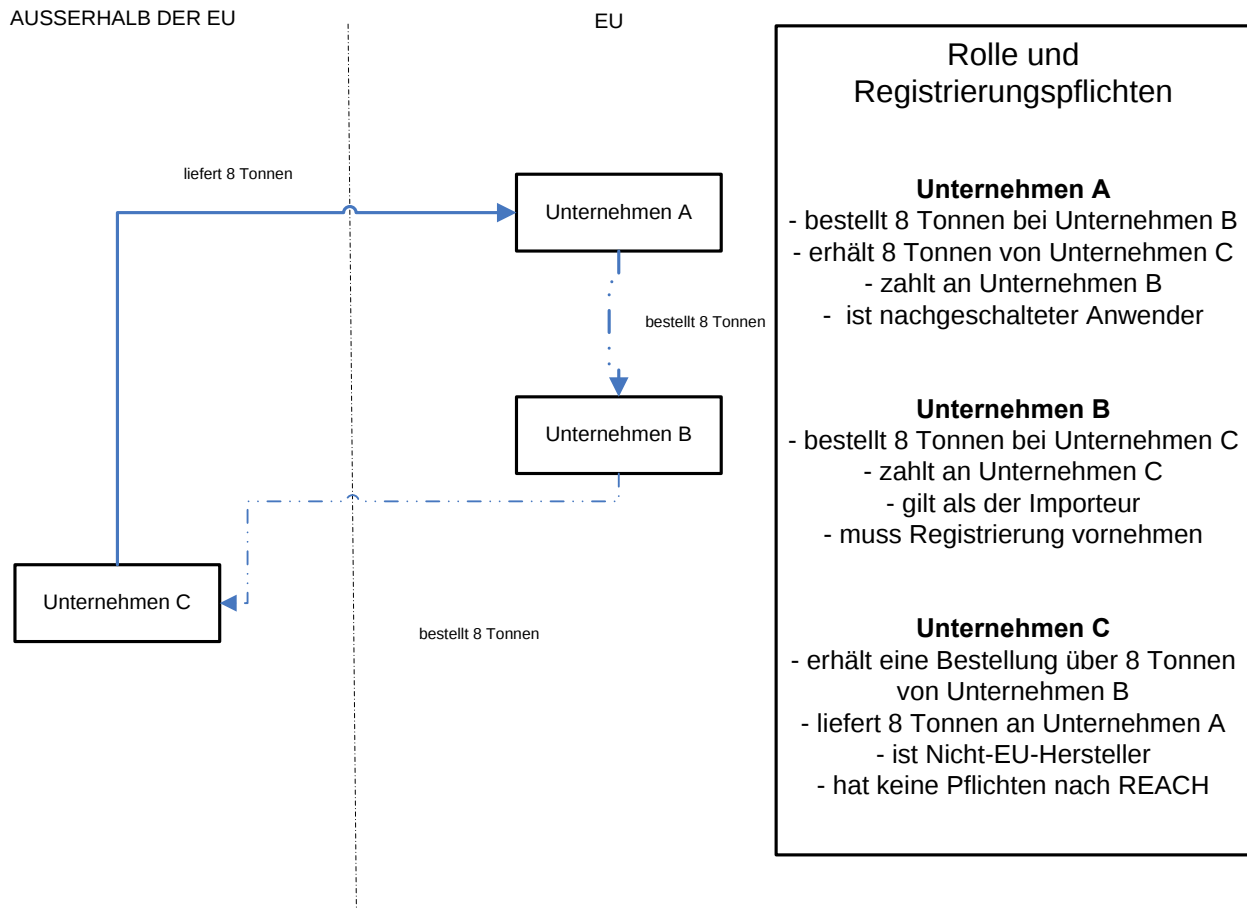
Die Rechtsperson, die den Stoff im Auftrag des Dritten herstellt, wird dabei im Sinne der REACH-Verordnung als Hersteller betrachtet und ist damit verpflichtet, den Stoff, den sie herstellt, zu registrieren. Wenn es sich bei der Rechtsperson, die den Herstellungsprozess durchführt, um eine andere Rechtsperson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

2.1.2.4 Wer ist bei Einfuhr für die Registrierung zuständig?

Im Falle der Einfuhr (siehe Definition in Abschnitt 2.1.1) muss die Registrierung durch die in der EU ansässige Rechtsperson erfolgen, die für die Einfuhr zuständig ist. Die Zuständigkeit für die Einfuhr hängt von vielen Faktoren ab, beispielsweise davon, wer bestellt, wer zahlt und wer die Zollformalitäten abwickelt, wobei dies für sich genommen nicht ausschlaggebend sein muss.

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

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

Beispiel: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Einfuhr

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

Außerdem ist zu beachten, dass es bei der Auslegung des Begriffs „Importeur“ gemäß REACH-Verordnung nicht möglich ist, sich auf den Zollkodex der Gemeinschaft (Verordnung (EWG) Nr. 2913/92) oder die „INCOTERMS“ zu beziehen.

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

2.1.2.5 Alleinvertreter eines „Nicht-EU-Herstellers“

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

Wer kann einen Alleinvertreter bestellen?

Nach *Artikel 8 Absatz 1* kann eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft („Nicht-EU-Hersteller“), die einen Stoff herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis produziert, der bzw. das in die Gemeinschaft eingeführt wird, einen Alleinvertreter bestellen, der die Registrierungspflichten des Importeurs erfüllt. „Nicht-EU-Händler“³ werden in *Artikel 8 Absatz 1* nicht genannt und können daher keine Alleinvertreter bestellen. Ein Alleinvertreter muss in der Lage sein zu dokumentieren, wen er vertritt, und er sollte seinem Registrierungsdossier ein Dokument des „Nicht-EU-Herstellers“ beifügen, der ihn zum Alleinvertreter bestellt hat. Es besteht zwar keine Pflicht, dem Registrierungsdossier dieses Dokument beizufügen, es muss aber auf Verlangen den Vollzugsbehörden vorgelegt werden.

Wer kann Alleinvertreter sein?

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

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

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

Ein „Nicht-EU-Hersteller“ sollte bei Bestellung eines Alleinvertreters diesem eine aktuelle Liste der EU-Importeure, die von der Registrierung des Alleinvertreters abgedeckt werden sollen, sowie aktuelle Informationen zu den Mengen übermitteln, die in die EU eingeführt werden. Je nach den Vereinbarungen, die zwischen dem „Nicht-EU-Hersteller“ und dem Alleinvertreter getroffen wurden, können diese Angaben auch auf andere Weise geliefert werden (beispielsweise können sie dem Alleinvertreter direkt durch die EU-Importeure bereitgestellt werden).

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

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

Was heißt das für EU-Importeure?

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

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

Der Importeur kann, wie jeder nachgeschaltete Anwender, entscheiden, seine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen (weitere Informationen dazu siehe [„Leitlinien für nachgeschaltete Anwender“](#)). Da dies mit beträchtlichem Aufwand verbunden ist, sollte der Importeur sorgfältig abwägen, inwieweit dies nötig ist.

Pflichten des Alleinvertreters bei der Registrierung von Stoffen

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

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

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

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

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

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

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

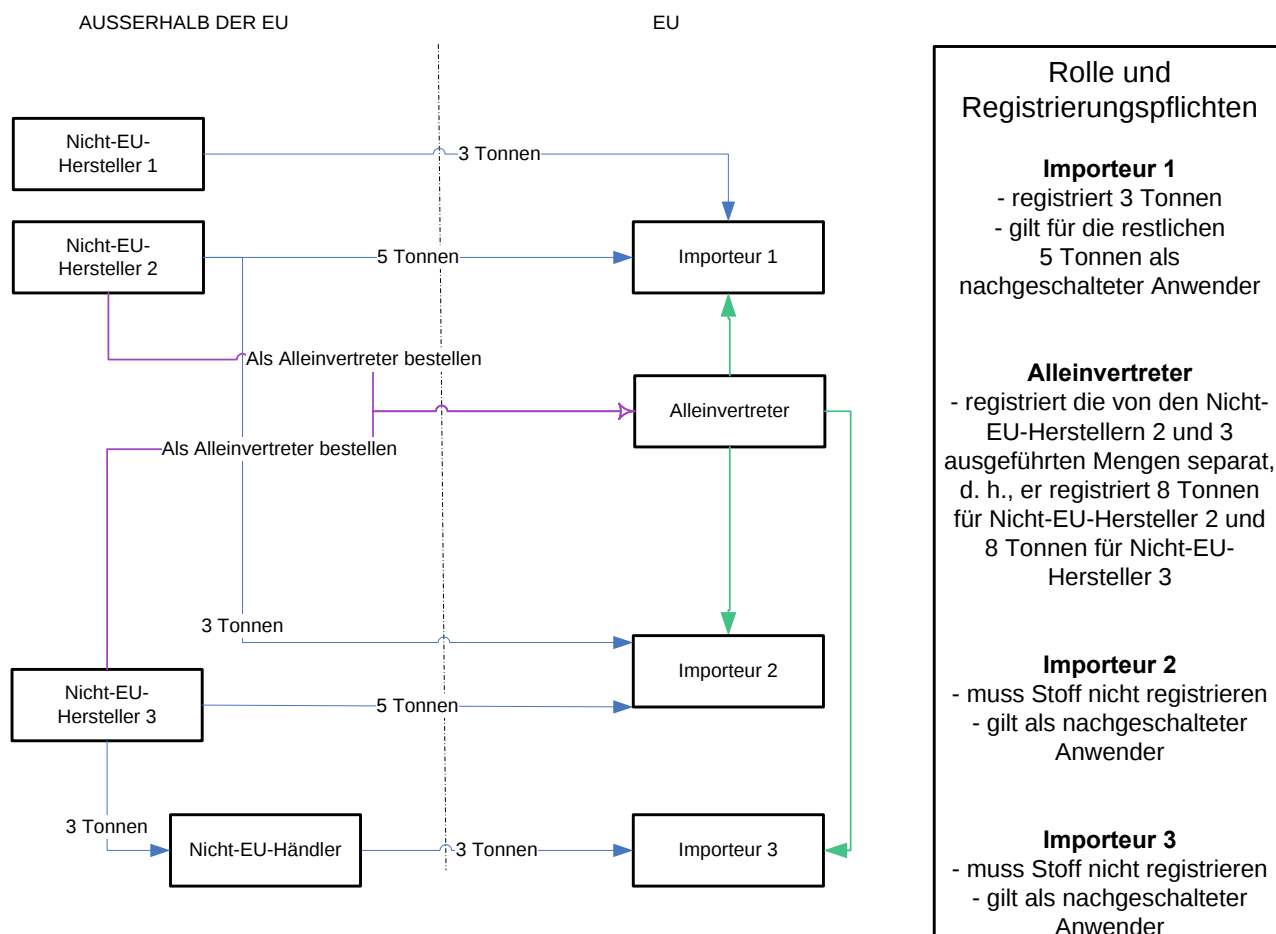
Das Registrierungsdossier des Alleinvertreters muss alle Verwendungen der Importeure (jetzt nachgeschaltete Anwender) enthalten, die von der Registrierung abgedeckt sind. Der Alleinvertreter führt eine aktuelle Liste der EU-Kunden (Importeure) in der Lieferkette des „Nicht-EU-Herstellers“ und der für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

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

Der Alleinvertreter kann einen oder mehrere „Nicht-EU-Hersteller“ vertreten. Wenn er im Auftrag mehrerer „Nicht-EU-Hersteller“ handelt, muss er für jeden dieser Hersteller eine separate Registrierung einreichen. Die bei jeder Registrierung anzugebende Stoffmenge entspricht der Gesamtmenge des Stoffes, die durch die vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem Alleinvertreter und dem betreffenden von ihm vertretenen „Nicht-EU-Hersteller“ abgedeckt ist. Welche Informationsanforderungen für das Registrierungsdossier gelten, hängt von dieser Gesamtmenge ab. Durch das Einreichen separater Registrierungen können die vertraulichen Geschäftsinformationen des „Nicht-EU-Herstellers“ geschützt werden, und es kann die Gleichbehandlung mit EU-Herstellern gewährleistet werden (EU-Hersteller müssen für jede Rechtsperson separate Registrierungsdossiers einreichen). Es sei darauf hingewiesen, dass Alleinvertreter nicht nur für jeden von ihnen vertretenen „Nicht-EU-Hersteller“, sondern auch für die Mengen desselben Stoffes, die sie selbst herstellen oder von anderen „Nicht-EU-Herstellern“ einführen, separate Registrierungen einreichen müssen.

Für den Fall, dass mehrere Unternehmen mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft zur selben Gruppe gehören und dass diese Unternehmen dieselben Stoffe in die EU ausführen, stellt jedes Unternehmen nach REACH einen „Nicht-EU-Hersteller“ dar und kann einen Alleinvertreter bestellen. Auch wenn ein und derselbe Alleinvertreter von mehreren oder von allen diesen Unternehmen bestellt wird, muss er für jedes Unternehmen, das er vertritt, eine separate Registrierung einreichen.

Beispiel: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Bestellung eines Alleinvertreters



Einfuhr von Gemischen bei Bestellung eines Alleinvertreters

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

2.1.2.6 Rolle von Wirtschaftsverbänden und anderen Dienstleistern

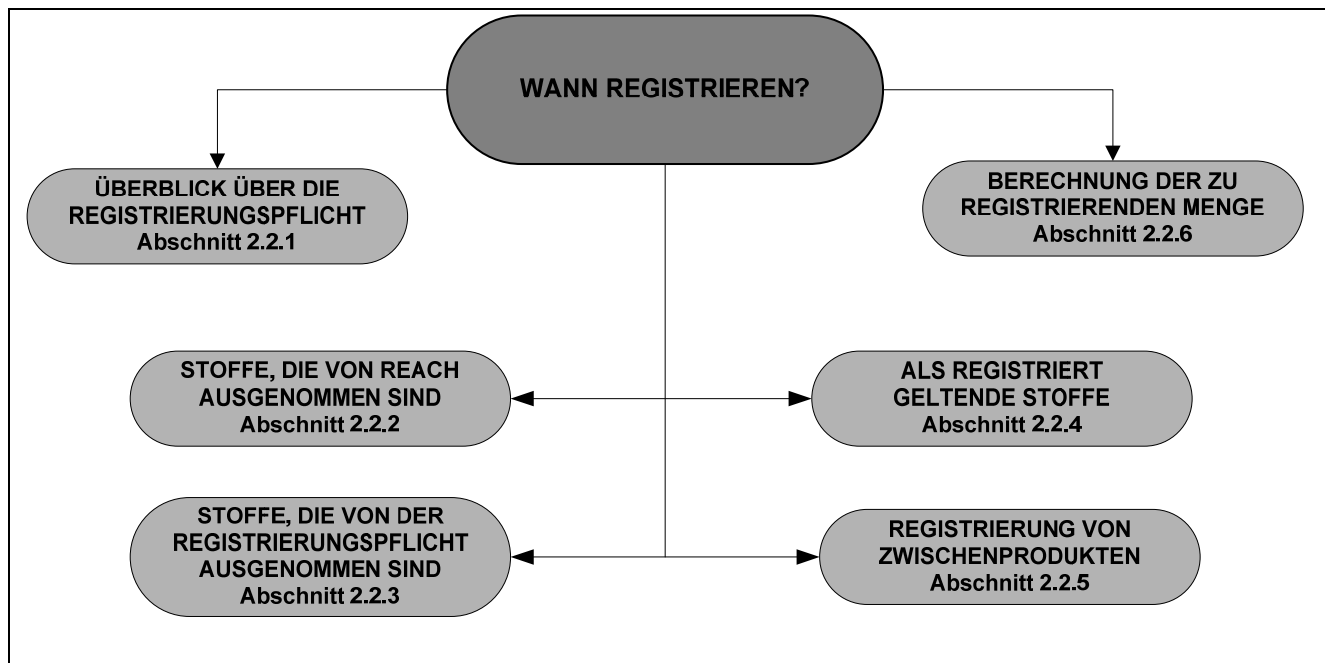
Die eigentliche Registrierung eines Stoffes kann nur vom Hersteller, Importeur oder Produzent eines Erzeugnisses oder vom Alleinvertreter, nicht aber von einem Dritten, wie beispielsweise einem Wirtschaftsverband, vorgenommen werden, es sei denn, dieser tritt als Alleinvertreter eines oder mehrerer Unternehmen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

Wirtschaftsverbände können den Registranten aber wertvolle Hilfestellung bei der Erstellung von Registrierungs dossiers leisten und sie bei der Koordinierung des Prozesses unterstützen. Darüber hinaus liegen ihnen möglicherweise wertvolle Daten zum betreffenden Stoff vor, die im Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten verwendet werden können. Sie können auch Registranten bei Gesprächen mit anderen Registranten vertreten, in denen es um die Erstellung der gemeinsamen Einreichung von Daten zu schädlichen Wirkungen geht, und als „Dritte als Vertreter“ auftreten. Wirtschaftsverbänden können nicht in der EU ansässige Unternehmen angehören, die, obgleich ohne direkte Registrierungspflichten, über diese Verbände Informationen bereitstellen und Hilfestellung leisten können.

2.2 Was muss registriert werden?

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

Aufbau: Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



2.2.1 Überblick über die Registrierungspflicht

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

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

Die Definition eines Stoffes nach REACH (siehe Abschnitt 1.3) ist sehr breit angelegt. Danach gehören nicht nur chemische Stoffe – ob gefährlich oder nicht –, sondern alle Arten von Stoffen dazu, die in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden. Dazu zählen auch Stoffe, die bereits anderen strengen Vorschriften unterliegen, wie beispielsweise radioaktive Stoffe, Arzneimittel, Lebens- und Futtermittel, Biozide und Pestizide. Diese Stoffe sind vollständig oder teilweise von der REACH-Verordnung oder von den Registrierungsanforderungen ausgenommen (siehe die folgenden Abschnitte unten). Für andere Stoffe innerhalb des Gültigkeitsbereichs bestimmter Vorschriften, wie z. B. Lebensmittelverpackungen und Kosmetika, gelten, obwohl sie nach REACH

registrierungspflichtig sind, reduzierte Anforderungen an die Risikobewertung (siehe Abschnitt 3.2.1).

Wenn der Registrant den Stoff sowohl in der Nanoform als auch in der Bulk-Form herstellt oder einführt, muss das Registrierungsdossier sowohl Informationen zur Bulk-Form als auch zur Nanoform des Stoffes enthalten.

Diese Leitlinien beschäftigen sich schwerpunktmäßig mit den Registrierungsanforderungen für Stoffe als solche und in Gemischen. Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen findet der Leser in den [Leitlinien für Erzeugnisse](#). Darin werden ausführlich die speziellen Auflagen und Pflichten beschrieben, die sich aus der REACH-Verordnung für Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen ergeben.

2.2.2 Stoffe, die von der REACH-Verordnung ausgenommen sind

2.2.2.1 Radioaktive Stoffe

Radioaktive Stoffe sind Stoffe, die mindestens ein Radionuklid enthalten, dessen Aktivität oder Konzentration unter Strahlenschutzaspekten nicht vernachlässigt werden darf. Es handelt sich also um Stoffe, die so viel Strahlung abgeben, dass Menschen und Umwelt davor geschützt werden müssen.

Radioaktive Stoffe unterliegen speziellen Vorschriften⁴ und sind daher von der REACH-Verordnung ausgenommen.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a

2.2.2.2 Stoffe unter zollamtlicher Überwachung

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

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

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

Im Zweifelsfall wird empfohlen, bei den Zollbehörden genauere Auskünfte zu den möglichen Zollverfahren einzuholen, die von der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaft aufgestellt wurden und die für Stoffe gelten können, die lediglich durch das Gebiet der EU befördert werden.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b

⁴ Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. L 159, 29.9.1996, S. 1)

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

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

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

Es kann erwartet werden, dass Mitgliedstaaten, die eine solche Ausnahmeregelung treffen, die betreffenden Lieferanten informieren. Im Zweifelsfall sollten Hersteller, Importeure und Produzenten von Gemischen oder Erzeugnissen, die vom Militär oder Behörden im Rahmen der Landesverteidigung verwendet werden, bei diesen Streitkräften oder Behörden nachfragen, ob eine Ausnahmeregelung erteilt wurde, die für ihre Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse gilt. Weitere Informationen zu nationalen Ausnahmeregelungen in den Mitgliedstaaten im Interesse der Landesverteidigung stehen auf der Website der Europäischen Verteidigungsagentur (<http://www.eda.europa.eu/reach>) zur Verfügung.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 3

2.2.2.4 Abfall

Nach der Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG)⁵ bezeichnet der Begriff „Abfall“ jeden Stoff oder Gegenstand, dessen sich sein Besitzer entledigt, entledigen will oder entledigen muss. Dies kann Hausmüll (z. B. Zeitungen, Altkleider, Lebensmittel, Dosen oder Flaschen) oder Gewerbe- und Industriemüll (z. B. Altreifen, Schlacke, ausrangierte Fensterrahmen) sein.

Die Anforderungen der REACH-Verordnung für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse haben für Abfall keine Gültigkeit, und Verfahren zur Abfallbehandlung stellen nach REACH keine nachgeschalteten Verwendungen dar. Dies bedeutet jedoch nicht, dass Stoffe in ihrem Abfallstadium vollständig von REACH ausgenommen sind. Ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich (siehe Abschnitt 3.2.1), muss diese bei der Ermittlung der Exposition den gesamten Lebenszyklus des Stoffes einschließlich des Abfallstadiums abdecken. Weitere Informationen dazu sind in den [Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen](#) zu finden.

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 2

2.2.2.5 Nicht-isolierte Zwischenprodukte

Zwischenprodukte sind eine Klasse von Stoffen, für die in der REACH-Verordnung aus Gründen der Durchführbarkeit und aufgrund ihrer besonderen Natur besondere Bestimmungen

⁵ Richtlinie 2008/98/EG hebt Richtlinie 2006/12/EG, die in Artikel 2 Absatz 2 der REACH-Verordnung erwähnt wird, auf und ersetzt diese.

festgelegt wurden. Ein Zwischenprodukt ist definiert als *Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (Artikel 3 Nummer 15).*

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

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

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

Weitere Informationen zu Zwischenprodukten sind in den [Leitlinien zu Zwischenprodukten](#) zu finden.

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

2.2.2.6 Transportierte Stoffe

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

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d

2.2.3 Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind

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

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

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

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

Zu beachten ist, dass Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, dennoch nach REACH der Zulassungspflicht oder Beschränkungsvorschriften unterliegen können.

Die konkreten Bedingungen, unter denen die Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach REACH gelten, werden weiter unten im Detail erläutert.

2.2.3.1 Lebens- und Futtermittel

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

- als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG des Rates;
- als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission;
- als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG des Rates.

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

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

In der EU hergestellte und in ein Drittland ausgeführte Stoffe, die die Anforderungen der Lebensmittelsicherheitsverordnung erfüllen, sind insoweit, als diese Stoffe in Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden, ebenfalls von der Registrierungspflicht nach REACH

ausgenommen. Für Einfuhren von Stoffen für diese Verwendung aus einem Drittland gilt dieselbe Ausnahmeregelung, so dass sie nicht nach REACH registriert werden müssen.

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

Beispiel

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b

2.2.3.2 Arzneimittel

Wird ein Stoff in einem Arzneimittel verwendet im Anwendungsbereich:

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

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

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

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

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

Beispiel

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a

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

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

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a

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

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

Die vollständige Liste aus *Anhang V* ist unten zu finden. Ausführlichere Informationen zu den einzelnen Stoffkategorien sind in den [Leitlinien zu Anhang V](#) zu finden. Die Leitlinien enthalten Erläuterungen und Hintergrundinformationen zur Anwendung der verschiedenen Ausnahmeregelungen und erklären, wann eine Ausnahmeregelung anwendbar ist und wann nicht.

ANHANG V

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

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

Mineralien, Erze, Erzkonzentrate, Erdgas, roh und verarbeitet, Rohöl, Kohle;
8. *andere Naturstoffe als die in Abschnitt 7 genannten, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG oder sie sind persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind wie in Artikel 57 Buchstabe f aufgeführt;*
9. *die folgenden aus natürlichen Rohstoffen gewonnenen Stoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, mit Ausnahme der Stoffe, die nur als entzündlich [R 10], hautreizend [R 38] oder augenreizend [R 36] eingestuft sind, oder sie sind persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind, wie in Artikel 57 Buchstabe f aufgeführt:*

pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, pflanzliche Wachse; tierische Fette, tierische Öle, tierische Wachse; Fettsäuren von C₆ bis C₂₄ und ihre Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalze, Glycerin;

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

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

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

Glas, keramische Fritten;

12. Kompost und Biogas;

13. Wasserstoff und Sauerstoff.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b

2.2.3.5 Zurückgewonnene Stoffe, die bereits registriert sind

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

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

- R 1 Hauptverwendung als Brennstoff oder als anderes Mittel der Energieerzeugung
- R 2 Rückgewinnung/Regenerierung von Lösemitteln
- R 3 Recycling/Rückgewinnung organischer Stoffe, die nicht als Lösemittel verwendet werden (einschließlich der Kompostierung und sonstiger biologischer Umwandlungsverfahren)
- R 4 Recycling/Rückgewinnung von Metallen und Metallverbindungen
- R 5 Recycling/Rückgewinnung von anderen anorganischen Stoffen
- R 6 Regenerierung von Säuren und Basen
- R 7 Wiedergewinnung von Bestandteilen, die der Bekämpfung von Verunreinigungen dienen
- R 8 Wiedergewinnung von Katalysatorenbestandteilen
- R 9 Erneute Öltraffination oder andere Wiederverwendungen von Öl
- R 10 Aufbringung auf den Boden zum Nutzen der Landwirtschaft oder zur ökologischen Verbesserung
- R 11 Verwendung von Abfällen, die bei einem der unter R 1 bis R 10 aufgeführten Verfahren gewonnen werden

- R 12 Austausch von Abfällen, um sie einem der unter R 1 bis R 11 aufgeführten Verfahren zu unterziehen
- R 13 Lagerung von Abfällen bis zur Anwendung eines der unter R 1 bis R 12 aufgeführten Verfahren (ausgenommen zeitweilige Lagerung – bis zur Sammlung – auf dem Gelände der Entstehung der Abfälle)

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

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

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

Die Rechtsperson, die die Rückgewinnung durchführt, muss prüfen, ob der zurückgewonnene Stoff von der Registrierungspflicht ausgenommen ist. In diesem Fall kann die Ausnahmeregelung selbstverständlich in Anspruch genommen werden.
- 2) Der Stoff muss identisch sein (dieses Identischsein des Stoffes muss anhand der in den [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#) definierten Kriterien beurteilt werden). Wenn beispielsweise der Stoff selbst bei der Rückgewinnung verändert wurde und der veränderte Stoff nicht registriert ist, muss der zurückgewonnene Stoff registriert werden.
- 3) Die Rechtsperson, die die Rückgewinnung durchführt, muss Folgendes zur Hand haben:
 - die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen (siehe Abschnitt 6.1.1); oder
 - wenn der Stoff an die breite Öffentlichkeit abgegeben wird, ausreichend Informationen, damit Anwender die notwendigen Schutzmaßnahmen ergreifen können; oder
 - falls kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, die Informationen zur Zulassung oder Beschränkung des Stoffes und andere relevante Informationen, die benötigt werden, um, sofern zutreffend, Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln und anzuwenden (siehe Abschnitt 6.1.2).

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

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

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

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d

2.2.3.6 Wiedereingeführte Stoffe

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

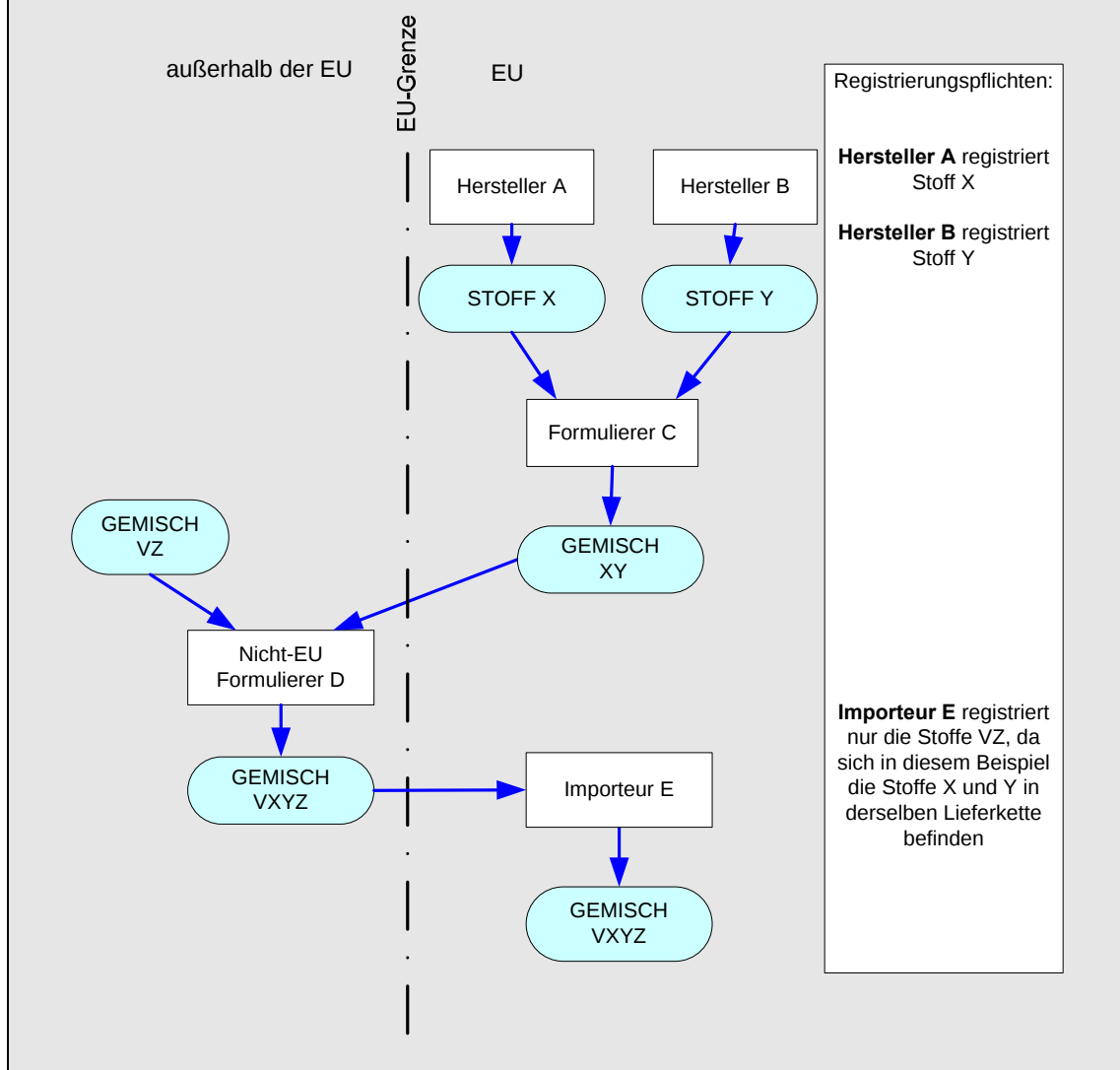
Damit diese Ausnahmeregelung gilt, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

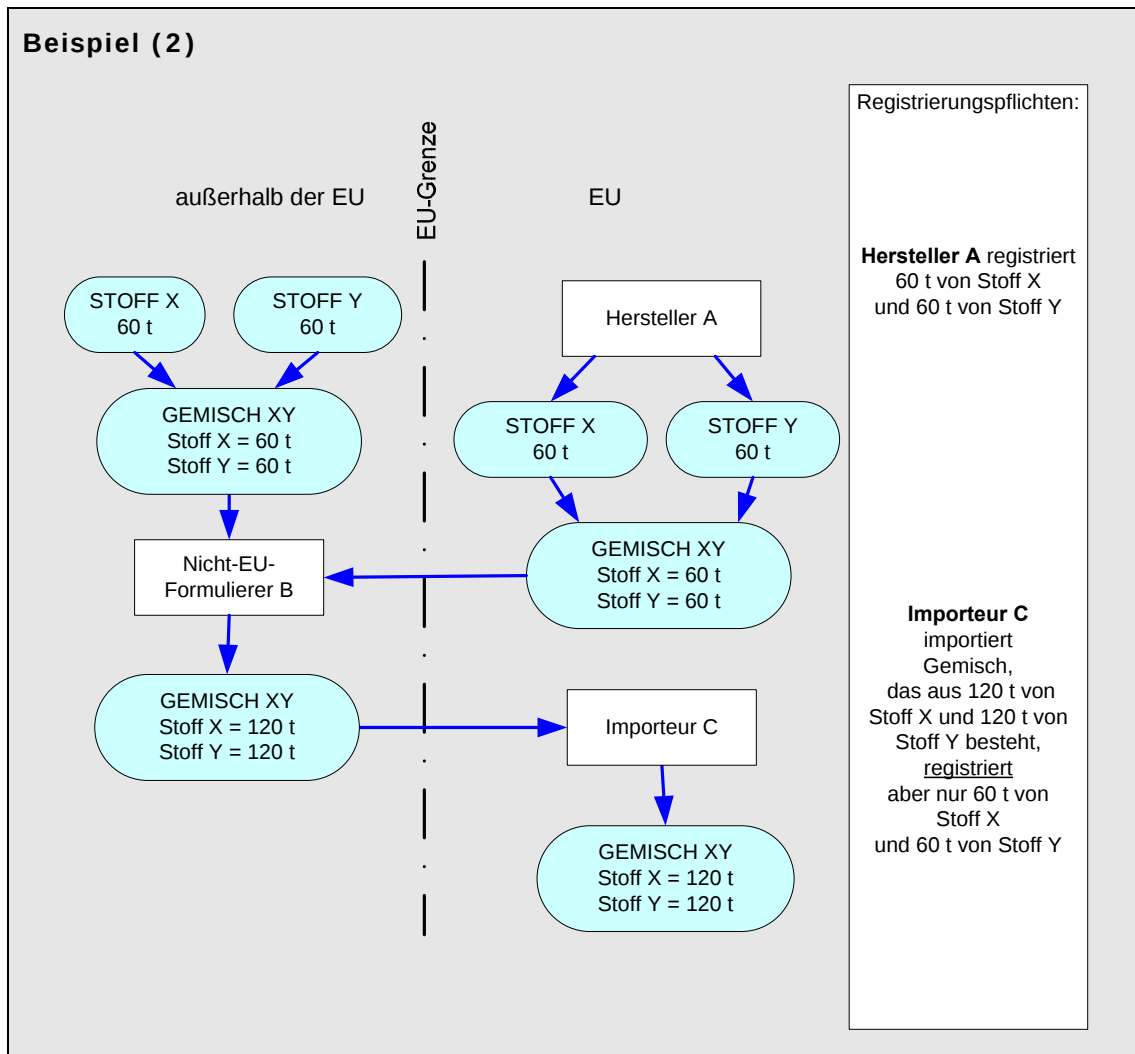
- 1) Der Stoff muss registriert worden sein, bevor er aus der EU ausgeführt wurde. Wenn er aus irgendwelchen Gründen bei der Herstellung nicht registriert wurde, muss er bei der Wiedereinfuhr registriert werden.
- 2) Der bereits registrierte und ausgeführte Stoff muss mit dem wiedereingeführten Stoff als solchem oder in einem Gemisch identisch sein (dieses Identischsein muss anhand der in den [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#) definierten Kriterien ermittelt werden). Wenn der ausgeführte Stoff selbst beispielsweise außerhalb der EU verändert wurde und daher mit dem nun wiedereingeführten Stoff nicht mehr identisch ist, muss er bei der Wiedereinfuhr registriert werden.

Auch hier liegt der Grund auf der Hand: Wenn der Stoff nicht identisch ist, wurde er noch nicht registriert (die Registrierungsinformationen unterscheiden sich), und damit kommt es auch nicht zu einer doppelten Registrierung.
- 3) Der Stoff muss nicht nur identisch sein, sondern er muss tatsächlich aus derselben Lieferkette stammen, in der er registriert wurde.
- 4) Dem Reimporteur müssen die Informationen zum ausgeführten Stoff vorgelegt worden sein, und diese Informationen müssen die in REACH genannten Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen an nachgeschaltete Glieder in der Lieferkette erfüllen. Welche Informationen erforderlich sind, ist ausführlich in den Abschnitten 6.1.1 und 6.1.2 dieser Leitlinien beschrieben.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe c

Beispiel (1)





2.2.3.7 Polymere

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

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

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

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

- Der Monomerstoff/die Monomerstoffe oder der andere Stoff/die anderen Stoffe wurde/wurden bereits vom Lieferanten oder einem anderen vorgeschalteten Akteur ihrer Lieferkette registriert.
- 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.
- Die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/dieser Monomerstoffe oder dieses anderen Stoffes/anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr (weitere Informationen dazu, wie die Gesamtmenge in diesem Zusammenhang zu berechnen ist, sind in den [Leitlinien zu Polymeren](#) zu finden).

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

- ... der Nicht-EU-Hersteller hat einen Alleinvertreter beauftragt, die Verpflichtungen des Importeurs zu erfüllen. In diesem Fall ist es Aufgabe des Alleinvertreters, sich um die Registrierung des Monomers/der Monomere zu kümmern;
- ... die Monomerstoffe oder die anderen Stoffe, die zur Herstellung des Polymers verwendet werden, wurden bereits von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert, weil sie beispielsweise in der EU hergestellt und an einen Nicht-EU-Hersteller ausgeführt wurden.

Weitere Informationen dazu sind in den [Leitlinien zu Polymeren](#) zu finden. Die Leitlinien erläutern die Bestimmungen für Monomere und Polymere nach REACH und stellen klar, wie in speziellen Fällen, beispielsweise bei natürlich vorkommenden Polymeren und recycelten Polymeren, vorzugehen ist.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 9, Artikel 6 Absatz 3

2.2.3.8 Stoffe, die in der Forschung und Entwicklung verwendet werden

Da eines der Hauptziele der REACH-Verordnung darin besteht, die Innovation zu verbessern, fördert die REACH-Verordnung Forschung und Entwicklung unter anderem durch eine Reihe von Ausnahmen von den Registrierungsspflichten.

Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Unter wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung sind *unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr* zu verstehen (Artikel 3 Nummer 23).

Stoffe, die ausschließlich zur wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden, müssen nicht registriert werden, da die Pflicht zur Registrierung erst ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr besteht.

Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)

Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung ist definiert als *mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Gemischen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des*

Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden (Artikel 3 Nummer 22).

Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr oder mehr verwendet werden, erhalten, wenn sie bei der ECHA angemeldet werden, für 5 Jahre eine Befreiung von der Registrierungspflicht. Der Anmelder muss beim Einreichen seiner Anmeldung eine Gebühr an die ECHA zahlen und in seinem Dossier bestimmte Angaben zum Stoff und dessen Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung machen. Stoffe, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwendet werden, müssen nicht angemeldet werden, da diese Menge unter der für die Registrierung entscheidenden Mengenschwelle von 1 Tonne pro Jahr liegt.

Die Ausnahme von der Registrierungspflicht gilt nur für die Menge des Stoffes, die der Hersteller, Importeur oder Produzent von Erzeugnissen in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung selbst oder in Zusammenarbeit mit einer begrenzten Anzahl von Kunden verwendet. Der Anmelder muss in seinem Anmeldungsossier diese Kunden zusammen mit deren Namen und Adressen angeben. Die so angegebenen Kunden werden in der REACH-Verordnung als *verzeichnete Kunden* bezeichnet.

Die ECHA kann auf Antrag die Ausnahmefrist um weitere fünf (5) Jahre (oder im Falle von Arzneimitteln oder Stoffen, die nicht in Verkehr gebracht werden, um zehn (10) Jahre) verlängern, solange dies durch das vom Anmelder vorgelegte Forschungs- und Entwicklungsprogramm begründet werden kann.

Die Agentur prüft die vom Anmelder im PPORD-Anmeldungsossier vorgelegten Informationen auf Vollständigkeit.

Die ECHA kann entscheiden, Auflagen zu erteilen, durch die gewährleistet werden soll, dass der Stoff nur vom Personal der verzeichneten Kunden unter angemessen kontrollierten Bedingungen gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht wird und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden.

Ausführliche Informationen zum Thema Forschung und Entwicklung sind in den [Leitlinien zur produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung](#) zu finden.

Rechtsgrundlage: Artikel 3 Nummer 22, Artikel 3 Nummer 23, Artikel 9

2.2.4 Als registriert geltende Stoffe

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

Dies gilt für:

- Stoffe in Biozid-Produkten wie unten beschrieben und
- Stoffe in Pflanzenschutzmitteln wie unten beschrieben.
- Anmeldungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG (NONS) gelten ebenfalls als Registrierung.

2.2.4.1 Stoffe zur Verwendung in Biozid-Produkten

Wirkstoffe, die zur Verwendung in Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden, gelten unter folgenden Voraussetzungen als registriert:

(1) Der Stoff ist ein Wirkstoff zur Verwendung in einem Biozid-Produkt.

Im Kontext von Bioziden sind Wirkstoffe als Stoffe oder Mikroorganismen⁶, einschließlich Viren oder Pilze, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen definiert. Biozid-Produkte können aus lediglich einem Wirkstoff (mit oder ohne Formulierungshilfsstoffe(n)) oder aus einem Gemisch bestehen, das mehrere Wirkstoffe enthält.

(2) Der Stoff wird in einem der folgenden Rechtsdokumente erwähnt:

- Anhang I der Richtlinie 98/8/EG: Dies ist die Liste der Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten verwendet werden dürfen. Sie wird regelmäßig aktualisiert, so dass Hersteller und Importeure angehalten sind, stets die jeweils neueste Version heranzuziehen.
- Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG: Dies ist die Liste der Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotenzial verwendet werden dürfen. Sie wird regelmäßig aktualisiert, so dass Hersteller und Importeure angehalten sind, stets die jeweils neueste Version heranzuziehen.
- Anhang IB der Richtlinie 98/8/EG: Dies ist die Liste der Grundstoffe, die als oder in Biozid-Produkte(n) verwendet werden dürfen. Sie wird regelmäßig aktualisiert, so dass Hersteller und Importeure angehalten sind, stets die jeweils neueste Version heranzuziehen. Grundstoffe sind Stoffe, die lediglich in geringem Maße als Biozid zum Einsatz gelangen und die nicht direkt für diese Biozid-Verwendung vermarktet werden.
- Verordnung (EG) Nr. 2032/2003: Diese Verordnung listet die Wirkstoffe auf, die am 14. Mai 2000 bereits auf dem Markt waren und für die Informationen zum Zweck eingereicht wurden, sie in das Wirkstoff-Prüfprogramm der Kommission zur Verwendung in Biozid-Produkten aufzunehmen. Sobald jedoch die Entscheidung ergeht, einen Wirkstoff, der auf einer Liste der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 steht, nicht in Anhang I, IA oder IB aufzunehmen, verliert die Ausnahmeregelung für den Wirkstoff ihre Gültigkeit und der Wirkstoff muss registriert werden. Entscheidungen, Wirkstoffe, die auf den Listen der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 stehen, nicht in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen, werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und können in Form einer Entscheidung der Kommission oder einer Verordnung der Kommission ergehen.

Erfüllt ein Stoff die oben genannten Voraussetzungen (1) und (2) und wird er in Biozid-Produkten verwendet, gilt er nach REACH als registriert. Zu beachten ist, dass **nur Wirkstoffe als registriert gelten können** und dass andere Stoffe, die zur Produktion der Biozid-Produkte verwendet werden, registrierungspflichtig sind.

Wichtig dabei ist, dass Stoffe, die in Nicht-Biozid-Produkten verwendet werden, registrierungspflichtig sind, selbst dann, wenn sie die oben genannten Voraussetzungen (1) und (2) erfüllen. Wenn ein Hersteller oder Importeur den Stoff zur Verwendung in Biozid-Produkten und Nicht-Biozid-Produkten herstellt oder einführt, muss er für die Menge des Stoffes, die in Nicht-Biozid-Produkten verwendet wird, eine Registrierung einreichen.

Erfüllt ein Stoff die oben genannten Voraussetzungen (1) und (2) nicht, muss er auch dann nach REACH registriert werden, wenn er in einem Biozid-Produkt verwendet wird. Fällt die Entscheidung, den Stoff nicht in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie (Richtlinie 98/8/EG) als Wirkstoff aufzunehmen, unterliegt die Herstellung und Einfuhr des Stoffes denselben Registrierungsanforderungen, die auch für jeden anderen Stoff im Anwendungsbereich von REACH gelten.

⁶ Es sei daran erinnert, dass Mikroorganismen nicht unter die Definition eines Stoffes nach REACH fallen und damit nicht dem Anwendungsbereich der REACH-Verordnung unterliegen.

Beispiel

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

Rechtsgrundlage: Artikel 15 Absatz 2, Artikel 16

2.2.4.2 Stoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln

Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe, die zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln (Pestiziden) hergestellt oder eingeführt werden, gelten unter folgenden Voraussetzungen als registriert:

(1) Der Stoff ist ein Wirkstoff oder ein Formulierungshilfsstoff zur Verwendung in einem Pflanzenschutzmittel.

Im Kontext von Pflanzenschutzmitteln sind Wirkstoffe als Stoffe oder Mikroorganismen⁷, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen oder auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse definiert. Pflanzenschutzmittel können aus lediglich einem Wirkstoff (mit oder ohne Formulierungshilfsstoffe(n)) oder aus mehreren Wirkstoffen bestehen.

Im Kontext von Pflanzenschutzmitteln sind Formulierungshilfsstoffe als nicht-aktive Stoffe in einem als Gemisch formulierten Pflanzenschutzmittel definiert.

(2) Der Stoff wird in einem der folgenden Rechtsdokumente erwähnt:

- Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG: Dies ist die Liste der Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden dürfen. Sie wird regelmäßig aktualisiert, so dass Hersteller und Importeure angehalten sind, stets die jeweils neueste Version heranzuziehen.
- Verordnung (EWG) Nr. 3600/92: Diese Verordnung listet 90 Wirkstoffe auf, die am 26. Juli 1993 bereits auf dem Markt waren und als Erste zur Bewertung im Hinblick auf ihre Zulassung und Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG ermittelt wurden.
- Verordnung (EG) Nr. 703/2001: Diese Verordnung listet weitere 63 Wirkstoffe auf, die am 26. Juli 1993 bereits auf dem Markt waren und deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG von deren Produzenten gewünscht wurde und die somit für eine Bewertung ermittelt wurden.
- Verordnung (EG) Nr. 1490/2002: Diese Verordnung listet weitere 161 Wirkstoffe auf, die am 26. Juli 1993 bereits auf dem Markt waren und deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG von deren Produzenten gewünscht wurde und die somit für eine Bewertung ermittelt wurden.
- Entscheidung 2003/565/EG: Diese Entscheidung listet weitere Wirkstoffe auf, die am 26. Juli 1993 bereits auf dem Markt waren und für die die Bewertungsfrist verlängert wurde.

⁷ Es sei daran erinnert, dass Mikroorganismen nicht unter die Definition eines Stoffes nach REACH fallen und damit nicht dem Anwendungsbereich der REACH-Verordnung unterliegen.

- eine Entscheidung der Kommission zur Anerkennung der Vollständigkeit des nach Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG eingereichten Dossiers: Solche Entscheidungen werden in Bezug auf Wirkstoffe erlassen, die am 26. Juli 1993 noch nicht auf dem Markt waren, deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG jedoch beantragt und als zulässig erachtet wurde. Die Entscheidungen beziehen sich auf die Zulässigkeit der von den einzelnen Rechtspersonen eingereichten Anträge und werden deshalb nicht im Amtsblatt veröffentlicht, sondern den betreffenden Rechtspersonen mitgeteilt. Somit ist sichergestellt, dass den jeweiligen Unternehmen die sie betreffenden Entscheidungen bekannt sind.

Zu beachten ist, dass die Mengen eines Wirkstoffs, die für andere Zwecke als in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, nicht als registriert gelten, selbst wenn der Wirkstoff in einer der oben genannten Kategorien aufgeführt wird.

Da die oben genannte Voraussetzung (2) nur von Wirkstoffen erfüllt werden kann, gilt, dass in der Praxis **nur Wirkstoffe als registriert gelten können**. Andere Stoffe (einschließlich Formulierungshilfsstoffe), die für die Produktion der Pflanzenschutzmittel verwendet werden, müssen registriert werden.

Eine Registrierung ist nicht erforderlich, auch wenn die Entscheidung ergangen ist, den Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen.

Beispiel

Ein Hersteller stellt im Jahr X 100 Tonnen Kupfersulfat her. 50 Tonnen davon werden als Wirkstoff in Pestiziden verwendet, und der Wirkstoff wird in einem der unter (2) oben genannten Rechtsdokumente aufgeführt. Die übrigen 50 Tonnen werden für andere Zwecke verwendet. Die letztgenannte Verwendung erfolgt in Nicht-Pflanzenschutzmitteln und muss daher registriert werden; die erstgenannte Verwendung hingegen findet in Pflanzenschutzmitteln statt und gilt damit als registriert.

Rechtsgrundlage: Artikel 15 Absatz 1, Artikel 16

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

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

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

Die ECHA hat allen Anmeldungen eine Registrierungsnummer zugewiesen und verteilt diese auf Antrag elektronisch an den Eigentümer der jeweiligen Anmeldung. Ausführliche Anweisungen, wie die Registrierungsnummer für einen angemeldeten Stoff angefordert werden kann, stehen auf der ECHA-Website unter <http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it/nons> zur Verfügung. Zu beachten ist, dass die Registrierung auf dem Mengenbereich basiert, auf den bei der Anmeldung des Stoffes Bezug genommen wurde. Sobald die tatsächliche Menge von diesem ursprünglichen Mengenbereich abweicht, muss der Registrant sein Registrierungsdossier aktualisieren, wie dies in Abschnitt 7.4 dieser Leitlinien beschrieben ist.

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

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

Herstellern oder Importeuren von Polymeren, die nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, wird empfohlen, die [Leitlinien zu Polymeren](#) zu lesen. Darin finden sie ausführliche Informationen zu den Schritten, die sie zur Beantragung einer Registrierungsnummer für angemeldete Polymere ergreifen müssen.

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

Rechtsgrundlage: Artikel 24

2.2.5 Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung von Zwischenprodukten

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

REACH unterscheidet zwischen den folgenden Arten von isolierten Zwischenprodukten:

- standortinterne isolierte Zwischenprodukte
- transportierte isolierte Zwischenprodukte

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

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

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

Registrierungspflicht nach REACH profitieren können, sofern die Bedingungen für die Ausnahmeregelung erfüllt werden.

Der Einfachheit halber werden isolierte Zwischenprodukte im Rahmen dieser Leitlinien lediglich als „Zwischenprodukte“ bezeichnet.

Wenn der Leser ausführlichere Informationen benötigt, findet er diese in den [Leitlinien zu Zwischenprodukten](#). Diese Leitlinien helfen potenziellen Registranten von Zwischenprodukten bei der Beurteilung, ob die Herstellungs- und Verwendungsbedingungen die Anforderungen erfüllen, die an streng kontrollierte Bedingungen gestellt werden. Außerdem enthalten die Leitlinien eine ausführliche Beschreibung der Registrierungsanforderungen.

Rechtsgrundlage: Artikel 3 Nummer 15, Artikel 17, Artikel 18

2.2.6 Berechnung der zu registrierenden Menge

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

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

Nach der Menge des Stoffes richtet sich auch, welche Informationen im Registrierungsdossier eingereicht werden müssen. In der REACH-Verordnung sind vier Mengenbereiche (1 Tonne bis <10 Tonnen, 10 bis <100 Tonnen, 100 bis <1 000 Tonnen, 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr) und die Standarddatenanforderungen für jeden dieser Mengenbereiche definiert. Sobald die Menge des Stoffes den unteren Grenzwert eines Mengenbereichs erreicht, gelten die Standarddatenanforderungen für diesen Mengenbereich. Welche Standarddaten abhängig vom Mengenbereich jeweils eingereicht werden müssen, wird ausführlich in Abschnitt 3.1 erläutert.

Von der Menge eines Stoffes hängt auch in entscheidendem Maße ab, wann dessen Registrierungsdossier einzureichen ist. Prinzipiell gilt zwar, dass Stoffe in der EU erst hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie zuvor registriert wurden, die REACH-Verordnung enthält aber Übergangsregelungen für die Registrierung bestimmter Stoffe, die bereits auf dem Markt waren, sofern diese vorregistriert wurden (die sogenannten Phase-in-Stoffe). Diese Übergangsregelungen sind mit verschiedenen Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen verbunden, wobei sich diese Fristen nach den Gefahren des Stoffes und der jährlich hergestellten oder eingeführten Menge richten (siehe Abschnitt 2.3.2).

2.2.6.1 Berechnung der Menge bei Ausnahmeregelungen

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

Beispiel 1: Verwendung in Arzneimitteln

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

•

Beispiel 2: Verwendung zu PPORD-Zwecken

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

2.2.6.2 Berechnung der Menge bei Zwischenprodukten

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

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

Beispiel: Für das Registrierungsossier zu berücksichtigende Menge bei Zwischenprodukten

Ein Unternehmen stellt pro Jahr 2 300 Tonnen von Stoff A her, von denen 1 700 Tonnen als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen und weitere 600 Tonnen für andere, nicht von der Registrierungspflicht ausgenommene Zwecke verwendet werden. Das Unternehmen wird somit nur ein Registrierungsossier für Stoff A einreichen, das die 1 700 Tonnen, die als Zwischenprodukt verwendet werden, und die 600 Tonnen abdeckt, die für andere Zwecke zum Einsatz kommen. Die Informationsanforderungen für das Registrierungsossier richten sich dabei aber nur nach den 600 Tonnen, da für die Verwendung als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen lediglich ein begrenzter Satz an Daten vorzulegen ist. Das bedeutet, dass die Grundlage für dieses Dossier die in REACH festgeschriebenen Informationsanforderungen für den Mengenbereich 100 bis 1 000 Tonnen sind. Die Tatsache, dass der Stoff auch als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird, ist im Dossier ebenfalls anzugeben. Außerdem ist die Menge von 1 700 Tonnen, die als Zwischenprodukt verwendet wird, im Dossier zu dokumentieren.

2.2.6.3 Berechnung der Gesamtmenge

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

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

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

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

Beispiel

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

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

muss Unternehmen X die Gesamtmenge des Stoffes in den Erzeugnissen B und C registrieren. Dies sind dann 120 Tonnen, womit die Menge im Mengenbereich 100 bis 1 000 Tonnen liegt. Diese Registrierung muss aber nur erfolgen, wenn der Stoff nicht bereits von einem anderen Registranten für diese Verwendung registriert wurde.

Wenn der potenzielle Registrant einen Stoff herstellt oder einführt und gleichzeitig ein Erzeugnis produziert, aus dem der Stoff freigesetzt werden soll, muss er die Menge des Stoffes registrieren, die er herstellt oder einführt. Für die Menge des Stoffes im Erzeugnis muss er keine separate Registrierung einreichen. Die Registrierung für den hergestellten oder eingeführten Stoff muss aber dennoch eine Beschreibung der Aufnahme des Stoffes in das Erzeugnis als beabsichtigte Verwendung enthalten, und diese Verwendung muss im Stoffsicherheitsbericht bewertet werden (siehe Abschnitt 5.3). Weitere Informationen zu den Registrierungsanforderungen bei Stoffen in Erzeugnissen sind in den [Leitlinien für Erzeugnisse](#) zu finden.

2.2.6.4 Berechnung der in Gemischen oder Erzeugnissen enthaltenen Menge eines Stoffes

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

Menge eines Stoffes in einem Gemisch

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

Menge eines Stoffes in einem Erzeugnis

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

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

Ausführlichere Hinweise sind in den [Leitlinien für Erzeugnisse](#) zu finden.

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

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

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

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

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

Bei Phase-in-Stoffen, die in mindestens drei aufeinanderfolgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, werden die Tonnen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Tonnenmengen berechnet, die in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren hergestellt oder eingeführt wurden. Wurde der Stoff nicht in drei aufeinanderfolgenden Jahren hergestellt oder eingeführt, ist die Anzahl der Tonnen zu verwenden, die in einem Kalenderjahr hergestellt oder eingeführt wurde. Diese Regelung wurde erlassen, um Situationen zu verhindern, in denen ein plötzlicher Anstieg der Nachfrage dazu führen würde, dass die Registrierungspflichten nicht erfüllt werden können.

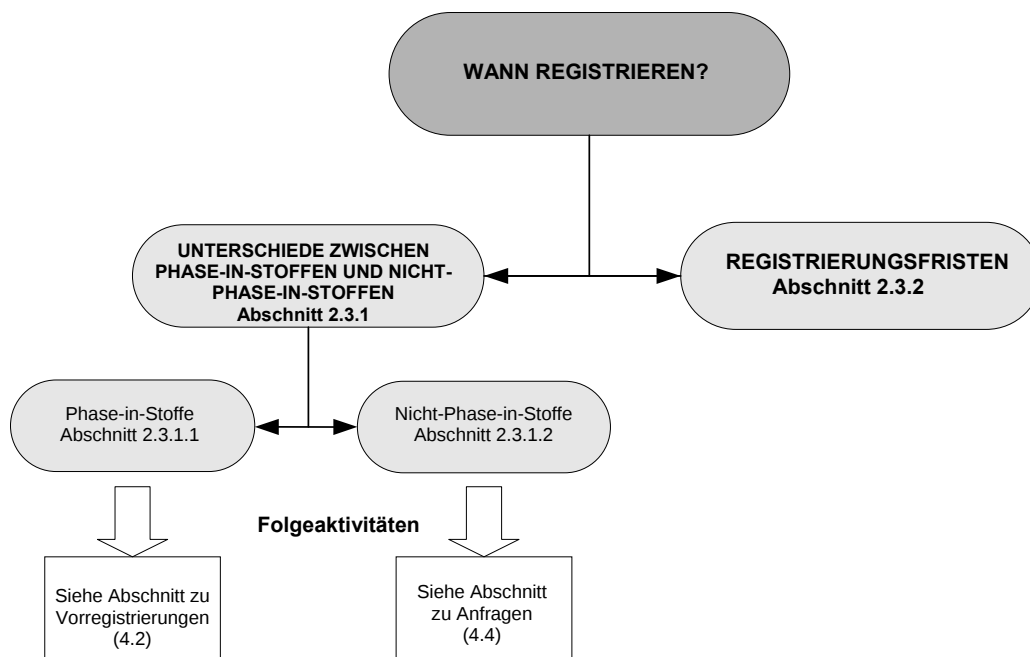
Im Falle vorregistrierter Phase-in-Stoffe richtet sich die Registrierungsfrist nach den Tonnen pro Jahr. Ausführliche Beispiele dazu, wie die Tonnen pro Jahr und die Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe zu ermitteln sind, können in Abschnitt 2.3.2 nachgelesen werden.

Rechtsgrundlage: Artikel 3 Nummer 30

2.3 Wann muss die Registrierung erfolgen?

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

Aufbau: Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



2.3.1 Unterschiede zwischen Phase-in-Stoffen und Nicht-Phase-in-Stoffen

2.3.1.1 Phase-in-Stoffe

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

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

Eine Voraussetzung, um von den Übergangsregelungen bei der Registrierung profitieren zu können, ist, dass der Phase-in-Stoff zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert wurde. Für Phase-in-Stoffe, die nach dem 1. Dezember 2008 erstmalig hergestellt oder eingeführt wurden, kann unter bestimmten Bedingungen eine späte Vorregistrierung genutzt werden. Weitere Informationen zur Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen sind in Abschnitt 4.2 zu finden.

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

- Der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt (Artikel 3 Nummer 20 Buchstabe a). Das EINECS-

Verzeichnis enthält im Prinzip alle Stoffe, die am 18. September 1981 in der Gemeinschaft auf dem Markt waren. Diese Stoffe werden auch als „Altstoffe“ bezeichnet. Das vollständige und erschöpfende Verzeichnis steht unter <http://esis.jrc.ec.europa.eu/> zur Verfügung. Zu beachten ist, dass dieses Verzeichnis „eingefroren“ wurde und ihm damit weder Stoffe hinzugefügt noch Stoffe daraus entfernt werden können.

- Der Stoff wurde in einem der derzeitigen Mitgliedstaaten der EU mindestens einmal nach dem 31. Mai 1992 (15 Jahre vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung) hergestellt, jedoch vom Hersteller oder Importeur in der EU nicht in Verkehr gebracht; dies muss vom Hersteller oder Importeur durch Unterlagen nachgewiesen werden. Als Nachweis können beispielsweise Bestellscheine, Bestandslisten oder andere Unterlagen dienen, die sich unzweifelhaft bis zu einem Zeitpunkt nach dem 31. Mai 1992 zurückverfolgen lassen. Wenn der Stoff vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht worden wäre, wäre er normalerweise nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet worden und würde somit als registriert gelten.
- Der Stoff wurde vor dem 1. Juni 2007 vom Hersteller oder Importeur in einem der derzeitigen Mitgliedstaaten der EU in Verkehr gebracht, und es handelt sich dabei um ein sogenanntes „Nicht-länger-Polymer“ (NLP). Ein NLP ist ein Stoff, der gemäß Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG als angemeldet galt (und deshalb nach dieser Richtlinie nicht angemeldet werden musste), aber der REACH-Definition eines Polymers nicht entspricht. Auch in diesem Fall muss der Hersteller oder Importeur durch Unterlagen belegen, dass er den Stoff in Verkehr gebracht und dass es sich um ein NLP gehandelt hat und dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und 31. Oktober 1993 (jeweils einschließlich) in Verkehr gebracht wurde. Als Nachweis können beispielsweise Bestellscheine, Bestandslisten, Etiketten, Sicherheitsdatenblätter oder andere Unterlagen dienen, die sich unzweifelhaft bis zu einem Zeitpunkt zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 zurückverfolgen lassen. Eine nicht erschöpfende Liste der Nicht-länger-Polymere (NLP) steht unter <http://esis.jrc.ec.europa.eu/> zur Verfügung. Diese dient lediglich der Information.

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

Rechtsgrundlage: Artikel 3 Nummer 20

2.3.1.2 Nicht-Phase-in-Stoffe

Alle Stoffe, die keines der im vorherigen Abschnitt für Phase-in-Stoffe genannten Kriterien erfüllen, gelten als **Nicht-Phase-in-Stoffe**. Nicht-Phase-in-Stoffe kommen nicht in den Genuss der für Phase-in-Stoffe festgelegten Übergangsregelungen, d. h., sie müssen registriert werden, bevor sie hergestellt, eingeführt oder in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen, sofern sie nicht bereits nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden (siehe Abschnitt 2.2.4.3).

Wichtig ist, dass vor der Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen zunächst ein **Anfragedossier** einzureichen ist. Damit soll festgestellt werden, ob für diesen Stoff bereits eine Registrierung oder eine andere Anfrage eingereicht wurde, so dass die Mechanismen der gemeinsamen Nutzung von Daten greifen können. Weitere Informationen zu Anfragen und zur gemeinsamen Nutzung von Daten sind in Abschnitt 4.4 zu finden.

2.3.2 Registrierungsfristen

Stoffe, die unter den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fallen und nicht von der Registrierungsfrist ausgenommen sind, müssen registriert werden, bevor sie hergestellt,

eingeführt oder in Verkehr gebracht werden können. Für Phase-in-Stoffe und Nicht-Phase-in-Stoffe gelten **unterschiedliche Fristen** für die Registrierung.

Nicht-Phase-in-Stoffe und Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, müssen vor ihrer Herstellung oder Einfuhr registriert werden. Dies gilt ab 1. Juni 2008, d. h. 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung.

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

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

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

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

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

Frist für das Einreichen des Registrierungs dossiers bei der ECHA	Stoffkriterien
30. November 2010 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die nach dem 1. Juni 2007 mindestens einmal in einer Menge von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der EU hergestellt oder dorthin eingeführt werden
30. November 2010 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft ⁸ sind und nach dem 1. Juni 2007 mindestens einmal in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden
30. November 2010 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG nach R 50/53 („sehr giftig für Wasserorganismen“, „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“) eingestuft sind und nach dem 1. Juni 2007 mindestens einmal in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft

⁸ „Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft“ bezieht sich auf Stoffe, die in Anhang VI der CLP-Verordnung mit einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung aufgeführt werden, und Stoffe, die vom Registranten selbst eingestuft wurden.

	hergestellt oder dorthin eingeführt werden
31. Mai 2013 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden
31. Mai 2018 um 23:59:59 (GMT) (spätestens)	Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden

Abbildung 2 enthält eine grafische Darstellung der Registrierungsfristen.

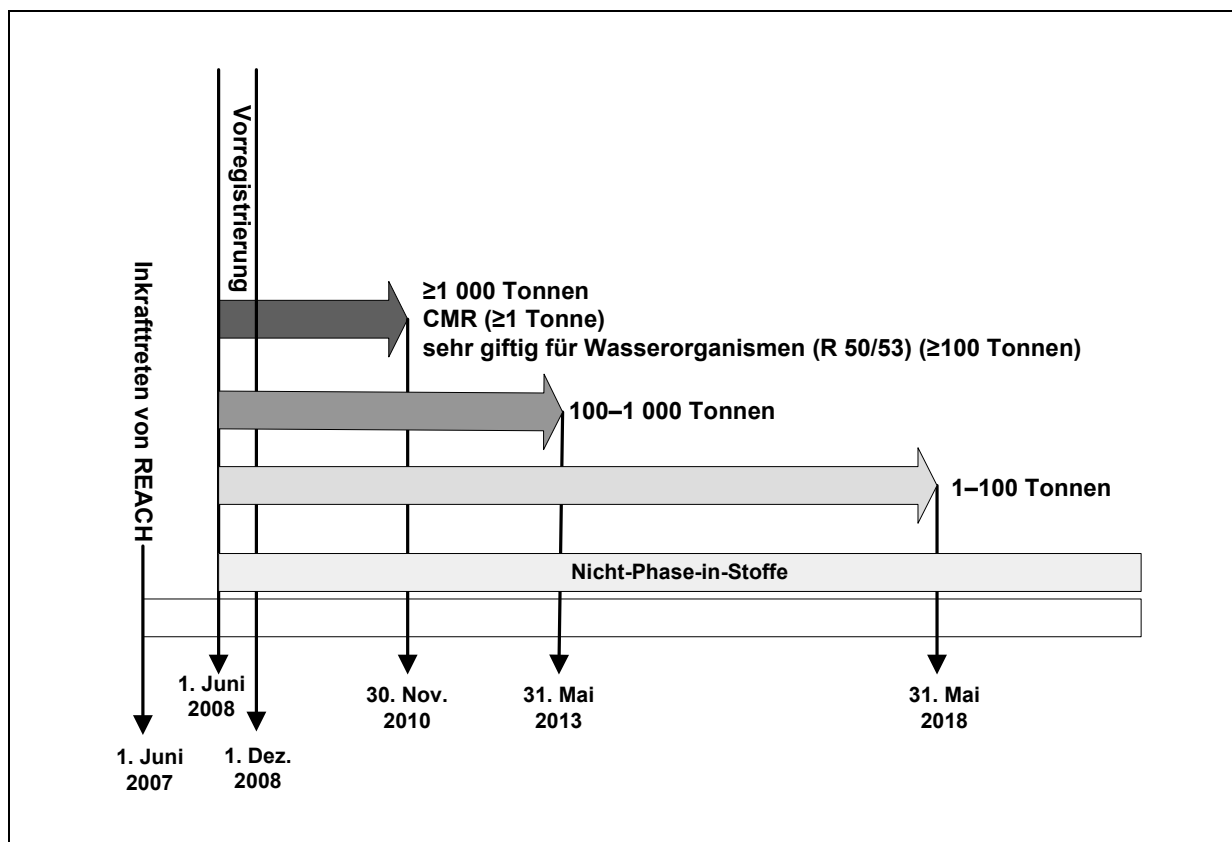


Abbildung 2: Registrierungsfristen

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

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

Zu beachten ist auch, dass sich die Frist für die Registrierung nach der höchsten Menge pro Jahr (berechnet als Durchschnitt der drei unmittelbar vorhergehenden

Jahre oder pro Kalenderjahr) richtet, die nach dem 1. Juni 2007 hergestellt oder eingeführt wurde.

Die folgenden Beispiele zeigen, wie die Registrierungsfrist für vorregistrierte Phase-in-Stoffe auf der Grundlage der Jahresmenge zu berechnen ist.

Beispiel 1

Ein Unternehmen hat anhand seiner Herstellungsprognose ermittelt, dass es bis zum 31. Mai 2013 einen Phase-in-Stoff registrieren muss (da die erwartete Herstellungsmenge im Bereich von 100 bis 1 000 Tonnen liegt).

Das Unternehmen muss jedes Jahr seine Jahresmenge als Durchschnitt der unmittelbar vorhergegangenen drei Jahre berechnen, also beispielsweise im Jahr 2007 als Durchschnitt der Jahre 2004 bis 2006.

Die Frist für die Registrierung richtet sich nach der höchsten berechneten Menge (mit Beginn 2007).

Für den Fall, dass die Menge 1 000 Tonnen erreicht, ist die Registrierung vor dem 1. Dezember 2010 fällig. Tritt dieser Fall im Jahr 2011 oder 2012 ein, hat die Registrierung unverzüglich zu erfolgen. Durch die Berechnung der jährlichen Menge anhand eines Dreijahresdurchschnitts sollte es Unternehmen leichter fallen, Erhöhungen der jährlichen Menge vorauszusehen.

Bleibt die Menge im Mengenbereich von 100 bis 1 000 Tonnen, ist die Registrierung bis zum 31. Mai 2013 einzureichen. Im Registrierungsdossier ist die Menge für 2013 (berechnet anhand des Durchschnitts für die Jahre 2010 bis 2012) zu melden, und diese Menge bildet die Grundlage für die Informationsanforderungen.

Beispiel 2

Unternehmen Z hat im Jahr 2009 eine Menge von 120 Tonnen (berechnet als Dreijahresdurchschnitt) hergestellt. Danach sank die hergestellte Menge auf unter 100 Tonnen. Dennoch muss Unternehmen Z die Registrierung bis spätestens 31. Mai 2013 vornehmen, da der Stoff vor dem 1. Juni 2007 mindestens einmal in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr hergestellt wurde. Im Registrierungsdossier ist die Menge zu melden, die für 2013 auf der Grundlage des Durchschnitts in den Jahren 2010 bis 2012 berechnet wird. Diese Menge bestimmt die Informationsanforderungen für die Registrierung.

Beispiel 3

Unternehmen V stellt 2007 600 Tonnen, 2008 900 Tonnen, 2009 1 400 Tonnen und 2010 2 000 Tonnen her. Die auf drei Jahre berechnete Durchschnittsmenge beträgt 2010 somit 966 Tonnen pro Jahr, 2011 liegt dieser Wert dann aber bei 1 433 Tonnen pro Jahr. In diesem Fall muss Unternehmen V den Stoff so schnell wie möglich im Jahr 2011 registrieren, da die Registrierungsfrist für Stoffe in einer Menge von 1 000 Tonnen oder mehr am 30. November 2010 abgelaufen ist. Die Registrierungsanforderungen sind nach der Menge für 2011 zu ermitteln, die anhand des Durchschnitts der Jahre 2008 bis 2010 zu berechnen ist und damit bei 1 433 Tonnen liegt.

Beispiel 4

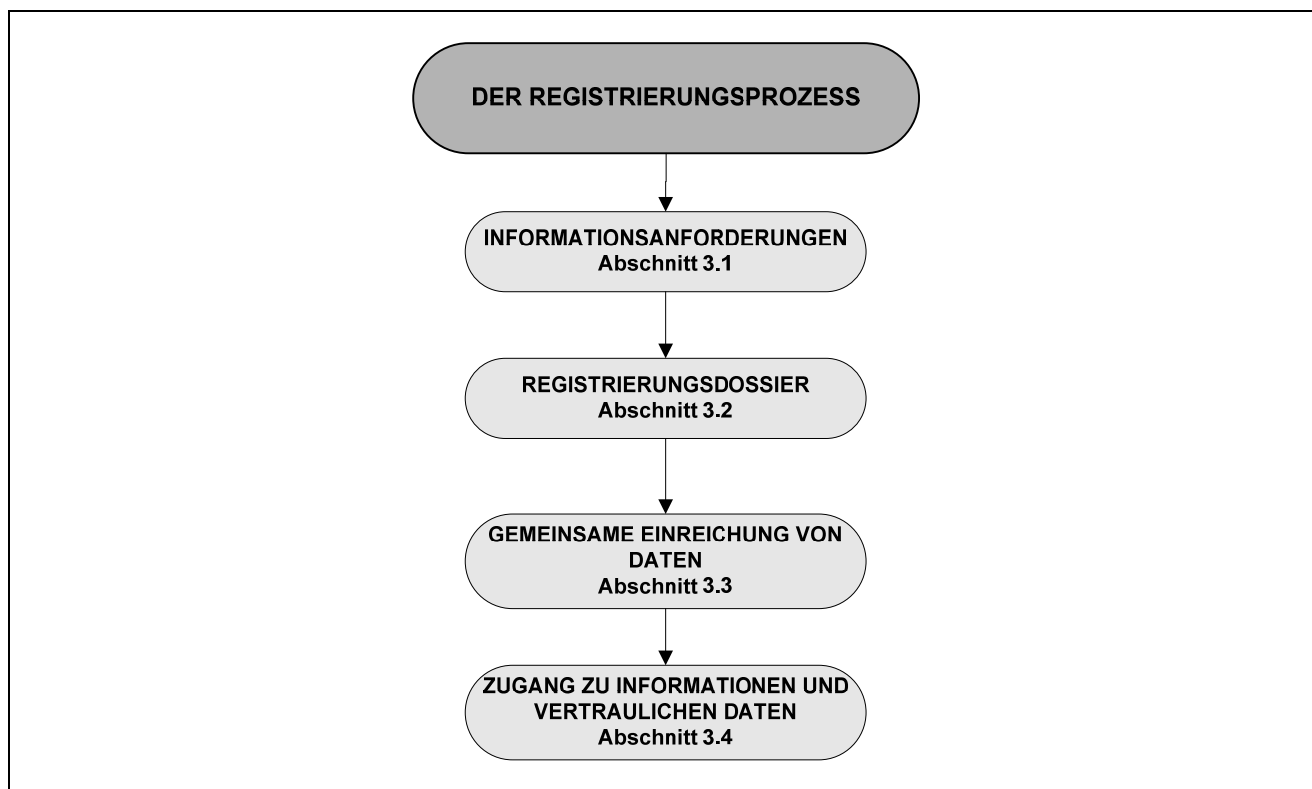
Unternehmen V stellt 2007 900 Tonnen, 2008 0 Tonnen und 2009 1 000 Tonnen her. Da der Stoff nicht in drei aufeinanderfolgenden Jahren hergestellt wurde, ist die Kalenderjahresmenge zu verwenden. In diesem Fall wurde die Mengenschwelle von 1000 Tonnen im Jahr 2010 erreicht, und das bedeutet, dass spätestens bis zum 30. November 2010 die Registrierung erfolgen muss. Die Informationsanforderungen für die Registrierung richten sich nach der Menge für 2010, also 1 000 Tonnen.

Rechtsgrundlage: Artikel 23

3 Der Registrierungsprozess

Ziel: In diesem Kapitel wird erläutert, welche Daten der Registrant im Rahmen seiner Registrierung einreichen muss, und der Leser erfährt, wie er beim Einreichen seiner Unterlagen bei der ECHA vorgehen muss. Außerdem wird beschrieben, was unter einer gemeinsamen Einreichung von Registrierungsdaten zu verstehen ist und wie die Registrierungsinformationen gemeinsam bei der ECHA einzureichen sind.

Aufbau: Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



3.1 Informationsanforderungen

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

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

3.1.1 Erfüllung der Informationsanforderungen

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

Folgende Informationen sind zusammenzutragen:

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

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

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

Wichtig ist, dass **der Registrant**, wann immer möglich, **verpflichtet ist, gewonnene Daten mit anderen Registranten** desselben Stoffes **gemeinsam zu nutzen**, statt die Daten selbst zu gewinnen, **sofern dies Versuche an Tieren bedeuten würde** (siehe Abschnitt 4.1 zur gemeinsamen Nutzung von Daten).

Sind Versuche mit Stoffen erforderlich, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, so müssen diese nach den Prüfmethoden gemäß Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission und deren Änderungen oder nach anderen internationalen Prüfmethoden durchgeführt werden, die von der Kommission oder von der ECHA als angemessen anerkannt sind. Ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen müssen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder anderen internationalen Standards, die von der ECHA oder von der Kommission als gleichwertig anerkannt sind, und nach den Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durchgeführt werden.

Informationen über inhärente Stoffeigenschaften können durch andere Mittel als *In-vivo*-Prüfungen gewonnen werden. Der Registrant kann dazu verschiedene alternative Methoden nutzen, wie beispielsweise *In-vitro*-Prüfungen, (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR), Gruppierungen oder Analogiekonzepte, sofern die Verwendung alternativer Methoden gerechtfertigt ist. Alle diese Informationsquellen können auch in „Beweiskraft der Daten“-Ansätzen verwendet werden.

Verfügbare Leitlinien

Der Prozess des Zusammentragens von Informationen und der Datengewinnung wird in den [Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) ausführlich erläutert. Folgende Kapitel können für den Leser besonders hilfreich sein:

- Teil B: Ermittlung schädlicher Wirkungen

- Kapitel R.2: Framework for Generation of Information (Rahmen für die Gewinnung von Informationen)
- Kapitel R.3: Information Gathering (Informationsbeschaffung)
- Kapitel R.4: Evaluation of available Informationen (Bewertung verfügbarer Informationen)
- Kapitel R.5: Anpassung von Informationsanforderungen
- Kapitel R.6: QSARs and grouping of chemicals (QSAR und Gruppierung von Stoffen)
- Kapitel R.7: Endpoint specific guidance (Endpunktspezifische Leitlinien)

[Praktische Anleitungen](#) zu alternativen Methoden für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften sind auch in den folgenden Dokumenten zu finden:

- Praxisanleitungen 1: Melden von *In-vitro*-Daten
- Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz
- Praxisanleitungen 4: Meldung von Datenverzicht
- Praxisanleitungen 5: Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz
- Praxisanleitungen 6: Anleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategorie-konzepten
- Praxisanleitungen 10: Vermeiden unnötiger Tierversuche

Tabelle 2: Überblick über die Standarddatenanforderungen nach REACH

ANHANG VII (1 Tonne oder mehr)	
7	Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes
7.1	Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa
7.2	Schmelz-/Gefrierpunkt
7.3	Siedepunkt
7.4	Relative Dichte
7.5	Dampfdruck
7.6	Oberflächenspannung
7.7	Wasserlöslichkeit
7.8	Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser
7.9	Flammpunkt
7.10	Entzündlichkeit
7.11	Explosionsfähigkeit
7.12	Selbstentzündungstemperatur
7.13	Brandfördernde Eigenschaften
7.14	Granulometrie
8	Toxikologische Angaben
8.1	Reizung oder Verätzung der Haut (<i>In-vitro</i>)
8.2	Reizung der Augen (<i>In-vitro</i>)
8.3	Sensibilisierung durch Hautkontakt (<i>In-vivo</i>)
8.4.1	Mutagenität (<i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Bakterien)
8.5.1	Akute Toxizität (Orale Verabreichung)
9	Angaben zur Ökotoxizität
9.1.1	Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>)
9.1.2	Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Arten: Algen)
9.2.1.1	Leichte biologische Abbaubarkeit
ANHANG VIII (10 Tonnen oder mehr)	
8	Toxikologische Angaben
8.1.1	In-vivo-Hautreizungsversuch
8.2.1	In-vivo-Augenreizungsversuch
8.4.2	In-vitro-zytogenetische Untersuchung an Säugerzellen
8.4.3	In-vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen
8.5.2	Akute Toxizität – Verabreichung durch Inhalation
8.5.3.	Akute Toxizität – Dermale Verabreichung
8.6.1	Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation
8.7.1	Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität
8.8.1	Toxikokinetik

9 Angaben zur Ökotoxizität

- 9.1.3 Kurzzeittoxizität für Fische
- 9.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm
- 9.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert
- 9.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening

ANHANG IX (100 Tonnen oder mehr)**7 Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes**

- 7.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte
- 7.16. Dissoziationskonstante
- 7.17. Viskosität

8 Toxikologische Angaben

- 8.6.1 Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation
- 8.6.2 Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage)
- 8.7.2 Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität
- 8.7.3 Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität

9 Angaben zur Ökotoxizität

- 9.1.5 Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: *Daphnia*)
- 9.1.6 Langzeittoxizität für Fische
- 9.2.1.2 Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser
- 9.2.1.3 Simulationstest des Abbaus im Boden
- 9.2.1.4 Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment
- 9.2.3 Identifikation der Abbauprodukte
- 9.3.2 Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen
- 9.3.3 Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption
- 9.4.1 Kurzzeittoxizität für Wirbellose
- 9.4.2 Wirkung auf Mikroorganismen im Boden
- 9.4.3 Kurzzeittoxizität für Pflanzen

ANHANG X (1 000 Tonnen oder mehr)**8 Toxikologische Angaben**

- 8.6.3 Prüfung der Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation (≥ 12 Monate)
- 8.7.2 Prüfung auf Entwicklungstoxizität
- 8.7.3 Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität
- 8.9.1 Prüfung der Karzinogenität

9 Angaben zur Ökotoxizität

- 9.2 Abbaubarkeit
- 9.3.4 Weitere Angaben über Verbleib und Verhalten des Stoffes und/oder seiner Abbauprodukte in der Umwelt
- 9.4.4 Langzeittoxizität für Wirbellose
- 9.4.6 Langzeittoxizität für Pflanzen

- 9.5.1 Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen
- 9.6.1 Langzeittoxizität für Vögel

3.1.2 Verwendung von Informationen aus anderen Beurteilungen

In der REACH-Verordnung heißt es: *Verfügbare Informationen aus Beurteilungen, die im Rahmen anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt wurden, sind aufzunehmen. Ist eine in Anwendung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft durchgeführte Beurteilung verfügbar (z. B. eine Risikobeurteilung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93), so wird sie gegebenenfalls bei der Ausarbeitung des Stoffsicherheitsberichts berücksichtigt und darin wiedergegeben. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen.* (Anhang I Absatz 0.5)

Das bedeutet, dass Registranten bei der Erstellung ihrer Registrierungsdossiers diese bereits verfügbaren Beurteilungen berücksichtigen und verwenden müssen. Dazu gehören insbesondere Beurteilungen, die im Rahmen anderer EU-Programme durchgeführt wurden, wie beispielsweise dem Programm zur Risikobewertung von Altstoffen, Beurteilungen von Wirkstoffen nach der Biozid-Produkte-Richtlinie oder Beurteilungen von Wirkstoffen nach der Pflanzenschutzmittel-Richtlinie, sofern diese Stoffe in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fallen.

Eine andere wichtige Informationsquelle ist das OECD-HPV-Chemikalienprogramm, das viele Übereinstimmungen mit REACH aufweist. Falls bereits ein Dossier für das OECD-HPV-Chemikalienprogramm vorhanden ist, sollten diese Übereinstimmungen bei der Erstellung eines Registrierungsdossiers berücksichtigt werden.

3.2 Registrierungsdossier

3.2.1 Aufbau des Registrierungsdossiers

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

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

Das **technische Dossier** enthält folgende Angaben:

- die Identität des Herstellers/Importeurs;
- die Identität des Stoffes;
- Angaben zur Herstellung und Verwendung des Stoffes;
- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- Leitlinien für dessen sichere Verwendung;
- einfache Studienzusammenfassungen der Angaben zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes;
- qualifizierte Studienzusammenfassungen der Angaben zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes, sofern erforderlich;
- die Angabe, ob die Informationen zur Herstellung und Verwendung, zur Einstufung und Kennzeichnung, in den (qualifizierten) Studienzusammenfassungen und/oder, sofern relevant, im Stoffsicherheitsbericht von einem Sachverständigen geprüft wurden;
- gegebenenfalls Vorschläge für weitere Versuche;

- für Stoffe, die in einer Menge zwischen 1 und 10 Tonnen registriert werden, Informationen über Expositionen;
- ein Antrag auf vertrauliche Behandlung von Informationen, einschließlich Begründung.

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

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

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

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

3.2.2 Format des Registrierungsdossiers

Registrierungsdossiers müssen im IUCLID-Format eingereicht werden. Andere IT-Tools können ebenfalls zum Erstellen der Dossiers verwendet werden, sofern diese exakt dasselbe Format erzeugen. Die neueste Version dieser Software ist IUCLID 5⁹, und alle Verweise in diesen Leitlinien beziehen sich auf diese Version. Informationen zu IUCLID sind in der [IUCLID-Dokumentation](#) zu finden.

IUCLID ist eine Softwareanwendung, mit der Daten zu den Eigenschaften und zur Verwendung chemischer Stoffe erfasst, gespeichert, gepflegt und ausgetauscht werden können. Anlass für die Entwicklung von IUCLID 5 war zwar das Inkrafttreten der REACH-Verordnung, die Software kann aber auch für viele andere Zwecke eingesetzt werden. Die Formate zur Datenspeicherung, die gemeinsam mit der OECD entwickelt wurden, werden von vielen nationalen und internationalen Aufsichtsbehörden anerkannt. Daher können IUCLID 5-Daten in verschiedenen Programmen zur chemischen Beurteilung verwendet werden, wie im OECD-HPV-Chemikalienprogramm, im US HPV Challenge Programme, im Japan Challenge Programme sowie in Zusammenhang mit der Umsetzung der Biozid-Produkte-Richtlinie der EU.

Die IUCLID 5-Software kann für den nicht-kommerziellen Einsatz kostenlos unter <http://iuclid.eu> heruntergeladen werden.

Rechtsgrundlage: Artikel 111

3.2.3 Einreichung des Registrierungsdossiers

Hersteller, Importeure oder Alleinvertreter sind **jeder für sich verpflichtet**, zum Zweck der Registrierung für jeden ihrer Stoffe bei der ECHA ein **Registrierungsdossier einzureichen**. Das Registrierungsdossier muss elektronisch über das REACH-IT-Portal der ECHA-Website eingereicht werden.

⁹ IUCLID 5.3 ist zwar die neueste IUCLID 5-Version, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Leitlinien verfügbar war, sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen mit Bezug auf IUCLID 5 sind aber auch auf IUCLID 5.4 anwendbar.

Die Einreichung des Registrierungsdossiers erfordert eine Reihe praktischer Schritte, mit denen sich der Registrant vor dem Einreichen seines Dossiers vertraut machen sollte. Teil II dieser Leitlinien enthält eine ausführliche Erläuterung der Vorgehensweise und der auszuführenden Aufgaben sowie Hinweise auf Referenzdokumente zum Nachlesen.

3.3 Gemeinsame Einreichung von Daten

Jeder Registrant ist zwar verpflichtet, für jeden seiner Stoffe ein eigenes Registrierungsdossier einzureichen, wenn ein Stoff aber von mehreren Unternehmen hergestellt oder eingeführt wird oder werden soll, müssen diese Unternehmen bestimmte Informationen gemeinsam einreichen. Die Pflicht, Daten gemeinsam einzureichen, gilt sowohl für die Registrierung von Phase-in-Stoffen als auch für die Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen.

Registranten sind verpflichtet, Informationen zu den inhärenten Eigenschaften eines Stoffes (Studien und Versuchsvorschläge, sofern vorhanden) und zu dessen Einstufung und Kennzeichnung gemeinsam einzureichen, und können sich darauf verständigen, auch die Leitlinien für die sichere Verwendung und den Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemeinsam einzureichen (Artikel 11). Mit dieser Regelung wird beabsichtigt, dass Registranten durch die Zusammenarbeit bei der Erstellung des Dossiers Geld sparen und weniger Versuche, insbesondere an Wirbeltieren, durchgeführt werden müssen. Darüber hinaus profitieren Registranten bei gemeinsamen Einreichungen von einer niedrigeren Registrierungsgebühr. Weitere Informationen zum Zusammentragen und zur gemeinsamen Nutzung vorhandener Informationen sind in Abschnitt 4 zu finden.

Wenn ein Nicht-EU-Hersteller einen Alleinvertreter mit der Durchführung der Registrierung eines Stoffes beauftragt hat, ist dieser Alleinvertreter Beteiligter der gemeinsamen Einreichung mit den anderen Herstellern, Importeuren und Alleinvertretern dieses Stoffes.

Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung gilt auch, wenn ein Stoff bei einigen Registranten ein Phase-in-Stoff und bei anderen ein Nicht-Phase-in-Stoff ist. Eine gemeinsame Registrierung muss auch unabhängig davon erfolgen, ob der Stoff von allen, einigen oder gar keinem der Registranten vorregistriert wurde.

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

3.3.1 Mechanismen der gemeinsamen Einreichung

Die Informationen, die gemeinsam einzureichen sind, werden vom federführenden Registranten im Namen der anderen Registranten (den sogenannten „beteiligten Registranten“) vorgelegt. Die anderen Informationen sind von allen Registranten individuell einzureichen. Der federführende Registrant einer gemeinsamen Einreichung kann beispielsweise der größte Produzent sein, da er in jedem Fall den gesamten Datensatz bis zum Ablauf der früheren Frist einreichen muss. Dies ist jedoch keine Vorschrift. Die Registranten einer gemeinsamen Einreichung können auch einen Registranten mit einer niedrigeren Menge als federführenden Registranten benennen (wenn sie beispielsweise gemeinsame Einreichungen für mehrere Stoffe erstellen müssen und entscheiden, den Aufwand des Verwaltens dieser gemeinsamen Einreichungen zu verteilen). Wenn die Registranten ihre gemeinsame Einreichung auf diese Weise organisieren, muss der federführende Registrant mit einem geringeren Mengenbereich ein vollständiges Dossier (d. h. mit Studien für den höchsten für diesen Stoff zu registrierenden Mengenbereich) vorlegen und dabei die früheste Frist einhalten, die für einen der beteiligten Registranten gilt. Der federführende Registrant zahlt dabei immer nur die Gebühr, die für seinen eigenen Mengenbereich fällig wird. Dies gilt auch für alle anderen Registranten, die an der gemeinsamen Einreichung beteiligt sind.

Für die Praxis bedeutet das, dass es zwei Arten von Registrierungsdossiers gibt: das „Dossier des federführenden Registranten“ (mit den Informationen des federführenden Registranten und dem Datensatz, der nach REACH für den höchsten Mengenbereich erforderlich ist, der für diesen Stoff registriert wird) und das „Dossier des beteiligten Registranten“ (mit den individuellen Informationen, die von den einzelnen an der gemeinsamen Einreichung beteiligten Registranten einzureichen sind). Tabelle 3 enthält eine Übersicht darüber, welche Informationsanforderungen für welche Art von Registrierungsdossiers gelten.

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

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

* Ausscheren (Opt-out) vorbehalten (siehe Abschnitt 3.3.2 unten)

Vom zeitlichen Ablauf her muss zuerst der federführende Registrant sein Registrierungsdossier für die gemeinsame Einreichung einreichen. Erst nachdem das Dossier des federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung für die Weiterverarbeitung angenommen wurde,

also nachdem es die Geschäftsregelvalidierung bestanden hat (siehe Abschnitt 10.1), dürfen die beteiligten Registranten ihre Dossiers einreichen. Auf der Seite für gemeinsame Einreichungen in REACH-IT werden die beteiligten Registranten darüber informiert, dass das Dossier des federführenden Registranten die Geschäftsregelvalidierung bestanden hat und dass sie jetzt mit der Einreichung ihrer eigenen Dossiers beginnen können.

Wenn ein potenzieller Registrant die Registrierung eines Nicht-Phase-in-Stoffes vorbereitet und der Anfrageprozess (siehe Abschnitt 4.4) ergibt, dass für diesen Stoff bereits eine oder mehrere Registrierungen eingereicht wurden, muss der potenzielle Registrant nicht nur die Daten mit den vorherigen Registranten gemeinsam nutzen, sondern er muss sich auch an der gemeinsamen Einreichung beteiligen. Gibt es mehrere vorherige Registranten und liegt eine gemeinsame Einreichung vor, muss sich der potenzielle Registrant an den federführenden Registranten wenden, um sich an der gemeinsamen Einreichung zu beteiligen. Wurde der Stoff zuvor nur von einem anderen Unternehmen registriert, muss der potenzielle Registrant mit diesem vorherigen Registranten Kontakt aufnehmen. Beide müssen sich dann einigen, wer als federführender Registrant auftritt. In den meisten Fällen ist es am sinnvollsten, dass der vorherige Registrant die Rolle des federführenden Registranten übernimmt, da er bereits einen vollständigen Datensatz eingereicht hat. Der vorherige Registrant und der potenzielle Registrant können sich aber auch darauf verständigen, dass der potenzielle Registrant die Rolle als federführender Registrant übernimmt und die gemeinsame Einreichung vornimmt. In diesem Fall muss der potenzielle Registrant eine gemeinsame Einreichung mit dem vollständigen Datensatz erstellen und einreichen, der für den höchsten Mengenbereich der beiden Registranten erforderlich ist, und der vorherige Registrant muss sich folglich an dieser Einreichung beteiligen.

Sollte der federführende Registrant die Herstellung einstellen, müssen die anderen Registranten die Notwendigkeit der Benennung eines neuen federführenden Registranten bedenken.

Die in der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 festgelegten Registrierungsgebühren berücksichtigen, ob es sich bei einer Einreichung um eine gemeinsame oder eine separate Einreichung handelt.

Rechtsgrundlage: Artikel 11, Artikel 19

3.3.2 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out)

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

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

In diesem Fall muss der Registrant zusammen mit dem Dossier eine Erklärung vorlegen, in der er angibt, warum die Kosten unverhältnismäßig hoch wären, warum ihn die Offenlegung der Informationen voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde oder worin der Auffassungsunterschied besteht. Es ist möglich, nur teilweise auszuscheren, und das Ausscheren kann sich beispielsweise nur auf eine konkrete Studie beziehen. Ausführliche

Hinweise zu den Möglichkeiten und Mechanismen des Ausscherens sind in den [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#) zu finden.

Wichtig: Auch wenn sich der Registrant entschließt, seine Option zum Ausscheren auszuüben, bleibt er ein beteiligter Registrant der gemeinsamen Einreichung und kann sein Dossier erst einreichen, nachdem das Dossier des federführenden Registranten für die weitere Verarbeitung zugelassen wurde. Das bedeutet, ein Registrant kann zwar bei bestimmten Informationsanforderungen, nicht aber aus der gemeinsamen Einreichung als solches ausscheren.

Rechtsgrundlage: Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 2

3.4 Zugang zu Informationen und vertraulichen Daten

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

Für den Zugang zu Informationen gelten die folgenden allgemeinen Bestimmungen:

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

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

- falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, den Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
- den Gesamtmengenbereich (d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1 000 Tonnen oder mehr als 1 000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;
- die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der physikalisch-chemischen Angaben zum Stoff, zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie zu toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- bestimmte Informationen im Sicherheitsdatenblatt gemäß *Artikel 119 Absatz 2*;
- die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;

- die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für Nicht-Phase-in-Stoffe, die für einen Zeitraum von sechs Jahren die Kriterien für eine der Gefahrenklassen gemäß Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;
- die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die die Kriterien für eine der Gefahrenklassen gemäß Artikel 58 Absatz 1 der CLP-Verordnung erfüllen und die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:
 - i) als Zwischenprodukt;
 - ii) in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
 - iii) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

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

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

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

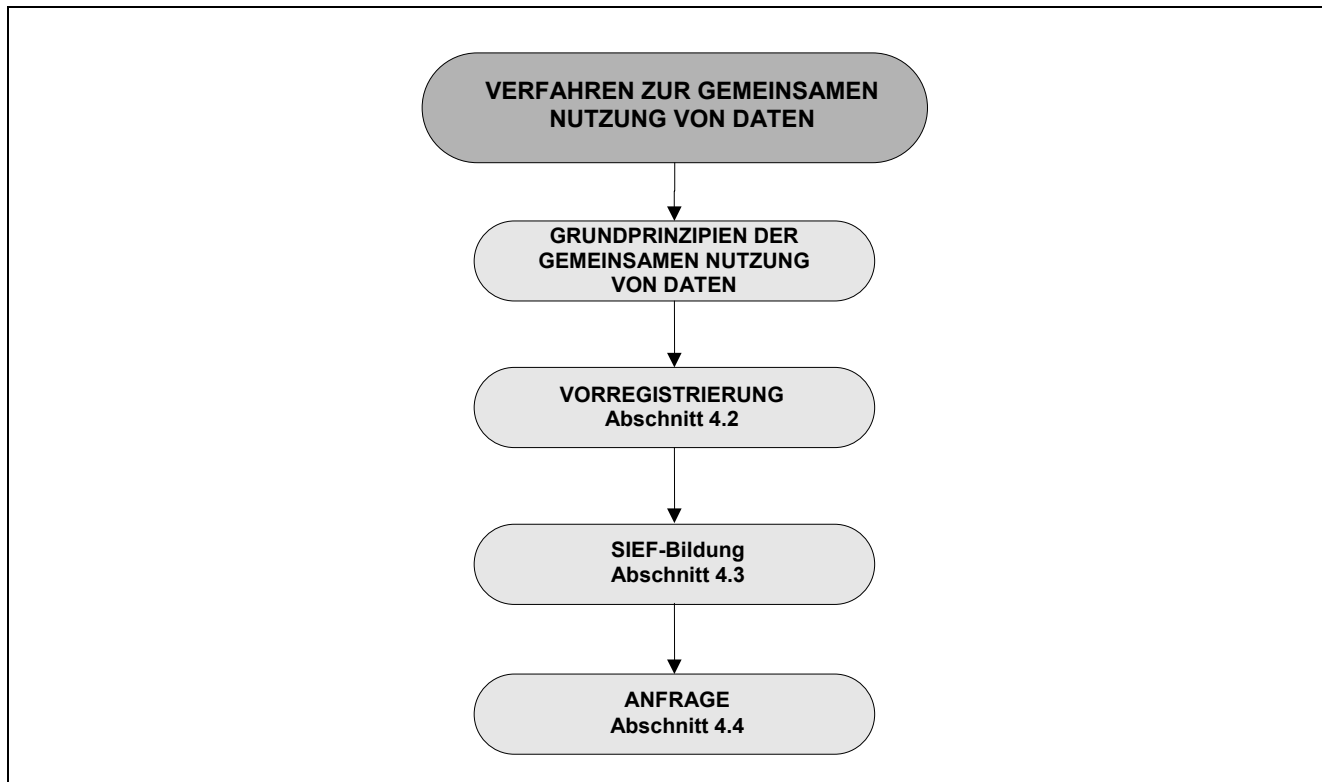
- die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die die Kriterien für eine der Gefahrenklassen gemäß Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a der REACH-Verordnung erfüllen, unbeschadet des Absatzes 2 Buchstaben f und g;
- gegebenenfalls die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffes;
- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration – Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- die Leitlinien für die sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden;
- falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, die Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

Rechtsgrundlage: Artikel 118, Artikel 119

4. Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Ziel: Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Bestimmungen der REACH-Verordnung zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die die Grundlage für den Datenaustausch zwischen Registranten bilden. In ihm werden die Grundprinzipien der gemeinsamen Datennutzung sowie die Vorregistrierung und der Anfrageprozess beschrieben. Weiterführende Informationen findet der Leser in den [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#), in denen die entsprechenden Verfahren eingehend erläutert werden.

Aufbau: Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



4.1 Grundprinzipien der Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten

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

Zur Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten ist in der REACH-Verordnung festgelegt, dass **vor der Registrierung für alle Stoffe entweder eine Vorregistrierung erfolgen oder eine Anfrage eingereicht werden muss**. Eine Vorregistrierung ist im Allgemeinen bei Phase-in-Stoffen relevant, während für Nicht-Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, eine Anfrage zu stellen ist (für Definitionen von Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen siehe Abschnitt 2.3.1).

Bei Phase-in-Stoffen erfolgt die Kommunikation untereinander über die Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF), die nach der Vorregistrierung gebildet werden. Bei Nicht-Phase-in-Stoffen ist der Anfrageprozess zu verwenden.

Hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten **gelten die folgenden Prinzipien:**

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

Die Ermittlung eines Stoffes und die Bestimmung, ob ein Stoff identisch ist, sind entscheidende Schritte im Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten. Es wird dringend empfohlen, im Zuge der Beurteilung der Identität des Stoffes in den [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#) nachzulesen, bevor einer der Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten genutzt wird.

Die Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten sollen sicherstellen, dass die potenziellen Registranten die bereits vorhandenen Studien und die damit verbundenen Kosten gerecht, transparent und nicht-diskriminierend untereinander aufteilen. Wenn keine Daten vorliegen, soll der Mechanismus zur gemeinsamen Nutzung dafür sorgen, dass sich potenzielle Registranten eines identischen Stoffes darauf verständigen, wer die notwendige Datensammlung durchführt, damit der Versuch nur einmal durchgeführt werden muss.

Gemäß REACH-Verordnung hat die ECHA Verfahren eingeführt, die helfen sollen, Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten zu lösen. Diese Verfahren zur Beilegung solcher Streitigkeiten dürfen nur **als letztes Mittel** eingeleitet werden, also nur dann, wenn alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft wurden.

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

4.2. Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen

Jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr muss sich an der Vorregistrierung beteiligen, wenn er die in den in Abschnitt 2.3.2 aufgeführten Fristen für eine späte Registrierung nutzen möchte. Der Mechanismus der Vorregistrierung erlaubt es potenziellen Registranten, zum Zweck der gemeinsamen Nutzung von Daten durch Bildung eines SIEF (siehe Abschnitt 4.3) in Kontakt miteinander zu treten.

Hersteller oder Importeure, die kein Vorregistrierungsdossier einreichen, müssen ihren Stoff registrieren, bevor sie die Herstellung oder Einfuhr wieder aufnehmen dürfen. Sie müssen ein Anfragedossier bei der ECHA einreichen (wie in Abschnitt 4.4 beschrieben) und können wieder mit der Herstellung oder Einfuhr ihres Stoffes beginnen, sobald die Registrierung abgeschlossen ist. Die eigentliche Frist für die Vorregistrierung ist zwar am 1. Dezember 2008 abgelaufen, potenzielle Registranten, die nach dem 1. Dezember 2008 einen Phase-in-Stoff **zum ersten Mal** in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen,

können aber noch die Übergangsregelungen und die Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen nutzen. Dazu muss der potenzielle Registrant innerhalb von 6 Monaten nach der ersten Herstellung oder Einfuhr des Stoffes und mindestens 12 Monate vor Ablauf der einschlägigen Registrierungsfrist, also der Frist, die in Abschnitt 2.3.2 für seinen Mengenbereich angegeben ist, ein Vorregistrierungsdossier bei der ECHA einreichen.

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

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

Rechtsgrundlage: Artikel 28

4.3 SIEF-Bildung

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

Ziel jedes SIEF ist es,

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

Die Teilnehmer können sich selbst nach eigenem Belieben organisieren, um ihre Aufgaben und Pflichten nach REACH zu erfüllen. Die Zusammenarbeit im SIEF kann außerdem für das gemeinsame Einreichen der einschlägigen Informationen genutzt werden.

Zu beachten ist, dass es in der Verantwortung der SIEF-Teilnehmer liegt zu bestimmen, ob ein Stoff identisch ist.

Ausführliche Informationen zu den Rechten und Pflichten von SIEF-Teilnehmern sind in den [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#) zu finden. Den Lesern wird angeraten, diese Leitlinien für ausführlichere Informationen zu diesem Thema heranzuziehen.

Rechtsgrundlage: Artikel 29

4.4 Anfrage zu Nicht-Phase-in-Stoffen und zu nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen

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

Somit muss für Nicht-Phase-in-Stoffe und für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, immer eine Anfrage gestellt werden, bevor mit der Registrierung des Stoffes fortgefahren werden darf. Wünscht der potenzielle Registrant einen schnellen Marktzugang, liegt es in seinem eigenen Interesse, die Anfrage so früh wie möglich einzureichen.

4.4.1 Das Anfragedossier

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

Identität des Fragestellers

Dazu sind die Kontaktdaten und der Standort der Produktionsstätte des Fragestellers anzugeben, soweit dies für die gemeinsame Nutzung von Daten von Belang ist.

Stoffidentität

Die Angaben müssen für jeden Stoff zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein. Die für die Stoffidentität erforderlichen Angaben sind identisch mit den Angaben, die im technischen Dossier für die Registrierung verlangt werden (*Anhang VI Absatz 2*) und die in den [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#) und in Abschnitt 5.2.1 der vorliegenden Leitlinien aufgeführt sind. Bei Stoffen, die als Zwischenprodukte verwendet werden, müssen die im Anfragedossier vorgelegten Informationen für die Ermittlung des Stoffes dieselben Anforderungen wie für Nicht-Zwischenprodukte erfüllen, und die reduzierten Anforderungen können auch dann nicht in Anspruch genommen werden, wenn der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird (siehe Abschnitt 2.2.5).

Das Vorlegen umfassender und korrekter Informationen zur Stoffidentität ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass die ECHA vorherige und potenzielle Registranten ermitteln kann, und damit auch dafür, dass der Aufwand, den die Registranten zum Gewinnen neuer Daten treiben müssen, so gering wie möglich gehalten wird. Potenziellen Registranten wird dringend empfohlen, anhand der [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#) sicherzustellen, dass die von ihnen im Anfragedossier vorgelegten Informationen zur Stoffidentität den aktuellen Leitlinien folgen.

Liste der Informationsanforderungen und eventuell erforderlicher neuer Studien

Welche Informationen zu einem konkreten Stoff vorzulegen sind, richtet sich nach dem **Mengenbereich**, in dem der Stoff hergestellt oder eingeführt werden soll. Der potenzielle Registrant muss feststellen, welche Informationsanforderungen für seinen Stoff gelten, um die nachfolgende Phase der gemeinsamen Nutzung von Daten zu erleichtern (siehe Abschnitt 3.1.1 zur Erfüllung der Informationsanforderungen).

Der potenzielle Registrant muss im Anfragedossier die Liste der Informationsanforderungen angeben, die neue Studien erforderlich machen würden.

Das Anfragedossier kann entweder online mit der Webanwendung REACH-IT oder offline im IUCLID 5-Format erstellt werden. Anfragedossiers im IUCLID 5-Format sind anschließend über REACH-IT bei der ECHA einzureichen (praktische Anweisungen und Empfehlungen dazu, wie Anfragedossiers zu erstellen und einzureichen sind, sind in Teil II dieser Leitlinien zu finden).

4.4.2 Das Anfrageverfahren

Nach Eingang des Anfragedossiers passiert Folgendes:

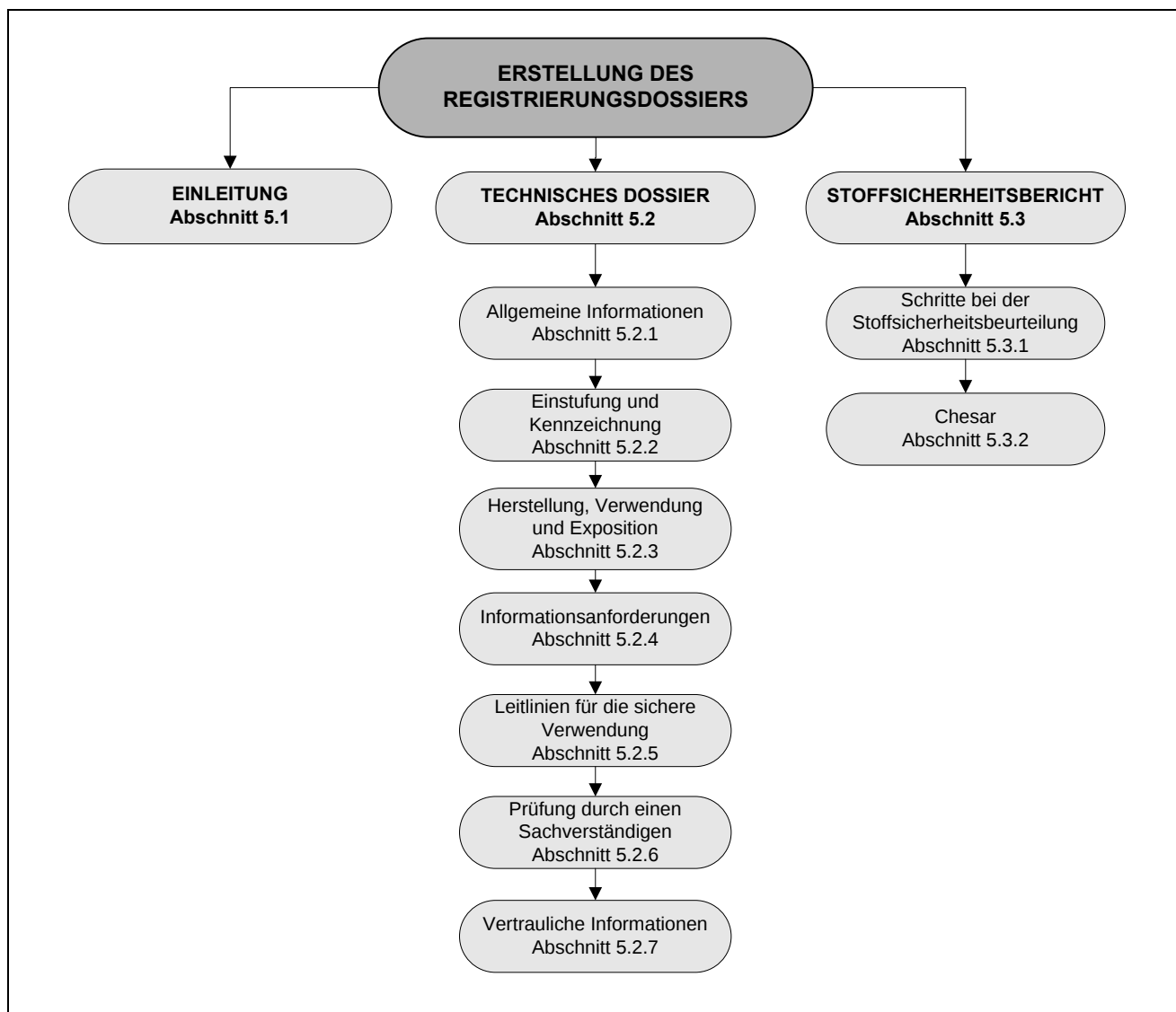
- Die ECHA nimmt eine Überprüfung der Stoffidentität vor, um vorherige oder potenzielle Registranten zu ermitteln.
- Wenn die ECHA bei der Überprüfung der Stoffidentität feststellt, dass der Stoff zuvor nicht registriert wurde oder die angeforderten Informationen nicht vorliegen (beispielsweise weil sich die vorherige Registrierung auf einen niedrigeren Mengenbereich bezogen hat), teilt die ECHA dies dem potenziellen Registranten mit, so dass dieser mit der Registrierung fortfahren kann.
- Wurde derselbe Stoff vor weniger als zwölf Jahren registriert, unterrichtet die ECHA den potenziellen Registranten über Name und Anschrift des/der früheren Registranten und darüber, welche einschlägigen **einfachen** bzw. **qualifizierten Studienzusammenfassungen** von diesem/diesen früheren Registranten bereits vorgelegt wurden. Die ECHA unterrichtet gleichzeitig den/die früheren Registrant(en) über den Namen und die Anschrift des potenziellen Registranten und seine Registrierungsanforderungen. Der Prozess der gemeinsamen Datennutzung kann gestartet werden, und der Registrant des Nicht-Phase-in-Stoffes, der die Anfrage gestellt hat, muss sich mit den vorherigen Registranten an einer gemeinsamen Einreichung beteiligen.
- Alle einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen, die mindestens zwölf Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung gemäß REACH vorgelegt wurden, können von anderen Herstellern oder Importeuren zum Zweck der Registrierung verwendet werden. Soll eine Registrierung aktualisiert werden, weil ein höherer Mengenbereich erreicht wird und Daten aus weiteren Studien für diesen höheren Mengenbereich vorgelegt werden, beginnt mit dem Zeitpunkt der Einreichung dieser neuen Daten eine neue 12-Jahres-Frist (*Artikel 25 Absatz 3*). Wenn Daten bereits in einem Anmeldedossier gemäß Richtlinie 67/548/EWG eingereicht wurden, stehen diese nach einer Frist von 12 Jahren ab ihrem Vorlagedatum ebenfalls für Registrierungen zur Verfügung. Daten, die mindestens 12 Jahre vorher eingereicht wurden, können im Rahmen des Anfrageverfahrens bei der ECHA angefordert werden.
- Haben sich mehrere potenzielle Registranten nach demselben Stoff erkundigt, so unterrichtet die ECHA alle potenziellen Registranten unverzüglich über Name und Anschrift der anderen potenziellen Registranten. Wenn sich anschließend mehrere Registranten entscheiden, mit der Registrierung fortzufahren, müssen sie eine gemeinsame Einreichung vornehmen (siehe Abschnitt 3.3 zu gemeinsamen Einreichungen).
- Wenn die ECHA feststellt, dass es sich um einen Phase-in-Stoff handelt, für den die Frist zur Vorregistrierung abgelaufen ist, sollte der Anfragesteller prüfen, ob die Voraussetzungen für eine späte Vorregistrierung gegeben sind. Ist dies der Fall, kann er die entsprechenden Informationen bei der ECHA einreichen, sich an den Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten beteiligen, die durch das Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) ermöglicht werden, und gemäß der entsprechenden verlängerten Registrierungsfrist eine Registrierung vornehmen. Sind die Voraussetzungen für eine späte Vorregistrierung jedoch nicht gegeben, muss die Registrierung erfolgen, bevor der Stoff in der EU hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wird.

Rechtsgrundlage: Artikel 26 und 27

5 Erstellung des Registrierungsdossiers

Ziel: In diesem Kapitel wird das Erstellen von Registrierungsdossiers beschrieben. Es bietet einen Überblick über die Informationen, die der Registrant im Rahmen seines Registrierungsdossiers einreichen muss, und erläutert, wie diese Informationen zu melden sind. Konkrete praktische Anweisungen dazu, wie zum Einreichen von Registrierungsdossiers bei der ECHA vorzugehen ist, sind hier jedoch nicht enthalten. Diese Anweisungen findet der Leser in Teil II dieser Leitlinien. Dieser Teil enthält eine ausführliche Beschreibung der verschiedenen Schritte zum Generieren und Einreichen von Dossiers.

Aufbau: Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



5.1 Einleitung

Alle relevanten und vorhandenen Informationen sind im technischen Dossier und (bei Stoffen, die in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Registrant hergestellt oder eingeführt werden) im Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu dokumentieren. Die Informationen müssen im IUCLID-Format gemeldet und über REACH-IT bei der ECHA eingereicht werden, wie dies in Abbildung 3 dargestellt ist.

Welche Informationen im technischen Dossier zu dokumentieren sind, ist in *Artikel 10 Buchstabe a* und in den *Anhängen VI bis X* festgelegt. *Anhang XI* legt die Regeln für die Abweichung von den in den *Anhängen VI bis X* definierten Informationen fest und muss im Zusammenhang mit diesen Anhängen gelesen werden. Die allgemeinen Anforderungen an die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und den Stoffsicherheitsbericht (CSR), die für registrierungspflichtige Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr gelten, sind in *Artikel 10 Buchstabe b*, *Artikel 14* und *Anhang I* definiert. Tabelle 4 unten zeigt den Zusammenhang zwischen den Informationen, die nach REACH für eine Registrierung einzureichen sind, und den IUCLID 5-Abschnitten, in denen diese zu melden sind.

Tabelle 4: Zusammenhang zwischen den Informationsanforderungen in Artikel 10 und den dazugehörigen Abschnitten in einer IUCLID 5-Datei

Informationsanforderungen	Artikel 10	IUCLID 5
(a) Technisches Dossier	<i>Artikel 10 Buchstabe a</i>	
(i) Identität des Herstellers oder Importeurs	<i>Anhang VI Abschnitt 1</i>	„Legal entity“ und Abschnitt 1
(ii) Identität des Stoffes	<i>Anhang VI Abschnitt 2</i>	Abschnitt 1
(iii) Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes und, sofern relevant, Verwendungs- und Expositions-kategorien	<i>Anhang VI Abschnitt 3</i>	Abschnitt 3
(iv) Einstufung und Kennzeichnung	<i>Anhang VI Abschnitt 4</i>	Abschnitt 2
(v) Leitlinien für die sichere Verwendung	<i>Anhang VI Abschnitt 5</i>	Abschnitt 11
(vi) einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen	<i>Anhänge VII bis XI</i>	Abschnitte 4, 5, 6 und 7
(vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich	<i>Anhang I, Anhänge VII bis XI</i>	Abschnitte 4, 5, 6 und 7
(viii) Angabe, welche der nach (iii), (iv), (vi), (vii) und (b) vorgelegten Informationen von einem Sachverständigen geprüft worden sind		Dossierkopf ¹⁰
(ix) Versuchsvorschläge		Abschnitte 4, 5, 6 und 7
(x) expositionsbezogene Informationen für Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen	<i>Anhang VI Abschnitt 6</i>	Abschnitt 3
(xi) Anträge des Inhalts, welche Informationen nach Artikel 119 Absatz 2		Alle relevanten

¹⁰ Der Dossierkopf besteht aus Informationen, die für administrative Zwecke verwendet werden. Diese Informationen werden vom Antragsteller bei der Erstellung seines Dossiers auf der Grundlage des Stoffdatensatzes ausgefüllt.

nicht im Internet veröffentlicht werden sollten		Unterabschnitte
(b) Stoffsicherheitsbericht	<i>Artikel 10 Buchstabe b Artikel 14, Anhang 1</i>	Anhang zu Abschnitt 13

Zum Erstellen seines Registrierungs dossiers muss der Registrant Folgendes tun:

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

Diese Aufgaben werden in den folgenden Abschnitten für eine individuelle Registrierung beschrieben. Es sei darauf hingewiesen, dass im Falle einer gemeinsamen Registrierung, wie oben in Abschnitt 3.3 beschrieben, die vom federführenden Registranten einzureichenden Informationen nicht mit den Informationen identisch sind, die die beteiligten Registranten einreichen müssen.

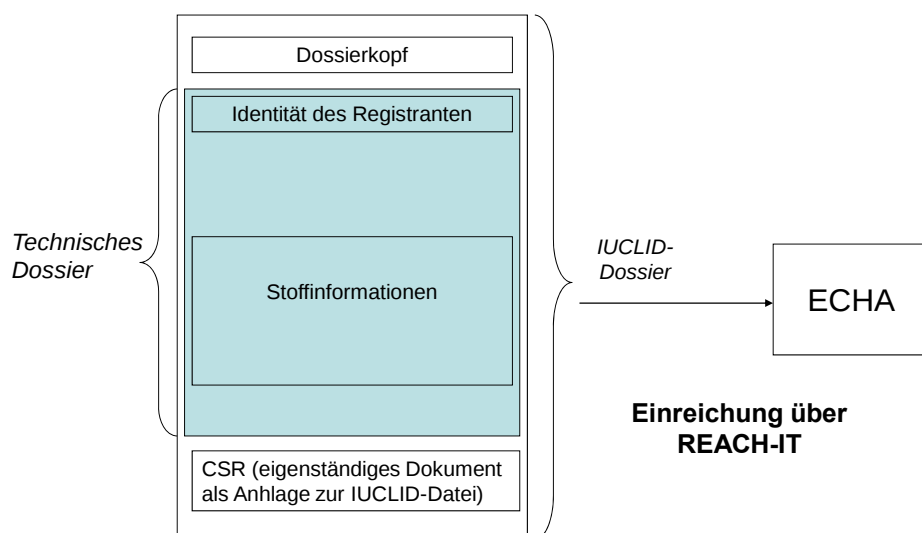


Abbildung 3: Aufbau und Format eines mit IUCLID erstellten Registrierungs dossiers

5.2 Erstellung des technischen Dossiers

Im technischen Dossier müssen alle relevanten und vorhandenen Informationen zum Stoff gemeldet werden – angefangen von dessen Identität über seine inhärenten Eigenschaften bis hin zur Einstufung und Kennzeichnung und der Bewertung seiner schädlichen Wirkungen. Das technische Dossier enthält auch die administrativen Daten, die für die Zuordnung der Registrierung und deren weitere Verarbeitung bei der ECHA erforderlich sind (Identität des Registranten, Mengenbereich usw.). Die Daten werden in IUCLID 5, dem Berichtsformat für technische Dossiers, gemeldet.

Wie die einzelnen Felder in IUCLID 5 auszufüllen sind und wie genau die Angaben sein müssen, wird in den nächsten Abschnitten beschrieben. Um den Registranten ihre Arbeit zu erleichtern, folgen diese Abschnitte dem Aufbau von IUCLID 5, und in den Abschnitten wird ein eindeutiger Zusammenhang zu den in REACH definierten Informationsanforderungen hergestellt.

Zusätzlich zu den Informationen in diesem Abschnitt hat die ECHA eine Reihe von Dokumenten veröffentlicht, wie beispielsweise Handbücher für die Einreichung von Daten und Praxisanleitungen, in denen der Leser ausführliche und praktische Informationen zum Erstellen eines Registrierungsdossiers findet. Registranten sollten sich diese Dokumente sowie die vorliegenden Leitlinien durchlesen, bevor sie mit der Erstellung eines Registrierungsdossiers beginnen. Sämtliche Dokumente sind auf der ECHA-Website unter <http://echa.europa.eu/> verfügbar.

5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff

Allgemeine Informationen zur Identität des Registranten und dem zu registrierenden Stoff sind in Abschnitt 1 von IUCLID 5 zu melden. Dazu gehören folgende Informationen:

- Informationen zur Identität des Registranten (gemäß Anhang VI Abschnitt 1) wie: Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse des Registranten, Angaben zur Kontaktperson und gegebenenfalls Angaben zu Standorten des Registranten, an denen der Stoff hergestellt oder verwendet wird. Hat der Registrant einen Dritten als Vertreter benannt, sind die Identität und die Kontaktdetails dieses Vertreters ebenfalls in diesem Abschnitt des technischen Dossiers anzugeben.
- Informationen zur Rolle/zu den Rollen des Registranten, also ob der Registrant Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter ist. Handelt es sich beim Registranten um einen Alleinvertreter, der im Namen eines Nicht-EU-Herstellers handelt, sollte dieser ein Dokument des Nicht-EU-Herstellers anhängen, aus dem seine Bestellung als Alleinvertreter hervorgeht.
- Informationen, die für die Rückverfolgbarkeit erforderlich sind, wie die Nummer der Vorregistrierung oder der Anfrage, die der Registrierung vorangegangen ist (siehe Abschnitt 4.1 zur gemeinsamen Nutzung von Daten).
- gegebenenfalls Informationen zur gemeinsamen Einreichung. Im Falle einer gemeinsamen Einreichung kann der federführende Registrant in diesem Abschnitt die an der gemeinsamen Registrierung beteiligten Registranten angeben. Dies gilt auch für die anderen Registranten: Sie können hier den federführenden Registranten angeben, der die technischen Informationen in ihrem Namen einreicht. Diese Angabe ist in IUCLID 5 aber von rein verwaltungstechnischem Wert und nicht erforderlich, da die Identifizierung einer gemeinsamen Einreichung und der daran beteiligten Registranten in REACH-IT erfolgen muss.
- Informationen, die für die Identifizierung des Stoffes erforderlich sind (gemäß *Anhang VI Abschnitt 2*). Dazu gehören der Name des Stoffes, seine chemischen Bezeichnungen (EG-Nummer, CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer usw.), die Summen- und Strukturformel und dessen Zusammensetzung (Reinheitsgrad, Bestandteile, analytische Daten usw.).

Der Identifizierungsschritt ist ein wichtiger Teil der REACH-Registrierung, und der Registrant sollte in den [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#) genau nachlesen, wie Stoffe eindeutig zu identifizieren und zu bezeichnen sind. Der Schritt des Zusammentragens von Informationen zur Identität des Stoffes sollte frühzeitig im Registrierungsprozess in der Phase der Vorregistrierung oder Anfrage erfolgen (siehe Abschnitt 4.1 zur gemeinsamen Nutzung von Daten). Somit müssten dem Registranten alle Informationen vorliegen, die er für das technische Dossier benötigt, und er müsste in der Lage sein, alle erforderlichen Felder in IUCLID 5 auszufüllen.

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

5.2.2 Einstufung und Kennzeichnung

Der Registrant muss die Einstufung und Kennzeichnung seines Stoffes hinsichtlich der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Umwelt und der menschlichen Gesundheit vornehmen. Bei einer gemeinsamen Einreichung können im Dossier des federführenden Registranten je nach Form des Stoffes, den Verunreinigungen usw. mehrere Einstufungen vorgeschlagen werden. Stimmt ein Registrant nicht zu und möchte eine andere Einstufung vorschlagen, muss er aus dieser Informationsanforderungen ausscheren (Opt-out), wie in Abschnitt 3.3.2 erörtert.

Die Einstufung und Kennzeichnung sollte in Abschnitt 2 von IUCLID 5 dokumentiert werden. Wenn keine Einstufung erfolgt ist, ist eine Begründung hierfür erforderlich. Die Entscheidung für eine Einstufung kann in jedem entsprechenden IUCLID-Abschnitt stichhaltig begründet werden. So sollte beispielsweise die Einstufung für die menschliche Gesundheit unter dem entsprechenden Abschnitt (z. B. „Acute toxicity“, „Eye irritation“ usw.) begründet werden.

Registrierungsdossiers, die nach dem 1. Dezember 2010 eingereicht werden, müssen Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß den CLP-Kriterien enthalten. Vor dem 1. Dezember 2010 mussten die Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung im Registrierungsdossier den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG entsprechen.¹¹

Alle Registrierungsdossiers, die vor dem 1. Dezember 2010 bei der ECHA eingereicht wurden, müssen hinsichtlich der Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung unverzüglich aktualisiert werden, es sei denn, diese Angaben wurden bereits nach den Kriterien der CLP-Verordnung bereitgestellt.

Um zu gewährleisten, dass die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe allen Beteiligten und der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen, wird die ECHA die in den Registrierungsdossiers vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung in das von ihr eingerichtete und geführte Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufnehmen. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis wird die Einstufung aller registrierungspflichtigen Stoffe und aller in den Anwendungsbereich der CLP-Verordnung fallenden Stoffe enthalten, die die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich erfüllen und in Verkehr gebracht werden.

Registranten wird empfohlen, vor dem Einstufen ihres Stoffes in Anhang VI der CLP-Verordnung (in dem alle harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe zu finden sind) und im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nachzusehen, ob ihr Stoff bereits darin aufgeführt ist. Wird ihr Stoff bereits in der CLP-Verordnung genannt (und ist er damit auf EU-Ebene harmonisiert), müssen die Registranten dieser harmonisierten Einstufung folgen. Wenn ein Stoff bereits im Verzeichnis, aber noch nicht in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt ist, müssen die Registranten alle Anstrengungen unternehmen, um ihre

¹¹ Der Leser sei daran erinnert, dass während des Übergangszeitraums vom 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015 Sicherheitsdatenblätter für Stoffe Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung sowohl nach der Richtlinie 67/548/EWG als auch nach der CLP-Verordnung enthalten müssen (siehe Abschnitt 6.1.1).

Einstufung mit anderen Registranten, potenziellen Registranten, die den Stoff vorregistriert haben, und anderen Meldern der Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes zu harmonisieren.

5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition

Informationen zu Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes gemäß *Anhang VI Abschnitt 3* müssen in Abschnitt 3 in IUCLID 5 dokumentiert werden. Wie detailliert der Registrant hier Angaben macht, liegt zwar in seinem Ermessen, es müssen aber mindestens die folgenden Daten zur Verfügung gestellt werden:

- Menge, in der der Stoff pro Jahr hergestellt, eingeführt oder für die Produktion von Erzeugnissen verwendet wird, einschließlich der Menge für den Eigenverbrauch und für Verwendungen als Zwischenprodukt (siehe Abschnitt 5.2.3.1 unten).
- Kurze Beschreibung des technologischen Verfahrens, das zur Herstellung des Stoffes oder zur Produktion der Erzeugnisse verwendet wird (gilt nicht für Importeure).
- Angaben zur Form (Stoff, Gemisch oder Erzeugnis) und/oder zum Aggregatzustand, in dem der Stoff an die Lieferkette abgegeben wird. Dazu gehören die Konzentration oder der Konzentrationsbereich des Stoffes in Gemischen und gegebenenfalls die Mengen des Stoffes in Erzeugnissen.
- Angaben zu Abfallmengen und zur Zusammensetzung des Abfalls.
- Kurze Beschreibung der identifizierten Verwendungen des Stoffes.
- Angaben dazu, von welchen Verwendungen abgeraten wird und warum.

Bei Stoffen, die in einer Menge von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden und für die kein Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich ist, muss der Registrant außerdem Angaben zur Exposition nach *Anhang VI Abschnitt 6* machen. Dabei muss er mindestens die Arten der Verwendungen des Stoffes (industrieller Anwender, gewerblicher Anwender oder Verbraucher), die signifikanten Expositionswege für Mensch und Umwelt und das Expositionsmuster angeben. Diese Angaben sind ebenfalls in IUCLID 5 in Abschnitt 3 zu machen.

Obwohl der IUCLID 5-Datei das Expositionsszenarium/die Expositionsszenarien (siehe Abschnitt 5.3.1.2) als integraler Bestandteil des Stoffsicherheitsberichts (CSR) anzuhängen sind, sofern der CSR erforderlich ist, müssen die entsprechenden Felder im Abschnitt 3 in IUCLID 5¹² ausgefüllt werden.

5.2.3.1 Melden der Menge

Folgende Felder müssen ausgefüllt werden:

- **Year:** Kalenderjahr, für das die Menge gemeldet wird
- **Tonnage:** Gesamtmenge pro Jahr (siehe Abschnitt 2.2.6), die in Form des Stoffes als solchem oder in Gemischen hergestellt oder eingeführt wird, einschließlich der gemeldeten Verwendungen als „Zwischenprodukt“ (siehe unten). Die Menge des Stoffes, die pro Jahr in Erzeugnissen eingeführt wurde, ist hier NICHT zu berücksichtigen.
- Der Registrant muss die Menge für das Jahr der Einreichung des Dossiers melden.
- **Own use:** Vom Registranten selbst verwendete Menge pro Jahr. Dazu zählen sowohl Verwendungen als Zwischenprodukt als auch Verwendungen als Nicht-Zwischenprodukt.

¹² Felder verfügbar ab IUCLID-Version 5.4.

- *Intermediate (on-site)*: Menge pro Jahr, in der der Stoff zur Verwendung als standortinternes Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt wird.
- *Intermediate (transported)*: Menge pro Jahr, in der der Stoff hergestellt oder eingeführt und als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird.

Wenn ein Teil der Menge zur produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet wird und durch eine PPORD-Anmeldung abgedeckt ist, muss er hier nicht berücksichtigt werden. Wird er nicht durch eine PPORD-Anmeldung abgedeckt, muss er hier gemeldet und bei der Menge berücksichtigt werden, anhand derer die Informationsanforderungen zu bestimmen sind.

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

Alle **relevanten vorhandenen Informationen** zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Stoffes gemäß *Anhängen VII bis X (und deren Abweichungen gemäß Anhang XI)* sind in den Abschnitten 4 bis 7 in IUCLID 5 in Form von einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen zu machen.

Nach REACH müssen qualifizierte Studienzusammenfassungen nur dann vorgelegt werden, wenn ein Stoffsicherheitsbericht verlangt wird, also bei Stoffen in einer Menge von über 10 Tonnen pro Jahr und nur für Schlüsselstudien (siehe Textkasten). Dennoch empfiehlt es sich, qualifizierte Studienzusammenfassungen für alle Schlüsselstudien und auch für Stoffe bereitzustellen, die in einer Menge von unter 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Dies würde die Arbeit der ECHA und letztendlich der Mitgliedstaaten bei der Stoffbewertung erleichtern und möglicherweise verhindern helfen, dass weitere Informationen nachgefordert werden müssen.

Es kann auch Fälle geben, in denen es sinnvoll ist, qualifizierte Studienzusammenfassungen für Nicht-Schlüsselstudien vorzulegen. Wenn es beispielsweise nicht die Schlüsselstudie ist, die Anlass zu der größten Besorgnis gibt, kann es sich als sinnvoll erweisen, eine qualifizierte Studienzusammenfassung sowohl für diese Studie als auch für alle die Studien zu erstellen, die zu größerer Besorgnis führen, oder zumindest anhand ausreichender Angaben die Nichtberücksichtigung dieser Ergebnisse und damit die Wahl der Schlüsselstudie besser zu begründen.

Qualifizierte Studienzusammenfassung

Eine qualifizierte Studienzusammenfassung ist eine detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, so dass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss.

Einfache Studienzusammenfassung

Eine einfache Studienzusammenfassung ist eine Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine Beurteilung der Relevanz der Studie ausreichen.

Schlüsselstudie

Eine Schlüsselstudie ist die Studie, deren Daten hinsichtlich Qualität, Vollständigkeit und Repräsentativität eine Informationsanforderung am geeignetsten beschreiben. Wenn für eine bestimmte Informationsanforderung mehrere Ergebnisse vorhanden sind, kann es mehrere Schlüsselstudien geben.

Bei Stoffen, für die mehrere Studien vorhanden sind, sollte(n) zur Beurteilung des Stoffes in der Regel die Studie(n) als Schlüsselstudie(n) verwendet werden, die Anlass zur größten Besorgnis gibt/geben. Wenn eine andere Studie als Schlüsselstudie verwendet wird, ist dies im technischen Dossier sowohl für die verwendete Studie als auch für alle Studien, die

Anlass zu größerer Besorgnis geben, stichhaltig zu begründen.

Für alle anderen vorhandenen Studien, die zur Untermauerung der Beurteilung des Stoffes herangezogen werden, müssen im Dossier lediglich **einfache Studienzusammenfassungen** bereitgestellt werden, da für diese Studien weniger Details angegeben werden müssen. Dennoch ist es sehr wichtig, die Gründe zu nennen, warum die Studie nicht als Schlüsselstudie ausgewählt wurde. Dies gilt insbesondere dann, wenn die betreffende Studie Anlass zu größerer Besorgnis gibt.

Einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen sind in den entsprechenden **Endpunktstudieneinträgen** in IUCLID 5 zu melden. Gibt es mehrere Informationsquellen zu einem Endpunkt, können mehrere Endpunktstudieneinträge gemeldet werden. Außerdem empfiehlt es sich, in der **Endpunktzusammenfassung** auch Angaben zu den verschiedenen Informationen zu machen, die zu einem konkreten Endpunkt (z. B. „Acute toxicity to fish“) oder einer allgemeineren Beurteilung (z. B. „Ecotoxicological information“) zusammengetragen wurden. Definitionen, was ein Endpunktstudieneintrag und was ein Endpunktzusammenfassungseintrag im Sinne von IUCLID ist, sind im Textkasten unten zu finden.

Die Endpunktstudieneinträge und Endpunktzusammenfassungseinträge bieten die Möglichkeit, Informationen zu den einzelnen Endpunkten strukturiert einzugeben. Wie **genau die Angaben** sein müssen, hängt dabei ganz wesentlich von der jeweiligen Situation ab. Bei Schlüsselstudien ist es wichtig, so viele Detailangaben zu machen, wie für die Beschreibung des Versuchsprotokolls und die Begründung der Gültigkeit der Ergebnisse notwendig sind. Bei Angaben, die der Registrant als qualitativ unzureichend eingestuft hat, ist eine Begründung abzugeben. Dies gilt insbesondere für alle die Studien, die potenziell Anlass zu größerer Besorgnis geben als die gemachten Angaben. Bei Daten, die als qualitativ unzureichend eingestuft wurden und die zu geringerer Besorgnis Anlass geben würden, ist es zulässig, nur ein Mindestmaß an Detailinformationen zu melden, beispielsweise die Referenzmethode und das Ergebnis.

Ausführlichere Informationen dazu, wie genau die Angaben für die einzelnen Endpunkte zu melden sind, sind in „Praxisanleitung 3: Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen“ zu finden. Weitere technische Informationen zum Eingeben der Informationen können dem [Nutzerhandbuch IUCLID 5](#) entnommen werden.

Endpunkt

Ein Endpunkt ist eine Informationsanforderung oder ein Datenpunkt mit Bezug auf die physikalisch-chemischen, ökotoxikologischen und toxikologischen Eigenschaften, die in den *Anhängen VII bis X* der REACH-Verordnung definiert sind.

Endpunktstudieneintrag

Der Endpunktstudieneintrag stellt ein Standardformat für das Melden der Ergebnisse eines Versuchs an einem chemischen Stoff bereit. Er enthält vordefinierte Felder und Aufforderungen zur Eingabe von frei formulierbarem Text, die dem Nutzer das Zusammenfassen einer Studie erleichtern sollen. Das Eingeben und Speichern der Informationen erfolgt im Dateneingabefenster in IUCLID.

Endpunktzusammenfassungseintrag

Zweck der Endpunktzusammenfassungen ist es, die Ergebnisse der Bewertung, die anhand aller verfügbaren Informationen für einen konkreten Endpunkt vorgenommen wurde, zu beschreiben und zusammenzufassen und Schlussfolgerungen für diesen Endpunkt zu ziehen.

Endpunktzusammenfassungen sind auch auf Abschnittsebene verfügbar, z. B. für Abschnitt 6 („Ecotoxicological information“) und Abschnitt 7 („Toxicological information“), in denen die wichtigsten Schlussfolgerungen aus der Ermittlung der schädlichen Wirkungen erfasst werden. Diese Angaben werden dann in den Stoffsicherheitsbericht (CSR) aufgenommen (siehe Abschnitt 5.3 zur Stoffsicherheitsbeurteilung).

5.2.5 Leitlinien für die sichere Verwendung

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

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

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

- Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung
- Stabilität und Reaktivität
- Hinweise zur Entsorgung

Die Angaben sind in Abschnitt 11 der IUCLID 5-Datei zu machen und müssen mit den Angaben im Sicherheitsdatenblatt (SDB) übereinstimmen, sofern ein SDB erforderlich ist (siehe Abschnitt 6.1.1). Der Registrant sollte beim Ausfüllen dieses Abschnitts des technischen Dossiers die aktuellen internen Verfahrensweisen oder die Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern beachten.

5.2.6. Prüfung durch einen Sachverständigen

Der Registrant muss im technischen Dossier angeben, welche der folgenden Angaben von einem von ihm bestimmten Sachverständigen, der über entsprechende Erfahrungen in diesem Bereich verfügt, geprüft wurden:

- Angaben zur Herstellung und Verwendung
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes

- (Qualifizierte oder einfache) Studienzusammenfassungen zu den in den *Anhängen VI bis X* definierten Informationsanforderungen
- Stoffsicherheitsbericht

Die Angaben zur Prüfung sind im Dossierkopf in IUCLID 5 zu machen.

5.2.7 Vertrauliche Informationen

Der Registrant hat die Möglichkeit, in IUCLID 5 die Abschnitte, Endpunktstudieneinträge oder anderen Angaben, für die laut REACH-Verordnung (*Artikel 119*) ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden darf, als vertraulich zu kennzeichnen. Die Liste der Angaben, für die die vertrauliche Behandlung beantragt werden kann, ist in Abschnitt 3.4 dieser Leitlinien zu finden.

Damit die ECHA Anträge auf vertrauliche Behandlung beurteilen kann, muss der Registrant im entsprechenden Feld eine Begründung formulieren. Es wird dringend empfohlen, die von der ECHA (unter <http://echa.europa.eu/>) bereitgestellte Begründungsvorlage zu verwenden und anzuhängen, um sicherzustellen, dass die Begründung alle notwendigen Informationen enthält.

Zu beachten ist, dass für Anträge auf vertrauliche Behandlung eine Gebühr zu zahlen ist.

5.3 Stoffsicherheitsbericht

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

Der CSR ist ein eigenständiges Dokument, das in Abschnitt 13 in IUCLID an das Registrierungsdossier anzuhängen ist und das teilweise Angaben enthält, die bereits im technischen Dossier gemeldet wurden. Tabelle 5 unten gibt einen zusammenfassenden Überblick über das CSR-Format (gemäß Definition in *Anhang I* der REACH-Verordnung).

Tabelle 5: Kurzüberblick über das CSR-Format

TEIL A	
1.	Überblick über die Risikomanagementmaßnahmen
2.	Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden
3.	Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen mitgeteilt werden
TEIL B	
1.	Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes
2.	Herstellung und Verwendungen
3.	Einstufung und Kennzeichnung
4.	Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt
5.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
6.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
7.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
8.	Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften
9.	Ermittlung der Exposition
10.	Risikobeschreibung

Der CSR sollte die vom Registranten durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) dokumentieren.

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

Stoffsicherheitsbeurteilungen müssen die folgenden Schritte umfassen:

- Ermittlung schädlicher Wirkungen
- Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
- Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
- Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
- Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften¹³

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

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

Die einzelnen Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung werden unten erläutert, wobei aber die Beurteilung bereits zu einem früheren Zeitpunkt – bei der Erstellung des technischen Dossiers – hätte vorgenommen werden sollen.

Weitere Hinweise und Empfehlungen findet der Leser auch in den [Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#). Leser, die noch keine Erfahrungen mit der Risikobewertung gesammelt haben, finden möglicherweise zunächst hilfreiche Informationen in den [Leitlinien in Kürze: Stoffsicherheitsbeurteilung](#), in denen die Konzepte der Stoffsicherheitsbeurteilung erläutert werden.

Um Registranten die Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen und das Erstellen von Stoffsicherheitsberichten zu erleichtern, hat die ECHA das Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting Tool, Chesar) entwickelt. Dieses IT-Tool wird ausführlicher im Abschnitt 5.3.2 vorgestellt.

5.3.1 Schritte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung

5.3.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen

Am Anfang der Beurteilung stehen die Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften, die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des

¹³ PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch; vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Menschen und die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt. Darüber hinaus muss der Registrant auch beurteilen, ob der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) ist.

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

5.3.1.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bestimmen und Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollen. Dieser Expositionsgrenzwert wird als DNEL (Derived No-Effect Level, abgeleitete Expositionshöhe) bezeichnet und gibt das Ausmaß der Exposition an, unterhalb derer es zu keiner schädlichen Wirkung auf die menschliche Gesundheit kommt. Abgeleitet wird er von Ergebnissen der Toxizitätsprüfung unter Verwendung entsprechender Extrapolationsfaktoren. Die Ergebnisse der Toxizitätsprüfung sind im technischen Dossier in den verschiedenen Endpunktstudieneinträgen zu melden, die DNEL-Werte und die Extrapolationsfaktoren, die für deren Berechnung verwendet wurden, sind hingegen in den Endpunktzusammenfassungseinträgen anzugeben (siehe dazu Abschnitt 5.2.4 oben). Anleitungen zum Ableiten von DNEL-Werten sind in [Kapitel R.8 der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) zu finden.

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

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

Bei Stoffen, die in mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 oder in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG verwendet werden, muss bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen auf diese Verwendungen nicht eingegangen werden, da sie bereits in den genannten Vorschriften Berücksichtigung finden.

5.3.1.1.2 Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist es, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bestimmen und als Mindestanforderung die für die Explosionsgefährlichkeit, die Entzündlichkeit und das brandfördernde Potenzial potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zu ermitteln. Anleitungen, wie zum Bewerten der physikalisch-chemischen Eigenschaften vorzugehen ist, sind in [Kapitel R.7 der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) zu finden.

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

Eine Zusammenfassung der verschiedenen Wirkungen und mindestens der Explosionsgefährlichkeit, der Entzündlichkeit und des brandfördernden Potenzials ist in

Abschnitt 6 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) zu geben. Dazu sind die Angaben in den Endpunktstudieneinträgen heranzuziehen.

5.3.1.1.3 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist es, den Stoff einzustufen und zu kennzeichnen und die Konzentration des Stoffes (PNEC, abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration) zu ermitteln, unterhalb derer in den Umweltkompartimenten keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Anleitungen zum Ableiten von PNEC-Werten sind in [Kapitel R.9 der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) zu finden.

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

Eine Zusammenfassung der verschiedenen Wirkungen auf die relevanten Umweltkompartimente (Wasser, Boden, Luft und mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen) ist in Abschnitt 7 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) zu geben. Dazu sind die Angaben in den entsprechenden IUCLID 5-Endpunktstudieneinträgen im technischen Dossier heranzuziehen. Das Abschlussergebnis der Ermittlung sowie die berechneten PNEC-Werte sind ebenfalls unter den entsprechenden Endpunktzusammenfassungen in IUCLID 5 zu melden.

Zusätzlich zu den Angaben zu den potenziellen Wirkungen auf die Umwelt muss der Registrant in Abschnitt 4 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) auch den Verbleib und das Verhalten des Stoffes in der Umwelt (z. B. Abbau, Bioakkumulation) dokumentieren.

5.3.1.1.4 Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ist es zu ermitteln, ob der Stoff die in *Anhang XIII* identifizierten Kriterien erfüllt, und, wenn ja, die potenziellen Emissionen des Stoffes zu beschreiben. Anleitungen zum Ermitteln der PBT- und vPvB-Eigenschaften sind in [Kapitel R.11 der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) zu finden.

Relevante Informationen zu den persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT-)Eigenschaften des Stoffes sollten bereits im Stoffsicherheitsbericht (CSR) unter den entsprechenden Abschnitten 4 für „Persistence and Bioaccumulation“ und 5 und 7 für „Toxicity“ vorhanden sein. Der Registrant sollte dann bei der Durchführung der PBT-/vPvB-Ermittlung auf Einheitlichkeit mit dem Inhalt in diesen Abschnitten achten. Darüber hinaus können zusätzliche Angaben, wie beispielsweise Überwachungsdaten, hilfreich sein. Die Schlussfolgerung aus der PBT-/vPvB-Ermittlung ist in Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) festzuhalten. Wenn der Stoff am Ende der Ermittlung als PBT-/vPvB-Stoff bewertet wird, ist eine Emissionsbeschreibung vorzunehmen und ebenfalls in Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts zu melden¹⁴.

5.3.1.2 Ermittlung der Exposition

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

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

¹⁴ IUCLID 5 enthält (ab Version 5.4) einen Abschnitt zur Meldung des Ergebnisses der PBT-Ermittlung.

Die Expositionsbeurteilung umfasst die folgenden beiden Schritte:

- 1) Entwicklung von Expositionsszenarien
- 2) Expositionsabschätzung

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

Diese Expositionsszenarien sind das Ergebnis der iterativen Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA). Weitere Informationen zur Entwicklung von Expositionsszenarien und zur Durchführung von Expositionsabschätzungen sind in den [Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil D, und in den Kapiteln R.14–R.18](#) zu finden.

Die Ermittlung der Exposition ist in Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichts (CSR) zu melden.

5.3.1.3 Risikobeschreibung

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

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

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

Anleitungen dazu, wie Risiken zu beschreiben sind, sind in [Teil E der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) zu finden.

5.3.2 Chesar

Chesar steht für „**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool“ (Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung). Das Werkzeug wurde von der ECHA entwickelt, um Registranten die Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen und das Erstellen von Stoffsicherheitsberichten zu erleichtern. Es ermöglicht bei der Durchführung einer Standardsicherheitsbeurteilung für die verschiedenen Verwendungen eines Stoffes einen strukturierten Arbeitsablauf. Außerdem hilft das Werkzeug, die Informationen zu strukturieren, die für die Ermittlung der Exposition und die Risikobeschreibung benötigt werden und die die Erstellung eines transparenten Stoffsicherheitsberichts (CSR) ermöglichen. Das Werkzeug kann kostenlos von <http://chesar.echa.europa.eu/> heruntergeladen werden.

Um Chesar verwenden zu können, müssen den Registranten ausreichende Informationen zu den Eigenschaften des Stoffes, den Verwendungen des Stoffes, den dazugehörigen Mengen

und den Bedingungen vorliegen, unter denen die Verwendungen stattfinden. Das Werkzeug berechnet anhand dieser Eingaben Expositionsabschätzungen, die mit den PNEC-Werten verglichen werden. Die von Chesar ermittelten Expositionsabschätzungen für Arbeitnehmer werden anhand des ECETOC TRA Worker Tools berechnet, das unter <http://www.ecetoc.org/tra> bereitsteht. Bei der Ermittlung von Expositionsabschätzungen für die Umwelt stützt sich Chesar auf das Fate-Modell EUSES 2.1 (<http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/>). Chesar unterstützt auch die Bewertungen anhand anderer Tools zur Expositionsabschätzung und anhand von Messdaten.

In Chesar können über die Funktion zum Datenaustausch Bewertungen, die bereits vom Registranten oder Wirtschaftsverbänden durchgeführt wurden, ganz oder teilweise wiederverwendet werden. Damit trägt diese Funktion zu effizienten CSA-Prozessen und zur branchenübergreifenden Harmonisierung der Beschreibung der Verwendungen und der sicheren Bedingungen für die Verwendung bei.

Registranten können sich auch für die Verwendung anderer Bewertungstools als Chesar entscheiden, sofern diese die REACH-Anforderungen erfüllen.

5.3.2.1 Von Chesar unterstützter Beurteilungsprozess

Chesar ist in sechs Hauptfunktionsgruppen, sogenannte „Boxen“, unterteilt. Diese werden im Folgenden kurz beschrieben. Alle Boxen sind miteinander verbunden und leisten ihren Beitrag zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts (CSR) und/oder des Expositionsszenariums zum Anhängen an das Sicherheitsdatenblatt (SDB).

„Manage substance“ (Box 1)

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

„Report uses“ (Box 2)

In Chesar spiegelt sich der Lebenszyklus eines Stoffes in einer Baumstruktur wider, anhand derer der Beurteilende die für die Verwendungen des Stoffes relevanten Informationen melden kann. Dazu gehören die Angaben, die für die Gesundheit des Menschen relevant sind, und die Angaben aus Sicht der Umwelt, einschließlich einer Mengenaufschlüsselung für die verschiedenen Verwendungen. Nach Abschluss der Beurteilung können die in Box 2 eingegebenen Verwendungen in den IUCLID-Abschnitt 3 exportiert werden (siehe Abschnitt 5.2.3).

„Manage assessment“ (Box 3)

In Box 3 nimmt der Beurteilende die Expositionsbeurteilung vor und leitet die dazugehörige Risikobeschreibung ab. Chesar unterbreitet dazu von sich aus anhand der in Box 1 importierten Informationen Vorschläge zum erforderlichen Umfang der Expositionsbeurteilung und zur Art der Risikobeschreibung. Je nach den Stoffeigenschaften und den Verwendungen kann es ausreichend sein, zum Nachweis der Beherrschung der Risiken nur die Plug-in-Tools zur Expositionsabschätzung anzuwenden. Der Beurteilende kann sich aber auch der Situation gegenüber sehen, dass er auf eine andere Methode (z. B. die Expositionsbeurteilung anhand von Messdaten) umschwenken oder sogar mehrere Methoden zur Expositionsbeurteilung miteinander verbinden muss. Ist eine qualitative Risikobeschreibung erforderlich, bietet Chesar Unterstützung für einen modifizierten Beurteilungsprozess. Der Beurteilende muss eine qualitative Aussage zur Beherrschung der Risiken machen und darin darlegen, dass die

beschriebenen Verwendungsbedingungen und -maßnahmen zu einem ausreichend niedrigen Maß und/oder einer ausreichend niedrigen Wahrscheinlichkeit an Exposition führen.

„Build exposure scenario for the CSR“ (Box 4)

Box 4 unterstützt das Zusammenstellen von Expositionsszenarien anhand der in Box 2 angegebenen Verwendungen und der in Box 3 durchgeführten Beurteilungen. In Box 4 wird auch die Erstellung des vollständigen Stoffsicherheitsberichts (CSR) mit den Kapiteln des CSR (Kapitel 1 bis 7) gestartet, in die Daten direkt aus IUCLID übernommen werden.

„Build exposure scenarios for the SDS“ (Box 5)

Box 5 unterstützt das Zusammenstellen von Expositionsszenarien für die Kommunikation in der Lieferkette (also die Expositionsszenarien, die an das SDB anzuhängen sind). Die Expositionsszenarien für die Kommunikation basieren auf den im CSR erstellten Expositionsszenarien.

„Administration tool“ (Box 6)

Box 6 enthält alle Funktionen bezüglich der Chesar Library. Diese ermöglicht das Erstellen, Speichern, Importieren und Exportieren von Objekten, die der Beurteilende für seinen Arbeitsprozess möglicherweise benötigt. Darüber hinaus bietet diese Bibliothek Funktionen für den Datenaustausch mit anderen Chesar-Nutzern und für die brancheninterne gemeinsame (vollständige oder teilweise) Nutzung von Beurteilungen. Ausführlichere Informationen zur Verwendung des Tools finden Registranten in den Chesar-Nutzerhandbüchern, die unter <http://chesar.echa.europa.eu/> zur Verfügung stehen.

6 WEITERE PFLICHTEN VON REGISTRANTEN

6.1 Kommunikationspflicht der Registranten

Bei der Vorbereitung seines Registrierungs dossiers muss der Registrant mit seinen nachgeschalteten Anwendern kommunizieren. Er braucht dabei insbesondere Angaben zu deren Verwendungen des Stoffes und den von ihnen bereits eingeleiteten Risikomanagementmaßnahmen. Zur Verbesserung der Expositionsszenarien (ES) kann er an die nachgeschalteten Anwender vorläufige ES senden.

6.1.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden

Gemäß *Anhang II* der REACH-Verordnung muss der **Lieferant** mit Wirkung ab 1. Juni 2007 bei Lieferung eines Stoffes oder Gemischs allen nachgeschalteten Anwendern und Händlern, die er beliefert, ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur Verfügung stellen, sofern der Stoff (als solches oder in einem Gemisch) zu einer der folgenden Kategorien gehört:

- der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als gefährlicher Stoff gemäß CLP-Verordnung, oder das Gemisch, das den Stoff enthält, ist gemäß Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich eingestuft;
- der Stoff ist gemäß *Anhang XIII* der REACH-Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB);
- der Stoff steht auf der **Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe**¹⁵.

Außerdem **kann ein Kunde jederzeit** vom Lieferanten eines Stoffes **verlangen**, dass er ihm ein SDB für die Gemische vorlegt, die zwar die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich nicht erfüllen, die aber Folgendes enthalten:

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

Deshalb wird jedem Lieferanten solcher Stoffe dringend empfohlen, ein SDB für diese Gemische zu erstellen.

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

Das SDB braucht nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn Stoffe, die gemäß CLP-Verordnung gefährlich sind, oder Gemische, die gemäß Richtlinie 1999/45/EG gefährlich sind, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den

¹⁵ Stoffe können gemäß *Artikel 59* der REACH-Verordnung auf einen von einem Mitgliedstaat ausgearbeiteten Vorschlag oder einen auf Ersuchen der Kommission von der ECHA ausgearbeiteten Vorschlag hin als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) ermittelt werden. Die ECHA nimmt diese Stoffe in die sogenannte Liste der in Frage kommenden Stoffe auf, um sie dann später möglicherweise in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (*Anhang XIV der REACH-Verordnung*) aufzunehmen. Voraussetzung für die Aufnahme in diese Liste ist eine einstimmige Einigung im ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten oder, wenn eine solche einstimmige Einigung nicht erzielt wird, eine Entscheidung der Kommission.

Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen, es sei denn, ein nachgeschalteter Anwender oder Händler verlangt ein SDB.

Die Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter sind in *Anhang II* der REACH-Verordnung zu finden. Das SDB gibt die schädlichen Wirkungen des Stoffes oder Gemischs für den Menschen und die Umwelt sowie die Einstufung des Stoffes oder Gemischs an, die sich aus der Anwendung der Regeln zur Einstufung in der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder der Richtlinie 1999/45/EG ergibt. Außerdem enthält das SDB die entsprechenden Grenzwerte für die Exposition.

Das endgültige Expositionsszenarium, das im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung für die identifizierten Verwendungen entwickelt wird, muss den Kunden des Registranten als Anhang zum SDB übermittelt werden, da es Anweisungen für Risikomanagementmaßnahmen enthält, mit deren Umsetzung sichergestellt wird, dass die Risiken beherrscht werden.

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

Mit Inkrafttreten der CLP-Verordnung am 20. Januar 2009 gilt die folgende **Übergangsfrist für die in das SDB aufzunehmende Einstufung von Stoffen**:

- Vom 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015 muss das SDB für Stoffe die Einstufung sowohl nach Richtlinie 67/548/EWG als auch nach der CLP-Verordnung enthalten.

Zum 1. Juni 2015 endet diese Übergangsfrist. Ab diesem Zeitpunkt muss das SDB nur noch die Einstufung nach der CLP-Verordnung enthalten; ein Verweis auf die Einstufung nach Richtlinie 67/548/EWG ist dann nicht mehr nötig.

Für die Einstufung von Gemischen im SDB gilt die folgende Übergangsfrist:

- Ab Inkrafttreten der CLP-Verordnung am 20. Januar 2009 bis zum 1. Juni 2015 kann im SDB neben der Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG freiwillig die Einstufung eines Gemischs gemäß CLP-Verordnung angegeben werden. Ist ein Gemisch gemäß CLP-Verordnung sowohl eingestuft als auch gekennzeichnet, muss diese Einstufung aber im SDB zusammen mit der Einstufung für das Gemisch und dessen Bestandteile gemäß Richtlinie 1999/45/EG bzw. Richtlinie 67/548/EWG angegeben werden.

Zum 1. Juni 2015 endet diese Übergangsfrist, und Gemische und deren Bestandteile werden ausschließlich gemäß CLP-Verordnung eingestuft.

Weitere Informationen dazu sind in den [Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern](#) zu finden.

Rechtsgrundlage: Artikel 31, Anhang II

6.1.2 Sonstige Informationen für Kunden

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

- bei zulassungspflichtigen Stoffen¹⁶ genaue Angaben zur erteilten Zulassung oder entsprechende Angaben, falls die Zulassung versagt wurde;

¹⁶ Weitere Informationen zum Zulassungsprozess siehe Leitlinien zum Zulassungsantrag.

- Einzelheiten zu erlassenen Beschränkungen¹⁷;
- alle vorhandenen und relevanten Informationen über den Stoff, die für ein angemessenes Risikomanagement erforderlich sind;
- für alle Stoffe, für die gemäß den oben genannten Punkten Informationen übermittelt werden, die Registrierungsnummer, sofern verfügbar.

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

Rechtsgrundlage: Artikel 32

6.2 Meldung zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

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

Diese Meldung muss innerhalb eines Monats nach Inverkehrbringen des Stoffes oder bei Stoffen, die sich zu diesem Datum bereits im Verkehr befanden, innerhalb eines Monats nach dem 1. Dezember 2010 erfolgen.

Für Stoffe, die vor dem 1. Dezember 2010 registriert wurden, erfolgt die Meldung der Einstufung und Kennzeichnung im Registrierungsdossier; eine separate Meldung ist dann nicht erforderlich. Zu beachten ist, dass ab dem 1. Dezember 2010 die Pflicht gilt, Stoffe nach der CLP-Verordnung einzustufen und zu kennzeichnen. Das bedeutet, dass in Fällen, in denen eine Registrierung vor dem 1. Dezember 2010 eingereicht wurde, das Registrierungsdossier nur die Einstufung und Kennzeichnung gemäß Richtlinie 67/548/EWG enthalten kann. In diesem Fall muss der Registrant sein Registrierungsdossier unverzüglich durch Aufnahme der neuen Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung aktualisieren. Weitere Informationen zum Aktualisieren von Registrierungsdossiers sind in Abschnitt 7 zu finden.

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

- IUCLID 5: In IUCLID kann auf ähnliche Weise wie ein Registrierungsdossier ein Dossier zur Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung erstellt werden. Wenn der IUPAC-Name des Stoffes vertraulich bleiben soll, ist dieses Tool die einzige Option.
- Bulk XML: Dieses Tool erlaubt es dem Anmelder, Meldungsdaten für mehrere durch eine EG- oder CAS-Nummer definierte Stoffe in einer einzigen Datei einzureichen.
- Online-Tool: In diesem Tool können die Angaben manuell in REACH-IT eingegeben werden. Dies ist möglicherweise die günstigste Option, wenn nur einige wenige Stoffe gemeldet werden müssen und der Anmelder gegenwärtig nicht mit IUCLID 5 arbeitet.

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

Die ECHA hat, wie in der CLP-Verordnung verlangt, alle Informationen, die zur Einstufung und Kennzeichnung eingereicht wurden, zusammengestellt und ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis angelegt. Dieses Verzeichnis ist öffentlich über die ECHA-Website

¹⁷ Weitere Informationen zum Beschränkungsverfahren siehe Leitlinien zur Beschränkung nach Anhang XV.

(<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

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

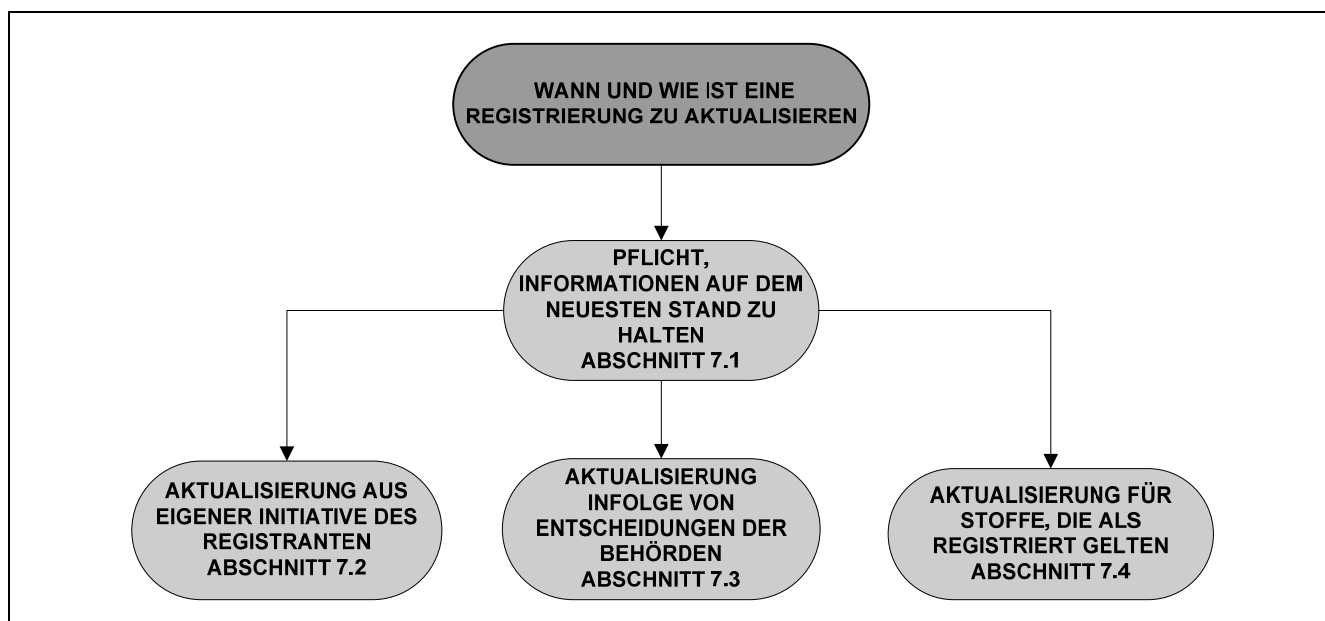
Weitere Informationen dazu sind in den [einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung](#), in den [Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien](#) und in „[Praxisanleitungen 7: Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#)“ zu finden.

Rechtsgrundlage: Artikel 40 und 41 der CLP-Verordnung

7 Wann und wie ist eine Registrierung zu aktualisieren?

Ziel: In diesem Kapitel wird erläutert, wann und wie eine Registrierung zu aktualisieren ist. Dabei werden alle Gründe genannt, derentwegen Registranten ihre Registrierung aus eigener Initiative aktualisieren sollten und derentwegen die Behörden Registranten zur Aktualisierung ihrer Registrierungsdossier auffordern können. Außerdem wird in diesem Kapitel darauf eingegangen, welche Aktualisierungspflichten für Stoffe bestehen, die als registriert gelten. Muss der Leser seine Registrierungsinformationen aktualisieren, sollte er sich auch Teil II dieser Leitlinien ansehen, in dem er ausführliche praktische Anleitungen findet.

Aufbau: Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



7.1 Pflicht, Informationen auf dem neuesten Stand zu halten

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

Zur Aktualisierung der Registrierungsinformationen muss der Registrant sein IUCLID 5-Dossier auf den neuesten Stand bringen und es über REACH-IT bei der ECHA einreichen. Bezieht sich die Aktualisierung ausschließlich auf administrative Daten, wie beispielsweise die Identität des Registranten oder die Zusammensetzung der Gruppe der Registranten in einer gemeinsamen Einreichung, sind die aktuellen Informationen jedoch direkt in REACH-IT zu melden. Eine Aktualisierung des IUCLID 5-Dossiers ist dann nicht erforderlich.

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

- Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten

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

– Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission

Der Registrant muss seine Registrierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission im Zuge des Bewertungsverfahrens¹⁸, aber auch, sofern relevant, infolge einer im Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren getroffenen Entscheidung aktualisieren. Diese Aktualisierungen müssen **innerhalb der Frist** erfolgen, die in der Entscheidung der ECHA oder der Kommission angegeben wird (*Artikel 22 Absatz 2*).

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

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

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

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

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

7.2 Erforderliche Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten

In den folgenden Fällen ist eine unverzügliche Aktualisierung der Registrierungsinformationen durch den Registranten aus eigener Initiative erforderlich (*Artikel 22 Absatz 1*):

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

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

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

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

¹⁸ Weitere Informationen zu den Bewertungsverfahren siehe die Leitlinien zur Dossier- und Stoffbewertung.

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

Ausführliche Informationen dazu, wie Änderungen bei der Identität von Rechtspersonen zu melden sind, sind in [„Praxisanleitungen 8: Meldung von Änderungen der Identität von Rechtspersonen“](#) zu finden. Außerdem muss der ECHA im Rahmen eines aktualisierten Registrierungsdossiers jede Änderung der Rolle des Registranten hinsichtlich des registrierten Stoffes gemeldet werden (z. B. wenn ein Hersteller zu einem Importeur wird).

b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes

Wenn sich die Zusammensetzung des Stoffes, beispielsweise aufgrund einer Verfahrensänderung, ändert, muss dies der ECHA durch Einreichen eines aktualisierten Registrierungsdossiers mitgeteilt werden. Wichtig ist, dass der Registrant beurteilt, ob die Änderung in der Zusammensetzung seines Stoffes Einfluss auf dessen inhärente Eigenschaften hat. Weitere Leitlinien dazu, wann eine Änderung, z. B. beim Reinheitsgrad, eine Aktualisierung erfordern würde, sind in den [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#) zu finden.

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

Sobald die Menge eines registrierten Stoffes einen höheren Mengenbereich erreicht, z. B. bei 10, bei 100 und bei 1 000 Tonnen pro Jahr, ändern sich die Informationsanforderungen an das Registrierungsdossier. Registranten sind verpflichtet, der ECHA vor dem Einreichen eines aktualisierten Registrierungsdossiers mitzuteilen, welche zusätzlichen Informationen sie benötigen würden, um die Informationsanforderungen für den neuen Mengenbereich zu erfüllen (*Artikel 12 Absatz 2*). Diese Mitteilung erfolgt durch Einreichen eines Anfragedossiers bei der ECHA (siehe Abschnitt 4.4). Die ECHA teilt dann den Registranten die Namen und Adressen der vorherigen Registranten (und aller potenziellen Registranten) sowie alle relevanten Studienzusammenfassungen mit, die von diesen bereits eingereicht wurden, damit vorhandene Daten gemeinsam genutzt werden und sichergestellt ist, dass Studien an Wirbeltieren nicht unnötig wiederholt werden.

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

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

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

- Hat der Registrant seine Registrierung für einen Mengenbereich von 10 Tonnen pro Jahr eingereicht und ist damit verpflichtet, einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen, muss er die Stoffsicherheit für diese Verwendung beurteilen und diese Verwendung in seinen CSR aufnehmen, sofern er bei der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) zum Ergebnis kommt, dass die sich aus dieser Verwendung ergebenden Risiken für die

Gesundheit des Menschen und die Umwelt beherrscht werden. Anschließend wird er, sofern relevant, dem nachgeschalteten Anwender ein überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur Verfügung stellen, das sowohl die neue Verwendung als auch die Expositionsszenarien (ES) enthält, die die Verwendungsbedingungen beschreiben, für die der Stoff sicher verwendet werden kann. Ist er der Stoffsicherheitsbeurteilung folgend aus Gründen des Schutzes der Gesundheit des Menschen und der Umwelt nicht in der Lage, die neu identifizierte Verwendung aufzunehmen, muss er die ECHA und den/die nachgeschalteten Anwender unverzüglich schriftlich und unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung informieren. Der Registrant darf dem/den nachgeschalteten Anwender(n) den Stoff nicht liefern, ohne das SDB zu aktualisieren und darin von der/den Verwendung(en) abzuraten.

- Hat der Registrant eine Registrierung für einen Mengenbereich unter 10 Tonnen pro Jahr eingereicht, ist er nicht verpflichtet, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Er kann aber nach eigenem Ermessen entscheiden, ob er die neue(n) Verwendung(en) in das SDB aufnimmt.

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

Der Registrant kann sich entscheiden, eine neue Verwendung nicht zu beurteilen (weil er beispielsweise die Beurteilung der Verwendung für nicht machbar oder nicht wirtschaftlich hält). In diesem Fall muss er die Lieferung des Stoffes für diese Verwendung stoppen, es sei denn, er nimmt die Verwendung in die Verwendungen auf, von denen er abrät.

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

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

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

Neue Informationen, die zur Überarbeitung der Stoffsicherheitsbeurteilung oder des Sicherheitsdatenblatts führen, können auch internationale Prüfungen, wie IPCS-Gutachten oder OECD-Dossiers, oder jede andere Art von Publikation sein, die sich mit der Freisetzung und der Exposition oder den schädlichen Wirkungen des Stoffes beschäftigt.

- Auch wenn die Erstregistrierung korrekt abgeschlossen wurde, besteht die fortlaufende Notwendigkeit, die Stoffsicherheitsbeurteilung/den Stoffsicherheitsbericht und das Sicherheitsdatenblatt zu aktualisieren, wenn neue oder zusätzliche Informationen zu den Risiken des Stoffes verfügbar werden, die sich auf die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung auswirken.

f) Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes

In Fällen, in denen eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 37 der CLP-Verordnung vorgenommen wurde, muss das Registrierungsdossier entsprechend aktualisiert werden.

Darüber hinaus hat jeder Registrant auch die Pflicht, sein Registrierungsdossier unter Berücksichtigung aller anderen neuen, für die Einstufung relevanten Daten zu aktualisieren.

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

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

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

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

h) wenn der Registrant feststellt, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen arbeitet er einen Versuchsvorschlag aus

In bestimmten Fällen kann der Registrant Versuche für notwendig erachten, um die Risiken zu beherrschen, die sich aus der Herstellung und der/den Verwendung(en) des Stoffes ergeben, auch wenn nach REACH beispielsweise aufgrund eines niedrigeren Mengenbereichs keine Studien auf höherer Stufe verlangt werden.

Stellt der Registrant fest, dass eine in *Anhang IX* oder *Anhang X* aufgeführte Studie höherer Stufe durchzuführen ist, muss er der ECHA ein aktualisiertes Registrierungsdossier mit einem Versuchsvorschlag für diesen Versuch vorlegen.

i) Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungsdossier

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

7.3 Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission

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

a) Bewertungsverfahren

Es gibt zwei Hauptarten von Bewertungsverfahren: Verfahren zur Stoffbewertung und Verfahren zur Dossierbewertung. Die Verfahren zur Dossierbewertung lassen sich noch einmal unterteilen in die Prüfung von Versuchsvorschlägen und in die Prüfung des Registrierungsdossiers auf die Erfüllung der Anforderungen. Die verschiedenen Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, die sich auf die Pflichten der Registranten zur Aktualisierung auswirken, werden nachfolgend einzeln erläutert.

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

mehrerer Versuche verlangt wird. Weitere Einzelheiten dazu sind in den [Leitlinien zur Bewertung](#) zu finden.

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

Im Rahmen der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen kann die ECHA jedes Registrierungsdossier daraufhin prüfen, ob der Registrant seine Pflichten erfüllt hat und ob das Registrierungsdossier den Bestimmungen der REACH-Verordnung entspricht. Einzelheiten zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen sind in den [Leitlinien zur Bewertung](#) zu finden.

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

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

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

Trifft die ECHA oder die Kommission im Rahmen des Bewertungsprozesses eine Entscheidung, muss der Registrant die verlangten Informationen innerhalb der gesetzten Frist in einer aktualisierten Fassung seines Registrierungsdossiers bei der ECHA einreichen.

b) Zulassung/Beschränkungen

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

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

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

a) Stoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG gemeldet wurden

Es muss zwischen Aktualisierungen von Meldungs dossiers, die infolge einer Änderung der Menge vorgenommen werden, und Aktualisierungen von Meldungs dossiers aus anderen Gründen unterschieden werden.

Mengenaktualisierung

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

Um unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, sind Registranten jedoch verpflichtet, der ECHA zunächst in Form eines Anfragedossiers die zusätzlichen Informationen mitzuteilen, die sie benötigen würden, um die Informationsanforderungen für den neuen Mengenbereich zu erfüllen (siehe Abschnitt 4.4) (*Artikel 12 Absatz 2*). Die ECHA sollte den Registranten nach Eingang dieser Angaben die Namen und Adressen der vorherigen Registranten sowie alle relevanten Studienzusammenfassungen mitteilen, die von diesen bereits eingereicht wurden, damit vorhandene Daten gemeinsam genutzt werden und sichergestellt ist, dass Studien an Wirbeltieren nicht unnötig wiederholt werden. Registranten gemeldeter Stoffe müssen bei Mengenaktualisierungen auch alle anderen REACH-Anforderungen und -Bestimmungen erfüllen. So müssen sie beispielsweise, sofern relevant, im Zuge ihrer Aktualisierung einen Stoffsicherheitsbericht erstellen und ein Expositionsszenarium entwickeln, um es an ihr SDB anzuhängen.

Aktualisierungen, die keine Mengenaktualisierungen sind

Neben den Aktualisierungen, die beim Erreichen der nächsten Mengenschwelle erforderlich werden, müssen auch die in den Abschnitten 7.2 und 7.3 oben beschriebenen Aktualisierungen eingereicht werden, wenn dies notwendig wird. Dazu gehören Aktualisierungen infolge einer Entscheidung gemäß Richtlinie 67/548/EWG, die jetzt gemäß REACH-Verordnung (*Artikel 135*) als Entscheidungen der ECHA gelten.

Bei solchen Aktualisierungen müssen nicht alle Informationen nach REACH vorgelegt werden, da die REACH-Verordnung die Einreichung vollständiger Informationen nur dann vorsieht, wenn die nächste Mengenschwelle erreicht wird. Daher können beim Einreichen einer aktualisierten Meldung für neue Stoffe (NONS-Aktualisierung), **bei der es nicht um eine Erhöhung des Mengenbereichs geht**, Ausnahmeerklärungen des Inhalts verwendet werden, dass für die jeweilige Aktualisierung keine zusätzlichen REACH-Daten erforderlich sind.

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

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

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

Dem Anmelder wird jedoch **dringend empfohlen**, einen CSR gemäß REACH einzureichen, um i) zu bestätigen, dass die von der Aufsichtsbehörde entwickelten ES noch angemessen sind,

und ii) zum frühestmöglichen Zeitpunkt Risikomanagementmaßnahmen (und nachfolgende Empfehlungen an die nachgeschalteten Anwender) zu beschreiben.

Der Anmelder sollte, wo dies gemäß REACH verlangt wird, qualifizierte Studienzusammenfassungen für alle neuen Studien einreichen, beispielsweise für die Studien, die infolge von Entscheidungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG angefordert wurden. Für Daten, die ursprünglich als Teil der Meldung eingereicht wurden und die bereits von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats bewertet wurden, müssen keine qualifizierten Studienzusammenfassungen erstellt werden, es sei denn, dies ist im Zuge der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts erforderlich.

b) Stoffe in Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln

Die Pflicht zur Aktualisierung gilt nicht für Verwendungen von Stoffen, die als nach der Biozid-Produkte-Richtlinie oder der Pflanzenschutzmittel-Richtlinie registriert gelten (siehe Abschnitte 2.2.4.1 und 2.2.4.2) (*Artikel 16 Absatz 2*).

8 Widerspruchsverfahren

Wenn ein Registrant oder potenzieller Registrant mit bestimmten Entscheidungen der ECHA nicht einverstanden ist, kann er bei der Widerspruchskammer der ECHA Widerspruch einlegen.

Widerspruch gegen die Entscheidungen der ECHA kann in den folgenden Fällen eingelegt werden:

1) PPORD-Ausnahmen

- a. – Entscheidung der ECHA, zusätzliche Bedingungen für die Ausnahme aufzuerlegen, um sicherzustellen, dass der Stoff unter kontrollierten Bedingungen gehandhabt und entsorgt und der breiten Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht wird (*Artikel 9 Absatz 4*)
- b. – Entscheidung der ECHA zur Verlängerung der Ausnahmefrist (*Artikel 9 Absatz 7*)

2) Vollständigkeitsprüfung – Entscheidung der ECHA, eine Registrierung abzulehnen, wenn der Registrant seine Registrierung nicht innerhalb der von der ECHA gesetzten Frist vervollständigt (*Artikel 20 Absatz 2*) (siehe Abschnitt 10.4)

3) Gemeinsame Nutzung von Daten

- a. – Entscheidung der ECHA, einem potenziellen Registranten eines Nicht-Phase-in-Stoffes die Erlaubnis zu erteilen, sich in seinem Registrierungs-dossier auf die von einem vorherigen Registranten eingereichten Informationen zu beziehen (*Artikel 27 Absatz 6*)
- b. – Entscheidung der ECHA zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu Phase-in-Stoffen (*Artikel 30 Absatz 3*)

4) Bewertung – Entscheidung der ECHA, im Rahmen der Bewertungsverfahren die Einreichung zusätzlicher Informationen anzufordern (*Artikel 51 Absatz 3, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 52 Absatz 2*)

Ein Widerspruch hat aufschiebende Wirkung. Jeder Widerspruch muss eine Darlegung der Gründe enthalten, auf denen er aufbaut.

Jede natürliche oder juristische Person kann gegen die an sie ergangenen Entscheidungen sowie gegen diejenigen Entscheidungen Widerspruch einlegen, die, obwohl sie als an eine andere Person gerichtete Entscheidungen ergangen sind, sie unmittelbar und individuell betreffen.

Der Widerspruch ist innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber der betreffenden Person oder, sofern eine solche Bekanntgabe nicht erfolgt ist, innerhalb von drei Monaten ab dem Zeitpunkt, zu dem die betreffende Person von der Entscheidung Kenntnis erlangt hat, schriftlich bei der ECHA einzulegen. Die Gebühren für den Widerspruch richten sich nach der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte.

Erachtet der Direktor der ECHA nach Anhörung des Vorsitzenden der Widerspruchskammer den Widerspruch für zulässig und begründet, so kann er die Entscheidung innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Widerspruchs berichtigen. Anderenfalls prüft der Vorsitzende der Widerspruchskammer innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Widerspruchs, ob dieser zulässig ist. Wenn der Widerspruch zulässig ist, legt er ihn der Widerspruchskammer zur Prüfung der Begründung vor. Die Widerspruchskammer kann alle Befugnisse der ECHA ausüben oder den Fall zur weiteren Entscheidung an das zuständige Gremium der ECHA überweisen.

Ist die betroffene Partei mit dem Ergebnis noch immer nicht einverstanden, kann gegen die Entscheidung der Widerspruchskammer Klage beim Gericht oder beim Gerichtshof erhoben werden.

Im Fall nicht widerspruchsfähiger Entscheidungen der ECHA kann ebenfalls Klage beim Gericht oder beim Gerichtshof erhoben werden.

Rechtsgrundlage: Artikel 90, Artikel 91, Artikel 92, Artikel 93 und Artikel 94

9 Gebühren

Die allgemeinen Prinzipien der Zahlung von Gebühren und Entgelten im Zusammenhang mit REACH sind in *Titel IX* der REACH-Verordnung beschrieben. Die Zahlungsbedingungen für Rechnungen der ECHA sind in der Gebührenverordnung (Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008) festgeschrieben. Höhe und Frist einer Zahlung hängen von der Art der jeweiligen Einreichung ab.

Rechtsgrundlage: Artikel 74

9.1 Zu entrichtende Gebühren und Gebührenberechnung

Ein Registrant muss als Beitrag zu den Kosten, die der ECHA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entstehen, für seine Registrierung eine Gebühr entrichten. Damit die ECHA eine Rechnung ausstellen kann, muss der Registrant seine Abrechnungsinformationen entweder vor der ersten Registrierung oder während des ersten Registrierungsvorgangs online übermitteln.

Die zu entrichtende Gebühr wird nach folgendem System berechnet:

Sobald der Registrant ein Registrierungsdossier eingereicht hat und dieses Dossier zur Weiterverarbeitung angenommen wurde (siehe Abschnitt 10.1), berechnet das REACH-IT-System automatisch die für das eingereichte Dossier zu entrichtende Gebühr.

Bei der Berechnung der Gebühr werden die folgenden Aspekte berücksichtigt:

- die für die verschiedenen Mengenbereiche festgesetzte Gebührenordnung;
- gegebenenfalls eine Ermäßigung für KMU (kleine und mittlere Unternehmen); der Registrant wird zu diesem Zweck gebeten, in REACH-IT eine Erklärung zu seinem Status abzugeben;
- bei einer gemeinsamen Einreichung gegebenenfalls eine Ermäßigung der Gebühr;
- die als vertraulich gekennzeichneten Informationen (siehe Abschnitt 3.4 zum Zugang zu Informationen und vertraulichen Daten).

Wird eine Registrierung von einem Alleinvertreter eingereicht, ist für die Höhe der Gebühr die Größe des „Nicht-EU-Herstellers“ ausschlaggebend. Im entsprechenden Feld in REACH-IT ist daher die Größe des „Nicht-EU-Herstellers“ und nicht die Größe des Alleinvertreters einzutragen.

Nach der Annahme des Registrierungsdossiers für die weitere Verarbeitung stellt die ECHA schnellstmöglich, normalerweise im Verlauf des folgenden Werktags, eine Rechnung für das oder die eingereichten Registrierungsdossier(s) aus. Der Registrant muss die Rechnung nach deren Eingang entsprechend den darin angegebenen Zahlungsbedingungen begleichen.

Die ECHA prüft, ob Unternehmen, die sich als KMU ausgeben und damit für ihre Registrierungen reduzierte Gebühren zahlen, tatsächlich ein kleines oder mittleres Unternehmen sind. Ergibt eine solche Überprüfung, dass der Registrant kein KMU ist und damit keinen Anspruch auf die reduzierten Gebühren hat, muss er die Differenz zwischen der reduzierten Gebühr und der vollen Registrierungsgebühr sowie eine Verwaltungsgebühr entrichten.

Die Kriterien, die für die Definition als KMU gelten, sind in der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission festgeschrieben. Ausführlichere Informationen zum KMU-Status sind auf der ECHA-Website (<http://echa.europa.eu/de/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>) zu finden.

9.2 Gebühr für das Aktualisieren eines Registrierungs dossiers

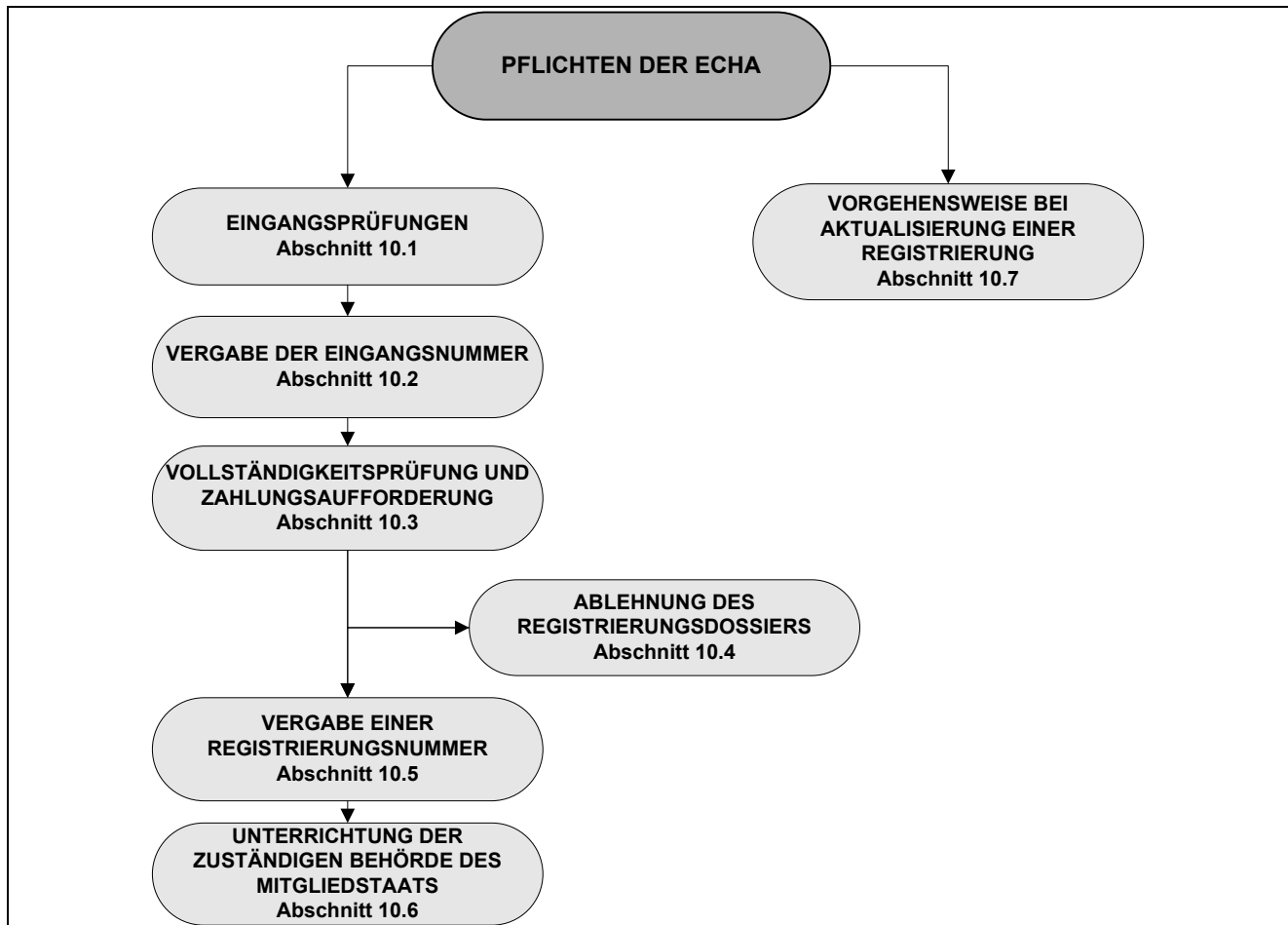
Bei einer Aktualisierung ist der betreffende Anteil der Gebühr zu entrichten. Der Registrant muss, wie bei einer erstmaligen Registrierung, das aktualisierte Dossier über REACH-IT einreichen. Das System berechnet dann automatisch die zu entrichtende Gebühr für die Aktualisierung und sendet dem Registranten die entsprechende Rechnung.

Es sei darauf hingewiesen, dass in der Praxis eine Aktualisierung nur dann mit einer Gebühr einhergeht, wenn ein höheres Mengenband gemeldet wird oder wenn sich die Zahl der Informationen erhöht, die als vertraulich zu behandeln gekennzeichnet wurden.

10 Pflichten der ECHA

Ziel: In diesem Kapitel wird aus Gründen der Transparenz erläutert, welche Pflichten die ECHA nach Einreichung eines Registrierungs dossiers hat. Dabei wird auf folgende Fragen eingegangen: Welche Art von Eingangsprüfungen sind erforderlich? Wie werden die Eingangsnummer und das Eingangsdatum zugewiesen? Was ist die Vollständigkeitsprüfung? Was ist die Registrierungsnummer und wie und wann werden die jeweils zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten über Registrierungen informiert?

Aufbau: Das Kapitel ist wie folgt aufgebaut:



10.1 Eingangsprüfungen

Alle bei der ECHA eingereichten Dossiers durchlaufen eine Reihe technischer und administrativer Eingangsprüfungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Dossiers ordnungsgemäß bearbeitet und die erforderlichen Regulierungsprozesse erfolgreich durchgeführt werden können. Nachstehend werden die verschiedenen Eingangsprüfungen in ihrer zeitlichen Abfolge beschrieben.

10.1.1 Virenprüfung

Das eingereichte Dossier wird auf bekannte Viren geprüft. Nur virenfreie Dossierdateien werden zur weiteren Verarbeitung an den nächsten Schritt geleitet.

10.1.2 Validierung des Dateiformats

Bei der Validierung des Dateiformats wird geprüft, dass die eingereichte Dossierdatei im richtigen Format (.i5z) vorliegt und mit dem von IUCLID 5 verwendeten XML-Schema kompatibel ist.

10.1.3 Validierung der internen Struktur

Bei dieser Prüfung wird sichergestellt, dass die eingereichte Dossierdatei keine Anhänge enthält, deren Format von REACH-IT nicht unterstützt oder erkannt wird.

10.1.4 Validierung der Geschäftsregeln

Die Geschäftsregeln sind ein Satz von Vorbedingungen, die erfüllt sein müssen, damit die ECHA das Dossier für die weitere Verarbeitung zulassen kann. Ihre Prüfung erfolgt durch die REACH-IT-Software.

Ein Dossier kann nur dann zur weiteren Verarbeitung zugelassen werden, wenn alle einschlägigen Geschäftsregeln erfüllt werden. Anschließend kann die Einreichung den nächsten Schritten (technische Vollständigkeitsprüfung und Erstellen der Zahlungsaufforderung) zugeführt werden. Wenn die Dossiereinreichung die Geschäftsregelvalidierung nicht erfolgreich besteht, kann das Dossier nicht zur weiteren Verarbeitung zugelassen werden. In diesem Fall **muss das Dossier erneut eingereicht werden**, bevor irgendwelche Regulierungsprozesse in Gang gesetzt werden können.

10.2 Vergabe der Eingangsnummer

Jeder Einreichung, die nach der erfolgreichen Geschäftsregelvalidierung zur weiteren Verarbeitung zugelassen wurde, wird von REACH-IT automatisch **eine Eingangsnummer und ein Eingangsdatum** zugewiesen. Diese wird dem Registranten anschließend unverzüglich mitgeteilt. Die Eingangsnummer ist für sämtliche Korrespondenz zum entsprechenden Dossiertyp (wie Vorregistrierung, Registrierung oder PPORD-Anmeldung) zu verwenden. Bei Registrierungen (auch von standortinternen isolierten und transportierten isolierten Zwischenprodukten) und PPORD-Anmeldungen ist die Eingangsnummer so lange zu verwenden, bis die Registrierung/Anmeldung als abgeschlossen gilt (*Artikel 20 Absatz 1*). Danach wird sie durch die Registrierungs-/Anmeldenummer ersetzt.

10.3 Vollständigkeitsprüfung und Zahlungsaufforderung

Die Vollständigkeitsprüfung besteht aus zwei voneinander getrennten Teilverfahren:

- technische Vollständigkeitsprüfung
- finanzielle Vollständigkeitsprüfung

Die technische Vollständigkeitsprüfung wird bei folgenden Dossiertypen durchgeführt: Registrierung (auch von Zwischenprodukten), aktualisierte Registrierung und PPORD-Anmeldung. Die finanzielle Vollständigkeitsprüfung erfolgt bei den Dossiertypen, für die eine Gebühr erhoben wird.

10.3.1 Technische Vollständigkeitsprüfung

Bei diesem Prozess soll geprüft werden, ob das Dossier technisch vollständig ist. Das Hauptziel der Prüfung besteht dabei darin sicherzustellen, dass alle in der REACH-Verordnung verlangten Informationen vorgelegt wurden.

Nach der Zulassung zur weiteren Verarbeitung wird jedes eingereichte Dossier anhand eines speziell entwickelten Algorithmus, der entsprechend den rechtlichen Vorgaben auf den jeweiligen Dossiertyp zugeschnitten ist, auf technische Vollständigkeit geprüft. Das System analysiert, ob alle erforderlichen Felder ausgefüllt und alle Versuchsvorschläge, Ausnahme-

und Verzichtserklärungen usw. enthalten sind. Ist dies nicht der Fall, überprüft die ECHA das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung, um sicherzugehen, dass die Entscheidung in vollem Umfang korrekt ist.

Den Registranten wird dringend empfohlen, ihr Dossier vor dessen Einreichung mit Hilfe des IUCLID-Plug-ins zur technischen Vollständigkeitsprüfung (Technical Completeness Check, TCC) auf technische Vollständigkeit zu prüfen. Das TCC-Plug-in beinhaltet auch etliche der Geschäftsregeln, die von der ECHA geprüft werden. Da einige der Geschäftsregeln von den in REACH-IT gespeicherten Informationen abhängen, ist das Plug-in aber nicht in der Lage, alle Geschäftsregeln zu berücksichtigen, die im Schritt der Geschäftsregelvalidierung geprüft werden.

10.3.2 Finanzielle Vollständigkeitsprüfung

Die ECHA überprüft, ob die in der Rechnung angegebenen Gebühren bezahlt wurden. Beahlt ein Registrant innerhalb der in der Rechnung gesetzten Frist nicht den vollen Betrag, setzt die ECHA eine zweite angemessene Frist. Wenn der Registrant auch diese zweite Frist nicht einhält, wird das Registrierungsdossier abgelehnt. Es sind Umstände denkbar, die einer fristgerechten Zahlung im Wege stehen können, wie beispielsweise bestimmte interne Verfahren oder ein eingeschränkter Betrieb im Unternehmen. In diesem Fall wird empfohlen, die Zahlung der fälligen Gebühr bereits vor dem Einreichen des Dossiers vorzubereiten, damit der Zahlungsnachweis rechtzeitig vor Abschluss der Vollständigkeitsprüfung bei der ECHA eingeht.

10.3.3 Verfahren zur Vollständigkeitsprüfung

Die ECHA führt die Vollständigkeitsprüfung eines Registrierungsdossiers innerhalb von drei Wochen nach dem Eingangsdatum oder, bei Registrierungen von vorregistrierten Phase-in-Stoffen, die innerhalb von zwei Monaten unmittelbar vor Ablauf dieser Frist eingereicht werden, innerhalb von drei Monaten nach Ablauf dieser Frist durch (siehe Abschnitt 2.3.2) (*Artikel 20 Absatz 2*).

Ist das Registrierungsdossier unvollständig und/oder wurde die Gebühr nicht entrichtet, teilt die ECHA dem Registranten vor Ablauf der gesetzten Frist mit, welche Informationen zur Vervollständigung der Registrierung nachgereicht werden müssen. Die ECHA setzt für das Nachreichen der erforderlichen Informationen und/oder die Zahlung eine angemessene Frist (*Artikel 20 Absatz 2*).

Ist das Registrierungsdossier unvollständig, muss der Registrant seine Registrierung entsprechend vervollständigen und diese innerhalb der gesetzten Frist erneut bei der ECHA einreichen, wobei er **diese Einreichung als Aktualisierung kennzeichnen** muss. Die ECHA bestätigt dem Registranten das Eingangsdatum der zusätzlichen Informationen und führt unter Berücksichtigung aller in der Aktualisierung eingereichten Informationen eine zweite Vollständigkeitsprüfung durch. Es sei darauf hingewiesen, dass die Neueinreichung des Dossiers zwar aus technischen Gründen als Aktualisierung bezeichnet wird, aber nicht als Aktualisierung im Sinne der Anforderung gilt, die Informationen stets auf dem neuesten Stand zu halten (siehe Abschnitt 7 dieser Leitlinien).

Registranten dürfen mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses beginnen oder, bei Phase-in-Stoffen, ohne Unterbrechung fortfahren, wenn die ECHA innerhalb von drei Wochen nach dem Eingangsdatum keine gegenteilige Mitteilung macht. Bei Registrierungen von Phase-in-Stoffen dürfen die Registranten bei Einreichung innerhalb der Zweimonatsfrist vor Ablauf der maßgeblichen Frist mit der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr des Erzeugnisses fortfahren, sofern die ECHA innerhalb von drei Monaten nach dieser Frist keine gegenteilige Mitteilung macht (*Artikel 21 Absatz 1*).

10.4 Ablehnung des Registrierungs dossiers

Vervollständigt ein Registrant seine Registrierung nicht innerhalb der gesetzten Frist, lehnt die ECHA seine Registrierung ab. Gegen diese Entscheidung kann Widerspruch eingelegt werden. Die Registrierungsgebühr wird im Falle einer Ablehnung nicht erstattet (*Artikel 20 Absatz 2*).

Reicht ein Hersteller oder Importeur ein Registrierungs dossier für einen vorregistrierten Phase-in-Stoff ein, das vor Ablauf der entsprechenden Registrierungsfrist abgelehnt wird, darf er unter derselben Vorregistrierungsnummer ein neues Registrierungs dossier einreichen, für das eine neue Gebühr zu entrichten ist.

Wenn ein Registrierungs dossier für einen vorregistrierten Phase-in-Stoff innerhalb der Zweimonatsfrist vor Ablauf der maßgeblichen Registrierungsfrist eingereicht wird, kann der Registrant über diese Frist hinaus mit der Herstellung oder Einfuhr fortfahren, sofern die ECHA innerhalb von drei Monaten nach dieser Frist keine gegenteilige Mitteilung macht.

Wird eine Registrierung eines vorregistrierten Phase-in-Stoffes nach Ablauf der maßgeblichen Registrierungsfrist abgelehnt oder reicht der Registrant bis zum Ablauf der maßgeblichen Registrierungsfrist kein Registrierungs dossier ein, darf der Hersteller oder Importeur diesen Stoff nicht herstellen oder in die EU einführen. Um den Stoff wieder herstellen oder einführen zu dürfen, muss der Hersteller oder Importeur ein neues Registrierungs dossier einreichen und die verlangte Gebühr entrichten. Sobald die ECHA die Vollständigkeit der Registrierung bestätigt hat oder nach Ablauf von drei Wochen nach dem Eingangsdatum kann der Hersteller oder Importeur wieder mit der Herstellung oder Einfuhr fortfahren, sofern die ECHA keine gegenteilige Mitteilung macht.

Wenn das Registrierungs dossier für einen Nicht-Phase-in-Stoff oder für einen nicht vorregistrierten Phase-in-Stoff abgelehnt wird, muss das Unternehmen ein neues Registrierungs dossier einreichen und die Gebühr entrichten, bevor es den Stoff herstellen oder einführen darf. Mit der Einfuhr oder Herstellung kann begonnen werden, sobald die ECHA bestätigt hat, dass die Registrierung vollständig ist, oder nach Ablauf von drei Wochen nach Einreichung des Dossiers, sofern die ECHA keine gegenteilige Mitteilung macht.

10.5 Vergabe einer Registrierungsnummer

Sobald das Registrierungs dossier vollständig ist, weist die ECHA dem betreffenden Stoff über REACH-IT automatisch eine Registrierungsnummer und ein Registrierungsdatum zu, das dem Eingangsdatum der Registrierung entspricht. Die ECHA teilt dem betreffenden Registranten die Registrierungsnummer und das Registrierungsdatum unverzüglich mit. Ab diesem Moment ist die Registrierungsnummer vom Registranten in der gesamten nachfolgenden Korrespondenz zur Registrierung anzugeben (*Artikel 20 Absatz 3*).

Für einen Stoff können unterschiedliche Dossiertypen in Betracht kommen. Wurde ein Stoff beispielsweise zunächst für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) angemeldet, muss nach Ablauf der Ausnahmefrist möglicherweise ein Registrierungs dossier eingereicht werden, falls der Stoff fortan kommerziell genutzt werden soll. Auch wenn für den Stoff zunächst eine Meldung der Einstufung und Kennzeichnung erfolgt ist, kann später die Einreichung eines Registrierungs dossiers erforderlich werden. In diesen Fällen besitzt der Stoff jeweils eine Identifizierungsnummer: im ersten Fall eine PPORD-Nummer und eine Registrierungsnummer und im zweiten Fall eine Einstufungs- und Kennzeichnungsnummer und eine Registrierungsnummer. Alle diese Nummern sind sogenannte „Referenznummern“. Eine Referenznummer ist eine eindeutige Nummer für den jeweiligen Dossiertyp, den Stoff und das Unternehmen, die erst am Ende des erfolgreichen Ersteinreichungsprozesses vergeben wird.

10.6 Unterrichtung der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats

Die ECHA muss innerhalb von 30 Tagen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur ansässig ist, mitteilen, dass die Registrierung eingereicht wurde und dass die Informationen in der Datenbank der ECHA zur Verfügung stehen (*Artikel 20 Absatz 4*).

Hat der Hersteller Produktionsstätten in mehr als einem Mitgliedstaat, sind alle betroffenen Mitgliedstaaten zu unterrichten.

Die ECHA teilt auch mit, wenn zusätzliche Informationen angefordert werden und welche Fristen dafür gesetzt wurden, und sie unterrichtet die zuständigen Behörden, wenn in der Datenbank der Agentur weitere vom Registranten eingereichte Informationen zur Verfügung stehen.

10.7 Vorgehensweise der Agentur bei Aktualisierung einer Registrierung

Gewinnt ein Registrant auf eigene Initiative hin oder nach Aufforderung durch die Behörden neue relevante Informationen, muss er diese unverzüglich der ECHA mitteilen. Wenn diese Änderungen in eine Aktualisierung des Registrierungsdossiers münden, durchläuft das aktualisierte Dossier nach Eingang einen ähnlichen Prozess wie das Erstdossier: Das Dossier wird einer Eingangsprüfung unterzogen, ihm wird eine Eingangsnummer zugewiesen, und das Dossier wird auf Vollständigkeit geprüft.

Mit der Herstellung und Einfuhr kann fortgefahren werden, wenn die ECHA innerhalb von drei Wochen, nachdem das aktualisierte Registrierungsdossier für die weitere Verarbeitung zugelassen wurde, keine gegenteilige Mitteilung macht (*Artikel 21 Absatz 1*).

Die ECHA unterrichtet die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaats entsprechend (*Artikel 22 Absatz 1, Artikel 22 Absatz 2*).

TEIL II: Praktische Anweisungen zum Erstellen und Einreichen eines Dossiers

11 Registrierungs-dossier

11.1 Praktische Hinweise / Empfehlungen

Potenzielle Registranten eines identischen Stoffes müssen Daten gemeinsam nutzen und Informationen gemeinsam bei der ECHA einreichen. Diese Pflicht gilt sowohl für Phase-in- als auch für Nicht-Phase-in-Stoffe. Damit die potenziellen Registranten eines vorregistrierten Phase-in-Stoffes diese Pflicht erfüllen können, werden sie nach der Vorregistrierung miteinander in Kontakt gebracht. Bei Nicht-Phase-in-Stoffen oder Phase-in-Stoffen, die nicht vorregistriert wurden, müssen potenzielle Registranten eine Anfrage bei der ECHA einreichen, und sie erhalten dann Informationen zu allen anderen Registranten desselben Stoffes.

Dieses Kapitel enthält praktische Hinweise und Empfehlungen, die Ihnen bei der Erstellung eines Registrierungs-dossiers a) als federführender Registrant einer gemeinsamen Einreichung, b) als beteiligter Registrant einer gemeinsamen Einreichung oder c) im Falle der Registrierung eines Stoffes durch nur einen Registranten als Einzelregistrant helfen sollen.

a) Federführender Registrant einer gemeinsamen Einreichung

Bestehende federführende Registranten:

Federführende Registranten, die bereits eine Registrierung vorgenommen haben, haben gegenüber zukünftigen Registranten, die denselben Stoff registrieren müssen, weiterhin Pflichten. Je nach den Vereinbarungen zwischen den federführenden Registranten und den anderen Registranten in den Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) müssen möglicherweise die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

- Sie müssen die (Prä-)SIEF-Teilnehmer so schnell wie möglich von Ihrer Existenz in Kenntnis setzen.
- Sie müssen dafür sorgen, dass die Bedingungen für die gemeinsame Nutzung von Daten gerecht, transparent und nicht-diskriminierend sind.
- Sie müssen sicherstellen, dass neue Registranten sich nur an Kosten für solche Daten beteiligen müssen, die sie für ihren Mengenbereich benötigen.
- Sie müssen neuen Registranten Tokens zur Verfügung stellen, damit diese ihre Registrierungen über REACH-IT einreichen können.

Neue federführende Registranten:

- Sie müssen der ECHA Ihre Ernennung zum federführenden Registranten mitteilen. Verwenden Sie dazu die folgende Adresse:
<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/LeadRegistrantNotification.aspx>
- Informieren Sie die Lieferkette, dass Ihr SIEF arbeitet und Ihr Stoff registriert werden wird.

b) Beteiligter Registrant einer gemeinsamen Einreichung

Neue Registranten:

- Ist Ihr Stoff bereits registriert?
 - o Sehen Sie auf der ECHA-Website nach:
 - <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>
 - o Vergewissern Sie sich im SIEF oder bei Wirtschaftsverbänden.
 - o Kontaktieren Sie den federführenden Registranten.
 - o Prüfen Sie, ob Ihr Stoff identisch ist.

- o Leiten Sie Verhandlungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten ein.
- o Wenn Sie zur Registrierung bereit sind, lassen Sie sich Ihr Token für die gemeinsame Einreichung in REACH-IT geben.
- Wenn Ihr Stoff noch nicht registriert ist:
 - o Einige SIEF existieren bereits, so dass bereits ein federführender Registrant benannt worden sein könnte.
 - Vergewissern Sie sich auf der ECHA-Website oder bei Wirtschaftsverbänden.
 - o Wenn noch kein SIEF vorhanden ist, beginnen Sie mit der SIEF-Bildung.
 - Überprüfen Sie, ob in REACH-IT ein SFF (SIEF Formation Facilitator) für Ihren Stoff vorhanden ist.
 - Wenn nicht, kontaktieren Sie die Prä-SIEF-Teilnehmer, um diejenigen Teilnehmer zu ermitteln, die eine Registrierung vor der maßgeblichen Frist vornehmen.

Informationen zu Prä-SIEF und SIEF finden Sie in „[Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 5: Prä-SIEF](#)“ und im entsprechenden [Bereich](#) zum Thema SIEF auf der ECHA-Website.

Informationen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und der Aufteilung der entsprechenden Kosten finden Sie in den [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#) und im entsprechenden [Abschnitt](#) zur gemeinsamen Nutzung von Daten auf der ECHA-Website.

c) Individuelle Registrierung

Wie oben erwähnt müssen potenzielle Registranten eines identischen Stoffes Daten gemeinsamen nutzen und Informationen gemeinsam einreichen. Diese Pflicht gilt sowohl für Phase-in- als auch für Nicht-Phase-in-Stoffe.

Es kann aber vorkommen, dass nur ein einziges Unternehmen beabsichtigt, einen bestimmten Stoff zu registrieren. In diesem Fall wäre eine individuelle Registrierung gerechtfertigt. Einzelheiten dazu, wie individuelle Registrierungen zu erstellen sind, finden Sie in Abschnitt 11.3 unten.

11.2 Vor dem Erstellen eines Dossiers

Ausgangspunkt für jede Dateneinreichung bei der ECHA ist die Registrierung als REACH-IT-Nutzer. Einen allgemeinen Überblick über das System erhalten Sie in „[Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 1: Erste Schritte mit REACH-IT](#)“.

Jede Rechtsperson [muss online ein Konto in REACH-IT anlegen](#) und die verlangten Angaben zur Identifizierung (z. B. Name der Rechtsperson, Kontaktdaten und Angaben zur Abrechnung) machen. Diese Angaben werden dann in das Legal Entity Object (LEO) übernommen, das darüber hinaus für jedes Unternehmen eine eindeutige Identifikationsnummer (Universal Unique Identifier, UUID) enthält.

Für das Erstellen eines offiziellen Legal Entity Object (LEO) gibt es nur zwei akzeptierte Methoden:

- über die offizielle IUCLID 5-Website (nicht aber von Ihrer IUCLID 5-Standalone-Anwendung aus)
- direkt in REACH-IT

Der zweite Schritt besteht darin, IUCLID 5 herunterzuladen und zu installieren. Bevor Sie die Software herunterladen können, müssen Sie sich auf der IUCLID 5-Website registrieren. Bei der Installation werden Sie aufgefordert, ein Benutzerkonto zu erstellen und eine Rechtsperson zuzuordnen. Alle Dokumente, die hilfreiche Informationen dazu enthalten, darunter das [Installationshandbuch und das Nutzerhandbuch](#), finden Sie auf der IUCLID 5-Website (<http://iuclid.echa.europa.eu>).

Es muss unbedingt dafür gesorgt werden, dass die Konsistenz des Legal Entity Object (LEO) zwischen IUCLID 5 und REACH-IT gewahrt bleibt. Ausführlichere Informationen dazu erhalten Sie in „[Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 2: Nutzerregistrierung und Kontoverwaltung](#)“.

Nachdem Sie sich in REACH-IT als Nutzer registriert haben, finden Sie in „[Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 3: Anmeldung und Posteingang](#)“ hilfreiche Informationen, anhand derer Sie sich mit dem System vertraut machen können.

Alleinvertreter müssen sich für jeden Nicht-EU-Hersteller, den sie vertreten, als REACH-IT-Nutzer registrieren und über die entsprechenden Konten (späte Vor-)Registrierungen einreichen. Es ist nicht möglich, für mehrere Konten dasselbe LEO (mit derselben Unternehmens-UUID) zu verwenden, Sie können aber dieselben Angaben zur Unternehmensidentifizierung (Name, USt-Nr. usw.) verwenden. Alleinvertreter müssen im Feld „Company size“ die Größe des Nicht-EU-Herstellers angeben, den sie vertreten.

11.3 Erstellen eines Dossiers

a) Federführender Registrant einer gemeinsamen Einreichung

(<http://www.echa.europa.eu/web/guest/joint-submission-lead>)

Bitte beachten Sie, dass Sie während des Prozesses die gemeinsame Einreichung in REACH-IT erstellen und die Sicherheitstoken verwalten müssen. In „[Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 7: Gemeinsame Einreichung](#)“ wird dies Schritt für Schritt erläutert.

- Sammeln Sie alle Daten, die für den höchsten Mengenbereich innerhalb der gemeinsamen Einreichung verlangt werden (*Anhänge VI bis X*).
- Einigen Sie sich mit den übrigen Registranten, ob die folgenden Informationen gemeinsam oder separat eingereicht werden sollen: i) der Stoffsicherheitsbericht, ii) die Leitlinien für die sichere Verwendung und iii) eine Angabe, dass die im Dossier enthaltenen Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden.
- Lesen Sie sich beim Erstellen Ihres Stoffdatensatzes und Ihres endgültigen Dossiers die entsprechenden [Handbücher für die Einreichung von Daten](#) sorgfältig durch. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei den folgenden Handbüchern zu widmen:
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 4](#): Erfolgreiches Durchlaufen der Geschäftsregelprüfung („Regeldurchsetzung“)
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 5](#): Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 18](#): Anleitung zur Angabe der Stoffidentität in IUCLID 5 für die Registrierung gemäß REACH
- Als federführender Registrant müssen Sie möglicherweise einen gemeinsamen Stoffsicherheitsbericht (CSR) und/oder einen individuellen Stoffsicherheitsbericht erstellen (sofern relevant). Ausführliche Informationen dazu finden Sie in „[Handbuch für die Einreichung von Daten 19: Einreichen eines Stoffsicherheitsberichts als Teil einer gemeinsamen Einreichung](#)“. Weitere hilfreiche Informationen erhalten Sie über die folgenden Links:
 - o [Chesar](#): Softwaretool zur Unterstützung der Stoffsicherheitsbeurteilung und zum Erstellen des Stoffsicherheitsberichts
 - o [Vorlage für Stoffsicherheitsbericht \(CSR Template\)](#): Dokument, das entsprechend dem in Anhang I der REACH-Verordnung angegebenen Format aufgebaut ist
 - o [Plug-in für Stoffsicherheitsbericht \(CSR Plug-in\)](#): Plug-in für IUCLID, das den Stoffsicherheitsbericht generiert
- Ist Ihr Stoffdatensatz vollständig (d. h., sind alle relevanten IUCLID 5-Felder mit den notwendigen Daten versehen worden), erstellen Sie das endgültige Dossier. Befolgen Sie dazu die Anweisungen des Dossierassistenten in IUCLID 5. Sobald das Dossier fertig erstellt ist, können Sie es auf Ihren Computer exportieren.
- Bevor Sie Ihr Dossier dann bei der ECHA einreichen, sollten Sie Ihren Stoffdatensatz und das fertige Dossier mit Hilfe der folgenden IUCLID 5-Plug-ins prüfen (die Plug-ins stehen auf der IUCLID 5-[Website](#) im Bereich „Download“ zum Herunterladen bereit):
 - o [IUCLID 5-Plug-in für die Vollständigkeitsprüfung \(TCC Plug-in\)](#): Dieses Plug-in prüft den Stoffdatensatz und das Dossier auf technische Vollständigkeit.
 - o [IUCLID 5-Plug-in für die Gebührenberechnung \(Fee Calculation Plug-in\)](#): Dieses Plug-in berechnet die Gebühr, die bei erfolgreicher Einreichung Ihres Dossiers zu entrichten ist.

- o IUCLID 5-Dissemination-Plug-in: Dieses Plug-in simuliert, welche Informationen aus Ihrem Dossier die ECHA über das Internet veröffentlichen wird.

b) Beteiligter Registrant einer gemeinsamen Einreichung

(<http://echa.europa.eu/de/joint-submission-member>)

Bitte beachten Sie, dass Sie während des Prozesses in REACH-IT Ihre Beteiligung an der vom federführenden Registranten erstellten gemeinsamen Einreichung bestätigen müssen. In „[Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 7: Gemeinsame Einreichung](#)“ wird dies Schritt für Schritt erläutert.

- Sammeln Sie in Absprache mit Ihrem federführenden Registranten alle Daten, die für Ihren Mengenumfang verlangt werden (*Anhänge VI bis X*).
- Einige der Informationen können nach Vereinbarung vom federführenden Registranten in Ihrem Namen eingereicht werden (z. B. der Stoffsicherheitsbericht, die Leitlinien für die sichere Verwendung und eine Angabe dazu, dass die im Dossier enthaltenen Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden).
- Lesen Sie sich beim Erstellen Ihres Stoffdatensatzes/Dossiers die entsprechenden [Handbücher für die Einreichung von Daten](#) sorgfältig durch. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei den folgenden Handbüchern zu widmen:
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 4](#): Erfolgreiches Durchlaufen der Geschäftsregelprüfung („Regeldurchsetzung“)
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 5](#): Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 18](#): Anleitung zur Angabe der Stoffidentität in IUCLID 5 für die Registrierung gemäß REACH
- Ist ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) für Ihre Registrierung erforderlich, ist dieser möglicherweise teilweise oder ganz durch einen gemeinsamen Stoffsicherheitsbericht abgedeckt, den der federführende Registrant in Ihrem Namen einreicht. Ausführliche Informationen dazu finden Sie in „[Handbuch für die Einreichung von Daten 19: Einreichen eines Stoffsicherheitsberichts als Teil einer gemeinsamen Einreichung](#)“. Weitere hilfreiche Informationen erhalten Sie über die folgenden Links:
 - o [Chesar](#): Softwaretool zur Unterstützung der Stoffsicherheitsbeurteilung und zum Erstellen des Stoffsicherheitsberichts
 - o [Vorlage für Stoffsicherheitsbericht \(CSR Template\)](#): Dokument, das entsprechend dem in Anhang I der REACH-Verordnung angegebenen Format aufgebaut ist
 - o [Plug-in für Stoffsicherheitsbericht \(CSR Plug-in\)](#): Plug-in für IUCLID, das den Stoffsicherheitsbericht generiert
- Ist Ihr Stoffdatensatz vollständig (d. h., sind alle relevanten IUCLID 5-Felder mit den notwendigen Daten versehen worden), erstellen Sie das endgültige Dossier. Befolgen Sie dazu die Anweisungen des Dossierassistenten in IUCLID 5. Sobald das Dossier fertig erstellt ist, können Sie es auf Ihren Computer exportieren.
- Bevor Sie Ihr Dossier dann als beteiligter Registrant einer gemeinsamen Einreichung bei der ECHA einreichen, sollten Sie Ihren Stoffdatensatz und das fertige Dossier mit Hilfe der folgenden IUCLID 5-Plug-ins prüfen (die Plug-ins stehen auf der IUCLID 5-[Website](#) im Bereich „Download“ zum Herunterladen bereit):
 - o [IUCLID 5-Plug-in für die technische Vollständigkeitsprüfung \(TCC Plug-in\)](#): Dieses Plug-in prüft den Stoffdatensatz und das Dossier des beteiligten Registranten auf technische Vollständigkeit. (Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass die Vollständigkeit Ihres Dossiers letztendlich von der Vollständigkeit des Dossiers des federführenden Registranten abhängt.)

- o IUCLID 5-Plug-in für die Gebührenberechnung (Fee Calculation Plug-in): Dieses Plug-in berechnet die Gebühr, die bei erfolgreicher Einreichung Ihres Dossiers zu entrichten ist.
- o IUCLID 5-Dissemination-Plug-in: Dieses Plug-in simuliert, welche Informationen aus Ihrem Dossier die ECHA über das Internet veröffentlichen wird.

Beteiligten Registranten wird dringend empfohlen, das auf der ECHA-Website zur Verfügung stehende Dokument „[Praxisanleitungen 9: Registrieren als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung](#)“ zu beachten. In diesem Dokument werden die grundlegenden Schritte zum Erstellen eines Registrierungsdossiers in IUCLID 5 und zum Einreichen des Dossiers über REACH-IT erläutert.

c) Individuelle Registrierung

(<http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration>)

- Potenzielle Registranten eines identischen Stoffes müssen Daten gemeinsam nutzen und Informationen gemeinsam einreichen. Es kann aber vorkommen, dass nur ein einziges Unternehmen beabsichtigt, einen bestimmten Stoff zu registrieren. In diesem Fall ist eine individuelle Registrierung (ohne Verbindung zu einer gemeinsamen Einreichung) zu erstellen und bei der ECHA einzureichen. Sollte zu einem späteren Zeitpunkt ein zweites Unternehmen beabsichtigen, denselben Stoff zu registrieren, kann jederzeit eine gemeinsame Einreichung erstellt werden.
- Sammeln Sie alle Daten, die für Ihren Mengenbereich verlangt werden (*Anhänge VI bis X*).
- Lesen Sie sich beim Erstellen Ihres Stoffdatensatzes und Ihres endgültigen Dossiers die entsprechenden [Handbücher für die Einreichung von Daten](#) sorgfältig durch. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei den folgenden Handbüchern zu widmen:
 - o Handbuch für die Einreichung von Daten 4: Erfolgreiches Durchlaufen der Geschäftsregelprüfung („Regeldurchsetzung“)
 - o Handbuch für die Einreichung von Daten 5: Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen
 - o Handbuch für die Einreichung von Daten 18: Anleitung zur Angabe der Stoffidentität in IUCLID 5 für die Registrierung gemäß REACH
- Als individueller Registrant müssen Sie möglicherweise einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellen. Ausführliche Anweisungen dazu finden Sie hier:
 - o [Chesar](#): Softwaretool zur Unterstützung der Stoffsicherheitsbeurteilung und zum Erstellen des Stoffsicherheitsberichts
 - o [Vorlage für Stoffsicherheitsbericht \(CSR Template\)](#): Dokument, das entsprechend dem in Anhang I der REACH-Verordnung angegebenen Format aufgebaut ist
 - o [Plug-in für Stoffsicherheitsbericht \(CSR Plug-in\)](#): Plug-in für IUCLID, das den Stoffsicherheitsbericht generiert
- Ist Ihr Stoffdatensatz vollständig (d. h., sind alle relevanten IUCLID 5-Felder mit den notwendigen Daten versehen worden), erstellen Sie das endgültige Dossier. Befolgen Sie dazu die Anweisungen des Dossierassistenten in IUCLID 5. Sobald das Dossier fertig erstellt ist, können Sie es auf Ihren Computer exportieren.
- Bevor Sie Ihr Dossier dann einreichen, sollten Sie Ihren Stoffdatensatz und das fertige Dossier mit Hilfe der folgenden IUCLID 5-Plug-ins prüfen (die Plug-ins stehen auf der [IUCLID 5-Website](#) im Bereich „Download“ zum Herunterladen bereit):

- o IUCLID 5-Plug-in für die Vollständigkeitsprüfung (TCC Plug-in): Dieses Plug-in prüft den Stoffdatensatz und das Dossier auf technische Vollständigkeit.
- o IUCLID 5-Plug-in für die Gebührenberechnung (Fee Calculation Plug-in): Dieses Plug-in berechnet die Gebühr, die bei erfolgreicher Einreichung Ihres Dossiers zu entrichten ist.
- o IUCLID 5-Dissemination-Plug-in: Dieses Plug-in simuliert, welche Informationen aus Ihrem Dossier die ECHA über das Internet veröffentlichen wird.

11.4 Einreichen eines Dossiers

Alle REACH-Registrierungsdossiers sind über REACH-IT einzureichen. Ausführlichere Informationen dazu erhalten Sie in „[Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 6: Dossiereinreichung](#)“.

Bitte beachten Sie, dass im Falle einer gemeinsamen Einreichung zuerst das Dossier des federführenden Registranten (das die für die Registrierung erforderlichen gemeinsamen Informationen enthält) erfolgreich eingereicht worden sein muss, bevor die beteiligten Registranten ihre Registrierungen einreichen können. Genauer gesagt heißt das, dass die beteiligten Registranten ihre Dossiers erst einreichen können, wenn das Dossier des federführenden Registranten zur weiteren Verarbeitung zugelassen wurde (also wenn das Dossier den Schritt der Geschäftsregelvalidierung – siehe Abschnitt 10 – erfolgreich absolviert hat).

11.5 Aktualisierung des Registrierungs dossiers

Sobald ein Registrierungs dossier bei der ECHA eingereicht und zur weiteren Verarbeitung zugelassen wurde, muss jede Neueinreichung des Dossiers aus technischen Gründen als Aktualisierung gekennzeichnet werden.

Im Zusammenhang mit Registrierungs dossiers gibt es zwei Arten von Aktualisierungen:

- **Angeforderte Aktualisierungen** (diese sind das Ergebnis einer unvollständigen Ersteinreichung oder die Folge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission):
 - o Bei einer angeforderten Aktualisierung (z. B. aufgrund eines unvollständigen Dossiers oder weil für die wissenschaftliche Beurteilung weitere Informationen benötigt werden) müssen Sie über REACH-IT ein aktualisiertes Dossier einreichen. Die aktualisierte Version Ihres IUCLID 5-Erstdossiers sollte neben allen Informationen in Ihrer Ersteinreichung auch die Zusatzinformationen enthalten, die in der von der ECHA gesendeten offiziellen Mitteilung angefordert wurden.
 - o Im Dossierkopf des IUCLID 5-Dossiers sind (in Schritt 6 des Dossierassistenten) die Kontrollkästchen „The submission is an update“ und „Further to a request/decision from regulatory body“ zu markieren. Außerdem müssen in den entsprechenden Feldern die letzte Eingangsnummer und die Annotationsnummer aus dem Mitteilungsschreiben eingegeben werden, das Sie von der ECHA erhalten haben.
 - o Wenn sich die angeforderte Aktualisierung auf einen zuvor registrierten Stoff bezieht (also wenn für diesen Stoff bereits eine Registrierungsnummer vergeben wurde), muss diese Registrierungsnummer im Abschnitt 1.3 Ihres IUCLID 5-Stoffdatensatzes angegeben werden.
 - o Wenn Sie mit dem Erstellen des angeforderten aktualisierten Dossiers fertig sind, reichen Sie es gemäß den in den Kapiteln oben beschriebenen Schritten über REACH-IT ein.
- **Spontane Aktualisierungen** (auf eigene Initiative des Registranten):
 - o Wenn Sie ein eingereichtes Dossier, das von der ECHA bereits zugelassen wurde (und für dessen Stoff bereits eine Registrierungsnummer vergeben wurde), ergänzen möchten, müssen Sie über REACH-IT eine spontane Aktualisierung einreichen.
 - o Im Dossierkopf des IUCLID 5-Dossiers sind (in Schritt 6 des Dossierassistenten) die Kontrollkästchen „The submission is an update“ und „Spontaneous update“ zu markieren. Außerdem müssen in den entsprechenden Feldern die letzte Eingangsnummer und eine Begründung eingegeben werden.
 - o Im Abschnitt 1.3 Ihres IUCLID 5-Stoffdatensatzes ist die Registrierungsnummer anzugeben.
 - o Wenn Sie mit dem Erstellen Ihres spontan aktualisierten Dossiers fertig sind, reichen Sie es gemäß den in den Kapiteln oben beschriebenen Schritten über REACH-IT ein.

Weitere Informationen dazu, wie der Dossierkopf Ihres IUCLID 5-Dossiers abhängig von der Art der Registrierung (als individueller Registrant, federführender Registrant oder beteiligter Registrant einer gemeinsamen Einreichung) und der Art der Aktualisierung aussehen sollte, finden Sie in „[Handbuch zur Einreichung von Daten 4: Erfolgreiches Durchlaufen der Geschäftsregelprüfung \(„Regeldurchsetzung“\)](#)“.

12 PPORD-Anmeldung

Wenn Ihr Stoff in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) zum Einsatz kommen soll, können Sie eine PPORD-Anmeldung bei der ECHA einreichen, um ihn von der Registrierungspflicht ausnehmen zu lassen
(<http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>).

- Erstellen Sie Ihre PPORD-Anmeldung, indem Sie zunächst in [IUCLID 5](#) einen Stoffdatensatz erstellen.
- Lesen Sie sich vor dem Erstellen Ihres Stoffdatensatzes und Ihres Dossiers die entsprechenden [Handbücher für die Einreichung von Daten](#) sorgfältig durch. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei den folgenden Handbüchern zu widmen:
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 1](#): Anleitung zum Erstellen und Einreichen einer PPORD-Anmeldung
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 4](#): Erfolgreiches Durchlaufen der Geschäftsregelprüfung („Regeldurchsetzung“)
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 5](#): Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen
- Ist Ihr Stoffdatensatz vollständig (d. h., sind alle relevanten IUCLID 5-Felder mit den notwendigen Daten versehen worden), erstellen Sie das endgültige Dossier. Befolgen Sie dazu die Anweisungen des Dossierassistenten in IUCLID 5. Sobald das Dossier fertig erstellt ist, können Sie es auf Ihren Computer exportieren (siehe Kapitel D8 im [Nutzerhandbuch IUCLID 5](#)).
- Vor dem Einreichen sollten Sie das [IUCLID 5 TCC Plug-in](#) ausführen, um sicherzustellen, dass Ihr Dossier technisch vollständig ist. Dieses Plug-in führt auch eine Vorabprüfung auf die Einhaltung einiger „Geschäftsregeln“ durch.
- Reichen Sie über REACH-IT Ihre PPORD-Anmeldung ein. Ausführliche Anweisungen dazu erhalten Sie in „[Nutzerhandbuch für die Industrie](#) – Teil 6: Dossiereinreichung“.

13 Anfragedossier

Jeder potenzielle Registrant eines Nicht-Phase-in-Stoffes (oder eines Phase-in-Stoffes, der noch nicht vorregistriert wurde) muss bei der ECHA anfragen, ob für diesen Stoff bereits eine Registrierung eingereicht wurde. Außerdem sind Unternehmen verpflichtet, der ECHA mitzuteilen, welche zusätzlichen Informationen sie für eine Registrierungsaktualisierung aufgrund einer Erhöhung des Mengenbereichs benötigen würden (<http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it/inquiry>).

- Für das Erstellen einer Anfrage gibt es zwei Möglichkeiten:
 - o Sie geben die für die Anfrage erforderlichen Angaben direkt online in [REACH-IT](#) ein. Ein Assistent führt Sie dabei durch die erforderlichen Schritte bis zur endgültigen Validierung und Einreichung der Anfrage.
Informationen zum Erstellen eines Anfragedossiers online finden Sie in „[Nutzerhandbuch für die Industrie](#) – Teil 11: Erstellen und Einreichen von Online-Anfragedossiers“.
 - o Stattdessen können Sie ein IUCLID 5-Dossier mit den Informationen erstellen, die für die Anfrage erforderlich sind, und dieses Dossier dann über REACH-IT einreichen. Bevor Sie Ihre Anfrage einreichen, [führen Sie das Plug-in für die technische Vollständigkeitsprüfung](#) aus und suchen Sie damit nach Feldern, in denen möglicherweise Angaben fehlen.
Informationen dazu, wie Sie eine Anfrage über die Dossieroption von IUCLID 5 erstellen können, finden Sie in „[Handbuch für die Einreichung von Daten](#) 2: Anleitung zum Erstellen und Einreichen eines Anfragedossiers“.
- Einreichung bei der ECHA:
 - o Wenn Sie sich dafür entscheiden, Ihre Anfrage online in REACH-IT zu erstellen, besteht der letzte Schritt im Prozess darin, die Anfrage einzureichen.
 - o Wenn Sie ein IUCLID 5-Dossier erstellt haben, wird in „[Nutzerhandbuch für die Industrie](#) – Teil 6: Dossiereinreichung“ Schritt für Schritt erklärt, wie Sie Ihr Anfragedossier einreichen können.
- Weitere hilfreiche Informationen finden Sie in den folgenden Dokumenten:
 - o [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#)
 - o [Handbuch für die Einreichung von Daten 18](#): Anleitung zur Angabe der Stoffidentität in IUCLID 5 für die Registrierung gemäß REACH
 - o [Fragen und Antworten zu Anfragen und zur Identifizierung von Stoffen](#)

14 Späte Vorregistrierung

Bitte beachten Sie, dass der offizielle Zeitraum für Vorregistrierungen abgelaufen ist. Wie in Abschnitt 4.2 dieser Leitlinien erläutert, sind späte Vorregistrierungen nur noch unter bestimmten Umständen zulässig (<http://www.echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>).

Weitere Informationen dazu erhalten Sie in „[Fragen und Antworten zur Vorregistrierung](#)“. Praktische Hinweise zur Vorgehensweise bei der Vorregistrierung enthält „[Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 4: Online-Vorregistrierung](#)“.

Anhang 1: Abkürzungen

C&L	<i>Classification and Labelling</i> , Einstufung und Kennzeichnung
CBI	<i>Confidential Business Information</i> , Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse
Chesar	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> , Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic</i> , Karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> , Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> , Stoffsicherheitsbericht
CWG	<i>Commission Working Group</i> , Kommissionsarbeitsgruppe
DNEL	<i>Derived No-Effect Level</i> , Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
DU	<i>Downstream User</i> , Nachgeschalteter Anwender
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EFTA	<i>European Free Trade Agreement</i> , Europäische Freihandelsassoziation
EINECS	<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i> , Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
ELINCS	<i>European List of Notified Chemical Substances</i> , Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
ES	Expositionsszenarium
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GHS	<i>Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals</i> , Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
GLP	Gute Laborpraxis
IP	<i>Intellectual Property</i> , Geistiges Eigentum
IPCS	<i>International Programme on Chemical Safety</i> , Internationales Programm für Chemikaliensicherheit
ITS	<i>Integrated Testing Strategies</i> , Integrierte Prüfstrategien
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> , Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> , Internationale Union für reine und angewandte Chemie
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
NGO	<i>Non-Governmental Organisation</i> , Nichtregierungsorganisation
NLP	<i>No-Longer Polymer</i> , Nicht-länger-Polymer
OC	<i>Operational Conditions</i> , Verwendungsbedingungen
OECD HPV	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development High Production Volume</i> , OECD-HPV-Chemikalienprogramm (Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen)
OECD SIDS SIAR	<i>OECD SIDS Initial Assessment Report</i>
OECD SIDS	<i>OECD Screening Information Data Set</i>
PA	<i>Publicly Available</i> , Öffentlich zugänglich
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PNEC	<i>Predicted No-Effect Concentration</i> , Abgeschätzte Nicht-Effekt- Konzentration
PPORD	<i>Product and Process Orientated Research and Development</i> , Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
QSAR	<i>Quantitative Structure-Activity Relationship</i> , Quantitative Struktur- Wirkungs-Beziehung
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> , Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
RIP	<i>REACH Implementation Project</i> , REACH-Durchführungsprojekt

RMM	Risikomanagementmaßnahme
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	<i>Substance Information Exchange Forum</i> , Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SVHC	<i>Substances of Very High Concern</i> , Besonders besorgniserregender Stoff
UVCB-Stoffe	<i>Substances of Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials</i> , Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien
vPvB	<i>very Persistent and very Bioaccumulative</i> , Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Anhang 2: Rollen und Pflichten der Hauptakteure im Rahmen der REACH-Verordnung

Dieser Anhang bietet einen Überblick über die wichtigsten Pflichten, die in der REACH-Verordnung definiert sind oder die sich aus der REACH-Verordnung im Zusammenhang mit Prozessen zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung ableiten lassen. Zu beachten ist, dass es sich hierbei nicht um eine vollständige Aufstellung handelt und die Aufstellung nur zu Referenzzwecken verwendet werden sollte. Ausführliche Informationen zu konkreten Prozessen können den entsprechenden Leitlinien entnommen werden.

I. Industrie

1) Hersteller und Importeure von Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr haben folgende Pflichten:

- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß *Artikel 31* und *Anhang II* und Übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler.
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach *Artikel 32* kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, und Übermitteln an direkte Kunden.
- Einhalten aller in *Anhang XVII* genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen.
- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in *Anhang XIV* aufgeführten Stoffen.
- Bei Vorliegen entsprechender Daten entscheiden, ob die Rolle als Dateninhaber in Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) übernommen werden soll.

2) Hersteller von Stoffen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr haben folgende Pflichten:

- Vorregistrieren ihrer Stoffe bei der ECHA, sofern sie den Phase-in-Status ihrer Stoffe sichern möchten.
- Im Falle eines Nicht-Phase-in-Stoffes Senden einer Anfrage an die ECHA, um herauszufinden, ob bereits eine Registrierung für den betreffenden Stoff eingereicht wurde.
- Sammeln und gemeinsames Nutzen vorhandener Daten sowie Generieren neuer Daten zu Eigenschaften und Verwendungsbedingungen von Stoffen und Unterbreiten von Vorschlägen zum Generieren solcher Daten.
- Erstellen eines technischen Dossiers (bei Zwischenprodukten sind die Sonderbestimmungen zu beachten).
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR (für jeden Stoff ≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Hersteller).
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR mit Expositionsszenarien und Risikobeschreibung (für jeden Stoff ≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Hersteller, der die Kriterien für eine der in *Artikel 14 Absatz 4* genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt wird).
- Umsetzen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen (RMM) für die eigene Herstellung und Verwendung.
- Einreichen einer Registrierung für Stoffe (≥ 1 Tonne pro Jahr pro Hersteller), sofern keine Ausnahmeregelung gilt.
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen und Einreichen von Aktualisierungen bei der ECHA.

- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß *Artikel 31* und *Anhang II* und Übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler.
- Empfehlen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen im SDB.
- Kommunizieren der bei der CSA entwickelten Expositionsszenarien als Anhang/Anhänge zum SDB (≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Hersteller).
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach *Artikel 32* kein SDB erforderlich ist, und Übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler.
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind.
- Einhalten aller in *Anhang XVII* genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen.
- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in *Anhang XIV* aufgeführten Stoffen.

3) Importeure von Stoffen und Gemischen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr haben folgende Pflichten:

- Vorregistrieren ihrer Stoffe bei der ECHA, sofern sie den Phase-in-Status ihrer Stoffe sichern möchten.
- Im Falle eines Nicht-Phase-in-Stoffes Senden einer Anfrage an die ECHA, um herauszufinden, ob bereits eine Registrierung für den betreffenden Stoff eingereicht wurde.
- Sammeln und gemeinsames Nutzen vorhandener Daten sowie Generieren neuer Daten zu Eigenschaften und Verwendungsbedingungen von Stoffen und Unterbreiten von Vorschlägen zum Generieren solcher Daten.
- Erstellen eines technischen Dossiers (bei Zwischenprodukten sind die Sonderbestimmungen zu beachten).
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR mit Expositionsszenarien und Risikobeschreibung (für jeden Stoff ≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Hersteller, der die Kriterien für eine der in *Artikel 14 Absatz 4* genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt wird).
- Umsetzen geeigneter RMM für die eigene Verwendung.
- Einreichen einer Registrierung für Stoffe als solche oder in Gemischen (≥ 1 Tonne pro Jahr pro Importeur), sofern keine Ausnahmeregelung gilt.
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen und Einreichen von Aktualisierungen bei der ECHA.
- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß *Artikel 31* und *Anhang II* und Übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler.
- Empfehlen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen im SDB.
- Kommunizieren der bei der CSA entwickelten ES als Anhang/Anhänge zum SDB (≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Importeur).
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach *Artikel 32* kein SDB erforderlich ist, und Übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler.
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind.
- Einhalten aller in *Anhang XVII* genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen.

- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in *Anhang XIV* aufgeführten Stoffen.

4) Produzenten von Erzeugnissen haben folgende Pflichten:

- Unter bestimmten Umständen Registrieren von Stoffen in Erzeugnissen (Mengenschwelle: >1 Tonne pro Jahr pro Produzent) und Einhalten der Pflicht zur Vorregistrierung und zur Anfrage, sofern relevant.
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen.
- Unter bestimmten Umständen Melden von Stoffen in Erzeugnissen (Mengenschwelle: >1 Tonne pro Jahr pro Produzent).
- Wenn das Erzeugnis einen Stoff enthält, der auf der Liste der in Frage kommenden Stoffe steht und in einer Konzentration von über 0,1 Massenprozent (w/w) vorliegt, Übermitteln ausreichender Informationen an den Empfänger des Erzeugnisses (und auf Nachfrage an die Verbraucher), so dass das Erzeugnis sicher verwendet werden kann.
- Bei Eingang eines SDB mit angehängten ES für gefährliche Stoffe und Gemische, die in den Erzeugnissen enthalten sein sollen:
 - wenn die Verwendung durch das ES abgedeckt ist, Umsetzen der im ES genannten Risikomanagementmaßnahmen oder
 - wenn die Verwendung nicht durch das ES abgedeckt ist, Unterrichten des Lieferanten über die Verwendung (d. h. Bekanntgeben mit dem Ziel, aus der Verwendung eine identifizierte Verwendung zu machen) und Warten auf ein neues SDB mit aktualisiertem/aktualisierten ES oder Durchführen einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung und (bei ≥ 1 Tonne pro Jahr) Melden an die ECHA.
- Umsetzen dieser RMM gemäß SDB bei gefährlichen Stoffen und Gemischen, die gelten, wenn diese Stoffe oder Gemische in Erzeugnissen enthalten sind.
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind (nur relevant bei registrierten Stoffen).
- Einhalten aller in *Anhang XVII* genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen.
- Verwenden von für die Aufnahme in die Erzeugnisse zugelassenen Stoffen entsprechend der Zulassung oder Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in *Anhang XIV* aufgeführten Stoffen.

5) Importeure von Erzeugnissen haben folgende Pflichten:

- Unter bestimmten Umständen Registrieren von Stoffen in Erzeugnissen (Mengenschwelle: >1 Tonne pro Jahr pro Importeur) und Einhalten der Pflicht zur Vorregistrierung und zur Anfrage, sofern relevant.
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen.
- Unter bestimmten Umständen Melden von Stoffen in Erzeugnissen (Mengenschwelle: >1 Tonne pro Jahr pro Importeur).
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind (nur relevant bei registrierten Stoffen).
- Einhalten aller in *Anhang XVII* genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen.
- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in *Anhang XIV* aufgeführten Stoffen.

6) Nachgeschaltete Anwender haben folgende Pflichten:

- Prüfen, ob der Stoff auf der von der ECHA veröffentlichten Liste vorregistrierter Stoffe steht; falls nicht und sofern dies als relevant erachtet wird, die ECHA ersuchen, den Stoff auf die Liste zu setzen.
- Bei Vorliegen entsprechender Daten entscheiden, ob die Rolle als Dateninhaber in Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) übernommen werden soll.
- Umsetzen der im SDB genannten Risikomanagementmaßnahmen.
- Bei Eingang von Sicherheitsdatenblättern mit angehängten Expositionsszenarien (ES):
 - wenn die Verwendung beim nachgeschalteten Anwender durch das ES abgedeckt ist, Umsetzen der in den ES-Anhängen des SDB genannten RMM, oder
 - wenn die Verwendung beim nachgeschalteten Anwender nicht durch das ES abgedeckt ist, Unterrichten des Lieferanten über die Verwendung (d. h. Bekanntgeben mit dem Ziel, aus der Verwendung eine identifizierte Verwendung zu machen) und Warten auf ein neues SDB mit aktualisiertem/aktualisierten ES oder Durchführen einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung und (bei ≥ 1 Tonne pro Jahr) Melden an die ECHA.
- Erstellen und Übermitteln von SDB und Empfehlen geeigneter RMM im SDB und in den angehängten ES für weitere nachgeschaltete Anwender.
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach *Artikel 32* kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, und Übermitteln an weitere nachgeschaltete Anwender und Händler.
- Direktes Weitergeben neuer Daten zu den schädlichen Wirkungen des Stoffes an dessen Lieferanten und Übermitteln von Informationen, die die im SDB genannten RMM für die identifizierten Verwendungen in Frage stellen könnten.
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen der Bewertung von Versuchsvorschlägen in Berichten nachgeschalteter Anwender, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind.
- Einhalten aller in *Anhang XVII* genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen.
- Verwenden zugelassener Stoffe entsprechend der Zulassung (diese Angaben sind im SDB der Lieferanten zu finden) oder Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in *Anhang XIV* aufgeführten Stoffen.
- Melden der Verwendung eines zugelassenen Stoffes an die ECHA.

II. Mitgliedstaaten:

- Beraten von Herstellern, Importeuren, nachgeschalteten Anwendern und anderen interessierten Kreisen zu ihren jeweiligen Aufgaben und Pflichten nach REACH (Helpdesks der zuständigen Behörden)
- Durchführen der Stoffbewertung von priorisierten Stoffen, die im Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) aufgeführt sind, und Erarbeiten von Entscheidungsentwürfen
- Identifizieren von besonders besorgniserregenden Stoffen für eine etwaige Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe
- Vorschlagen von Beschränkungen
- Benennen von Bewerbern für die Mitgliedschaft im ECHA-Ausschuss für Risikobeurteilung und im ECHA-Ausschuss für sozioökonomische Analyse
- Bestellen von Mitgliedern für den ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten, der Meinungsverschiedenheiten zu infolge der Bewertung getroffenen Entscheidungen klärt, Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung erwägt und Stoffe

identifiziert, die in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen werden sollen

- Bereitstellen geeigneter wissenschaftlicher und technischer Ressourcen für die von ihnen benannten Ausschussmitglieder
- Bestellen von Mitgliedern für das Forum und Durchführen von Treffen mit den Mitgliedern zur Erörterung von Fragen zur Durchsetzung
- Durchsetzen der REACH-Verordnung

III. ECHA:

- Bereitstellen technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Tools zur Anwendung von REACH, insbesondere zur Unterstützung der Entwicklung von Stoffsicherheitsberichten durch die Industrie im Allgemeinen und KMU im Speziellen
- Bereitstellen technischer und wissenschaftlicher Leitlinien zur Anwendung von REACH für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Unterstützen der Helpdesks der zuständigen Behörden
- Entgegennehmen und Prüfen von Anfragen bezüglich PPORD-Ausnahmen
- Vorregistrierung:
 - Entgegennehmen von Informationen und Gewähren des Zugangs für alle Hersteller und Importeure, die Informationen zu einem Stoff eingereicht haben; sofern absehbar, Treffen von Entscheidungen zu möglicherweise strittigen Fragen
 - Veröffentlichen einer Liste vorregistrierter Stoffe auf der ECHA-Website und Aktualisieren der Liste auf Anfrage nachgeschalteter Anwender
- Anwenden der Regeln zur gemeinsamen Nutzung von Daten bei Nicht-Phase-in-Stoffen
- Registrierung: Prüfen der Vollständigkeit, Einfordern der Vervollständigung von Registrierungen und Ablehnen unvollständiger Registrierungen
- Bewertung:
 - Sicherstellen eines harmonisierten Vorgehens; Setzen von Prioritäten und Treffen von Entscheidungen
 - Durchführen der Bewertung von Dossiers für Registrierungen, einschließlich Versuchsvorschlägen sowie anderer ausgewählter Registrierungen
 - Stoffbewertung: Vorschlagen von Entwürfen für den Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft, Koordinieren des Stoffbewertungsprozesses
 - Treffen von Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen
- Stoffe in Erzeugnissen: Treffen von Entscheidungen zu Meldungen
- Zulassung/Beschränkungen: Verwalten des Prozesses und Abgeben von Stellungnahmen sowie Vorschlägen von Prioritäten
- Sekretariat des Forums und der Ausschüsse
- Treffen von Entscheidungen zum Zugang zu eingereichten Daten
- Veröffentlichen bestimmter festgelegter Daten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank
- Bearbeiten von Beschwerden und Widersprüchen

IV. Kommission:

- Treffen von Entscheidungen zu zusätzlichem Informationsbedarf im Rahmen des Bewertungsprozesses, wenn der Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung erzielt

- Aufnehmen von Stoffen in das Zulassungssystem
- Treffen von Entscheidungen über die Genehmigung oder Ablehnung von Zulassungen
- Treffen von Entscheidungen zu Beschränkungen

V. Alle Beteiligten, einschließlich der Wirtschaftsverbände, NGO und der Öffentlichkeit:

Die Beteiligten haben die folgenden Möglichkeiten/Optionen:

- Zugreifen auf nicht-vertrauliche Informationen auf der ECHA-Website
- Beantragen des Zugangs zu Informationen
- Bewertung: Einreichen wissenschaftlich fundierter, einschlägiger Informationen und Studien, die einen Bezug zu den auf der ECHA-Website veröffentlichten Versuchsvorschlägen haben
- Zulassung:
 - Einreichen von Kommentaren zu Stoffen, die die ECHA für eine Priorisierung vorgeschlagen hat, und zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht auszunehmen sind
 - Einreichen von Informationen zu möglichen Alternativen
- Beschränkungen:
 - Einreichen von Informationen zu Beschränkungsvorschlägen
 - Einreichen sozioökonomischer Analysen für vorgeschlagene Beschränkungen oder von Informationen als Beitrag zu einer solchen Analyse
 - Einreichen von Kommentaren zu Entwürfen von Stellungnahmen des ECHA-Ausschusses für Risikobeurteilung und des ECHA-Ausschusses für sozioökonomische Analyse

Anhang 3: Aktualisierung des Dokuments

In der nachstehenden Tabelle sind alle am Dokument vorgenommenen Änderungen bis auf geringfügige Änderungen, wie beispielsweise Korrekturen von Druckfehlern, kleine Änderungen zur Verbesserung der Lesbarkeit oder Ergänzungen oder Aktualisierungen von Links zu anderen Dokumenten oder Webseiten aufgeführt.

Abschnitt (Version 2)	Abschnitt (Version 1.6)	Vorgenommene Änderung
1.1. Abbildung 1	1.1 Abbildung 1	- Schritt zur Berechnung der Menge des Stoffes vor die Bestimmung der Verwendung des Stoffes als isoliertes Zwischenprodukt verschoben - Verweis auf den Ablauf der ersten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe hinzugefügt
1.2	1.2	- Einführung der Konzepte der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung - explizite Herausstellung der Folgen einer Nichtregistrierung innerhalb der gesetzten Frist
–	1.3	- bisheriger Abschnitt 1.3 gestrichen
1.3	1.4	- Erläuterung zu den verschiedenen Arten von Stoffen (einkomponentige, mehrkomponentige und UVCB-Stoffe) gestrichen; stattdessen wurde ein Verweis auf die Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen hinzugefügt - Informationen zu den Registrierungsanforderungen im Falle von Legierungen hinzugefügt - Informationen zur Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen ergänzt und konkretisiert
2.1.1	1.5.1	- Titel geändert - Rollen des Alleinvertreters, des Erzeugnisproduzenten und des Händlers wurden hinzugefügt - Klärung des Begriffs „Formulierer“ - Teilabschnitt zu den Zollgrenzen in Abschnitt 2.1.2.2 verschoben
2.1.2	1.5.2	- Titel geändert - Verweis auf die Registrierungspflicht bei Polymeren unter bestimmten Bedingungen gestrichen
2.1.2.1	1.5.3 1.5.3.1	- Zusammenführung der Inhalte der beiden vorherigen Abschnitte in einem gemeinsamen neuen Abschnitt - weitere Klärung des Begriffs „Rechtsperson“
–	1.5.3.2	- Inhalt des Abschnitts 1.5.3.2 in Abschnitt 7.2.a verschoben
2.1.2.2	–	- Der Inhalt stammt aus dem bisherigen Abschnitt zu Zollgrenzen in Abschnitt 1.5.1.
2.1.2.3	–	- neuer Abschnitt zur Erläuterung der Registrierungspflichten im Falle der Herstellung - Erläuterung der Zuständigkeiten im Falle der Lohnfertigung
2.1.2.4	1.5.3.3	- neues Beispiel zur Illustration der Zuständigkeit für die Registrierung im Falle der Einfuhr hinzugefügt - weitere Klärung hinsichtlich des Begriffs „Importeur“ hinzugefügt

Abschnitt (Version 2)	Abschnitt (Version 1.6)	Vorgenommene Änderung
2.1.2.5	1.5.3.4	- Notwendigkeit für Nicht-EU-Hersteller, den Alleinvertreter mit aktuellen Informationen auf der Liste der EU-Importeure zu versorgen, wurde in eine Empfehlung umformuliert und Hinzufügung anderer Möglichkeiten, den Alleinvertreter auf dem neuesten Stand zu halten - Inhalt des bisherigen Teilabschnitts zu den Aufgaben des Alleinvertreters wurde ausschließlich auf die Registrierungspflichten beschränkt - die Informationen zur Vorregistrierung durch einen Alleinvertreter wurden in Abschnitt 4.2 verschoben - Notwendigkeit, im Falle der Änderung des Alleinvertreters ohne Zustimmung des vorherigen Alleinvertreters ein neues Registrierungsossier einreichen zu müssen, wurde gestrichen - weitere Klärung der Anforderung, als Alleinvertreter separate Registrierungen einreichen zu müssen
2.2.1	1.6.1	- Inhalt neu strukturiert - Notwendigkeit hinzugefügt, Informationen zu Stoffen zur Bulk- und zur Nanoform vorzulegen, sofern zutreffend
2.2.2.1	1.6.3.1	- Inhalt gestrafft - in Fußnote Verweis auf die spezielle Vorschrift für radioaktive Stoffe hinzugefügt
2.2.2.4	1.6.3,4	- Inhalt gestrafft
2.2.2.5	1.6.3.5	- Definition von Zwischenprodukten hinzugefügt
2.2.3	1.6.4	- Inhalt neu strukturiert - Verweis auf die Zulassungs- und Beschränkungspflicht hinzugefügt
2.2.3.1	1.6.4.1	- weitere Klärung der Geltung der Ausnahmeregelung bei Stoffen, die in Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden - Klärung der Anwendung der Ausnahmeregelung auf Aus- und Einführen
2.2.3.2	1.6.4.2	- Klärung der Anwendung der Ausnahmeregelung für Arzneimittel auf Aus- und Einführen - Verweise auf die Zulassungspflicht nach REACH zur Vermeidung von Missverständnissen gestrichen
2.2.3.4	1.6.4.4	- Beispiel zur Anhang V-Ausnahme wurde gestrichen und durch einen Verweis auf die Leitlinien zu Anhang V ersetzt
2.2.3.5	1.6.4.5	- Verweis auf die Kriterien zur Bestimmung, ob ein Stoff identisch ist, hinzugefügt - weitere Klärung der Anforderungen für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung für zurückgewonnene Stoffe - Hinzufügung zusätzlicher Informationen zu den Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen
2.2.3.6	1.6.4.6	- Verweis auf die Kriterien zur Bestimmung, ob ein Stoff identisch ist, hinzugefügt - Klärung der Bedingungen für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung bezüglich der Lieferkette eines wiedereingeführten Stoffes - Verweis auf die Anforderungen zu Informationen in der Lieferkette hinzugefügt
2.2.3.7	1.6.4.7	- Definition eines Polymers hinzugefügt - Erläuterung der Bedingungen für die Registrierung von Monomeren
2.2.3.8	1.6.4.8	- Titel geändert

Abschnitt (Version 2)	Abschnitt (Version 1.6)	Vorgenommene Änderung
		- Klärung des Schwellenwerts von 1 Tonne pro Jahr bei PPORD-Anmeldungen - Anforderung zur Angabe der in die Ausnahmeregelung aufgenommenen Kunden hinzugefügt
2.2.4.1	1.6.5.1	- Titel geändert - Klarstellung in einer Fußnote, dass Mikroorganismen nicht in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fallen - weitere Klärung der Bedingungen, unter denen Stoffe, die in Biozid-Produkten verwendet werden, als registriert gelten - Verweis auf die Aufnahme von Informationen zu Stoffen in Biozid-Produkten in die Datenbank der ECHA gelöscht
2.2.4.2	1.6.5.2	- Titel geändert - Klarstellung in einer Fußnote, dass Mikroorganismen nicht in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fallen - weitere Klärung der Bedingungen, unter denen Stoffe, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, als registriert gelten - Verweis auf die Aufnahme von Informationen zu Stoffen in Pflanzenschutzmitteln in die Datenbank der ECHA gelöscht
2.2.5	–	- neuer Abschnitt zu Zwischenprodukten
2.2.6	1.6.2	- zusätzliche Informationen zur zu registrierenden Menge hinzugefügt
2.2.6.1	1.6.2.1	- Informationen zur Berechnung der Menge bei Zwischenprodukten in den nächsten Abschnitt, Abschnitt 2.2.6.2, verschoben
2.2.6.2	1.6.2.1	- Informationen zur Einreichung von Daten für einen hergestellten oder eingeführten Stoff für verschiedene Verwendungen (PPORD, Zwischenprodukt und andere Verwendungen) wurden gelöscht - weitere Klärung zur Bestimmung der Informationsanforderungen für Zwischenprodukte - Informationen zur Berechnung der Menge bei einem Stoff, der aus einem Erzeugnis freigesetzt werden soll, wurden in Abschnitt 2.2.6.3 verschoben
2.2.6.3	1.6.2.2	- Informationen zur Menge hinzugefügt, die für die Bestimmung der Informationsanforderungen anzusetzen ist - Informationen zur Berechnung der Menge bei einem Stoff, der aus einem Erzeugnis freigesetzt werden soll, wurden hierher verschoben
2.2.6.5	1.6.2.3	- Beispiele in Abschnitt 1.6.2.3 wurden nach Abschnitt 2.3.2 verschoben
2.3.1.1	1.7.1.1	- Verweis auf die Vorregistrierungsfrist gestrichen - Absatz zu Nicht-länger-Polymeren (NLP) umformuliert
2.3.2	1.7.2	- für jede Frist Angabe des letzten Zeitpunkts für die Dossiereinreichung - Klärung der Formulierung „gemäß Richtlinie 67/548/EWG eingestuft“ - Erläuterung zur Bestimmung der Frist für die Registrierung hinzugefügt - Beispiele aus dem bisherigen Abschnitt 1.6.2.3 wurden hierher verschoben - in jedem Beispiel wurde die Menge definiert, die für die Bestimmung der Informationsanforderungen heranzuziehen ist
3.1	–	- Einführung in die Informationsanforderungen

Abschnitt (Version 2)	Abschnitt (Version 1.6)	Vorgenommene Änderung
3.1.1	8.1.1	- Text gestrafft - Tabelle 2 mit Zusammenstellung der Standardinformationsanforderungen hinzugefügt - Verweis auf die verfügbaren Leitlinien hinzugefügt
3.1.2	8.1.2	- Inhalt gestrafft
–	8.1.3	- Abschnitt 8.1.3 gestrichen
–	8.1.3.1	- Abschnitt 8.1.3.1 gestrichen
–	8.1.3.2	- Abschnitt 8.1.3.2 gestrichen
–	8.1.3.3	- Abschnitt 8.1.3.3 gestrichen
–	8.1.3.4	- Abschnitt 8.1.3.4 gestrichen
3.2.1	1.8.1	- Inhalt gestrafft - Informationen zum Format des Registrierungsdossiers wurden in Abschnitt 3.2.2 verschoben - Informationen zu den verschiedenen Schritten der CSA wurden gestrichen; sämtliche Informationen zur CSA sind jetzt in Abschnitt 5.3 zu finden
3.2.2	1.8.1 8.2.1	- Abschnitt 3.2.2 enthält einen Teil der Informationen zu IUCLID, die zuvor in den Abschnitten 1.8.1 und 8.2.1 zu finden waren
3.2.3	–	- Einführung in die Dossiereinreichung
3.3	1.8.4	- Text zu „Dritte als Vertreter“ wurde in Abschnitt 4.1 verschoben - Klärung hinsichtlich der Anwendung der Notwendigkeit, eine gemeinsame Einreichung vorzunehmen
3.3.1	1.8.4.1	- Erläuterung zum Dossier des federführenden Registranten und der beteiligten Registranten hinzugefügt - neue Tabelle (Tabelle 3) hinzugefügt, aus der die Informationsanforderungen für die Dossiers des federführenden Registranten und der beteiligten Registranten hervorgehen - Erläuterung der Anforderung an einen potenziellen Registranten, sich an einer gemeinsamen Einreichung zu beteiligen, wenn es mindestens einen vorherigen Registranten gibt
3.3.2	1.8.4.2	- weitere Erläuterung zum zeitlichen Ablauf der Dossiereinreichung im Falle des Ausscherens (Opt-out) hinzugefügt
4.1	2.1	- Zweck der gemeinsamen Nutzung von Daten definiert - Einführung des „SIEF“-Konzepts - Bedeutung der Stoffermittlung hervorgehoben - Informationen zu „Dritten als Vertreter“ hier hinzugefügt
4.2	2.2	- Informationen zur Vorregistrierungsfrist gestrichen - Informationen zur Vorregistrierung von Stoffen in Erzeugnissen hinzugefügt - Informationen zur Vorregistrierung durch einen Alleinvertreter wurden aus dem bisherigen Abschnitt 1.5.3.4 hierher verschoben
4.3	–	- neuer kurzer Abschnitt zur SIEF-Bildung
4.4	2.3 2.3.1 2.3.2	- Inhalt neu strukturiert
4.4.1	2.3.3 2.3.3.1	- Inhalt neu strukturiert - Informationen zur Stoffidentität hinzugefügt

Abschnitt (Version 2)	Abschnitt (Version 1.6)	Vorgenommene Änderung
	2.3.3.2 2.3.3.3 2.3.4	
4.4.2	2.3.5	- ausdrücklicher Hinweis auf die Anforderung für einen Registranten, sich an einer gemeinsamen Registrierung zu beteiligen, wenn derselbe Stoff bereits zuvor registriert wurde
5	8	- Inhalt neu strukturiert
5.1	8.2 Tabelle 3	- Inhalt neu strukturiert
5.2	8.2.2	- Inhalt gestrafft
-	8.2.2.1 8.2.2.2	- Abschnitte wurden gestrichen
5.2.1	8.2.2.3	- Inhalt neu strukturiert - Empfehlung an Alleinvertreter, in ihre Registrierungs dossiers die Liste der Importeure aufzunehmen, wurde gestrichen
5.2.2	8.2.2.4	- Hinweis auf die Möglichkeit hinzugefügt, in einer gemeinsamen Einreichung mehrere Einstufungen einzureichen
5.2.3	8.2.2.5	- Definition der in IUCLID mindestens zu meldenden Daten zur Herstellung, Verwendung und Exposition - Informationen zum Melden der Menge wurden in Abschnitt 5.2.3.1 verschoben
5.2.3.1	8.2.2.5	- Informationen zum Melden der Menge wurden hierher verschoben - Inhalt gestrafft
5.2.4	8.2.2.6 8.2.2.6.1 8.2.2.6.2 8.2.2.6.3 8.2.2.6.4	- Informationen zum Melden der inhärenten Eigenschaften des Stoffes wurden gestrafft und in Abschnitt 5.2.4 verschoben
5.2.5	8.2.2.7	- Inhalt gestrafft - Definition der Informationen, die in die Leitlinien für die sichere Verwendung aufzunehmen sind
5.2.6	8.2.2.8	- Inhalt gestrafft
5.2.7	8.2.2.8	- Inhalt gestrafft
5.3	8.2.3	- Tabelle 5 hinzugefügt - Informationen zum IUCLID-CSR-Plug-in gestrichen
5.3.1.1.1	8.2.3.1.1	- Verweis auf die Ausnahmeregelung für Stoffe hinzugefügt, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder in kosmetischen Mitteln verwendet werden
5.3.1.1.4	8.2.3.1.4	- Fußnote zur Aufnahme der Beurteilung in IUCLID 5 hinzugefügt
5.3.1.3	8.2.3.3	- Erwähnung der qualitativen und semiquantitativen Risikobeschreibung
-	8.2.4 8.2.4.1 8.2.4.2	- praktische Hinweise zum Erstellen eines Dossiers im Falle einer gemeinsamen Einreichung in Abschnitt 11.3 verschoben
5.3.2 5.3.2.1	-	- neue Abschnitte zu Chesar
6.1.1	3.1.1	- Verweis auf die Pflicht des Lieferanten hinzugefügt, das SDB auf dem aktuellen Stand zu halten
6.2	3.2	- Informationen zum C&L-Verzeichnis aktualisiert
7	4 9	- Informationen in den bisherigen Abschnitten 4 und 9 wurden gestrafft und in Abschnitt 7 zusammengeführt

Abschnitt (Version 2)	Abschnitt (Version 1.6)	Vorgenommene Änderung
		- Informationen zur Aktualisierung infolge einer unvollständigen Ersteinreichung wurden gestrichen; Angaben dazu sind jetzt in Abschnitt 10.3.3, „Verfahren zur Vollständigkeitsprüfung“, zu finden - Informationen zur Änderung der Rechtsperson wurden aus dem bisherigen Abschnitt 1.5.3.2 hierher verschoben
8	5	- Liste der Fälle, in denen Widerspruch eingelegt werden kann, wurde aktualisiert, um alle in REACH definierten Fälle aufzunehmen
9	6	- Klärung, welche Unternehmensgröße der Alleinvertreter melden muss - Verweis auf die Überprüfung des KMU-Status durch die ECHA hinzugefügt - Klärung, welche Gebühr im Falle einer Aktualisierung zu entrichten ist
10.4	7.3	- Informationen zu den Konsequenzen hinzugefügt, sollte der Registrant es versäumen, sein Registrierungsossier innerhalb der gesetzten Frist einzureichen oder zu vervollständigen
10.7	7.6	- Klärung zum Prozess im Falle einer Aktualisierung einer Registrierung
Teil II	–	- Abschnitte 11, 12, 13 und 14 in Teil II enthalten praktische Hinweise, wie Registranten ein Dossier erstellen und bei der ECHA einreichen können

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU