

REACH Registrierungsverfahren

Themenausgabe „Registrierung“ - Deutsche Fassung

REACH* verlangt von Unternehmen, dass Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vorher registriert wurden. Es gilt das Prinzip „Ohne Daten kein Markt“ (Titel II, Art. 5).

* Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), in Kraft getreten am 1. Juni 2007

Das Registrierungsverfahren

Herstellung / Import eines
Stoffes > 1 Tonne pro Jahr



Anfrage



Ermittlung von
Mitregistranten



Informationsaustausch



Erstellen des
Registrierungsdossier mit
IUCLID



Einreichung des
Registrierungsdossiers ggf.
Stoffsicherheitsbericht



Aktualisierungspflicht des
Registranten

Um einen Stoff in Mengen **von oder über einer Tonne pro Jahr** herzustellen oder zu importieren, muss der EU-Hersteller oder Importeur diesen bei der ECHA (Europäische Chemikalienagentur) registrieren.

Potentielle Registranten müssen bei der ECHA anfragen, ob bereits eine Registrierung für diesen Stoff eingereicht worden ist. Vorregistrierte Stoffe können auf der ECHA Webseite eingesehen werden.

Ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen steht jedem Unternehmen zur Verfügung, um Daten über Stoffeigenschaften mit anderen Mitregistranten auszutauschen. Gibt es mehrere Registranten eines Stoffes, besteht nach Art. 11 eine Pflicht zur gemeinsamen Registrierung.

Das Registrierungsdossier wird mit Hilfe der IUCLID Software erstellt, die auf der ECHA-Webseite erhältlich ist.

Nach der Fertigstellung des Registrierungsdossiers wird dieses über REACH-IT bei der ECHA eingereicht. Für Stoffe, die über 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, muss nach Artikel 14 zusätzlich ein Stoffsicherheitsbericht eingereicht werden, um Bedingungen aufzuführen unter denen die Risiken, die von diesem Stoff ausgehen, beherrscht werden können.

Es ist die Aufgabe des Registranten die Registrierung auf dem neusten Stand zu halten und Daten zu aktualisieren.

Definitionen nach REACH (Art. 3)

- ◆ **Registrant:** Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff einreicht.
- ◆ **Hersteller:** Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt.
- ◆ **Importeur:** Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr eines Stoffes verantwortlich ist.
- ◆ **Nachgeschaltete 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. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender.
- ◆ **Stoff:** Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.
- ◆ **Phase-in-Stoffe:** Stoffe, die bereits vor Inkrafttreten von REACH hergestellt oder in Verkehr gebracht worden sind. Man unterscheidet drei Teilinventare, EINECS, ELINCS und die NLP-Liste.
- ◆ **Nicht-Phase-in-Stoffe:** Stoffe, die keinem der Kriterien für Phase-in-Stoffe entsprechen und für gewöhnlich nicht vor dem 1. Juni 2008 in der EU hergestellt oder verwendet wurden. Seit dem 1. Dezember 2008 müssen diese Stoffe sofort registriert werden, wenn sie zum ersten Mal <1 Tonne pro Jahr auf den Markt gebracht werden.

Kontakt: Arno Biber | Laurène Chochois | Ruth Moeller
REACH&CLP Helpdesk Luxemburg | 41, rue du Brill | L-4422 Belvaux
Telefon: + 352 275 888-1
E-mail: reach@list.lu | clp@list.lu

Zum Abonnieren oder Abbestellen: www.reach.lu/contact oder per Email.

Registrierungspflichtige Stoffe

Von der Registrierungspflicht betroffen sind Stoffe als solche, in einem Gemisch und in bestimmten Fällen Stoffe in Erzeugnissen (Art. 7), die in einer Menge von **mindestens einer Tonne pro Jahr** hergestellt oder eingeführt werden. Grundsätzlich muss die Registrierung eines Stoffes direkt erfolgen. Für bestimmte Stoffe, sogenannte Phase-in-Stoffe, gelten jedoch Übergangsregelungen sofern sie vor dem 1. Dezember 2008 vorregistriert wurden (Art. 23).

Die REACH-Verordnung gilt nicht für:

- ◆ Radioaktive Stoffe (Art. 2(1a))
- ◆ Stoffe, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen (Art. 2 (1b))
- ◆ Nicht-isolierte Zwischenprodukte (Art. 2(1c))
- ◆ Die Beförderung gefährlicher Stoffe und Gemische im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr (Art. 2(1d))

Folgende Stoffe sind von der Registrierungspflicht ausgenommen:

- ◆ Stoffe in Human- und Tierarzneimitteln und in Lebens- oder Futtermitteln (Art. 2(5))
- ◆ In Anhang IV enthaltene Stoffe (Art. 2(7a))
- ◆ Stoffe, die in Anhang V enthalten sind (Art. 2(7b))
- ◆ Wieder eingeführte Stoffe (innerhalb der Lieferkette) (Art. 2 (7c))
- ◆ Zurückgewonnene Stoffe (Art. 2(7d))
- ◆ Stoffe in der Produkt- und Verfahrenorientierten Forschung (PPORD) (Art. 9)
- ◆ Standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte (Art. 2(8) und 17, 18, 19)
- ◆ Polymere (Art. 2(9))
- ◆ Stoffe, die bereits als registriert gelten (Art. 15)



REACH Excel Tool: Prüfen Sie Ihr Portfolio um Ihre registrierungspflichtigen Stoffe zu identifizieren!

Sie haben noch kein Inventar der von Ihnen gekauften chemischen Produkte und Erzeugnisse?

Der REACH&CLP Helpdesk Luxemburg bietet Ihnen sein „REACH Excel Tool“: Das Tool erlaubt Ihnen alle relevanten Informationen zu sammeln und ein Inventar aller im Betrieb vorhandenen Stoffe zu erstellen. **Download unter www.reach.lu (Tools)**

Wer muss registrieren?

- ◆ **EU-Hersteller und Importeure** von Stoffen als solche oder in einem Gemisch, die in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden (Art. 6).
- ◆ **Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen:** für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 7):
 - ◆ Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
 - ◆ Der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.
- ◆ **Alleinvertreter mit Sitz in der EU**, die von einem Hersteller oder Produzenten mit Sitz außerhalb der EU eingesetzt wurden, um die Registrierungspflichten von Importeuren zu erfüllen (Art. 8).

Registrierungsfristen

Für vorregistrierte Phase-in-Stoffe gelten folgende Fristen für die Registrierung:

- ◆ 1. Dezember 2010: >1000 t/a; CMR Stoffe >1 t/a; Sehr giftig für Wasserorganismen > 100t/a.
- ◆ 1. Juni 2013: 100-1000 t/a
- ◆ **1. Juni 2018 : 1-100 t/a**

Chemische Stoffe, die in einer Menge von über **einer Tonne bis maximal 100 Tonnen pro Jahr** hergestellt oder aus Nicht-EU-Ländern eingeführt werden und bereits vorregistriert sind, müssen folglich bis 31. Mai 2018 registriert werden. Ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) ist in diesem Fall nur zu erstellen, wenn mehr als 10 Tonnen des Stoffes pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Die Datenanforderungen ergeben sich aus Anhang VII und VIII der REACH-Verordnung.

Hilfestellung zur Registrierungsfrist 2018:

- ◆ [ECHA Webinare zu REACH 2018](#)
- ◆ <http://www.echa.europa.eu/reach-2018>



Identifizieren Sie den Status Ihres Unternehmens unter REACH für jede gekaufte Chemikalie oder jedes gekaufte Erzeugnis und der damit verbundenen Verpflichtungen wie Registrierung.

Eine einfaches und funktionales Instrument, im MS EXCEL Format, zum Erfassen und Analysieren Ihrer Daten.

*Eine interaktive Anleitung mit Fragen und Links zu nützlichen Dokumenten, die Ihnen das Eingeben Ihrer Daten erleichtern und Sie **mit den grundlegenden Verpflichtungen unter REACH vertraut machen.***

Das Registrierungsossier: Das Registrierungsossier besteht aus einer Vielzahl von Stoffinformationen und wird von einem Registranten für einen bestimmten Stoff elektronisch mittels IUCLID Software eingereicht. Das Dossier setzt sich aus zwei Hauptbestandteilen zusammen:

1. Das **technische Dossier (IUCLID)**, das für alle Stoffe, für die eine Pflicht zur Registrierung besteht, immer eingereicht werden muss.

Das Registrierungsossier muss bestimmte Informationen enthalten (Art. 10). Hierzu gehören insbesondere:

- ◆ Identität von Stoff sowie Hersteller oder Importeur
- ◆ Identifizierte Verwendungen des Stoffs (eigene oder nachgeschaltete Lieferkette)
- ◆ Einstufung und Kennzeichnung,
- ◆ sichere Verwendungsbedingungen,
- ◆ qualifizierte Studienzusammenfassungen und u.U. Versuchsvorschläge.

Anhänge VI bis XI REACH legen hierbei in Abhängigkeit von hergestellter oder importierter Menge eines Stoffs die Informationsanforderungen und mögliche Anpassungen fest.

REACH fordert die Einreichung von Informationen über:

- ◆ Physikalisch-chemische Eigenschaften
- ◆ Säugertoxizität
- ◆ Ökotoxizität
- ◆ Umweltverhalten, einschließlich abiotischem und biotischem Abbau

2. Der **Stoffsicherheitsbericht:**

Registranten, die einen Stoff in einer Menge von **zehn oder mehr Tonnen pro Jahr** herstellen oder importieren, müssen eine **Stoffsicherheitsbeurteilung** (Chemical Safety Assessment, CSA) gemäß Artikel 14 der REACH-Verordnung durchführen, um Bedingungen zu definieren, unter denen die Risiken beherrscht werden können. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung beinhaltet eine Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, sowie eine PBT/vPvB* Bewertung, wobei die Ergebnisse in einem **Stoffsicherheitsbericht** (Chemical Safety Report, CSR) dokumentiert werden. Dieser wird zusammen mit dem Registrierungsossier bei der ECHA eingereicht (Art. 10). Das [Chesar Tool](#) unterstützt Registranten hierbei. Die Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten sind in Anhang I REACH aufgelistet.

Versuchsvorschläge: Können Informationslücken zu einem Stoff nicht durch Alternativmethoden gefüllt werden, müssen Registranten zunächst Versuchsvorschläge bei der ECHA einreichen, um Informationsanforderungen nach Anhang IX (> 100t/a) und X (>1000 t/a) von REACH erfüllen zu können (Art. 12). Im Falle von Versuchen an Wirbeltieren haben Dritte anschließend die Möglichkeit innerhalb von 45 Tagen wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien, die den Stoff betreffen, einzureichen (Art. 40).

Gemeinsame Datennutzung:

Unternehmen, die den gleichen Phase-in-Stoff registrieren möchten, müssen dem **Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)** beitreten. Dort können Daten über Stoffeigenschaften ausgetauscht werden, um Wiederholungen von Studien zu vermeiden (Art. 29. Siehe auch: [Durchführungsverordnung \(EU\) 2016/9](#)).

Pflicht zur Aktualisierung der Registrierungsdaten: Der Registrant ist dafür verantwortlich die Registrierung auf dem aktuellen Stand zu halten. Nach Artikel 22 muss der Registrant neue relevante Informationen bezüglich der Registrierung und des Stoffs auf eigene Initiative oder aufgrund von Entscheidungen der ECHA oder der EU Kommission unverzüglich der ECHA mitteilen und das Dossier aktualisieren.

KMU und Gebühren: Bevor sich ein Unternehmen als KMU (kleine und mittlere Unternehmen) einstuft, sollte es sich vorab über die entsprechende EU-Definition informieren. Die Empfehlung der Kommission 2003/361/EG dient als Grundlage zur Ermittlung der Unternehmensgröße. Im Gegensatz zu größeren Unternehmen gelten für KMUs ermäßigte Gebühren. Die Gebührenverordnung nach REACH ist [hier](#) zu finden. Es ist wichtig, die korrekte Größe anzugeben, da bei einer Falschangabe neben der Differenz zur vollen Gebühr (Art. 74) auch ein Verwaltungsgeld zu entrichten ist. Jeder Registrant ist verantwortlich für die Richtigkeit und Ehrlichkeit seiner Angaben im Registrierungsossier. Erst wenn die Rechnung gemäß der REACH-Verordnung fristgerecht beglichen wurde (Art. 6, 7, 17, 18) und alle erforderlichen Informationen eingereicht wurden (Art. 41), wird ein Dossier als vollständig betrachtet und die ECHA kann eine Registrierungsnummer für den entsprechenden Stoff ausgeben.

Weitere Informationen und Hilfestellungen?

- ◆ **REACH&CLP Helpdesk Luxemburg:** www.reach.lu
- ◆ **ECHA Leitlinien:**
 - [Leitlinien zur Registrierung](#)
 - [Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](#)
 - [Leitlinien zur Gemeinsamen Nutzung von Daten](#)
- ◆ **ECHA Webseite:** [Rubrik Registrierung](#) / [Rubrik REACH 2018](#)



* PBT/vPvB: persistent, bioakkumulierend, toxisch / sehr persistent und sehr bioakkumulierend