



# BDI

Bundesverband der  
Deutschen Industrie e.V.



## Stoffrecht

---

Hilfen zur Umsetzung der  
REACH- und CLP-Verordnung  
Stand: Juni 2013

---



# Stoffrecht

## Hilfen zur Umsetzung der REACH- und CLP-Verordnung

**Stand: Juni 2013**

Der BDI haftet nicht für die Richtigkeit der in dieser Broschüre gegebenen oder verlinkten Informationen.

Die Broschüre wird bei Bedarf aktualisiert, um in der Praxis gewonnene Erfahrungen umgehend nutzbar zu machen.

Der BDI empfiehlt, regelmäßig auf der [BDI-Website](#) zu verifizieren, ob die aktuelle Version dieser Broschüre vorliegt. Bitte beachten Sie auch, dass einige Kapitel älteren Datums sind. Grundsätzlich sollten Sie Ihr Vorgehen immer auch anhand weiterer Informationsquellen verifizieren, z. B. über die [ECHA-Website](#).

### Zuletzt geänderte Kapitel

Kapitel 1.1.1 „Hinweise zur Vorbereitung auf REACH

Kapitel 1.2.2 „Gebühren gemäß REACH-Verordnung“

Kapitel 1.2.4 „Organe der Europäischen Chemikalienagentur“

Kapitel 1.2.5 „Erläuterungen - Fristen und Termine“

Kapitel 1.2.7 „Einfuhr gemäß REACH-Verordnung“

Kapitel 2.1.1 „Vorregistrierung, Einführung“

Kapitel 2.2.1 „Herstellung von Stoffen und Gemischen“

Kapitel 2.2.2 „Import von Stoffen und Gemischen“

Kapitel 2.2.3 „Herstellung und Import von Erzeugnissen (Registrierung)“

Kapitel 2.2.4 „Notifizierung - Herstellung und Import von Erzeugnissen“

Kapitel 2.2.11 „Registrierung - Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht (CSA, CSR)“

Kapitel 2.4.1 „Beschränkung“

Kapitel 2.5.1 „Zulassung“

Kapitel 2.6.1 „Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP – Einführung“

Kapitel 3.1.3 „Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders - Formulierer von Gemischen“

Kapitel 3.5.2 „Arbeitsschutz - Grenzwerte und DNEL“

Anhang IV „Argumentationshilfe für behördliche Anfragen zur Abgrenzung Erzeugnis-Teilerzeugnis nach Art. 33“

## Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Seite
I. Die REACH-Verordnung	6
II. Die CLP-Verordnung	6
III. Hilfestellungen zur Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung	6
1. Generelle Informationen	7
1.1 Einführung	7
1.1.1 Hinweise zur Vorbereitung auf REACH	7
1.1.2 Erstellung eines Stoffinventars	9
1.2 Erläuterungen	11
1.2.1 Glossar und Abkürzungen	11
1.2.2 Gebühren gemäß REACH-Verordnung	20
1.2.3 Gebühren gemäß CLP-Verordnung	22
1.2.4 Organe der Europäischen Chemikalienagentur	24
1.2.5 Fristen und Termine	25
1.2.6 Räumlicher Geltungsbereich von REACH	33
1.2.7 Einfuhr gemäß REACH-Verordnung	34
1.2.8 Aufbewahrungspflichten nach Art. 36 (1)	36
2. Prozeduraler Ablauf	39
2.1 Vorregistrierung	39
2.1.1 Einführung / Introduction	39
2.1.2 Austauschforen zu Stoffinformationen (SIEF)	43
2.2 Registrierung	45
<i>Stoffe und Gemische, Herstellung und Import</i>	
2.2.1 Herstellung von Stoffen und Gemischen / Production of substances and mixtures	45
2.2.2 Import von Stoffen und Gemischen / Import of substances and mixtures	50
<i>Erzeugnisse, Herstellung und Import</i>	
2.2.3 Herstellung und Import von Erzeugnissen (Registrierung) / Manufacture and import of articles (registration)	54
2.2.4 Notifizierung - Herstellung und Import von Erzeugnissen / Notification - Manufacture and import of articles	64
<i>Durchführung der Registrierung</i>	
2.2.6 REACH-IT, IUCLID	69
2.2.7 Gemeinsame Einreichung von Daten (Konsortien)	72
2.2.8 Bestimmung der Stoffidentität, Gruppierung von Stoffen / Determining substance identity, grouping of substances	74
2.2.9 Anerkennung von Altdaten	80
2.2.10 Forschung und Entwicklung	81
<i>Stoffsicherheitsbeurteilung</i>	
2.2.11 Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht (CSA, CSR)	83
2.2.12 Ablauf der Expositionsbeurteilung	85
2.2.13 Erstellung von Expositionsszenarien	87
2.2.14 Waiving	89

<b>Kapitel</b>	<b>Seite</b>
2.3 Evaluierung	91
2.3.1 Evaluierung	91
2.4 Beschränkung	92
2.4.1 Beschränkung	92
2.5 Zulassung	94
2.5.1 Zulassung	94
2.6 Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP	96
2.6.1 Einführung	96
2.6.2 Meldung in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Notifizierung)	99
3. Themenbezogene Darstellung	101
3.1 Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders	101
3.1.1 Rechte des nachgeschalteten Anwenders (Endanwender) / Downstream user rights	101
3.1.2 Pflichten des nachgeschalteten Anwenders (Endanwender) / Downstream user obligations	104
3.1.3 Formulierer von Gemischen	110
3.2 Kommunikation in der Lieferkette	112
3.2.1 Anpassung von Sicherheitsdatenblättern an REACH	112
3.2.2 Erstellung von Sicherheitsdatenblättern	114
3.2.3 Informationspflicht bei Stoffen und Gemischen, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist	116
3.2.4 Besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen / Substances of very high concern in articles	117
3.3 Branchenhilfen	121
3.3.1 Pflichten der Hersteller und Anwender von Schmierstoffen	121
3.3.2 Pflichten bei der Verwendung von Stoffen in der Halbleiterindustrie	122
3.4 Stoffkategorien	124
3.4.1 Zwischenprodukte	124
3.4.2 Sekundärrohstoffe	126
3.4.3 Besondere Gemische	127
3.5 Arbeitsschutz	128
3.5.1 Einführung	128
3.5.2 Grenzwerte und DNEL	130
3.5.3 Gefährdungsbeurteilung und Expositionsszenarien	132
3.5.4 Zulassung und Substitution	133
3.6 Umweltschutz	134
3.6.1 Einführung	134
3.6.2 Grenzwerte und PNEC	136
3.6.3 Anforderungen an nachgeschaltete Anwender	138
Anh. I - Entwicklung der REACH-Verordnung	141
Anh. II - Entwicklung der CLP-Verordnung	142
Anh. III - BDI-Musterformulierungen und -formate zur Erfüllung der Informationspflicht nach Art. 33 / Samples of phrasing and templates to fulfil the communication requirements according to Art. 33	143
Anh. IV - Argumentationshilfe für behördliche Anfragen zur Abgrenzung Erzeugnis-Teilerzeugnis nach Art. 33	157

## **I. Die REACH-Verordnung**

**Die europäische Industrie steht mit REACH weiterhin mitten in der Umsetzung des größten umweltpolitischen Gesetzeswerks, das die EU in den letzten 20 Jahren auf den Weg gebracht hat.**

Mit den Beschlüssen des Europäischen Parlaments und des Rates zur REACH-Verordnung im Dezember 2006 wurde ein mehrjähriger politischer Prozess abgeschlossen<sup>1</sup>. Die Verordnung (EG) Nr. [1907/2006](#) erschien am 30.12.2006 im Amtsblatt der Europäischen Union L 396. Sie trat am 1. Juni 2007 in ihren ersten Teilen in Kraft, seither sind weitere Elemente in Kraft getreten.

Da alle physischen Produkte aus chemischen Stoffen (im Folgenden: Stoffe) bestehen, treffen die Auswirkungen von REACH nicht nur die chemische Industrie, sondern alle Branchen und Unternehmensgrößen. Angesichts der umfassenden Pflichten, die für nahezu alle Unternehmen aus REACH resultieren, empfiehlt der BDI eine intensive Befassung mit diesem Regelungsbereich und gibt in dieser Broschüre Hinweise zum praktischen Umgang mit den aus REACH resultierenden Anforderungen.

## **II. Die CLP-Verordnung**

**Im Jahr 1992 beschloss die UNCED (Konferenz für Umwelt und Entwicklung der Vereinten Nationen, „Rio-Konferenz“) ein neues weltweites System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (Globally Harmonized System - GHS).**

Am 31. Dezember 2008 wurde auf dieser Grundlage die CLP-Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (vormals „Zubereitungen“) im Amtsblatt der Europäischen Union als Verordnung (EG) Nr. [1272/2008](#) veröffentlicht<sup>2</sup>. Die CLP-Verordnung ersetzt die Richtlinien zu gefährlichen Stoffen (67/548/EWG) und Produkten (1999/45/EG) mit den Übergangsfristen 1.12.2010 für Stoffe und 1.6.2015 für Gemische und steht in engem inhaltlichem Zusammenhang mit der REACH-Verordnung. Sie trat am 20. Januar 2009 in Kraft und brachte auch Änderungen der REACH-Verordnung hinsichtlich Einstufung und Kennzeichnung mit sich.

Ziel des GHS ist nicht nur eine weltweite Vereinheitlichung bei Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, sondern auch eine Harmonisierung mit Transport- und Gefahrgutrecht, Umgangsrecht, Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz.

## **III. Hilfestellungen zur Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung**

Auf den folgenden Seiten stellt der BDI, teils in Kooperation mit anderen Verbänden, Hilfestellungen zur Umsetzung der Anforderungen aus der REACH- und CLP-Verordnung in den Unternehmen bereit. An deren Erstellung war über viele Jahre eine Vielzahl von Experten aus Unternehmen und Verbänden beteiligt, denen der BDI dafür seinen herzlichen Dank ausspricht. Gemäß den in der Praxis laufend gewonnenen Erfahrungen werden diese Hilfestellungen bei Bedarf aktualisiert. Sie basieren auf der am 29.5.2007 im Amtsblatt der Europäischen Union L 136 veröffentlichten Fassung der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie der am 31.12.2008 im Amtsblatt der Europäischen Union L 353 veröffentlichten Fassung der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und berücksichtigen soweit möglich auch seither erfolgte Änderungen beider Verordnungen<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Zur Entwicklung der REACH-Verordnung s. [Anhang I](#) dieser Broschüre.

<sup>2</sup> Zur Entwicklung der CLP-Verordnung s. [Anhang II](#) dieser Broschüre.

<sup>3</sup> Zu aktuellen Fassungen der REACH- und CLP-Verordnung s. Website der [ECHA](#).

### 1.1.1 Einführung - Hinweise zur Vorbereitung auf REACH

1. Die REACH-Verordnung (EG) Nr. [1907/2006](#) trat in ihren verschiedenen Regelungsbereichen ab dem 1.6.2007 in Kraft. Die CLP-Verordnung (EG) Nr. [1272/2008](#) trat am 20.1.2009 in Kraft.
2. Relevante Termine zu beiden Verordnungen sind in [Hilfestellung 1.2.5](#) aufgeführt.
3. Hergestellte/importierte Stoffe als solche oder in Gemischen < 1 t/a müssen weder vorregistriert noch registriert werden.
4. Ermitteln Sie für hergestellte/importierte Stoffe als solche oder in Gemischen:
  - Ihre Funktionen unter REACH z. B. als Hersteller von Stoffen, Importeur von Stoffen oder Gemischen, Formulierer von Gemischen, nachgeschalteter Anwender von Stoffen oder Gemischen, Händler von Stoffen oder Gemischen, Produzent oder Importeur von Erzeugnissen. Ein Unternehmen kann auch mehrere dieser Funktionen innehaben (zur Klärung der Funktion s. REACH-Navigator der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) und [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden). Auch Umfüller von Stoffen oder Gemischen, Markeninhaber mit Fertigungsvergabe, Rebrander (Verkauf von bezogenen Stoffen und Gemischen unter eigenem Namen) können unter diese Kategorien fallen.
  - die von Ihnen hergestellten, von außerhalb der EU importierten oder verwendeten Stoffe (inkl. CAS-, [EINECS](#)-, [ELINCS](#)-Nr.) und Gemische (inkl. Zusammensetzung) und die jeweiligen Jahresmengen je Hersteller oder Importeur. Ordnen Sie diese je Stoff den Mengenbändern < 1, ≥ 1-10, ≥ 10-100, ≥ 100-1.000 und ≥ 1.000 t/a zu (als Durchschnitt aus den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren, ggf. inkl. vorhersehbarer Mengenentwicklung). Dieses Stoffinventar sollte ständig aktuell gehalten werden (s. [Hilfestellung 1.1.2](#)).
  - je Stoff und Gemisch: Ihre Lieferanten und Kunden.
  - ob Sie Erzeugnisse herstellen/importieren, aus denen ein Stoff zur Zweckerfüllung austreten muss (s. [Hilfestellung 2.2.3](#), [2.2.4](#)).
  - die vorhandenen Daten und Studien zu den Eigenschaften der Stoffe (inkl. Informationen gem. Anh. VI, VII, VIII, XI, Eigentumsrechte an Daten und Studien) und die vorhandenen Informationen zu Verwendung und Exposition (Umwelt, Arbeitsplatz, nachgeschaltete Anwender, Endverbraucher).
  - die für eine Registrierung je Mengenband fehlenden Daten und Studien und den Zeit- und Finanzierungsbedarf zur Schließung dieser Lücken und kommunizieren Sie insbesondere den resultierenden Finanzierungsbedarf im Unternehmen.
  - Unternehmen, die den gleichen Stoff wie Ihr Unternehmen herstellen/importieren.
5. Klären Sie auf dieser Basis die jeweiligen Registrier- und Zulassungspflichten (s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#), [2.5.1](#)), beispielsweise sind auch Monomere in Polymeren vorzuregistrieren und zu registrieren.
6. Nehmen Sie Kontakt mit Forschungslabors auf, um rechtzeitig Kapazitäten für zusätzlich erforderliche Stoffdaten und Studien zu reservieren. Testergebnisse können auch über Konsortien verfügbar werden.
7. Hersteller, Importeure: Informieren Sie Ihre Kunden über Ihre geplanten Maßnahmen, z. B. im Hinblick auf entfallende Stoffe und Alternativen hierzu sowie die Ihrerseits unterstützten Verwendungen Ihrer Stoffe.
8. Nachgeschaltete Anwender, Formulierer von Gemischen: Ermitteln Sie, unter welche Registrierfrist der bezogene Stoff fällt, und klären Sie mit Ihrem Lieferanten, ob Ihre Verwendung unterstützt wird. Bei Phase-in-Stoffen können bereits die abgelaufenen Registrierfristen 30.11.2010 oder 31.5.2013 relevant sein. Verfolgen Sie die Registrierabsicht Ihrer Lieferanten mit einem Zeithorizont ggf. bis 31.5.2018. Erfragen Sie, ob Ihr Stoffportfolio Änderungen zu erwarten hat und welche Kostenauswirkungen zu erwarten sind. Ermitteln Sie Alternativen zu möglicherweise entfallenden Stoffen.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

### 9. Hinweise, Empfehlungen:

#### a) Ausnahmen von der [REACH-Verordnung](#), s. Art. 2:

- Abfall gemäß Abfallrahmenrichtlinie, nicht isolierte Zwischenprodukte, Transport - ausgenommen von REACH,
- Lebensmittel und Lebensmitteladditive, Futtermittel, Arzneimittel - ausgenommen von u. a. Registrierung, Evaluierung, Zulassung,
- Polymere - ausgenommen von Registrierung, Evaluierung,
- Anhang IV: Stoffliste - ausgenommen u. a. von Registrierung, Evaluierung; größtenteils wie Altstoff-Verordnung,
- Anhang V: Hydrate, Mineralien, Naturstoffe usw. - ausgenommen u. a. von Registrierung, Evaluierung unter den dort genannten Voraussetzungen.
- Biozide, Pflanzenschutzmittel - ausgenommen von der Registrierung unter den in Art. 15 genannten Voraussetzungen.

### 10. Weiterführende Links:

#### a) ECHA:

- [REACH-Faltblatt](#) mit kompakten Informationen, [CLP-Faltblatt](#) mit kompakten Informationen
- [REACH-Navigator](#) mit Informationen zu Funktionen eines Unternehmens unter REACH
- Aktuelle Rechtstexte inkl. Änderungen der [REACH-](#) und der [CLP-Verordnung](#)
- FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)"

#### b) [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden

#### c) RUH-Projekt: "[Leitfaden und Checkliste](#)" für Unternehmen zur Vorbereitung auf REACH

#### d) Geographischer Geltungsbereich der [REACH-Verordnung](#): s. [Hilfestellung 1.2.6.](#)

#### e) Importeursstatus: s. [Hilfestellung 1.2.7.](#)



### 1.1.2 Einführung – Erstellung eines Stoffinventars

#### Was?

1. Die Erstellung eines Stoffinventars ist keine aus der [REACH-Verordnung](#) resultierende Pflicht. Das Stoffinventar ist vielmehr ein empfohlenes Hilfsmittel zur Erfüllung verschiedener Anforderungen unter REACH und CLP.
2. Unternehmen sollten ein Stoffinventar erstellen und ständig aktuell halten, um sich einen Überblick über die Konsequenzen der REACH-Verordnung für alle relevanten Stoffe und Gemische zu verschaffen. Dafür geeignete Basisunterlagen können sein: z. B. Gefahrstoffverzeichnis nach [Gefahrstoffverordnung](#), Lieferantenverzeichnisse des Einkaufs.

#### Wer?

3. Jedes Unternehmen, das Stoffe oder Gemische einsetzt.

#### Wie?

4. Ein solches Stoffinventar kann je nach Unternehmen und seiner Rolle unter REACH folgende Positionen enthalten:
  - a) Produktname (Stoff, Gemisch) (s. [Hilfestellung 2.2.8](#))
  - b) Chemische Bezeichnung des Stoffs (Bestandteile des Gemisches ermitteln und aufnehmen)
  - c) Lieferant(en), Bezug aus der EU, Import von außerhalb der EU (s. a. Freizonen, Freilager etc., s. [Hilfestellung 1.2.7](#))
  - d) Sicherheitsdatenblatt (vorhanden: ja/nein) (s. [Hilfestellung 3.2.1](#), [3.2.2](#))
  - e) Status des Unternehmens unter REACH je Stoff bzw. Gemisch: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender (s. [Hilfestellung 1.1.1](#))
  - f) Jährlicher Verbrauch des Stoffs (als Durchschnitt aus den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren, ggf. inkl. vorhersehbarer Mengenentwicklung, Zuordnung zu Mengenbändern: < 1 t/a; 1-10 t/a, usw., s. [Hilfestellung 2.2.1](#))
  - g) CAS-, [EINECS](#)-, [ELINCS](#)-Nummern, ggf. andere Nummern
  - h) Einstufung und Kennzeichnung (ggf. bereits gem. CLP) (s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#))
  - i) Identifikation von Verwendung und Exposition (s. [Hilfestellung 3.5.1](#), [3.6.1](#))
  - j) Vertraulichkeit (darf die Verwendung des Stoffes, des Gemisches bekannt werden?)
  - k) Kritischer Stoff oder kritisches Gemisch für bestimmtes Produkt, bestimmte Verwendung?
  - l) Sind Alternativen vorhanden (Stoff, Gemisch, Prozess, Lieferant, eigener Import)? S. a. ggf. anzupassende Prozessführung hinsichtlich Status: Stoff, Gemisch, Zwischenprodukt.
  - m) Registrierpflicht des Stoffs (Ausnahmen s. Art. 2, Anh. IV und V). Sind eingesetzte Stoffe Polymere? Welche Registrierpflichten folgen daraus? (s. [Hilfestellung 2.2.1](#)). Bereits registrierter Stoff? Registrierungsnummer eintragen.
  - n) Zulassungspflicht des Stoffs ([Kandidatenliste](#) und Anh. XIV beobachten, s. [Hilfestellung 2.5.1](#))
  - o) Beschränkung des Stoffs (bereits vorhanden oder zu erwarten? s. [Hilfestellung 2.4.1](#))
  - p) Weitere Kommentare, Kenntnisse.

#### Wann?

5. Mit der Erstellung des Stoffinventars sollte umgehend begonnen werden. Eine regelmäßige bzw. anlassbezogene Aktualisierung z. B. bei Änderung des Stoffportfolios wird empfohlen.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

### 6. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Fehlende Angaben zum Stoffinventar sollten z. B. bei Lieferanten erfragt werden.
- b) Prognosen für das strategische Stoffportfolio sollten entwickelt werden, auch zur Mengenentwicklung.
- c) Vorhandene Studien und Daten inkl. Eigentumsrechte, erforderliche Studien und Daten mit Kosten, Optionen für ein Waiving sind zu ermitteln.

### 7. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Die [Kandidatenliste](#) auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) sollte regelmäßig konsultiert werden.
- b) RUH-Projekt:
  - Zur übersichtlichen Erfassung und Aufstellung der im Betrieb verwendeten Rohstoffe wurden Excel-Tabellen für [Anwender](#) und [Formulierer](#) erstellt. Diese können für den jeweiligen Bedarf angepasst und erweitert werden.
  - Siehe auch "[kursorische Stoffbetrachtung](#)", mit deren Hilfe sich die wichtigsten Informationen zu den im Unternehmen eingesetzten Stoffen zusammen tragen lassen, und [Excel-Tabelle](#), in der die notwendigen Dokumentationsschritte und Informationen für eine kursorische Stoffbetrachtung zusammengestellt sind.

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>Abnehmer eines Erzeugnisses</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 35 "industrieller oder gewerblicher Anwender oder Händler, dem ein Erzeugnis geliefert wird; Verbraucher fallen nicht darunter".
<b>Abnehmer eines Stoffes oder eines Gemisches</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 34 "nachgeschalteter Anwender oder Händler, dem ein Stoff oder eine Gemisch geliefert wird".
<b>Akteure der Lieferkette</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 17 "alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender in einer Lieferkette".
<b>Altstoff</b>	⇒ Gemäß Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a> Art. 2 (1) h) Stoff, der im "Europäischen Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe" ("European Inventory of Existing Commercial Substances ( <a href="#">EINECS</a> )") aufgeführt ist. Dieses Verzeichnis wurde berichtigt durch <a href="#">Mitteilung 2002/C 54/08</a> (ABl. EG Nr. C 54/13 vom 1.3.2002). Der Begriff "Altstoff" wird jedoch explizit in der Richtlinie nicht verwendet. Altstoffe sind von den Anmeldepflichten nach Art. 7-15 der Richtlinie ausgenommen (Art. 13 (1) erster Spiegelstrich). Diese Artikel sind seit dem 1.6.2008 aufgehoben und es sind die Registrierpflichten gemäß REACH-Verordnung maßgebend.
<b>Angemeldeter Stoff</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 21 "Stoff, der gemäß der Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a> angemeldet wurde und in Verkehr gebracht werden durfte".
<b>BAuA</b>	⇒ <a href="#">Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin</a>
<b>Beschränkung</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 31 "Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder das Verbot dieser Tätigkeiten".
<b>BfR</b>	⇒ <a href="#">Bundesinstitut für Risikobewertung</a>
<b>Bioakkumulierend</b>	⇒ Charakteristik von für die Umwelt besonders gefährlichen Chemikalien. Bioakkumulierende Stoffe reichern sich in Lebewesen (Pflanzen, Tiere, Menschen) an, wodurch Konzentrationen in einem Gewebe erreicht werden, die wiederum toxische Effekte auslösen können.
<b>C&amp;L</b>	⇒ Classification and Labelling - Einstufung und Kennzeichnung (E&K)
<b>CAS</b>	⇒ Kurzbezeichnung für die „Registry Number (RN)“ des „Chemical Abstracts Service“ der „American Chemical Society (ASC)“.
<b>CLP</b>	⇒ Classification, Labelling and Packaging: <a href="#">CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008</a> zur Umsetzung des GHS
<b>CMR</b>	⇒ Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction Chemicals, classified under Directive 67/548/EEC - Krebserzeugende, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe, eingestuft nach Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a>
<b>CSA</b>	⇒ Chemical Safety Assessment - Stoffsicherheitsbewertung oder -beurteilung
<b>CSR</b>	⇒ Chemical Safety Report - Stoffsicherheitsbericht
<b>CSTEE</b>	⇒ Früher: <a href="#">Scientific Committee on Toxicology, Ecotoxicology and Environment</a> - Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt), jetzt: SCHER ( <a href="#">Scientific Committee on Health and Environmental Risks</a> ).
<b>DMEL</b>	⇒ Derived Minimum Effect Level, Grenzwerttyp in der Diskussion für Stoffe ohne Schwellenwert
<b>DNEL</b>	⇒ Derived No-Effect Level - Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau; der DNEL-Wert berechnet sich aus dem niedrigsten validen Wirkwert in Kombination mit bestimmten Sicherheitsfaktoren. Er wird für orale und dermale Expositionen in mg pro Person und Tag oder mg pro Körpergewicht und Tag angegeben.
<b>Downstream User</b>	⇒ s. Nachgeschalteter Anwender
<b>DU</b>	⇒ Downstream User - s. Nachgeschalteter Anwender
<b>E&amp;K</b>	⇒ Einstufung und Kennzeichnung - Classification and Labelling (C&L)

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>EBW</b> ⇒ Exposure-Based Waiving - Expositionsbasierte Testausnahme	
<b>ECB</b> ⇒ European Chemicals Bureau - Europäisches Chemikalienbüro mit Sitz in Italien	
<b>ECHA</b> ⇒ s. Europäische Chemikalienagentur	
<b>ECVAM</b> ⇒ JRC's <a href="#">European Centre for the Validation of Alternative Methods</a> - Europäisches Zentrum des Gemeinsamen Forschungszentrums für die Bewertung alternativer Testmethoden	
<b>EFTA</b> ⇒ European Free Trade Association: 1960 von europäischen Staaten gegründete internationale Organisation, s. <a href="#">Europäische Freihandelsassoziation</a> . Seit 1995 besteht die EFTA nur noch aus Island, Liechtenstein, Norwegen und der Schweiz. Die EFTA-Staaten sind, mit Ausnahme der Schweiz, Teil des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR).	
<b>Eigene Verwendung des Registranten</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 25 "industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registranten".	
<b>EINECS</b> ⇒ <a href="#">European Inventory of Existing Chemical Substances</a> - Europäisches Altstoffverzeichnis: Stoffe die zwischen dem 1.1.1971 und dem 18.9.1981 im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht wurden, s. a. "Altstoff".	
<b>Einfache Studienzusammenfassung</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 29 "Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine Beurteilung der Relevanz der Studie ausreichen".	
<b>Einfuhr</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 10 "physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft".	
<b>ELINCS</b> ⇒ <a href="#">European List of Notified Chemical Substances</a> - Europäische Liste angemeldeter chemischer Stoffe. ELINCS enthält Neustoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste (18. September 1981) gemäß Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a> (Neustoffverordnung) angemeldet wurden und werden. Das ELINCS-Register wird laufend aktualisiert. S. a. "Neustoff".	
<b>EMA</b> ⇒ <a href="#">European Medicines Agency</a> - Europäische Arzneimittelagentur	
<b>Endocrine disrupters</b> ⇒ Substances that mimic or inhibit the effects of hormones - Stoffe, die hormonelle Effekte auslösen oder verhindern.	
<b>Erzeugnis</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 3 „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“.	
<b>ES</b> ⇒ Exposure scenario - Expositionsszenario	
<b>eSDB</b> ⇒ Um einen Anhang zum Expositionsszenario erweitertes Sicherheitsdatenblatt - Safety Data Sheet extended by annexed exposure scenario	
<b>eSDS</b> ⇒ Safety Data Sheet extended by annexed exposure scenario - um einen Anhang zum Expositionsszenario erweitertes Sicherheitsdatenblatt	
<b>ESIS</b> ⇒ <a href="#">European Chemical Substance Information System</a> - Europäisches Informationssystem zu chemischen Stoffen	
<b>EuGH</b> ⇒ <a href="#">Europäischer Gerichtshof</a>	
<b>Europäische Chemikalienagentur</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 18 "die mit dieser Verordnung errichtete Europäische Chemikalienagentur", englisch "European Chemicals Agency ( <a href="#">ECHA</a> )", s. Titel X. Sitz Helsinki. Sie ist eine Einrichtung der Europäischen Gemeinschaften mit eigener Rechtspersönlichkeit (Art. 100).	
<b>EUSES</b> ⇒ <a href="#">European Union System for the Evaluation of Substances</a> - System der EU für die Stoffbewertung	
<b>EWR</b> ⇒ <a href="#">Europäischer Wirtschaftsraum</a> : Die im EWR vereinigten 30 Mitgliedstaaten (EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen) bilden den größten zusammenhängenden Binnenmarkt der Welt. Er erstreckt sich von der Arktis bis zum Mittelmeer und umfasst rund 380 Millionen Verbraucher.	
<b>Exposition</b> ⇒ Im Sinne des Arbeits- und Verbraucherschutzes bedeutet Exposition, dass Menschen mit einem Stoff in Kontakt kommen. Umweltexposition bedeutet, dass Stoffe in die Umweltmedien Luft, Oberflächenwasser, Boden und Grundwasser gelangen und ihnen die dort lebenden Organismen ausgesetzt sind.	

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>Expositionsszenario</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 37 „Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können ein spezifisches Verfahren oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken“. Abkürzung: <b>ES</b> .
<b>F&amp;E</b>	⇒ Forschung und Entwicklung - Research and Development (R&D)
<b>Forschung und Entwicklung</b>	⇒ s. "Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung"
<b>Gemisch</b>	⇒ Gemäß <a href="#">CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008</a> neuer Begriff, der nun anstelle von "Zubereitung" verwendet wird.
<b>GHS</b>	⇒ Globally Harmonised System of Classification and Labelling - Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen, EU-Umsetzung: <a href="#">CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008</a> .
<b>GLP</b>	⇒ Good Laboratory Practice - Gute Laborpraxis
<b>GPS</b>	⇒ <a href="#">Global Product Strategy</a> Initiative des Weltchemieverbandes ICCA, mit der sich die Unternehmen der chemischen Industrie weltweit zu umfassender Produktverantwortung (Product Stewardship) verpflichten.
<b>Händler</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 14 "natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler".
<b>Hersteller</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 9 "natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt".
<b>Herstellung</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 8 "Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand".
<b>H/I</b>	⇒ Hersteller/Importeur - Manufacturer/Importer (M/I)
<b>HPLC</b>	⇒ High Pressure Liquid Chromatography - Hochdruck-Flüssigkeits-Chromatographie
<b>HPV</b>	⇒ High Production Volume Chemicals - in großen Mengen hergestellte Chemikalien
<b>IARC</b>	⇒ <a href="#">International Agency for Research on Cancer</a> - Internationales Krebsforschungszentrum
<b>Identifizierte Verwendung</b>	⇒ Art. 3, Nr. 26: "Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird (identified use)".
<b>Importeur</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 11 "natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist".
<b>Inverkehrbringen</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 12 „die entgeltliche bzw. unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft.“
<b>In vitro-testing</b>	⇒ Studies done with cell or tissue cultures - Studien auf der Basis von Zellkulturen
<b>In vivo-testing</b>	⇒ Studies done with live animals - Studien auf der Basis von Tierversuchen
<b>IRPTC</b>	⇒ <a href="#">International Register of Potentially Toxic Chemicals</a> - Internationales Register zu potentiell toxischen Stoffen
<b>ISO</b>	⇒ <a href="#">International Standards Organisation</a> - Internationale Normungsorganisation
<b>IUCLID</b>	⇒ <a href="#">International Uniform Chemical Information Database</a> (IUCLID): Datenbanksoftware, die von Unternehmen, nationalen/internationalen Behörden und der ECHA zur Durchführung der Registrierung, Bewertung und Zulassung von Stoffen unter REACH, in der jeweils gültigen Version anzuwenden ist.
<b>IUPAC</b>	⇒ <a href="#">International Union for Pure Applied Chemistry</a> - Internationale Vereinigung für reine angewandte Chemie. Institution für verbindliche Empfehlungen zu Nomenklatur, Symbolen, Terminologie, standardisierten Messmethoden, etc. in der Chemie.
<b>JRC</b>	⇒ <a href="#">Joint Research Centre</a> - Gemeinsames Forschungszentrum

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>K<sub>ow</sub></b>	⇒ Octanol-water partition coefficient – Dimensionsloser Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient: Verhältnis der Konzentrationen einer Chemikalie in einem Zweiphasensystem aus n-Oktanol und Wasser. Modellmaß für die Polarität bzw. Wasser-/Fettlöslichkeit der Chemikalie: Je höher der Koeffizient, desto stärker die Tendenz des Stoffes, sich z. B. im Fettgewebe von Organismen anzureichern.
<b>KMU</b>	⇒ Kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen. Die Definitionen der Unternehmensgrößen sind in einer <a href="#">Kommissionsempfehlung</a> niedergelegt..
<b>Kurzzeittoxizität</b>	⇒ Zur Bestimmung der Kurzzeittoxizität werden Organismen steigenden Konzentrationen eines Stoffes ausgesetzt und die Konzentration ermittelt, bei der innerhalb von einem bis mehreren Tagen bestimmte Effekte auftreten (z. B. LC <sub>50</sub> , bei der 50 % der Testorganismen sterben oder EC <sub>90</sub> , bei der an 90 % der getesteten Organismen negative Effekte auftreten).
<b>Langzeittoxizität</b>	⇒ auch chronische Toxizität. Zur Bestimmung der Langzeittoxizität werden die Organismen über einen längeren Zeitraum (mehrere Tage (Algen) bis Wochen) mit steigenden Konzentrationen eines Stoffes (in der Regel auf einem niedrigeren Niveau als bei Kurzzeittests) ausgesetzt und die Effekte beobachtet. Ergebnisse sind die NOECs (no effect concentration) bzw. LOECs (lowest effect concentration).
<b>LCA</b>	⇒ Life Cycle Assessment - Bewertung des Lebensweges eines Stoffes
<b>LD<sub>50</sub></b>	⇒ Mittlere tödliche Konzentration eines Stoffes - Median lethal concentration; bei dieser Konzentration sind im Versuch 50 % der Versuchsorganismen gestorben.
<b>Legierung</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 41 "ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können".
<b>Letter of access</b>	⇒ Zugangs- und Nutzungsberechtigung betr. Studien und Registrierungsdossiers.
<b>Lieferant eines Erzeugnisses</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 33 "Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt".
<b>Lieferant eines Stoffes oder eines Gemisches</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 32 "Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder eine Zubereitung in Verkehr bringt".
<b>LOEL</b>	⇒ Lowest Observed Effect Level - Niedrigste Dosis, bei der noch ein Effekt feststellbar ist
<b>LVP</b>	⇒ Low Production Volume Chemicals - in kleinen Mengen hergestellte Chemikalien
<b>M/I</b>	⇒ Manufacturer/Importer - Hersteller/Importeur (H/I)
<b>Monomer</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 6 "ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen".
<b>MOS</b>	⇒ Margin of safety - Sicherheitsspanne
<b>Nachgeschalteter Anwender</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 13 „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein [...] Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender“. Englisch: Downstream User, Abkürzung: <b>NA</b> , Abkürzung englisch: <b>DU</b> .
<b>Naturstoff</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 39 "natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen".
<b>NCD</b>	⇒ New Chemicals Database - Datenbasis zu neuen Chemikalien (s. <a href="#">Hilfestellung: 2.2.6</a> )

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>Neustoff</b>	⇒ Stoff, der kein Altstoff gemäß Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a> Art. 2 Nr. 1 h) ist. Er musste bis zum 31.5.2008 gemäß Art. 7 - 15 der Richtlinie angemeldet werden, sofern er in Verkehr gebracht wurde. Seit dem 1.6.2008 sind diese Artikel aufgehoben und es sind die Registrierpflichten von REACH maßgebend.
<b>Nicht chemisch veränderter Stoff</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 40 "Stoff, dessen chemische Struktur unverändert bleibt, auch wenn er einem chemischen Verfahren oder einer chemischen Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung, zum Beispiel zur Beseitigung von Verunreinigungen, unterzogen wurde".
<b>No-Longer Polymers</b>	⇒ Stoff, der bis Anfang der 90er Jahre (Inkrafttreten der 7. Änderungsrichtlinie) als Polymer klassifiziert war. Seitdem es eine genauere Definition des Begriffes "Polymer" im Chemikalienrecht gibt, sind dadurch einige Stoffe, die bis dahin als Polymere galten, nicht länger als solche anzusehen (daher: No-longer Polymers). Neben Stoffen, die eine <a href="#">EINECS</a> - oder <a href="#">ELINCS</a> -Kennzeichnung haben, wurde daher eine weitere <a href="#">Liste für No-Longer Polymers</a> (Nicht-länger Polymere) eingerichtet. Für die Stoffe dieser Liste wurden "No-Longer Polymer-Nummern" vergeben. Diese Nummer ist siebenstellig vom Typ XXX-XXX-X. Die Liste beginnt mit 500-001-0. Abkürzung: <b>NLP</b> .
<b>NOAEL</b>	⇒ No observed adverse effect level - Dosis, bei der kein schädigender Effekt mehr feststellbar ist
<b>NOEC</b>	⇒ No observed effect concentration - Konzentration, bei der kein schädigender Effekt mehr feststellbar ist
<b>NOEL</b>	⇒ No observed effect level - Dosis, bei der kein Effekt mehr feststellbar ist. In der Toxikologie eine Messgröße, um die Toxizität einer Substanz anzugeben als höchste Dosis einer Substanz, die keine statistisch messbar anderen Effekte hervorruft als an einer unbehandelten Kontrollgruppe beobachtet. Hierbei steht stets das sensibelste Versuchstier unter Beobachtung, welches unter lebenslanger Fütterung mit dem zu erforschenden Stoff auf eventuelle funktionelle und strukturelle Veränderungen hin untersucht wird.
<b>Non-Phase-in-Stoff</b>	⇒ Stoff, der kein Phase-in-Stoff ist, d. h. a) er ist nicht im Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe ( <a href="#">EINECS</a> ) aufgeführt, b) der Hersteller oder Importeur kann nicht nachweisen, dass er den Stoff in der EU (gemäß Mitgliederstand vom 1.5.2004: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern) in den 15 Jahren vor Inkrafttreten von REACH (1.6.2007) in Verkehr gebracht hat und c) er wurde nicht (ausgenommen Polymere) in einem Land der Europäischen Union (Mitgliederstand vom 1.5.2004) gemäß Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a> vor dem 1.6.2007 angemeldet.
<b>OECD</b>	⇒ <a href="#">Organization for Economic Cooperation and Development</a> - Internationale Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung.
<b>Opt-out</b>	⇒ Nichtteilnahme an einem Konsortium zur Registrierung
<b>ORATS</b>	⇒ Online European Risk Assessment Tracking System - Europäisches Online-System zur Nachverfolgung von Risikobewertungen
<b>OSPAR</b>	⇒ <a href="#">Oslo-Paris Convention for the Protection of the Marine Environment of the North East Atlantic</a> - Konvention von Oslo und Paris zum Schutz der Meeresumwelt des nordöstlichen Atlantiks
<b>PBT</b>	⇒ Persistent, Bio-Accumulative and Toxic - Persistent, bioakkumulierbar und toxisch. Stoffe mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften. Persistent bedeutet, dass ein Stoff in der Umwelt stabil ist und nur langsam abgebaut werden kann. Bioakkumulierend bedeutet, dass sich ein Stoff in Lebewesen anreichern kann und dadurch Konzentrationen in einem Gewebe erreicht werden können, die wiederum toxische Effekte auslösen können. Toxisch bedeutet: schädlich für Lebewesen.
<b>PEC</b>	⇒ Predicted Environmental Concentration - Vorhergesagte Umweltkonzentration. Bei der Abschätzung der Umweltexposition werden die stoffspezifischen Konzentrationen in den einzelnen Umweltkompartimenten Wasser, Sediment, Boden und Luft berechnet. Diese PEC-Werte stellen für die Bewertung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs der Chemikalie eine Grundlage für die Risikoabschätzung von Stoffen dar.

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>Persistent</b>	⇒ Stoffeigenschaft; persistente Stoffe sind in der Umwelt stabil, sie werden nicht oder nur sehr langsam abgebaut und können sich deshalb in der Umwelt anreichern.
<b>Phase-in-Stoff</b>	⇒ Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht: a) der Stoff ist im europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe ( <a href="#">EINECS</a> ) aufgeführt; b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt (Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern), vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen; c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 8, Absatz 1, erster Anstrich der Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a> , entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen.
<b>PIC</b>	⇒ Prior Informed Consent, the <a href="#">Rotterdam Convention of Prior Informed Consent</a> sets up a system to control international trade in certain hazardous substances - Rotterdamer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung
<b>PNEC</b>	⇒ Predicted No-Effect Concentration - Vorhergesagte Konzentration, bei der kein Effekt auftritt. Wert, der eine aus den ökotoxikologischen Prüfungen abgeleitete, errechnete Stoffkonzentration in einem Umweltmedium bezeichnet (Wasser, Boden, Luft, etc.). Oberhalb dieser Konzentrationen können schädliche Wirkungen auf Organismen nicht ausgeschlossen werden. In der Regel werden für die Berechnung Daten aus den Prüfungen zur Algen-, Daphnien- oder Fischtoxizität herangezogen. Das französische Insitut <a href="#">INERIS</a> stellt derzeit eines der wenigen Datenbankangebote zu PNEC-Werten zur Verfügung.
<b>Polymer</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 5 „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: a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind; b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht“.
<b>POP</b>	⇒ Persistent Organic Pollutant - Persistenter Organischer Schadstoff. Langlebiger organischer Schadstoff, der aufgrund seiner chemischen Eigenschaften sehr stabil ist und somit in der Umwelt nur sehr langsam bzw. praktisch gar nicht abgebaut bzw. umgewandelt werden kann. Aufgrund ihrer Langlebigkeit in der Umwelt können diese Verbindungen weltweit verteilt werden und sich in Menschen und Tieren anreichern. Deshalb wird auf internationaler Ebene versucht, die Herstellung und den Einsatz von bestimmten POPs einzuschränken bzw. ganz zu verbieten. In einem ersten Ansatz wurden mit der POP-Konvention (Stockholmer Übereinkommen vom Mai 2001) die Herstellung und der Gebrauch von 12 Stoffen bzw. Stoffgruppen (auch das „dreckige Dutzend“ genannt) eingeschränkt bzw. verboten.
<b>PPORD</b>	⇒ Product and Process Oriented Research and Development - Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
<b>Pre-SIEF</b>	⇒ Vorbereitungsphase für die Einrichtung eines SIEF zur Feststellung der Stoffidentität

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 22 "mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Zubereitungen 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". Abkürzung engl. PPORD.
<b>Produzent eines Erzeugnisses</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 4 "Eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt".
<b>Pro Jahr</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 30 "pro Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben; für Phase-in-Stoffe, die in mindestens drei aufeinander folgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, werden die Mengen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Produktions- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet".
<b>Qualifizierte Studienzusammenfassung</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 28 "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".
<b>QSAR</b>	⇒ Quantitative Structure Activity Relationship – Struktur-Wirkungsbeziehung - Quantitative Beziehung zwischen einer pharmakologischen, chemischen, biologischen oder physikalischen Wirkung eines Moleküls und seiner chemischen Struktur.
<b>R 50/53</b>	⇒ R-Satz: sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
<b>RA</b>	⇒ Risk Assessment - Risikobewertung
<b>RAR</b>	⇒ Risk Assessment Report - Bericht zur Risikobewertung
<b>R&amp;D</b>	⇒ Research and Development - Forschung und Entwicklung (F&E)
<b>REACH</b>	⇒ Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - Registrierung, Evaluierung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien
<b>REACH-IT</b>	⇒ <a href="#">REACH-IT</a> ist das zentrale IT-System der ECHA zur Unterstützung von REACH. Es muss für alle geforderten Abläufe im Kontakt mit der ECHA genutzt werden.
<b>Read across</b>	⇒ Verwendung von Stoffeigenschaften eines ähnlichen Stoffes per Analogieschluss (z. B. durch Inbezugnahme valider Daten, ohne eigens Tests durchführen zu müssen).
<b>Registrant</b>	⇒ Nach Art. 3, Nr. 7 "Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff einreicht".
<b>RIP</b>	⇒ REACH Implementation Project - Projekt zur Implementierung von REACH
<b>RMM</b>	⇒ Risk Management Measure - Maßnahme zur Risikobeherrschung oder Risikomanagementmaßnahme
<b>SAICM</b>	⇒ <a href="#">Strategic Approach to International Chemicals Management</a> - Strategieansatz zum internationalen Chemikalienmanagement
<b>Sameness of substance</b>	⇒ Stoffidentität
<b>SAR</b>	⇒ Structure Activity Relationship - Beziehung zwischen einer pharmakologischen, chemischen, biologischen oder physikalischen Wirkung eines Moleküls und seiner chemischen Struktur
<b>SCHER</b>	⇒ <a href="#">Scientific Committee on Health and Environmental Risks</a> - Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu Gesundheits- und Umweltrisiken
<b>SCOEL</b>	⇒ Scientific Committee on Occupational Exposure Limits - Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für Arbeitsplatzgrenzwerte
<b>SDB</b>	⇒ Sicherheitsdatenblatt - Safety data sheet

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>SDS</b> ⇒ Safety data sheet - Sicherheitsdatenblatt	
<b>SEA</b> ⇒ Socio-economic analysis - Sozio-ökonomische Analyse	
<b>Sicherheitsdatenblatt</b> ⇒ Datenblatt mit Sicherheitshinweisen für den Umgang mit gefährlichen Substanzen. In der EU und vielen anderen Ländern müssen solche Datenblätter vom Inverkehrbringer, Einführer und Hersteller von Gefahrstoffen und von Gemischen, die diese Gefahrstoffe über bestimmte Mengengrenzen hinaus enthalten, zur Verfügung gestellt werden. Abkürzung: <b>SDB</b> , Abkürzung engl.: <b>SDS</b> .	
<b>SIEF</b> ⇒ Substance Information Exchange Forum - Forum zum Informationsaustausch über Stoffe. Unter REACH (Art. 29) ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen, das nach der Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen zu gründen war. Teilnehmer eines SIEF sind alle Hersteller/Importeure eines identischen Stoffes. Ziel der SIEFs ist es, Mehrfachdurchführungen von Versuchen zu verhindern.	
<b>SIEF facilitator</b> ⇒ Koordinator und Initiator eines SIEF	
<b>SME</b> ⇒ Small and medium enterprises - Kleine und mittlere Unternehmen, siehe KMU.	
<b>Standort</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 16 "zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer Hersteller eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden".	
<b>Stoff</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 1 „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“.	
<b>Stoff, gefährlicher</b> ⇒ Zu den besonders gefährlichen Stoffen im Sinne der REACH-Verordnung zählen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- CMR-Stoffe: Krebserrregende (karzinogene), erbgutschädigende (mutagene) und fortpflanzungsschädigende (reproduktionstoxische) Stoffe;</li> <li>- PBT-Stoffe: Stoffe, die in der Umwelt nicht abgebaut werden, sich stark in Mensch und Tier anreichern und toxisch sind (persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe);</li> <li>- vPvB-Stoffe: Stoffe, die nicht abgebaut werden und sich sehr stark in Geweben anreichern (sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe);</li> <li>- andere Stoffe, die ähnlichen Anlass zur Besorgnis geben, z. B. hormonartig wirkende (endokrine) Stoffe.</li> </ul>	
<b>Stoffsicherheitsbericht</b> ⇒ s. a. CSR: enthält die Stoffsicherheitsbeurteilung, die für alle registrierten Stoffe durchzuführen ist, die der Registrierpflichtige in Mengen von 10 t/a oder mehr herstellt oder einführt.	
<b>Stoffsicherheitsbeurteilung oder -bewertung</b> ⇒ Für alle Stoffe, die registrierpflichtig sind, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchzuführen und ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen, wenn der Registrierpflichtige diese Stoffe in Mengen von 10 t/a oder mehr herstellt oder einführt. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist entweder für jeden Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder für eine Stoffgruppe durchzuführen.	
<b>Strictly Controlled Conditions (SCC)</b> ⇒ streng kontrollierte Bedingungen nach Art. 17 und 18. Siehe <a href="#">“Confirmation of Strictly Controlled Conditions for intermediates under REACH: Supporting guidance on the extend of documentation required”</a> , guidance document prepared by a joint Cefic, EFCG and CONCAWE working group (überarbeitete Version in Vorbereitung für 2010)	
<b>SVHC</b> ⇒ Substance of Very High Concern - Stoff sehr hoher Besorgnis	
<b>TARIC</b> ⇒ Mit der „Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie über den Gemeinsamen Zolltarif“ wurde der EG-einheitliche Zolltarif <b>TARIC</b> (Tarif intégré des Communautés Européennes) eingeführt.	
<b>TGD</b> ⇒ Technical Guidance Document - Technische Leitlinie. Diese Dokumente wurden in den REACH Implementation Projects (RIP) erarbeitet, nun liegt die Zuständigkeit bei der Europäischen Chemikalienagentur ( <a href="#">ECHA</a> ). Die Mehrzahl der Technischen Leitlinien ist fertiggestellt und über die Website der ECHA verfügbar. Da die Leitlinien bei Bedarf überarbeitet werden, sollte die Website der ECHA regelmäßig konsultiert werden. Die Technischen Leitlinien sind rechtlich nicht verbindlich.	

Begriff / Abkürzung	Erklärung
<b>TRA</b> ⇒ Targeted Risk Assessment - Gezielte Risikobewertung	
<b>UBA</b> ⇒ <a href="#">Umweltbundesamt</a> - Federal Environment Agency	
<b>Umfassender Studienbericht</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 27 "vollständige und umfassende Beschreibung der Tätigkeit zur Gewinnung der Informationen. Hierunter fällt auch die vollständige wissenschaftliche Veröffentlichung, in der die durchgeführte Studie beschrieben wird, oder der vom Prüflabor erstellte umfassende Bericht, in dem die durchgeführte Studie beschrieben wird".	
<b>UVCB</b> ⇒ Substances of unknown variable composition, complex reaction products or biological materials - Stoffe unbekannter, variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien. UVCB-Stoffe sind Stoffe, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung mehr oder weniger unbekannt ist. UVCB-Stoffe wie komplexe Reaktionsgemische oder Extrakte werden daher in aller Regel nicht nur durch die genaue Zusammensetzung, sondern auch durch zusätzliche Parameter definiert.	
<b>Verwendung</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 24 „Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch“.	
<b>Verwendung, angegebene/unterstützte</b> ⇒ Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch oder Verwendung eines Gemisches, die durch ein nachgeschaltetes Glied der Lieferkette, einschließlich der eigenen Verwendung, beabsichtigt ist, oder die ihm schriftlich von einem anderen nachgeschalteten Anwender angegeben wird und in dem übermittelten Stoffsicherheitsbericht erfasst ist.	
<b>Verwendung, unerwünschte/nicht unterstützte</b> ⇒ Verwendung durch einen nachgeschalteten Anwender, von der der Registrant abträt.	
<b>vPvB</b> ⇒ Very persistent, very bio-accumulative - sehr persistent, sehr bioakkumulierbar. Stoffe, die nicht als toxisch bekannt, aber besonders persistent und besonders stark bioakkumulierend sind (s. Stoffe, gefährliche).	
<b>Waiving</b> ⇒ Begründeter Verzicht auf Tests.	
<b>Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 23 "unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr".	
<b>WTO</b> ⇒ <a href="#">World Trade Organisation</a> - Welthandelsorganisation	
<b>Zubereitung</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 2 „Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen“. Diese Definition entspricht der bisherigen Definition in Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a> . Zubereitungen heißen nach der erfolgten Einführung des "Globally Harmonized System (GHS)" nun "Gemisch".	
<b>Zuständige Behörde</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 19 "die von den Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten aus dieser Verordnung eingerichtete/n Behörde/n bzw. Stellen"; englisch: competent authority	
<b>Zwischenprodukt</b> ⇒ Nach Art. 3, Nr. 15 "Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend "Synthese" genannt): a) nichtisoliertes Zwischenprodukt: 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 ein oder mehrere Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen die Stoffe nach der Herstellung gelagert werden; b) standortinternes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nichtisolierten 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; c) transportiertes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nichtisolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird."	

**Was?**

1. Die Vorregistrierung ist gebührenfrei.
2. Für Registrierung und Zulassung werden von der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) gemäß Art. 74 Gebühren erhoben. Grundlegende Anforderungen dazu enthält die Verordnung (EG) Nr. 340/2008<sup>4</sup> ([deutsche Fassung](#), [englische Fassung](#)), die aktuellen Gebühren sind der Verordnung (EU) Nr. 254/2013 zu entnehmen ([deutsche Fassung](#), [englische Fassung](#))<sup>5</sup>. Bei jeder Aktualisierung der Registrierdaten wird die Registriergebühr erneut fällig. Zudem sind Gebühren für PPORD-Anträge (produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung) und Einsprüche zu entrichten.
3. Im Mengenband 1 - 10 t/a entfällt die Registriergebühr, wenn das Registrierdossier die vollständigen Informationen gemäß Anh. VII enthält.

**Wer?**

4. Die Gebühren sind von den Antragstellern an die ECHA zu entrichten.

**Wie?**

5. Gemäß Art. 16 (EG) Nr. 340/2008 sind die Zahlungen nach Erstellung einer Rechnung durch die ECHA in € per Banküberweisung zu leisten.
6. Die ECHA versendet nur elektronische Gebührenbescheide über REACH-IT (Herunterladen nach Erhalt einer ECHA-Mitteilung erforderlich, Details zur praktischen Zahlungsabwicklung: „Industry Manual [Part 8: Invoicing](#)“). Wenn Registriergebühren nicht innerhalb der jeweils geltenden Frist bei der ECHA eingehen (für Phase-in-Stoffe bei Einreichung innerhalb von zwei Monaten vor Ende der Übergangsfrist: 30 Tage), setzt diese eine zweite Frist von mindestens 60 Tagen. Wird die Gebühr nicht vor Ablauf dieser zweiten Frist bezahlt, wird das Registrierdossier abgelehnt. Bei PPORD-Meldungen beträgt die erste Frist 7 Tage bzw. bei Verlängerungsanträgen 30 Tage, die zweite Frist 60 Tage.

**Wann?**

7. Entscheidend für die Verbuchung der Registriergebühren ist der Zeitpunkt der Einreichung der Registrierunterlagen. Art. 20 (2): „Die Agentur führt für jede Registrierung eine Vollständigkeitsprüfung durch, um sich zu vergewissern, dass alle Angaben vorliegen, ... , und dass die Registrierungsgebühren nach Art. ... entrichtet worden sind.“, sog. Technical Completeness Check ([TCC](#)).

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

8. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Nachfolgend sind Beispiele zu anfallenden Gebühren angeführt.
  - b) Im Unternehmen können zudem jeweils ggf. erhebliche Kosten für Tests und Studien anfallen.
  - c) Vor dem Hintergrund der engen Fristen, der ggf. langen Überweisungsdauer innerhalb der EU und der gravierenden Rechtsfolgen eines verspäteten Zahlungseingangs könnte ein Konto bei einer Bank in Finnland sinnvoll sein.

<sup>4</sup> „Verordnung über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)“ (EG) Nr. 340/2008

<sup>5</sup> „Durchführungsverordnung (EU) Nr. 254/2013 der Kommission vom 20. März 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).“

9. Weiterführende Links:
- a) Europäische Kommission: [Kommissionsempfehlung](#) mit Definitionen der Unternehmensgrößen
  - b) ECHA:
    - [Hinweise zum Ablauf von Rechnungsstellung und Bezahlung](#) in Industry User Manual (IUM) Part 8
    - REACH-Gebührenverordnung: [deutsche Fassung](#), [englische Fassung](#).
    - Frequently Asked Questions on [Invoices and Payments](#) in Reach-IT.
  - c) BDI: Siehe auch [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zur Registrierung, [2.2.10](#) zu Forschung und Entwicklung, [2.5.1](#) zur Zulassung und [1.2.3](#) zu Gebühren unter CLP.

### Definition der Unternehmensgrößen

Unternehmensgröße	Mitarbeiterzahl	Jahresumsatz bzw. Jahresbilanzsumme
Mittleres Unternehmen	< 250	≤ 50 Mio. € bzw. ≤ 43 Mio. €
Kleines Unternehmen	< 50	≤ 10 Mio. € bzw. ≤ 10 Mio. €
Kleinstunternehmen	< 10	≤ 2 Mio. € bzw. ≤ 2 Mio. €

### Gebühren der Europäischen Chemikalienagentur für administrative Vorgänge unter REACH

#### Registrierung - Standardgebühren

Mengenband	Einzeleinreichung	Gemeinsame Einreichung (- 25 %)
≥ 1 – 10 t/a	1.714 €	1.285 €
≥ 10 – 100 t/a	4.605 €	3.454 €
≥ 100 t – 1.000 t/a	12.317 €	9.237 €
≥ 1.000 t/a	33.201 €	24.901 €

#### Registrierung – Ermäßigte Gebühren für KMU, exemplarisch für ≥ 1.000 t/a

Unternehmensgröße	Mittel/ einzeln (- 30 %)	Mittel/ gemeinsam (s. o.)	Klein/ einzeln (- 60 %)	Klein/ gemeinsam (s. o.)	Kleinst/ einzeln (- 90 %)	Kleinst/ gemeinsam (s. o.)
≥ 1.000 t/a	21.581 €	16.185 €	11.620 €	8.715 €	1.660 €	1.245 €

#### Registrierung - Weitere Fälle

Mengenaktualisierung	z. B. 1-10 auf 10-100 t/a: 2.892 € Reduzierung für KMU	z. B. 1-10 auf ≥ 1.000 t/a: 31.487 € Reduzierung für KMU
Vertraulichkeit	1.607 - 4.820 € pro Punkt und je nach Punkt, Reduzierung bei gemeinsamer Einreichung und für KMU	
Zwischenprodukte	einzeln: 1.714 €; gemeinsam: 1.285 €	

#### Zulassung

53.300 €	Basisgebühr mit Zusatzgebühren, Reduzierung für KMU
----------	---

#### Forschung und Entwicklung (PPORD) – Notifizierung

536 € für Erstanträge	Gebühr mit Reduzierung für KMU
1.071 € für Verlängerungen	Gebühr mit Reduzierung für KMU

#### Einsprüche

2.356 - 7.069 €	Gebühr mit Reduzierung für KMU
-----------------	--------------------------------

**Was?**

1. Für einen Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung für einen Stoff in bis zu fünf Gemischen wird gem. Art. 24 Abs. 1 [Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) in Verbindung mit Art. 3 [Verordnung \(EU\) Nr. 440/2010](#) von der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) eine Gebühr erhoben (s. Anh. I).
2. Für die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Art. 24 Abs. 1 (EG) Nr. 1272/2008 wird entsprechend Anh. I Abschn. 3 (EU) Nr. 440/2010 eine Zusatzgebühr für bis zu zehn weitere Gemische und jeweils dieselbe Zusatzgebühr für jede weitere Gruppe von zehn Gemischen erhoben.
3. Für die Einreichung von Vorschlägen zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung gemäß Art. 37 Abs. 3 (EG) Nr. 1272/2008 in Verbindung mit Art. 4 (EU) Nr. 440/2010 erhebt die ECHA eine Gebühr entsprechend Anh. II (EU) Nr. 440/2010.
4. Bei kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) erhebt die ECHA eine ermäßigte Gebühr gem. Art 3 und 4 (EU) Nr. 440/2010.

**Wer?**

5. Die Gebühren sind von den Antragstellern gem. Art. 6 (EU) Nr. 440/2010 an die ECHA zu entrichten.

**Wie?**

6. Die Zahlungen sind gem. Art. 6 (EU) Nr. 440/2010 nach Erstellung einer Rechnung durch die ECHA in € per Banküberweisung zu leisten.
7. Bei jeder Zahlung ist die Nummer der Zahlungsaufforderung gemäß Art. 7 (EU) Nr. 440/2010 anzugeben. Kann der Verwendungszweck der Zahlung nicht festgestellt werden, setzt die ECHA eine Frist, innerhalb derer der Zahlungspflichtige ihr den Verwendungszweck schriftlich mitteilen muss. Wird der Verwendungszweck der ECHA nicht fristgerecht mitgeteilt, gilt die Zahlung als ungültig und der betreffende Betrag wird dem Zahlenden erstattet.

**Wann?**

8. Als Datum der Zahlung gilt der Tag, an dem der volle Rechnungsbetrag gemäß Art. 8 (EU) Nr. 440/2010 auf dem Bankkonto der ECHA eingeht.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

9. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Nachfolgend sind Beispiele zu anfallenden Gebühren angeführt, s. (EU) Nr. 440/2010 "Verordnung über die an die ECHA zu entrichtenden Gebühren gemäß (EG) Nr. 1272/2008, [deutsche Fassung](#), [englische Fassung](#).
  - b) Vor dem Hintergrund der engen Fristen, der ggf. langen Überweisungsdauer innerhalb der EU und der gravierenden Rechtsfolgen eines verspäteten Zahlungseingangs könnte ein Konto bei einer Bank in Finnland sinnvoll sein.
10. Weiterführende Links:  
Europäische Kommission: [Kommissionsempfehlung](#) mit Definitionen der Unternehmensgrößen

## Definition der Unternehmensgrößen

Unternehmensgröße	Mitarbeiterzahl	Jahresumsatz bzw. Jahresbilanzsumme
Mittleres Unternehmen	< 250	≤ 50 Mio. € bzw. ≤ 43 Mio. €
Kleines Unternehmen	< 50	≤ 10 Mio. € bzw. ≤ 10 Mio. €
Kleinstunternehmen	< 10	≤ 2 Mio. € bzw. ≤ 2 Mio. €

## Gebühren der Europäischen Chemikalienagentur für administrative Vorgänge unter CLP

### Gebühren für einen Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung für einen Stoff in bis zu fünf Gemischen

Standardgebühr	4.000 €
Ermäßigung für KMU:	
Mittleres Unternehmen:	2.800 €
Kleines Unternehmen	1.600 €
Kleinstunternehmen	400 €

### Gebühr für die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung je Gruppe von zehn weiteren Gemischen

Standardgebühr:	500 €
Ermäßigung für KMU:	
Mittleres Unternehmen:	350 €
Kleines Unternehmen	200 €
Kleinstunternehmen	100 €

### Gebühr für die Einreichung von Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung

Standardgebühr:	12.000 €
Ermäßigung für KMU:	
Mittleres Unternehmen:	8.400 €
Kleines Unternehmen	4.800 €
Kleinstunternehmen	1.200 €

**Was?**

1. Die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#), s. [Organigramm](#)) besteht aus folgenden Organen (Art. 76):
  - a) [Verwaltungsrat](#) (Aufgaben s. Art. 78; Zusammensetzung s. Art. 79);
  - b) [Direktor](#) (Aufgaben s. Art. 83);
  - c) [Ausschuss für Risikobeurteilung](#) (RAC) arbeitet die Stellungnahmen der ECHA zu Bewertungen, Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen und Einstufung und Kennzeichnung nach Titel XI und allen anderen Fragen zu Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus (Art. 76 (1c));
  - d) [Ausschuss für sozioökonomische Analyse](#) (SEAC) arbeitet die Stellungnahmen der ECHA zu Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen und allen anderen Fragen in Bezug auf die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher Rechtsvorschriften für Stoffe aus (Art. 76 (1d));
  - e) [Ausschuss der Mitgliedstaaten](#) zur Klärung von Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen, die von der ECHA oder von den Mitgliedstaaten nach Titel VI vorgeschlagen werden, sowie zu Vorschlägen zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die dem Zulassungsverfahren nach Titel VII zu unterwerfen sind (Art. 76 (1e));
  - f) [Forum](#) für den Austausch von Informationen, das ein Netzwerk der Behörden der Mitgliedstaaten koordiniert, die für die Durchsetzung der [REACH-Verordnung](#) zuständig sind (Art. 76 (1f));
  - g) [Sekretariat](#) unterstützt Ausschüsse und Forum technisch, wissenschaftlich, administrativ, führt die Arbeiten der ECHA aus, die für Vorregistrierung, Registrierung und Bewertung erforderlich sind, arbeitet Leitlinien aus, unterhält die Datenbank und stellt Informationen bereit (Art. 76 (1g), 77 (2));
  - h) [Widerspruchskammer](#) befindet über Widersprüche gegen Entscheidungen der ECHA (Art. 76 (1h)).
2. Die Ausschüsse und das Forum können Arbeitsgruppen einsetzen und sich extern beraten lassen (Art. 76).

**Wer?**

3. Aufgaben des [Forums](#) (Art. 77, Abs. 4):
  - a) Verbreitung bewährter Verfahren und Aufzeigen von Problemen auf Gemeinschaftsebene;
  - b) Vorschlagen, Koordinieren, Bewerten harmonisierter Durchsetzungsprojekte und Inspektionen;
  - c) Koordinierung des Austauschs von Inspektoren;
  - d) Ermittlung von Durchsetzungsstrategien sowie von bewährten Verfahren für die Durchsetzung;
  - e) Entwicklung von Arbeitsmethoden und Hilfsmitteln für die Inspektoren vor Ort;
  - f) Entwicklung eines Verfahrens für den elektronischen Informationsaustausch;
  - g) erforderlichenfalls Kontaktaufnahme mit der Industrie, wobei den besonderen Bedürfnissen von KMU Rechnung zu tragen ist, und mit anderen interessierten Kreisen;
  - h) Prüfung von Vorschlägen für Beschränkungen.
4. Aufgaben der [Ausschüsse](#) (Art. 77, Abs. 3):
  - a) Durchführung der ihnen nach den Titeln VI bis XI übertragenen Aufgaben;
  - b) auf Ersuchen des Direktors technische, wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittstaaten in wissenschaftlichen, technischen Fragen zur Sicherheit von Stoffen;
  - c) auf Ersuchen des Direktors Ausarbeitung von Stellungnahmen zu allen anderen Aspekten der Sicherheit von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen.
5. Die [Mitglieder der Ausschüsse](#), die nach Benennung durch einen Mitgliedstaat ernannt werden, sorgen für Koordinierung von Aufgaben der ECHA und der zuständigen Behörde ihres Mitgliedstaates. (Art. 85)

6. Die Ausschüsse sollen ein breites Spektrum an Fachwissen abdecken. Dazu kann jeder Ausschuss maximal fünf zusätzliche Mitglieder auf der Grundlage ihrer spezifischen Kompetenz kooptieren. Die Mitgliedstaaten sollen den Mitgliedern des RAC oder des SEAC oder ihren wissenschaftlichen und technischen Beratern und Experten keine Weisungen erteilen, die mit deren jeweiligen Aufgaben oder mit den Aufgaben, den Zuständigkeiten und der Unabhängigkeit der ECHA nicht vereinbar sind. In jedem Ausschuss führt ein Bediensteter der ECHA den Vorsitz. Jeder Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. (Art. 85)
7. Stellungnahmen der Ausschüsse sollen im Konsens erfolgen. Ist dies nicht möglich, so enthält die Stellungnahme den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder mit Begründung. Abweichende Standpunkte werden ebenfalls mit Begründung veröffentlicht. (Art. 85)
8. Die Ausschussmitglieder werden für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich. Die Mitglieder des Verwaltungsrats dürfen nicht Mitglieder der Ausschüsse sein. Die Mitglieder der Ausschüsse können sich bei wissenschaftlichen, technischen oder Regulierungsfragen von Beratern begleiten lassen. (Art. 85)
9. Der Direktor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen als Beobachter an allen Sitzungen der Ausschüsse und Arbeitsgruppen teilnehmen. Ggf. können auf Antrag der Ausschussmitglieder oder des Verwaltungsrats auch interessierte Kreise als Beobachter zu den Sitzungen eingeladen werden. (Art. 85)

#### Wie?

10. RAC und SEAC (Art. 85 (1 und 2)): Jeder Mitgliedstaat kann Bewerber für die Mitgliedschaft benennen. Der Direktor erstellt eine Liste der benannten Personen, s. [ECHA-Website](#). Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des Ausschusses aus dieser Liste; es muss mindestens ein Mitglied und dürfen höchstens zwei Mitglieder unter den benannten Personen aus jedem Mitgliedstaat ernannt werden, der Bewerber benannt hat. Die Mitglieder werden gem. Rolle und Erfahrung bei Aufgaben nach Art. 77 (3) ernannt.
11. Ausschuss der Mitgliedstaaten (Art. 85): Jeder Mitgliedstaat nominiert ein Mitglied des Ausschusses.

#### Wann?

12. Der aktuelle Stand der Besetzung dieser Gremien ist der [ECHA-Website](#) zu entnehmen.

#### Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

13. Hinweise, Empfehlungen: Rechtsschutzmöglichkeiten gegen Entscheidungen der ECHA betreffen:
  - Widerspruch gem. Art. 91 (1) gegen Registrieranforderungen, Vollständigkeitsprüfung, Bezugnahme auf anderweitige Registrierungsinformationen, Nutzung von Versuchsdaten oder Dossierbewertung,
  - Nichtigkeitsklage gem. Art 230 AEUV<sup>6)</sup> i. V. m. Art. 94 (1) REACH-Verordnung gegen den Widerspruchsbescheid der Widerspruchskammer der ECHA oder gegen die Ausgangsentscheidung der ECHA,
  - Untätigkeitsklage gem Art. 232 AEUV i. V. m. Art. 94 (2) REACH-Verordnung,
  - Schadensersatzklage gem. Art. 101 (2) REACH-Verordnung bei rechtswidriger Amtshandlung der ECHA,
  - Vorläufiger Rechtsschutz: Antrag auf Aussetzung der Vollziehung gem. Art. 242 AEUV, wenn dies zur Abwendung eines schweren, nicht wieder gutzumachenden Schadens beim Antragsteller erforderlich ist,
  - Vorläufiger Rechtsschutz: Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gem. Art. 243 AEUV, wenn der Erlass einer begehrten Maßnahme zur Abwendung eines schweren, nicht wieder gutzumachenden Schadens beim Antragsteller erforderlich ist.
14. Weiterführende Links:
  - RAC: [Bewertungen](#) zu Einstufungen und Kennzeichnung
  - SEAC: [Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse - Beschränkungen](#) ([deutsche Übersetzung](#) des [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden), [Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse - Zulassung](#)
  - Ausschuss der Mitgliedstaaten: Rolle des Ausschusses bei [Zulassungsfragen](#)
  - Widerspruchskammer: Information zu [Organisation und Verfahren](#), Gebrauchsanleitung [“Practice directions to parties to appeal proceedings before the Board of Appeal of the European Chemicals Agency“](#) für das Einreichen von Widersprüchen gegen Entscheidungen der Agentur nach Art. 91.

<sup>6</sup> [Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union](#)

Termin, Bezug, Schlagworte	Inhalt
<b>2007</b>	
<b>1. Juni 2007</b> Art. 23 REACH, Beginn der Registrierfristen	Die Registrierfristen sind in Art. 23 mit den Ablaufdaten 1.12.2010, 1.6.2013 und 1.6.2018 und zugehörigen weiteren Kriterien festgelegt.
<b>1. Juni 2007</b> Art. 31, Art. 141 (2) REACH, Sicherheitsdatenblatt	Die Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt (SDB) sind seit dem 1.6.2007 zu erfüllen, s. <a href="#">Hilfestellung 3.2.1.</a>
<b>1. Juni 2007</b> Art. 32 (2) REACH, Informationsfluss in der Lieferkette	Informationspflichten, falls kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist: " <i>Die Informationen nach Absatz 1 werden spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung nach dem 1. Juni 2007 auf Papier oder elektronisch kostenlos übermittelt.</i> " <u>Hinweis:</u> Die seit dem 1.6.2007 geltende Pflicht ist vollständig erst erfüllbar, wenn auch die Registriernummer sowie ggf. Informationen zu Zulassung und Beschränkungen vorhanden sind. Dies kann einige Jahre dauern oder auch gänzlich entfallen, wie z. B. betr. die Informationen zur Zulassung.
<b>1. Juni 2007</b> Art. 115 (1) REACH, Einstufung und Kennzeichnung	Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung: " <i>Ab dem 1. Juni 2007 wird eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene in der Regel in Anh. 1 der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen, wenn ein Stoff als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1, 2 oder 3 oder als Inhalationsallergen eingestuft wird ...</i> "
<b>1. Juni 2007</b> Art. 139 REACH, Inkrafttreten/Aufhebung	Aufhebung der bisherigen Sicherheitsdatenblattrichtlinie: " <i>Die Richtlinie 91/155/EWG wird aufgehoben.</i> "
<b>1. Juni 2007</b> Art. 140 REACH, Inkrafttreten/Aufhebung	Änderung der Zubereitungsrichtlinie: " <i>Artikel 14 der Richtlinie 1999/45/EG wird gestrichen.</i> " betr. Sicherheitsdatenblatt gemäß Zubereitungsrichtlinie.
<b>1. Juni 2007</b> Art. 141 (1) REACH, Inkrafttreten/Aufhebung	Inkrafttreten der REACH-Verordnung.
<b>2008</b>	
<b>1. Juni 2008</b> Art. 28 (2) REACH, Vorregistrierung	Beginn der Vorregistrierung: " <i>Die Informationen nach Absatz 1 sind vor Ablauf einer Frist, die am 1. Juni 2008 beginnt und am 1. Dezember 2008 endet, zu übermitteln.</i> "
<b>1. Juni 2008</b> Art. 74 (1) REACH, Gebühren	" <i>Die nach Artikel ... erforderlichen Gebühren werden in einer Verordnung der Kommission festgesetzt, die nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren bis zum 1. Juni 2008 erlassen wird.</i> "
<b>1. Juni 2008</b> Art. 118 (3) REACH, Agentur, Widerspruchsrecht	" <i>Der Verwaltungsrat erlässt bis zum 1. Juni 2008 die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 einschließlich der Widerspruchs- oder Rechtsmittelverfahren gegen eine partielle oder vollständige Ablehnung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung.</i> "
<b>1. Juni 2008</b> Art. 136 (3) REACH, Mitgliedstaat, Altstoffe	" <i>Ein Mitgliedstaat, dessen Berichtersteller nicht bis zum 1. Juni 2008 gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 die Risikobewertung und gegebenenfalls die Strategie zur Begrenzung der Risiken übermittelt hat, verfährt wie folgt ...</i> "

Termin, Bezug, Schlagworte	Inhalt
<b>1. Juni 2008</b> Art. 138 (4) REACH, REACH-Revision, Anh. I, IV, V	<p>"Die Kommission überprüft die Anhänge I, IV und V bis zum <b>1. Juni 2008</b>, um gegebenenfalls Änderungen ... vorzuschlagen." <u>Hinweis</u>: Bis zum 1.6.2008 musste die Europäische Kommission die Anh. IV und V überprüfen und ggf. Änderungen vorschlagen. Demgemäß sind die aktuellen Fassungen der Anh. IV und V zu beachten.</p>
<b>1. Juni 2008</b> Art. 139 REACH, Inkrafttreten/Aufhebung	<p>"Die Richtlinien 93/105/EG und 2000/21/EG sowie die Verordnungen (EWG) Nr. 793/93 und (EG) Nr. 1488/94 werden mit Wirkung vom <b>1. Juni 2008</b> aufgehoben."</p> <p>Richtlinie <a href="#">93/105/EG</a> zur Festlegung von Anh. VII D, der Angaben enthält, die für die technischen Beschreibungen im Sinne von Art. 12 der siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG erforderlich sind.</p> <p>Richtlinie <a href="#">2000/21/EG</a> über das Verzeichnis der gemeinschaftlichen Rechtsakte gemäß Art. 13, Abs. 1, 5. Anstrich Richtlinie 67/548/EWG.</p> <p>Verordnung (EWG) Nr. <a href="#">793/93</a> zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe.</p> <p>Verordnung (EG) Nr. <a href="#">1488/94</a> zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93.</p>
<b>1. Juni 2008</b> Art. 141 (2) REACH, Inkrafttreten/Aufhebung	<p>"Die Titel II, III, V, VI, VII, XI und XII sowie die Artikel 128 und 136 gelten ab dem <b>1. Juni 2008</b>."</p> <p>Titel II: Registrierung von Stoffen</p> <p>Titel III: Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche</p> <p>Titel V: Nachgeschaltete Anwender</p> <p>Titel VI: Bewertung</p> <p>Titel VII: Zulassung</p> <p>Titel XI: Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Titel XI wurde mit Wirksamkeit vom 20.1.2009 in die CLP-Verordnung überführt).</p> <p>Titel XII: Informationen</p> <p>Artikel 128: Freier Warenverkehr</p> <p>Artikel 136: Übergangsmaßnahmen für Altstoffe</p>
<b>1. August 2008</b> Art. 139 REACH, Inkrafttreten/Aufhebung	<p>Chemikalien-Risikobewertungs-Richtlinie: "Die Richtlinie 93/67/EWG wird mit Wirkung vom <b>1. August 2008</b> aufgehoben."</p>
<b>1. August 2008</b> Art. 141 (3) REACH, Inkrafttreten/Aufhebung	<p>Übergangsmaßnahmen für angemeldete Stoffe: "Artikel 135 gilt ab dem <b>1. August 2008</b>."</p>
<b>1. Dezember 2008</b> Art. 16 (1) REACH, Registrierung, Pflanzenschutzmittel/Biozide	<p>"Die Kommission oder die zuständige Gemeinschaftseinrichtung stellt der Agentur für Stoffe, die nach Artikel 15 als registriert gelten, Informationen zur Verfügung, die den Informationen nach Artikel 10 entsprechen. Die Agentur nimmt diese Informationen oder einen Verweis darauf in ihre Datenbanken auf und unterrichtet die zuständigen Behörden hierüber bis zum <b>1. Dezember 2008</b>."</p>
<b>1. Dezember 2008</b> Art. 24 (1) REACH, Registrierung, Neustoffe	<p>"Eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gilt als Registrierung für die Zwecke dieses Titels; die Agentur weist bis zum <b>1. Dezember 2008</b> eine Registrierungsnummer zu."</p>
<b>1. Dezember 2008</b> Art. 28 (2) REACH, Vorregistrierung	<p>Ablauf der Vorregistrierfrist: "Die Informationen nach Absatz 1 sind vor Ablauf einer Frist, die am <b>1. Juni 2008</b> beginnt und am <b>1. Dezember 2008</b> endet, zu übermitteln."</p>

Termin, Bezug, Schlagworte	Inhalt
<b>1. Dezember 2008</b> Art. 28 (6) REACH, Vorregistrierung, erstmalige Verwendung	<i>"Potenzielle Registranten, die einen Phase-in-Stoff <b>nach dem 1. Dezember 2008</b> zum ersten Mal in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen oder die einen Phase-in-Stoff zum ersten Mal bei der Produktion von Erzeugnissen verwenden oder die zum ersten Mal ein Erzeugnis, das einen registrierungspflichtigen Phase-in-Stoff enthält, einführen, können Artikel 23 in Anspruch nehmen, sofern sie die Informationen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels der Agentur innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Herstellung, Einfuhr oder Verwendung des Stoffes in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und mindestens zwölf Monate vor der einschlägigen Frist des Artikels 23 übermitteln."</i> <u>Hinweis:</u> Diese Norm enthält unausgesprochen 3 Fristen, nämlich jeweils 1 Jahr vor Ablauf der Registrierfristen: <b>1.12.2009, 1.6.2012</b> und <b>1.6.2017</b> .
<b>1. Dezember 2008</b> Art. 126 REACH, Mitgliedstaaten, Sanktionen	<i>"Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung Vorschriften über Sanktionen fest und treffen ... erforderlichen Maßnahmen. ... Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am <b>1. Dezember 2008</b> mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich." Siehe <a href="#">REACH-Anpassungsgesetz</a>, hieraus resultieren Änderungen des <a href="#">Chemikaliengesetzes</a>.</i>
<b>1. Dezember 2008</b> Art. 136 (3) REACH, Altstoffe, Risikobewertung	<i>"Die oben genannten Informationen werden der Agentur bis zum <b>1. Dezember 2008</b> vorgelegt."</i>
<b>1. Dezember 2008</b> Art. 138 (5) REACH, REACH-Revision, Anh. XIII	<i>"Die Kommission überprüft den Anhang XIII bis zum <b>1. Dezember 2008</b>, um zu beurteilen, ob die Kriterien für die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoffe oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffe geeignet sind, mit dem Ziel, gegebenenfalls ... Änderungen vorzuschlagen."</i>
<b>2009</b>	
<b>1. Januar 2009</b> Art. 28 (4) REACH, Vorregistrierung, Gesamtliste	<i>"Die Agentur veröffentlicht bis zum <b>1. Januar 2009</b> auf ihrer Website eine Liste der in Absatz 1 Buchstaben a und d genannten Stoffe. Diese Liste enthält nur die Namen der Stoffe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, falls verfügbar, und anderer Identifizierungs-codes sowie die erste vorgesehene Frist für die Registrierung."</i>
<b>20. Januar 2009</b> Inkrafttreten der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Mit Inkrafttreten der CLP-Verordnung erfolgten gemäß Art. 55 Änderungen von Richtlinie 67/548/EWG, gemäß Art. 56 von Richtlinie 1999/45/EWG und gemäß Art. 57 von der REACH-Verordnung (Art. 14, 31, 56, 59, 76, 77, Streichung von Titel XI, Änderung Anh. XV, XVII).
<b>1. Juni 2009</b> Art. 58 (3) REACH, Zulassung, Prioritätenliste	<i>"... Die Agentur gibt ihre erste Empfehlung für in Anhang XIV aufzunehmende prioritäre Stoffe bis zum <b>1. Juni 2009</b> ab. Die Agentur gibt mindestens jedes zweite Jahr weitere Empfehlungen zur Aufnahme weiterer Stoffe in Anhang XIV ab ..."</i>
<b>1. Juni 2009</b> Art. 67 (3) REACH, Beschränkungen	<i>"Bis zum <b>1. Juni 2013</b> kann ein Mitgliedstaat bestehende Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes, die strenger sind als die Beschränkungen nach Anhang XVII, beibehalten ... Die Kommission erstellt und veröffentlicht bis zum <b>1. Juni 2009</b> ein Verzeichnis dieser Beschränkungen."</i>
<b>1. Juni 2009</b> Art. 137 (3) REACH, Beschränkungen	<i>"Änderungen von Beschränkungen nach der Richtlinie 76/769/EWG nach dem 1. Juni 2007 werden mit Wirkung vom <b>1. Juni 2009</b> in Anhang XVII aufgenommen."</i>

<b>Termin, Bezug, Schlagworte</b>	<b>Inhalt</b>
<b>1. Juni 2009</b> Art. 139 REACH, Inkrafttreten/Aufhebung	"Die Richtlinie 76/769/EWG wird mit Wirkung vom <b>1. Juni 2009</b> aufgehoben."
<b>1. Juni 2009</b> Art. 141 (4) REACH, Inkrafttreten/Aufhebung, Beschränkung	"Titel VIII und Anhang XVII gelten ab dem <b>1. Juni 2009</b> ." Titel VIII i. V. m. Anh. XVII: Beschränkungen für Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse
<b>30. November 2009</b> Art. 37 (3) REACH, Stoffsicherheitsbeurteilungen der nachgeschalteten Anwender und Pflicht zur Angabe, Anwendung und Empfehlung von Risikomanagementmaßnahmen	"Bei Phase-in-Stoffen entspricht der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender dem Ersuchen und erfüllt die Pflichten aus Artikel 14 vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern der nachgeschaltete Anwender sein Ersuchen mindestens zwölf Monate vor Ablauf der betreffenden Frist stellt." Somit 1 Jahr vor Ablauf der 1. Registrierfrist (1.12.2010). Dies sind zum 30.11.2010 nicht nur die 1000 t-Stoffe, sondern auch 100 t-Stoffe, sofern sie mit R50/53 gekennzeichnet sind, und die CMR-Stoffe.
<b>1. Dezember 2009</b> Art. 28 (6) REACH, Vorregistrierung, erstmalige Verwendung	Fristablauf: nachgereichte Vorregistrierung bei erstmaliger Verwendung 1 Jahr vor Ablauf der 1. Registrierfrist (1.12.2010).
<b>2010</b>	
<b>1. Juni 2010</b> Art. 117 (1) REACH, Mitgliedstaaten, Fortschrittsbericht	Bericht zur Umsetzung der REACH-Verordnung: "Der erste Bericht ist bis zum <b>1. Juni 2010</b> vorzulegen."
<b>1. Juni 2010</b> Art. 137 (1) REACH, Beschränkungen	"Bis zum <b>1. Juni 2010</b> erstellt die Kommission erforderlichenfalls den Entwurf einer Änderung des Anh. XVII ..."
<b>1. Juni 2010</b> Art. 137 (2) REACH, Beschränkungen	"Bis zum <b>1. Juni 2010</b> wird jedes Dossier nach Artikel 129 Absatz 3 der Kommission vorgelegt. Die Kommission erstellt erforderlichenfalls den Entwurf einer Änderung des Anh. XVII."
<b>30. November 2010</b> Art. 23 (1) REACH, Registrierung	Ablauf der ersten Registrierfrist.
<b>1. Dezember 2010</b> Art. 23 (1) REACH, Registrierung	Auslaufen der Ausnahmen betr. die erste Registrierfrist.
<b>1. Dezember 2010</b> Art. 58 CLP	Nach CLP-Verordnung werden gemäß Art. 58 Änderungen der REACH-Verordnung wirksam (Art. 14, 31, 40, 57, 65, 68, 119, 138, Anh. III, V, VI, VIII, IX, X, XIII, XVII).
<b>1. Dezember 2010</b> Art. 62 CLP	Titel II, III und IV der CLP-Verordnung gelten ab dem 1. Dezember 2010 für alle betroffenen Stoffe, jedoch noch nicht für Gemische. <u>Hinweis</u> : Für die Meldung in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis galt die Frist <b>3. Januar 2011</b> , s. <a href="#">ECHA-Website</a> .
<b>1. Dezember 2010</b> Art. 116 REACH, Einstufung und Kennzeichnung, Verzeichnis	"Die Verpflichtungen nach Artikel 113 gelten ab dem <b>1. Dezember 2010</b> ." <u>Hinweis</u> : Art. 113 "Meldepflicht gegenüber der Agentur" betrifft das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis unter Titel XI. Dieser Titel wurde mit Wirksamkeit vom 20.1.2009 in die CLP-Verordnung überführt.
<b>2011</b>	
<b>3. Januar 2011</b> Art. 40 (3) CLP, Meldung in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis	Für die Meldung aller betroffenen Stoffe in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis galt die Frist <b>3. Januar 2011</b> , s. <a href="#">ECHA-Website</a> .
<b>1. Juni 2011</b> Art. 7 (7) REACH, Erzeugnisse, Registrierung	"Die Absätze 2, 3 und 4 des vorliegenden Artikels gelten ab dem <b>1. Juni 2011</b> sechs Monate nach Ermittlung eines Stoffes gemäß Artikel 59 Absatz 1." Betr. Art. 7 und Kandidatenliste.
<b>1. Juni 2011</b> Art. 117 (2) REACH, Anwendung der Verordnung	Bericht zur Umsetzung der REACH-Verordnung: "Der erste Bericht ist bis zum <b>1. Juni 2011</b> vorzulegen."

<b>Termin, Bezug, Schlagworte</b>	<b>Inhalt</b>
<b>1. Juni 2011</b> Art. 117 (3) REACH, Agentur, Bericht, Prüfmethode	Bericht über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche: " <i>Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2011 vorzulegen.</i> "
<b>1. Dezember 2011</b> Art. 44 (2) REACH, Agentur, Aktionsplan Stoffbewertung	"... Die Agentur legt den Mitgliedstaaten den ersten fortlaufenden Aktionsplan bis zum <b>1. Dezember 2011</b> vor ..."
<b>2012</b>	
<b>1. Mai 2012</b> § 16e ChemG: Übergangsregelungen in § 28 ChemG für die neuen Meldeverpflichtungen	Für gefährliche Gemische, die erstmals unter diese Meldepflicht fallen und sich bereits vor dem 9.11.2011 in Verkehr befanden, gibt es 2 Optionen. Entweder übermittelt man das Sicherheitsdatenblatt an die Informationsstelle Sicherheitsdatenblatt ( <a href="#">ISi</a> ) des Institutes für Arbeitsschutz (IFA), oder man verwendet das ausführliche Formular der Gif tinformationsverordnung und meldet direkt an das Bundesinstitut für Risikobewertung ( <a href="#">BfR</a> ). Für gefährliche Gemische, die ab dem 9.11.2011 erstmals in Verkehr gebracht werden, gibt es ebenfalls beide Optionen, jedoch muss unverzüglich gemeldet werden. Diese Übergangsregelung endet am 30.6.2014, kann aber vom Gesetzgeber verlängert werden.
<b>31. Mai 2012</b> Art. 37 (3) REACH, Stoffsicherheitsbeurteilungen der nachgeschalteten Anwender und Pflicht zur Angabe, Anwendung und Empfehlung von Risikomanagementmaßnahmen	"Bei Phase-in-Stoffen entspricht der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender dem Ersuchen und erfüllt die Pflichten aus Artikel 14 vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern der nachgeschaltete Anwender sein Ersuchen mindestens zwölf Monate vor Ablauf der betreffenden Frist stellt." Somit 1 Jahr vor Ablauf der 2. Registrierfrist (1.6.2013).
<b>1. Juni 2012</b> Art. 28 (6) REACH, Vorregistrierung	Fristablauf: nachgereichte Vorregistrierung bei erstmaliger Verwendung 1 Jahr vor Ablauf der 2. Registrierfrist (1.6.2013).
<b>1. Juni 2012</b> Art. 75 (2) REACH, Agentur, Überprüfung	"Bis zum <b>1. Juni 2012</b> wird die Agentur einer Überprüfung unterzogen."
<b>1. Juni 2012</b> Art. 117 (4) REACH, Kommission, Bericht Umsetzung	Bericht zur Umsetzung der REACH-Verordnung: " <i>Der erste Bericht ist bis zum 1. Juni 2012 zu veröffentlichen.</i> "
<b>1. Juni 2012</b> Art. 138 (6) REACH, REACH-Revision, Überschneidung mit anderen Rechtsakten	"Die Kommission führt bis zum <b>1. Juni 2012</b> eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung zur Vermeidung von Überschneidungen mit anderen Gemeinschaftsrechtsakten zu ändern ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vorlegen."
<b>1. Dezember 2012</b> Art. 43 (2) REACH, Testvorschläge	Entscheidungsentwürfe der Agentur nach Art. 40 (3) für Stoffe unter der ersten Registrierfrist. Siehe: Titel VI "Bewertung", Kapitel 1 "Dossierbewertung", Art. 40 "Prüfung von Versuchsvorschlägen".
<b>2013</b>	
<b>1. Mai 2013</b> ChemSanktionsV	Inkrafttreten der Verordnung zur Neuordnung der Straf- und Bußgeldvorschriften bei Zuwiderhandlungen gegen EG- oder EU-Verordnungen zur Chemikaliensicherheit vom 24. April 2013 ( <a href="#">ChemSanktionsV</a> ).
<b>31. Mai 2013</b> Art. 23 (2) REACH, Registrierung	Ablauf der zweiten Registrierfrist.
<b>1. Juni 2013</b> Art. 23 (2) REACH, Registrierung	Auslaufen der Ausnahmen betr. die zweite Registrierfrist.

<b>Termin, Bezug, Schlagworte</b>	<b>Inhalt</b>
<b>1. Juni 2013</b> Art. 67 (3) REACH, Beschränkungen	"Bis zum <b>1. Juni 2013</b> kann ein Mitgliedstaat bestehende Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes, die strenger sind als die Beschränkungen nach Anhang XVII, beibehalten, sofern diese Beschränkungen im Einklang mit dem Vertrag mitgeteilt wurden. Die Kommission erstellt und veröffentlicht bis zum <b>1. Juni 2009</b> ein Verzeichnis dieser Beschränkungen."
<b>1. Juni 2013</b> Art. 138 (7) REACH, REACH-Revision, Grenzwerte endokrine Stoffe	"Die Kommission führt bis <b>1. Juni 2013</b> eine Überprüfung durch ... ob der Geltungsbereich des Artikels 60 Absatz 3 ... auf unter Artikel 57 f fallende Stoffe mit endokrinen Eigenschaften zu erstrecken ist. ...."
<b>2014</b>	
<b>1. Juni 2014</b> Art. 138 (1) REACH, REACH-Revision, CSR < 10 t/a, Erweiterung	"Bis zum <b>1. Juni 2019</b> nimmt die Kommission eine Überprüfung vor, um zu beurteilen, ob die Verpflichtung zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung ... auch auf Stoffe angewendet werden soll, die dieser Verpflichtung nicht unterliegen, weil sie nicht registrierungspflichtig sind oder zwar registrierungspflichtig sind, jedoch in Mengen von weniger als 10 t/a hergestellt oder importiert werden. Für Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsfördernd der Kategorie 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen, ist die Überprüfung jedoch bis zum <b>1. Juni 2014</b> vorzunehmen ..."
<b>30. Juni 2014</b> § 16e ChemG: Übergangsregelungen in § 28 ChemG für die neuen Meldepflichtungen	Auslaufen der Übergangsregelung. Diese kann aber vom Gesetzgeber verlängert werden.
<b>2015</b>	
<b>1. Juni 2015</b> Art. 59 CLP	Über die CLP-Verordnung werden gemäß Art. 59 mehrere Änderungen der REACH-Verordnung wirksam (Art. 14, 31, 56, Anh. II, VI, XVII).
<b>1. Juni 2015</b> Art. 60 CLP	Die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG werden zum 1.6.2015 aufgehoben.
<b>1. Juni 2015</b> Art. 62 CLP	Titel II, III und IV der CLP-Verordnung gelten ab 1.6.2015 für Gemische.
<b>2016</b>	
<b>1. Juni 2016</b> Art. 43 (2) REACH, Testvorschläge	Entscheidungsentwürfe der Agentur nach Art. 40 (3) für Stoffe unter der zweiten Registrierfrist. Siehe: Titel VI "Bewertung", Kapitel 1 "Dossierbewertung", Art. 40 "Prüfung von Versuchsvorschlägen".
<b>2017</b>	
<b>31. Mai 2017</b> Art. 37 (3) REACH, Stoffsicherheitsbeurteilungen nachgeschalteter Anwender	"Bei Phase-in-Stoffen entspricht der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender dem Ersuchen und erfüllt die Pflichten aus Artikel 14 vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern der nachgeschaltete Anwender sein Ersuchen mindestens zwölf Monate vor Ablauf der betreffenden Frist stellt." D. h. 1 Jahr vor Ablauf der 3. Registrierfrist.
<b>1. Juni 2017</b> Art. 28 (6) REACH, Vorregistrierung, erstmalige Verwendung	Fristablauf: nachgereichte Vorregistrierung bei erstmaliger Verwendung 1 Jahr vor Ablauf der 3. Registrierfrist (1.6.2018).
<b>2018</b>	
<b>31. Mai 2018</b> Art. 23 (3) REACH, Registrierung	Ablauf der dritten Registrierfrist.
<b>1. Juni 2018</b> Art. 23 (3) REACH, Registrierung	Ende der Ausnahmen betr. die dritte Registrierfrist.

Termin, Bezug, Schlagworte	Inhalt
1. Juni 2018 Art. 29 (3) REACH, SIEF, Laufzeit	"... Jedes SIEF muss bis zum <b>1. Juni 2018</b> arbeitsfähig sein."
<b>2019</b>	
1. Juni 2019 Art. 138 (1) REACH, REACH-Revision, CSR < 10 t/a, Erweiterung	<i>"Bis zum <b>1. Juni 2019</b> nimmt die Kommission eine Überprüfung vor, um zu beurteilen, ob die Verpflichtung zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung ... auch auf Stoffe angewendet werden soll, die dieser Verpflichtung nicht unterliegen, weil sie nicht registrierungspflichtig sind oder zwar registrierungspflichtig sind, jedoch in Mengen von weniger als 10 t/a hergestellt oder importiert werden. Für Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen, ist die Überprüfung jedoch bis zum <b>1. Juni 2014</b> vorzunehmen ..."</i>
1. Juni 2019 Art. 138 (8) REACH, REACH-Revision, Kennzeichnung von Erzeugnissen	<i>"Die Kommission führt bis zum <b>1. Juni 2019</b> eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich des Artikels 33 unter Berücksichtigung der bei der Durchführung des genannten Artikels gewonnenen praktischen Erfahrungen auf andere gefährliche Stoffe auszuweiten ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge zur Ausweitung der genannten Verpflichtung vorlegen."</i> Art. 33: Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen.
1. Juni 2019 Art. 138 (9) REACH, REACH-Revision, Prüfmethode	<i>"Die Kommission überprüft bis zum <b>1. Juni 2019</b> die Versuchsanforderungen des Anh. VIII Abschn. 8.7 unter dem Gesichtspunkt ... der Förderung von Alternativen zu Tierversuchen sowie ihrer Ersetzung, Reduktion oder erträglicheren Gestaltung. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission Änderungen gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren vorschlagen."</i>
<b>2022</b>	
1. Juni 2022 Art. 43 (2) REACH, Testvorschläge	Entscheidungsentwürfe der Agentur nach Art. 40 (3) für Stoffe unter der dritten Registrierfrist. Siehe: Titel VI "Bewertung", Kapitel 1 "Dossierbewertung", Art. 40 "Prüfung von Versuchsvorschlägen".

**Was?**

1. Die [REACH-Verordnung](#) ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union und den zu ihnen gehörenden Territorien gemäß Verordnung (EG) Nr. [450/2008](#) (Zollkodex). Eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich, s. Art. 141.
2. Ferner gilt die REACH-Verordnung auch in den [EFTA](#)-Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums ([EWR](#)), somit in Island, Liechtenstein und Norwegen (EFTA-Staaten des EWR).
3. Die REACH-Verordnung gilt nicht in folgenden europäischen Staaten: Andorra, San Marino, Schweiz (letzte ist EFTA-Mitglied, jedoch kein Mitglied des EWR-Abkommens).
4. Zu beachten ist, dass die REACH-Verordnung auch für alle außerhalb des EWR ansässigen Unternehmen maßgeblich ist, falls im EWR vermarktet werden soll („no registration - no market“).

**Wer?**

5. Von REACH erfasst sind: Hersteller von Stoffen (s. [Hilfestellung 2.2.1](#)), Importeure von Stoffen und Gemischen (s. [Hilfestellung 1.2.7](#), [2.2.2](#)), Formulierer von Gemischen (s. [Hilfestellung 3.1.3](#)), Produzenten und Importeure von Erzeugnissen (s. [Hilfestellung 2.2.3](#), [2.2.4](#)), Inverkehrbringer von Stoffen und Gemischen (s. [Hilfestellung 3.2.2](#)), Lieferanten von Erzeugnissen (s. [Hilfestellung 3.2.4](#)) und nachgeschaltete Anwender als Endverwender von Stoffen und Gemischen (s. [Hilfestellung 3.1.1](#), [3.1.2](#)).

**Wie?**

6. Der Geltungsbereich von REACH umfasst folgende Territorien der Mitgliedstaaten der Europäischen Union: Belgien, Bulgarien, Dänemark (mit Ausnahme der Färöer und Grönlands), Deutschland (mit Ausnahme der Insel Helgoland und des Gebiets von Büsingen), Estland, Finnland, Frankreich (mit Ausnahme von Neukaledonien, Mayotte, Saint-Pierre und Miquelon, Wallis und Futuna, Französisch-Polynesien und den Französischen Süd- und Antarktisgebieten, jedoch einschließlich Monaco), Griechenland, Irland, Italien (mit Ausnahme der Gemeinden Livigno und Campione d'Italia sowie des zum italienischen Gebiet gehörenden Teils des Luganer Sees zwischen dem Ufer und der politischen Grenze der zwischen Ponte Tresa und Porot Ceresio gelegenen Zone), Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien (mit Ausnahme von Ceuta und Melilla), Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (einschließlich der Insel Man und der Kanalinseln) und Zypern (Gebiete der Hoheitszonen der Republik Zypern sowie des Vereinigten Königreichs Akrotiri und Dhekelia).

**Wann?**

7. Die REACH-Verordnung trat in weiten Teilen am 1.6.2007 in Kraft. Andere Teile folgten oder folgen zu späteren Zeitpunkten (s. [Hilfestellung 1.1.1](#), [1.2.5](#)).

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

8. Weiterführende Links:  
[Hilfestellung 1.2.7](#) zum Begriff der Einfuhr gemäß REACH-Verordnung

1.2.7 Erläuterungen - Einfuhr gemäß REACH-Verordnung

Version 6.4  
Juni 2013

Was?

1. Die [REACH-Verordnung](#) weist dem Importeur von Stoffen und Stoffen in Gemischen oder Erzeugnissen umfangreiche Pflichten zu, insbesondere die Pflicht zur Einreichung eines Registrierungsdossiers.

Wer?

2. Importeur ist eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Europäischen Union (EU), die für das physische Verbringen eines Stoffes, Gemisches oder Erzeugnisses in das Zollgebiet der EU verantwortlich ist (Art. 3 Nr. 10 i. V. m. Nr. 11).

Wie?

3. Importeur kann nur eine Person sein, die ihren Sitz in der EU hat. Die natürliche Person muss ihren Wohnsitz in einem der EU-Mitgliedstaaten haben. Die juristische Person (in der Regel eine Gesellschaft) muss ihren rechtlichen Sitz in einem der EU-Mitgliedstaaten haben. In Deutschland muss z. B. eine Gesellschaft im deutschen Handelsregister eingetragen sein.
4. Das Zollgebiet der EU entspricht grundsätzlich dem Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten. Historische, wirtschaftliche oder geografische Besonderheiten führen jedoch bei einigen Mitgliedstaaten zu Abweichungen. Das Zollgebiet ist in Art. 3 des [Zollkodex](#) (Verordnung (EWG) Nr. 2913/92) definiert. Freizonen und Freilager gehören trotz ihres zollrechtlichen Sonderstatus ebenfalls zum Zollgebiet der EU (Art. 166 Zollkodex), s. [Hilfestellung 1.2.6](#).
5. Das Erfordernis „Verantwortlichkeit für das physische Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft“ ist in der Regel aus dem Rechtsverhältnis zwischen dem Unternehmen, das den Stoff physisch verbringt – also dem Beförderer (Transporteur, Spediteur) – und dessen Auftraggeber abzuleiten. In einem Großteil der Fälle werden entweder der Verkäufer im Drittland oder der Käufer im Zollgebiet der EU Auftraggeber des Beförderers sein. Soweit zwischen diesen Incoterms vereinbart wurden, lässt sich in der Regel aus der vereinbarten Klausel ableiten, wer die Verantwortung für das Verbringen trägt und damit Importeur gemäß REACH ist – bei den Klauseln EXW, FCA, FAS oder FOB ist dies der Käufer (wenn nicht bei FCA, FAS und FOB im Einzelfall der Beförderungsvertrag vom Verkäufer geschlossen wird), bei den Klauseln CFR, CIF, CPT, CIP, DAP, DAT oder DDP der Verkäufer.
6. Vor diesem Hintergrund ist es grundsätzlich möglich, dass weder der Verkäufer (weil nicht in der EU ansässig) noch Käufer (weil nicht für die physische Verbringung im o.g. Sinne verantwortlich) Importeur im Sinne der REACH-Verordnung sind.

Beispiel: Der Hersteller des Stoffes in einem Drittland gibt den Stoff in Kommission an ein Handelshaus ab, das den Vertrieb einschließlich der Transportabwicklung in das Zollgebiet der EU verantwortet. In diesem Fall ist das Handelshaus Importeur (im Sinne von REACH aber nur, wenn es seinen Sitz in der EU hat), obwohl es kein Eigentum erworben hat. Eine Handelsagentur hingegen, die nur einen Kontakt zwischen Verkäufer und Käufer vermittelt, ohne in die Transportabwicklung eingebunden zu sein, ist nicht Importeur im Sinne der REACH-Verordnung.

Für solche Fälle ist es hilfreich, dass nach Auffassung der [ECHA](#) in ihrem Fragen- und Antwortenkatalog (Q&A) die Verantwortlichkeit für das physische Verbringen schon allein deshalb beim Käufer eines Stoffes liegt, weil er bestimmt, ob der Stoff von außerhalb der EU bezogen wird. Wenn der Käufer sich unter diesem Aspekt als Importeur ansieht und registriert, können die nachfolgend unter 10. geschilderten Probleme vermieden werden.

7. Der Importeur wird von seiner Registrierungspflicht befreit, wenn der Nicht-EU-Hersteller einen Alleinvertreter nach Art. 8 bestellt (Achtung: ein Nicht-EU-Händler kann nach Auffassung der ECHA keinen Alleinvertreter bestellen). Er gilt dann nur als nachgeschalteter Anwender (Art. 8 Abs. 3 Satz 2).

8. Der Importeur kann die Importmengen mehrerer Nicht-EU-Lieferanten des gleichen Stoffes in einer Registrierung zusammenfassen. Voraussetzung dafür ist, dass er das Erfordernis „Verantwortlichkeit für das physische Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft“ für jeden der vertretenen Nicht-EU-Lieferanten erfüllt.
9. Innerhalb einer Gruppe von Unternehmen kann die Importeureigenschaft auch bei einem Unternehmen gebündelt werden, ohne die eigentlichen Lieferbeziehungen zu tangieren. Dafür ist notwendig und hinreichend der Abschluss eines Vertrages zwischen den beteiligten Gesellschaften, der die Verantwortlichkeit für das physische Verbringen in das Zollgebiet der EU bei dem ausersehenen Unternehmen ausdrücklich bündelt. Darin muss zunächst ein tatsächliches Herrschaftsverhältnis (Besitz) der Gesellschaft über die Ware begründet werden, wobei mittelbarer Besitz ausreicht. Es reicht nicht aus, dass das Unternehmen lediglich die Verantwortlichkeit für die Registrierung trägt.
10. Wenn keine natürliche oder juristische Person in der EU die Kriterien für den Importeur erfüllt, gibt es keinen Importeur nach REACH, der registrieren könnte. In einem solchen Fall muss der Nicht-EU-Lieferant (wenn er ein Hersteller ist) einen Alleinvertreter bestellen – ansonsten muss eine Regelung getroffen werden, die den Abnehmer in der EU zum Importeur macht, anderenfalls wäre eine Registrierung und damit ein Bezug des Stoffes nicht möglich.

#### **Wann?**

11. Die REACH-Verordnung (EG) Nr. [1907/2006](#) trat in ihren verschiedenen Regelungsbereichen zwischen dem 1.6.2007 und dem 1.6.2009 in Kraft (s. [Hilfestellung 1.1.1](#), [1.2.5](#)).

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

12. Hinweise, Empfehlungen:  
Bei der Klärung der Frage, ob man Importeur von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen ist, sollte in jedem Fall die zuständige Rechts- und Zollabteilung im Unternehmen eingeschaltet werden.
13. Weiterführende Links:  
ECHA: [Faltblatt](#) für Importeure in die EU, Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zur Registrierung](#)"

**Was?**

1. Art. 36 (1) regelt die Pflichten von Herstellern, Importeuren, nachgeschalteten Anwendern und Händlern zur Beschaffung und Aufbewahrung von Informationen zu Chemikalien (Stoffe und Gemische).

**Wer?**

2. Hersteller: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die in der EU einen Stoff herstellt (Art. 3 Nr. 9). Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand (Art. 3 Nr. 8).
3. Importeur: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die für die Einfuhr verantwortlich ist (Art. 3 Nr. 11). Einfuhr: physisches Verbringen in das Zollgebiet der EU (Art. 3 Nr. 10).
4. Lieferant eines Stoffes oder eines Gemisches: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt (Art. 3 Nr. 32).
5. Nachgeschalteter Anwender (NA): natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, 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. Ein aufgrund des Art. 2 Abs. 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender (Art. 3 Nr. 13). Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch (Art. 3 Nr. 24).
6. Händler: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; auch Einzelhändler (Art. 3 Nr. 14).

**Wie?**

7. Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler müssen feststellen, welche Informationen zur Erfüllung der Pflichten nach REACH bei folgenden Tätigkeiten notwendig sind:
  - Herstellung eines chemischen Stoffes als solchem oder in einem Gemisch,
  - Einfuhr eines chemischen Stoffes,
  - Verwendung eines chemischen Stoffes,
  - Lieferung eines Gemisches.Zudem:
  - muss das Datum der Einstellung der Tätigkeiten dokumentiert werden.
  - müssen diese Informationen gesammelt und für mindestens 10 Jahre nach Einstellung der Tätigkeit aufbewahrt werden und jederzeit zugänglich sein. Längere oder umfangreichere Aufbewahrungsfristen können aus anderen Gründen sinnvoll sein. So kann es z. B. aus haftungsrechtlichen Gründen durchaus ratsam sein, eine bestimmte Handhabung im Unternehmen durch eine lückenlose und weit zurückreichende Aufbewahrung der betreffenden Informationen zu dokumentieren.
  - sind der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler ihren Sitz haben, sowie der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) diese Informationen auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.
8. Alleinvertreter (Art. 8) übernehmen die Pflichten der Importeure einschließlich Dokumentationspflichten.
9. Ein nachgeschalteter Anwender (NA) kann u. a. folgende Tätigkeiten ausführen:
  - Endanwendung chemischer Stoffe,
  - Herstellung von Gemischen zur eigenen Verwendung,
  - Abgabe von chemischen Stoffen an Dritte (er ist dann „Lieferant eines Stoffes oder eines Gemisches“),
  - Herstellung von Gemischen für die Ausfuhr.

Für einen NA als potentiellm Registranten ergeben sich keine Pflichten aus Art. 36.

10. Ein Reimporteur (Art. 2 (7c): Einführer einer Chemikalie, die zuvor ausgeführt wurde, die chemisch nicht verändert wurde und für die entweder das Sicherheitsdatenblatt nach Art. 31 oder die Sicherheitsinformation nach Art. 32 vorliegt) gilt als NA und hat dessen Pflichten bezüglich Art. 36 zu erfüllen.
11. Ein Recycler (Art. 2 (7d): gewinnt Stoffe als solche, in Gemischen oder Erzeugnissen aus Abfall zurück) hat die Pflichten nach Art. 36 zu erfüllen als Hersteller, wenn er einen Stoff zurückgewinnt, oder als NA, wenn er bei der Rückgewinnung chemische Stoffe verwendet.
12. Ein Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses hat Pflichten gemäß Art. 36 nur als NA, wenn er chemische Stoffe verwendet. Empfehlungen zur Dokumentation s. [Hilfestellung 2.2.3](#).
13. Beschränkungen nach Art. 67 traten am 1.6.2009 in Kraft. Beschränkungen nach anderen Vorschriften stellen keine zur Aufgabenerfüllung unter REACH erforderlichen Informationen dar.
14. Die Informationen nach Art. 34 (neue Informationen der Lieferanten zu gefährlichen Eigenschaften der gelieferten chemischen Stoffe, Informationen über die Unzweckmäßigkeit der im Sicherheitsdatenblatt nach Art. 31 für einen Stoff mitgeteilten Risikomanagementmaßnahmen bezüglich der identifizierten Verwendungen) fallen unter die Dokumentationspflicht gemäß Art. 36.
15. Art. 37 (1, 2 erster Unterabsatz) definiert Informationsrechte (Bereitstellen von Informationen zur Vorbereitung einer Registrierung, Bekanntgabe der Verwendung eines Stoffes) von NA und Händlern. Dies sind keine „gemäß dieser Verordnung für die Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen“.
16. Ein Teil der Pflichten nach Art. 36 betrifft Arbeitgeber.
17. Der nachfolgende Anhang nennt die Informationen (Daten), die gemäß Art. 36 zu dokumentieren und ggf. den zuständigen Behörden und der ECHA vorgelegt werden müssen.

#### **Wann?**

18. Art. 36 trat am 1.6.2007 in Kraft.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

19. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Ein Importeur kann sowohl Importeur von chemischen Stoffen als auch von Erzeugnissen sein. Art. 36 wendet sich nur an ersteren.
  - b) Die Produktion eines Erzeugnisses kann nur dann eine „Verwendung“ gemäß Art. 3 Nr. 24 sein, wenn hierbei ein chemischer Stoff oder ein Gemisch verwendet wird.
  - c) Die Dokumentationspflicht kann sich nur auf Informationen beziehen, die einem bestimmten Vorgang zuzuordnen sind und inhaltlich von besonderer Aussagekraft sind.
  - d) Bedeutung des Art. 36 für Arbeitgeber: Einige der in nachfolgendem Anhang aufgeführten Pflichten sind keine Arbeitgeber-, sondern Unternehmer- und Inverkehrbringerpflichten. Arbeitgeberpflichten können nur die Verwendung von chemischen Stoffen (außer bei Händlern) betreffen. Es folgen somit folgende Aufbewahrungspflichten für die nach REACH erforderlichen Informationen:
    - Dokumentation der letzten Verwendung,
    - Ermittelte und angewandte Risikomanagementmaßnahmen für die eigene Verwendung,
    - Dokumentation zu Zulassungen gemäß Anh. XIV,
    - Dokumentation zu Beschränkungen gemäß Anh. XVII,
    - Informationen nach Art. 34,
    - Sicherheitsdatenblätter (Art. 31) und „Sicherheitsinformationen“ (Art. 32),
    - Ggf. Stoffsicherheitsbericht nach Anh. XVII.

**Anhang: Informationen, die gemäß Art. 36 je nach Rolle unter REACH dokumentiert werden müssen**

<b>Pflicht</b>	<b>Zu dokumentierende Informationen</b>
<p><b>Hersteller (eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrierung (Art. 6, 7 (1)*, 9 - 15, 17 - 19, 20 (6), 21-30)</li> <li>- Zulassung (Art. 56)</li> <li>- Beschränkung (Art. 67) (ab 1.6.2009)</li> <li>- Mitteilungspflichten nach Art. 37 (3)</li> </ul> <p>*) Falls der Stoffhersteller die Registrierung durchführt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachweis des Phase-in-Status</li> <li>- Vorregistrierdokument</li> <li>- Erkundigungsanfrage (Art. 26)</li> <li>- Registrierdossier (+ ggf. Stoffsicherheitsbericht)</li> <li>- Mitteilungen nach Art. 37 (3)</li> <li>- Mengenbanddokumentation</li> <li>- SIEF-Unterlagen</li> <li>- PPOORD-Dokumentation und -Notifizierung</li> </ul>
<p><b>Importeur (eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch), Alleinvertreter</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrierung (Art. 6, 7 (1)*, 9 -15, 18, 20(6), 21-30)</li> <li>- Zulassung (Art. 56)</li> <li>- Beschränkung (Art. 67) (ab 1.6.2009)</li> <li>- Mitteilungspflichten nach Art. 37 (3)</li> </ul> <p>*) Falls der Importeur die Registrierung durchführt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ggf. ermittelte und angewandte Risikomanagementmaßnahmen (RMM) für die eigene Verwendung</li> <li>- Dokumentation zu Zulassungen nach Anh. XIV</li> <li>- Dokumentation zu Beschränkungen nach Anh. XVII</li> <li>- Empfehlung: Sicherheitsdatenblätter (SDB, Art. 31) und „Sicherheitsinformationen“ (SI, Art. 32) (jeweils empfangene und weitergegebene)</li> </ul>
<b>Händler eines Stoffes oder eines Gemisches</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information gegenüber Abnehmern (Art. 31, 32)</li> <li>- Information gegenüber Lieferanten (Art. 34)</li> <li>- Weiterleitungspflicht (Art. 37 (2 UAbs. 2))</li> <li>- Zulassung (Art. 56)</li> <li>- Beschränkung (Art. 67)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SDB (Art. 31) und SI (Art. 32) (jeweils empfangene und weitergegebene)</li> <li>- Informationen nach Art. 34</li> <li>- Vom Kunden erhaltene Informationen nach Art. 37 (2, UAbs 1), Dokumentation der Weiterleitung an seinen Lieferanten</li> <li>- Dokumentation zu Zulassungen nach Anh. XIV</li> <li>- Dokumentation zu Beschränkungen nach Anh. XVII</li> </ul>
<b>Reimporteur</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ggf. Informationspflicht gegenüber seinem Lieferanten (Art. 34)</li> <li>- Als Verwender eines chemischen Stoffes: s. nachgeschalteter Anwender.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informationen nach Art. 34</li> <li>- Nachweis gemäß Art. 2 (7c)</li> <li>- Empfehlung: SDB (Art. 31) und SI (Art. 32) (jeweils empfangene und weitergegebene)</li> </ul>
<b>Recycler</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Als Verwender eines chemischen Stoffes: s. Nachgeschalteter Anwender.</li> <li>- Falls der Stoff zurückgewonnen wird: s. Hersteller</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachweis gemäß Art. 2 (7d)</li> </ul>
<b>Nachgeschalteter Anwender</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informationspflicht gegenüber seinen Lieferanten (Art. 34)</li> <li>- Zugangspflicht (Art. 35)</li> <li>- Ermittlung der Risikomanagementmaßnahmen</li> <li>- ggf. Pflicht zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes nach Anh. XVII (Art. 37 (4))</li> <li>- Notifizierung (Art. 38)</li> <li>- Zulassung (Art. 56)</li> <li>- Beschränkung (Art. 67)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentation der letzten Verwendung</li> <li>- Informationen nach Art. 34</li> <li>- SDB (Art. 31) und SI (Art. 32)</li> <li>- ggf. Stoffsicherheitsbericht nach Anh. XVII</li> <li>- ermittelte und angewandte Risikomanagementmaßnahmen</li> <li>- Dokumentation anderer Einstufungen</li> <li>- Dokumentation zu Zulassungen nach Anh. XIV</li> <li>- Dokumentation zu Beschränkungen nach Anh. XVII</li> </ul>

**Was?**

1. Die Vorregistrierung der Phase-in-Stoffe musste zwischen dem 1.6.2008 und dem 1.12.2008 erfolgen. Seitdem sind Vorregistrierungen nur noch für [Erst-Hersteller oder Erst-Importeure](#) möglich (Art. 28).
2. Die Vorregistrierung erfolgte stoff- und unternehmensspezifisch und betraf hergestellte/importierte Stoffe  $\geq 1$  t/a, sowie Zwischenprodukte (Art. 28). Nicht-isolierte Zwischenprodukte mussten nicht vorregistriert werden. Die Vorregistrierung war zwingende Voraussetzung für die Nutzung der Übergangsfristen bei der Registrierung von Phase-in-Stoffen gemäß Art. 23 (Fristen s. [Hilfestellung 2.2.1, 2.2.2](#)).
3. Bei der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) waren für die Inanspruchnahme des Phase-in-Status vorzuregistrieren:
  - EINECS-Stoffe ("Altstoffe"),
  - in der EU (einschließlich der 2004 beigetretenen Mitgliedstaaten) hergestellte, aber seit 1.6.1992 nicht in Verkehr gebrachte Stoffe (z. B. Zwischenprodukte, Exportprodukte),
  - „[No longer polymers](#)“ (Stoffe, die bis zum 31.10.1993 als Polymer galten (vor Einführung der Polymerdefinition) und vor dem 1.11.1993 in Verkehr gebracht wurden),
  - Monomere in Polymeren.
4. Nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe ("Altstoffe", sowie nicht in EINECS gelistete Zwischenprodukte, s. [Hilfestellung 3.4.1](#), und „No longer polymers“) sind seit Ende der Vorregistrierfrist (1.12.2008) für Mengen  $\geq 1$  t/a vor Aufnahme von Herstellung oder Import zu registrieren. Registranten nicht vorregistrierter Phase-in-Stoffe sind wie potenzielle Registranten mit erfolgter Vorregistrierung verpflichtet, am SIEF-Prozess teilzunehmen und Daten zu teilen (s. [Hilfestellung 2.1.2](#)).
5. Nicht-Phase-in-Stoffe sind seit dem 1.12.2008 für Mengen  $\geq 1$  t/a vor Aufnahme von Herstellung oder Import zu registrieren.
6. ELINCS-Stoffe gelten nur für das Unternehmen als registriert, das den Stoff als Neustoff angemeldet hat. Unabhängig davon mussten jedoch Unternehmen, die einen ELINCS-Stoff, z. B. als Zwischenprodukt vor Inkrafttreten von REACH produziert, aber nicht in Verkehr gebracht und somit nicht angemeldet haben, diesen Stoff vorregistrieren. Sie hatten dann die Möglichkeit, diesen Stoff bis zum Ablauf der zutreffenden Registrierfrist weiterhin zu nutzen, und mussten nicht umgehend eine Registrierung vornehmen.
7. Gemische und Erzeugnisse als solche sind nicht vorregistrierpflichtig und weder registrierpflichtig noch registrierfähig.
8. Von der Registrierung ausgenommene Stoffe sind unter Art. 2, 9, Anh. IV und V aufgeführt.

**Wer?**

9. Die Vorregistrierung erfolgt durch Hersteller oder Importeure von Stoffen (jede juristische Person einzeln, z. B. Töchter in EU-Mitgliedstaaten).

**Wie?**

10. Die Vorregistrierung erfolgt bei der ECHA und umfasst:
  - Stoffbezeichnung gemäß Anh. VI, Abschn. 2 einschließlich EINECS- und CAS-Nummer (falls nicht verfügbar: jeglicher anderer Identitätscode). Dies trifft auch für die Anforderungen aus Anh. XI, Abschn. 1.3 und 1.5 zu (QSAR, Stoffgruppen), s. [Hilfestellung 2.2.8](#).
  - Name und Adresse des vorregistrierenden Herstellers oder Importeurs, Name der Kontaktperson und ihres Stellvertreters gemäß Art. 10, wie in Anh. VI, Abschn. 1 angegeben.
  - zutreffendes Mengenband, s. [Hilfestellung 2.2.1, 2.2.2](#).
  - Stoffe, die sich für Analogieschlüsse eignen (ggf. mehrere CAS-Nummern oder andere Nummern).

11. Die Vorregistrierung erfolgt über [REACH-IT](#) im Webportal der [ECHA](#) direkt Stoff für Stoff oder über die Eingabe einer Exceltabelle für mehrere Stoffe. Zudem ist [IUCLID 5](#) nutzbar und empfehlenswert für Unternehmen, die dies ohnehin einsetzen, s. [Hilfestellung 2.2.6](#).
12. Alle Vorregistranten desselben Stoffes müssen im zugehörigen Stoffinformationsaustauschforum (Substance Information Exchange Forum - SIEF) mitwirken, s. [Hilfestellung 2.1.2](#).

#### **Wann?**

13. Werden Herstellung oder Import eines Phase-in-Stoffes erst nach dem 1.12.1008 aufgenommen (Art. 28 (6)), kann Art. 23 in Bezug genommen werden, sofern innerhalb der ersten 6 Monate nach Herstellungs- oder Importbeginn die erforderlichen Informationen an die [ECHA](#) übermittelt werden. Dies muss zudem spätestens 12 Monate vor Ablauf der jeweils zutreffenden Übergangsfrist für die Registrierung der Phase-in-Stoffe erfolgen, s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#).

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

14. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Aus der Vorregistrierung ergibt sich keine Verpflichtung zur Registrierung. Mit der Vorregistrierung sind nach Titel IX keine Kosten verbunden (Art. 74).
  - b) Zur späteren Vorregistrierung bei Herstellung oder Import eines Phase-in-Stoffes nach Ablauf der Vorregistrierfrist siehe [ECHA-Website](#).
15. Weiterführende Links:
  - a) ECHA:
    - [Liste der vorregistrierten Stoffe](#)
    - Information zur [SIEF-Bildung](#) und zu [SIEF-Pflichten](#), Stand der [SIEF-Organisation](#), Information zum [Pre-SIEF](#), [SIEF-Software](#), Verfahren der [federführenden Registranten](#)
    - Rechtlich nicht verbindliche „[Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#)“ mit Kapitel zur Vorregistrierung
    - Informationen zur Vorregistrierung für [Erst-Hersteller oder Erst-Importeure](#)
    - [Directors Contact Group](#) (DCG)
  - b) Cefic: Weitere Informationen zu Vorregistrierung und Prä-SIEFs unter „[New Pre-SIEFs Analyser Tool developed by Cefic and CONCAWE](#)“, „[Amended version of the Pre-Registrations Analyser Tool](#)“.
  - c) Cefic: [Guidance for late pre-registration](#)

**What?**

1. The pre-registration of phase-in-substances had to be performed between 1.6.2008 and 1.12.2008. Since then pre-registrations are possible only for manufacturers or importers starting their activity (Art. 28).
2. The pre-registration is substance- and legal entity specific and concerns manufactured/imported substances > 1 t/y, and intermediates (Art. 28). Non-isolated intermediates had not to be pre-registered. The pre-registration was imperative for the use of the transition deadlines for the registration of phase-in substances according to Art. 23 (deadlines cf. [guidance 2.2.1, 2.2.2](#)).
3. Pre-registration at the European Chemicals Agency ([ECHA](#)) was obligatory for the use of the phase-in status of:
  - EINECS-substances („existing substances“)
  - substances produced within the EU (including the 2004 acceded Member states), but not marketed since 1.6.1992 (for example intermediates, export products),
  - „No longer polymers“ (substances with polymer status until 31.10.1993 (before the introduction of the polymer definition) and marketed before 1.11.1993),
  - Monomers in polymers.
4. Not pre-registered phase-in substances („existing substances“, and intermediates not listed in EINECS and “no longer polymers”) have to be registered after the deadline of pre-registration (1.12.2008) before being produced/imported in quantities above 1 t/y. Registrants of not pre-registered phase-in substances are required to participate in the SIEF process and in data sharing.
5. Non-phase-in substances had to be registered from the beginning of the pre-registration phase onwards prior to manufacture or import for quantities  $\geq 1$  t/y.
6. ELINCS substances are only considered as registered for a company that has notified the substance as a new substance. Regardless of this, companies, which have produced an ELINCS substance, e. g. as an intermediate or produced prior to the entry into force of REACH, but have not marketed it were required to pre-register. They then had the option to use this substance until the end of the applicable registration deadline, no immediate registration was necessary.
7. Mixtures and articles have not to be pre-registered and neither need to be registered nor can be registered.
8. Consult Art. 2 and 9 and Annex IV and V of the [REACH regulation](#) for the complete list of substances exempted from registration.

**Who?**

9. The pre-registration has to be performed by manufactures or importers of substances (each legal entity individually, as subsidiaries in EU member states).

**How?**

10. The pre-registration has to be sent to the ECHA and includes:
  - Naming of substance according to Annex IV, Section 2, including EINECS and CAS numbers (if not available: any other identity code). This is also valid for the requirements of Annex XI, sections 1.3 and 1.5 (QSAR, groups of substances) (cf. [guidance 2.2.8](#)).
  - Name and address of the manufacturer or importer who pre-registers, name of contact person and deputy in accordance with Art. 10, as given in Annex VI, Section 1.
  - Applicable range of quantity (see [guidance 2.2.1, 2.2.2](#)).
  - Substances suitable for read-across (as substances with more than one CAS number or other numbers).

11. The pre-registration is made via [REACH-IT](#) on the ECHA portal directly for one substance after the other, or by using an excel spreadsheet for several substances. In addition, [IUCLID 5](#) is applicable and recommended for companies, if already in use.
12. All pre-registrants of the same substance must participate in the respective SIEF (Substance Information Exchange Forum).

#### **When?**

13. If manufacture or import of a phase-in substance starts after 1.6.2008 (Art. 28 (6), Art. 23 may be referred to, provided that within the first 6 months after manufacture or import start the necessary information is provided to the ECHA. This must also be done at least 12 months before the end of the respectively applicable transitional period for the registration of phase-in substances (see [guidance 2.2.1](#), [2.2.2](#))

#### **Hints, recommendations, further links**

14. Hints, recommendations:
  - a) Pre-registration does not oblige to register. The pre-registration according to Title IX is not subject to fees (Art. 74).
  - b) For later pre-registration in case of manufacture or import of a phase-in-substance after expiration of the registration deadline cf. [ECHA-Website](#).
15. Further links:
  - a) ECHA:
    - [List of pre-registered substances](#)
    - Information on [SIEF-formation](#) and on [SIEF-duties](#), state of [SIEF-organisation](#), information on [Pre-SIEF](#), [SIEF-Software](#), procedure of [Lead Registrants](#)
    - Legally not binding "[Guidance on data sharing](#)" with a chapter on pre-registration
    - Information on pre-registration for [First-Manufacturers or First-Importers](#)
    - [Directors Contact Group](#) (DCG)
  - b) Cefic: Further information on pre-registration and pre-SIEFs under „[New Pre-SIEFs Analyser Tool developed by Cefic and CONCAWE](#)“, „[Amended version of the Pre-Registrations Analyser Tool](#)“
  - c) Cefic: [Guidance for late pre-registration](#)

**Was?**

1. Alle Hersteller oder Importeure, die gemäß Art. 28 eine Vorregistrierung für denselben Phase-in-Stoff an die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)) übermittelt haben, müssen in einem Stoffinformationsaustauschforum (Substance Information Exchange Forum - SIEF) mitwirken (Art. 29).
2. Die SIEFs werden stoffspezifisch gebildet:
  - Hersteller und Importeure aller Mengenbänder zusammen;
  - alle vorhandenen Tierversuche müssen bekannt sein;
  - analoge Stoffe und deren Daten müssen bekannt sein;
  - die Entscheidung über Teilnahme oder Nichtteilnahme an einem Konsortium kann vorher getroffen werden (Art. 28 (1b) i. V. m. Anh. VI, Abschn. 1, Ziffer 1.2).
  - Die Datenteilung zu Studien über Wirbeltierversuche im SIEF ist verbindlich. Die Anforderung anderer Studien (Art. 30 (1)) im SIEF ist eine „Kann-Bestimmung“, auf eine Anforderung kann somit auch verzichtet werden. Ferner besteht auch keine Verpflichtung für Registranten, im Registrierdossier die im SIEF vereinbarten Studien ganz oder teilweise zu berücksichtigen.
3. Jedes SIEF hat folgende Aufgaben zu erfüllen:
  - für die Zwecke der Registrierung den Austausch der Informationen nach Art. 10 a) vi, vii zwischen den Registranten zu erleichtern und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden und
  - Einigkeit zu Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes herzustellen.

**Wer?**

4. Alle Hersteller und Importeure, die gemäß Art. 28 eine Vorregistrierung für denselben Phase-in-Stoff an die ECHA übermittelt haben (zur Stoffidentität s. [Hilfestellung 2.2.8](#)).

**Wie?**

5. Die SIEF-Teilnehmer stellen den anderen Teilnehmern vorhandene Studien zur Verfügung, reagieren auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer, ermitteln gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien und bereiten deren Durchführung vor (Art. 29).
6. Bevor für die Registrierung eine Studie durchgeführt wird, ist im betreffenden SIEF zu klären, ob eine einschlägige Studie zur Verfügung steht. Steht eine solche mit Wirbeltierversuchen zur Verfügung, so muss der SIEF-Teilnehmer diese Studie anfordern. Steht eine Studie ohne Wirbeltierversuche zur Verfügung, so kann der SIEF-Teilnehmer diese Studie anfordern. (Art. 30)
7. Innerhalb eines Monats nach der Anforderung belegt der Eigentümer der Studie gegenüber den Anfordernenden die Kosten der Studie. Die Kosten für die gemeinsame Nutzung sollen in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise festgelegt werden (s. ECHA-Leitlinie zur [Kostenteilung](#) nach Art. 77 (2 g)). Kommt es nicht zu einer Kostenvereinbarung, so sind die Kosten von den SIEF-Teilnehmern zu gleichen Teilen zu tragen. Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Zahlung erteilt der Eigentümer die Erlaubnis, den umfassenden Studienbericht für die Registrierung heranzuziehen. Kostenteilung ist nur für Informationen erforderlich, die zur Erfüllung der Registrieranforderungen benötigt werden.
8. Fehlt eine einschlägige Studie, so muss ein SIEF-Teilnehmer diese Studie durchführen. Können sich die Teilnehmer nicht auf einen Durchführenden einigen, so bestimmt ihn die ECHA. Alle SIEF-Teilnehmer, die eine Studie anfordern, übernehmen einen Anteil an den Kosten gemäß der Anzahl der teilnehmenden potenziellen Registranten. Die Teilnehmer, die die Studie nicht selbst durchführen, haben einen Anspruch darauf, den umfassenden Studienbericht innerhalb von zwei Wochen nach Zahlung an den Durchführenden zu erhalten. (Art. 30)

9. Der Fall der Weigerung des Eigentümers einer Studie, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, ist in Art. 30 (3, 4) geregelt.

#### **Wann?**

10. Jedes SIEF bildet sich nach erfolgter Vorregistrierung und muss ggf. bis zum 1.6.2018 aktiv sein (Art. 29 (3)), um die vorhandenen oder noch erforderlichen Daten auch mit Herstellern und Importeuren kleinerer Mengenbänder (und somit späterer Registrierfristen) abstimmen zu können.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

##### 11. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Gegen Entscheidungen der ECHA kann Widerspruch nach Art. 91, 92 und 93 eingelegt werden.
- b) Gegen den Eigentümer der Studie, der den Kostennachweis oder die Bereitstellung der Studie verweigert, können Sanktionen gemäß Art. 126 verhängt werden.
- c) Wenn ein SIEF-Teilnehmer nicht über Tests verfügt oder die im SIEF angebotenen Tests nicht akzeptiert, kann er in seinem Registrierdossier andere Tests vorschlagen. Somit muss dieser Prozess nicht komplett über das SIEF ablaufen. Zudem gibt es auch keine Verpflichtung, jede „Nicht-Wirbeltierstudie“ in das SIEF einzubringen.
- d) Das SIEF ist von der gemeinsamen Dateneinreichung bei der Registrierung (s. [Hilfestellung 2.2.7](#)) zu unterscheiden. Im Unterschied zu den SIEFs, die in der REACH-Verordnung verankert sind, ist die gemeinsame Dateneinreichung bei der Registrierung rein privatrechtlicher Natur.
- e) Die Pflichten zum Informationsaustausch unter der REACH-Verordnung relativieren kartellrechtliche Verbote keineswegs. Im Zweifelsfall sollte juristischer Sachverstand beigezogen werden, z. B. bei konfligierenden Anforderungen aus diesen beiden Rechtsbereichen.

##### 12. Weiterführende Links:

- a) ECHA:
  - Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#)" enthalten weitere Informationen zur SIEF-Bildung und zum Datenaustausch innerhalb eines SIEF (ab S. 28)
  - Information zur [SIEF-Bildung](#) und zu [SIEF-Pflichten](#), Stand der [SIEF-Organisation](#), Information zum [Pre-SIEF](#), [SIEF-Software](#), Verfahren der [federführenden Registranten](#)
- b) Cefic:
  - Weitere Informationen zu Vorregistrierung und Prä-SIEFs unter „[New Pre-SIEFs Analyser Tool developed by Cefic and CONCAWE](#)“ und „[Amended version of the Pre-Registrations Analyser Tool](#)“
  - [SIEF Guidance](#)
  - [SIEF Timechart](#)
- c) BDI:
  - Zur Stoffidentität s. [Hilfestellung 2.2.8](#)

**Was?**

1. Jeder Stoff als solcher oder in einem Gemisch ist vor Herstellung oder Verwendung registrierpflichtig, sofern er von einem Hersteller in einer Menge  $\geq 1$  t/a produziert wird und nicht unter eine Ausnahmeregelung nach Art. 2 fällt oder als bereits registriert gilt. Letzteres trifft zu bei Wirkstoffen zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten sowie bei Stoffen, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG (Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe) bereits angemeldet wurden.
2. In [ELINCS](#) aufgeführte Stoffe ("Neustoffe") gelten als registriert, ebenso bestimmte Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten unter den in Art. 15 genannten Voraussetzungen.
3. Monomere  $\geq 1$  t/a in hergestellten Polymeren sind registrierpflichtig, Polymere selbst sind jedoch weder registrierpflichtig noch registrierfähig.
4. Gemische und Erzeugnisse als solche sind weder registrierpflichtig noch registrierfähig.

**Wer?**

5. Jeder in der EU ansässige Hersteller ist für seine Stoffe registrierpflichtig. Betr. nicht in der EU ansässige Hersteller s. [Hilfestellung 1.2.7](#), [2.2.2](#).

**Wie?**

6. Die Registrierunterlagen sind der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) zu übermitteln. Die Dateneingabe muss über das Datenübermittlungsprogramm [IUCLID](#) erfolgen (s. [Hilfestellung 2.2.6](#)).
7. Das Registriertossier umfasst:
  - Angaben zum Hersteller;
  - Stoffidentität inkl. Verunreinigungen und Analysen (s. [Hilfestellung 2.2.8](#));
  - Informationen zu Herstellung und Verwendung;
  - Einstufung und Kennzeichnung (s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#));
  - Angaben zur sicheren Verwendung;
  - einfache oder qualifizierte Zusammenfassungen der erforderlichen Studien (gem. Anh. VII, VIII, XI);
  - Angaben zur Qualitätssicherung;
  - Vorschläge für eventuelle zusätzliche Studien;
  - Vertraulichkeitsansprüche;
  - Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht, soweit nach Art. 14 gefordert (s. [Hilfestellung 2.2.11](#)).
8. Mit Einreichung des Registriertossiers wird die Registriergebühr fällig (Titel IX, s. [Hilfestellung 1.2.2](#)). Diese entfällt für das Mengenband 1 - 10 t/a, wenn das Dossier die vollständigen Informationen gemäß Anh. VII enthält.
9. Die Datenteilung zu Tierversuchen ist verbindlich (s. [Hilfestellung 2.1.2](#)). Sie ist zu anderen Prüfungen zwar ebenfalls verbindlich, jedoch ist ein „opt-out“ mit Nachweis möglich, wenn keine Einigung betr. zu benutzender Daten möglich ist, Probleme bei vertraulichen Informationen bestehen oder die Kosten unverhältnismäßig hoch wären (Art. 11 (3), s. [Hilfestellung 2.2.7](#)).
10. Bei Änderung der bei der Registrierung vorgelegten Daten muss der Registrant unverzüglich seine Registrierung aktualisieren, z. B. ist der ECHA bei Änderung des Mengenbands mitzuteilen, welche zusätzlichen Informationen benötigt werden (Art. 22).

**Wann?**

11. Stoffe  $\geq 1.000$  t/a, cmr-Stoffe (Kat. 1 und 2,  $\geq 1$  t/a, s. [Einstufungsliste](#)) und Stoffe  $\geq 100$  t/a, die mit R 50/53 (s. PBT, vPvB) gekennzeichnet sind: Registrierung bis einschließlich 30.11.2010.
12. Stoffe  $\geq 100$  bis zu 1.000 t/a: Registrierung bis einschließlich 31.5.2013.

13. Stoffe  $\geq 1$  bis zu 100 t/a: Registrierung bis einschließlich 31.5.2018.
14. Für das zutreffende Mengenband ist der Durchschnitt der drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahre maßgeblich (Art. 3, Nr. 30), dabei muss die Menge in jedem der drei Jahre mehr als 0 t betragen.
15. Ein Stoff, der erst nach Ablauf der 2. Registrierungsfrist die Tonnage von 100 t/a überschreitet, muss registriert werden, sobald er im 3-Jahresdurchschnitt diese Schwelle überschreitet (Art. 23. (1) i.V.m. Art. 3 (30)) (spätestens zur 3. Registrierungsfrist am 31.05.2018, sofern 1 t/a überschritten wird). Der Jahresdurchschnitt kann erst mit Ablauf des 3. Jahres im betrachteten Zeitraum zum Jahresende bestimmt werden. Danach muss unverzüglich die Registrierung erfolgen, sofern die Voraussetzungen gegeben sind.
16. CMR-Stoffe, die erst nach dem 1.12.2010 gemäß Art. 23 (1) eingestuft werden, müssen analog zum vorhergehenden Beispiel registriert werden.
17. Das einmalige Überschreiten einer Tonnagegrenze des Art. 23 entsprechend der Berechnung in Art. 3 Nummer 30 oder die Änderung der Einstufung nach den in Art. 23 genannten Kriterien führt zur jeweils kürzeren Frist für die Einreichung eines Registrierungs dossiers. Umgekehrt führt eine nachträgliche Verringerung der Tonnage nicht zu einer längeren Frist für die Einreichung des Registrierungs dossiers. Änderungen der Tonnage nach der in Art. 3 Nummer 30 beschriebenen Berechnung sind im REACH-IT Portal unter den zur Vorregistrierung des jeweiligen Stoffes angegebenen Daten vorzunehmen.
18. Vorgenannte Übergangsregelungen gelten nur für Phase-in-Stoffe, sofern fristgerecht vorregistriert.
19. Nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe ("Altstoffe", sowie nicht in [EINECS](#) gelistete Zwischenprodukte (s. [Hilfestellung 3.4.1](#)) und „[No longer polymers](#)“) sind seit Ablauf der Frist zur Vorregistrierung (1.12.2008, s. [Hilfestellung 2.1.1](#)) für Mengen  $\geq 1$  t/a vor Aufnahme der Herstellung zu registrieren.
20. Nicht-Phase-in-Stoffe (d. h. nicht in [ELINCS](#) gelistete Neustoffe) sind mit Beginn der Frist zur Vorregistrierung (s. [Hilfestellung 2.1.1](#)) für Mengen  $\geq 1$  t/a vor Aufnahme der Herstellung zu registrieren.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

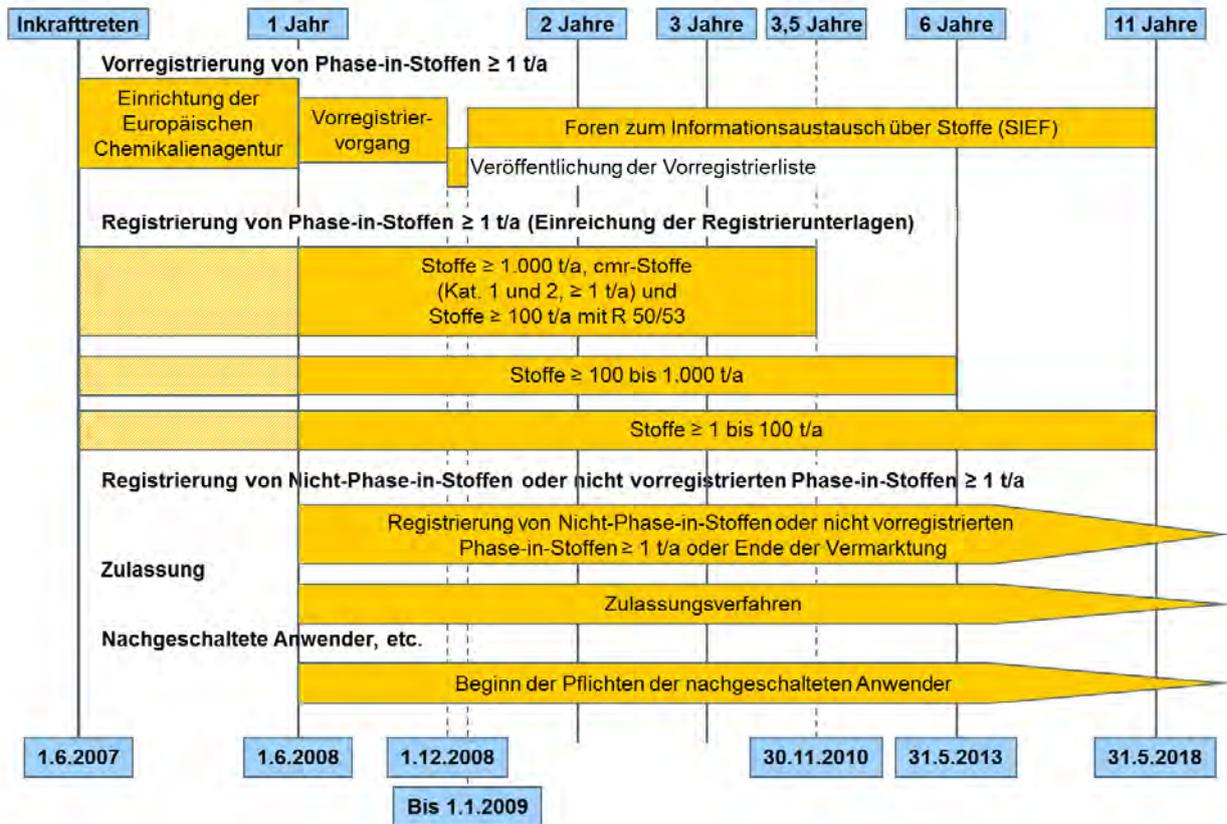
##### 21. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Für Stoffe in Gemischen gelten keine Konzentrationsuntergrenzen, jedoch gilt die Schwelle von 1 t/a je Stoff.
- b) Seit Inkrafttreten der [CLP-Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) am 20.1.2009 sind deren Bestimmungen zu Einstufung und Kennzeichnung auch für die Registrierung unter REACH relevant.
- c) Reduzierte Registrieranforderungen gelten für Zwischenprodukte (s. [Hilfestellung 3.4.1](#)) und für Stoffe zu Forschungszwecken (s. [Hilfestellung 2.2.10](#)).
- d) Die gemäß Art. 6 und 7 zu registrierenden Stoffmengen (Stoffe als solche, Stoffe aus Erzeugnissen, Zwischenprodukte) zählen nach Auffassung der Europäischen Kommission getrennt, s. insb. Schwelle 1 t/a.
- e) Unter der [Verordnung \(EG\) Nr. 793/93](#) ("Altstoffverordnung") erarbeitete Stoffbewertungen sollten für Stoffsicherheitsberichte genutzt werden (s. [Hilfestellung 2.2.9](#)).

##### 22. Weiterführende Links:

- a) ECHA:
  - Stand der [SIEF-Organisation](#)
  - Verfahren der [federführenden Registranten](#)
  - Informationen zum Verfahren bei [Gemeinsamer Dossiereinreichung](#)
  - Informationen zum Verfahren der [Datenteilung](#) und der [Registrierung](#)
  - [Business Rules](#) zur Dossiereinreichung
  - Rechtlich nicht verbindliche Leitlinien zu [Registrierung, Anforderungen für Monomere und Polymere, Gemeinsamer Nutzung von Daten, Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Ausnahmen von der Registrierpflicht gemäß Anhang V, Registrierung von Zwischenprodukten](#)
  - [Hinweise zum Ablauf von Rechnungsstellung und Bezahlung, REACH-Gebührenverordnung](#)
  - Information zur [Inquiry](#) betr. Non-phase-in-Stoffe und nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe
  - Registriernummern für [Stoffe](#), die unter Richtlinie [67/548/EWG](#) notifiziert sind (NONS)
  - „[Practical Guides](#)“

# Fristen bei Registrierung und Zulassung



**What?**

1. Any substance as such or included in a mixture is subject to mandatory registration prior to production or use if the manufacturer produces it in a quantity exceeding 1 t/y, unless the exceptions according to Art. 2 apply or the substance is considered as being previously registered.
2. Substances listed in [ELINCS](#) (“non-phase-in substances”) are considered as being registered, along with certain substances in herbicides and biocide products under the conditions listed in Art. 15.
3. Monomers  $\geq$  1 t/y in manufactured polymers must be registered. Polymers themselves however are neither subject to registration requirements nor suitable for registration.
4. Preparations and products as such are neither subject to registration requirements nor suitable for registration. All applicable registration requirements pertain to the constituent individual substances.

**Who?**

5. All manufacturers located in the EU must register their substances. For manufacturers located outside the EU, see [guidance 2.2.2](#).

**How?**

6. All registration documents must be submitted to the European Chemicals Agency ([ECHA](#)). Data must be entered by using the data transfer programme [IUCLID](#).
7. The registration dossier includes:
  - Information about the manufacturer;
  - Substance identity incl. impurities and analyses (see [guidance 2.2.8](#)).
  - Information on manufacture and uses;
  - Classification and labelling;
  - Information on safe use;
  - Simple or qualified summaries of the required studies (acc. to annexes VII, VIII, XI);
  - Quality assurance information;
  - Suggestions for additional studies, if applicable;
  - Confidentiality claims;
  - Chemical safety assessment and report, if required acc. to Art. 14.
8. A registration fee is payable when submitting the registration dossier (Title IX). The fee is waived for the volume range from 1 to 10 t/y, provided the dossier contains all information as specified in annex VII.
9. Data sharing is mandatory for animal studies. Although this requirement also applies to other tests, a verified “opt-out” is possible if no agreement can be achieved regarding the data to be used, if there are confidentiality problems, or if the cost would be unreasonably high (Art. 11 (3)).
10. If any of the data submitted during registration change, the registrant must update the registration immediately. For example, if the volume range changes, the Agency must be notified of any additional information that may be required (Art. 22).

**When?**

11. Substances  $\geq$  1,000 t/y, cmr substances (categories 1 and 2,  $\geq$  1 t/y) and substances  $\geq$  100 t/y, which are labelled R 50/53 (see PBT, vPvB): registration to be finalised by 30.11.2010.
12. Substances  $\geq$  100 to 1,000 t/y: registration to be finalised by 31.5.2013.
13. Substances  $\geq$  1 to 100 t/y: registration to be finalised by 31.5.2018.
14. The average production of the three immediately preceding calendar years determines the applicable volume range (Art. 3, No. 30), then the volume within each of the three years must exceed 0 t.

15. The above transitional regulations only apply to phase-in substances, provided they were pre-registered on time.
16. Phase-in substances that were not preregistered ("existing substances" as well as intermediates not listed in [EINECS](#) and "No longer polymers") must be registered after the end of the pre-registration period (1.12.2008, see [guidance 2.1.1](#)) for volumes exceeding  $\geq 1$  t/y prior to starting production.
17. Non-phase-in substances (i.e., new substances not listed in [ELINCS](#) must be registered from the start of the pre-registration phase (1.6. 2008, see [guidance 2.1.1](#)) for volumes exceeding  $\geq 1$  t/y prior to starting production.

#### **Hints, recommendations, further links**

18. Hints, recommendations:
  - a) There are no minimum concentrations for substances in mixtures, but the threshold of 1 t/y per substance applies.
  - b) With the EU regulation on GHS having entered into force on 20.1.2009, the new regulations for classification and labelling became relevant for registration.
  - c) Intermediates and research-related substances are subject to reduced registration requirements.
  - d) See legally non-binding "[Guidance on registration](#)", "[Guidance for monomers and polymers](#)", "[Guidance on data sharing](#)" and "[Guidance on information requirements under REACH](#)" of the ECHA.
  - e) The substance volumes to be registered according to Art. 6 and 7 (substances as such, substances released from articles, intermediates) are counted separately according to the European Commission, cf. particularly the 1 t/y threshold.
  - f) Substance evaluations developed for [EC Regulation No. 793/93](#) ("Council Regulation on the Evaluation and Control of the Risks of Existing Substances") should be used for chemical safety reports.
19. Further links:

ECHA:

  - [SIEF-Organisation](#), [Lead Registrants](#), [Common dossier submission](#), [Data sharing](#), [Registration](#), [Business Rules](#) for dossier submission
  - Legally not binding guidelines on [Registration](#), [Requirements for monomers and polymers](#), [Common use of data](#), [Information requirements and CSA](#), [Exemptions from registration acc. to Annex V](#), [Registration of intermediates](#)
  - [Hints on invoicing and payment](#), [REACH fees regulation](#)
  - [Inquiry](#) on non-phase-in-substances and not pre-registered phase-in-substances
  - Registration number for [substances](#) notified acc. to Directive [67/548/EWG](#) (NONS)
  - „[Practical Guides](#)“

## 2.2.2 Registrierung - Import von Stoffen und Gemischen

Version 6.3  
Juni 2013

### Was?

1. Jeder Stoff als solcher oder in einem Gemisch ist vor dem Import von außerhalb der EU zu registrieren, sofern er von einem Importeur in einer Menge  $\geq 1$  t/a eingeführt wird und nicht unter eine Ausnahmeregelung nach Art. 2 fällt oder als bereits registriert gilt. Letzteres trifft zu bei Wirkstoffen zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten sowie bei Stoffen, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG (Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe) bereits angemeldet wurden. Zur Definition der Einfuhr: s. [Hilfestellung 1.2.7](#).
2. In ELINCS aufgeführte Stoffe ("Neustoffe") gelten als registriert, ebenso bestimmte Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten unter den in Art. 15 genannten Voraussetzungen.
3. Monomere  $\geq 1$  t/a in importierten Polymeren sind registrierpflichtig, Polymere selbst sind jedoch weder registrierpflichtig noch registrierfähig. Gemische und Erzeugnisse als solche sind weder registrierpflichtig noch registrierfähig.
4. Stoffe, die registriert und dann exportiert worden sind, müssen beim Re-Import nicht wieder registriert werden, wenn die Voraussetzungen gem. Art. 2 (7c) gegeben sind.

### Wer?

5. Jeder in der EU ansässige Importeur (Direktimporteur, ggf. auch der Importhändler) ist für seine Stoffe registrierpflichtig. Ein nicht in der EU ansässiger Hersteller kann seine Stoffe durch den Importeur oder durch einen Alleinvertreter mit Sitz in der EU, der nicht zugleich Importeur sein muss, registrieren lassen (Art. 8).

### Wie?

6. Die Registrierunterlagen sind der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) zu übermitteln. Die Dateneingabe muss über das Datenübermittlungsprogramm [IUCLID](#) erfolgen (s. [Hilfestellung 2.2.6](#)).
7. Das Registrierdossier umfasst:
  - Angaben zum Importeur;
  - Stoffidentität inkl. Verunreinigungen und Analysen (s. [Hilfestellung 2.2.8](#));
  - Informationen zu Herstellung und Verwendung;
  - Einstufung und Kennzeichnung (s. [Hilfestellung 2.6.1, 2.6.2](#));
  - Angaben zur sicheren Verwendung;
  - einfache oder qualifizierte Zusammenfassungen der erforderlichen Studien (gem. Anh. VII, VIII, XI);
  - Angaben zur Qualitätssicherung;
  - Vorschläge für eventuelle zusätzliche Studien;
  - Vertraulichkeitsansprüche;
  - Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht, soweit nach Art. 14 gefordert (s. [Hilfestellung 2.2.11](#)).
8. Mit Einreichung des Registrierdossiers wird die Registriergebühr fällig (Titel IX, s. [Hilfestellung 1.2.2](#)). Diese entfällt für das Mengenband 1 - 10 t/a, wenn das Dossier die vollständigen Informationen gemäß Anh. VII enthält.
9. Die Datenteilung zu Tierversuchen ist verbindlich (s. [Hilfestellung 2.1.2](#)). Sie ist zu anderen Prüfungen zwar ebenfalls verbindlich, jedoch ist ein „opt-out“ mit Nachweis möglich, wenn keine Einigung betr. zu benutzender Daten möglich ist, Probleme bei vertraulichen Informationen bestehen oder die Kosten unverhältnismäßig hoch wären (Art. 11 (3), s. [Hilfestellung 2.2.7](#)).
10. Bei Änderung der bei der Registrierung vorgelegten Daten muss der Registrant unverzüglich seine Registrierung aktualisieren, z. B. ist der Agentur bei Änderung des Mengenbands mitzuteilen, welche zusätzlichen Informationen benötigt werden (Art. 22).

## Wann?

11. Stoffe  $\geq 1.000$  t/a, cmr-Stoffe (Kat. 1 und 2,  $\geq 1$  t/a, s. [Einstufungsliste](#)) und Stoffe  $\geq 100$  t/a, die mit R 50/53 (s. PBT, vPvB) gekennzeichnet sind: Registrierung bis einschließlich [30.11.2010](#).
12. Stoffe  $\geq 100$  bis zu 1.000 t/a: Registrierung bis einschließlich [31.5.2013](#).
13. Stoffe  $\geq 1$  bis zu 100 t/a: Registrierung bis einschließlich [31.5.2018](#).
14. Für das zutreffende Mengenband gilt der Durchschnitt der drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahre (Art. 3, Nr. 30), die Menge muss in jedem der drei Jahre mehr als 0 t betragen. Ein Stoff, der erst nach Ablauf der 2. Registrierfrist 100 t/a überschreitet, muss registriert werden, sobald er im 3-Jahresdurchschnitt diese Schwelle überschreitet (Art. 23. (1) i.V.m. Art. 3 (30)) (spätestens zur 3. Registrierfrist 31.5.2018, sofern 1 t/a überschritten ist). Der Jahresdurchschnitt kann erst mit Ablauf des 3. Jahres im betrachteten Zeitraum zum Jahresende bestimmt werden. Danach muss unverzüglich die Registrierung erfolgen, sofern die Voraussetzungen gegeben sind.
15. CMR-Stoffe, die erst nach dem 1.12.2010 gemäß Art. 23 (1) eingestuft werden, müssen analog zum vorhergehenden Beispiel registriert werden.
16. Einmaliges Überschreiten einer Tonnagegrenze nach Art. 23 gemäß Berechnung nach Art. 3 Nr. 30 oder Änderung der Einstufung nach den in Art. 23 genannten Kriterien führt zur jeweils kürzeren Registrierfrist. Umgekehrt führt eine nachträgliche Verringerung der Tonnage nicht zu einer längeren Registrierfrist. Änderungen der Tonnage nach Berechnung sweg gemäß Art. 3 Nr. 30 sind im REACH-IT-Portal unter den zur Vorregistrierung des jeweiligen Stoffes angegebenen Daten vorzunehmen.
17. Vorgenannte Übergangsregelungen gelten nur für Phase-in-Stoffe, sofern fristgerecht vorregistriert.
18. Nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe ("Altstoffe", sowie nicht in EINECS gelistete Zwischenprodukte (s. [Hilfestellung 3.4.1](#)) und „[No longer polymers](#)“) sind seit Ablauf der Vorregistrierfrist für Mengen  $\geq 1$  t/a vor Aufnahme des Imports zu registrieren (1.12.2008, s. [Hilfestellung 2.1.1](#)).
19. Nicht-Phase-in-Stoffe (d. h. nicht in ELINCS gelistete Neustoffe) sind mit Beginn der Vorregistrierfrist (1.6.2008, s. [Hilfestellung 2.1.1](#)) für Mengen  $\geq 1$  t/a vor Aufnahme des Imports zu registrieren.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

### 20. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Für Stoffe in Gemischen gelten keine Konzentrationsuntergrenzen, jedoch gilt die Schwelle von 1 t/a je Stoff.
- b) Seit Inkrafttreten der [CLP-Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) am 20.1.2009 sind deren Bestimmungen zu Einstufung und Kennzeichnung auch für die Registrierung unter REACH relevant.
- c) Reduzierte Registrieranforderungen gelten für Zwischenprodukte (s. [Hilfestellung 3.4.1](#)) und für Stoffe zu Forschungszwecken (s. [Hilfestellung 2.2.10](#)).
- d) Die gemäß Art. 6 und 7 zu registrierenden Stoffmengen (Stoffe als solche, Stoffe aus Erzeugnissen) zählen nach Auffassung der Europäischen Kommission getrennt, s. insb. Schwelle 1 t/a.
- e) Unter der [Verordnung \(EG\) Nr. 793/93](#) ("Altstoffverordnung") erarbeitete Stoffbewertungen sollten für Stoffsicherheitsberichte genutzt werden (s. [Hilfestellung 2.2.9](#)).

### 21. Weiterführende Links:

- a) ECHA:
  - „[Practical Guides](#)“, Stand der [SIEF-Organisation](#), Informationen zum Verfahren bei [Gemeinsamer Dossiereinreichung](#), Informationen zum Verfahren der [Datenteilung](#), Informationen zum Verfahren der [Registrierung](#), [Business Rules](#) zur Dossiereinreichung
  - Rechtlich nicht verbindliche Leitlinien zur [Registrierung](#), zu den [Anforderungen für Monomere und Polymere](#), zur [gemeinsamen Nutzung von Daten](#), zu den [Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#), zu den [Ausnahmen von der Registrierpflicht gemäß Anhang V](#), zur [Registrierung von Zwischenprodukten](#).
  - [Hinweise zum Ablauf von Rechnungsstellung und Bezahlung](#), [REACH-Gebührenverordnung](#)
  - Information zur [Inquiry](#) betr. Non-phase-in-Stoffe und nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe
  - Registriernummern für [Stoffe](#), die unter Richtlinie [67/548/EWG](#) notifiziert sind (NONS)
- b) BDI: [Hilfestellung 1.2.6](#) zum geographischen Geltungsbereich der REACH-Verordnung, [Hilfestellung 1.2.7](#) zum Importeurstatus

## 2.2.2 Registration – Import of substances and mixtures

Version 6.3  
June 2013

### What?

1. Any substance as such or included in a mixture is subject to mandatory registration prior to import from outside the EU if the importer brings in quantities exceeding 1 t/y, unless the exception rules according to Art. 2 apply or the substance is considered as being already registered. This is the case for additives to be used in herbicide or biocide products as well as for substances that have already been registered according to Directive 67/548/EEC (Classification, Packaging and Labeling of Dangerous Substances).
2. Substances listed in ELINCS (“non-phase-in substances”) are considered as registered, along with certain substances in herbicides and biocide products under the conditions listed in Art. 15.
3. Monomers  $\geq 1$  t/y in imported polymers must be registered, polymers themselves however are neither subject to registration requirements nor suitable for registration. Preparations/mixtures and products as such are neither subject to registration requirements nor suitable for registration.
4. Substances that have been registered and then were exported do not have to be re-registered when they are re-imported if the prerequisites according to Art. 2 (7c) are met.

### Who?

5. All importers located in the EU (direct importers, and import distributors if applicable) must register their substances. Manufacturers not located in the EU may have their substances registered through an importer, but also through a so-called “only representative” located in the EU, who does not necessarily have to be an importer at the same time (Art. 8).

### How?

6. All registration documents must be submitted to the European Chemicals Agency ([ECHA](#)). Data must be entered by using the data transfer program [IUCLID](#).
7. The registration dossier includes:
  - Information on the importer;
  - Substance identity incl. impurities and analyses (see [guidance 2.2.8](#));
  - Information on manufacture and uses;
  - Classification and labeling;
  - Information on safe use;
  - Simple or qualified summaries of the required studies (acc. to annexes VII, VIII, XI);
  - Quality assurance information;
  - Suggestions for additional studies, if applicable;
  - Confidentiality claims;
  - Chemical safety assessment and report, if required acc. to Art. 14.
8. A registration fee is payable when submitting the registration dossier (Title IX). The fee is waived for the volume range from 1 to 10 t/y, provided the dossier contains all information as specified in annex VII.
9. Data sharing is mandatory for animal studies. Although this requirement also applies to other tests, a verified “opt-out” is possible if no agreement can be achieved regarding the data to be used, if there are confidentiality problems, or if the cost would be unreasonably high (Art. 11 (3)).
10. If any of the data submitted during registration change, the registrant must update the registration immediately. For example, if the volume range changes, the Agency must be notified of any additional information that may be required (Art. 22).

<b>When?</b>
<p>11. Substances <math>\geq 1,000</math> t/y, cmr substances (categories 1 and 2, <math>\geq 1</math> t/y) and substances <math>\geq 100</math> t/y, which are labelled R 50/53 (see PBT, vPvB): registration to be finalised by <a href="#">30.11.2010</a>.</p> <p>12. Substances <math>\geq 100</math> to 1,000 t/y: registration to be finalised by <a href="#">31.5.2013</a>.</p> <p>13. Substances <math>\geq 1</math> to 100 t/y: registration to be finalised by <a href="#">31.5.2018</a>.</p> <p>14. The average production of the three immediately preceding calendar years determines the applicable volume range (Art. 3, No. 30), then the volume within each of the three years must exceed 0 t.</p> <p>15. The above transitional regulations only apply to phase-in substances, provided they were pre-registered on time.</p> <p>16. Phase-in substances that were not preregistered ("existing substances" as well as intermediates not listed in EINECS and "<a href="#">No longer polymers</a>") must be registered after the end of the pre-registration period (1.12.2008, see <a href="#">guidance 2.1.1</a>) for volumes exceeding <math>\geq 1</math> t/y prior to starting import shipments.</p> <p>17. Non-phase-in substances (i.e., new substances not listed in ELINCS must be registered from the start of the pre-registration phase (1.6.2008, see <a href="#">guidance 2.1.1</a>) for volumes exceeding <math>\geq 1</math> t/y prior to starting import proceedings.</p>
<b>Hints, recommendations, further links</b>
<p>18. <u>Hints, recommendations:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) There are no minimum concentrations for substances in mixtures, but the threshold of 1 t/y per substance applies.</li> <li>b) With the EU regulation on GHS having entered into force on 20.1.2009, the new regulations for classification and labelling became relevant for registration.</li> <li>c) Intermediates and research-related substances are subject to reduced registration requirements.</li> <li>d) The substance volumes to be registered according to Art. 6 and 7 (substances as such and substances released from products as well as intermediates) are counted separately according to the European Commission, cf. particularly the 1 t/y threshold.</li> <li>e) Substance evaluations developed for <a href="#">Regulation (EC) No. 793/93</a> ("Council Regulation on the Evaluation and Control of the Risks of Existing Substances") should be used for substance safety reports.</li> </ol> <p>19. <u>Further links:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ECHA: <ul style="list-style-type: none"> <li>- State of <a href="#">SIEF-organisation</a>, information procedure for <a href="#">Joint Submission</a>, information on <a href="#">Data Sharing</a>, information on <a href="#">Registration</a>, <a href="#">Business Rules</a> for dossier submission</li> <li>- Legally non-binding: "<a href="#">Guidance on registration</a>", "<a href="#">Guidance for monomers and polymers</a>", "<a href="#">Guidance on data sharing</a>", "<a href="#">Guidance on information requirements under REACH</a>" "<a href="#">Guidance for Annex V - Exemptions from the obligation to register</a>" "<a href="#">Guidance on intermediates</a>"</li> <li>- <a href="#">Hints on Invoicing Process and Payment</a>, <a href="#">REACH-Fees Regulation</a></li> <li>- Information on <a href="#">Inquiry</a> for non-phase-in-substances and not pre-registered phase-in-substances</li> <li>- Registration number for <a href="#">Substances</a>, which were notified under Directive <a href="#">67/548/EWG</a> (NONS)</li> <li>- ECHA -, <a href="#">Practical Guides</a>"</li> </ul> </li> </ol>

### Was?

1. Ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen muss einen chemischen Stoff bei der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) registrieren, wenn dieser Stoff als solcher oder in einem Gemisch in diesen Erzeugnissen zu mehr als 1 t/a je Produzent oder Importeur enthalten ist und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen (bezogen auf das Erzeugnis) freigesetzt werden soll (Art. 7 (1)).
2. Die ECHA kann unter folgenden Voraussetzungen die Registrierung eines Stoffes durch einen Produzenten oder Importeur von Erzeugnissen anordnen, sofern nicht ohnehin bereits gemäß Art. 7 (1) eine Registrierpflicht besteht:
  - a) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen zu insgesamt  $\geq 1$  t/a je Produzent oder Importeur enthalten, und
  - b) die ECHA hat Gründe für die Annahme, dass der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und seine Freisetzung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, und
  - c) der Stoff unterliegt nicht ohnehin der Registrierpflicht gemäß Nr. 1.
3. Von der Registrierpflicht ausgenommen sind Stoffe, die
  - a) nach Art. 2 generell vom Geltungsbereich der [REACH-Verordnung](#) ausgenommen sind: radioaktive Stoffe (Art. 2 (1a)), Stoffe unter zollamtlicher Überwachung (Art. 2 (1b)), nicht-isolierte Zwischenprodukte (Art. 2 (1c)), Abfälle (Art. 2 (2));
  - b) gemäß Art. 2 nicht der Registrierpflicht unterliegen (Polymere Art. 2 (9));
  - c) bereits von irgendeinem Akteur für die betreffende Verwendung registriert wurden (Art. 7 (6)), die bloße Vorregistrierung des Stoffes reicht nach derzeitiger Auffassung der Mitgliedstaaten nicht aus;
  - d) gemäß Anh. IV und V (Art. 2 (7 a, b)) keiner Registrierpflicht unterliegen;
  - e) aus Abfall zurückgewonnen und bereits registriert wurden und für die Informationen nach Art. 31 (Sicherheitsdatenblatt) oder 32 ("Sicherheitsinformation") vorliegen (Art. 2 (7d)), die bloße Vorregistrierung des Stoffes reicht nach derzeitiger Auffassung der Mitgliedstaaten nicht aus.

### Wer?

4. Produzenten und Importeure, deren Erzeugnisse unter o. g. Bestimmungen fallen, müssen die betreffenden Stoffe registrieren.
5. Produzenten von Erzeugnissen sind natürliche oder juristische Personen, die ein Erzeugnis in der EU produzieren oder zusammensetzen (Art. 3 (4)). Importeure sind natürliche oder juristische Personen in der EU, die für die Einfuhr in die EU verantwortlich sind (Art. 3 (11)), s. [Hilfestellung 1.2.6](#), [1.2.7](#).

### Wie?

6. Ist der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses auch der Hersteller oder Importeur des freizusetzenden Stoffes als solchem oder in einem Gemisch, so muss er selbst (vor-)registrieren. Wird das Erzeugnis mit dem freizusetzenden Stoff im Erzeugnis importiert, so muss der Importeur des Erzeugnisses den Stoff (vor-)registrieren. Importiert der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses den Stoff separat vom Erzeugnis, muss er als Importeur den Stoff (vor-)registrieren und dabei die Verwendung im Erzeugnis als identifizierte Verwendung bei der Registrierung berücksichtigen. Beschafft der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses den Stoff separat vom Erzeugnis von einem Lieferanten innerhalb der EU, muss er dafür sorgen, dass bei dessen Registrierung der Verwendungszweck berücksichtigt wird. Bei Gemischen ist ggf. mit dem Lieferanten zu klären, welche Inhaltsstoffe die Mengenschwelle von 1 t/a überschreiten.
7. Siehe [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zur Registrierung und [2.1.1](#) zur Vorregistrierung, insb. zu Registrierfristen.
8. Eine Notifizierpflicht besteht für den Produzenten oder Importeur von Erzeugnissen, die bestimmte Stoffe enthalten, die nicht zur Freisetzung bestimmt sind (Art. 7 (2), s. [Hilfestellung 2.2.4](#)). Hier besteht keine Registrierpflicht.

Wann?
<p>9. Stoffe, die keine Phase-in-Stoffe sind (Art. 3 Nr. 20; s. <a href="#">Hilfestellung 2.2.1</a>) müssen sofort registriert werden. Wurden diese Stoffe vor dem 1.6.2008 in Mengen von &gt; 10 kg/a Verkehr gebracht, mussten sie als Neustoffe angemeldet werden und gelten somit als registriert.</p> <p>10. Zu beachten ist ggf. auch die Meldepflicht in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß <a href="#">CLP-Verordnung</a>, s. <a href="#">Hilfestellung 2.6.1</a>, <a href="#">2.6.2</a>.</p>
Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links
<p>11. <u>Hinweise, Empfehlungen:</u></p> <p>a) Das Erzeugnis ist in Art. 3 (3) definiert als "Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion [<i>im Englischen 'function' = Funktion oder Verwendung</i>] bestimmt." Charakteristisch für Gegenstände ist, dass sie eine spezifische Form/Gestalt/Oberfläche besitzen. Ist die Form/Gestalt/Oberfläche eines Gegenstandes nur herstellungsbedingt und spielt für seine Verwendung keine Rolle, so handelt es sich <u>nicht</u> um ein Erzeugnis gemäß Art. 3 (3). Entscheidungen, ob Produkte Erzeugnisse im Sinne von REACH sind, sind vom Produzenten oder Importeur zu treffen, ggf. im Branchenkonsens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beispiele für Erzeugnisse sind: Blech, Bremsbelag, Dämmplatte, Draht, duftspendender Gegenstand, elektrisches/elektronisches Produkt, Feuerzeug, Film, Garn, geschliffenes Mineral, Gewebe, Holz-, Keramik-, Kunststoff- und Metallgebrauchsgegenstand, Katalysatorbauteil, Kleidung, Kühlelement, Kunststofffolie, Maschine, medizinischer Kunststoffverband, Messgerät, Metallformteil (falls die Form für die Verwendung von Bedeutung ist), Möbel, Papier, Reinigungstuch, Schreibgerät, Siliciumwafer, Spielzeug, Textil, Kissen zum Verhindern des Feuchtwerdens, Wärmekissen.</li> <li>- Keine Erzeugnisse, sondern Stoffe oder Gemische (Chemikalien) sind: Aerosolpackungen (als Gefahrgut nur mit „Aerosol“ bezeichnet) und Feuerlöscher (beides sind Behälter, die eine Chemikalie enthalten), Granulate, Metalle in kompakter Form wie Aluminiumbarren (vgl. Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a>, Anh. VI Nr. 8.3), sofern die Barrenform herstellungsbedingt und für die Verwendung unbedeutend ist.</li> <li>- Keine Erzeugnisse sind auch Anlagen wie Feuerlöschanlagen, Kraftwerke, usw., die Gegenstände enthalten, aber erst vor Ort installiert werden. Festlegungen in Grenzfällen sollten brancheneinheitlich erfolgen.</li> <li>- Verpackungen (vgl. Richtlinie <a href="#">94/62/EG</a>) als solche sind ebenfalls Erzeugnisse im Sinne von Art. 3 (3). Integraler Bestandteil eines Erzeugnisses und keine Verpackung ist jedoch ein Gegenstand, der zur Umschließung, Unterstützung oder Konservierung des Erzeugnisses während seiner gesamten Lebensdauer benötigt wird, und alle Komponenten, die für die gemeinsame Verwendung, den gemeinsamen Verbrauch oder die gemeinsame Entsorgung bestimmt sind (vgl. Richtlinie <a href="#">94/62/EG</a> Art. 3 Nr. 1 i, Beispiele, s. dort Anh. I).</li> <li>- Derzeit noch in Diskussion ist die Zuordnung zu Gemisch oder Erzeugnis von Lotdraht, Schweißstäben und Stabelektroden für das Schweißen.</li> </ul> <p>b) Verunreinigungen in einem Stoff oder Stoffe in einem Gemisch werden nur oberhalb ihrer Berücksichtigungsgrenzen erfasst, siehe: Richtlinien <a href="#">67/548/EWG</a>, Anh. VI, Nr. 1.7.2.1 und <a href="#">1999/45/EG</a> Art. 3 (3), stoffbezogene Grenzen gemäß Anh. I der Richtlinie <a href="#">67/548/EWG</a> bzw. 0,1 % für PBT-, vPvB-Stoffe.</p> <p>c) Art. 7 (1) betrifft nur Fälle, in denen die Freisetzung des Stoffes beabsichtigt ist. Die Formulierung „... unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen ...“ entspricht der Produktsicherheitsrichtlinie <a href="#">2001/95/EG</a>, Art. 2 b): „... normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt ...“. Im Produktsicherheitsgesetz (<a href="#">ProdSichG</a>, § 2 (5)) wird bestimmungsgemäße Verwendung definiert als die Verwendung, für die ein Produkt nach Angaben derjenigen Person, die es in den Verkehr bringt, vorgesehen ist oder die übliche Verwendung, die sich aus der Bauart und Ausführung des Produkts ergibt. Eine vorhersehbare Verwendung ist die Verwendung eines Produkts in einer Weise, die von derjenigen Person, die es in den Verkehr bringt, nicht vorgesehen, jedoch nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist (<a href="#">ProdSichG</a>, § 2 (28)).</p>

- d) Die Registrierung gemäß Art. 7 (6) muss nicht in der Lieferkette des Produzenten oder Importeurs des Erzeugnisses erfolgt sein. Die betreffende Verwendung ist die "Verwendung des Stoffes, der aus einem Erzeugnis unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll." Es wird empfohlen, die Erzeugniskategorien gemäß Annex R.12-4 (Erzeugnisse ohne beabsichtigte Stofffreisetzung) und Annex R.12-5 (Erzeugnisse mit beabsichtigter Stofffreisetzung) der „[Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)“, hier Chapter R.12: "Use descriptor system", der ECHA zu verwenden, auch wenn sie keinen Beitrag zu verbessertem Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz leisten. S. dort Anhang B.
- e) Die gemäß Art. 6 und 7 zu registrierenden Stoffmengen (Stoffe als solche, Stoffe aus Erzeugnissen) zählen nach Auffassung der Europäischen Kommission getrennt, s. insbesondere Schwelle von 1 t/a.
- f) Produzenten und Importeure von Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen mussten diese vorregistrieren, wenn sie sie als Phase-in-Stoffe registrieren wollten, da die Bezugnahme auf eine bestehende Registrierung derzeit nur für die ersten beiden Mengenbänder möglich ist. Die Vorregistrierung ist kostenlos und verpflichtet nicht zur Registrierung. Eine Registrierung würde obsolet, wenn z. B. nach der Vorregistrierung erkennbar werden sollte, dass Stoffhersteller oder -importeure doch beabsichtigen, diese Stoffe zu registrieren. Wird der Stoff von einem Lieferanten bezogen, ist mit diesem zu klären, wer die Registrierung für diesen Verwendungszweck durchführt.
- g) Ein Produzent eines Erzeugnisses, das gemäß den Bedingungen von Art. 7 (1) einen Stoff freisetzen soll, der vom Produzenten aus Abfall zurückgewonnen wird, hätte diesen Stoff vorregistrieren sollen, um die Übergangszeit nutzen zu können, bis der Stoff registriert wurde.
- h) Die Information zu Materialien in Erzeugnissen und Angaben zum sicheren Umgang mit den Erzeugnissen erfolgen über „Produktdatenblätter“, „Produktsicherheitsinformationen“ o. ä., jedoch nicht über „Sicherheitsdatenblätter“, da dieser Begriff für Informationen nach Art. 31 vorgesehen ist.
- i) Es wird empfohlen, in Analogie zu Art. 36 Folgendes zu dokumentieren:
  - Entscheidungen, was als Erzeugnis oder nicht als Erzeugnis i. S. v. REACH definiert wird,
  - ob es sich bei den Erzeugnissen um solche handelt, aus denen bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen ein Stoff freigesetzt werden soll,
  - die Vorregistrierung und Registrierung dieser Stoffe.

## 12. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche Leitlinien zu den [Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#), Leitlinien zu den [Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#), hier Kapitel R.12: "Use descriptor system", FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)"
- b) BDI: Weitere spezifische Leitlinien zur Registrierung wie in [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) aufgeführt.

## **Anhang A: Prüfschema zur Feststellung der beabsichtigten Freisetzung gemäß Art. 7(1)**

Dieses Prüfschema soll bei der Klärung helfen, ob eine "beabsichtigte Freisetzung (intended release) von Stoffen aus Erzeugnissen unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen" gemäß Art. 7 (1) vorliegt. Angesichts der komplexen Realität wird ggf. dennoch eine Einzelfallbetrachtung erforderlich sein. Das nachfolgende Prüfschema betrifft nur die Einordnung des Sachverhalts gemäß der Logik von Art. 7 (1) und lässt anderweitige Pflichten gemäß Verbraucher-, Arbeits- und Umweltschutz unberührt. Abweichungen von der Leitlinie „Guidance on requirements for substances in articles“ werden bewusst in Kauf genommen für solche Fälle, in denen die Leitlinie aus Industriesicht keine logisch nachvollziehbaren oder dem Text der REACH-Verordnung nicht entsprechende Vorgaben aufstellt.

### **1. Prüfschritt: Abgrenzung zwischen "Erzeugnis" und "Stoff oder Gemisch in einem Behältnis"**

Abgrenzung der Sachverhalte "Entnahme" versus "Freisetzung" mittels folgender Kriterien:

- Entnahme: Entnahme des Stoffes oder des Gemisches aus einem Behältnis und Benutzung des Stoffes oder des Gemisches zu einem selbst gewählten Zeitpunkt gezielt für einen bestimmten Zweck.
- Freisetzung: Der Verwendungszweck ist nicht die Entnahme eines Stoffes oder eines Gemisches.

### **2. Prüfschritt: Ausschlusskriterien – Kein Erzeugnis, keine beabsichtigte Freisetzung**

<b>Ausschlusskriterien</b>	<b>Beispiele</b>
I. Es liegt kein Erzeugnis vor.	a) Stoff oder Gemisch b) Stoff oder Gemisch in einem Behältnis
II. Ein Stoff oder ein Gemisch kann aus dem Erzeugnis konstruktionsbedingt nicht freigesetzt werden.	a) Ein Stoff oder ein Gemisch ist nicht ungebunden im Erzeugnis enthalten wie z. B. bei Stoffen, die in eine feste Glas-, Metall- oder Kunststoffmatrix eingebunden sind.
III. Unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen einschließlich vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung soll ein Stoff oder ein Gemisch aus dem Erzeugnis <u>nicht</u> freigesetzt werden.	a) Autobatterie (Überfüllen fällt nicht unter REACH, sondern unter die einschlägigen Produktsicherheitsbestimmungen) b) Selbstklebende Bänder, Folien, oder andere derartige Erzeugnisse (Klebstoffrückstände auf Oberflächen stellen keine beabsichtigte Freisetzung dar, Folien zur dauerhaften Beschichtung bewirken ebenfalls keine beabsichtigte Freisetzung) c) Eingölte Bleche, imprägnierte Hölzer (das Öl, die Imprägnierung ist nicht zur Freisetzung sondern zum Schutz des Materials vorgesehen)

Falls keine "Freisetzung" oder kein "Erzeugnis" vorliegt, kann hier abgebrochen werden.

#### **Beispiele (nicht abschließend):**

<b>Beabsichtigte Freisetzung liegt vor</b>	<b>Beabsichtigte Freisetzung liegt nicht vor</b>
a) Duftstoffe gebunden an einen Festkörper in Form einer Zitrone für die Spülmaschine (Herauslösen der Duftstoffe im Spülvorgang) oder in einem Duftkissen. b) Reinigungstücher mit Reinigungsmittel c) Kugelschreiber d) Drucker, Farbbänder e) Scheibenwischer mit Scheibenwischflüssigkeit	a) Zersägen eines Regalbretts, Trennschneiden eines Metallblechs oder einer Fliese b) Abrieb von Verschleißbelägen (Bremsen, Kupplungen) c) Auf eine Chemie- oder Textilfaser aufgebrauchte Präparation, die im Verlauf der Weiterverarbeitung ausgewaschen wird.

Hierbei ist die klare Unterscheidung von Freisetzung und Exposition zu beachten.

### **3. Prüfschritt: Anderweitige abschließende Regelungen**

In solchen Fällen (z. B. Kosmetikartikel, Medizinprodukte oder Biozide) ist keine Registrierung erforderlich, da anderweitige Regelungen bereits eine Notifizierung vorschreiben, s. Art. 2 REACH-Verordnung.

**Anhang B. Kategorien gemäß Annex R.12-4 der Leitlinie „Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.12: Use descriptor system” für Erzeugnisse ohne beabsichtigte Stofffreisetzung:**

Code	Erzeugniskategorie
AC02	Passenger cars and motor cycles
	Other vehicles: Railway, aircraft, vessels, boats, trucks, and associated transport equipment
AC03	Machinery and mechanical appliances thereof
AC04	Electrical and electronic products, e.g. computers, office equipment, video and audio recording, communication equipment
	Electrical batteries and accumulators
	Electrical and electronic products: Household appliances (white ware)
AC05	Glass and ceramic products: dinner ware, pots, pans, food storage containers
AC06	Fabrics, textiles and apparel: bedding and clothing
	Fabrics, textiles and apparel: curtains, upholstery, carpeting/flooring, rugs
AC08	Leather products: apparel and upholstery
AC10	Metal products: cutlery, cooking utensils, pots, pans
	Metal products: toys
	Metal products: furniture
AC11	Paper products: tissue, towels, disposable dinnerware, nappies, feminine hygiene products, adult incontinence products, writing paper
	Paper products: newspaper, packaging
AC13	Photographic and reprographic articles: cameras, video cameras
	Photographic and reprographic articles: films
	Printed photographs
AC15	Rubber products: tyres
	Rubber products: flooring
	Rubber products: footwear
	Rubber products: toys
	Other general rubber products
AC17	Wood and wood furniture: flooring
	Wood and wood furniture: furniture
	Wood and wood furniture: toys
C18.1	Constructional articles and building material for indoor use: wall construction material ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.
C18.2	Constructional articles and building material for outdoor use: wall construction material, road surface material, ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.
C19	Commercial/consumer plastic products like disposable dinner ware, food storage, food packaging, baby bottles
	Plastic products: Flooring
	Plastic products: Toys
C20	Other <sup>*)</sup>

**Kategorien für Erzeugnisse mit beabsichtigter Stofffreisetzung:**

Code	Erzeugniskategorie
AC31	Clothes (scented)
AC32	Eraser (scented)
AC34	Toys (scented)
AC35	Paper articles (scented)
AC36	CD (scented)
AC37	Other scented articles <sup>*)</sup>
AC38	Packaging material for metal parts (releasing grease or corrosion inhibitors)
AC39	Other articles releasing grease or corrosion inhibitors <sup>*)</sup>
AC40	Other articles with intended release of substances <sup>*)</sup>

<sup>\*)</sup> To be specified if the article is not covered in any of the categories (using the TARIC terminology).

#### What?

1. Any producer or importer of articles shall submit a registration to the European Chemicals Agency ([ECHA](#)) for any chemical substance (as such or in a mixture) contained in those articles if the substance is present in those articles in quantities over 1 t/y per producer or importer and the substance is intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use (with regard to the articles) (Art. 7 (1)).
2. The ECHA may take decisions requiring producers or importers to submit a registration if the following conditions are met, if not anyway already an obligation for registration exists according to Art. 7 (1):
  - a) the substance is present in those articles in quantities totalling over 1 t/y per producer or importer, and
  - b) the ECHA has grounds for suspecting that the substance is released from the articles and the release of the substance from the articles presents a risk to human health or the environment, and
  - c) the substance is not subject to registration according to No 1.
3. There is an exemption from the registration obligation for substances that
  - a) in accordance with Art. 2 are generally excluded from the scope of the REACH regulation: radioactive substances (Art. 2 (1a)), substances which are subject to customs supervision (Art. 2 (1b)), non-isolated intermediates (Art. 2 (1c)), waste (Art. 2 (2));
  - b) in accordance with Art. 2, are not subject to the registration obligation (polymers Art. 2 (9));
  - c) have already been registered for that use by any actor (Art. 7 (6)), the simple pre-registration of the substance is not sufficient according to current member states opinion;
  - d) are not subject to any registration obligation, in accordance with Annex IV and V (Art. 2 (7 a, b));
  - e) have been recovered from waste and have already been registered and for which the information required by Art. 31 ("safety data sheet") or 32 ("safety information") is available (Art. 2 (7d)), the simple pre-registration of the substance is not sufficient according to current member states opinion.

#### Who?

4. Producers and importers, whose articles underlie the above provisions, shall submit a registration.
5. Producers of articles are natural or legal persons who make or assemble an article within the Community (Art. 3 (4)). Importers are natural or legal persons established within the Community who are responsible for import (Art. 3 (11)).

#### How?

6. If the producer or importer of the article is also the manufacturer or importer of the substance to be released on its own or in a mixture, he has to (pre-) register himself. If the article with the substance to be released is imported within the article, the importer of the article has to (pre-) register the substance. If the producer or importer of the article imports the substance separately from the article, he has to (pre-) register the substance as an importer and considers the use of the substance in the article as identified use in the registration. If the producer or importer of the article obtains the substance separately from the article from a supplier within the EU, he has to secure that in the registration the use of the substance is considered. For mixtures it may be necessary to clarify with the suppliers, which ingredients exceed the quantity of 1 t/year.
7. See [guidance 2.2.1](#), [2.2.2](#) on registration and [guidance 2.1.1](#) on preregistration, esp. for registration dates.
8. An obligation exists for notification for the producer or importer of articles containing certain substances that are not intended to be released (Art. 7 (2), see [guidance 2.2.4](#)). There is no registration requirement.

<sup>7</sup> BGA = Federation of German Wholesale and Foreign Trade

<b>When?</b>
<p>9. Substances that are no phase-in-substances (Art. 3 No 20; see <a href="#">guidance 2.2.1</a>) must be registered immediately. If these substances were placed on the market in quantities of &gt; 10 kg/a before 1 June 2008, they must have been notified as new substances and are then deemed to be registered.</p> <p>10. The duty to notify in the classification and labelling inventory according to the <a href="#">CLP regulation</a> may as well be relevant.</p>
<b>Hints, recommendations, further links</b>
<p>11. <u>Hints, recommendations:</u></p> <p>a) An article is defined in Art. 3 (3) as "an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition". The characteristic feature of an object is that it possesses a specific design/shape/surface. If the design/shape/surface of an object is solely related to the manufacturing process and plays no role in its use, then this is <u>not</u> an article in accordance with Art. 3 (3). Deciding whether products are articles within the meaning of REACH is the responsibility of the producer or importer and such decisions are taken in consensus within the branch, if necessary.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Examples of articles: sheet metal, brake linings, insulation board, wire, fragranced item, electric/electronic product, lighter, film, yarn, polished mineral, fabric, wooden, ceramic, plastic and metal utensils, catalyst component, clothing, cooling element, plastic film, machine, synthetic medical bandage, measuring device, shaped metal part (if the shape is significant for use), furniture, paper, cleaning cloth, writing implement, silicon wafer, toy, textile, anti-moisture pad, heat pad.</li> <li>- The following are not articles, but substances or mixtures (chemicals): aerosol dispensers (as dangerous goods, only designated as an aerosol) and fire extinguishers (both are containers that contain a chemical), granulates, metals in compact form such as aluminium ingots (cf. Directive <a href="#">67/548/EEC</a>, Annex VI No. 8.3), to the extent that the ingot form is related to the manufacturing process and is not significant for use.</li> <li>- The following are also not considered as articles: installations such as fire extinguishing systems, power stations, etc. that contain objects but are not installed until they are on site. Decisions in borderline cases should be consistent within the industry.</li> <li>- Packaging (cf. Directive <a href="#">94/62/EC</a>) as such is also considered as an article within the meaning of Art. 3 (3). An integral part of the article and not classed as packaging is an object which is necessary to contain, support or preserve that product throughout its lifetime and all elements are intended to be used, consumed or disposed of together (cf. Directive <a href="#">94/62/EC</a> Art. 3 No 1 i, examples see Annex I).</li> <li>- Still under discussion is whether solder wire, welding rod and rod electrodes are to be considered as mixtures or articles.</li> </ul> <p>b) Impurities in a substance or substances in a mixture are only recorded above their concentrations limits as defined in Directives <a href="#">67/548/EEC</a> Annex VI No 1.7.2.1 and <a href="#">1999/45/EC</a> Art. 3 (3), substance specific concentration limits as defined in Annex I of Directive <a href="#">67/548/EEC</a> or 0.1 % for PBT and vPvB substances.</p> <p>c) Art. 7 (1) applies only to cases in which the release of the substance is intentional. The wording "...under normal or reasonably foreseeable conditions of use ..." is the same as in the Product Safety Directive <a href="#">2001/95/EC</a>, Art. 2 b): "...under normal or reasonably foreseeable conditions of use including duration and, where applicable, putting into service, installation and maintenance requirements ...". In the Product Safety Act (German <a href="#">ProdSichG</a>, § 2 (5)) the intended use is defined as the use for which the article according to the person who brings it into circulation, is provided or customary use, arising out of the design of the article yields. A foreseeable use is to use an article in a manner that the one who brings it into circulation has not considered, but which can be expected from the reasonably foreseeable conduct of the user (German <a href="#">ProdSichG</a>, § 2 (28)).</p>

- d) Registration in accordance with Art. 7 (6) needs not necessarily have to be done within the supply chain of the producer or importer of the articles. The relevant use (“that use”) is the "use of a substance which is intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use". Use of the article categories specified in Annex R.12-4 (articles with no intended release) and Annex R.12-5 (articles with intended release) of the guidance document "[Guidance on information requirements and chemical safety assessment](#) - Chapter R.12: Use descriptor system" is recommended, even if these do not contribute to improved occupational health and safety, consumer protection or environmental protection. Cf. Annex B.
- e) The substance quantities to be registered in accordance with Art. 6 and 7 (1) count separately.
- f) Producers and importers of articles with intended release of substances had to preregister if they wanted to register them as phase-in substances, because the reference to an existing registration is currently only possible for the both largest volume ranges. The preregistration is without costs and without obligation to register. A registration would become obsolete if e.g. after the preregistration it becomes apparent that producers or importers intend to register these substances yet. If the substance is provided by a supplier it is has to be clarified with him who will do the registration for this use.
- g) The producer or importer of articles that contain certain substances not intended for release has a notification obligation (Art. 7 (2), see [guidance 2.2.4](#)). There is no registration obligation in this case.
- h) Producers or importers of articles with intended release of substances must submit a preregistration for these if they wish to register them as phase-in substances, as reference to an existing registration is inherently not possible. Preregistration is free-of-charge and does not entail an obligation to register. Registration would be obsolete, if for example, it became apparent after preregistration that the manufacturers/importers of the substances did in fact intend to register these substances. If the substance is procured from a supplier, the question of who is to submit the registration for this use (category) needs to be clarified with the supplier.
- i) A producer of an article that is intended to release a substance in accordance with Art. 7 (1) recovered by the producer from waste, should preregister that substance in order to benefit from the transitional provisions until the substance is registered.
- j) Information on materials in articles and details of the safe use of articles are given in “product data sheets”, “product safety information,” etc., but not in “safety data sheets”, as this is the defined term for information in accordance with Art. 31.
- k) It is recommended to document the following in analogy to Art. 36:
- justifications and decisions relating to what is or is not considered to be an article within the meaning of REACH,
  - whether the articles in question are such from which a substance is intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use,
  - the preregistration and registration of these substances.

12. Further links:

- a) ECHA: Legally not binding guidance on [requirements for substances in articles](#), guidance on [information requirements and chemical safety assessment](#) - Chapter R.12: Use descriptor system"
- b) BDI: Further specific guidances as indicated in [guidance 2.2.1](#) and [2.2.2](#).

### **Annex A: Test procedure for establishing intended release in accordance with Art.7 (1)**

This test procedure is designed to help clarify whether there is a case of "intended release of substances from articles under normal or reasonably foreseeable conditions of use "in accordance with Art. 7 (1). Given the complex reality, a case-by-case consideration may however still be necessary. The test procedure below relates only to classification of the facts based on the logic in Art. 7 (1) and does not affect other obligations arising from consumer protection, occupational health and safety or environmental protection. Deviations from the document "[Guidance on requirements for substances in articles](#)" are knowingly accepted for cases where the guidance document imposes requirements whose logic is not obvious, as far as industry is concerned, or which do not correspond with the text of the REACH regulation.

#### **Step 1: Distinction between "article" and "substance or mixture in a container"**

Distinction based on factors of "removal" versus "release" using the following criteria:

- **removal:** removal of the substance or mixture from a container and use of substance or mixture for a specific purpose at a time of one's own choosing.
- **release:** the intended use is not removal of a substance or a mixture.

#### **Step 2: Exclusion criteria – Not an article, no intended release**

<b>Exclusion criteria</b>	<b>Examples</b>
I. Not an article.	a) substance or mixture b) substance or mixture in a container
II. A substance or a mixture cannot be released from the article by virtue of its design.	a) substance or mixture is not present in the article in an unbound form, as is the case for example with substances that are bound in a solid glass, metal or plastic matrix.
III. Under intended conditions of use, including reasonably foreseeable misuse, a substance or a mixture is <u>not</u> intended to be released from the article.	a) car battery (overfilling does not come within the scope of REACH, instead it comes under the relevant product safety regulations) b) self-adhesive tape, film and other articles of this type (adhesive residue on surfaces does not constitute intentional release, similarly films for permanent coating do not bring about intentional release) c) oiled sheet metal, impregnated woods (the oil, the impregnation is intended not for release but to protect the material)

If no "release" or no "product" is given, it can be stopped here.

#### **Examples (not exhaustive):**

<b>Intended release applies</b>	<b>Intended release does <u>not</u> apply</b>
a) Fragrances bound to a solid in the form of a lemon for the dishwashing machine (fragrances dissolve out during the washing process) or in a fragranced cushion. b) Cleaning cloths with cleaning agent c) Ballpoint pens d) Printers, color ribbons e) Windscreen wipers with windscreen wiper fluid	a) Sawing a shelf, cutting sheet metal or a tile b) Abrasion of wear linings (brakes, clutches) c) Preparation/mixture applied to a chemical or textile fiber which is washed out in the course of subsequent processing.

Note here the clear distinction between release and exposure.

#### **Step 3: Other definitive regulations**

In certain cases (e.g. cosmetics, medical products or biocides) registration is not necessary, as other regulations already require notification, see Art. 2 REACH regulation.

**Annex B. Categories according to R.12-4 of „Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.12: Use descriptor system” for articles without intended substance release:**

Code	Article category
AC02	Passenger cars and motor cycles
	Other vehicles: Railway, aircraft, vessels, boats, trucks, and associated transport equipment
AC03	Machinery and mechanical appliances thereof
AC04	Electrical and electronic products, e.g. computers, office equipment, video and audio recording, communication equipment
	Electrical batteries and accumulators
	Electrical and electronic products: Household appliances (white ware)
AC05	Glass and ceramic products: dinner ware, pots, pans, food storage containers
AC06	Fabrics, textiles and apparel: bedding and clothing
	Fabrics, textiles and apparel: curtains, upholstery, carpeting/flooring, rugs
AC08	Leather products: apparel and upholstery
AC10	Metal products: cutlery, cooking utensils, pots, pans
	Metal products: toys
	Metal products: furniture
AC11	Paper products: tissue, towels, disposable dinnerware, nappies, feminine hygiene products, adult incontinence products, writing paper
	Paper products: newspaper, packaging
AC13	Photographic and reprographic articles: cameras, video cameras
	Photographic and reprographic articles: films
	Printed photographs
AC15	Rubber products: tyres
	Rubber products: flooring
	Rubber products: footwear
	Rubber products: toys
	Other general rubber products
AC17	Wood and wood furniture: flooring
	Wood and wood furniture: furniture
	Wood and wood furniture: toys
C18.1	Constructional articles and building material for indoor use: wall construction material ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.
C18.2	Constructional articles and building material for outdoor use: wall construction material, road surface material, ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.
C19	Commercial/consumer plastic products like disposable dinner ware, food storage, food packaging, baby bottles
	Plastic products: Flooring
	Plastic products: Toys
C20	Other <sup>*)</sup>

**Categories for articles with intended substance release:**

Code	Article category
AC31	Clothes (scented)
AC32	Eraser (scented)
AC34	Toys (scented)
AC35	Paper articles (scented)
AC36	CD (scented)
AC37	Other scented articles <sup>*)</sup>
AC38	Packaging material for metal parts (releasing grease or corrosion inhibitors)
AC39	Other articles releasing grease or corrosion inhibitors <sup>*)</sup>
AC40	Other articles with intended release of substances <sup>*)</sup>

<sup>\*)</sup> To be specified if the article is not covered in any of the categories (using the TARIC terminology).

**Was?**

1. Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen müssen die [ECHA](#) unterrichten (Notifizierung), falls ein Stoff der [Kandidatenliste](#) in ihren Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massen-% (bezogen auf das gesamte hergestellte oder importierte Erzeugnis) vorhanden ist und dessen Menge insgesamt mehr als 1 t/a pro Produzent oder Importeur beträgt (Art. 7 (2)).
2. Der Stoff muss von der ECHA in der "Liste der für eine Aufnahme in Anh. XIV in Frage kommenden Stoffe" gemäß Art. 59 (1) (sog. "[Kandidatenliste](#)", s. ECHA-[Zulassungs-Website](#)) bekannt gegeben worden sein. Dies kann gemäß Art. 57 nur Stoffe (die sog. "besonders besorgniserregenden", SVHC) betreffen, die krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (jeweils Kategorie 1 oder 2), persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT), sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind oder sonstige persistente, bioakkumulierbare Eigenschaften aufweisen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben und ebenso besorgniserregend sind wie die zuvor genannten. Letztere werden im Einzelfall ermittelt.
3. Die Menge für jeden Kandidatenstoff wird über alle Erzeugnisse des Produzenten oder Importeurs summiert, sofern die Konzentration mehr als 0,1 Massen-% beträgt. Falls mehrere Rechtseinheiten die Bedingungen für eine Notifizierung erfüllen, muss jede einzelne Rechtseinheit notifizieren.
4. Diese Anforderung gilt nicht, wenn:
  - der Produzent oder Importeur bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch und Umwelt ausschließen kann. Der Produzent oder Importeur gibt dem Abnehmer des Erzeugnisses geeignete Verwendungsanweisungen (Art. 7 (3)). Der Nachweis muss für jedes Erzeugnismodell einzeln geführt werden. Dazu gibt es jedoch bisher keine Verfahrensvorgabe. Es ist daher zu erwarten, dass die Nutzung von Art. 7 (3) vorerst aufwändig und nicht völlig rechtssicher ist.
  - der Stoff bereits für die betreffende(n) Verwendung(en) registriert wurde (Art. 7 (6)). Dabei muss die Registrierung nicht innerhalb der eigenen Lieferkette erfolgt sein. Um eine registrierte Verwendung für einen Stoff sicherzustellen, muss die Verwendung mit den Expositionsszenarien und den Use-Deskriptoren (identified use) des registrierten Stoffes abgestimmt werden. Für welche Verwendungen ein Stoff der Kandidatenliste registriert ist, kann in vielen Fällen auf der [ECHA-Website](#) unter „Information on Registered Substances“ im Abschn. 3.5 (Identified uses and exposure scenarios) eingesehen werden. Außerdem können die ECHA, der Lieferant oder die entsprechenden Verbände kontaktiert werden, es kann in den entsprechenden SIEFs nachgefragt werden oder, falls vorhanden, das erweiterte Sicherheitsdatenblatt hinzugezogen werden, um die gesuchten Informationen zur abgedeckten Verwendung zu erhalten.
5. Professionelle Abnehmer eines Erzeugnisses, das die Bedingungen unter Nr. 1 erfüllt, erhalten für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses vom Lieferanten ausreichende Informationen, mindestens aber den Namen des betreffenden Stoffes (Art. 33 (1), s. [Hilfestellung 3.2.4](#)).
6. Auf Ersuchen erhalten (private) Verbraucher innerhalb von 45 Tagen kostenlos ausreichende Information für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses, mindestens aber den Namen des betreffenden Stoffes (Art. 33 (2), s. [Hilfestellung 3.2.4](#)).

**Wer?**

7. Produzenten und Importeure, deren Erzeugnisse unter o. g. Bestimmungen fallen, sind notifizierungspflichtig.
8. Produzenten von Erzeugnissen sind natürliche oder juristische Personen, die ein Erzeugnis in der EU produzieren oder zusammensetzen (Art. 3 (4)). Importeure sind natürliche oder juristische Personen in der EU, die für die Einfuhr in die EU verantwortlich sind (Art. 3 (11)), s. [Hilfestellung 1.2.6](#), [1.2.7](#).

## Wie?

9. Der Produzent oder Importeur gibt der ECHA gemäß Art. 7 (4), folgende Informationen:
  - Identität und Kontaktangaben des Produzenten oder Importeurs gemäß Anh. VI, Abschn. 1, mit Ausnahme der eigenen Betriebsstandorte;
  - Registriernummer (Art. 20 Abs. 1) falls verfügbar;
  - Identität des Stoffes gemäß Anh. VI, Abschn. 2.1 bis 2.3.4, s. [Hilfestellung 2.2.8](#);
  - Einstufung des Stoffes gemäß Anh. VI, Abschn. 4.1 und 4.2, s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#);
  - Kurze Beschreibung der Verwendung(en) des Stoffes/der Stoffe in dem Erzeugnis (Anh. VI, Abschn. 3.5) und der Verwendung des Erzeugnisses/der Erzeugnisse (siehe hierzu weiterführende Links);
  - Mengenband des Stoffes, z. B. 1 bis 10 t/a, 10 bis 100 t/a, usw., s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#).
10. Die Notifizierung nach Art. 7 (2) muss pro Kandidatenstoff nur einmal eingereicht werden. Somit muss eine spätere Überschreitung des Mengenbereiches gegenüber einer früheren Notifizierung weder ermittelt noch „nachnotifiziert“ werden.
11. Die Meldung von Verwendungen durch den nachgeschalteten Anwender gemäß Art. 38 sowie die Meldung der Produzenten oder Importeure zu SVHC-Stoffen in Erzeugnissen gemäß Art. 7 (2) wird als IUCLID-Dossier an die ECHA übermittelt.
12. Die Notifizierungsdossiers können nur über IUCLID 5.3 oder jüngere Versionen eingereicht werden. Daten aus früheren IUCLID-Versionen können hierin importiert werden. Plug-ins zu IUCLID (Completeness Check, Gebührenrechner, Dissemination plug-in): s. [IUCLID 5-Website](#) der ECHA.
13. Die gemäß Art. 6 und 7 zu registrierenden Stoffmengen (Stoff als solche, Stoffe aus Erzeugnissen) zählen nach Auffassung der Europäischen Kommission getrennt, s. insbesondere Schwelle von 1 t/a.

## Wann?

14. Die Verpflichtung zur Notifizierung trat zum 1.6.2011 in Kraft. Die Produzenten oder Importeure, die seit dem 1.6.2011 die Menge von 1 t/a überschreiten, müssen zum Überschreitungszeitpunkt ihre Notifizierung bei der ECHA einreichen.
15. Mit Aufnahme eines neuen Stoffes in die Kandidatenliste beginnt für diesen Stoff eine Sechsmonatsfrist. Wenn der Produzent oder Importeur innerhalb dieser Frist die Menge von 1 t/a überschreitet, muss er zum Ende dieser Frist notifizieren. Wer nach der Sechsmonatsfrist die Menge von 1 t/a überschreitet, muss dann zu diesem Zeitpunkt notifizieren. Wenn innerhalb der 6 Monate nach Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste das Kalenderjahr endet und die Produktions- oder Importmenge 1 t/a noch nicht überstieg, beginnt die Zählung mit dem 1. Januar des Folgejahres erneut bei Null.
16. Zum Zeitpunkt der Aufnahme eines Stoffes auf die Kandidatenliste wird die Produktions- oder Importmenge des betreffenden Produzenten oder Importeurs mit Null angenommen (d. h. es wird hier ausnahmsweise nicht ab Januar gerechnet). Eine rückwirkende Notifizierungspflicht besteht nicht.
17. Im Rahmen der Notifizierung muss die jahresbezogene Menge des Kandidatenstoffes im Erzeugnis angegeben werden, beginnend mit dem Datum der Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste. Falls der Produzent oder Importeur die Jahresmenge nicht angeben kann, weil das Jahr noch nicht vorüber ist, muss er die Menge schätzen. Die Definition für ein Jahr ist nach Art. 3 (30) das Kalenderjahr.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

18. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Die Schwellenwerte 1 t/a und 0,1 Massen-% gelten für jeden einzelnen Stoff, der in der [Kandidatenliste](#) genannt ist. Der Schwellenwert 1 t/a bezieht sich auf alle Erzeugnisse der produzierenden oder importierenden Rechtsperson, die > 0,1 Massen-% des Stoffes enthalten. Der Grenzwert von 0,1 Massen-% bezieht sich auf das Erzeugnis, so wie es produziert oder importiert wird ohne Verpackung (vgl. Richtlinie [94/62/EG](#)), es sei denn, die Verpackung wäre das Erzeugnis.
  - b) Wenn zu erwarten ist, dass ein Stoff auf die Kandidatenliste kommen wird, sollten Produzenten oder Importeure bereits die Mengen- und Konzentrationserfassung für diesen Stoff organisieren, um bei Überschreitung der 1 t/a fristgerecht notifizieren zu können. Welche Stoffe für die nächste Version der Kandidatenliste in Frage kommen, kann auf der ECHA-Webseite verfolgt werden ([ROI](#)).

- c) Die Notifizierungspflicht besteht unabhängig von den Anforderungen des Art. 7(1) und ist nur an Stoffkonzentration und Menge gebunden. Eine bestimmungsgemäße Freisetzung führt u. U. zu einer Registrierpflicht nach Art. 7(1) und ist damit unabhängig von einer Notifizierungspflicht nach Art. 7(2).
- d) Eine Informationspflicht unmittelbar nach Publikation der Kandidatenliste ist in der Lieferkette grundsätzlich nicht realisierbar, da die Informationen erst über die gesamte Lieferkette zu ermitteln sind. Dem trägt die Formulierung in Art. 33 Rechnung, dass die dem Produzenten oder Importeur vorliegenden Informationen zur Verfügung gestellt werden müssen.
- e) Die Information der Abnehmer und Verbraucher über die sichere Verwendung des Erzeugnisses ist nur erforderlich, wenn sie sich auch aus den Vorschriften für die Produktsicherheit ergibt, da gemäß Produktsicherheitsrichtlinie [2001/95/EG](#) nur sichere Produkte in Verkehr gebracht werden, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was die Gebrauchsdauer sowie ggf. die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt, keine oder nur geringe, mit ihrer Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren bergen. Neu ist lediglich die Information über SVHC-Stoffe.
- f) Eine Ausnahme nach Art. 7 (3) ist ausreichend nur begründbar, wenn der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses lückenlose Kontrolle über die Verwendung und Entsorgung hat oder diese außerhalb der EU erfolgt.
- g) Die Registrierung gemäß Art. 7 (6) muss nicht in der Lieferkette des Produzenten oder Importeurs des Erzeugnisses erfolgt sein. Die betreffende Verwendung ist die "Verwendung des Stoffes in einem Erzeugnis." In den "[Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#)" der ECHA sind genauere Angaben zu den Erzeugniskategorien gegeben.

19. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#)" und "[Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)", FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)", ECHA-[Guidance on information requirements and chemical safety assessment](#), Chapter R.12: Use descriptor system, ECHA-[Guidance on requirements for substances in articles](#)
- b) Die ECHA stellt für alle Stoffe der Kandidatenliste vorausgefüllte IUCLID-Datensätze auf einer [Website](#) zur Verfügung. S. a. Handbuch für die Durchführung der Meldungen: [Data Submission Manual \(DSM\) – Part 20: How to Prepare and Submit a Substance in Articles Notification using IUCLID 5](#), FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)"
- c) ECHA: Webformular für [Meldung von SVHC-Stoffen in Erzeugnissen](#) nach Art. 7 (2). Für die Nutzung des Webformulars ist eine vorherige Anmeldung in REACH-IT ([Nutzer-Account](#)) erforderlich.
- d) BDI: s. [Hilfestellung 2.2.3](#) zur Definition von Erzeugnissen und beabsichtigter Freisetzung aus Erzeugnissen.
- e) BDI: s. [Anh. IV](#) dieser Broschüre "Argumentationshilfe für behördliche Anfragen zur Abgrenzung Erzeugnis - Teilerzeugnis nach Artikel 33" zum Hintergrund und Umgang mit der zwischen Mitgliedstaaten streitigen Frage der Erfassung von sog. Teilerzeugnissen bzw. Komponenten. [Präsentation](#) zum Thema Notifizierung.

#### What?

1. Any producer or importer of articles shall notify the European Chemicals Agency ([ECHA](#)) if the substance meets all of the following conditions (Art. 7 (2 ff.)):
  - a) the substance must have been published on the ECHA web site in the list in accordance with Art. 59 (1) ("[candidate list](#)", s. ECHA-[Authorisation-website](#)). In accordance with Art. 57, this can only apply to substances (known as "substances of very high concern (SVHC)") that are carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction (categories 1 or 2 in each case), persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), very persistent and very bioaccumulative (vPvB) or exhibit other persistent, bioaccumulative properties, for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health or the environment which give rise to an equivalent level of concern as the above. The latter are identified on a case-by-case basis.
  - b) the substance is present in the articles manufactured or imported by a producer or importer in quantities totaling > 1 t/a per producer or importer, and in a concentration > 0.1 mass-% (related to the entire article produced or imported).
2. This does not apply to substances that have already been registered for that use (Art. 7 (6)) or where the producer or importer can exclude exposure to humans or the environment during normal or reasonably foreseeable conditions of use including disposal (Art. 7 (3)).
3. Professional recipients of articles, that meet the conditions stated in No. 1 above, shall receive sufficient information for safe use of the article from their supplier including, as a minimum, the name of the substance (Art. 33 (1), see [guidance 3.2.4](#)).
4. On request, (private) consumers shall receive, free-of-charge and within 45 days, sufficient information for safe use of the article including, as a minimum, the name of the substance (Art. 33 (2), see [guidance 3.2.4](#)).

#### Who?

5. Producers and importers, whose articles underlie the above provisions, have an obligation to notify.
6. Producers of articles are natural or legal persons who make or assemble an article within the Community (Art. 3 (4)). Importers are natural or legal persons established within the Community who are responsible for import (Art. 3 (11)).

#### How?

7. For notification, the following [information](#) shall be submitted:
  - a) the identity and contact details of the producer or importer as specified in Annex VI section 1, with the exception of their own sites;
  - b) the registration number(s) referred to in Art. 20 (1), if available;
  - c) the identity of the substance as specified in Annex VI sections 2.1 to 2.3.4, see [guidance 2.2.8](#);
  - d) the classification of the substance as specified in Annex VI sections 4.1 and 4.2;
  - e) a brief description of the use of the substance in the article as specified in Annex VI section 3.5 and of the use of the article.
  - f) the tonnage range of the substance, e.g. 1 to 10 t/a, 10 to 100 t/a, etc., see [guidance 2.2.1](#), [2.2.2](#).
8. The substance volumes to be registered according to Art. 6 and 7 (substances as such, substances in articles) are counted separately according to the European Commission, cf. particularly the 1 t/y threshold.

<sup>8</sup> BGA = Federation of German Wholesale and Foreign Trade

<b>When?</b>
9. The obligation to notify starts 6 months after the substances have been placed on the candidate list, on 1.6.2011 at the earliest.
<b>Hints, recommendations, further links</b>
<p>10. <u>Hints, recommendations:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) The threshold values 1 t/a and 0.1 mass-% apply for each individual substance included in the candidate list. The threshold value 1 t/a refers to <u>all</u> articles of the producing or importing legal person, that contain &gt; 0.1 mass-% of the substance. The limit value of 0.1 mass-% refers to the article as produced or imported without packaging (cf. Directive <a href="#">94/62/EC</a>), unless the packaging itself is the article.</li> <li>b) An information obligation immediately after publication of the candidate list is principally not realistic in the supply chain, since first the information has to be gathered throughout the whole supply chain. This is also addressed in the wording of Art. 33, saying that the information available to the producer or importer must be made available.</li> <li>c) The information of customers and consumers regarding the safe use of the article is only required , if it follows from the provisions of product safety, since according to the Product Safety Directive <a href="#">2001/95/EC</a>, only safe products are allowed to put on the market, which in case of normal or reasonably foreseeable use including duration of use and, if applicable, putting in operation, installation and maintenance carry no or few, accordable with its use and under keeping of a high protection level for health and safety of persons, risks. A new provision is only the information on SVHC-substances.</li> <li>d) Sufficient grounds for an exemption in accordance with Art. 7 (3) are given only if the producer or importer of the article has unbroken control over its use and disposal or if this takes place outside the Community.</li> <li>e) Registration in accordance with Art. 7 (6) needs not necessarily have been done in the supply chain of the producer or importer of the article. The relevant use ("that use") is the "use of the substance in an article". In the "<a href="#">Guidance on information requirements and chemical safety assessment</a>" of ECHA more detailed indications on the article categories are given. These indications do not contribute to improved occupational health and safety, consumer protection or environmental protection.</li> </ul> <p>11. <u>Further links:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ECHA: Legally not binding "<a href="#">Guidance on requirements for substances in articles</a>" and "<a href="#">Guidance on information requirements and chemical safety assessment</a>" - Chapter R.12: Use descriptor system"</li> <li>b) ECHA: Webform for <a href="#">Notification of SVHC-substances in articles</a> acc. to Art. 7 (2). For using the webform a previous registration in REACH-IT (<a href="#">User-Account</a>) is required.</li> <li>c) BDI: Definition of articles and intended release of substances from articles: <a href="#">guidance 2.2.3</a></li> </ul>

**Was?**

1. [REACH-IT](#)

- ist das Workflow-System der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)).
- verfügt über ein Web-Portal, worüber alle Vorgänge mit der ECHA abgewickelt werden.
- wird für die Registrierung, die Vorregistrierung, für Zulassungsanträge und die Übermittlung von Einstufungs- und Kennzeichnungsangaben benutzt.
- wird für die gesamte Korrespondenz der ECHA genutzt, z. B. wird hierüber den Unternehmen die Registriernummer mitgeteilt. Auch die Rechnungsübermittlung (z. B. Registriergebühren) erfolgt über dieses Portal. Jedes Unternehmen verfügt über einen eigenen Bereich, in den die ECHA ihre Mitteilungen an das betreffende Unternehmen einstellt.
- enthält als Medium für die Datenspeicherung die [IUCLID](#)-Datenbank. Darin wird jedes eingereichte Registrierdossier gespeichert. Von hier aus erfolgt der Informationsfluss z. B. an die Mitgliedstaaten oder die Unternehmen.
- bietet die Möglichkeit der Statusverfolgung für die Unternehmen (z. B. Registrierstatus).
- kann bzw. muss (teilweise ist IUCLID einsetzbar) auch für das Einreichen bestimmter Datensätze mit begrenzten Anforderungen genutzt werden. Dies betrifft z. B. die Meldung einer vom Hersteller oder Importeur nicht registrierten Anwendung durch einen nachgeschalteter Anwender. Auch die Mitteilung zu Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, die nicht registriert, aber gemeldet werden müssen (s. Art. 37, 38: Stoffe < 1 t/a) erfolgt über dieses System.
- speist auch die öffentliche Datenbank. Nicht als vertraulich gekennzeichnete Daten werden damit im Internet öffentlich zugänglich gemacht.

2. [IUCLID](#)

- ist eine Software, die sowohl von Unternehmen (inkl. Beratern) als auch von den nationalen und internationalen Behörden und der [ECHA](#) zur Durchführung der Registrierung, Bewertung und Zulassung von Stoffen, die unter REACH fallen, genutzt wird.
- ermöglicht u. a. die Erstellung der Dossiers (Registrierdossier, Zulassungsantrag, Einstufung und Kennzeichnung) und deren Übermittlung an die ECHA. Daneben wird IUCLID zum Aufbau der zentralen EU-Datenbank für alle Dossiers durch die ECHA verwendet. IUCLID unterstützt Datenaustausch und Datenaufteilung innerhalb der Konsortien.
- ist das zentrale Instrument für die Registrierung der Stoffe durch die Hersteller oder Importeure und muss dafür verwendet werden (Art. 111).
- IUCLID 5 basiert auf IUCLID 4 (wurde jedoch stark erweitert) und den OECD Harmonized Templates (die OECD hat in Zusammenarbeit mit den Behörden und der Industrie harmonisierte Datensätze entwickelt). Letztere werden für die OECD-Programme, die Biozidrichtlinie und für die [REACH-Verordnung](#) verwendet.

Alle in der Neustoffdatenbank gespeicherten Daten werden durch die ECHA in IUCLID 5 überführt.

**Wer?**

3. [REACH-IT](#) und [IUCLID](#) sind unter den vorgenannten Maßgaben und gemäß Art. 111 von den an den REACH-Prozessen Beteiligten zu verwenden.

## Wie?

4. Die Datenbanksoftware [IUCLID](#) muss für die Registrierung der Stoffe unter REACH durch Hersteller, Importeure und Alleinvertreter und für andere Programme genutzt werden, inkl. Vorregistrierung.
5. IUCLID wird in einer kostenfreien Version und einer erweiterten kostenpflichtigen ORACLE-Version angeboten. Die Frage, welche Version angemessen ist, ist anhand der Anzahl der zu registrierenden Stoffe und der Nutzer im Unternehmen zu klären. Die kostenfreie Version ist als Einzelplatz- oder als Netzwerklösung über das Internet verfügbar.
6. Für jeden Endpunkt sind in IUCLID die Felder genau spezifiziert (z. B. Testtyp, Methode, Spezies, Stamm, Anzahl der Tiere, Verabreichungsweg, Kontrollgruppe, Ergebnis, unterer und oberer Wert, Freitext, usw.). Zusätzlich sind Templates hinterlegt, die für die Angaben im Freitext benutzt werden können.
7. Um die Arbeit mit IUCLID zu erleichtern, gibt es wählbare Ansichten der Datenbank, so dass nur bestimmte Endpunkte erscheinen (z. B. nur Anh. VII für Stoffe zwischen 1 und 10 t/a). Dabei werden immer alle Felder eines Endpunkts präsentiert, es müssen jedoch nicht alle Felder ausgefüllt werden.
8. Eine Weiternutzung von IUCLID 4 unter REACH ist nicht möglich. In IUCLID 4 vorliegende Daten können mit Hilfe eines Migrationsinstruments in IUCLID 5 überführt werden. Allerdings müssen diese Datensätze in der Regel noch einmal überarbeitet werden, insbesondere die Formatierung von Freitext.
9. Legal-Entity-Change-Funktionen ermöglichen Änderungsmeldungen nach Geschäftsübergängen mit Übertragung von Vorregistrierungen, Registrierungen, Voranfragen und PPORD-Meldungen sowie Wechsel des Alleinvertreters. Während die ECHA die Übertragung von Registrierungen bei Splits und Mergern bereits früher akzeptiert hat, enthält ihre Konzeptdarstellung des „Legal Entity Change“ jetzt auch die Asset Transfers (beschränkt auf Fall in dem nur der neue Besitzer eine Registrierung, Vorregistrierung, Voranfrage oder PPORD-Meldung benötigt) und die Möglichkeit, dass der Alleinvertreter eines Nicht-EU-Unternehmens ausgetauscht wird.
10. Gebührenbescheide: Die ECHA versendet nur noch elektronische Gebührenbescheide über REACH-IT (Herunterladen nach Erhalt einer ECHA-Mitteilung erforderlich, Details zur praktischen Zahlungsabwicklung: „Industry Manual 8: invoicing“). ECHA-Gebühren: s. [Hilfestellung 1.2.2](#), [1.2.3](#).
11. Meldungen in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis:
  1. Schritt: Anmeldung in REACH-IT erforderlich
  2. Schritt: Optional kann eine Gruppe von Herstellern oder Importeuren gebildet werden, für die Meldungen eingereicht werden (anstelle separater Meldung durch jeweilige Rechtsperson)
  3. Schritt: Erstellen der Meldung - drei Optionen:
    - Nutzung von IUCLID: [Verfahrensablauf und erforderliche Informationen](#) für Meldungen in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mit IUCLID (einzige Möglichkeit, mehrere Zusammensetzungen für einen Stoff zu melden)
    - Bulk: Datei im XML-Format mit mehr als einer Meldung (nur möglich für Stoffe mit EG- oder CAS-Nummer; nur für jeweils eine Zusammensetzung möglich)
    - Online-Eingabe der Meldung in REACH-IT
  4. Schritt: Einreichen der Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung über REACH-IT

## Wann?

12. Zu Fristen betr. Vorregistrierung und Registrierung s. [Hilfestellung 2.1.1](#), [2.2.1](#), [2.2.2](#).
13. Zu Fristen betr. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#).

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

14. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Nur komplette IUCLID-Installationen können für den Zugriff gesperrt werden, nicht jedoch Teilbereiche. Daraus ergibt sich die Anzahl der ggf. erforderlichen Versionen in einem Unternehmen.
  - b) Ein IUCLID-„Super User“ kann mehrere „Legal Entities“ in einer IUCLID-Version anmelden.
  - c) Alle Meldungen geänderter Daten erfolgen ebenfalls über IUCLID.

- d) Die Installation von [IUCLID](#) sollte in den Unternehmen mit den EDV-Abteilungen frühzeitig vorbereitet werden. Die Anzahl erforderlicher Versionen sollte festgelegt werden (s. Tochterfirmen oder Zusammenarbeit mit Beratern). Hierzu ist ein [Erläuterungspapier](#) zur erforderlichen Hardware verfügbar.
- e) Es ist zu überlegen, ob aus Datensicherheitsgründen je eine Version von IUCLID für die Bearbeitung der Daten im Unternehmen und für die letztendliche Datenübermittlung eingesetzt wird.
- f) Bei der Anmeldung für die Nutzung von IUCLID sollte keine persönliche, sondern eine aufgabenspezifische Mailadresse (z. B. reach@unternehmen.com) angegeben werden, um auch bei Wechsel der personalen Zuständigkeit ständige Erreichbarkeit zu gewährleisten.

15. Weiterführende Links:

- a) ECHA:
  - [IUCLID-Faltblatt](#) mit kompakten Informationen, [Faltblatt](#) zur Datenübermittlung, [IUCLID 5-Website](#), Weitere Information zu IUCLID 5 (plug-ins, Migration, Installationsthemen) per [IUCLID 5 FAQ](#)
  - Frequently Asked Questions on [Invoices and Payments](#) in Reach-IT
  - Notification to the [C&L Inventory](#)
  - Industry User Manual (IUM) [Part 6: Dossier submission](#), [Part 8: Invoicing](#), [Part 15: Manage your Group of Manufacturers or Importers](#), [Part 17: Legal Entity Change](#)
  - Data Submission Manual (DSM) [Part 4: How to Pass Business Rule Verification \(“Enforce Rules”\)](#), [Part 5: How to Complete a Technical Dossier for Registration and PPORD Notifications](#), [Part 12: How to Prepare and Submit a Classification and Labelling Notification Using IUCLID](#)
  - Hinweise zu [REACH-IT](#), [IUCLID 5](#), [unterstützende Dokumente](#), [Unternehmensanmeldung](#)
  - [Informationsdienst](#) zu aktuellen Änderungen
  - Detaillierte Erläuterungen zur [Datenmigration](#) von älteren IUCLID-Versionen
  - Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu IUCLID](#)"
- b) Cefic: Leitfaden „[IT functional requirements to build IT tools to support supply chain communication](#)“ und [CEFIC-Website zu IT-Tools](#).

**Was?**

1. Zielsetzung der gemeinsamen Dateneinreichung und ggf. einer Konsortienbildung (Art. 11) ist:
  - Kostensenkung durch Kostenteilung,
  - Erleichterung der Administration in der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) durch Verringerung der Anzahl von Registrierdossiers,
  - Vermeidung oder Verringerung der Anzahl von Prüfungen, insbesondere von Tierversuchen.

**Wer?**

2. Alle Registranten, die einen identischen Stoff registrieren wollen, können die gemeinsame Dateneinreichung bzw. Konsortienbildung nutzen.

**Wie?**

3. Die Bildung von und die Arbeit in Konsortien ist mit erheblichem rechtlichem (insbesondere kartellrechtlichem) und organisatorischem Klärungsbedarf verbunden, da Wettbewerber kooperieren.
4. Entscheidungen für oder gegen die Mitwirkung in einem Konsortium sind fallweise unter Berücksichtigung der REACH-Vorgaben in Titel III (SIEF) und Art. 11, 19 zu treffen.
5. Informationen nach Art. 10 a) Ziffern iv), vi), vii) und ix) und die relevanten Angaben nach Ziffer viii) werden zuerst von einem Hersteller oder Importeur mit dem Einverständnis der anderen beteiligten Hersteller oder Importeure („federführender Registrant“, bzw. „Lead Registrant“) eingereicht (Art. 11, 19). Jeder Registrant reicht anschließend gesondert die Informationen nach Art. 10 a) Ziffern i), ii), iii) und x) und die relevanten Angaben nach Ziffer viii) ein. Zu beachten:
  - Opt-out-Möglichkeiten in Art. 11 (3),
  - Stoffsicherheitsbericht optional,
  - kein Bestimmungsrecht der ECHA bei fehlender Einigung.
6. Die innere Struktur der Konsortien ist zivilrechtlicher Selbstorganisation überlassen (s. Konsortialvertrag). Vertragsmuster für Konsortien und andere Formen der Datenteilung stellen einige Branchenverbände bereit.
7. Die Stoffidentität ist Voraussetzung für die gesetzlichen Verpflichtungen nach Titel III und Art. 11, 19. Die Bestimmung der Stoffidentität (s. [Hilfestellung 2.2.8](#)) im Konsortialvertrag ist notwendig, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen. Sie ist maßgeblich dafür, wer zu einem Konsortium gehören kann und wer nicht.
8. Der Konsortialvertrag kann als Gegenstand eine Stoffkategorie festlegen (z. B. für read across). Stoffe dieser Stoffkategorie müssen aber nicht identisch sein.
9. Vorhandene Studien, die ein Mitglied einbringt, bleiben dessen Eigentum. Die anderen Mitglieder erhalten nur für die Registrierung unter REACH ein nicht übertragbares Nutzungsrecht, sofern zuvor eine finanzielle Beteiligung nach Kostenschlüssel erfolgt.
10. Neue Studien werden gemeinschaftliches Eigentum aller Mitglieder, die sich daran finanziell beteiligt haben. Die Verwendung ist frei, d. h. unter REACH oder anderweitig.
11. Konzerngesellschaften: Eine Konzerngesellschaft wird zuerst einmal wie jede andere "legal entity" behandelt. Ob Mitglieder einer Gruppe oder eines Konzerns anders behandelt werden als voneinander unabhängige Unternehmen, bleibt der gemeinsamen Entscheidung im Konsortium vorbehalten. Bei positiver Entscheidung können Konzerngesellschaften unentgeltlich einen "letter of access" erhalten, sofern sie im Konsortialvertrag gelistet sind.

12. Ein Zusammenschluss von Herstellern oder Importeuren verschiedener Mengenbänder ist möglich. Daraus folgt jedoch keine vorgezogene Registrierpflicht für die kleineren Mengenbänder auf die Frist eines größeren Mengenbandes im Konsortium. Eine vorgezogene Registrierung kann jedoch freiwillig erfolgen.

#### **Wann?**

13. Siehe [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zur Registrierung und [2.2.8](#) zur Stoffidentität.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

14. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Im Unterschied zu den SIEFs (siehe [Hilfestellung 2.1.2](#)), die in der REACH-Verordnung verankert sind, sind Konsortien rein privatrechtlicher Natur.
- b) Konsortien können auch für die Zulassung gebildet werden (s. [Hilfestellung 2.5.1](#)).
- c) Die Pflichten zum Informationsaustausch unter der REACH-Verordnung relativieren kartellrechtliche Verbote keineswegs. Im Zweifelsfall sollte juristischer Sachverstand beigezogen werden, z. B. bei inkompatiblen Anforderungen aus beiden Rechtsbereichen.

15. Weiterführende Links:

ECHA:

- Stand der [SIEF-Organisation](#), Informationen zum Verfahren bei [Gemeinsamer Dossiereinreichung](#), Informationen zum Verfahren der [Datenteilung](#), Informationen zum Verfahren der [Registrierung](#), [Business Rules](#) zur Dossiereinreichung
- Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zur Registrierung](#)", "[Leitlinien zu den Anforderungen für Monomere und Polymere](#)", "[Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#)", "[Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)"
- [Hinweise zum Ablauf von Rechnungsstellung und Bezahlung](#), [REACH-Gebührenverordnung](#)
- Information zur [Inquiry](#) betr. Non-phase-in-Stoffe und nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe
- Registriernummern für [Stoffe](#), die unter Richtlinie [67/548/EWG](#) notifiziert sind (NONS)

**Was?**

1. Die Feststellung der Stoffidentität ist wesentliche Voraussetzung für mehrere Prozesse unter REACH: Vorregistrierung, SIEF-Bildung, Registrierung und Konsortienbildung, Datenteilung, Gruppierung von Stoffen, Einstufung und Kennzeichnung, ferner für weitere EU- und nationale Gesetze und internationalen Handel.

**Wer?**

2. Betroffen sind alle Akteure in den Bereichen Vorregistrierung, SIEF-Bildung, Registrierung und Konsortienbildung, Datenteilung, Gruppierung von Stoffen, Einstufung und Kennzeichnung.

**Wie?**

3. Die rechtlich nicht verbindlichen "[Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH](#)" der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) unterscheiden zur Charakterisierung von Stoffen folgende Begrifflichkeiten, die z. T. neu und in der [REACH-Verordnung](#) nicht enthalten sind:

REACH-Verordnung	ECHA
<p><b>Stoff:</b> 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 Lösemitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;</p>	<p><b>I Wohldefinierte Stoffe (100% der Zusammensetzung sind definiert)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mono-constituent substance</li> <li>2. Multi-constituent substance</li> <li>3. Reaction mass</li> </ol> <p><b>II "Kaum definierte Stoffe" oder Stoffe mit wechselnder Zusammensetzung, sog. UVCB-Stoffe</b> (Substances of Unknown or Variable Composition, complex reaction products or Biological materials): Die Anzahl der Komponenten ist relativ hoch, die Zusammensetzung ist weitgehend unbekannt, sehr variabel und kaum vorhersehbar.</p> <p><b>Zu II:</b> Registrierpflichtige UVCB-Stoffe sind entsprechend den Angaben aus dem EINECS-Register bzw. mit dem unter CAS gemeldeten Namen vorzuregistrieren und später zu registrieren. Die ECHA-Leitlinie macht zu dieser Stoffgruppe keine Vorgaben.</p>
<p>Die Begriffe "Mono"- und "multiconstituent substances" sind nicht Bestandteile des REACH-Verordnungstextes.</p>	<p><b>Zu I Wohldefinierte Stoffe</b></p> <p><b>1. "Mono- constituent substance":</b> Hauptkomponente <math>\geq 80\%</math>. Jede Verunreinigung <math>\leq 10\%</math>, die Summe der Verunreinigungen beträgt max. 20%. Die sog. 80:20- Regel ist immer anzuwenden. Abweichungen sind nur in begründeten Einzelfällen erlaubt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Konzentrationsbereich der Hauptkomponente und der Verunreinigungen <math>\geq 80\%</math>, Hauptkomponente aber gelegentlich <math>\geq 80\%</math>.</li> <li>➤ Hauptkomponente <math>\leq 80\%</math>. Es kann aber gezeigt werden, dass der Stoff vergleichbare physikalisch-chemischen Eigenschaften hat und ein ähnliches Gefahrenprofil aufweist, wie ein anderer Einkomponentenstoff, der die 80:20-Regel erfüllt.</li> <li>➤ Für die Einstufung relevante Verunreinigungen <math>\geq 1\%</math> müssen unter Angabe von Stoffnamen, CAS- und EC-Nr. und Formel genannt werden.</li> </ul> <p><b>2. Multi-constituent substance:</b> In dem Stoff sind mehrere Hauptkomponenten in Konzentrationen <math>\geq 10\%</math> (w/w) und <math>\leq 80\%</math> (w/w) enthalten. Die Namensgebung einer "multi-constituent substance" erfolgt in der Reihenfolge ihrer Komponenten, beginnend mit der höchsten, in fallender Reihenfolge. Der Name einer</p>

	<p>multi-constituent substance beginnt immer mit dem Präfix "Reaction mass of A + B + C + D + ...". Alle Komponenten einer multi-constituent substance mit einem Gehalt von <math>\geq 10\%</math> (w/w) sind im Namen des Stoffes anzugeben. Komponenten <math>\leq 10\%</math> (w/w) bleiben bei der Namensgebung unberücksichtigt.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die beiden Begriffe der mono- und multi-constituent substances entsprechen nicht internationalen Standards der Identifizierung und Namensgebung von Stoffen und sind somit nicht REACH-konform. Die REACH-Verordnung selbst nimmt aber auf solche internationalen Bezeichnungen und Standards Bezug. Internationale Standards machen keine Vorgaben zur Begrenzung von Verunreinigungen in Stoffen.</p>
Die REACH-Verordnung kennt keinen äquivalenten Begriff.	<p><b>Reaction mass:</b> Ergebnis einer chemischen Reaktion. In der Leitlinie fehlt eine Definition.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Der Begriff der "Reaction mass" ist inhaltlich falsch. Er widerspricht der REACH-Vorgabe (s. Anh. VI, 2. Identifizierung des Stoffes), nach der der Name eines Stoffes nach IUPAC o. a. internationalen Bezeichnungen anzugeben ist. "Reaction mass" ist ein völlig neuer Begriff, für den es nicht einmal eine deutsche Übersetzung gibt. "Reaction mass" = Multi-constituent substance <math>\neq</math> Gemisch!</p>
<b>Gemisch:</b> Gemenge oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen	<p><b>Preparations</b>, as defined in REACH, are <b>intentional</b> mixtures of substances and are consequently not to be considered as multi-constituent substances (S. 24).</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Definition „Zubereitung“ in der REACH-Verordnung bzw. "Gemisch" nach CLP-Verordnung enthält keine Einschränkung, nach der es sich bei einer Zubereitung nur um absichtlich hergestellte Mischungen (= intentional mixtures) handelt.</p>
<p><u>Anmerkung:</u> Nach der REACH-Verordnung können nur Stoffe registriert werden. Für Gemische hat der Gesetzgeber dagegen festgelegt, dass die Einzelstoffe in der Regel registriert werden sollen (siehe: Art. 6.1). Trotzdem können auch UVCB-Stoffe Bestandteile eines Gemisches sein.</p> <p>Nach der REACH-Verordnung ist es möglich, das Ergebnis einer Reaktion als Stoff mit Verunreinigungen zu registrieren.</p>	<p>Bei der Reaktion <math>A + B \leftrightarrow C + D + A + B</math> muss das Reaktionsgemisch (C + D mit den Resten der Ausgangsstoffe A und B) als multi-constituent substance betrachtet werden mit der Konsequenz, dass für <b>drei Stoffe</b> Registrierunterlagen einzureichen sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. C + D + Reste von A + B, z. B. in Summe = 120 t/a,</li> <li>2. C, z. B. : 80 t/a</li> <li>3. D, z. B.: 40 t/a, beispielsweise nach destillativer Aufarbeitung, bei der die Reste der Ausgangsstoffe A und B abgetrennt und Abfall werden.</li> </ol> <p>Die Registrierung der Einzelkomponenten wird nur unter der Bedingung akzeptiert, dass bei der Registrierung der Reinkomponente C und Reinkomponente D jeweils die Datensätze für die Gesamttonnage der 'reaction mass' (C + D + A + B) <math>\geq 100</math> t/a (!) eingereicht werden (Chapter 4.2.2.4 Registration of individual constituents of a multi-constituent substance. Page 27).</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Aussage der Leitlinie, dass ein Reaktionsergebnis immer als ein einziger Stoff angesehen werden muss (= "reaction mass"), auch wenn mehrere chemische Verbindungen (sog. Komponenten) entstanden sind, widerspricht REACH. Es können mit einer Reaktion verschiedene Stoffe (z. B. Bildung von Isomeren) absichtlich hergestellt werden. Auch bei Naturstoffen liegen vielfach Stoffgemische oder -gemenge vor.</p>
<p>Weitere in der ECHA- Leitlinie analog Art. 3 der REACH-Verordnung benutzte Begriffe sind oben nicht aufgenommen.</p> <p>Vorteile der über die Leitlinie eingeführten Begrifflichkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ein Reaktionsgemisch ("Reaction mass of ...") kann als ein einziger Stoff registriert werden. Das kann ggf. von Vorteil sein, wenn das Reaktionsprodukt ohne weitere Aufarbeitung genutzt wird oder die Daten für das Gemisch bereits vorliegen.</li> </ul>	

Nachteile der über die Leitlinie eingeführten Begrifflichkeiten:

- Die gemäß der Leitlinie zwingend zu benutzenden Namensregeln führen zu Neubenennungen vieler Stoffe mit der Konsequenz, dass die Firmen interne Konkordanzlisten führen müssen, um den Behörden den Phase-in-Status ihrer umbenannten Stoffe nachweisen zu können.
- Jede einzelne Komponente ( $\geq 10\%$ ) mit EINECS-Nr. ist bei der Registrierung anzugeben (-> mögliche Offenlegung von Rezepturen und Gefahr der Preisgabe von Geschäftsgeheimnissen!).
- Falls für eine Komponente keine EINECS-Nr. existiert, hat der ‚multi-constituent Stoff‘ keinen Phase-in-Status mehr. Eine Vorregistrierung ist nicht zulässig, der Hersteller/Importeur kann die nach REACH gewährten Übergangsfristen (2010, 2013, 2018) nicht in Anspruch nehmen und muss diesen Stoff ab dem 1.6.2008 registrieren, wenn er ihn weiter herstellen/importieren will.

Bei der Umsetzung der Vorgaben des allein rechtlich verbindlichen REACH-Verordnungstextes muss jedes Unternehmen individuelle Entscheidungen treffen. Die Leitlinien der ECHA sollen nur Hilfestellung geben. Im IUCLID-Programm für die Registrierung kann ein Stoff mit mehreren Hauptkomponenten als Einzeleintrag aufgeführt werden und unterscheidet sich dadurch von den Gemischen. Daher kann ein Registrant die Registrierung auf flexible Weise durch eine Kombination der REACH-Verordnung, der ECHA-Leitlinien und der IUCLID-Vorgaben vornehmen. Er muss in jedem einzelnen Fall unterscheiden, ob er eine hergestellte/importierte Chemikalie als

- ein Gemisch aus zwei oder mehreren Stoffen, oder als
- einen einzelnen Stoff mit Verunreinigungen, oder als
- einen UVCB- Stoff, oder als
- eine Reaktionsmasse im Sinne eines ‚multi- constituent Stoffes‘

nach der ECHA-Leitlinie beschreibt.

Formal ist bei einem EINECS-Eintrag auch der Namen des Stoffes festgelegt. EINECS-Nummer und –Namen sowie zugehörige CAS-Nummern sind Bestandteile der EINECS-Veröffentlichung. Es gilt nach wie vor die Empfehlung, die Bestimmung der Stoffidentität strikt nach den Vorgaben des REACH-Verordnungstextes durchzuführen.

4. Die Identifizierung eines Stoffes erfolgt nach Anh. VI, Nr. 2 durch Angabe von
  - Name gemäß IUPAC oder anderen internationalen chemischen Bezeichnungen,
  - EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden),
  - CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer, sonstige Identifizierungscodes,
  - Angaben zu Summen- und Strukturformel,
  - Zusammensetzung des Stoffes,
  - Reinheitsgrad (%),
  - Art der Verunreinigungen (wesentliche Verunreinigungen in %).
5. Im Ergebnis gelten die folgenden Grundsätze:
  - Grundsätzlich sind die Komponenten der Mischung als Stoffe zu registrieren – dies gilt insbesondere für absolute Neustoffe.
  - Die Registrierung kann zur Wahrung des Bestandsschutzes im Einklang mit der Listung im EINECS bzw. der Listung im ELINCS erfolgen.
  - Die Ansicht, nach der eine „reaction mixture“ zwingend als Stoff zu registrieren ist, ist nicht haltbar.

#### **Wann?**

6. Zu beachten sind die Fristen für die hier relevanten Prozesse: Vorregistrierung, SIEF-Bildung, Registrierung mit ggf. Konsortienbildung, Einstufung und Kennzeichnung. Siehe hierzu [Hilfestellung 2.1.1](#), [2.1.2](#), [2.2.1](#), [2.2.2](#), [2.6.1](#), [2.6.2](#), [2.2.7](#).

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

7. Hinweise, Empfehlungen:  
Es wird empfohlen, die Bestimmung der Stoffidentität strikt nach den Vorgaben des REACH-Verordnungstextes durchzuführen.

**What?**

1. Establishing the identity of a particular chemical substance is an important prerequisite for several processes under REACH: pre-registration, formation of SIEF, registration and consortia formation, data sharing, grouping of substances, classification and labelling; also for other EC and national legislation, international trade.

**Who?**

2. Affected are all actors in the fields of pre-registration, formation of SIEF, registration and consortia formation, data sharing, grouping of substances, classification and labelling.

**How?**

3. The legally not binding "[Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)" of the European Chemicals Agency ([ECHA](#)) distinguishes between the following terms, some of which are new and not part of the REACH regulation:

REACH regulation	ECHA
<p><b>Substance:</b> A chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition.</p>	<p><b>I Well-defined substances (100 % of the composition is defined)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mono-constituent substance</li> <li>2. Multi-constituent substance</li> <li>3. Reaction mass</li> </ol> <p><b>II UVCB substances</b> (Substances of Unknown or Variable Composition, complex reaction products or <b>B</b>iological materials). The number of components is relatively high, the composition largely unknown, highly variable and almost unpredictable.</p> <p><b>Re. II:</b> UVCB substances requiring registration must be pre-registered according to the data in the EINECS register or with the name registered under CAS, and then registered later. The ECHA guideline does not make any requirements on this group of substances.</p>
<p>The terms "mono-constituent" and "multi-constituent" substances do not feature in the REACH regulation.</p>	<p><b>Re. I Well-defined substances</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>"Mono-constituent substance"</b>: Main component <math>\geq 80\%</math>. Any impurity <math>\leq 10\%</math>, total impurities = max. 20 %. The so-called <b>80:20 rule</b> must always be applied. Deviations are only allowed in justified individual cases:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Concentration range of the main component and the impurities <math>\geq 80\%</math>, but main component sometimes <math>\geq 80\%</math>.</li> <li>➤ Main component <math>\leq 80\%</math>. However, it may be shown that the substance has comparable physical and chemical properties and a similar hazard profile to another mono-constituent substance that complies with the 80:20 rule.</li> <li>➤ Impurities <math>\geq 1\%</math> that are of relevance for the classification must be named together with the substance name, CAS and EC number and the formula.</li> </ul> </li> <li>2. <b>Multi-constituent substance</b>: The substance contains several main components in concentrations <math>\geq 10\%</math> (w/w) and <math>\leq 80\%</math> (w/w). The naming of a "multi-constituent substance" is made in the order of its components, beginning with the highest and in decreasing order. The name of a "multi-constituent substance" always begins with the prefix "Reaction mass of A + B + C + D +...". All the components of a multi-constituent substance with a content of <math>\geq 10\%</math></li> </ol>

	(w/w) must be included in the name of the substance. Components $\leq 10\%$ (w/w) are not included in the name. <u>Note:</u> The two terms "mono-constituent substances" and "multi-constituent substances" do not conform to international standards for identifying and naming substances, and thus do not conform with REACH. The REACH regulation does, however, refer to such international designations and standards. International standards do not make any requirements on restricting impurities in substances.
The REACH regulation does not have an equivalent term.	<b>Reaction mass:</b> Result of a chemical reaction. The guideline does not include a definition. <u>Note:</u> The term "reaction mass" is incorrect. It contradicts the REACH requirement (see Appendix VI, 2. Substance Identification) according to which the name of a substance should be given according to IUPAC or other international designations. "Reaction mass" is a completely new term for which there is not even a German translation. "Reaction mass" = multi-constituent substance $\neq$ mixture!
<b>Mixture:</b> means a mixture or solution composed of two or more substances;	<b>Preparations</b> , as defined in REACH, are <b>intentional</b> mixtures of substances and are consequently not to be considered as multi-constituent substances. (page 24) <u>Note:</u> The definition "preparation" in the REACH regulation resp. "mixture" in the CLP regulation does not contain any restriction indicating that a preparation is only an intentional mixture.
<u>Note:</u> According to the REACH regulation, only substances may be registered. In the case of mixtures, on the other hand, the legislator has decided that the individual substances must generally be registered (see Art. 6.1). Nevertheless, UVCB substances may be components of a mixture. According to the REACH regulation, it is possible to register the result of a reaction as a substance with impurities.	With the reaction $A + B \leftrightarrow C + D + A + B$ , the reaction mixture (C + D with the residues of starting materials A and B) must be regarded as a multi-constituent substance, with the consequence that registration documents must be submitted for <b>three substances</b> : 1. (C + D + residues of A + B, e.g. in total = 120 t/a) , 2. C (e.g. 80 t/a) and 3. D (e.g. 40 t/a), for example after distillation treatment in which the residues of the raw materials A and B are separated off and become waste. The registration of the individual components will only be accepted on condition that, on registration of the pure components C and D, the data sets for the total tonnage of the reaction mass (C + D + A + B) $\geq 100$ t/a (!) are submitted in each case ! (Chapter 4.2.2.4 Registration of individual constituents of a multi-constituent substance. Page 27). <u>Note:</u> The statement in the guideline that a reaction result must always be regarded as a single substance (reaction mass), even if several chemical compounds (so-called components) have been created, contradicts REACH. In a reaction, various substances (e.g. formation of isomers) can be produced intentionally. With natural substances, too, substance mixtures often exist.
<p>Other terms used in the ECHA-guideline analogous with Art. 3 of the REACH regulation are not included in the table above.</p> <p>Advantages of the terms introduced via the guideline:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A reaction mixture ("Reaction mass of ...") can be registered as a single substance. This may be an advantage if the reaction product is used without further processing or if the data for the mixture already exist.</li> </ul> <p>Disadvantages of the terms introduced via the guideline:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The nomenclature that must be used according to the guideline results in new names for many substances with the result that companies have to keep concordance lists in order to be able to prove to the authorities the phase-in status of the renamed substances!</li> <li>- Every individual component (<math>\geq 10\%</math>) with an EINECS number must be stated in the registration (<math>\rightarrow</math> possible disclosure of formulations and the risk of revealing business secrets!)</li> </ul>	

- If an EINECS number does not exist for a component, the multi-constituent substance does not have phase-in status. Pre-registration is not allowed and the manufacturer/importer cannot take advantage of the transition deadlines (2010 – 2013 – 2018) granted under REACH, which means he must register this substance by 1.6.2008 if he wants to continue producing/importing it.

In implementing the requirements of the REACH regulation (which is the only legally binding regulation), every company has to take individual decisions. The ECHA guidelines are only intended as guidance. In the IUCLID program for registration, a substance can be listed with several main components as an individual entry and thus differs from a mixture. For this reason, a registrant can make the registration in a flexible manner by combining the REACH regulation, the ECHA-guidelines and the IUCLID requirements. He must decide in each individual case whether he describes a produced/imported chemical as

- a mixture of two or more substances,
- an individual substance with impurities,
- an UVCB substance, or
- a reaction mass in the sense of a multi-constituent substance according to the ECHA guidance.

With an EINECS entry, the name of the substance is also fixed. The EINECS number and name and the relevant CAS numbers form part of the EINECS publication. The recommendation is still that substance identification should be carried out strictly according to the requirements of the REACH regulation.

- The identification of a substance is performed according to Annex VI, no. 2 by stating the
  - name as per IUPAC or other international chemical designations,
  - EINECS or ELINCS number (where available),
  - CAS designation and CAS number, other identification codes,
  - data on molecular and structural formula,
  - composition of the substance,
  - level of purity (%),
  - nature of the impurities (main impurities in %).
- As a result, the following principles apply:
  - Principally, the components of the mixture must be registered as substances – this applies in particular to absolutely new substances.
  - The registration can be made to preserve the status quo in accordance with the listing in EINECS or the listing in ELINCS.
  - The view that a "reaction mixture" must be registered as a substance is not tenable.

#### **When?**

- The deadlines must be observed for the relevant processes: pre-registration, SIEF formation, registration possibly with consortium, classification and labelling. See [guidance 2.1.1](#), [2.2.1](#), [2.2.2](#).

#### **Hints, recommendations, further links**

- Hints, recommendations:  
It is recommended that the substance identification be performed strictly according to the requirements of the text in the REACH regulation.

**Was?**

1. Alle nach "Guter Laborpraxis" (GLP) und gängigen Leitfäden (OECD, EG) erstellten Daten können für die Registrierung von Stoffen genutzt werden.
2. Vorhandene Daten, die ohne GLP bzw. nicht nach Standardmethoden erzeugt wurden, können nach Anh. XI unter folgenden Voraussetzungen für die Registrierung von Stoffen genutzt werden:
  - die Daten reichen für die Kennzeichnung eines Stoffes aus,
  - die Daten sind hinsichtlich eines bestimmten Endpunktes bewertbar,
  - die Prüfung ist so dokumentiert, dass man sie beurteilen kann,
  - bei toxikologischen und ökotoxikologischen Daten muss außerdem gewährleistet sein, dass die wichtigsten Parameter erfasst werden, die nach der entsprechenden Prüfmethode zu ermitteln sind,
  - sofern die Expositionsdauer von Belang ist, muss sie mit der vorgesehenen Dauer vergleichbar oder länger sein.
3. Historische Humandaten dürfen verwendet werden. Für die Aussagekraft der Daten werden Kriterien vorgegeben. Auch hierbei muss eine ausreichende Dokumentation vorhanden sein.
4. Liegen Daten aus verschiedenen Quellen zu einem Endpunkt vor, die allein nicht aussagekräftig sind, aber in der Gesamtheit das gleiche Bild zeigen, dürfen diese auch verwendet werden.

**Wer?**

5. Jeder Registrant kann diese Daten verwenden.

**Wie?**

6. Die Daten werden in das Registrierdossier ([IUCLID](#)-Datensatz, s. [Hilfestellung 2.2.6](#)) übernommen und so genau wie möglich beschrieben.

**Wann?**

7. Siehe [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zur Registrierung.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

8. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Die vorhandenen Daten sollten gemäß vorgenannten Kriterien auf Verwendbarkeit hin geprüft und ggf. vervollständigt werden. Etwaige Rechte Anderer an vorhandenen oder noch zu beschaffenden Daten sind zu beachten.
  - b) Eine Pflicht, Daten zu beschaffen, besteht nur, wenn Informationen für die Registrierung fehlen, das Registrierdossier also sonst unvollständig wäre. Für ein vollständiges Registrierdossier reichen auch Prüfvorschläge.
  - c) Relevante Daten, die dem Registranten nicht zur Verfügung stehen, müssen von diesem nicht, beispielsweise durch Erwerb eines Bezugsnahmerechts, beschafft werden. (s. Art. 12).

**Was?**

1. Für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) können Ausnahmen von der allgemeinen Registrierpflicht in Anspruch genommen werden (Art. 9).

**Wer?**

2. Hersteller oder Importeure von Stoffen oder Gemischen oder Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen, jeweils selbst oder in Zusammenarbeit mit einem in einem Verzeichnis erfassten Kunden.

**Wie?**

3. Der Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder eines Gemisches oder der Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses teilt der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) hierzu Folgendes mit:
  - Identität des Herstellers oder Importeurs des Stoffes oder des Gemisches oder des Produzenten des Erzeugnisses (im Folgenden: Antragsteller) gemäß Anh. VI, Abschn. 1;
  - Identität des Stoffes gemäß Anh. VI, Abschn. 2 (s. [Hilfestellung 2.2.8](#));
  - ggf. Einstufung des Stoffes gemäß Anh. VI, Abschn. 4 (s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#));
  - geschätzte Menge gemäß Anh. VI, Abschn. 3.1;
  - Verzeichnis der Kunden gemäß Art. 9 (1), einschließlich deren Namen und Anschriften.

Bei Übermittlung der Informationen ist die Gebühr nach Titel IX (s. [Hilfestellung 1.2.2](#)) zu entrichten.

4. Die ECHA prüft die Vollständigkeit der Informationen und versieht die Mitteilung mit einer Nummer und einem Datum (gilt als Eingangsdatum der Mitteilung bei der ECHA), und gibt dem Antragsteller unverzüglich Nummer und Datum bekannt. Sie teilt diese Informationen auch der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates mit (Art. 9 (3)).
5. Die ECHA kann Auflagen erteilen, damit der Stoff oder das ihn enthaltende Gemisch oder das ihn enthaltende Erzeugnis nur vom Personal der nach Art. 9 (2 e) verzeichneten Kunden unter angemessen kontrollierten Bedingungen entsprechend den Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit zu keiner Zeit weder als Stoff, noch in einem Gemisch oder Erzeugnis zugänglich gemacht wird, und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden. Die ECHA kann in diesen Fällen weitere Informationen verlangen (Art. 9 (4)).
6. Der Antragsteller muss alle Auflagen der ECHA gemäß Art. 9 (4) erfüllen (Art. 9 (6)).
7. Die ECHA übermittelt den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen Herstellung, Einfuhr, Produktion oder produkt- und verfahrensorientierte Forschung stattfinden, unverzüglich alle Entscheidungsentwürfe. Bei Entscheidungen nach Art. 9 (4, 7) berücksichtigt die ECHA etwaige Bemerkungen der zuständigen Behörden (Art. 9 (8)).
8. Die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten behandeln die gemäß Art. 9 (1-8) übermittelten Informationen stets vertraulich (Art. 9 (9)).

**Wann?**

9. Während 5 Jahren gelten die Art. 5, 6, 7, 17, 18, 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur von Stoffen oder Gemischen oder einem Produzenten oder Importeur von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der EU hergestellt oder dorthin eingeführt werden (Art. 9 (1))
10. Diese Frist beginnt mit Eingang der Mitteilung bei der ECHA (Art. 9 (2)).
11. Falls keine gegenteilige Benachrichtigung erfolgt, darf der Antragsteller den Stoff, das Gemisch oder das Erzeugnis frühestens zwei Wochen nach der Mitteilung herstellen oder einführen (Art. 9 (5)).

12. Die ECHA kann auf Antrag entscheiden, die fünfjährige Ausnahmefrist um höchstens weitere fünf Jahre oder im Fall von Stoffen, die ausschließlich für die Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden sollen, oder für Stoffe, die nicht in Verkehr gebracht werden, um höchstens weitere zehn Jahre zu verlängern, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass eine solche Verlängerung durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist (Art. 9 (7)).

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

13. Hinweise, Empfehlungen:

Gegen Entscheidungen der ECHA nach Art. 9 (4 und 7) kann Widerspruch nach Art. 91, 92, 93 eingelegt werden.

14. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung](#)"
- b) ECHA: Informationen und Unterlagen zur [PPORD-Notifizierung](#)

**Was?**

1. Jeder Hersteller/Importeur, der einen registrierpflichtigen Stoff als solchen oder in einem Gemisch in einer Menge  $\geq 10$  t/a herstellt oder einführt, muss für alle identifizierten Verwendungen über den Lebensweg dieses Stoffes (Herstellung bis Entsorgung) eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchführen (Art. 14).
2. Diese ist in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu dokumentieren, der bei der Registrierung einzureichen ist (zu Einzelheiten des CSR s. Anh. I).
3. Für Stoffe, die nur in geringen Konzentrationen in hergestellten oder eingeführten Gemischen enthalten sind, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung nicht erforderlich (Berücksichtigungsgrenzen gemäß Art. 3 (3) Richtlinie [1999/45/EG](#) oder stoffbezogene Grenzwerte gemäß Anh. I Richtlinie [67/548/EWG](#) bzw. 0,1 % für PBT-, vPvB-Stoffe). Auch für Stoffe  $\geq 10$  t/a wird keine Stoffsicherheitsbeurteilung benötigt, falls der Stoff ausschließlich in Gemischen im Einsatz ist und in keinem der Gemische diese Grenzen überschreitet.

**Wer?**

4. Stoffsicherheitsbeurteilungen sind von Herstellern oder Importeuren und erforderlichenfalls nachgeschalteten Anwendern (s. hierzu Anh. XII) für registrierpflichtige Stoffe durchzuführen und in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren.

**Wie?**

5. Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst in der ersten Stufe ein Hazard Assessment mit folgenden Schritten:
  - Gefährdungsbeurteilung zu gesundheitlichen Auswirkungen, zu physikalisch-chemischen Gefahren und zu Umweltgefährdungen,
  - Beurteilung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (PBT) sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB).

Sofern die Kriterien gefährlich, PBT oder vPvB zutreffen (s. Anh. XIII), sind zusätzlich erforderlich:

- Expositionsbeurteilung inkl. Expositionsszenarien (s. [Hilfestellung 2.2.12](#), [2.2.13](#)),
- Risikobeschreibung.

Das Hazard Assessment umfasst ferner die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe (s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#)) und die Ableitung von Grenzwerten für Mensch und Umwelt mit Bewertung der Beherrschung des Risikos und der Eignung der Risikomanagementmaßnahmen. Auf Basis der gefährlichen Eigenschaften werden Schwellenwerte abgeleitet:

- Gesundheit: DNEL = Derived No Effect Level [mg/kg bw/d] (s. [Hilfestellung 3.5.2](#)),
- Umwelt: PNEC = Predicted No Effect Concentration [ $\mu\text{g/l}$ ] (s. [Hilfestellung 3.6.2](#)).

Die Risikobeschreibung (Anh. I, Nr. 6) zielt auf den Vergleich der Expositionen von Mensch und Umwelt mit den abgeleiteten PNEC, DNEL. Die Risiken für Mensch und Umwelt sind ohne besondere Schutzmaßnahmen beherrschbar, wenn die berechnete oder gemessene Aufnahme durch den Menschen den DNEL nicht überschreitet und die Konzentration des Stoffes in der Umwelt (PEC) den PNEC nicht überschreitet, d. h.  $\text{PEC/PNEC} < 1$ . Für Stoffe, für die kein DNEL oder PNEC abgeleitet werden muss, z. B. Zwischenprodukte, wird eine qualitative Beurteilung der Auswirkungen vorgenommen.

**Wann?**

6. Siehe [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zu Registrierfristen.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

7. Hinweise, Empfehlungen:

Die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)) bietet auf ihrer Website gem. Art. 119 Informationen zur Ableitung von DNEL- und PNEC-Werten an.

8. Weiterführende Links:

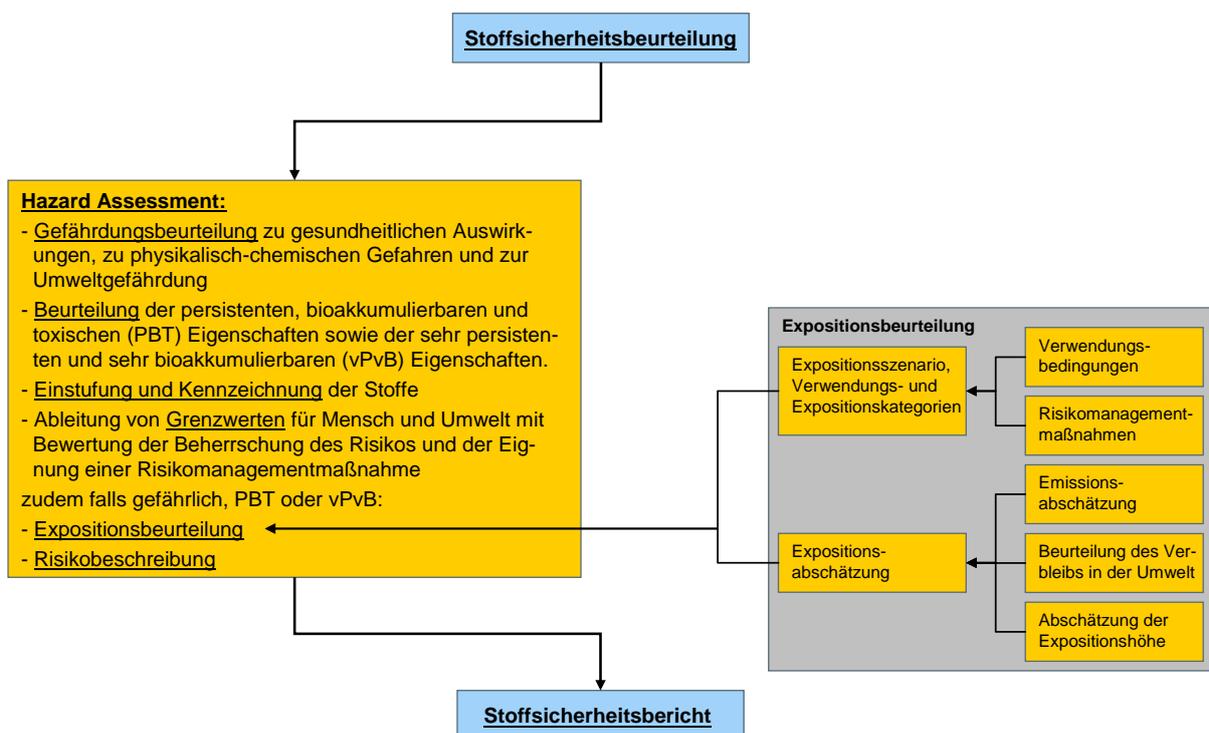
- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)"
- b) Cefic: Leitfäden: „[Guidance on ES development and supply chain communication](#)“, „[A practical guide on Exposure Assessment and communication in the Supply Chain](#)“, „[ES for preparations \(the ‘DPD+’ approach\)](#)“, „[Generic ES](#)“ und [ECETOC TRA Tool](#) (Targeted Risk Assessment) und [CEFIC-Library](#).
- c) INERIS: Ein Internetangebot zu PNEC-Werten bietet das französische Institut [INERIS](#).
- d) VCI: [VCI-REACH Praxisführer zur Expositionsbeurteilung und zur Kommunikation in den Lieferketten](#) mit:

- einfach verständlicher Darstellung der im ECHA-Leitlinienpaket zu den Informationsanforderungen und zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten und der Leitlinie für nachgeschaltete Anwender enthaltenen Informationen sowie Praxiserfahrungen und Tipps,
- Beispielen für Expositionsszenarien, Stoffsicherheitsberichte und das erweiterte Sicherheitsdatenblatt,
- einer Vorgehensweise für die Expositionsbeurteilung bei einer großen Zahl von Stoffen,
- einer Vorgehensweise für Branchen, die Kommunikation mit den Herstellern zu gestalten,
- Empfehlungen für die Nutzung vorhandenen Wissens aus internen und externen Quellen,
- Erläuterungen zu weiteren bereits verfügbaren Hilfen wie Arbeiten von [Cefic](#) zu generischen und spezifischen Expositionsszenarien, zum Europäischen Standardsatzkatalog ([EuPhraC](#)) und zu Modellen für die Expositionsabschätzung.

Teil 1 - 3 (Hauptteil):

- Teil 1: Übersicht und Einführung in die Aufgabenstellung (besonders für Nicht-Experten)
- Teil 2: Vertiefungen zu einzelnen Fragestellungen (für fortgeschrittene Leser)
- Teil 3: Fachbegriffe und Anlagen mit Praxisbeispielen
- Teil 4: Vertiefungskapitel Expositionsabschätzung

## Ablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung



**Was?**

1. Die Expositionsbeurteilung ist Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA, Art. 14, Einzelheiten s. Anh. I, sowie Hilfestellung 2.2.11), die für bestimmte registrierpflichtige Stoffe erforderlich ist.

**Wer?**

2. Stoffsicherheitsbeurteilungen sind von Herstellern, Importeuren und erforderlichenfalls nachgeschalteten Anwendern (s. hierzu Anh. XII) für registrierpflichtige Stoffe durchzuführen und in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren.

**Wie?**

3. Die Expositionsbeurteilung (auch als Ermittlung der Exposition bezeichnet)
  - umfasst die Schritte: Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien (ES) (s. Hilfestellung 2.2.13) und Expositionsabschätzung,
  - setzt die Entwicklung von ES voraus. ES, die ein weites Spektrum von Verfahren und Verwendungen abdecken, sind daher für die Sicherheitsbeurteilung zentral,
  - bedarf detaillierter Angaben vom nachgeschalteten Anwender an den Hersteller oder Importeur zu: Konzentrationen in Gemischen und verwendeten Mengen; Anwendungsbedingungen, Arbeitsorganisation, Arbeitsschutzmaßnahmen; Emissionen, Abfall, Abwasser. Insofern sind umfangreiche Informationen des Anwenders an den Hersteller oder Importeur auch bei Änderungen der Bedingungen erforderlich. Der Hersteller oder Importeur berücksichtigt die Expositionsszenarien inkl. Risikomanagement im erweiterten Sicherheitsdatenblatt (s. Hilfestellung 3.2.1, 3.2.2). Der Anwender kann alternativ eine eigene Bewertung vornehmen und diese der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) melden, sofern er dazu verpflichtet ist (s. Hilfestellung 3.1.2).
4. Die Expositionsabschätzung umfasst formal die folgenden Elemente (Anh. I, Nr. 5.2):
  - Emissionsabschätzung,
  - Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt,
  - Abschätzung der Expositionshöhe.

Bei der Expositionsabschätzung sind u. a. vorliegende repräsentative Expositionsdaten zu berücksichtigen (Vorwissen, Messdaten, usw.). Ferner sind die Risikomanagementmaßnahmen (RMM) des ES und die entsprechenden Vorgaben für zulässige Verwendungen und Expositionen einzubeziehen. Eine Abschätzung der Exposition ist daher nur in den Fällen vorzunehmen, in denen entsprechende Vorgaben oder geeignete Messdaten noch nicht vorliegen. Somit ist die Erfassung von Exposition und bestehenden RMM von großer Bedeutung.

**Wann?**

5. Die Vorbereitungen sollten möglichst umgehend beginnen.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

6. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Branchenverbände bieten ggf. für ihre Mitgliedsunternehmen spezifische Verfahrensvorschläge zum Ablauf der Expositionsbeurteilung an.
  - b) Bei der Abschätzung der Expositionshöhe können Standardwerte, die möglichst viele der betreffenden Unternehmen erfassen, ein wertvolles Instrument sein, um zu einer quantitativen Expositionsbeurteilung zu gelangen. Denkbar ist hier auch die Anwendung von Bändermodellen (niedrig-mittel-hoch), die allerdings mit Algorithmen zu hinterlegen sind, um zu einer ausreichenden quantitativen Abschätzung zu gelangen.

7. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)"
- b) VCI: [VCI-REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten](#)
- c) Cefic: Leitfäden: „[Guidance on ES development and supply chain communication](#)“, „[A practical guide on Exposure Assessment and communication in the Supply Chain](#)“, „[ES for preparations \(the ‘DPD+’ approach\)](#)“, „[Generic ES](#)“ und [ECETOC TRA Tool](#) (Targeted Risk Assessment).
- d) RUH: IT-Instrument zur Expositionsabschätzung: [RUH-Projekt](#)
- e) OECD: [Emission Scenario Documents](#) mit Annahmen zu Anwendungsbedingungen und Stoffverlusten in verschiedenen Prozessen.
- f) OECD: [eChemPortal](#) (internet gateway that provides direct free access to information on the properties of chemicals (physical-chemical properties, environmental fate and behaviour, ecotoxicity, toxicity) as well as to hazard and risk assessments. It allows users to simultaneously search multiple databases, most of which are prepared for government chemical review programmes).
- g) Industriearbeitsgruppe [ECETOC](#): einfaches Bewertungsinstrument, mit dem die Umweltexposition aus verschiedenen Prozessen bewertet werden kann. Das registrierpflichtige IT-Instrument ist jedoch nicht ausreichend exakt, um Iterationen zu ermöglichen oder besonders gefährliche Stoffe zu bewerten. S. a. [ECETOC TRA Tool](#) (Targeted Risk Assessment).
- h) Umweltbundesamt: [Branch- and product-related emission estimation tool](#) for manufacturers, importers, and downstream users within the REACH system.
- i) BDI: [Hilfestellung 2.2.11](#), [2.2.13](#).

**Was?**

1. Ein Expositionsszenario (ES) ist eine Zusammenstellung von Bedingungen einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen (RMM), mit denen dargestellt wird, wie ein bestimmter registrierpflichtiger Stoff hergestellt und während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese ES können ein spezifisches oder ggf. verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken (Art. 3, Ziffer 37).
2. Die Erstellung eines ES ist für folgende Fälle vorgeschrieben:
  - ein Stoff wird in Mengen von  $\geq 10$  t/a hergestellt oder importiert (Stoffsicherheitsbericht (CSR) ist zu erstellen) und erfüllt die Kriterien zur Einstufung als gefährlich oder als PBT- oder vPvB-Stoff, oder
  - ein Gemisch enthält einen Stoff oberhalb der Berücksichtigungsgrenzen gemäß Art. 3 (3) [1999/45/EG](#), oberhalb der stoffbezogenen Grenzwerte gemäß Anh. I [67/548/EWG](#) bzw. oberhalb 0,1 Massen-% für PBT-, vPvB-Stoffe, die in Mengen von  $\geq 10$  t/a hergestellt/importiert werden.
  - um die Auslassung von stoff- und expositionsbezogenen Testverfahren (Waiving, s. [Hilfestellung 2.2.14](#)) zu begründen.

**Wer?**

3. Stoffsicherheitsbeurteilungen sind von Herstellern, Importeuren und erforderlichenfalls nachgeschalteten Anwendern (s. hierzu Anh. XII) für registrierpflichtige Stoffe durchzuführen und in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren.

**Wie?**

4. Die Entwicklung der ES umfasst:
  - Beschreibung der Verwendungsbedingungen: Hierzu gehören ggf. DNEL, PNEC und andere Vorgaben für eingesetzte Verfahren, Aggregatzustand des Stoffes bei der Verwendung, Tätigkeiten von Arbeitnehmern oder Verbrauchern inkl. Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition, Dauer und Häufigkeit der Emissionen in die Umwelt, Abfälle und Abwasser (Anh. I, Nr. 5.1.1), zudem Vorgaben wie Einsatzmenge, Konzentrationsvorgaben für Stoffe in Gemischen oder Erzeugnissen, Temperatur, Konzentrationen im Produkt, Instruktionen zu Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung. ES beschreiben nur Expositionen, die nach der Umsetzung der empfohlenen RMM verbleiben.
  - Vorschläge zu Risikomanagementmaßnahmen (z. B. technische, organisatorische, personenbezogene Maßnahmen zur Reduzierung oder Vermeidung von Expositionen, zur Abfallbehandlung): u. a. Anforderungen an Qualifikation und Kenntnisse der Arbeitnehmer, Maßnahmen zu Überwachung und Kontrolle der RMM (Überprüfung der Effizienz der Maßnahmen, Überwachung der Grenzwerte, usw.). Bestimmte Vorgaben, wie z. B. „keine Einleitung ins Gewässer zulässig“, können als Verwendungsbedingungen, aber auch als RMM gelten.

**Wann?**

5. Die Vorbereitungen sollten möglichst umgehend beginnen.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

6. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Es sollte mit breiten ES begonnen werden, die falls nötig verfeinert werden und folgende branchenspezifische Informationen enthalten können: Verwendungen, Expositionswege, Expositionshöhe, typische RMM, Einbeziehung von Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutz.

b) Branchenverbände bieten ggf. für ihre Mitgliedsunternehmen möglichst breite ES an, um diesen zu helfen, einerseits ihre Vorbereitungen auf REACH zu beginnen und so die Informationen zur Anwendung der Stoffe an die Hersteller und Importeure zu übermitteln und andererseits die Verpflichtungen der jeweiligen Verwendungsstufe leichter erfüllen zu können.

7. Weiterführende Links:

- a) VCI: [VCI-REACH Praxisführer zur Expositionsbeurteilung und zur Kommunikation in den Lieferketten](#)
- b) Cefic: Leitfäden „[Guidance on ES development and supply chain communication](#)“, „[A practical guide on Exposure Assessment and communication in the Supply Chain](#)“, „[ES for preparations \(the ‘DPD+’ approach\)](#)“
- c) VCI, Cefic: Leitfaden „[Developing Generic Exposure Scenarios under REACH](#)“ mit Konzept zur Entwicklung von Expositionsszenarien für die unterschiedlichen Verwendungen eines Stoffes, das je nach Ausgangssituation Modellrechnungen mit Default-Parametern („Basis-Expositionsszenarien“), die Entwicklung von generischen und/oder spezifische Expositionsszenarien vorsieht. Generische Expositionsszenarien (GES) sind breit gefasste Expositionsszenarien. Sie beschreiben Expositionsszenarien für Stoffe bzw. Gemische oder Gruppen von Stoffen und Gemischen in ihren industriellen und professionellen Anwendungen. Der Leitfaden erläutert wie diese Szenarien erarbeitet und kommuniziert werden können. Bevorzugt sollten Verbände der nachgeschalteten Anwender auf Basis Ihrer typischen Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen entsprechende Szenarien entwickeln und verfügbar machen. Die Hersteller und Importeure eines Stoffes mit entsprechenden Verwendungen können dann diese Informationen für die Erarbeitung von stoffbezogenen Expositionsszenarien nutzen.
- d) BDI: [Hilfestellung 2.2.11](#), [2.2.12](#), zu PNEC und DNEL: [Hilfestellung 3.5.2](#), [3.6.2](#).
- e) BDI: Zur Übermittlung von ES mittels erweitertem Sicherheitsdatenblatt siehe [Hilfestellung 3.2.2](#).

**Was?**

1. Die [REACH-Verordnung](#) enthält gem. Art. 12 (1 b) Möglichkeiten, für die Registrierung grundsätzlich verlangte Tests wegzulassen (REACH-Terminologie: Waiving). Auf bestimmte Tests kann ausnahmsweise verzichtet werden, wenn
  - a) der Stoff in Mengen < 10 t/a je Hersteller oder Importeur auf den Markt gebracht wird und es keine Anzeichen dafür gibt, dass er für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ein beachtliches Risiko darstellen kann, oder
  - b) Testen wissenschaftlich oder technisch unnötig oder unmöglich ist, oder
  - c) eine Exposition durch diesen Stoff ausgeschlossen werden kann.
2. Der Registrant kann von der Option des "Waiving" auch dann Gebrauch machen, wenn die Exposition von Arbeitnehmern und Verbrauchern bei der Verwendung des Stoffes vernachlässigbar ist. Die Festlegung konkreter Waiving-Kriterien (z. B. "vernachlässigbare Exposition") erfolgt über das Komitologieverfahren (Europäische Kommission unter Beteiligung der Mitgliedstaaten). Auch im Rahmen der Neustoffanmeldung konnten bisher Prüfungen entfallen, wenn ihre Durchführung technisch nicht möglich oder wissenschaftlich nicht erforderlich war.

**Wer?**

3. Betroffen ist der Registrant, der vor der Aufgabe steht, Tests durchführen zu müssen.

**Wie?**

4. Stoffe, für die Risiken und Expositionen als gering angesehen werden (1-10 t/a), Art. 12, Abs. 1b – Anh. III: Für Stoffe, die in Mengen von 1-10 t/a hergestellt oder importiert werden, ist es möglich, auf die Durchführung von Tests begründet zu verzichten, wenn keines der nachfolgenden Kriterien aus Anh. III erfüllt ist:
  - es gibt Hinweise aus Struktur-Aktivitäts-Modellen (z. B. QSAR) oder anderen Quellen, die zeigen, dass der Stoff ein CMR- (Kategorie 1 oder 2) oder PBT-Stoff ist,
  - der Stoff wird in weit verbreiteten oder diffusen Anwendungen genutzt und es gibt Hinweise dafür (z. B. vorhandene Daten, QSAR), dass der Stoff nach [67/548/EWG](#) einzustufen und zu kennzeichnen wäre.Dieses Waiving ist nicht möglich für Non-phase-in-Stoffe (s. Art. 12, Abs. 1b).
5. Voraussetzungen für den Verzicht auf Tests nach Anh. VII bei Inanspruchnahme der Möglichkeit des Art. 12 (1 b) i.V.m. Anh. III:
  - Es gibt keinen begründeten Verdacht, dass es sich um einen CMR- (Kategorie 1 und 2) oder PBT/vPvB-Stoff handelt: Der Registrant sollte vorhandene QSAR-Software nutzen, mit der der Stoff auf CMR- oder PBT/vPvB-Eigenschaften getestet werden kann. Verschiedene Programme stehen zur Verfügung, die z. B. in der Neustoffentwicklung standardmäßig eingesetzt werden. Weiterhin ist zu prüfen, ob in den gängigen Stoff- und Literaturdatenbanken Information zu dem Stoff verfügbar ist. Das Vorgehen und die Ergebnisse sind sorgfältig zu dokumentieren. Werden keine Hinweise auf CMR- oder PBT-Eigenschaften gefunden, kann auf die Durchführung von Tests begründet verzichtet werden; und
  - Der Stoff wird nicht weit verbreitet oder diffus angewendet. Es ist zu dokumentieren, in welchen Produkten und zu welchem Zweck (als Einzelstoff, in Gemischen oder Erzeugnissen) der Stoff verwendet und vermarktet wird. Die Begrifflichkeit der "weit verbreiteten oder diffusen Anwendung" bezieht sich darauf, dass von einer Vielzahl von Anwendern, Anwendungsgebieten und Emissionsquellen ausgegangen wird. Insofern fallen Anwendungen in Verbraucherprodukten in der Regel unter die Kriterien des Anh. III. Es kann hilfreich sein, in die Begründung aufzunehmen, wie der Registrant sicherstellt, dass der Stoff auch in Zukunft nicht in weit verbreitete oder diffuse Anwendungen gelangt; und

- Es gibt keine Hinweise darauf, dass der Stoff als gefährlich einzustufen ist: Vorhandene Stoffdatenbanken (Tests und Modelle) sind nach einstufigsrelevanten Informationen zu durchsuchen. Hierbei kann sich ergeben, dass der Stoff von einem anderen Akteur eingestuft wurde oder dass Testdaten vorliegen, die zu einer Einstufung führen (Vergleich der Endpunkte des Tests mit den Einstufungskriterien). In diesem Fall ist das Kriterium nicht erfüllt. Ist das Ergebnis der Recherche, dass Testdaten vorliegen, die zu keiner Einstufung führen oder dass keine Daten verfügbar sind, so kann das Kriterium als erfüllt gelten. Es ist wiederum zu dokumentieren, welche Informationsquellen mit welchem Ergebnis konsultiert wurden.

6. Begründeter Verzicht, testspezifisch und/oder nach Anh. XI: Anh. XI gilt für Testanforderungen der Anh. VII, VIII, IX, X sowie für chronische Tests (28- und 90-Tage-Test) und Tests zur Reproduktionstoxizität nach Anh. VI (Abschn. 6.6 und 6.7). Der Verzicht auf Testdurchführung kann mit wissenschaftlicher Unnötigkeit, technischer Unmöglichkeit oder dem Ausschluss der Exposition begründet werden:

- Wissenschaftlich oder technisch unnötige/unmögliche Tests: Ein Test wird z. B. als unnötig angesehen, wenn daraus keine neuen Erkenntnisse für das Risikomanagement erwachsen, d. h. das vorhandene Wissen ist ausreichend, um eine sichere Handhabung des Stoffes zu gewährleisten. So ist es z. B. unnötig, den Siedepunkt eines Stoffes zu bestimmen, der schon unter Normalbedingungen als Gas vorliegt. Ein Test wird als unmöglich angesehen, wenn die physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffes die ordnungsgemäße Testdurchführung verhindern, z. B. kann die aquatische Toxizität eines schwer wasserlöslichen Stoffes nicht bestimmt werden, da keine relevanten Konzentrationen im Wasser erzeugt werden können. Zu jedem in den Anh. VII-X verlangten Test stehen in der 2. Spalte die Bedingungen, wann ein Test nicht durchgeführt werden muss. Außerdem wird in Anh. XI erläutert, welche weiteren Faktoren oder Regeln angewendet werden können, um auf einen Test aus wissenschaftlich-technischen Gründen zu verzichten.

- Ausschluss von Exposition: Die Logik dieses Testverzichts basiert darauf, dass ohne oder bei vernachlässigbarer Exposition kein Risiko vorliegt und somit auch kein entsprechendes Risikomanagement betrieben werden muss, für das eine Informationsbasis erforderlich wäre. Es ist zu erwarten, dass diese Möglichkeit auf einzelne, in der Regel teure Tests angewendet werden wird, z. B. die Untersuchung der chronischen Toxizität. Der Nachweis, dass eine Exposition ausgeschlossen oder vernachlässigbar ist, muss über den Stoffsicherheitsbericht geführt und dokumentiert werden. Hier sind die Anwendungen des Stoffes zu beschreiben, die Emissionen zu quantifizieren und die resultierende Exposition zu beschreiben.

#### **Wann?**

7. Siehe: [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zu Registrierfristen

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

8. Weiterführende Links:

RUH-Projekt: Übersicht über die [Regeln des Waivings](#)

**Was?**

1. Dossier-Evaluierung: Die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)) kann die Übereinstimmung eines jeden Registrierdossiers mit den Anforderungen der [REACH-Verordnung](#) überprüfen, sowie die seitens der Unternehmen eingebrachten Testvorschläge (Art. 40-43).
2. Stoff-Evaluierung: Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können Registrierdossiers dahingehend überprüfen, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt (Art. 44-48). Auf dieser Basis können sie über den Bedarf betreffend Beschränkung oder Zulassung von Vermarktung oder Anwendung entscheiden.

**Wer?**

3. Die Dossierevaluierung erfolgt durch die ECHA.
4. Die Stoffevaluierung wird von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt.
5. Die Unternehmen sind nicht in das Evaluierungsverfahren eingebunden, es ergeben sich hieraus für sie keine direkten Pflichten. Indirekte Pflichten können sich aus den resultierenden Beschränkungs- und Zulassungsverfahren ergeben, s. [Hilfestellung 2.4.1](#), [2.5.1](#).

**Wie?**

6. Die ECHA erstellt einen Aktionsplan, dem zu entnehmen ist, welche Stoffe einer Bewertung unterzogen werden.

**Wann?**

7. Die Dossier- und Stoffevaluierung ist an keine Fristen gebunden, sie ist permanente Aufgabe der ECHA resp. der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

8. Weiterführende Links:
  - a) ECHA: Der ECHA-Website können die zur Evaluierung anstehenden Stoffe entnommen werden: [Fortlaufender Aktionsplan](#)
  - b) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zur Dossier- und Stoffbewertung](#)" und "[Leitlinien zur Prioritätensetzung für die Bewertung](#)".

### 2.4.1 Beschränkung

#### Was?

1. Ein Stoff als solcher, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung (Verbot bestimmter Anwendungen für bestimmte Stoffe) nach Anh. XVII gilt, darf nur nach Maßgabe dieser Beschränkung hergestellt (Herstellbeschränkung), in Verkehr gebracht (Inverkehrbringungsbeschränkung) oder verwendet (Verwendungsbeschränkung) werden (Titel VIII).
2. Die Beschränkungen gelten nicht für
  - die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung,
  - Stoffe, Gemische und Erzeugnisse außerhalb des Geltungsbereichs von REACH (Art. 2 (1, 2)),
  - kosmetische Mittel hinsichtlich der Risiken für die menschliche Gesundheit.Sie gelten jedoch für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung ("PPORD") (s. Hilfestellung 2.2.10), falls nicht explizit ausgenommen.
3. Für Stoffe, die neu in Anh. XIV aufgenommen werden (zulassungspflichtige Stoffe), ist keine neue Beschränkung in Anh. XVII möglich, es sei denn, ihr Vorkommen in Erzeugnissen führt zu Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt (Art. 58 (5, 6)).

#### Wer?

4. Je nach Art der Beschränkung sind Hersteller, Importeure von Stoffen und Gemischen, Inverkehrbringer von Stoffen/Gemischen, Produzenten, Importeure von Erzeugnissen und nachgeschaltete Anwender betroffen.

#### Wie?

5. Bringt die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen eines Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das EU-weit anzugehen ist (Art. 68), so können Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens des Stoffes als solchem, in Gemischen oder in Erzeugnissen erlassen oder geltende Beschränkungen geändert werden.
6. Bis zum 1.6.2010 musste die Europäische Kommission Änderungen des Anh. XVII vorschlagen, die sich aus Risikobewertungen und empfohlenen Strategien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 793/93 (Altstoffverordnung) ergaben und die noch nicht in die Richtlinie 76/769/EWG aufgenommen worden waren (Art. 137).
7. Verfahren zum Erlass von Stoffbeschränkungen (Art. 69):
  - Erarbeitung eines Dossiers und Vorschläge für Beschränkungen durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) entweder nach Aufforderung durch die Europäische Kommission oder, falls die Verwendung eines zulassungspflichtigen Stoffes gemäß Anh. XIV in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, durch einen Mitgliedstaat,
  - Veröffentlichung der Dossiers und geplanten Beschränkungsmaßnahmen durch die ECHA und Aufforderung an die interessierten Kreise, sich innerhalb von 6 Monaten zu äußern und eine sozioökonomische Analyse gemäß Anh. XIV einzureichen,
  - Stellungnahmen der Ausschüsse für Risikobeurteilung und sozioökonomische Analyse (s. Hilfestellung 1.2.4),
  - Aufforderung der ECHA an die interessierten Kreise zur Äußerung zur Stellungnahme des Ausschusses für sozio-ökonomische Analyse innerhalb von 60 Tagen,
  - Übermittlung der Stellungnahmen der Ausschüsse für Risikobeurteilung und sozioökonomische Analyse an die Europäische Kommission und Veröffentlichung der Stellungnahmen durch die ECHA,
  - Vorschlag zur Änderung von Anh. XVII durch die Europäische Kommission, Änderung von Anh. XVI im Ausschussverfahren (Art. 133 (4)).

8. Die Mitgliedstaaten können bestehende nationale Beschränkungen, die strenger sind als die Beschränkungen nach Anh. XVII, bis zum 1.6.2013 beibehalten (Art. 67 (3)).

#### **Wann?**

9. Das Verfahren ist permanente Aufgabe für die im Verfahren vorgesehenen Stellen und Ausschüsse.

10. Die Stoffbeschränkungen unter REACH gelten seit dem 1.6.2009. Bis dahin waren die Beschränkungen der Richtlinie [76/769/EWG](#) verbindlich, seitdem ist diese Richtlinie aufgehoben. Beschränkungen, die bis dahin neu in die Richtlinie [76/769/EWG](#) aufgenommen wurden, wurden in Anh. XVII überführt.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

##### 11. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Ausnahmen bestehen für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und bei kosmetischen Mitteln hinsichtlich der Risiken für die menschliche Gesundheit sowie für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die gemäß Art. 2 (1, 2) nicht unter den Geltungsbereich von REACH fallen.
- b) In Sicherheitsdatenblättern nach Art. 31 und Informationen nach Art. 32 ("Sicherheitsinformationen") erfolgen nur soweit möglich Hinweise auf Beschränkungen gemäß Titel VIII. Hierbei ist zu beachten, dass Sicherheitsdatenblätter und -informationen nur maximal innerhalb eines Jahres nach der Lieferung eines Stoffes vom Lieferanten in aktualisierter Form zu übermitteln sind.
- c) Zusätzlich zu den Stoffbeschränkungen unter REACH (aus der bisherigen Richtlinie [76/769/EWG](#)) sind weitere Stoffbeschränkungen gemäß anderen EU-Vorschriften und nationale Vorschriften (insbesondere Verwendungsbeschränkungen, die nicht das Inverkehrbringen betreffen und deshalb auch nach dem 1.6.2013 möglich bleiben) zu beachten. U. a. enthalten folgende EU-Vorschriften Beschränkungen für Stoffe in Erzeugnissen:
  - Verordnung (EG) Nr. 2037/2000: Ozonschicht schädigende Stoffe,
  - Verordnung (EG) Nr. 304/2003: Ausfuhr und Einfuhr gefährlicher Chemikalien,
  - Verordnung (EG) Nr. 782/2003: Verbot zinnorganischer Verbindungen auf Schiffen,
  - Verordnungen (EG) Nr. 273/2004, Nr. 111/2005, Nr. 1277/2005: Drogenausgangsstoffe,
  - Verordnung (EG) Nr. 850/2004: Persistente organische Schadstoffe ("POPs"),
  - Verordnung (EG) Nr. 842/2006: Fluorierte Treibhausgase,
  - Richtlinie 2006/66/EG: Batterien und Akkumulatoren ("EG-Batterierichtlinie"),
  - Richtlinie 94/62/EG: Verpackungen und Verpackungsabfälle ("EG-Verpackungsrichtlinie"),
  - Richtlinie 2000/53/EG: Altfahrzeuge ("EG-Altfahrzeugrichtlinie" oder "ELV-Richtlinie"),
  - Richtlinie 2011/65/EU: Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten ("RoHS-Richtlinie"),
  - Richtlinie 2004/42/EG: Organische Lösemittel in bestimmten Farben/Lacken/Produkten der Fahrzeugreparaturalackierung ("Decopaint-Richtlinie").

##### 12. Weiterführende Links:

ECHA:

- Verfahrenshinweise zu [Beschränkungen unter REACH](#)
- Rechtlich nicht verbindliche Leitlinien zur [Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung](#), zur [Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe](#), zur [Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zum Zweck der Beschränkung](#), zur sozioökonomischen Analyse - [Beschränkungen](#) (deutsche [Übersetzung](#) des [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden)

### 2.5.1 Zulassung

#### Was?

1. Dem Zulassungsverfahren können folgende Stoffe unterworfen werden: Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende (CMR, Kategorie 1 oder 2), persistente, bioakkumulierbare, toxische (PBT), sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) oder sonstige, die keine CMR-, PBT- oder vPvB-Stoffe sind, jedoch nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben und ebenso besorgniserregend sind wie die zuvor genannten und die im Einzelfall bestimmt werden. (Art. 57)
2. Einem Zulassungsverfahren unterliegen Stoffe als solche, in Gemischen oder Erzeugnissen, die in Anh. XIV aufgeführt sind. Anh. XIV wird sukzessive ergänzt. Er enthält auch die Fristen für die Beantragung.
3. Zu aktuellen Verfahren für die Aufnahme von Stoffen in die [Kandidatenliste](#), insbesondere laufende Konsultationen, s. [Zulassungswebsite](#) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) (Art. 58 (3).)
4. Stoffe, für die alle Verwendungen in Anh. XVII oder in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften verboten sind, werden nicht in Anh. XIV aufgenommen.
5. Ein Stoff, der in Anh. XIV aufgeführt ist, darf gemäß Art. 56 nicht hergestellt, eingeführt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, sofern nicht eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
  - es wurde eine Zulassung für die beabsichtigte Verwendung des betreffenden Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis erteilt;
  - die beabsichtigte Verwendung des betreffenden Stoffes wurde explizit von der Zulassungspflicht ausgenommen, diese Ausnahmen werden dann ebenfalls in Anh. XIV aufgeführt;
  - die Übergangsfrist bis zu einem Verwendungsverbot („sunset date“) ist noch nicht abgelaufen (Art. 58);
  - die Übergangsfrist wurde zwar erreicht, jedoch wurde bis spätestens 18 Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Zulassung bei der ECHA eingereicht;
  - dem unmittelbar nachgeschalteten Anwender (NA) wurde durch den vorgeschalteten Hersteller, Importeur oder Anwender eine Zulassung ermöglicht.
6. Hersteller, Importeure und NA dürfen einen solchen Stoff nur gemäß den Bedingungen von Art. 56 (1, 2) in Verkehr bringen oder verwenden.
7. Von der Zulassungspflicht ausgenommen sind: Am Standort isolierte und transportierte isolierte Zwischenprodukte (s. [Hilfestellung 3.4.1](#)), wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (s. [Hilfestellung 2.2.10](#)), Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte, Motorkraftstoffe und Mineralölerzeugnisse als Brennstoff, kosmetische Mittel und Materialien mit Lebensmittelkontakt. (Art. 56)

#### Wer?

8. Hersteller/Importeure, die zulassungspflichtige Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen verwenden oder in Verkehr bringen, sowie die in Art. 56 (2) genannten NA, die derartige Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen verwenden, können einen Antrag auf Zulassung stellen.
9. Den Antrag auf Zulassung beurteilen die ECHA-Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse. Die Entscheidung über den Zulassungsantrag wird im Komitologieverfahren getroffen.

#### Wie?

10. Der Antrag auf Zulassung umfasst folgende Informationen (Art. 62):
  - a) Identität des Stoffes nach Anh. VI, Abschn. 2 (s. [Hilfestellung 2.2.8](#));
  - b) Name, Kontaktangaben der antragstellenden Person (ggf. mehrere, Konsortium: s. [Hilfestellung 2.2.7](#));
  - c) Angabe der Verwendungen;
  - d) falls nicht bei der Registrierung vorgelegt: Stoffsicherheitsbericht (CSR, s. [Hilfestellung 2.2.11](#));
  - e) Analyse der Alternativen: Risiken und technisch-wirtschaftliche Durchführbarkeit einer Substitution;

f) sofern Alternativen bei Zulassungsbeantragung verfügbar sind: Substitutions- und Zeitplan.

Der Antrag kann Folgendes enthalten:

g) sozio-ökonomische Analyse nach Anh. XVI;

h) Begründung, weshalb Risiken aus einer bestimmten Quelle, z. B. Emissionen des betreffenden Stoffes, die durch eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung abgedeckt sind, nicht berücksichtigt werden.

Bei späteren Anträgen kann auf der ECHA vorliegende fremde Unterlagen nach d), f), und g) Bezug genommen werden, wenn der Inhaber der zugehörigen Zulassung dazu die Erlaubnis erteilt.

11. Die Aufnahme eines Stoffes aus der Kandidatenliste in Anh. XIV erfolgt gemäß Art. 58.
12. Die gebührenpflichtige Zulassung ist bei der ECHA zu beantragen, sie erfolgt durch die Europäische Kommission. Bei Einreichung des Zulassungsantrags wird die Gebühr nach Titel IX fällig (s. [Hilfestellung 1.2.2](#)). Der Antragsteller erhält eine Zulassungsnummer.
13. Eine Zulassung wird bewilligt, wenn das Risiko nachweislich angemessen beherrscht wird oder die sozio-ökonomischen Vorteile der spezifischen Verwendung gegenüber den Risiken überwiegen.
14. Zugelassene Verwendungen sind mittels Sicherheitsdatenblatt (s. [Hilfestellung 3.2.1](#), [3.2.2](#)) an die nachgeschalteten Anwender zu kommunizieren. Die Zulassungsnummer ist in das Stoffetikett aufzunehmen (Art. 65), bevor der betreffende Stoff oder ein den Stoff enthaltendes Gemisch für eine zugelassene Verwendung in Verkehr gebracht werden darf.
15. Nachgeschaltete Anwender eines zugelassenen Stoffes melden der ECHA ihre Anwendung innerhalb von 3 Monaten nach erster Lieferung (Art. 66). Die ECHA führt ein Verzeichnis der Zulassungen und gewährt den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Zugang dazu.
16. Ungeachtet der Auflagen in einer Zulassung stellt der Zulassungsinhaber sicher, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird.

#### **Wann?**

17. Die Bestimmungen zur Zulassung traten am 1.6.2008 in Kraft (Titel VII). In der Praxis ist zu beachten: Der jeweilige Stand des Verfahrens inkl. laufende Konsultationen ist der ECHA-[Zulassungswebsite](#) zu entnehmen. Interessierte Kreise können innerhalb von drei Monaten Kommentare abgeben, insbesondere zu Verwendungen, die von der Zulassung ausgenommen werden sollten. Pflichten aus einer Zulassung bestehen erst nach Publikation des Anh. XIV durch die Europäische Kommission.
18. Gemäß Art. 58 wird ein Termin, der sogenannte Ablauftermin (sunset date) festgelegt, ab dem das Inverkehrbringen eines in Anh. XIV gelisteten Stoffes verboten ist, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt. Darüber hinaus wird ebenfalls ein Termin angegeben, bis zu dem die Zulassungsanträge eingereicht werden müssen, dieser muss mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin liegen.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

19. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Ein Zulassungsverfahren wird i. d. R. mehrere Monate dauern (Stellungnahmen, Komitologieverfahren).
  - b) Hersteller, Importeure und NA können auch für ihre Kunden eine Zulassung beantragen.
  - c) Für zulassungspflichtige Stoffe sind Beschränkungen nach Titel VIII (s. [Hilfestellung 2.4.1](#)) nur möglich, falls diese Stoffe in einem Erzeugnis zu einem Risiko für Mensch und Umwelt führen.
  - d) Hersteller, Importeure, NA: Die [Kandidatenliste](#) und die [Empfehlungen](#) für eine Aufnahme in Anh. XIV sollten regelmäßig auf der ECHA-Website konsultiert werden.
20. Weiterführende Links:
  - a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche Leitlinien zur [Erstellung eines Zulassungsantrags](#), zur [Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung](#), zur [Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe](#), zur [Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV \(zulassungspflichtige Stoffe\)](#), zur sozioökonomischen Analyse - [Zulassung](#), FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)"  
Rolle des [Ausschusses der Mitgliedstaaten](#) bei [Zulassungsfragen](#) und [Verfahrensbeschreibung](#) zur Erstellung der Kandidatenliste
  - b) [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden: Broschüre „[REACH-Info 10: Die Zulassung unter REACH](#)“

**Was?**

1. Hersteller oder Importeure und nachgeschaltete Anwender (NA) nehmen vor dem Inverkehrbringen von Stoffen oder Gemischen eine Einstufung vor. Kommt die Einstufung zu dem Ergebnis, dass es sich um einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch handelt, muss im Regelfall eine entsprechende Kennzeichnung vorgenommen werden (eine Ausnahme bilden z. B. Metalllegierungen, die als besondere Gemische von einer Kennzeichnungspflicht befreit sind).
2. Die CLP-Verordnung (EG) Nr. [1272/2008](#) fordert Mitteilungen für alle in Verkehr gebrachten Gemische, die als gefährlich eingestuft sind. § 16e ChemG regelte bisher schon die Mitteilungspflichten für bestimmte gefährliche Gemische bei Abgabe an Endverbraucher, im November 2011 erfolgte die Anpassung an die CLP-Verordnung, nun sind auch als umweltgefährlich eingestufte Gemische in die Meldepflicht einbezogen. Eine Unterscheidung, ob es sich um eine Abgabe an Endverbraucher, für industrielle oder gewerbliche Verwendung handelt, erfolgt nicht mehr. Die Meldepflichten sind zudem mengenunabhängig.

**Wer?**

3. Hersteller und Importeure oder NA, die Stoffe oder Gemische in Verkehr bringen.

**Wie?**

4. Die Einstufung erfolgt durch Zuordnung der intrinsischen Stoffeigenschaften zu den Gefahrenklassen und -kategorien gem. Anh. I CLP-Verordnung. Liegt für einen Stoff eine harmonisierte Einstufung vor, so gelten die Vorgaben gem. Anh. VI CLP-Verordnung. Diese sind jedoch gemäß Art. 4, Abs. 3(2) CLP-Verordnung ggf. zu ergänzen: Fällt der Stoff auch unter eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen, die nicht von einem Eintrag in Anh. VI Teil 3 erfasst sind, so wird eine Einstufung für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen gemäß Titel II vorgenommen. (*Anmerkung: Paradigmenwechsel in der Legaleinstufung: früher konnte die Legaleinstufung einfach abgeschrieben werden, jetzt ist sie im Grunde nur noch eine ggf. zu ergänzende Grundeinstufung.*)
5. Sofern Hersteller oder Importeure desselben Stoffes oder desselben Gemisches Kenntnis über Einstufungs- und Kennzeichnungsunterschiede erhalten, sollten sie im Vorfeld einer Meldung in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (siehe [Hilfestellung 2.6.2](#)) möglichst eine Übereinkunft über eine einheitliche Einstufung erzielen (s. [Hilfestellung 2.2.4](#)).

**Wann?**

6. Die [CLP-Verordnung](#) trat am 20.1.2009 in Kraft. Optional können seitdem die neuen Vorschriften für Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung angewandt werden. Dann aber ist eine gleichzeitige Kennzeichnung nach Stoff- oder Zubereitungsrichtlinie ([67/548/EWG](#) bzw. [1999/45/EG](#)) nicht zulässig.
7. Wird ein Stoff oder ein Gemisch nach den CLP-Regeln gekennzeichnet, dann muss die Einstufung nach Stoff- bzw. Zubereitungsrichtlinie noch bis zum 1.6.2015 im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden.
8. Für Einstufung und Kennzeichnung gelten folgende Übergangsbestimmungen (Art. 61 CLP-Verordnung):
  - a) Stoffe ab dem 1.12.2010, aber: Vom 1.12.2010 bis zum 1.6.2015 werden Stoffe sowohl gemäß [67/548/EWG](#) als auch gemäß CLP-Verordnung eingestuft. Im Sicherheitsdatenblatt werden beide Einstufungen aufgeführt. Für Stoffe und Gemische die in Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung [67/548/EWG](#) entsprechen und vor dem 1.12.2010 in Verkehr gebracht oder für Dritte bereit gestellt wurden, galt eine Abverkaufsfrist ab Lager bis zum 1.12.2012.
  - b) Gemische spätestens ab dem 1.6.2015, aber: Abverkauf ab Lager analog zu Stoffen möglich bis 1.6.2017, sofern Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung den Vorgaben nach [1999/45/EG](#) entsprechen.

9. Neue Meldepflicht nach § 16e ChemG: Für die neuen Meldeverpflichtungen sind in § 28 Übergangsregelungen festgelegt, die den Meldeaufwand bis zu einer abschließenden europäischen Regelung reduzieren. Für gefährliche Gemische, die erstmals unter diese Meldepflicht fallen und sich bereits vor dem 9.11.2011 in Verkehr befanden, stehen zwei Optionen zur Wahl. Entweder übermittelt man das Sicherheitsdatenblatt an die Informationsstelle Sicherheitsdatenblatt ([ISi](#)) des Institutes für Arbeitsschutz (IFA) oder man verwendet das ausführliche Formular der Giftinformationsverordnung und meldet direkt an das Bundesinstitut für Risikobewertung ([BfR](#)). Beides musste bis zum 1.5.2012 erfolgen. Für gefährliche Gemische, die ab dem 9.11.2011 erstmals in Verkehr gebracht werden, gibt es ebenfalls beide Optionen, jedoch muss unverzüglich gemeldet werden. Diese Übergangsregelung endet am 30.6.2014, kann aber vom Gesetzgeber verlängert werden.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

##### 10. Hinweise, Empfehlungen:

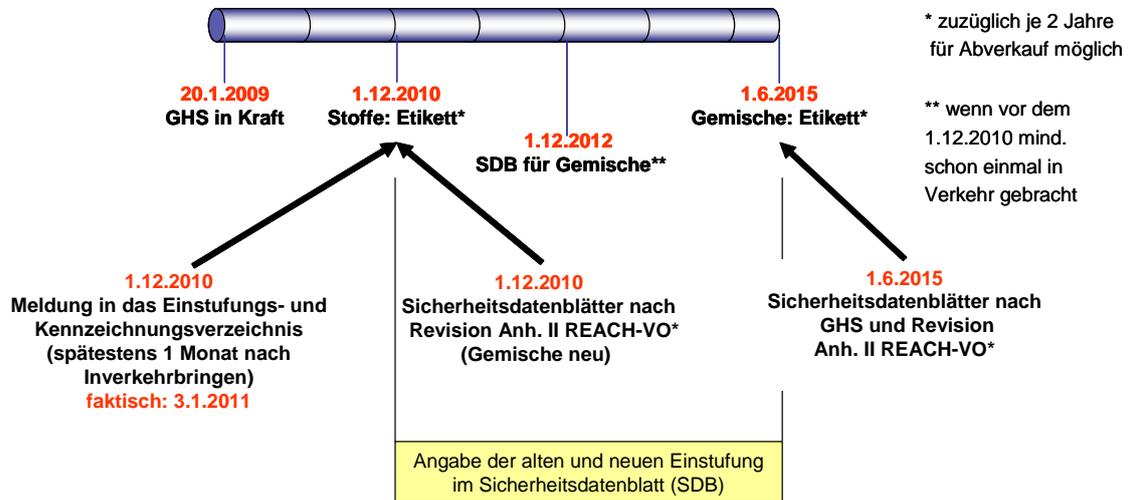
- a) Die CLP-Verordnung stellt die Umsetzung des auf UN-Ebene entwickelten „Globally Harmonised System (GHS)“ auf EU-Ebene dar. Sie führt damit ein neues System zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen ein. Mit der Systemumstellung ist eine Änderung der Kriterien für die Zuordnung der Stoffe zu den Gefahrenkategorien und eine Neuausrichtung der Elemente der Gefahrenkommunikation verbunden.
- b) Mit Inkrafttreten der CLP-Verordnung am 20.1.2009 und zu späteren Zeitpunkten erfolgten mehrere Änderungen der [REACH-Verordnung](#), s. Termine und Fristen in [Hilfestellung 1.2.5](#).

##### 11. Weiterführende Links:

- a) ECHA:
  - [CLP-Faltblatt](#) mit kompakten Informationen
  - [Termine und Übergangsfristen](#) der CLP-Verordnung
  - [Fragen und Antworten-Katalog](#) zu CLP/GHS
  - [Informationsbereich zu CLP](#), u. a. zum [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#), zur [harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung](#) und zu [einschlägigen Rechtsvorschriften](#) betr. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
  - "[Registry of intentions](#)" zu geplanten Vorschlägen der Mitgliedstaaten betr. Einstufung und Kennzeichnung. Zu einzelnen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorhaben werden [Konsultationen](#) durchgeführt, hier sind die Fristen zu beachten.
  - Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zur Anmeldung von Einstufung und Kennzeichnung](#)", "[Leitlinien zur Dossier- und Stoffbewertung](#)" und "[Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der neuen Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen](#)"
- b) Europäische Kommission: Die H- und P-Sätze der CLP-Verordnung und die Signalworte können in allen EU-Amtssprachen alternativ zum rund 200-seitigen Verordnungstext abgerufen werden (direkter Link zur [Exceldatei](#)). Die Generaldirektion Unternehmen weist zugleich ausdrücklich darauf hin, dass allein die im Amtsblatt der EU veröffentlichte Textversion der Verordnung rechtsverbindlich ist.
- c) [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden
- d) Bundesministerium für Arbeit und Soziales: Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 408 "[Anwendung der GefStoffV und TRGS mit dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung](#)"
- e) Umweltbundesamt: [GHS-Leitfaden](#)
- f) VCI: [Die Europäische GHS-Verordnung](#), s. dort u. a. Auswirkungen auf andere Rechtsbereiche
- g) Verband Chemiehandel: Kundeninformation "[GHS - Das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem für Chemikalien](#)"
- h) Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie: [Linkliste](#) zu praktischen CLP-Informationen
- i) UN-ECE: [GHS-Piktogramme](#) als Bilddateien zum Herunterladen

# CLP-Verordnung: Übergangsfristen

2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017



**Was?**

1. Die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)) führt gemäß Kapitel 2 CLP-Verordnung (EG) Nr. [1272/2008](#) ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (EKV) (CLP: Classification, Labelling and Packaging/Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Basis: Globally Harmonised System der Vereinten Nationen (GHS)).
2. In das EKV müssen gemeldet werden:
  - alle registrierpflichtigen Stoffe unabhängig davon, ob sie gefährlich sind,
  - alle in Verkehr gebrachten Stoffe, die zwar nicht registrierpflichtig, aber gefährlich sind (d. h. die Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklassen und -kategorien gemäß der CLP-Verordnung erfüllen). Hierfür gibt es keine Mengenschwelle,
  - alle in Verkehr gebrachten gefährlichen Stoffe in Gemischen, sofern diese zu einer Einstufung des Gemisches führen.

**Wer?**

3. Notifizieren müssen Hersteller oder Importeure, wenn sie meldepflichtige Stoffe in Verkehr bringen.

**Wie?**

4. Die Meldung in das EKV muss folgende Angaben umfassen:
  - die Identität des Anmelders, der für das Inverkehrbringen verantwortlich ist,
  - die Identität des Stoffes, s. a. [Hilfestellung 2.2.8](#),
  - die Einstufung des Stoffes,
  - bei nicht zutreffenden Gefahrenklassen der Hinweis, ob dies auf fehlenden, nicht schlüssigen oder schlüssigen, aber für die Einstufung nicht ausreichenden Daten beruht (dies gilt auch, wenn gar keine Gefahrenklasse erfüllt wird: „Leermeldung“),
  - ggf. spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren inkl. Begründung unter Verwendung von Anh. I, Abschn. 1, 2, und 3 [REACH-Verordnung](#),
  - Kennzeichnungselemente gem. Art. 17 (1) Punkt (d) bis (f) der CLP-Verordnung (Piktogramm, Signalwort, Gefahrenhinweise, sowie besondere Vorschriften für ergänzende Kennzeichnungselemente für bestimmte Gemische oder im Fall von Pflanzenschutzmitteln besondere Vorschriften für die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln).
5. Die CLP-Einstufung musste der ECHA bis zum 3.1.2011 gemeldet werden. Eine separate Meldung an das EKV entfällt, wenn die Informationen bereits mit einem Registrierdossier übermittelt wurden.
6. Die Meldung kann nur elektronisch über das [REACH-IT-Portal](#) auf der ECHA-Website eingereicht werden. Eine Hilfestellung zur Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis enthält die [ECHA-Praxisanleitung 7](#).

**Wann?**

7. Die Meldepflicht gilt seit dem 1.12.2010. Für Stoffe, die seither in Verkehr gebracht werden, gilt eine Einmonatsfrist ab Datum des erstmaligen Inverkehrbringens.
8. Falls nach der Meldung in das EKV aufgrund neuer Erkenntnisse Änderungen bei Einstufung und Kennzeichnung erfolgen, so ist dies der ECHA gemäß Art. 40 (2) CLP-Verordnung auch später mitzuteilen. Falls der betreffende Stoff registrierpflichtig ist, ist auch eine Aktualisierung des Registrierdossiers erforderlich.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

### 9. Weiterführende Links:

#### a) ECHA:

- Dokumente zur Verwendung der [Software-Tools](#) für die Meldung in das EKV.
- [CLP-Faltblatt](#) mit kompakten Informationen
- [Termine und Übergangsfristen](#) der CLP-Verordnung
- [Fragen und Antworten-Katalog](#) zu CLP/GHS
- [Informationsbereich zu CLP](#), u. a. zum [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#), zur [harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung](#) und zu [einschlägigen Rechtsvorschriften](#) betr. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
- "[Registry of intentions](#)" zu geplanten Vorschlägen der Mitgliedstaaten betr. Einstufung und Kennzeichnung. Zu einzelnen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorhaben werden [Konsultationen](#) durchgeführt, hier sind die Fristen zu beachten.
- Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zur Anmeldung von Einstufung und Kennzeichnung](#)", "[Leitlinien zur Dossier- und Stoffbewertung](#)" und "[Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der neuen Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen](#)"

#### b) [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden

#### c) Umweltbundesamt: [GHS-Leitfaden](#)

#### d) VCI: [Die Europäische GHS-Verordnung](#), s. dort u. a. Auswirkungen auf andere Rechtsbereiche

#### e) Verband Chemiehandel: Kundeninformation "[GHS - Das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem für Chemikalien](#)"

#### f) Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie: [Linkliste](#) zu praktischen CLP-Informationen

**Was?**

1. Nachgeschaltete Anwender (NA) haben folgende Rechte:
  - Anforderung von Sicherheitsdatenblättern (SDB, Art. 31 (3)),
  - Mitteilungen an die Lieferanten (Art. 37 (1, 2)) und
  - Mitteilungen an die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)) (Art. 28 (5)).

**Wer?**

2. NA ist (Art. 3 Nr. 13) jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Europäischen Union (EU), die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch (ausgenommen sind radioaktive Stoffe und Abfall) verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder (private) Verbraucher sind keine NA. Ein Reimporteur gilt als NA. Auch Formulierer von Gemischen sind NA, s. [Hilfestellung 3.1.3](#). Endanwender sind NA, die eine Chemikalie (Stoff oder Gemisch) verwenden und diese nicht an Dritte abgeben.
3. "Juristische Personen" sind z. B. Unternehmen, wobei Unternehmenstöchter in einem EU-Mitgliedstaat jeweils eigene juristische Personen darstellen. Eine Ausnahme ist die Europa-AG (Societas Europaea "SE").
4. Falls ein Hersteller außerhalb der EU das Modell des Alleinvertreters gem. Art. 8 (3) wählt, sind die entsprechenden Importeure NA.

**Wie?**

5. NA können die Lieferung eines SDB verlangen für nicht als gefährlich eingestufte Gemische (Art. 31 (3)),
  - die  $\geq 1$  Gew.-% (feste, flüssige Gemische) oder  $\geq 0,2$  Vol.-% (gasförmige Gemische) eines gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoffes enthalten,
  - die  $\geq 1$  Gew.-% (feste, flüssige Gemische) oder  $\geq 0,2$  Vol.-% (gasförmige Gemische) eines Stoffes enthalten, für den es einen gemeinschaftlichen Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gibt, oder
  - die  $\geq 0,1$  Gew.-% eines PBT-, vPvB- oder Kandidatenlisten-Stoffes enthalten.
6. NA können ihren Lieferanten Informationen übermitteln, die eine Registrierung unterstützen, z. B. durch kurze, allgemeine Angaben zur Verwendung des Stoffes und der Exposition. NA können ihre Lieferanten ersuchen, diese Verwendung zur identifizierten Verwendung zu machen (Art. 37 (1, 2)).
7. Für einen Stoff, der nicht in der zum 1.1.2009 publizierten Liste der vorregistrierten Stoffe aufgeführt ist, kann der NA der ECHA sein Interesse an diesem Stoff und seinen Lieferanten mitteilen (Art. 28 (5)).

**Wann?**

8. Die Rechte nach Art. 31 (3) gelten seit dem 1.6.2007, nach Art. 28 (5) und 37 (1, 2) seit dem 1.6.2008.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

9. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Die Anforderung von SDB nach Art. 31 (3) erfolgt am einfachsten im Rahmen von Lieferverträgen. Gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind nur diejenigen, die in der [TRGS 900](#) in der Spalte "Bemerkungen" mit "EU" gekennzeichnet sind. Das SDB ist deshalb keine hinreichende Informationsquelle zu einzuhaltenden Arbeitsplatzgrenzwerten. Stoffe der [Kandidatenliste](#) sind diejenigen, die von der ECHA gemäß Art. 59 (10) bekanntgegeben werden, s. [Hilfestellung 2.5.1](#).
  - b) Es können Ersuchen an Lieferanten gestellt werden, eine Verwendung des NA als identifizierte Verwendung (Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch) zu berücksichtigen. Dies ist insbesondere bei gefährlichen Stoffen sinnvoll, wenn der Lieferant keinen Kontakt mit dem Endanwender aufnimmt und die Verwendung im aktuellen Sicherheitsdatenblatt nicht abgedeckt ist. Stattdessen können auch branchenspezifische Muster verwendet werden.

c) Dieses Recht ist bei Gemischen wenig hilfreich, da i. d. R. nicht alle enthaltenen Stoffe bekannt sind.

10. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu den Anforderungen an nachgeschaltete Anwender](#)" und [deutsche Übersetzung](#) der Wirtschaftskammer Österreich., FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)"
- b) BDI: s. [Anh. IV](#) dieser Broschüre "Argumentationshilfe für behördliche Anfragen zur Abgrenzung Erzeugnis - Teilerzeugnis nach Artikel 33" zum Hintergrund und Umgang mit der zwischen Mitgliedstaaten streitigen Frage der Erfassung von sog. Teilerzeugnissen bzw. Komponenten.

**What?**

1. Downstream users (DU) have the following rights:
  - Request for safety data sheets (SDS, Art. 31 (3)),
  - Notifications to suppliers (Art. 37 (1, 2)), and
  - Notifications to the European Chemicals Agency ([ECHA](#)) (Art. 28 (5)).

**Who?**

2. A DU is (Art. 3 No 13) any natural or legal person established within the European Union (EU), other than the manufacturer or the importer, who uses a substance, either on its own or in a mixture (radioactive substances and waste are exempted), in the course of his industrial or professional activities. A distributor or a consumer is not a downstream user. A re-importer shall be regarded as a downstream user. Formulators of mixtures are also DUs. End users are DUs who use a chemical (substance or mixture) and do not make this available to third parties.
3. "Legal persons" are for example companies; subsidiary companies in an EU Member State each constitute a separate legal person. An exception is the European Company (Societas Europaea "SE").
4. If a manufacturer from outside of the EU uses the model of the only representative according to Art. 8 (3) the corresponding importers are considered as downstream users.

**How?**

5. DUs may ask for a SDS to be provided for mixtures not classified as dangerous but containing (Art. 31 (3)),
  - $\geq 1\%$  by weight (solid, liquid mixtures) or  $\geq 0.2\%$  by volume (gaseous mixtures) of a substance posing human health or environmental hazards,
  - $\geq 1\%$  by weight (solid, liquid mixtures) or  $\geq 0.2\%$  by volume (gaseous mixtures) of a substance for which there are Community workplace exposure limits, or
  - $\geq 0.1\%$  by weight of a PBT-, vPvB- or candidate list substance.
6. DUs may provide their suppliers with information to support a registration, e. g. by brief, general information on use of the chemical and the exposure. DUs may ask their suppliers to make this use an identified use. (Art. 37 (1, 2)).
7. For a substance that does not appear on the list of preregistered substances published by ECHA by 1.1.2009, a DU may notify the ECHA of his interest in the substance and details of his supplier. See (Art. 28 (5)).

**When?**

8. The rights according to Art. 31 (3) apply since 1.6.2007, to Art. 28 (5) and 37 (1, 2) since 1.6.2008.

**Hints, recommendations, further links**

9. Hints, recommendations:
  - a) The simplest way to request SDSs according to Art. 31 (3) is under a purchase order contract. Community workplace exposure limits are only those that are indentified in the German TRGS 900 in the column "Remarks" with "EU". The SDS is not an adequate source of information on workplace exposure limits to be met. Substances of the candidate list are such published by ECHA in accordance to Art. 59 (10).
  - b) Requests may be made to suppliers, to consider a use of the DU as an identified use (use as a substance as such or in a mixture). This is worth doing in the case of dangerous substances in particular, if the supplier does not make contact with the end user and the use is not covered by the current safety data sheet. Alternatively, industry-specific models can be used.
  - c) This right is of little use for mixtures, as generally not all of their substances are known.
10. Further links: ECHA: Legally not binding "[Guidance for downstream users](#)"

**Was?**

1. Nachgeschaltete Anwender (NA) als Endanwender haben folgende Pflichten:
  - Bereitstellung und Aufbewahrung von Informationen (Art. 35., 36),
  - Ermittlung und Anwendung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen (RMM) (Art. 37 (5)),
  - Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes (CSR) (Art. 37 (4)),
  - Mitteilungen an Lieferanten (Art. 34) und
  - Mitteilungen an die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)) (Art. 38 (1, 4)).Diese Pflichten gelten nicht für die in Anh. IV und V genannten Stoffe.
2. Für NA, die selbst Stoffe herstellen oder Stoffe als solche oder in Gemischen einführen, gelten die Pflichten für Hersteller und Importeure, s. [Hilfestellung 2.2.1, 2.2.2](#). Für NA, die Stoffe oder Gemische an Dritte abgeben, gelten zusätzlich die Informationspflichten nach Art. 31, 32, s. [Hilfestellung 3.2.2](#).
3. Für wissenschaftliche Forschung (Art. 3, Nr. 23: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit Stoffen unter 1 t/a) und produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung ("PPORD") gelten Ausnahmen, s. [Hilfestellung 2.2.10](#).

**Wer?**

4. NA ist (Art. 3 Nr. 13) jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Europäischen Union (EU), die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch (ausgenommen sind radioaktive Stoffe und Abfall) verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder (private) Verbraucher sind keine NA. Ein Reimporteur gilt als NA. Auch Formulierer von Gemischen sind NA, s. [Hilfestellung 3.1.3](#). Endanwender sind NA, die eine Chemikalie (Stoff oder Gemisch) verwenden und diese nicht an Dritte abgeben.
5. "Juristische Personen" sind z. B. Unternehmen, wobei Unternehmenstöchter in einem EU-Mitgliedstaat jeweils eigene juristische Personen darstellen. Eine Ausnahme ist die Europa-AG (Societas Europaea "SE").
6. Falls ein Hersteller außerhalb der EU das Modell des Alleinvertreters gem. Art. 8 (3) wählt, sind die entsprechenden Importeure NA.

**Wie?**

7. Sicherheitsdatenblätter (SDB, Art. 31) und "Sicherheitsinformationen" (SI, Art. 32) zu Stoffen, die Arbeitnehmer verwenden, müssen diesen und ihren Vertretern zugänglich gemacht werden. Diese Unterlagen und weitere REACH betreffende Informationen müssen den zuständigen Behörden unverzüglich vorgelegt werden können und sind mindestens 10 Jahre aufzubewahren (Art. 35, 36, s. [Hilfestellung 1.2.8](#)).
8. Der NA muss anhand von SDB/SI die geeigneten RMM ermitteln und zur Beherrschung der Risiken für den Arbeits- und Umweltschutz anwenden. Hinweise zu etwaigen Zulassungspflichten (s. [Hilfestellung 2.5.1](#)) oder Verwendungsbeschränkungen (s. [Hilfestellung 2.4.1](#)) sind zu beachten (Art. 37 (5)). *Anmerkung: SI für chemische Stoffe können wie SDB gestaltet sein.*
9. Erhält der NA für einen gefährlichen, PBT-, vPvB-Stoff oder Kandidatenlistenstoff (s. [Hilfestellung 2.5.1](#)) ein erweitertes SDB (eSDB) (s. [Hilfestellung 3.2.2](#)) und verwendet der NA  $\geq 1$  t/a des Stoffes und wird die Verwendung des NA unter Angabe von Gründen der menschlichen Gesundheit oder Umwelt explizit als nicht identifizierte Verwendung bezeichnet oder wird die Verwendung oder Exposition des NA nicht von der im erweiterten SDB angegebenen Verwendung oder Exposition abgedeckt, so muss der NA einen CSR nach Anh. XII erstellen (Art. 37 (4)). *Anmerkung: Für Gemische besteht keine Pflicht zur Erstellung eines CSR und somit eines eSDB. Abschn. 1 und 3 eines SDB weisen aus, ob ein Stoff oder ein Gemisch vorliegt.*

10. Erhält der NA für einen gefährlichen, PBT-, vPvB- oder Kandidatenlistenstoff ein eSDB (s. [Hilfestellung 3.2.2](#)) und wird die Verwendung des NA unter Angabe von Gründen der menschlichen Gesundheit oder Umwelt explizit als nicht identifizierte Verwendung bezeichnet oder wird die Verwendung oder Exposition des NA nicht im eSDB abgedeckt, muss der NA die Verwendung gemäß Art. 38 (2) der ECHA mitteilen.
11. Hat der NA neue Informationen über gefährliche Eigenschaften der Chemikalien, so informiert er den Lieferanten darüber (Art. 34).
12. Hat der NA Erkenntnisse, dass die in einem SDB (s. [Hilfestellung 3.2.2](#)) für eine gefährliche Chemikalie, einen PBT- oder vPvB- oder Kandidatenlistenstoff angegebenen RMM für die angegeben(n) identifizierte(n) Verwendung(en) ungeeignet sind, informiert er dazu seinen Lieferanten (Art. 34). *Anmerkung: Gründe können beispielsweise sein: RMM sind aus technischen Gründen nicht geeignet, leisten keinen hinreichenden Beitrag für die Sicherheit der Tätigkeiten, sind ökonomisch unzumutbar, überzogen oder veraltet oder es sind aufgrund neuer Erkenntnisse und Informationen andere oder zusätzliche RMM erforderlich.*
13. Stuft der NA einen Stoff, für den mit SDB/SI eine Registriernummer mitgeteilt wurde, begründbar anders ein als der Lieferant, teilt er dies der ECHA mit (Art. 38 (4)). *Anmerkung: Geeignete RMM müssen ohnehin aufgrund der Arbeits- und Umweltschutzvorschriften ermittelt und angewendet werden. Zur Bedeutung von DNEL und PNEC s. [Hilfestellung 3.5.2](#). REACH verpflichtet NA nicht zur Einhaltung von DNEL und PNEC. Bei Gemischen ist deren Angabe für die Inhaltsstoffe ohnehin nicht vorgeschrieben. Angaben zur Einhaltung von Arbeits- und Umweltschutzgrenzwerten enthalten die diesbezüglichen deutschen Vorschriften.*
14. Auf Zulassungspflichten nach Art. 56 in Verbindung mit Anh. XIV und auf dementsprechende Hinweise in SDB ist zu achten, s. [Hilfestellung 2.5.1](#).

#### **Wann?**

15. Die Pflichten nach Art. 31, 32, 34, 35, 36 sind seit dem 1.6.2007 verbindlich.
16. Die Pflichten nach Art. 37, 38 greifen spätestens 12 (6) Monate nach Erhalt eines SDB mit Registriernummer.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

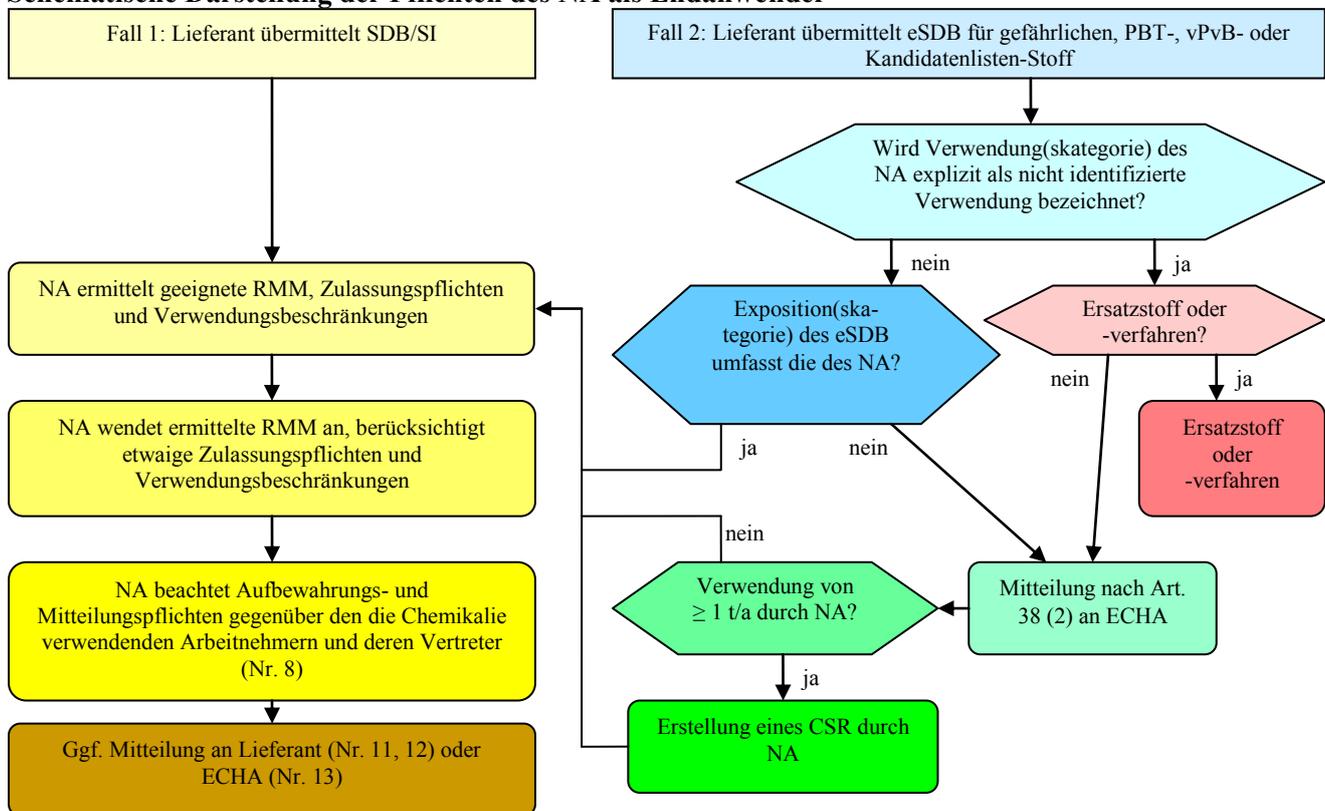
17. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Ausgenommen von o. g. Pflichten sind beispielsweise
    - Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Exposition eines anderen Stoffes gegenüber Umwelteinflüssen wie Luft, Feuchtigkeit, Mikroorganismen oder Sonnenlicht oder bei der Lagerung gekommen ist;
    - Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Endnutzung anderer Stoffe, Gemische gekommen ist, und die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden (Beispiel: Zweikomponentenkleber);
    - 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:
      - i. Ein Stabilisator, Farbstoff, Aromastoff, Antioxidans, Füllstoff, Lösungsmittel, Trägerstoff, oberflächenaktives Mittel, Weichmacher, Korrosionshemmer, Antischaummittel, Dispergiermittel, Fällungshemmer, Trockenmittel, Bindemittel, Emulgator, Demulgator, Entwässerungsmittel, Agglomerierungsmittel, Haftvermittler, Fließhilfsmittel, pH-Neutralisierungsmittel, Maskierungsmittel, Gerinnungsmittel, Flockungsmittel, Flammschutzmittel, Schmiermittel, Chelatbildner oder Prüfreagens, oder
      - ii. ein Stoff, der ausschließlich zur Erzielung bestimmter physikalisch-chemischer Eigenschaften dient, erfüllt seine vorgesehene Funktion.
  - b) Die o. g. Fristen sind nur anwendbar bei Stoffen. Es wird in Übereinstimmung mit den Arbeitsschutzvorschriften empfohlen, die Pflicht nach Anh. II Nr. 9 sofort nach Erhalt des SDB zu erfüllen.
  - c) Vor einer Mitteilung an die ECHA betr. neue Informationen über gefährliche Eigenschaften der chemischen Stoffe wird empfohlen, gemäß Art. 34 mit dem Lieferanten zu kommunizieren.
  - d) Unter "Gefährliche Eigenschaften" sind toxikologische, ökotoxikologische und physikalisch-chemische Daten zur Beurteilung der Gefährlichkeit nach Anh. VI der Richtlinie 67/548/EWG zu verstehen.

- e) Es ist nicht gewährleistet, dass in SDB/SI alle in Deutschland geltenden Verwendungsbeschränkungen genannt sind. Außerdem ist zu beachten, dass für den Lieferanten die Pflicht zur Lieferung aktualisierter SDB/SI nur innerhalb eines Jahres nach Lieferung des Stoffes besteht.
- f) Es wird empfohlen, in den Stoffinventaren (s. [Hilfestellung 1.1.2](#)) folgende Angaben zu vermerken:
- Der Stoff ist ein gefährlicher PBT-, vPvB- oder Kandidatenlistenstoff und dessen SDB ist ein eSDB,
  - Datum der letzten Lieferung von SDB/SI,
  - Datum, seit wann die Chemikalie beim NA nicht mehr vorhanden (aufgebraucht, entsorgt) ist,
  - Datum der Löschung der REACH-bezüglichen Daten zur Chemikalie (10 Jahre nach Datum unter iii).

18. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu den Anforderungen an nachgeschaltete Anwender](#)" und [deutsche Übersetzung](#) der Wirtschaftskammer Österreich. Die Leitlinie ordnet die unterschiedlichen Pflichten nicht explizit den unterschiedlichen Rollen nach REACH zu, d. h. beschreibt nicht spezifisch die Aufgaben der Endanwender.
- b) ECHA: FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)"

**Schematische Darstellung der Pflichten des NA als Endanwender**



NA = Nachgeschalteter Anwender  
 SDB = Sicherheitsdatenblatt nach Art. 31  
 eSDB = erweitertes Sicherheitsdatenblatt, d. h. Sicherheitsdatenblatt nach Art 31 Abs. 1 mit Anlage  
 SI = Sicherheitsinformation nach Art. 32

RMM = Risikomanagementmaßnahmen  
 ECHA = Europäische Chemikalienagentur  
 CSR = Stoffsicherheitsbericht

**What?**

1. As end users, downstream users (DU) have the following obligations:
  - Provision and retention of information (Art. 35, 36),
  - Identification and application of appropriate risk management measures (RMM) (Art. 37 (5)),
  - Preparation of a chemical safety report (CSR) (Art. 37 (4)),
  - Notifications to suppliers (Art. 34) and
  - Notifications to the European Chemicals Agency ([ECHA](#)) (Art. 38 (1, 4)).The obligations do not apply for the substances listed in Annex IV and V.
2. DUs who themselves manufacture substances or import substances as such or in mixtures, are subject to the same obligations as manufacturer/importers, see [guidance 2.2.1, 2.2.2](#). DUs making substances or mixtures available to third parties, are additionally subject to the information obligations according to Art. 31, 32.
3. Exemptions apply to scientific research and development (Art. 3, No. 23: any scientific experimentation, analysis or chemical research carried out under controlled conditions in a volume less than 1 t/y) and for product and process orientated research and development ("PPORD").

**Who?**

4. A DU is (Art. 3 No. 13) any natural or legal person established within the European Union (EU), other than the manufacturer or the importer, who uses a substance, either on its own or in a mixture (radioactive substances and waste are exempted), in the course of his industrial or professional activities. A distributor or a consumer is not a downstream user. A re-importer shall be regarded as a downstream user. Formulators of mixtures are also DUs. End users are DUs who use a chemical (substance or mixture) and do not make this available to third parties.
5. "Legal persons" are companies, for example; subsidiary companies in an EU Member State each constitute a separate legal person. An exception is the European Company (Societas Europaea "SE").
6. If a manufacturer outside the EU chooses the model of the only representative acc. to Art. 8 (3), the respective importers become DUs.

**How?**

7. Safety data sheets (SDS, Art. 31) and "Safety information" (SI, Art. 32) for chemicals used by workers shall be made accessible to the workers and their representatives. These documents and other REACH-related information shall be able to be submitted to the competent authorities without delay and shall be retained for at least 10 years (Art. 35, 36).
8. Using the SDS/SI, the DU shall identify and apply the appropriate RMMs to ensure that the risks to human health and the environment are adequately controlled. References to any authorization obligations or restrictions of use shall be considered (Art. 37 (5)). *Note: SI for chemical substances can be designed like a SDS.*
9. If the DU receives an extended SDS (eSDS) for a dangerous substance, PBT substance, vPvB substance or a substance on the candidate list and if the DU uses  $\geq 1$  t/y of the substance and if the use of the DU is explicitly designated as "non identified use" for reasons of protection of human health or the environment or if the DU's use or exposure are not covered by the eSDS the DU must prepare a CSR according to Annex XII (Art. 37 (4)). *Note: For mixtures it is not required to create a CSR and thus an eSDS. Apart from that in section 1 and 3 of SDS it is to discern whether a substance or mixture is present.*
10. If the DU receives an eSDS for a dangerous substance, PBT substance, vPvB substance or a substance on the candidate list and if the use of the DU is explicitly designated as "non identified use" for reasons of protection of human health or the environment or if the DU's use and exposure are not covered by the eSDS the DU must notify the ECHA of the use according to Art. 38 (2).

11. If a DU has new information on dangerous properties of a chemical, he shall inform the supplier (Art. 34).
12. If the DU is aware that the RMMs specified in a SDS for a dangerous chemical, a PBT or vPvB substance or a substance on the candidate list are inappropriate for the stated identified use(s), he shall inform his supplier (Art. 34). *Note: reasons may be: RMM are not suitable for technical reasons, are not sufficiently contributing to the safety of the activities, are economically unreasonable, excessive or outdated or there are due to new insights and information different or additional RMM necessary.*
13. If the DU's classification of a substance, for which a registration number was communicated in a SDS/SI, is different to that of the supplier for justifiable reasons, the DU shall notify this to the ECHA (Art. 38 (4)). *Note: Suitable RMM due to the labour and environmental standards have to be identified and applied anyway. REACH does not oblige DU to comply with DNEL and PNEC. For mixtures their indication for the ingredients is not required anyway. Information on compliance with labour and environmental limits contain the respective German regulations.*
14. Account must be taken of authorization obligations according to Art. 56 in conjunction with Annex XIV and of relevant references in SDS.

#### **When?**

15. Obligations according to Art. 31, 32, 34, 35, 36 have been binding since 1.6.2007.
16. Obligations according to Art. 37, 38 apply at the latest 12 (6) months after receiving a SDS stating the registration number.

#### **Hints, recommendations, further links**

##### 17. Hints, recommendations:

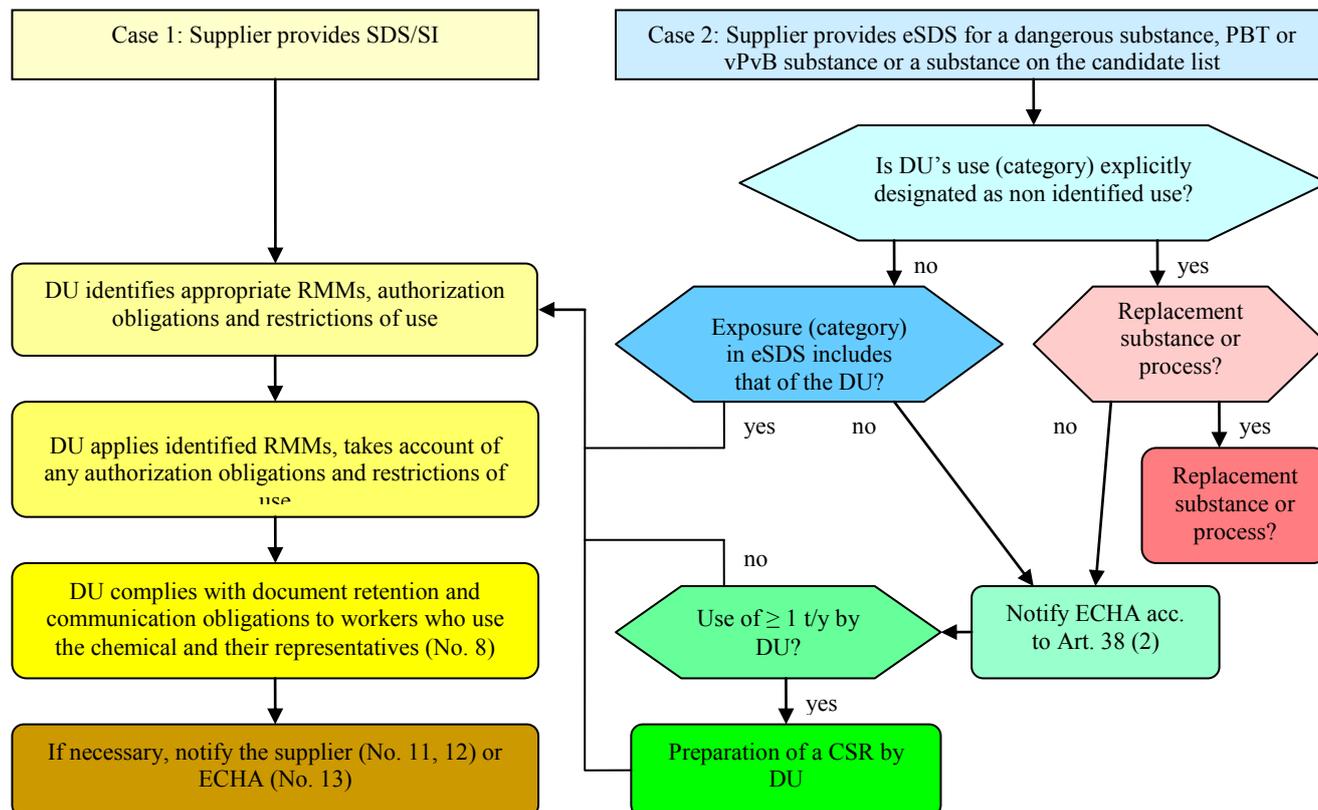
- a) Excluded from the duties mentioned above are for example:
  - Substances which result from a chemical reaction that occurs incidental to exposure of another substance or article to environmental factors such as air, moisture, microbial organisms or sunlight or during storage;
  - Substances which result from a chemical reaction occurring upon end use of other substances or mixtures and which are not themselves manufactured, imported or placed on the market (example: two-component adhesives);
  - Substances which are not manufactured, imported or placed on the market as such and which result from a chemical reaction that occurs when:
    - i. a stabiliser, colorant, flavouring agent, antioxidant, filler, solvent, carrier, surfactant, plasticiser, corrosion inhibitor, antifoamer or defoamer, dispersant, precipitation inhibitor, desiccant, binder, emulsifier, de-emulsifier, dewatering agent, agglomerating agent, adhesion promoter, flow modifier, pH neutraliser, sequesterant, coagulant, flocculant, fire retardant, lubricant, chelating agent, or quality control reagent; or
    - ii. a substance solely intended to provide a specific physicochemical characteristic functions as intended.
- b) The deadlines given above only apply for substances. In compliance with health and safety regulations, it is recommended to fulfill the obligation immediately on receipt of the SDS (s. Annex II No. 9).
- c) Before notifying the ECHA on new information on dangerous properties of the chemical substances, recommended practice is to communicate with the supplier, according to Art. 34.
- d) Dangerous properties are toxicologic, ecotoxicologic and physico-chemical data for hazard assessment according to Annex VI of Directive 67/548/EEC.
- e) There is no guarantee that all national restrictions of use are quoted in SDSs/SI. Note, too, that the supplier's obligation to provide updated SDSs/SI only applies for a one year period after delivery of the chemical.
- f) The inclusion of the following details in the chemicals inventories is recommended:
  - i. Chemical is a dangerous, a PBT-, vPvB- or a substance on the candidate list and its SDS is an eSDS,
  - ii. Date of last delivery of SDS/SI,
  - iii. Date when the chemical ceased to exist at DU (used up, disposed of),

iv. Date when REACH-related data on the chemical was deleted (10 years after date under iii).

18. Further links:

- a) ECHA: Legally not binding "[Guidance for downstream users](#)". The guidance document does not explicitly assign the various obligations to the different roles under REACH, i. e. it does not specifically describe the tasks of end users.
- b) ECHA: FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)"

**Diagram showing obligations of DU as end user**



DU = downstream user  
SDS = safety data sheet according to Art. 31  
eSDS = extended safety data sheet, i.e. safety data sheet according to Art. 31 (1) with Annex  
SI = safety information according to Art. 32

RMM = risk management measures  
ECHA = European Chemicals Agency  
CSR = chemical safety report

**Was?**

1. Der Formulierer von Gemischen
  - hat als nachgeschalteter Anwender (NA) ab dem Zeitpunkt der Registrierung des von ihm verwendeten Stoffes durch den Hersteller oder Importeur besondere Pflichten zu erfüllen. Dieser Zeitpunkt kann z. B. bei einem Stoff mit einer Produktions-, Importmenge von 1 - 100 t/a erst kurz vor dem 1.6.2018 liegen. Vorausgesetzt, dass die Stoffe vorregistriert sind, darf der Formulierer somit bis Ablauf der Registrierfrist je nach Mengenband nichtregistrierte Phase-in-Stoffe einsetzen ohne die Pflicht einer Mitteilung an die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)). Somit sind die Fristen für das jeweilige Mengenband zu beachten (s. [Hilfestellung 2.2.1](#)). Mit Ablauf der Registrierfristen dürfen im jeweiligen Mengenband nur noch registrierte oder nicht registrierpflichtige Stoffe eingesetzt werden.
  - informiert als NA seinen Zulieferer über die Verwendung der Stoffe in dem Gemisch, sofern der Zulieferer diese Verwendung noch nicht in seinem [Expositionsszenario \(ES\)](#) abgedeckt hat.
  - ist nicht zur Registrierung verpflichtet. Er muss nur dann registrieren, wenn er selbst Stoffe für seine Formulierung herstellt oder importiert. Dann hat er die Rolle eines Herstellers oder Importeurs inne und dessen Pflichten zu erfüllen (s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#)).

**Wer?**

2. Der Formulierer von Gemischen hat die Pflichten eines NA zu erfüllen, insbesondere die Informationspflichten (Sicherheitsdatenblatt; Informationen nach Art. 31, 32 ff., sowie Art. 38).

**Wie?**

3. Der Formulierer von Gemischen wertet die Informationen zur Stoffsicherheit aus, die er von seinen Lieferanten für die Stoffe und Gemische erhält, die er in seinen eigenen Gemischen einsetzt. Er ermittelt die risikobestimmenden Komponenten für die zutreffenden Elemente der Verwendungs- und Expositionsmatrix. Er kommuniziert die relevante Information in einem Sicherheitsdatenblatt für dieses Gemisch (Art. 31), soweit dieses erforderlich ist, an seine NA.
4. Der Formulierer eines Gemisches, das für Verbraucher vorgesehen ist, muss eine maßgeschneiderte Verwendungsbeschreibung zur Verfügung stellen. Es ist zudem ein adäquates Produktdesign erforderlich, das die Anpassung des Produkts an gegebene Risiken, beispielsweise durch gefährdungsminimierende Formulierung, geringe Packungsgröße, spezielle Dosiervorrichtungen oder Art der Verpackung umfasst.

**Wann?**

5. Vorgenannte Anforderungen sind vor der Lieferung der Gemische an die Kunden zu erfüllen.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

6. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Formulieren ist eine Form der Verwendung von Stoffen im Sinne von Art. 3, Nr. 24. Der Formulierer ist damit ein NA gemäß Art. 3, Nr. 13 und hat die zugehörigen Pflichten zu erfüllen.
  - b) Stellen Sie fest, unter welche Registrierfrist der bezogene Stoff fällt, und klären Sie mit Ihrem Lieferanten, ob Ihre Verwendung abgedeckt ist (s. [Hilfestellung 2.2.1](#)). Für Phase-in-Stoffe können bereits die abgelaufene ersten beiden Registrierfristen und die abgelaufene Vorregistrierfrist 1.12.2008 relevant sein. Verfolgen Sie die Registrierabsicht Ihrer Lieferanten mit einem Zeithorizont ggf. bis 31.5.2018. Erfragen Sie, ob Ihr Stoffportfolio Änderungen zu erwarten hat, ob Ihre Verwendungen unterstützt werden und welche Kostenauswirkungen zu erwarten sind. Ermitteln Sie Alternativen zu entfallenden Stoffen.

c) Die „[Kandidatenliste](#)“ enthält Stoffe, bei denen überprüft wird, ob sie in den Anh. XIV der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen werden. Für Stoffe der Kandidatenliste gelten die Informationspflichten nach Art. 33, wenn sie in Erzeugnissen (siehe Art. 3, Nr. 3) in Gehalten von mehr als 0,1 Massen-% enthalten sind. Diese Informationspflichten gelten nicht für Stoffe in Gemischen.

7. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu den Anforderungen an nachgeschaltete Anwender](#)", FAQs "[Questions and answers on downstream user reports](#)"
- b) Cefic: Leitfaden zu Expositionsszenarien für Gemische „[ES for preparations \(the ‘DPD+’ approach\)](#)“.

**Was?**

1. Die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern (SDB) ist in der [REACH-Verordnung](#) geregelt. In Art. 31 sind die allgemeinen Anforderungen definiert, während Anh. II detaillierte Ausführungsbestimmungen enthält.
2. SDB müssen zukünftig auch für vPvB-Stoffe, die auf der Kandidatenliste für die Zulassung aufgeführt sind, erstellt werden s. ECHA-[Zulassungswebsite](#).
3. SDB für Stoffe müssen ferner in einem Anhang Expositionsszenarien (ES) enthalten, wenn der Hersteller bzw. ein Akteur in der Lieferkette diese für einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erarbeiten musste oder erarbeitet hat. Bei Mischungen können Expositionsszenarien der einzelnen gefährlichen Inhaltsstoffe oder ein zusammengefasstes Expositionsszenario an das SDB angehängt, als auch inhaltlich in das SDB eingearbeitet werden. Die Inhalte des SDB müssen mit den Angaben im CSR übereinstimmen. SDB werden daher zusätzlich Informationen zur Gestaltung von Produkten (z. B. maximaler Gehalt in Gemischen) enthalten müssen, u. a. auch für den Verbraucherbereich.
4. Hersteller und Importeure müssen für Stoffe, die sie in Mengen von mindestens 10 t/a herstellen bzw. importieren, zusätzlich zu den sonstigen Informationsanforderungen bei der Registrierung einen CSR erstellen. Falls es sich um gefährliche Stoffe handelt (bzw. persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe), sind auch Expositionsszenarien (ES) zu erstellen, im CSR zu dokumentieren und den jeweiligen SDB (eSDB) als Anhang beizufügen.
5. Die Form der Expositionsszenarien ist nicht explizit vorgeschrieben. Die ECHA rät aber dringend, sich an das Format zu halten, das in den „Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Part F: [CSR Format](#)“ vorgeschlagen wird.
6. Mit der Novellierung von Anh. II sind weitere Änderungen eingetreten: Die vollständige Kennzeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches ist nun in Abschnitt 2 (Mögliche Gefahren) anzugeben statt wie bisher in Abschnitt 15 (Rechtsvorschriften). Die Angabe von Verwendungen, von denen abgeraten wird, erfolgt zusammen mit den identifizierten Verwendungen in Abschnitt 1 (Bezeichnung des Stoffes bzw. Gemisches), nicht mehr in Abschnitt 16 (Sonstige Angaben). Anh. II wurde auch an die [CLP-Verordnung](#) angepasst.

**Wer?**

7. Der Lieferant (Hersteller, Importeur, Händler, nachgeschalteter Anwender), der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt.

**Wie?**

8. Siehe [Hilfestellung 3.2.2](#) zur Erstellung von SDB.

**Wann?**

9. Die Verpflichtungen zur Kommunikation in der Lieferkette gemäß Titel IV traten am 1.6.2007 in Kraft, somit auch die Bestimmungen zum SDB. Wenn eine Registrierung erfolgte oder wenn ein neues SDB von einem Vorlieferanten mit angehängten ES übermittelt wurde, ist eine Aktualisierung des eigenen SDB vorzunehmen. Die REACH-Verordnung enthält keine Übergangsfristen für die Bestimmungen zum SDB.
10. Für die Umstellung der SDB gemäß revidiertem Anh. II gelten folgende Übergangstermine: Für Stoffe war dies der 1.12.2010, dieser Termin gilt ebenfalls für Gemische, die erstmals nach dem 1.12.2010 in Verkehr gebracht werden. Für Gemische, die mindestens einmal vor dem 1.12.2010 in Verkehr gebracht wurden, war der Stichtag der 1.12.2012. Seit dem 1.12.2010 müssen SDB für Stoffe auch die Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung enthalten (die Einstufung nach Stoffrichtlinie ist darüber hinaus bis zum 31. Mai 2015 im SDB anzugeben). Für Gemische gilt für die Umstellung der Termin 1.6.2015. Die Umstellung der SDB für Stoffe und Gemische zu einem früheren Zeitpunkt durch den Inverkehrbringer ist möglich.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

### 11. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Aufgrund der späten Veröffentlichung des neuen Anh. II und der ebenfalls späten Veröffentlichung des Formats für die ES, die den erweiterten SDB angehängt werden, ist mit einer Verzögerung bei der Auslieferung regelgerechter SDB zu rechnen. Die zu erwartenden Verzögerungen basieren einerseits auf den Fertigstellungsterminen der Softwaretools zur Erstellung der SDB und ES, als auch auf der Notwendigkeit, jedes SDB mittels dieser Programme zu überarbeiten. Bewahren Sie daher Geduld und vermeiden Sie unnötige Kommunikation mit Lieferanten, die Sie bisher zuverlässig mit SDB beliefert haben. Diese kennen ihre Verpflichtungen und arbeiten mit Sicherheit an der Umsetzung.

### 12. Weiterführende Links:

- a) VCI: Bei der Umsetzung der einschlägigen Bestimmungen unterstützt der [VCI-REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten](#) u. a. mit Beispielen für ES, CSR und das erweiterte SDB.
- b) BDI: Europäischer Standardsatzkatalog ([EuPhraC](#)) zur Erstellung von EU-Sicherheitsdatenblättern.
- c) BDI: [Hilfestellung 3.2.2](#) zur Erstellung von SDB, [2.4.1](#) zur Beschränkung, [2.5.1](#) zur Zulassung, [2.2.11](#) zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten und [2.2.13](#) zu Expositionsszenarien.

**Was?**

1. Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Stoffe oder Gemische muss gemäß Art. 31 i. V. m. Anh. II an nachgeschaltete Anwender oder Händler übermittelt werden,
  - wenn der Stoff oder das Gemisch als gefährlich eingestuft ist oder die Kriterien für einen PBT- oder vPvB-Stoff erfüllt,
  - wenn der Stoff als solcher oder in einem Gemisch, in dem der Stoff die Grenzwerte nach Art. 56 (6) überschreitet, in der "Liste der für eine Aufnahme in Anh. XIV in Frage kommenden Stoffe" („Kandidatenliste“) aufgeführt ist, die gemäß Art. 59 (10) von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) publiziert wird,
  - auf Verlangen des nachgeschalteten Anwenders für Gemische, die nicht als gefährlich eingestuft sind, jedoch mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff, einen PBT- oder vPvB-Stoff oder einen Stoff der Kandidatenliste (gem. Art. 59 (10) von der ECHA publiziert) oberhalb der Grenzwerte gem. Art. 31 (3) enthalten.

Ein SDB ist nicht erforderlich, wenn der Stoff oder das Gemisch der Öffentlichkeit angeboten wird und mit Informationen versehen ist, die es ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und die Umwelt zu ergreifen (Art. 31 (4)).

2. Das "Erweiterte Sicherheitsdatenblatt (eSDB)" ist ein SDB, das im Anhang ein Expositionsszenario (ES, s. Hilfestellung 2.2.13) enthalten muss.
3. Mit der Novellierung von Anh. II sind weitere Änderungen eingetreten: Die vollständige Kennzeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches ist nun in Abschnitt 2 (Mögliche Gefahren) anzugeben statt wie bisher in Abschnitt 15 (Rechtsvorschriften). Die Angabe von Verwendungen, von denen abgeraten wird, erfolgt zusammen mit den identifizierten Verwendungen in Abschnitt 1 (Bezeichnung des Stoffes bzw. Gemisches), nicht länger in Abschnitt 16 (Sonstige Angaben). Anh. II wurde auch an die CLP-Verordnung angepasst.

**Wer?**

4. Der Lieferant (Hersteller, Importeur, Händler, nachgeschalteter Anwender), der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt.

**Wie?**

5. Generell sind SDB wie bisher mengenunabhängig zu erstellen und zu übermitteln.
6. Der Lieferant hat sicherzustellen, dass das SDB fachlich richtig und vollständig ausgefüllt ist. Das SDB muss es dem Verwender ermöglichen, die notwendigen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit am Arbeitsplatz sowie für den Umweltschutz ergreifen zu können.
7. Falls keine Pflicht zur Erstellung eines SDB besteht, muss der Lieferant formlos folgende Informationen an seinen Abnehmer weitergeben: Registriernummer, Angaben zur etwaigen Zulassungspflicht und zu etwaigen Beschränkungen des Stoffes, sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen zu geeigneten Risikomanagementmaßnahmen (RMM) (Art. 32).
8. Jeder Akteur in der Lieferkette eines Stoffes oder eines Gemisches hat dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur neue Informationen zu gefährlichen Eigenschaften bereitzustellen. Zudem hat er den unmittelbar vorgeschalteten Akteur zu informieren, wenn er die Eignung der übermittelten RMM in Frage stellt.
9. Für die Erstellung von SDB empfiehlt der BDI die Verwendung von Standardsätzen wie z. B. diejenigen des Europäischen Standardsatzkatalogs (EuPhraC). Für die Übermittlung von ES wird EuPhraC neben den bereits vorhandenen allgemeinen Standardsätzen demnächst auch solche einzelner Sektorgruppen enthalten (z. B. ESIG/ESVOC, CEPE, AISE etc.). Zusätzlich bietet EuPhraC eine Reihe von weiteren Hilfsmitteln zur Erstellung von SDB an (z. B. Formblätter (Templates) mit Erläuterungen und Kommentaren und weiterfüh-

rende Links). Für die elektronische strukturierte Übermittlung von ES entwickelt die Industrie derzeit einen Standard. Derzeit ist der Standard ESComXML 1.1 auf der [Cefic-Website](#) verfügbar.

#### **Wann?**

10. Die Bestimmungen zur Informationsweitergabe in der Lieferkette (Titel IV) gelten seit dem 1.6.2007, § 14 [1999/45/EG](#) trat gleichzeitig außer Kraft.
11. Die Beifügung eines ES zum SDB unter o. g. Voraussetzungen ist seit dem 1.6.2008 Pflicht, jedoch nicht bevor der betreffende Stoff registriert wurde. Somit müssen, wo erforderlich, die ES für Phase-in-Stoffe erst mit Ablauf der Registrierfrist für das betr. Mengenband beigefügt werden.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

12. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Bei den 16 vorgegebenen Abschnitten ist die Änderung der Reihenfolge (Abschn. 2 und 3) gegenüber der Richtlinie 91/155/EWG zu beachten. Für eine Übergangszeit gelten hier die Empfehlungen in [Hilfestellung 3.2.1](#).
  - b) Betreffend die geforderte Angabe einer E-Mailadresse ist jede Lösung möglich, solange die zuständige Person erreicht wird. Daher sollten wegen etwaigen Wechsels von Zuständigkeiten und nachfolgendem Anpassungsaufwand keine personenbezogenen Mail-Adressen verwendet werden. Zu empfehlen ist z. B. [sdb@unternehmen.org](mailto:sdb@unternehmen.org), jedoch nicht [info@unternehmen.org](mailto:info@unternehmen.org), um den Informationsfluss zielgerichtet zu kanalisieren.
13. Weiterführende Links:
  - a) BDI: Europäischer Standardsatzkatalog ([EuPhraC](#)) zur Erstellung von EU-Sicherheitsdatenblättern.
  - b) BDI: [Hilfestellung 3.2.1](#) zur Anpassung von Sicherheitsdatenblättern an REACH.
  - c) Cefic, DUCC: Standard [ESComXML 1.1](#) zur strukturierten elektronischen Übermittlung von ES.
  - d) VCI: Leitfaden "[Sicherheitsdatenblatt](#)" mit weiteren praxisrelevanten Informationen.
  - e) VCI: [VCI-REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten](#).
  - f) Cefic: [Guidance on processes in companies after receiving an \(extended\) SDS](#)
  - g) Strukturierter elektronischer Datenaustausch im [XML-Format](#).

**3.2.3 Informationspflicht bei Stoffen und Gemischen, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist**

Version 6.2  
Dez. 2012

**Was?**

1. Jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch (s. Art. 32), der kein Sicherheitsdatenblatt (SDB) nach Art. 31 zur Verfügung stellen muss, stellt dem Abnehmer die Registrierungsnummer(n) (Art. 20, Abs. 3) zu Stoffen zur Verfügung (falls verfügbar), für die Informationen zu folgenden Aspekten übermittelt werden müssen:
  - etwaige Zulassungspflicht und Einzelheiten zu den nach Titel VII in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen,
  - Informationen zu Beschränkungen nach Titel VIII,
  - sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen zum Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus Anh. XI Abschn. 3 (Stichwort: "Waiving-Bedingungen") ergeben.

**Wer?**

2. Jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch (gemäß Art. 32), der seinem Abnehmer innerhalb der EU kein Sicherheitsdatenblatt (gemäß Art. 31) zur Verfügung stellen muss.

**Wie?**

3. Der Lieferant stellt seinem Abnehmer die nötigen Informationen auf Papier oder elektronisch bei der ersten Lieferung kostenlos zur Verfügung und aktualisiert diese Informationen regelmäßig.
4. Die Information nach Art. 32 impliziert, dass es sich nicht um gefährliche Stoffe gemäß CLP-Verordnung handelt. Für nicht als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische trifft der Art. 32 nur dann zu, wenn die Bedingungen der Absätze 1b Zulassung, 1c Beschränkungen oder 1d notwendige Informationen zur Ermittlung von Risikomanagementmaßnahmen (RMM), zutreffen, dies sind z. B. Stoffe für die es einen Arbeitsplatzgrenzwert gibt, aber keine Einstufung (allgemeiner Staubgrenzwert, Calciumsulfat).

**Wann?**

5. Die vom Lieferanten geforderten Informationen nach Art. 32 (1) werden spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes übermittelt.
6. Die Lieferanten aktualisieren diese Informationen unverzüglich,
  - sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die RMM haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden,
  - sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde oder
  - sobald eine Beschränkung erlassen wurde.
7. Darüber hinaus werden die aktualisierten Informationen allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff, das Gemisch in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, zur Verfügung gestellt.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

8. Hinweise, Empfehlungen:
  - a) Es ist empfehlenswert, für die Informationsübermittlung gemäß Art. 32 das in Anh. II, REACH-Verordnung beschriebene SDB-Format zu verwenden. Allerdings sollte zur eindeutigen Abgrenzung gegenüber der Informationspflicht gemäß Anh. II, Art. 31 die Überschrift geändert werden – Vorschlag: „Sicherheitsinformation gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Art. 32“ (s. a. [EuPhraC](#)).
  - b) Zur Informationsübermittlung wird die Verwendung des SDB-Layouts unter Auslassung nicht relevanter Felder vorgeschlagen.
9. Weiterführende Links: [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden

### 3.2.4 Besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen

Version 6.2  
Dez. 2012

#### Was?

1. Gewerbliche Abnehmer: Jeder Lieferant eines Erzeugnisses (gem. Art. 3 Nr.3), das einen besonders besorgniserregenden Stoff der nach Art. 59 (10) von der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) publizierten [Kandidatenliste](#) zu mehr als 0,1 Massen-% enthält, muss dem Abnehmer die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung stellen, zumindest den Namen des betreffenden Stoffes (Art. 33 (1)). Diese unaufgefordert zu erfüllende Pflicht hat der Lieferant nur gegenüber dem "Abnehmer des Erzeugnisses". Das ist gem. Art. 3, Nr. 35 der industrielle oder gewerbliche Abnehmer oder Händler, nicht aber der private Verbraucher. Hierbei ist die Pflicht zur Informationsweitergabe vom Gesetzgeber als Bringschuld des Lieferanten gegenüber seinen Abnehmern vorgesehen.
2. Private Verbraucher: Auf Ersuchen eines Verbrauchers muss jeder Lieferant eines Erzeugnisses (gem. Art. 3 Nr.3), das einen besonders besorgniserregenden Stoff aus der Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massen-% je Erzeugnis enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung stellen, zumindest den Namen des betreffenden Stoffes (Art. 33 (2)). Diese nur auf Aufforderung zu erfüllende Pflicht gilt nur gegenüber privaten Endverbrauchern, diese sind gemeint mit dem nicht näher definierten Begriff "Verbraucher".
3. Die ECHA veröffentlicht in regelmäßigen Abständen Vorschläge für die Aufnahme von Stoffen in die [Kandidatenliste](#). Betroffene Unternehmen sollten die Stoffvorschläge und Begründungen prüfen, Kommentierungen können jeweils bis Fristablauf an die ECHA übermittelt werden (siehe Frist und Link zum Kommentierungsformular bei jedem aufgeführten Stoff).
4. Im Gegensatz zur Notifizierungspflicht nach Art. 7 (2) (s. [Hilfestellung 2.2.4](#)) ist die Informationspflicht nach Art. 33 nicht an eine jahresbezogene Stoffmenge gekoppelt, sondern gilt für alle Erzeugnisse, die einen Stoff der Kandidatenliste zu mehr als 0,1 Massen-% je Erzeugnis enthalten, unabhängig vom Produktions- bzw. Importvolumen.

#### Wer?

5. Die vorgenannten Pflichten gelten für alle Glieder der Lieferkette vom Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses bis zum Einzelhandel (Art. 3, Nr. 33).

#### Wie?

6. Folgende Informationen sind an das jeweils nächste Glied der Lieferkette zu übermitteln, ohne dass ein Format hierfür festlegt ist:
  - Falls ein Stoff der Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massen-% je Erzeugnis enthalten ist, muss mindestens der Name des Stoffes bereitgestellt werden.
  - Informationen zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses sollten für den Verbraucher verständlich formuliert werden.
7. Zur Sprache, in welcher das "zur Verfügung stellen von Information" gemäß Art. 33 zu erfolgen hat, gibt es keine Regelung. Entscheidend ist jedoch stets, dass der Abnehmer die ihm zur Verfügung gestellten Informationen verstehen kann. Daher muss der Lieferant des Erzeugnisses eine Sprache verwenden, von der er annehmen kann, dass sein Abnehmer diese versteht. Dies wird in der Regel die jeweilige Amtssprache sein. Sofern Lieferant und Abnehmer jedoch regelmäßig in einer anderen Sprache miteinander korrespondieren, dürfte auch diese Sprache zulässig sein. Gegenüber Verbrauchern wird hingegen gemäß Art. 33 (2) stets die jeweilige Amtssprache zu verwenden sein.

#### Wann?

8. Die Information bei Verbraucheranfragen ist binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.

9. Die Verordnung nennt unterschiedliche Termine für das Inkrafttreten der Notifizier- und Informationspflichten. Eine Informationspflicht unmittelbar nach Publikation der Kandidatenliste dürfte in der Lieferkette kaum jemals realisierbar sein, da die Information erst über die gesamte Lieferkette zu ermitteln ist. Die für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen sind auf Grund der Produktsicherheitsvorschriften ohnehin notwendig.

#### **Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

##### 10. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Erzeugnishersteller können Informationen zu Stoffen, die sie in ihren Erzeugnissen verwenden, den Sicherheitsdatenblättern zu diesen Stoffen entnehmen.
- b) Der Schwellenwert von 0,1 Massen-% gilt für jeden einzelnen Stoff, der in der Kandidatenliste genannt ist, und bezieht sich auf das Erzeugnis, so wie es abgegeben wird. Hierzu bestehen allerdings noch unterschiedliche Auffassungen unter den EU-Mitgliedstaaten. Die BAuA ist eine der nationalen Behörden, die die Auffassung vertreten, dass der Schwellenwert von 0,1 Massen-% auf Teilerzeugnisse anzuwenden ist. Betroffene Unternehmen sollten die Entwicklungen in dieser Frage aufmerksam verfolgen.
- c) Ein Verbraucher kann nur für ein spezifisches Erzeugnis die Information nach Art. 33 (2) verlangen, da sich die Materialien in den verschiedenen Erzeugnissen oder bei den Varianten eines Erzeugnisses unterscheiden können. Ferner muss der Lieferant nur dann informieren, wenn im Erzeugnis tatsächlich ein Stoff der [Kandidatenliste](#) über 0,1 Massen-% je Erzeugnis enthalten ist. Ob ein Verbraucher als Voraussetzung für das Informationsrecht nach Art. 33 (2) ein Erzeugnis tatsächlich besitzen muss, ist umstritten. Für große Unternehmen ist es jedenfalls unrealistisch, jeweils den faktischen Besitz zu prüfen.
- d) Erzeugnisteile, Ersatzteile usw. werden auch vor Bekanntgabe der [Kandidatenliste](#) oder einer geänderten Kandidatenliste beschafft. Es ist dann in der Regel faktisch unmöglich, nachträglich Informationen zum Gehalt an (neuen) Stoffen der Kandidatenliste zu bekommen. Die Informationen können sich somit grundsätzlich nur auf Erzeugnisse und deren Teile beziehen, die nach Publikation der jeweils aktuellen Kandidatenliste hergestellt oder importiert werden.
- e) Bei importierten Erzeugnissen oder Erzeugnistteilen setzt die Information nach Art. 33 eine Kommunikation (z. B. über ein Materialinformationsverfahren) in der Lieferkette voraus, die eine gewisse Zeit beanspruchen wird (in der Regel dürften mindestens sechs Monate notwendig sein).
- f) Die einfachste Erledigung der Informationspflicht nach Art. 33 (1, 2) wäre über die Produktinformationen möglich. Die Kommunikation könnte bei Eintritt der Informationspflicht (auch wiederkehrend) über einen aktiven Hinweis des Zulieferers (per E-Mail oder Brief) auf eine Website erfolgen. Eine weitere Lösung wäre ein Link in der Produktdokumentation auf eine Website evtl. ergänzt um aktuelle Änderungsmitteilungen. Darauf hätten auch die privaten Verbraucher Zugriff. Die 45-Tage-Anfrage würde damit überflüssig und der entsprechende Aufwand für die Unternehmen vermieden. Siehe [Anh. III](#) dieser Broschüre: BDI-Musterformulierungen und -formate zu Art. 33.

##### 11. Weiterführende Links:

- a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche „[Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#)“.
- b) BDI:
  - [Anh. III](#) dieser Broschüre: BDI-Musterformulierungen und -formate zu Art. 33.
  - [Anh. IV](#) dieser Broschüre "Argumentationshilfe für behördliche Anfragen zur Abgrenzung Erzeugnis - Teilerzeugnis nach Artikel 33" zum Hintergrund und Umgang mit der zwischen Mitgliedstaaten streitigen Frage der Erfassung von sog. Teilerzeugnissen bzw. Komponenten.
  - Zur Definition von Erzeugnissen s. [Hilfestellung 2.2.3](#), [2.2.4](#).
  - Zur Zulassung siehe s. [Hilfestellung 2.5.1](#).
- c) [Helpdesk](#) der Bundesoberbehörden: Deutsche Sprachfassung der [Kandidatenliste](#).

**What?**

1. Commercial recipient: Any supplier of an article (according to Art. 3 Nr.3) containing a substance of very high concern included in the "[Candidate List](#)" published by the European Chemicals Agency ([ECHA](#)) in accordance with Art. 59 (10) in a concentration above 0.1 % weight by weight (w/w), shall provide the "recipient of the article" with sufficient information, available to the supplier, to allow the safe use of the article, including, as a minimum, the name of the substance (Art. 33 (1)).  
The supplier has a duty to fulfil this obligation, without being asked, only with regard to the "recipient of an article". According to Art. 3, No. 35, this means an industrial or commercial user or distributor, but not a private consumer. Here, the obligation to forward the information has been established by the legislator as the duty of the supplier with regard to his customers.
2. Private consumer: At the request of a consumer, any supplier of an article (according to Art. 3 Nr.3) containing a substance of very high concern included in the candidate list in a concentration above 0.1 mass-% per article shall provide the consumer with sufficient information, available to the supplier, to allow safe use of the article, including, as a minimum, the name of the substance (Art. 33 (2)).  
This obligation, to be fulfilled only on request, applies only to private end-users, those are meant by the no further defined term "consumer".
3. ECHA publishes proposals for substances to be included in the candidate list, cf. [ECHA-authorisation website](#). Concerned companies should check the substance proposals and the justifications. Comments can be given to ECHA until the respective deadline (cf. link to „commenting form“ for each substance).
4. Unlike the obligation to notify according to Art. 7 (2) (see [guidance 2.2.4](#)), the obligation to communicate information according to Art. 33 is not linked to an annual quantity of a substance, but instead applies to all articles containing a substance on the candidate list in a concentration higher than 0.1 mass-% per product, regardless of the production or import volume.

**Who?**

5. The aforementioned obligations apply to all members of the supply chain, from producers or importers of an article to retail distributors (Art. 3, No. 33).

**How?**

6. The following information shall be communicated to each subsequent member of the supply chain, although there is no predefined format for this:
  - If a substance on the candidate list is present in a concentration above 0.1 mass-% per article, the name of the substance, as a minimum, shall be provided.
  - Information on the safe use of the article should be clearly worded for the consumer.
7. There is no provision given in the REACH regulation in which language the "available information" has to be given in accordance with Art. 33. It is however crucial, that the customer can understand the information provided. Therefore, the supplier of the product has to use a language he can assume the customer understands. Usually this will be the respective official language. If however the supplier and the customer correspond regularly in a different language, this language might be permitted as well. With regard to consumers however the respective official language might in all cases be obligatory in accordance with Art. 33 (2).

<sup>9</sup> HDE = The German Retail Federation

<b>When?</b>
<p>8. The information requested by the consumer shall be provided, free of charge, within 45 days of receipt of the request.</p> <p>9. The regulation specifies different deadlines for the entry into force of the obligations to notify and communicate information. It might however generally not be feasible to fulfil an obligation to provide information within the supply chain immediately after publication of the candidate list, since the information must first be gathered across the entire supply chain. Product safety legislation already requires that sufficient information is available to allow for safe use of the article.</p>
<b>Hints, recommendations, further links</b>
<p>10. <u>Hints, recommendations:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Producers of articles can obtain information on substances, which they use in their articles, from the safety data sheets for these substances.</li> <li>b) The threshold of 0.1 mass-% applies to each individual substance included in the candidate list, relative to the article as supplied. However, there are still different views among EU Member States. Some national authorities, including the BAuA in Germany, argue that the threshold of 0.1 mass-% should be applied to “articles within articles” rather than to complex articles as a whole. Affected companies should follow closely developments on this question.</li> <li>c) A consumer can request information in accordance with Art. 33 (2) only for a specific article, since the materials can vary in different articles or in different versions of the same article. Moreover, the supplier must provide information only if the article actually contains a substance on the candidate list in a concentration higher than 0.1 mass-% per article. It is debatable whether the consumer actually has to be in possession of an article as a prerequisite to the right to get information in accordance with Art. 33 (2). Anyway, it is generally unrealistic for businesses to verify actual possession in each case.</li> <li>d) Articles, article parts, spare parts etc. can also be purchased before publication of the candidate list or an amended version of the candidate list. In this case it is generally impossible to obtain information relating to the concentration of (new) substances on the candidate list at a later date. Therefore, as a basic principle, the information can relate only to articles and their parts which are produced or imported after publication of the (modified) candidate list.</li> <li>e) In the case of imported articles or article parts, the information in accordance with Art. 33 requires communication (e.g. by a materials information procedure) in the supply chain, which will take a certain amount of time (at least six months are required as a rule).</li> <li>f) The simplest way to fulfil the information obligation acc. to Art. 33 (1) and (2) would be via the product information. This communication could be realised at the starting point of the information duty (also recurring) by an active hint of the supplier (per e-mail or letter) at a website with the relevant information. A further solution would be a link in the product documentation, as far as available, on a website e. g. complemented by an update message of modification. Such information would as well be accessible for consumers, thus making the 45-days-request superfluous avoiding the respective efforts for companies. Cf. <a href="#">Annex III</a> of this brochure: Samples of Phrasing and Templates for Art. 33.</li> </ul> <p>11. <u>Further links:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ECHA: Legally not binding "<a href="#">Guidance on requirements for substances in articles</a>".</li> <li>b) BDI: <a href="#">guidance 2.2.3</a> and <a href="#">2.2.4</a> for definition of articles.</li> <li>c) Helpdesk of the German Federal Authorities: German version of the <a href="#">Candidate List</a>.</li> </ul>



**Was?**

1. Schmierstoffe sind als Gemisch nicht registrierfähig. Einzelne Bestandteile von Schmierstoffen sind u. U. nicht registrierpflichtig nach Anh. IV. Chemische Reaktionsprodukte in Schmierstoffen, die während der Produktion, Lagerung und Verwendung entstehen (können) und die ihre vorgesehenen Funktionen erfüllen (Anh. V) sind ebenfalls ausgenommen. Dies gilt auch nach der „Erläuterung der Kommission zu Anhang V“ für Stoffe, die in wasserhaltigen Gemischen entstehen können unter den Voraussetzungen, dass (1) die Ausgangsstoffe registriert sind, (2) die Reaktionsprodukte nicht isoliert werden und (3) in ionischer Form in Lösung vorliegen. Dies ist insbesondere für Bestandteile von wassermischbaren und wassergemischten Kühlschmierstoffen der Fall.

**Wer?**

2. Schmierstoffhersteller sind in der Regel Formulierer von Gemischen für die Verwendung im industriellen, professionellen und privaten Bereich (z. B. metallbearbeitende Betriebe, Automobilindustrie, Instandhaltungsbetriebe, Handwerksbetriebe, Baumärkte).
3. Wenn Schmierstoffhersteller selbst Stoffe herstellen oder importieren, unterliegen sie den Hersteller- oder Importeurspflichten (s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#))
4. Schmierstoffhersteller sollten ihren Vorlieferanten (Stoff-, Additivhersteller) die Verwendung der Stoffe, Additive zumindest in Form einer kurzen Darstellung mit allgemeinen Angaben bekannt geben, damit für diese Verwendung der Hersteller oder Importeur, der den Stoff, das Additiv geliefert hat, in die Lage versetzt wird, in Stoffsicherheitsbeurteilungen ein Expositionsszenario auszuarbeiten. Grundlage sollte die Branchenlösung (Verwendungskategorien A-F) der [ATIEL/ATC](#) sein.
5. Schmierstoffhersteller als nachgeschaltete Anwender müssen Stoffsicherheitsbeurteilungen (s. [Hilfestellung 2.2.11](#)) für den Fall erstellen, dass gefährliche Stoffe oberhalb der Grenzwerte der Tabelle in Art. 3 (3) der Zubereitungsrichtlinie [1999/45/EG](#) liegen (bei Stoffen, Gemischen  $\geq 1$  t/a). Hilfreich bei der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die gem. [Gefahrstoffverordnung](#) § 7, Abs. 1-9 geforderte Gefährdungsbeurteilung, die beispielhaft für Kühlschmierstoffe in Zusammenarbeit mit der Berufsgenossenschaft Metall Nord Süd erarbeitet wurde. Die Gefährdungsbeurteilungen sollten dem Anwender von Schmierstoffen auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden (entsprechende Unterlagen stellt der Verband Schmierstoff-Industrie e.V. ([VSI](#)) seinen Mitgliedsfirmen bereit, Mail-Adresse: [info@vsi-schmierstoffe.de](mailto:info@vsi-schmierstoffe.de)).

**Wie?**

6. Siehe [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zur Registrierung betreffend Herstellung oder Import.

**Wann?**

7. Siehe [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zur Registrierung betreffend Herstellung oder Import.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

8. Hinweise, Empfehlungen:  
Reaktionsprodukte, die während der Herstellung und Lagerung eines Gemisches gebildet werden, sind nur dann zu registrieren, wenn es sich um eine gezielte chemische Reaktion handelt. Stoffe, die entstehen, wenn Antioxidantien, Korrosionsinhibitoren, Antischaummittel, Emulgatoren, Neutralisationsmittel, Komplexbildner, Dispergiermittel, usw. ihre vorgesehene Funktion erfüllen, müssen nicht registriert werden. Somit müssen im Schmierstoffbereich nur die in den Rezepturen angegebenen Stoffe registriert werden mit Ausnahme der gezielt hergestellten Reaktionsprodukte (z. B. einige Eindicker in Fetten).



**3.3.2 Branchenhilfen - Pflichten bei der Verwendung von Stoffen in der Halbleiterindustrie**

Version 6.2  
Dez. 2012

**Was?**

1. Eine zentrale Anforderung der [REACH-Verordnung](#) ist die verlässliche Weitergabe relevanter Informationen in der Lieferkette, aufwärts (Art. 33) wie abwärts (Art. 31, 32). Hinzu kommt der Informationsaustausch mit der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) (Art. 38).
2. Nachgeschaltete Anwender (NA) verwenden Stoffe als solche, in Gemischen oder zur Herstellung von Erzeugnissen. Formulieren von Gemischen und Produzenten von Erzeugnissen erlegt REACH besondere Pflichten auf (s. [Hilfestellung 2.2.3](#), [2.2.4](#), [3.1.3](#)).
3. Für NA, die selbst Stoffe herstellen oder Stoffe als solche oder in Gemischen einführen, gelten die Pflichten für Stoffhersteller oder -importeure (s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#)). Ausnahmen: Anh. IV und V (z. B. betr. Endverwendung) und produkt- und verfahrensorientierte Forschung (s. [Hilfestellung 2.2.10](#)).

**Wer?**

4. Halbleiterhersteller sind in allen (bisher betrachteten) Fällen nachgeschaltete Anwender (NA), jedoch keine Formulierer von Gemischen. Sollte ein Unternehmen selbst Stoffe aus dem Nicht-EU-Ausland importieren, so unterliegt es den Importeurspflichten (s. [Hilfestellung 2.2.2](#)).

**Wie?**

5. Der NA teilt seinen Lieferanten seit dem 1.6.2008 seine Einsatzbedingungen mit, damit dieser entsprechende Risikomanagementmaßnahmen (RMM) implementieren kann.
6. Jeder Akteur in der Lieferkette hat bei der Verwendung von Stoffen oder Gemischen Folgendes zu betrachten:
  - Prüfung, ob die im Sicherheitsdatenblatt (SDB) angegebenen Verwendungen mit seiner Verwendung übereinstimmen. Halbleitertypisch ist die industrielle Verwendung in geschlossenen Anlagen, hier käme z. B. bei einem gasförmigen Stoff eine unbeabsichtigte, seltene, inhalative Humanexposition in Betracht.
  - Prüfung, ob die eigenen RMM den Empfehlungen des Lieferanten entsprechen.
  - Ist die der Verwendung zugeordnete RMM ungeeignet oder unangemessen zur Kontrolle eines Risikos, so ist dies dem Vorlieferanten zu melden (vgl. Art. 34, 37).
7. Der NA ermittelt anhand der ihm übermittelten Stoffinformation (SDB oder andere Informationsmittel), ob die Verwendung für Mensch und Umwelt sicher ist. Dies ist der Fall, wenn die durch Messung, Modellierung oder Expertenbeurteilung ermittelte Exposition kleiner als der DNEL für den Arbeitsschutz bzw. der PNEC für den Umweltschutz ist (s. [Hilfestellung 3.5.2](#), [3.6.2](#)). Bei Gemischen erfolgt dies für die risikobestimmende Komponente.

Der NA kann über folgende Optionen eine sichere Verwendung erreichen:

  - Verfeinerung der Expositionsbeurteilung (z. B. verfeinertes Modell, Verbesserung der Datenlage, s. [Hilfestellung 2.2.12](#)).
  - Verbesserung der RMM,
  - Verbesserung der Grundlage für die DNEL- bzw. für die PNEC-Ableitung (s. z. B. nationale Vorschriften zum Abwasser).
8. Dies kann u. U. eine Meldung an den Hersteller/Importeur oder an die Agentur erfordern.

**Wann?**

9. Diese Pflichten bestehen ständig.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

### 10. Hinweise, Empfehlungen:

- a) Erstellen Sie eine Übersicht der verwendeten Materialien (Jahresmengen), s. [Hilfestellung 1.1.2](#).
- b) Falls Sie selbst importieren: auch der Bezug aus Freihäfen oder Zolllagern gilt ggf. als Import, s. [Hilfestellung 2.2.2](#).
- c) Kommunizieren Sie Ihre Funktionen unter der REACH-Verordnung sowie die daraus resultierenden Pflichten in Ihrem Unternehmen, insbesondere gegenüber der Einkaufsabteilung.
- d) Sollten Sie bisher von Ihren Lieferanten keinen Fragebogen zu den Verwendungen und evtl. Expositionen erhalten haben, dann ist zu empfehlen, selbst Kontakt (in Zusammenarbeit mit der Einkaufsabteilung) aufzunehmen. Ziel dessen ist festzustellen, ob bei den verwendeten Produkten Änderungen zu erwarten sind, ob Ihre Anwendungen unterstützt werden und welche Kostenauswirkungen somit zu erwarten sind. Ermitteln Sie Alternativoptionen zu entfallenden Stoffen.

### 11. Weiterführende Links:

ECHA, Zulassung: Anh. XIV und die [Kandidatenliste](#) sollten regelmäßig auf der ECHA-Website konsultiert werden im Hinblick auf etwaige Folgen einer Stofflistung für die hergestellten, importierten oder eingesetzten Stoffe oder die eigenen Verwendungen (s. [Hilfestellung 2.5.1](#)).

**Was?**

1. Nicht-isolierte Zwischenprodukte fallen nicht unter die Bestimmungen von REACH.
2. Vorregistrierung: Isolierte Zwischenprodukte waren ohne Einschränkung vorregistrierpflichtig (Art. 28), siehe [Hilfestellung 2.1.1](#) zur Vorregistrierung.
3. Registrierung: Am Standort isolierte Zwischenprodukte  $\geq 1$  t/a und transportierte isolierte Zwischenprodukte  $\geq 1$  t/a sind registrierpflichtig (Art. 17, 18; zu Ausnahmen s. Anh. IV, V), es besteht jedoch keine Verpflichtung für eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR). Für Monomere, die als standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder als transportierte isolierte Zwischenprodukte verwendet werden, gelten die reduzierten Registrieranforderungen gemäß Art. 17, 18 nicht.
4. Evaluierung: Am Standort isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen ("strikte Einschließung") verwendet werden, sind ausgenommen. Transportierte isolierte Zwischenprodukte fallen unter die Evaluierung.
5. Zulassung: Standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte sind ausgenommen (Art. 2 (8)).

**Wer?**

6. Jeder Hersteller von am Standort isolierten Zwischenprodukten  $\geq 1$  t/a und jeder Hersteller und Importeur von transportierten isolierten Zwischenprodukten  $\geq 1$  t/a fällt hierunter.

**Wie?**

7. Herstellung: Zu klären ist, ob nicht-isolierte oder isolierte Zwischenprodukte vorliegen und ob isolierte Zwischenprodukte am Standort verwendet oder außerhalb dessen transportiert werden. Für Letzteres ist hinsichtlich der zusätzlichen Anforderungen gem. Anh. VII zu klären, ob es sich um Mengen  $\geq 1.000$  t/a handelt. Die Umwandlung in ein anderes Produkt muss beabsichtigtes Ziel sein, s. Anh. VII.
8. Import: Zu klären ist betreffend die zusätzlichen Anforderungen gem. Anh. VII, ob es sich um transportierte isolierte Zwischenprodukte  $\geq 1.000$  t/a handelt.
9. Registrierung am Standort isolierter Zwischenprodukte (Art. 17): Reduzierte Registrieranforderungen gelten, wenn der EU-Hersteller bestätigt, dass der Stoff nur unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird und dass er während seines gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel strikt eingeschlossen ist. Überwachungs- und Verfahrenstechnologien sind einzusetzen, um Emissionen und jede sich daraus ergebende Exposition zu minimieren. Das Registrierdossier umfasst dann:
  - Angaben zum Hersteller;
  - Stoffidentität (s. [Hilfestellung 2.2.8](#));
  - Einstufung und Kennzeichnung (s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#));
  - verfügbare Angaben zu physikalisch-chemischen, gesundheits- oder umweltrelevanten Eigenschaften;
  - kurze, allgemeine Anwendungsbeschreibung;
  - Detailangaben zu Risikomanagementmaßnahmen (RMM).Vorhandene Studien sollten beigelegt werden.
10. Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte (Art. 18): Reduzierte Registrieranforderungen gelten, wenn der EU-Hersteller oder -Importeur belegt, dass ihm vom EU-Anwender bestätigt wurde, dass die Synthese von anderen Stoffen aus dem Zwischenprodukt an anderen Standorten unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgt und dass es sich nicht um ein Monomer handelt. Das Registrierdossier umfasst dann:
  - die Angaben zu am Standort isolierten Zwischenprodukten und zudem
  - Angaben zu empfohlenen RMM beim EU-Anwender;

- bei Mengen  $\geq 1.000$  t/a sind zusätzlich die Anforderungen aus Anh. VII zu erfüllen.

11. Registrierung isolierter Zwischenprodukte: Werden die Bedingungen gemäß Art. 17 oder 18 nicht erfüllt, muss das Registrierdossier die vollständigen Informationen nach Art. 10 enthalten.

#### Wann?

12. Siehe Hilfestellung zu Vorregistrierung ([2.1.1](#)), Registrierung ([2.2.1](#), [2.2.2](#)), Evaluierung ([2.3.1](#)), Beschränkung ([2.4.1](#)), Zulassung ([2.5.1](#)) und Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht ([2.2.11](#)).

#### Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

13. Hinweise, Empfehlungen:

a) Zu beachten ist, dass die ECHA mit Bezug auf die Zwischenprodukt-Definition in Art. 3, Nr. 15 „Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden ...“ bislang die aus Industriesicht nicht haltbare Position vertritt: "Ein Stoff ist kein Zwischenprodukt, wenn

- der Hauptzweck nicht die Synthese ist, sondern „to achieve another function“,
- ein Erzeugnis entsteht,
- ein neu gebildeter Stoff von der Registrierpflicht ausgenommen ist".

b) Ein zentrales Kriterium ist die strikte Einschließung (Art. 17 (3), Art. 18 (4)), diese ist in der REACH-Verordnung jedoch nicht weiter definiert. Die diskutierte Heranziehung der 28. Anpassung der Richtlinie [67/548/EWG](#) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt ist aus Industriesicht nicht angebracht, zumal diese nicht risikobasiert ist. Die einschlägigen Vorgaben des Umweltschutz- und Arbeitsschutzrechts werden als hinreichend angesehen.

c) Registrierung:

- Bei Änderung der vorgelegten Daten muss der Registrant unverzüglich seine Registrierung aktualisieren, z. B. ist der ECHA bei Änderung des Mengenbands mitzuteilen, welche zusätzlichen Informationen benötigt werden (Art. 22).
- Zu Kosten und Gebühren, s. Hilfestellung 1.2.2.
- Mit Einführung des GHS in der EU per CLP-Verordnung wurden die neuen Bestimmungen zu Einstufung und Kennzeichnung bei der Registrierung relevant, s. Hilfestellung 2.6.1, 2.6.2.

14. Weiterführende Links:

a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zur Registrierung von Zwischenprodukten](#)", hier insb. Definition "streng kontrolliert" und "strikt eingeschlossen".

b) Cefic: Zur strikten Einschließung s. Position der europäischen Chemie-Industrie im Leitfaden "[Confirmation of Strictly Controlled Conditions for intermediates under REACH: Supporting guidance on the extent of documentation required](#)".

**Was?**

1. Sekundärrohstoffe unterliegen nicht der [REACH-Verordnung](#), sofern sie gem. Art. 2 (2) Abfall im Sinne der Richtlinie [2006/12/EG](#) sind. Sie gelten dann nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis. Dies gilt gleichermaßen für „Abfall zur Beseitigung“ und „Abfall zur Verwertung“.
2. Ferner nimmt Art. 2 (7 d) rezyklierte Stoffe von der Registrierung aus, sofern ein rezyklierter Stoff mit einem bereits registrierten Stoff identisch ist. Somit ist auch eine chemische Änderung gegenüber dem Eingangsmaterial der Rückgewinnungsanlage zulässig, jedoch muss der produzierte Stoff mit dem bereits registrierten Stoff identisch sein. Zudem gilt die Pflicht zur Informationsweitergabe als Voraussetzung für eine Befreiung von der Registrierpflicht: Der Rezykler muss über die in Art. 31 (Sicherheitsdatenblätter, s. [Hilfestellung 3.2.1](#), [3.2.2](#)) oder Art. 32 (entlang der Lieferkette weiterzugebende Stoffinformationen) definierten Informationen zum registrierten Stoff verfügen, um die Ausnahme nutzen zu dürfen.
3. Registrierpflichtig sind hingegen solche aus einem Verwertungsverfahren hervorgehende Stoffe, die eine chemische Veränderung gegenüber dem bereits registrierten Ausgangsstoff erfahren haben und die noch nicht anderweitig registriert wurden oder zu denen beim Rezykler keine Informationen nach Art. 31 oder 32 vorliegen.

**Wer?**

4. Für den Fall, dass durch das Recycling ein neuer, noch nicht registrierter Stoff entsteht, gilt der Rezykler als Hersteller eines Stoffes (s. [Hilfestellung 2.2.1](#)).

**Wie?**

5. Für registrierpflichtige Sekundärrohstoffe: s. [Hilfestellung 2.1.1](#), [2.2.1](#) zur Registrierung.

**Wann?**

6. Für registrierpflichtige Sekundärrohstoffe: s. [Hilfestellung 2.1.1](#), [2.2.1](#) zur Registrierung.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

7. Hinweise, Empfehlungen: Kunststoffabfälle und Altöl z. B. gelten als Sekundärrohstoffe. Kunststoffe entsprechen in der Regel dem Polymer-Begriff nach Art. 3 (5) und sind dann grundsätzlich nicht registrierpflichtig. Die Monomere als Ausgangssubstanz für Polymere sind registrierpflichtig.
8. Weiterführende Links:
  - a) ECHA: Rechtlich nicht verbindliche "[Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen](#)":
    - Art. 2.7 d) gilt nur in der EU: Es wird klargestellt, dass die Ausnahmemöglichkeit nach Art. 2.7 d) nur für in der EU wiedergewonnene Stoffe gilt. Importeure derartiger Stoffe aus dem Nicht-EU-Ausland können diese Ausnahme nicht für sich beanspruchen. Art. 2.7 d) gilt ebenfalls nicht für Nebenprodukte.
    - Abschnitt zum Sicherheitsdatenblatt (SDB): Ein eigener Abschnitt zu SDB beleuchtet die Pflichten, die sich aus Art. 31 ergeben. Hilfreich ist der Entscheidungsbaum, wann ein SDB erforderlich ist.
    - Abschnitt zur Registrierungsnummer und zu Expositionsszenarien: Im Grundsatz (mit Ausnahmen) muss ein Rezykler keine Registriernummer weitergeben. Rezykler, die die Ausnahme des Art. 2.7 d) in Anspruch nehmen, müssen grundsätzlich auch keine Stoffsicherheitsbewertung, keinen Stoffsicherheitsbericht und auch keine Expositionsszenarien für die rezyklierten Stoffe erstellen.
    - Abschnitt zu CLP-Pflichten: Demnach besteht auch für Rezykler die Pflicht zur Notifizierung, sofern der wiedergewonnene Stoff entsprechend Art. 39 b) der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft ist. Zu beachten ist, dass hier die Untergrenze von 1 t/a nicht gilt.
    - Fließdiagramme: Diese betreffen die Fragen, wann ein Rezykler ein SDB zu erstellen hat und wann grundsätzlich die Ausnahmemöglichkeit nach Art. 2.7 d) in Anspruch genommen werden kann.
  - b) BDI: S. [Hilfestellung 2.2.8](#) zur Stoffidentität, [2.6.1](#), [2.6.2](#) zur CLP-Verordnung.

**Was?**

1. Als „besondere Gemische“ gelten z. B. metallische Legierungen. Durch den Begriff „besondere Gemische“ wird darauf hingewiesen, dass bei der Gefährdungsbeurteilung sowie der Expositionsabschätzung für Stoffe z. B. in einer metallischen Legierung zu berücksichtigen ist, wie die einzelnen Stoffe in die Matrix eingebunden sind (siehe Anh. I, Ziffer 0.11, [REACH-Verordnung](#)).
2. Der Formulierer von "besonderen Gemischen" gilt als nachgeschalteter Anwender mit den entsprechenden Pflichten (s. [Hilfestellung 3.1.3](#)).

**Wer?**

3. Der Hersteller oder Formulierer von "besonderen Gemischen", wie z. B. metallischen Legierungen.

**Wie?**

4. Der Formulierer von "besonderen Gemischen"
  - wertet die Informationen zur Stoffsicherheit aus, die er für alle Stoffe und Gemische erhält, die er in seinen eigenen Gemischen einsetzt.
  - berücksichtigt, wie die einzelnen Stoffe in seinem "besonderen Gemisch" in die Matrix eingebunden sind.
  - entscheidet, ob die Komponente mit dem höchsten Gefährlichkeitsmerkmal (risikobestimmende Komponente) in seinem Gemisch für die Expositionsabschätzung und Gefährdungsbeurteilung herangezogen werden kann (s. [Hilfestellung 3.1.3](#)). Ist das nicht der Fall (z. B. aufgrund fester Einbindung in eine Matrix), orientiert er sich an dem gestuften Vorgehen zur Expositionsabschätzung und Stoffsicherheitsbeurteilung von besonderen Gemischen. Siehe hierzu ECHA: "[Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)".
  - kommuniziert die relevante Information in Bezug auf Risikomanagementmaßnahmen in einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt an seine nachgeschalteten Anwender (s. [Hilfestellung 3.2.1](#), [3.2.2](#)).

**Wann?**

5. Der Formulierer von besonderen Gemischen hat o. g. Anforderungen vor Weitergabe seiner besonderen Gemische an die Kunden zu erfüllen.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

6. Weiterführende Links:
  - a) ECHA: "[Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)".
  - b) BDI: [Hilfestellung 2.2.1](#) und [2.2.2](#) zur Registrierung, [3.1.1](#) ff. zu den Pflichten der nachgeschalteten Anwender und [2.2.8](#) zur Stoffidentität.

### 3.5.1 Arbeitsschutz - Einführung

#### Was?

1. Jeder EU-Mitgliedstaat hat sein eigenes System zur Umsetzung der EU-Arbeitsschutzmindestbestimmungen. Arbeitsschutzvorschriften der Gemeinschaft sind solche, die nach Art. 153 AEUV<sup>10)</sup> erlassen werden und als Mindestvorschriften durch nationales Recht ausgefüllt bzw. umgesetzt werden.
2. In Deutschland erarbeitet der [Ausschuss für Gefahrstoffe \(AGS\)](#) auf der Basis der [Gefahrstoffverordnung](#) die "[Technischen Regeln für Gefahrstoffe \(TRGS\)](#)". Bei Einhaltung der darin gegebenen Empfehlungen kann ein Arbeitgeber davon ausgehen, dass er die Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung erfüllt (sog. Vermutungswirkung).
3. Art. 2 (4) legt fest, dass die Bestimmungen der [REACH-Verordnung](#) „unbeschadet der Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft“ gelten. Die Verordnung enthält jedoch eine ganze Reihe von Regelungen, die sich letztlich auf den stofflichen Arbeitsschutz auswirken:
  - stoffbezogene Informationsgenerierung:
    - Prüfdaten zu gefährlichen Eigenschaften,
    - Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht (s. [Hilfestellung 2.2.11](#))
    - Expositionsszenarien (s. [Hilfestellung 2.2.13](#)),
  - Qualitätssicherung der Informationen:
    - Verpflichtung zur Anwendung der "Guten Laborpraxis" (GLP) bei der Prüfdatenerhebung (s. [Hilfestellung 2.2.9](#)),
    - Bewertung von Registrierdossiers durch die ECHA (s. [Hilfestellung 2.3.1](#)),
    - optional Qualitätssicherung der Registrierdossiers durch die Registranten,
  - Informationsfluß in der Wertschöpfungskette: Sicherheitsdatenblatt (SDB, s. [Hilfestellung 3.2.1](#), [3.2.2](#)).In allen Bereichen, die unter REACH harmonisiert sind und somit Art. 114 AEUV unterliegen, sind nationale Zuständigkeiten nicht mehr gegeben.
4. Für den Arbeitsschutz wichtige Stoffdaten werden unter REACH erhoben:
  - im [Registrierdossier](#) (Art. 10, 12): Herstellung oder Import von  $\geq 1$  t/a eines Stoffes; u. a. Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes, (s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#), [2.6.1](#), [2.6.2](#)),
  - im [Stoffsicherheitsbericht](#) (Art. 14, Anh. I): Herstellung oder Import von  $\geq 10$  t/a eines Stoffes; u. a. Ermittlung von PBT- und vPvB-Eigenschaften, Exposition des Menschen, DNEL-Werte und Risikomanagementmaßnahmen (s. [Hilfestellung 2.2.11](#), [3.5.2](#)). Der Registrierpflichtige ( $\geq 10$  t/a) muss eine [Stoffsicherheitsbeurteilung \(CSA\)](#) durchführen und einen entsprechenden [Stoffsicherheitsbericht \(CSR\)](#) mit seinem Registrierdossier bei der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)) einreichen. Der Stoffsicherheitsbericht enthält auch die verwendungsbezogenen [Expositionsszenarien](#) (ES, s. hierzu [Hilfestellung 2.2.11](#), [2.2.13](#)).
  - im unter bestimmten Bedingungen vom [nachgeschalteten Anwender](#) zu erstellenden CSR (Art. 37, s. [Hilfestellung 3.1.2](#)).Daten von Bedeutung für den Arbeitsschutz sind ferner enthalten
  - in [SDB](#) (Art. 31, Anh. II), u. U. in Informationen nach Art. 32, die vom Lieferanten an den nachgeschalteten Anwender übermittelt werden, in [Herstellerangaben](#) zu speziellen empfohlenen Maßnahmen zum Arbeitsschutz in SDB, im ES eines [erweiterten SDB](#) (eSDB, s. [Hilfestellung 3.2.1](#), [3.2.2](#)),
  - in der Mitteilung zu Verwendungen und [ES](#) des nachgeschalteten Anwenders an seinen Lieferanten (Art. 37, s. [Hilfestellung 2.2.13](#)),
  - im [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#) der ECHA (s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#)),

<sup>10)</sup> [Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union](#)

<p>5. Eine Bewertung der Daten zum Arbeitsschutz kann bei der Registrierdossierbewertung durch die ECHA (Art. 41 (1c)) und die zuständigen Behörden erfolgen (s. <a href="#">Hilfestellung 2.3.1</a>).</p> <p>6. Spezifische Regelungen für Gefahrstoffe kann es geben für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stoffe, die in das Zulassungsverfahren aufgenommen werden (Titel VII; s. <a href="#">Hilfestellung 2.5.1</a>),</li> <li>- Stoffe, die einer Beschränkung betr. Inverkehrbringen oder Verwendung unterworfen werden (Titel VIII, s. <a href="#">Hilfestellung 2.4.1</a>).</li> </ul> <p>7. Die Pflicht zur Gefährdungsbeurteilung besteht u. a. nach Richtlinie <a href="#">98/24/EG</a>, die in Deutschland über die <a href="#">Gefahrstoffverordnung</a> umgesetzt ist.</p>
<p><b>Wer?</b></p>
<p>8. Adressat der Arbeitsschutzbestimmungen ist der Arbeitgeber. REACH hingegen richtet sich an Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender. Sofern diese auch Arbeitgeber sind, gelten die Pflichten aus beiden Rechtsbereichen parallel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einhaltung nationaler Arbeitsschutzvorschriften durch alle, die Stoffe und Gemische herstellen, importieren oder verwenden (s. Einschränkung unter nachfolgender Rubrik „Wie?“).</li> <li>- Erhebung von Daten zum Arbeitsschutz durch Registranten und Ersteller von Stoffsicherheitsberichten.</li> <li>- Einhaltung von Verwendungs- und Inverkehrbringenvorschriften durch Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender inkl. Formulierer von Gemischen.</li> </ul>
<p><b>Wie?</b></p>
<p>9. Nationale Arbeitsschutzvorschriften müssen eingehalten werden, sofern sie nicht durch harmonisierte Bestimmungen unter der REACH-Verordnung überschrieben werden.</p>
<p><b>Wann?</b></p>
<p>10. Registrierfristen: siehe <a href="#">Hilfestellung 2.2.1</a>.</p> <p>11. Die Pflichten für nachgeschaltete Anwender greifen seit dem 1.6.2008, s. <a href="#">Hilfestellung 3.1.1</a> ff.</p> <p>12. Beschränkungen des Verwendens und des Inverkehrbringens erfolgen seit dem 1.6.2009 unter REACH (Titel VIII, Anh. XVII, s. <a href="#">Hilfestellung 2.4.1</a>), vormals gem. Richtlinie <a href="#">76/769/EWG</a>, das Zulassungsverfahren setzte mit der Erstellung von Anh. XIV ein (s. <a href="#">Hilfestellung 2.5.1</a>).</p>
<p><b>Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links</b></p>
<p>13. <u>Hinweise, Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Prüfen Sie Ihre Rolle unter REACH auch hinsichtlich der Auswirkungen auf den Arbeitsschutz. Kontaktieren Sie Ihre Lieferanten, um festzustellen, ob Ihre Verwendungen unterstützt werden und welche Expositions- und Verwendungskategorien abgedeckt werden.</li> <li>b) Einzelfallabhängig wird zu klären sein, ob eine bestimmte EU-Vorschrift, die konkrete Maßnahmen enthält, als prioritär gegenüber der REACH-Verordnung anzusehen ist. Je spezifischer diese EU-Vorschrift ist, desto wahrscheinlicher ist ein Vorrang gegenüber der REACH-Verordnung. Generell sind jedoch EU-Vorschriften, die erst durch nationales Recht ausgefüllt werden, als nachrangig gegenüber der REACH-Verordnung anzusehen.</li> </ul> <p>14. <u>Weiterführende Links:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Bundesministerium für Arbeit und Soziales: Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 408 "<a href="#">Anwendung der GefStoffV und TRGS mit dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung</a>" und 409 "<a href="#">Nutzung der REACH-Informationen für den Arbeitsschutz</a>" in Form eines Fragen-Antwort-Kataloges.</li> <li>b) Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI): LASI-Veröffentlichung LV 51 „<a href="#">Handlungsanleitung für die Umsetzung der REACH-Verordnung im Arbeitsschutz</a>“</li> <li>c) UBA: Linkliste zu <a href="#">Stoffdatenbanken</a></li> <li>d) BDI: <a href="#">BDI-Broschüre Arbeitsschutz</a> zum technischen Arbeitsschutzrecht</li> <li>e) BDI: <a href="#">Hilfestellung 1.2.8</a> zu Aufbewahrungspflichten von Daten und Unterlagen nach Art. 36 (1)</li> </ul>

**Was?**

1. Die [REACH-Verordnung](#) sieht in Bezug auf die menschliche Gesundheit die Ableitung von "derived no-effect-levels" (DNEL) durch den Registranten im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts (CSR) vor (siehe [Hilfestellung 2.2.11](#)), der ab der Mengenschwelle von 10 t/a zu erstellen ist. DNEL haben den Charakter von Grenzwerten und werden den nachgeschalteten Anwendern vom Hersteller oder Importeur über das Sicherheitsdatenblatt (SDB) mitgeteilt (s. [Hilfestellung 3.2.1](#), [3.2.2](#)).
2. Anh. I, Nr. 1.4 legt fest, dass für einen Stoff ein oder mehrere DNEL-Werte bestimmt werden, wobei die wahrscheinlichsten Expositionswege und die wahrscheinlichste Expositionsdauer und -häufigkeit berücksichtigt werden. Für einige Endpunkte, insb. Mutagenität und Karzinogenität, ist es u. U. nicht möglich, eine Schwelle und somit einen DNEL-Wert zu bestimmen. In solchen Fällen werden sogenannte DMEL-Werte angegeben (Derived Minimum Effect Level). Sollten die Expositionsszenarien (ES) dies rechtfertigen, kann ein einziger DNEL-Wert ausreichen. Unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen und der ES in Abschnitt 9 des CSR könnte es jedoch erforderlich sein, verschiedene DNEL-Werte für jeweils relevante Bevölkerungsgruppen (z. B. Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und möglicherweise für bestimmte schutzbedürftige Bevölkerungsuntergruppen (z. B. Kinder, Schwangere) und für verschiedene Expositionswege zu ermitteln. Es ist eine vollständige Begründung anzugeben, die u. a. die Auswahl der verwendeten Informationen, den Expositionsweg (oral, dermal, inhalativ) und die Dauer und Häufigkeit der Exposition gegenüber dem Stoff, für den der DNEL-Wert gilt, umfasst. Ist mehr als ein Expositionsweg wahrscheinlich, wird ein DNEL-Wert für jeden Expositionsweg separat und für die Kombination aller Expositionswege bestimmt.
3. Bei der Bestimmung des DNEL-Werts werden u. a. folgende Faktoren berücksichtigt:
  - a) Unsicherheiten, die sich u. a. aus der Streuung der Versuchsinformationen und den Unterschieden innerhalb einer Tierart und zwischen verschiedenen Tierarten ergeben;
  - b) Art und Schwere der Wirkungen;
  - c) Empfindlichkeit der Bevölkerungs(unter)gruppe, auf die sich die quantitativen und qualitativen Angaben zur Exposition beziehen.Ist es nicht möglich, einen DNEL-Wert zu ermitteln, so ist dies anzugeben und zu begründen.
4. Die [Risikobeschreibung](#) (Anh. I, Nr. 6) im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts zielt auf den Vergleich der Exposition des Menschen mit den abgeleiteten DNEL (s. [Hilfestellung 2.2.11](#)). Die Risiken für den Menschen sind ohne besondere Schutzmaßnahmen beherrschbar, wenn die berechnete oder gemessene Expositionshöhe für den Menschen den DNEL nicht überschreitet. Für Stoffe ohne DNEL wird eine qualitative Beurteilung der Auswirkungen vorgenommen.

**Wer?**

5. Für die Qualität der Ableitung der jeweiligen DNEL sind die Registranten verantwortlich.

**Wie?**

6. Die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)) bietet auf ihrer Website gem. Art. 119 Informationen zur Ableitung von DNEL- und PNEC-Werten an. Anhaltspunkte für die Festlegung von DNEL können die von den offiziellen Gremien auf EU- oder nationaler Ebene festgelegten Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) sein.

**Wann?**

7. Diese Pflichten gelten ständig, spätestens mit erfolgter Registrierung inkl. CSR, wo erforderlich.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

### 8. Hinweise, Empfehlungen:

Von einer Technischen Regel im deutschen Gefahrstoffrecht kann prinzipiell abgewichen werden, jedoch liegt dann die Beweislast für die Einhaltung der Schutzziele bei dem betreffenden Arbeitgeber. Bei Abweichung von einem Grenzwert, der in einer Technischen Regel vorgegeben ist, wäre dann z. B. ein vom Lieferanten offiziell übermittelter DNEL als entsprechender Beleg anzuführen.

### 9. Weiterführende Links:

a) UBA: Linkliste zu [Stoffdatenbanken](#)

b) BDI: [Hilfestellung 2.2.11](#) zu Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht und Anforderungen an die Einhaltung der DNEL-Werte.

**Was?**

1. Expositionsszenarien (ES), die vom Registrierpflichtigen zu erstellen und über das Sicherheitsdatenblatt (SDB) den nachgeschalteten Anwendern mitzuteilen sind, enthalten in Abhängigkeit von der Verwendung des betreffenden Stoffes nicht nur Abschätzungen zu den auftretenden Expositionen, sondern auch dem nachgeschalteten Anwender empfohlene Schutzmaßnahmen (Risikomanagementmaßnahmen, RMM).
2. Gemäß [REACH-Verordnung](#) müssen nachgeschaltete Anwender für Verwendungen von Stoffen, die nicht von den ES der Hersteller oder Importeure im erweiterten Sicherheitsdatenblatt (eSDB) abgedeckt sind, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellen und aktuell vorhalten. Dies steht in direktem Zusammenhang mit der Verpflichtung zur Erstellung und Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzrecht (s. a. [Hilfestellung 3.1.2](#)).

**Wer?**

3. Adressat der Arbeitsschutzbestimmungen ist der Arbeitgeber. REACH hingegen richtet sich an Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender. Sofern diese auch Arbeitgeber sind, gelten die Pflichten aus beiden Rechtsbereichen parallel.

**Wie?**

4. Der nachgeschaltete Anwender muss die ES bei seinen betrieblichen Tätigkeiten im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung und beim Einbringen von Stoffen in Gemische und Erzeugnisse berücksichtigen, er kann sie aber nicht in jedem Fall in Gänze und unverändert übernehmen. Insbesondere bei den Empfehlungen für den betrieblichen Arbeitsschutz kann er - je nach den vom Registrierpflichtigen verwendeten Beurteilungsmethoden - einzelne Parameter verändern und andere Maßnahmen ergreifen, mit denen die AGW oder DNEL eingehalten werden können. Vor allem, wenn mehr als ein ES zu berücksichtigen ist oder zusätzliche Stoffe (ggf. ohne ES) verwendet werden, bleibt eine eigenverantwortliche Entscheidung des Arbeitgebers im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung unerlässlich.

**Wann?**

5. Die o. g. Pflichten bestehen ständig.
6. Für die Verfügbarkeit der vorgenannten Informationen sind insbesondere die jeweiligen Registrierfristen zu beachten, s. [Hilfestellung 2.2.1](#).

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

7. Hinweise, Empfehlungen:  
Die Kommunikation in der Lieferkette sollte auch genutzt werden, um ein effizientes Zusammenspiel von ES inkl. RMM und Gefährdungsbeurteilung zu ermöglichen. Angaben des Lieferanten sollten unmittelbar für die Gefährdungsbeurteilung beim Anwender nutzbar sein.
8. Weiterführende Links:
  - a) "Waiving"-Kriterien: Die noch festzulegenden Kriterien werden einen direkten Bezug zum Arbeitsschutz haben, s. [Hilfestellung 2.2.14](#).
  - b) UBA: Linkliste zu [Stoffdatenbanken](#)
  - c) Bundesministerium für Arbeit und Soziales: Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 408 "[Anwendung der GefStoffV und TRGS mit dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung](#)" und 409 "[Nutzung der REACH-Informationen für den Arbeitsschutz](#)" in Form eines Fragen-Antwort-Kataloges.

**Was?**

1. Unter REACH gilt für Stoffe mit besonders hohem Gefährdungspotential das verwendungsbezogene Zulassungsverfahren. Die Europäische Kommission kann für eine Verwendung eine Zulassung erteilen, wobei auch Möglichkeiten der Substitution geprüft werden. Nur bei Einhaltung eines vorhandenen Schwellenwerts erfolgt die Zulassung einer Verwendung ohne Berücksichtigung der Substitutionsmöglichkeiten. Gemäß Arbeitsschutzrecht gilt aber allgemein das Substitutionsgebot, jeder Arbeitgeber hat unter Beachtung der jeweiligen Verwendungsbedingungen gefährliche durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen, falls dies möglich und zumutbar ist.
2. REACH sieht besondere Regelungen zur Kontrolle der Risiken von Stoffen mit besonders hohem Gefährdungspotential vor (CMR-, PBT- und vPvB-Stoffe: SVHC-Stoffe, substances of very high concern). Hier besteht ein starker Bezug zum Arbeitsschutz. Diese Stoffe werden fast ausschließlich innerbetrieblich verwendet, entsprechende Verwendungen sind für den Arbeitsschutz allgemein durch die Krebsrichtlinie [2004/37/EG](#) geregelt, die für krebserzeugende und erbgutverändernde Gefahrstoffe der Kategorien 1 und 2 gilt. Die Abgabe von CMR-Stoffen der Kategorien 1 und 2 und von Gemischen, die diese enthalten, an den privaten Endverbraucher war bereits durch die frühere EG-Beschränkungsrichtlinie [76/769/EWG](#) untersagt, die in Deutschland durch die [Chemikalienverbotsverordnung](#) umgesetzt wurde. Seit dem 1.6.2009 sind die Stoffbeschränkungen unter REACH geregelt, s. [Hilfestellung 2.4.1](#) insb. zu Ausnahmen und weiter bestehenden Beschränkungen.

**Wer?**

3. Adressat der Arbeitsschutzbestimmungen ist der Arbeitgeber. REACH hingegen richtet sich an Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender. Sofern diese auch Arbeitgeber sind, gelten die Pflichten aus beiden Rechtsbereichen parallel.

**Wie?**

4. Substitutionsgebot im Arbeitsschutzrecht: Dies ist in der [Gefahrstoffverordnung](#) § 9 (1) geregelt, ein mögliches Vorgehen bei der Ersatzstoffprüfung ist in der [TGRS 600](#) beschrieben.
5. CMR-Stoffe: Gemäß Art. 58 (2) REACH-Verordnung ist es möglich, dass Verwendungen von der Zulassungspflicht dann ausgenommen werden, wenn für die betreffenden Stoffe EU-Mindestvorschriften (wie etwa im Bereich des Arbeitsschutzrechts) bestehen, sofern durch diese eine hinreichende Kontrolle der Risiken sicher gestellt ist. Solche Mindestvorschriften können etwa bindende Grenzwerte oder die Bestimmungen der EU-Krebsrichtlinie sein. Es ist für jeden Anwendungsfall zu prüfen, inwieweit betriebliche Verwendungen von krebserzeugenden und erbgutverändernden Stoffen auf Grund der Einhaltung der Maßnahmen gem. EU-Krebsrichtlinie [2004/37/EG](#) vom Zulassungsverfahren ausgenommen sind oder werden können.
6. Einstufung und Kennzeichnung: In diesem Kontext sind Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe nach CLP zu beachten, s. hierzu [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#).

**Wann?**

7. Der jeweilige Stand der stoffspezifischen Zulassungsverfahren inkl. laufender Konsultationen ist der ECHA-[Zulassungswebsite](#) zu entnehmen. Interessierte Kreise können die Zulassungsverfahren innerhalb der jeweiligen Fristen kommentieren.

**Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links**

8. Weiterführende Links:
  - a) BDI: [Hilfestellung 2.5.1](#) zur Zulassung
  - b) UBA: Linkliste zu [Stoffdatenbanken](#)

**Was?**

1. Art. 2 (4) legt fest, dass die Bestimmungen der [REACH-Verordnung](#) „unbeschadet der Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft“ gelten. Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft sind solche, die nach Art. 192 AEUV<sup>11)</sup> erlassen werden und als Mindestvorschriften durch nationales Recht ausgefüllt bzw. umgesetzt werden.
2. Unter REACH werden jedoch für den Umweltschutz wichtige Stoffdaten erhoben:
  - im [Registrierdossier](#) (Art. 10, 12): Herstellung oder Import eines Stoffes  $\geq 1$  t/a; Einstufung als umweltgefährlich, aquatische Toxizität, Abbau im Boden ab  $\geq 100$  t/a, Verhalten in der Umwelt, Wirkung auf terrestrische Organismen (s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#)),
  - im [Stoffsicherheitsbericht](#) (Art. 14, Anh. I): Herstellung oder Import eines Stoffes  $\geq 10$  t/a; Ermittlung von PBT- und vPvB-Eigenschaften, Exposition der Umwelt, PNEC-Werte (obligatorisch für Wasser, Boden, Luft; Begründung erforderlich, falls keine PNEC-Werte angegeben werden, s. [Hilfestellung 2.2.11](#), [3.6.2](#)),
  - im unter bestimmten Bedingungen vom [nachgeschalteten Anwender](#) (NA) zu erstellenden Stoffsicherheitsbericht (CSR, Art. 37, s. [Hilfestellung 3.1.2](#)).Daten zum Umweltschutz sind ferner enthalten
  - in [Sicherheitsdatenblättern](#) (SDB, Art. 31, Anh. II), u. U. in Informationen nach Art. 32, die vom Lieferanten an den NA übermittelt werden, in [Herstellerangaben](#) zu speziellen empfohlenen Maßnahmen in SDB, in der Anlage zu einem [erweiterten Sicherheitsdatenblatt](#) (eSDB, s. [Hilfestellung 3.2.1](#), [3.2.2](#)),
  - in der Mitteilung zu Verwendungen und [Expositionsszenarien](#) (ES) des NA an seinen Lieferanten (Art. 37); die ES müssen Expositionsabschätzungen und Risikomanagementmaßnahmen (RMM) enthalten (auch für Kläranlagen, Abluftreinigung, Grundwasserschutz, etc., s. [Hilfestellung 2.2.13](#)),
  - im [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#) registrierter Stoffe der Europäischen Chemikalienagentur ([ECHA](#)). (s. [Hilfestellung 2.6.1](#), [2.6.2](#)).
3. Eine Bewertung der Daten zum Umweltschutz kann bei der Registrierdossierbewertung durch die ECHA (Art. 41 (1c)) und die zuständigen Behörden erfolgen (s. [Hilfestellung 2.3.1](#)).
4. Spezifische Regelungen für umweltgefährliche Stoffe kann es geben für Stoffe, die
  - unter die Zulassung fallen (Titel VII). Die Zulassung gibt die konkrete Verwendung und die zugehörigen RMM fest vor, dies kann auch für Emissionen aus genehmigten Anlagen gelten (falls sie nicht im Antrag bereits berücksichtigt wurden, dann ist eine Begründung erforderlich, s. [Hilfestellung 2.5.1](#)),
  - einer Beschränkung von Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung unterliegen (Titel VIII; s. [Hilfestellung 2.4.1](#)).

**Wer?**

5. REACH richtet sich an Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender. Es bestehen dabei die folgenden Pflichten:
  - Einhaltung nationaler Umweltschutzvorschriften durch alle, die Stoffe und Gemische herstellen, importieren oder verwenden (s. Vorbehalt unter „Wie?“).
  - Erhebung von Daten zum Umweltschutz durch Registranten und Ersteller von CSR.
  - Einhaltung von Verwendungs- und Inverkehrbringungsrichtlinien durch Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender inkl. Formulierer von Gemischen.

<sup>11)</sup> [Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union](#)

<b>Wie?</b>
6. Nationale Umweltschutzvorschriften müssen eingehalten werden, sofern sie nicht durch harmonisierte Bestimmungen unter der REACH-Verordnung überschrieben werden.
<b>Wann?</b>
7. Registrierfristen: siehe <a href="#">Hilfestellung 2.2.1</a> . 8. Die Pflichten für nachgeschaltete Anwender greifen seit dem 1.6.2008, s. <a href="#">Hilfestellung 3.1.1</a> ff. 9. Beschränkungen des Verwendens und des Inverkehrbringens erfolgen seit dem 1.6.2009 unter REACH (Titel VIII, Anh. XVII, s. <a href="#">Hilfestellung 2.4.1</a> ), vormals gem. Richtlinie <a href="#">76/769/EWG</a> , das Zulassungsverfahren setzte mit der Erstellung von Anh. XIV ein (s. <a href="#">Hilfestellung 2.5.1</a> ).
<b>Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links</b>
10. <u>Hinweise, Empfehlungen:</u> a) Prüfen Sie Ihre Rolle unter REACH auch hinsichtlich der Auswirkungen auf den Umweltschutz. Kontaktieren Sie Ihre Lieferanten, um festzustellen, ob Ihre Verwendungen unterstützt werden und welche Expositions- und Verwendungskategorien abgedeckt werden. b) Einzelfallabhängig wird zu klären sein, ob eine bestimmte EU-Vorschrift, die konkrete Maßnahmen enthält, als prioritär gegenüber REACH anzusehen ist. Je spezifischer diese EU-Vorschrift ist, desto wahrscheinlicher ist ein Vorrang gegenüber REACH. Generell sind jedoch EU-Vorschriften, die erst durch nationales Recht ausgefüllt werden, als nachrangig gegenüber REACH anzusehen.
12. <u>Weiterführende Links:</u> a) UBA: Linkliste zu <a href="#">Stoffdatenbanken</a> b) BDI: <a href="#">Hilfestellung 3.6.2</a> zu Grenzwerten und PNEC

**Was?**

1. Die [REACH-Verordnung](#) sieht für den Umweltschutz die Ableitung von PNEC-Werten (predicted no effect concentration) im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts (CSR) vor. PNEC haben den Charakter von Grenzwerten und werden den nachgeschalteten Anwendern vom Hersteller oder Importeur über das Sicherheitsdatenblatt (SDB) mitgeteilt.
2. Wasserpfad: Fällt bei einem Herstellungs- oder Verwendungsverfahren Abwasser an, mit dem ein Stoff in ein Gewässer eingeleitet wird, so ist in der Stoffsicherheitsbeurteilung (s. [Hilfestellung 2.2.11](#)) das hieraus ggf. folgende Risiko abzuschätzen.

**Wer?**

3. Zuständig ist derjenige, der einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen hat, dies kann der Registrant eines Stoffes oder ein nachgeschalteter Anwender sein.
4. Wasserpfad: Der Hersteller, der nachgeschaltete Anwender und der Betreiber der Abwasserbehandlungsanlage haben die Risiken der Emissionen aus den Herstellungs- oder Verwendungsverfahren in ein Gewässer und damit auch für das Sediment im Gewässer im Rahmen der Registrierung von Stoffen  $\geq 10$  t/a oder der Zulassung zu beurteilen (s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.5.1](#)).

**Wie?**

5. Ein PNEC ist für jedes betroffene Umweltkompartiment abzuleiten (hier als Pfade bezeichnet). Gleichermaßen ist für jedes betroffene Umweltkompartiment das Verhältnis  $PEC/PNEC \leq 1$  nachzuweisen (PEC = predicted environmental concentration). Die [Risikobeschreibung](#) (Anh. I, Nr. 6) im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts zielt auf den Vergleich der Umweltkonzentration PEC mit den abgeleiteten PNEC. Da der PEC unter Berücksichtigung der vorhandenen Risikomanagementmaßnahmen (RMM) bestimmt wird, bedeutet die Einhaltung eines PNEC, dass dann keine weiteren Maßnahmen mehr erforderlich sind.
6. Für Stoffe ohne PNEC wird eine qualitative Beurteilung der Auswirkungen vorgenommen.
7. Luftpfad: Es ist auch die Innenraumluft z. B. bei Heimwerkertätigkeiten zu erfassen, im industriellen und gewerblichen Bereich ist dies bereits über den Arbeitsschutz abgedeckt.
8. Wasserpfad: Die sich aus der Verdünnung einer Abwassereinleitung in ein Gewässer ergebenden Konzentrationen eines Stoffes im Wasser und im Sediment müssen mit dem für diesen Stoff geltenden PNEC verglichen werden. Liegt die Konzentration oberhalb des PNEC, sind dem Stand der Technik entsprechende Minderungsmaßnahmen vorzusehen. Die Ermittlung des PNEC erfolgt durch die Interpretation der Ergebnisse ökotoxikologischer Untersuchungen. Dabei sind die für die Ökotoxizität relevanten Einflussfaktoren wie z. B. Wasserlöslichkeit, pH-Wert, Pufferkapazität zu berücksichtigen. Sowohl das Gewässer als auch das Sediment sind zu betrachten.  

Die Einhaltung eines PNEC garantiert nicht die Einhaltung sonstiger Abwasservorschriften. Dort sind auch Summenparameter ohne Wirkungsbezug gegeben, die über Anforderungen an einzelne Stoffe hinausgehen können. Allerdings könnte auf der Basis von PNEC eine Eignungsfeststellung nach Wasserhaushaltsgesetz (WHG) eingefordert werden.
9. Abfallpfad: Gemäß Art. 2, Abs. 2 ist Abfall von REACH ausgenommen.

**Wann?**

10. Die Beurteilung der Risiken muss zum Zeitpunkt der Beantragung von Registrierung oder Zulassung vorliegen. Evtl. erforderliche weitere Untersuchungen sind dann im jeweiligen Dossier vorzuschlagen.
11. S. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.2.2](#) zu Registrierfristen und [2.2.11](#) zum Stoffsicherheitsbericht.

## Hinweise, Empfehlungen, weiterführende Links

### 12. Hinweise, Empfehlungen:

- a) ECHA: Die Europäische Chemikalienagentur ([ECHA](#)) wird PNEC-Werte veröffentlichen (Art. 119).
- b) Wasserpfad, Beispiel für eine nicht beabsichtigte Freisetzung: Auf eine Chemiefaser aufgebrauchte Appretur, die im Verlauf der Weiterverarbeitung dieser Faser/des Textils ausgewaschen und in den meisten Fällen dem Abwasser zugeführt wird. Voraussetzungen: Die hergestellte Chemiefaser ist ein Erzeugnis. Bei der auf die Faser aufgebrauchten Appretur handelt es sich um mindestens einen Stoff. Begründung: Der Stoff verbleibt nicht nur auf der Faser, sondern dringt auch in diese ein. Die Faser, das Textil ist bereits ein Erzeugnis und wird zu Rollen, Ballen, etc. weiterverarbeitet, der Stoff befindet sich damit im Erzeugnis. Der Stoff kann bei einem der nächsten Arbeitsschritte in das Abwasser gelangen: Dieser Schritt ist nicht beabsichtigt, weil die Funktion des Erzeugnisses "Chemiefaser-Textil" als solchem davon nicht beeinflusst wird. Der Stoff wird dabei nicht zu Abfall im Sinne von [2006/12/EG](#).

### 13. Weiterführende Links:

- a) Abfallpfad: s. [Hilfestellung 3.4.2](#) zu Sekundärrohstoffen.
- b) UBA: Linkliste zu [Stoffdatenbanken](#), s. dort insb. [INERIS](#) zu PNEC-Werten
- c) RUH: Eine Anleitung zur Bestimmung von PNEC-Werten bietet das [RUH-Projekt](#) betr. Oberflächengewässer (sog. kursorische Stoffbetrachtung).

**Was?**

1. Nachgeschaltete Anwender (NA) sind unter REACH zur Überprüfung der eigenen Verwendungen gegenüber den vom Lieferanten übermittelten Expositionsszenarien (ES) mit Angaben zur sicheren Verwendung (Grenzwerte und Risikomanagementmaßnahmen (RMM)) verpflichtet. Wenn NA über Anhaltspunkte verfügen, dass die kommunizierten RMM nicht angemessen sind, ist dies dem Lieferanten mitzuteilen (siehe [VCI-Praxisführer](#)).
2. Für die nach Art. 31 und 32 zu übermittelnden Informationen sind im Kontext Umweltschutz und REACH die folgenden Kommunikationswege relevant:
  - Art. 31: Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter (SDB): Form und Inhalt sind durch Anh. II [REACH-Verordnung](#) vorgegeben,
  - Art. 32: Informationspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette bei Stoffen als solchen und in Gemischen, für die kein [SDB](#) erforderlich ist: Mindestinformationen sind durch die REACH-Verordnung vorgegeben. Es müssen nur Informationen weitergegeben werden, wenn die Bedingungen der Absätze 1 b (Zulassung), c (Beschränkungen) oder d (Waiving) des Artikels zutreffen.
3. Hinsichtlich der Aktualisierung der Informationen ist zu beachten, dass gemäß Art. 32 der Informationsfluss permanent zu gewährleisten ist.
4. Die ES sind im Kontext Umweltschutz wie folgt zu berücksichtigen:
  - Bei Erhalt eines erweiterten Sicherheitsdatenblatts (eSDB) für einen Stoff muss überprüft werden, ob die eigenen Verwendungen mit den in den ES bzw. den in Abschnitt 1.2 des SDB genannten Verwendungen übereinstimmen.
  - Im ersten Schritt sollten die Titel der relevanten ES mit der eigenen Verwendung verglichen werden. Für einen solchen Vergleich eignet sich Tabelle A-4 der [ECHA-Leitlinie für nachgeschaltete Anwender](#) zur Dokumentation.
  - Im zweiten Schritt muss überprüft werden, ob die in den ES beschriebenen Bedingungen für eine sichere Verwendung hinsichtlich der Umwelt mit den tatsächlichen Verwendungsbedingungen im Unternehmen übereinstimmen und ob die genannten Grenzwerte (PNEC) bezüglich der einzelnen Umweltkompartimente eingehalten werden. Zur Ermittlung der dafür notwendigen PEC-Werte können eigene Messwerte, Instrumente (z. B. ECETOC TRA) oder empirische Abschätzungen verwendet werden. Für die Dokumentation eignen sich Tabelle A-5 und A-6 der [ECHA-Leitlinie für nachgeschaltete Anwender](#). Es kann sein, dass die Bedingungen, unter denen ein Stoff eingesetzt wird, von den Vorgaben im SDB abweichen. Zur Prüfung, ob die Verwendung dennoch sicher ist bzw. über das ES abgedeckt ist, können umweltspezifische Scalingmethoden angewendet werden. Hinweise zur Expositionsabschätzung und zum Scaling gibt der [VCI-Praxisführer](#) Teil 1 – 4.
  - Es ist auch möglich, eigene Scalingmethoden zu entwickeln und anzuwenden. Diese können u. U. wesentlich genauer sein, da sie die tatsächlichen Standortbedingungen des Unternehmens berücksichtigen, z. B. geographische Besonderheiten, Vorflutereinträge, eigene Abwasserbehandlungsanlagen, etc.
5. Umweltfreisetzungskategorien (Environmental Release Categories - ERCs) wurden im Rahmen des Use-Descriptor-Systems definiert, um die Abschätzung der Emissionen in die Umwelt (Stufe 1: Abschätzung) zu erleichtern.

Unter der Annahme, dass keine RMM eingesetzt werden, existieren für die einzelnen Umweltfreisetzungskategorien (Standard-)Freisetzungsfaktoren für die Emission in die Umweltkompartimente Luft, Wasser, Boden. Diese Freisetzungsfaktoren können in die Gleichungen R.16-1 und R.16-2 (Kapitel R.16 [ECHA-Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) 'Abschätzung der Umweltexposition') eingesetzt werden, um die Freisetzung eines Stoffes in die Umwelt zu berechnen. Um die geeig-

neten ERCs auswählen zu können, müssen keine stoffspezifischen Eigenschaften bekannt sein, sondern lediglich Informationen über die wesentlichen Verwendungsbedingungen eines Stoffes vorliegen: z. B. Lebenszyklusabschnitt, Anwendungssystem offen oder geschlossen, Typ der Anwendung, Verteilung der Emissionsquellen, Innen- oder Freilandanwendung.

Eine Zusammenstellung der ERCs findet sich in Kapitel R.16 [ECHA-Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) (Anh. R.16.1, Tabellen R16-20 bis R16-23). ERCs stellen einen sehr konservativen Ansatz der Emissionsabschätzung dar.

Einzelne Branchen haben daher spezifische Umweltfreisetzungskategorien festgelegt (spERCS) bzw. arbeiten an deren Definition. Die spERCS sollen die Emissionssituation für ihre spezifischen Prozesse und Anwendungen genauer beschreiben und dadurch eine realistische Abschätzung der Freisetzungsraten ermöglichen. Zukünftig soll es möglich sein, spERCS auch in den gängigen empirischen Bewertungsinstrumenten (CHESAR, ECETOC TRA) einzusetzen.

6. **Abfallpfad:** Auch wenn Abfälle keine Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse im Sinne von REACH sind, müssen die ES grundsätzlich auch die Abfallphase berücksichtigen (s. R.18 „Estimation of exposure from waste life“, S. 7, [ECHA-Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)). Im Wesentlichen werden Risiken in der Abfallphase über die Abfallgesetzgebung geregelt. Dennoch bestehen auch für Hersteller und Importeure von Stoffen sowie für NA und Abnehmer von Erzeugnissen bestimmte Pflichten in Bezug auf die Abfallphase.

Diese Pflichten werden in R.13.2.6 ([ECHA-Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)) beschrieben, dort heißt es: „... Annex I paragraph 5.1.1 of REACH also makes it clear that the risk management measures in an exposure scenario should cover waste management measures to reduce or avoid exposure during waste disposal and/or recycling.“

In R.18.5.2 “Examples for treatment specific pre-sets” ([ECHA-Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)) wird für die einzelnen Entsorgungspfade (Deponie, Verbrennung, Mitverbrennung, Altauto- und Elektroschrott-Entsorgung) eine Abschätzung der Emissionsfaktoren vorgenommen. (s. a. [Hilfestellung 3.4.2](#) zu Sekundärrohstoffen).

7. **Wasserpfad:** Fällt bei einem Herstellungs- oder Verwendungsverfahren Abwasser an, mit dem ein Stoff in ein Gewässer eingeleitet wird, so ist bei Nichtübereinstimmung mit dem ES in der Expositionsbeurteilung bzw. Expositionsabschätzung (s. [Hilfestellung 2.2.11](#)) das ggf. hieraus folgende Risiko abzuschätzen.

#### Wer?

8. **Abfallpfad:** R.18-1 ([ECHA-Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)) beschreibt die Schnittstellen zwischen REACH und dem Abfallregime. NA sollten Folgendes beachten:
- Interne Handhabung von Stoffen im Abfall: Auch wenn hierfür schon das Abfallregime greift, muss der NA dennoch die RMM des ES beachten. Die Pflichten des NA unter REACH enden dann, wenn er den Abfall in die Verantwortung eines autorisierten Abfallentsorgers übergeben hat.
  - Rückstände aus der Abwasser- oder Abluftreinigung sind Gegenstand des ES, Sektion Abfall.
9. **Wasserpfad:** Der Hersteller, der NA und der Betreiber der Abwasserbehandlungsanlage haben die Risiken der Emissionen aus den Herstellungs- oder Verwendungsverfahren in ein Gewässer und damit auch für das Sediment im Gewässer im Rahmen der Registrierung von Stoffen  $\geq 10$  t/a oder der Zulassung zu beurteilen (s. [Hilfestellung 2.2.1](#), [2.5.1](#)).

#### Wie?

10. **Abfallpfad:** R.18-1 ([ECHA-Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#)) beschreibt die Schnittstellen zwischen REACH und dem Abfallregime. NA sollten beachten: Bei der Überprüfung der eigenen Verwendung ist vor allem zu klären, ob diese Verwendungen sicher sind oder nicht, d. h. ob die Grenzwerte (PNECs, DNELs) eingehalten werden. Entsprechend gibt es hier für den NA mehrere Möglichkeiten zur Durchführung der Überprüfung, er kann:
- die einzelnen expositionsbestimmenden Größen, die im ES angegeben werden, nacheinander durchgehen;
  - alternativ oder ergänzend prüfen, ob er für seine eigenen Verwendungen bereits interne Messergebnisse oder Kenntnisse hat, die ihm eine Beurteilung der Expositionssituation erlauben.

11. Wasserpfad: Die sich aus der Verdünnung einer Abwassereinleitung in ein Gewässer ergebenden Konzentrationen eines Stoffes im Wasser und im Sediment müssen mit dem für diesen Stoff geltenden PNEC verglichen werden. Liegt die Konzentration oberhalb des PNEC, sind dem Stand der Technik entsprechende Minderungsmaßnahmen vorzusehen. Die Ermittlung des PNEC erfolgt durch die Interpretation der Ergebnisse ökotoxikologischer Untersuchungen. Dabei sind die für die Ökotoxizität relevanten Einflussfaktoren wie z. B. Wasserlöslichkeit, pH-Wert, Pufferkapazität zu berücksichtigen. Sowohl das Gewässer als auch das Sediment sind zu betrachten.

#### Wann?

12. Der NA hat 12 Monate Zeit, um seine eigene Verwendung zu überprüfen, mit dem Lieferanten zu kommunizieren (falls notwendig) und die empfohlenen RMM umzusetzen oder eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ggf. das von ihm erstellte ES seinen Abnehmern mitzuteilen.
13. Wenn ein NA einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch unter Bedingungen verwendet, die nicht dem ihm mitgeteilten ES entsprechen, ergibt sich hieraus für ihn in der Regel die Verpflichtung, innerhalb von 6 Monaten die ECHA über diese Verwendungen zu unterrichten (Art. 38).
14. Die vorgenannten Fristen gelten ab Erhalt des SDB.

#### Hinweise und Empfehlungen

15. Hinweise, Empfehlungen:

a) Die Überprüfung der Übereinstimmung mit den Anwendungsbedingungen und den RMM ist in der [ECHA-Leitlinie für nachgeschaltete Anwender](#) im Einzelnen in Kapitel 5 beschrieben. Dort wird auch ein Ablaufschema für die Prüfung vorgeschlagen. Im Anhang 3 der ECHA-Leitlinie ist eine Checkliste wiedergegeben, anhand derer die Überprüfung stufenweise erfolgen kann und die Ergebnisse dokumentiert werden können.

Hilfestellungen zum Scaling sind in der [ECHA-Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) im Teil G enthalten, s. a. [VCI-Praxisführer](#) und [ECHA-Leitlinie für nachgeschaltete Anwender](#).

b) PNEC-Werte zu allen registrierten Stoffen können auf der [ECHA-Website](#) z. B. über die CAS-Nr. ermittelt werden.

c) Da der PEC unter Berücksichtigung der vorhandenen RMM bestimmt wird, bedeutet die Einhaltung eines PNEC, dass dann keine weiteren Maßnahmen mehr erforderlich sind.

d) Die Einhaltung eines PNEC garantiert nicht die Einhaltung sonstiger Abwasservorschriften. Dort sind auch Summenparameter ohne Wirkungsbezug gegeben, die über Anforderungen an einzelne Stoffe hinausgehen können. Allerdings könnte auf der Basis von PNEC eine Eignungsfeststellung nach Wasserhaushaltsgesetz (WHG) eingefordert werden.

e) Wasserpfad, Beispiel für eine nicht beabsichtigte Freisetzung: Auf eine Chemiefaser aufgebrachte Appretur, die im Verlauf der Weiterverarbeitung der Faser, des Textils ausgewaschen und in den meisten Fällen dem Abwasser zugeführt wird. Voraussetzungen: Die hergestellte Chemiefaser ist ein Erzeugnis. Bei der auf die Faser aufgebrachten Appretur handelt es sich um mindestens einen Stoff. Begründung: Der Stoff verbleibt nicht nur auf der Faser, sondern dringt auch in diese ein. Die Faser, das Textil ist bereits ein Erzeugnis und wird zu Rollen, Ballen, etc. weiterverarbeitet, der Stoff befindet sich damit im Erzeugnis. Der Stoff kann bei einem der nächsten Arbeitsschritte in das Abwasser gelangen: Dieser Schritt ist nicht beabsichtigt, weil die Funktion des Erzeugnisses Chemiefaser/Textil als solchem davon nicht beeinflusst wird. Der Stoff wird dabei nicht zu Abfall im Sinne von [2006/12/EG](#).

16. Weiterführende Links:

a) UBA: Linkliste zu [Stoffdatenbanken](#), s. dort insb. [INERIS](#) zu PNEC-Werten

b) RUH: Eine Anleitung zur Bestimmung von PNEC-Werten bietet das [RUH-Projekt](#) betr. Oberflächengewässer (sog. kursorische Stoffbetrachtung).

c) ECHA: PNEC-Werte für bereits [registrierte Stoffe](#).

## Anhang I - Entwicklung der REACH-Verordnung<sup>12</sup>

- 04/1998 Der Rat der Umweltminister fordert die EU-Kommission auf, das europäische Chemikalienrecht zu prüfen. Sieben Monate später legt sie einen Bericht dazu vor.
- 06/1999 Der Umweltministerrat beauftragt die Kommission, Vorschläge für eine Reform des Chemikalienrechts zu erarbeiten, das die Kriterien Nachhaltigkeit, Vorsorgeprinzip und Binnenmarkt berücksichtigen soll.
- 02/2001 Die Kommission legt ihr Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vor.
- 06/2001 Der Rat der Umweltminister setzt sich in seiner Stellungnahme für eine Verschärfung der Vorschläge im Weißbuch ein.
- 11/2001 Das EU-Parlament unterstützt in seiner Resolution weitgehend die Haltung des Ministerrates.
- 03/2002 Bundesregierung, Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE) und VCI einigen sich auf eine gemeinsame Position zum Weißbuch.
- 05/2003 Beginn der auf acht Wochen angesetzten öffentlichen Konsultation des gemeinsamen Verordnungsentwurfes der Generaldirektionen Umwelt und Unternehmen im Internet. Rund 6.400 Stellungnahmen gehen bei der Kommission ein.
- 08/2003 Bundesregierung, IG BCE und VCI legen eine gemeinsame Bewertung zum Verordnungsentwurf vor.
- 09/2003 In einem gemeinsamen Brief an Kommissionspräsident Prodi mahnen Blair, Chirac und Schröder eine sorgfältige Analyse der wirtschaftlichen Folgen an.
- 10/2003 Der Europäische Rat überträgt die Federführung für die weitere Behandlung des Gesetzesvorhabens dem Rat für Wettbewerbsfähigkeit.
- 29.10.2003 Die Kommission verabschiedet ihren Verordnungsvorschlag. Kernstück der geplanten Gesetzgebung ist das sogenannte REACH-Verfahren: Registrierung, Evaluierung (Bewertung), Beschränkung und Autorisierung (Zulassung) von chemischen Stoffen.
- 11/2003 Übermittlung des Verordnungsvorschlages an das Europäische Parlament und den Rat der Europäischen Union; Beginn der ersten Lesung.
- seit 01/2004 Verhandlungen in der ad hoc Ratsarbeitsgruppe REACH.
- 02/2004 Federführung im Europäischen Parlament wird dem Umweltausschuss übertragen (Verfahren der verstärkten Zusammenarbeit mit dem Industrieausschuss und dem Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz).
- 06/2004 Der Bundesrat verabschiedet seine Stellungnahme.
- 11/2004 Anhörung im Umweltausschuss des Bundestages.
- 01/2005 Gemeinsame öffentliche Anhörung der Ausschüsse Umwelt, Industrie und Binnenmarkt und Verbraucherschutz im europäischen Parlament.
- 02/2005 Industrie veröffentlicht Vorschlag für ein besseres REACH.
- 06-10/2005 Abstimmung in den am REACH-Verfahren beteiligten Ausschüssen im Europäischen Parlament

---

<sup>12</sup> Verordnung (EG) Nr. [1907/2006](#)

- 11/2005 Abstimmung im Europäischen Parlament.
  - 12/2005 Politische Einigung im Rat der Europäischen Union.
  - 27.06.2006 Verabschiedung des Gemeinsamen Standpunktes des Rates der Europäischen Union.
  - 10.10.2006 Bericht des Umweltausschusses zur zweiten Lesung der REACH-Verordnung im Europäischen Parlament.
  - 30.11.2006 Einigung im Trilog in Vorbereitung der 2. Lesung im Europäischen Parlament.
  - 13.12.2006 Beschlussfassung in zweiter Lesung im Europäischen Parlament.
  - 18.12.2006 Beschlussfassung in zweiter Lesung im Rat.
  - 30.12.2006 Veröffentlichung der REACH-Verordnung 1907/2006/EG im Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 396.
  - 29.05.2007 Veröffentlichung einer Berichtigung der REACH-Verordnung 1907/2006/EG im Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 136.
  - 01.06.2007 Die REACH-Verordnung tritt in weiten Teilen in Kraft.
- Für die jeweils aktuelle Fassung der REACH-Verordnung s. [ECHA](#)-Website.

## **Anhang II - Entwicklung der CLP-Verordnung<sup>13</sup>**

- 1992 Die Konferenz für Umwelt und Entwicklung der Vereinten Nationen (UNCED, „Rio-Konferenz“) beschließt ein neues weltweites System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien zu schaffen (Globally Harmonized System, GHS; Kapitel 19 der „Agenda 21“).
  - 18.11.2005 Stakeholder Workshop in Ispra.
  - 12/2005 bis 02/2006 Impact Assessment der Europäischen Kommission.
  - 21.08. bis 21.10.2006 Internetkonsultation zum CLP-Verordnungsentwurf von GD Unternehmen und GD Umwelt.
  - 27.06.2007 Vorlage des CLP-Verordnungsentwurfs der Europäischen Kommission.
  - 31.12.2008 Veröffentlichung der CLP-Verordnung im EU-Amtsblatt.
  - 20.01.2009 Inkrafttreten der CLP-Verordnung.
- Für die jeweils aktuelle Fassung der CLP-Verordnung s. [ECHA](#)-Website.

---

<sup>13</sup> Verordnung (EG) Nr. [1272/2008](#)

## Anhang III - BDI-Musterformulierungen und -formate zur Erfüllung der Informationspflicht nach Artikel 33

### **BDI-Musterformulierungen und -formate zur Erfüllung der Informationspflicht nach Artikel 33 von Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)**

Stand Mai 2012

#### **1. Vorbemerkungen**

##### 1.1 Pflichtbeschreibung

Eine Erläuterung der Pflichten nach Artikel 33 ist in BDI-HDE-Hilfestellung 3.2.4 "Kommunikation in der Lieferkette – Besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen“ gegeben. Diese Pflichten gelten nur für Erzeugnisse, nicht aber für Stoffe oder Gemische.

Zu beachten ist, dass die Veröffentlichung einer aktualisierten „Kandidatenliste“ direkt und ohne Übergangsfristen Informationspflichten auslöst. Die [Kandidatenliste](#) auf der ECHA-Website sollte daher regelmäßig konultiert werden.

##### 1.2 Möglichkeiten zur Erfüllung der Informationspflichten

###### 1.2.1 Informationspflicht nach Artikel 33 (1) (innerhalb der Lieferkette, gewerbliche Abnehmer)

Der vom Lieferanten automatisch zu erfüllenden Informationspflicht nach Artikel 33 (1) zu in Erzeugnissen enthaltenen Stoffen der Kandidatenliste (Bringschuld) kann folgendermaßen nachgekommen werden:

- Kommunikation auf elektronischem Wege.
- Explizite, leicht zugängliche Information in den Produktinformationen<sup>14</sup>.
- Angabe einer Internetadresse in der Produktinformation, unter der die aktuellen Informationen zu finden sind<sup>15</sup>. Dies wird in der Lieferkette teils als nicht ausreichend angesehen und es wird eine ergänzende schriftliche Mitteilung mit Hinweis auf die Internetadresse empfohlen.

Wichtig ist, dass die Informationen nach jeder Änderung der Kandidatenliste aktualisiert werden und bei jedem neuen Liefervorgang die entsprechenden Informationen zur Verfügung stehen. Es besteht keine nachträgliche Informationspflicht, nachdem ein Erzeugnis geliefert wurde.

Die Bringschuld bedeutet nicht, dass diese auch für Erzeugnisse bestünde, die keine Kandidatenstoffe enthalten (im Sinne einer „selbstständigen Negativmeldung“ des Lieferanten). Sofern keine Kandidatenstoffe enthalten sind, braucht ein Lieferant nicht automatisch tätig werden, da er sich auch ohne eine solche Information REACH-konform verhält.

###### 1.2.2 Informationspflicht nach Artikel 33 (2) (Verbraucherinformation)

Die entsprechende Informationspflicht auf Anfrage nach Artikel 33 (2) kann folgendermaßen erfüllt werden:

- Auf der Grundlage der an die Händler weitergegebenen elektronischen Informationen.
- Auf der Grundlage der expliziten Information in den Produktinformationen.
- Auf der Grundlage der Produktinformation im Internet, welche die aktuellen Informationen enthält.

---

<sup>14</sup> Von der Abbildung der Information im Rahmen von Produktinformationen im Inneren der Verpackung wird abgeraten, da die Information so leicht wie möglich für die ganze Lieferkette einsehbar sein sollte, um den Informationsfluss nicht unnötig zu erschweren. So kann etwa nicht von einem Abnehmer eines Erzeugnisses oder einem Handelsunternehmen erwartet werden, regelmäßig auf der Suche nach entsprechenden Informationen Bedienungsanleitungen durchzugehen.

<sup>15</sup> In den rechtlich nicht verbindlichen „[Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#)“ lautet die Fußnote 30 auf Seite 65 „Da sich das Verzeichnis der in Frage kommenden Stoffe laufend ändert, könnte zusätzlich zu einem Papieraufkleber ein Link auf eine Website mit aktuellen Informationen angegeben werden. Allerdings würde ein Link allein nicht ausreichen, weil diese Informationen nicht schnell und einfach verfügbar sind.“ Dies ist bei gewerblichen Abnehmern nicht zutreffend ebenso wie bei Verbrauchern, die im Internet kaufen. Wichtig ist, dass die angegebene Internetadresse zeitlich stabil und jederzeit erreichbar ist.

### 1.3 Empfehlungen für Produktinformationen

- Der Stoffname sollte so verwendet werden, wie er in der Kandidatenliste genannt ist<sup>16</sup>.
- Angaben zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses müssen aufgrund der geltenden Produktsicherheitsvorschriften ohnehin auf der Verpackung, in der Betriebsanweisung oder der Produktbeschreibung erfolgen.
- Die Angabe einer Internetadresse in der Produktinformation, unter der die aktuellen Informationen zu finden sind, kann folgendermaßen erfolgen: "Über das Vorhandensein von Stoffen der Kandidatenliste gemäß Artikel 59 (1) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) zu jeweils mehr als 0,1 Massen-% in unseren Erzeugnissen informiert die folgende Internetseite: ....".
- Die Angaben im Internet zu den Informationspflichten unter REACH sollten leicht zu finden sein. Empfehlenswert ist eine gesonderte und zeitlich stabile Seite, wie z. B. [www.hersteller.de/info/reach](http://www.hersteller.de/info/reach).
- Die Kommunikation könnte bei Eintritt der Informationspflicht (auch wiederkehrend) über einen aktiven Hinweis des Zulieferers (via E-Mail oder Brief) auf eine Website mit den relevanten Informationen realisiert werden. Auf diese Information hätten auch die Verbraucher Zugriff, womit auch die 45-Tage-Anfrage obsolet würde.
- Als Informationsmedien bieten sich auch elektronische Bestellkataloge an. Sollte bei einem Bestellvorgang die Informationspflicht nach Artikel 33 (1) greifen, erschiene automatisch der Name des Kandidatenstoffes und ggf. ein Hinweis zur sicheren Verwendung. Diese Art der Informationsübermittlung hat den Vorteil der gezielten Information ohne eine Suche in Erzeugnislisten.
- Zur Erfüllung von Informationspflichten können auch branchenspezifische Datenblätter (wie z. B. das IMDS „International Material Data System“ in der Automobilindustrie oder die IEC PAS 61906 in der Elektronikindustrie) genutzt werden.
- Für den Verbraucher<sup>17</sup> könnten zeitnah geeignete Informationen über die regelmäßig in relevanten Konzentrationen in Verbraucherprodukten enthaltenen Kandidatenstoffe von den zuständigen Branchen erarbeitet und dem Handel zur Verfügung gestellt werden. Über die Branchenkoordination soll sichergestellt werden, dass verlässliche und konsistente Auskünfte (insbesondere über die Bewertung der gesundheitlichen Auswirkungen) zu einem Stoff gegeben werden.
- Artikel 33 schreibt eine Information nur für den Fall vor, dass ein Stoff der Kandidatenliste zu mehr als 0,1 Massen-% im Erzeugnis enthalten ist. Zwar besteht teils die Auffassung, dass in bestimmten Fällen die Angabe sinnvoll sein könnte, dass Erzeugnisse keinen Stoff der Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massen-% enthalten („Negativinformation“), da
  - aufwendigen Abfrageaktionen und spezifischen Rückfragen von Abnehmern vorgebeugt wird,
  - bei nicht vorliegender Information gewerbliche Abnehmer und Verbraucher von Erzeugnissen nicht sicher sein können, ob die Informationspflicht von Artikel 33 erfüllt wird,

in den nachfolgenden Musterempfehlungen werden deshalb auch Negativinformationen vorgeschlagen.

Dagegen spricht jedoch eine mögliche Verunsicherung der Empfänger dahingehend, dass diese dann entsprechende Negativmitteilungen von allen ihren Lieferanten erwarten. Es sollte im Falle keiner Mitteilung die Sicherheit bestehen, dass auch bei den Vorlieferanten keine Mitteilungen vorliegen.

Die zu präferierende Option sollte in jeder Branche abgestimmt werden.

---

<sup>16</sup> Der Stoffname wird voraussichtlich nur in englischer Sprache bekanntgegeben. Eine zusätzliche Nennung des deutschen Stoffnamens wird mit Blick auf bessere Verständlichkeit für den gewerblichen Abnehmer und den Verbraucher empfohlen.

<sup>17</sup> Unter Verbraucher wird der private Endverbraucher verstanden.

## 2. Musterformulierungen

Die Information über Stoffe der Kandidatenliste kann folgendermaßen erfolgen (s. a. Anhang 1):

*Falls Anfrage, z. B. von gewerblichen Abnehmern oder Verbraucher vorliegt:* Wir danken Ihnen für Ihre Anfrage zur Einhaltung der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006). Wir erfüllen die durch die REACH-Verordnung an uns gestellten Anforderungen und verfolgen regelmäßig Änderungen der REACH-Verordnung sowie der Kandidatenliste. Über durch die REACH-Verordnung verursachte Veränderungen unserer Lieferprodukte werden wir Sie im Rahmen unserer Geschäftsbeziehung informieren *[nur bei gewerblichen Abnehmern:]* und im Einzelfall geeignete Maßnahmen mit Ihnen abstimmen. Mit Bezug auf Artikel 33 der REACH-Verordnung teilen wir Ihnen Folgendes mit: ...

*Bitte Musterantwort der nachfolgenden Aufstellung dem jeweiligen Fall und der jeweiligen Situation entsprechend entnehmen:*

### Musterformulierungen und -formate zur Erfüllung der Informationspflicht nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Eine aktualisierte Kandidatenliste<sup>18</sup> (Stand *tt.mm.jjjj*) gemäß Artikel 59 (1, 10) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) wurde publiziert. ...

1. *Unser Erzeugnis enthält/Unsere Erzeugnisse/Unser Erzeugnis und seine Verpackung/Unsere Erzeugnisse und ihre Verpackungen enthalten* keine Stoffe der aktuellen Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%.

2. *Unser Erzeugnis enthält/Unsere Erzeugnisse enthalten* folgende Stoffe der aktuellen Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%:

*Stoff A (CAS i...-ii-i, EG iii-iii-i),*

*Stoff B (CAS i...-ii-i, EG iiiiii-i), ...*

*Unsere Verpackung enthält/Unsere Verpackungen enthalten* keine Stoffe der aktuellen Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%.

3. *Unser Erzeugnis enthält/Unsere Erzeugnisse enthalten* keine Stoffe der aktuellen Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%.

*Unsere Verpackung enthält/Unsere Verpackungen enthalten* folgende Stoffe der aktuellen Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%:

*Stoff A (CAS i...-ii-i, EG iii-iii-i),*

*Stoff B (CAS i...-ii-i, EG iiiiii-i), ...*

4. *Unser Erzeugnis enthält/Unsere Erzeugnisse enthalten* folgende Stoffe der aktuellen Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%:

*Stoff A (CAS i...-ii-i, EG iii-iii-i),*

*Stoff B (CAS i...-ii-i, EG iiiiii-i), ...*

*Unsere Verpackung enthält/Unsere Verpackungen enthalten* folgende Stoffe der aktuellen Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%:

*Stoff A (CAS i...-ii-i, EG iii-iii-i),*

*Stoff B (CAS i...-ii-i, EG iiiiii-i), ...*

---

<sup>18</sup> Die [Kandidatenliste](#) kann Stoffe folgender Kategorien enthalten: CMR (kanzerogene, mutagene, reproduktionstoxische, jeweils Kategorie 1 oder 2), PBT (persistente, bioakkumulative, toxische) und vPvB (sehr persistente, sehr bioakkumulative) sowie ähnlich gefährliche Stoffe, die im Einzelfall aufgrund wissenschaftlicher Kriterien festgelegt werden.

5. Eine Auskunft, ob die neu hinzugefügten Stoffe der aktuellen Kandidatenliste (*Bennennung der Stoffe*) in *unserem Erzeugnis/unseren Erzeugnissen* oder in *dessen Verpackung/deren Verpackungen* in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-% enthalten sind, kann noch nicht gegeben werden, da erst Informationen unserer Lieferanten vorliegen müssen.

Mit Bezug auf die in der vorherigen Version der Kandidatenliste (Stand *tt.mm.jjjj*) veröffentlichten Stoffe teilen wir Ihnen mit:

- a) *Unser Erzeugnis enthält/Unsere Erzeugnisse/Unser Erzeugnis und seine Verpackung/Unsere Erzeugnisse und ihre Verpackungen enthalten* keinen dieser Stoffe in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%.
- b) *Unser Erzeugnis enthält/Unsere Erzeugnisse/Unser Erzeugnis und seine Verpackung/Unsere Erzeugnisse und ihre Verpackungen enthalten* folgende Stoffe der o. g. Version Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massen-%:

*Stoff A (CAS i...-ii-i, EG iii-iii-i),*

*Stoff B (CAS i...-ii-i, EG iiiiii-i), ...*

Die Information, dass ein Erzeugnis keinen Kandidatenlistenstoff enthält, kann auch über die Formulierung erfolgen: "Unser Erzeugnis ist von Artikel 57, 33 (1) der REACH-Verordnung nicht betroffen". Durch diese Formulierung entfällt der konkrete Bezug auf bestimmte Stoffe und Konzentrationsgrenzen. Siehe hierzu Kapitel 1.2.1 oben.

### 3. Elektronische Übermittlung der Informationen nach Artikel 33

Die elektronische Übermittlung der Informationen nach Artikel 33 kann auch in bereits bestehende elektronische Datenaustauschformate integriert werden. Beispiele hierfür sind IEC PAS 61906:2005<sup>19</sup> „Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry“ und IMDS „International Material Data System“ der Automobilindustrie. Nachfolgend ist ein einfacher Ansatz für die elektronische Übermittlung der Daten nach Artikel 33 in Übereinstimmung mit IEC PAS 61906<sup>20</sup> gegeben.

**Tabelle 1: Identifikation des Produzenten/Lieferanten**

Datum:
Name des Produzenten/Lieferanten:
DUNS-Nummer <sup>21</sup> :
Adresse:
Internet-Adresse:
Kontakt:
Name, Telefon, E-Mail-Adresse:
Stand der Kandidatenliste:
Datum:
Bemerkung:

<sup>19</sup> IEC PAS 61906:2005 „Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry“ definiert ein Verfahren zur Information über Materialien in (Hardware-)Produkten (Erzeugnissen).

<sup>20</sup> IEC PAS 61906 enthält noch nicht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren Identifikationsnummer neben der CAS Registry Number (kurz: CAS-Nummer). Die Angabe der EG-Nummer ist jedoch sinnvoll im Rahmen der Informationspflichten nach Artikel 33 REACH-Verordnung.

<sup>21</sup> DUNS: Data Universal Numbering System. Dieser Zahlencode dient der eindeutigen Identifizierung von Unternehmen. Eine DUNS-Nummer können nur gewerbliche oder unternehmerisch tätige Personen erhalten.

**Tabelle 2: Identifikation des Produktes (Erzeugnisses)**

Produktname:
Produktnummer:
EAN-Nummer <sup>22</sup> :
Typische Masse des Produktes [kg]:
Bemerkung:

**Tabelle 3: Angabe der Stoffe der Kandidatenliste im Erzeugnis/in der Verpackung**

Lfd. Nr.	Stoffname	CAS Nr.	EG-Nr.	Typische (Ty) Massen-% bezogen auf Produkt	Bemerkung
1	M1	i...i-ii-i	iii-iii-i	xyz	
2	M2	i...i-ii-i	iii-iii-i	xyz	

IMDS<sup>23</sup> ist die internetbasierte Austauschplattform der Automobilindustrie für Daten über Werkstoffe und deren Inhaltsstoffe in Bauteilen (= Erzeugnissen). Diese Daten werden entlang der Lieferkette, beginnend mit dem Werkstoffhersteller, an den jeweiligen Kunden übermittelt. IMDS findet weltweit in der Automobilindustrie Anwendung. Die Identifikation gesetzlich relevanter Inhaltsstoffe erfolgt durch eine besondere Markierung im IMDS. Diese automobilrelevanten und gesetzlich zu berücksichtigenden Inhaltsstoffe sind in der GADSL<sup>24</sup> zusammengefasst.

Mit der IMDS-Berichterstattung des Lieferanten an seinen gewerblichen Abnehmer auf Ebene der Teilenummer (geliefertes Erzeugnis) und der Deklaration der Inhaltsstoffe sind die Informationspflichten gemäß Artikel 33 (1) REACH-Verordnung in der Regel abgedeckt.

<sup>22</sup> EAN: European Article Number, Produktkennzeichnung für Handelsartikel, seit 2009 umbenannt in GTIN (Global Trade Item Number, Globale Artikelidentnummer).

<sup>23</sup> International Material Data System: [www.mdssystem.com](http://www.mdssystem.com)

<sup>24</sup> Global Automotive Declarable Substance List: [www.gadsl.org](http://www.gadsl.org)

## **Anhang 1: Musterschreiben zur Kommunikation entlang der Lieferkette (Hier: Kunde – Lieferant)**

Diese alternative Option ist auch kombinierbar mit oben genannten Musterformulierungen und -formaten.

### **REACH-Verordnung, hier: Besorgnis erregende Stoffe in Erzeugnissen**

Sehr geehrte/r Frau/Herr,

am [Datum] ist die sogenannte „Kandidatenliste“ geändert worden, s. REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. In der „Kandidatenliste“ werden solche Stoffe geführt, die als besonders Besorgnis erregend angesehen werden.

Mit Bekanntgabe dieser Liste haben wir als Lieferant eines Erzeugnisses gemäß Artikel 33 REACH-Verordnung die Pflicht, unsere Abnehmer darüber zu informieren, wenn in den von uns gelieferten Erzeugnissen ein/mehrere Stoff/e der genannten „Kandidatenliste“ in einer Konzentration von jeweils mehr als 0,1 Massen-% enthalten ist/sind.

Um dieser Pflicht nachkommen zu können, sind wir auf die rechtsverbindliche Bestätigung unseres/r Vorlieferanten angewiesen. Nur wenn Sie uns wiederum verbindlich mitteilen, ob einer/mehrere der genannten Kandidatenstoffe in dem/n von Ihnen an uns gemäß Liefervertrag vom [Datum] gelieferten Erzeugnis/sen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massen-% enthalten ist, werden wir unseren Kunden wiederum zeitnah Auskunft geben können. Eine Angabe der genauen Konzentration des betreffenden Kandidatenstoffes ist dabei nicht erforderlich.

Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie sich schadensersatzpflichtig machen, wenn die von Ihnen gemachten Angaben nicht stimmen, und das in der Konsequenz dazu führt, dass wir die an unsere Kunden gelieferten Erzeugnisse zurücknehmen müssen.

Aus den vorgenannten Gründen bitten wir Sie, uns mit jedem Erscheinen einer erweiterten bzw. aktualisierten Kandidatenliste automatisch und umgehend über das Vorhandensein eines/mehrerer Kandidatenstoffe/s in Ihren an uns gelieferten Erzeugnissen zu informieren. Der jeweils aktuelle Stand der Kandidatenliste ist im Internet abrufbar unter: [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp).

Zudem bitten wir Sie für den Fall, dass sich ein oder mehrere Kandidatenstoff/e in dem an uns gelieferten Erzeugnis befinden, um Zusendung eines Sicherheitsdatenblattes für den betreffenden Kandidatenstoff.

**Grußformel**

## Anlage zu Anhang 1: Fragen zum Vorhandensein von Kandidatenstoffen in Erzeugnissen

Ansprechpartner bei Rückfragen :

Name \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

### Angaben zu Kandidatenstoffen in dem/n gelieferten Erzeugnis/sen

Bitte Angaben zu jedem Erzeugnis separat vornehmen. Verpackungen bitte als separates Erzeugnis angeben.

Bezeichnung des Erzeugnisses bitte hier eintragen	Eine Auskunft, ob Stoffe der Kandidatenliste im Erzeugnis über 0,1 Massen-% enthalten sind, kann noch nicht gegeben werden, da erst Nachforschungen bei unseren Lieferanten notwendig sind.	Das Erzeugnis enthält <u>keine</u> Stoffe der Kandidatenliste (Stand: <b>Datum</b> ) über 0,1 Massen-%.	Das Erzeugnis enthält folgende/n Stoff/e der Kandidatenliste (Stand: <b>Datum</b> ) über 0,1 Massen-%:
Muster 1	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muster 2	<input type="checkbox"/>	x	<input type="checkbox"/>
Muster 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X <b>Beispiel</b> Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) CAS 117-81-7 EG-Nummer 204-211-0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---

Ort/Datum    Name des Unterzeichners in Druckschrift/Stellung im Unternehmen    Rechtsverbindliche Unterschrift/Firmenstempel

# Samples of Phrasing and Templates to Fulfil the Communication Requirements according to Article 33 of regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)

## 1. Preliminary remarks

### 1.1 Description of obligations

A description of the communication obligations according to article 33 is given in the [BDI-HDE-guidance 3.2.4](#) „Communication in the supply chain – Substances of very high concern in articles “. These obligations only apply to articles, but not to substances or mixtures.

It is particularly important to note that the publication or an updated candidate list directly triggers the obligation to provide information without any transition period. Therefore, the [candidate list](#) on the ECHA-website should be consulted at regular intervals.

### 1.2 Options of fulfilling the communication requirements

#### 1.2.1 Information obligation according to article 33(1) (within the supply chain, professional customers)

According to article 33(1) information about the substances included in the candidate list has to be provided automatically (supplier's obligation). The following approaches can be taken:

- Communication by electronic means.
- Explicit and easily accessible information in the product information<sup>25</sup>.
- Indication of a website in the product information, where up-to-date information is available<sup>26</sup>. However, in the supply chain this is partly not considered as sufficient and an additional written information with a hint on the web address is recommended.

It is important that the information is adapted at each actualisation of the candidate list and that respective information is made available at each supply act. After supply of a product there is no subsequent supplier's obligation to provide information.

This obligation does not apply to articles not containing candidate substances (in terms of an "independent negative notice" of the supplier). If no candidate substances are contained, a supplier must not become active automatically, since even without such an information, he is acting REACH-compliant.

#### 1.2.2 Information obligation according to article 33(2) (consumer information)

According to article 33(2) the respective information obligation upon request can be met in the following way:

- On the basis of electronic information communicated to the retailer;
- On the basis of explicit information in the product information;
- On the basis of the website indicated in the product information, containing the up-to-date information.

---

<sup>25</sup> It is not recommended to provide this information on the inside of a packaging, because the information should be readily accessible for the entire supply chain so as not to hinder the flow of information unnecessarily. So, it cannot be expected from a recipient of an article or a retailer company to systematically search for relevant information in product manuals.

<sup>26</sup> Footnote 30 on page 59 of the legally non-binding guidance document „Guidance on requirements for substances in articles“, (May 2008) reads as follows: „As the candidate list is subject to change, a link to a website with up-to-date information could be provided in addition to a paper label. However, a link would not be sufficient since the information is then not readily available.” This applies neither to professional customers nor to consumers buying via the web. It is important that the indicated website is established on a permanent basis and accessible at any time.

### 1.3 Recommendations for product information

- It is recommended to use the name of the substance as used in the candidate list<sup>27</sup>.
- Anyway, current product safety legislation already stipulates that data on the safe use of an article must be provided on the packaging, in product manuals or in product descriptions.
- The indication in the product information of a web address where latest information is available can be made as follows: "The following website states substances on the candidate list which fall under article 59 (1) of regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), each with more than 0.1 mass-% in our articles: ...".
- Details in the web on information obligations according to REACH should be easily to be found. It would be recommendable to set up a separate and time-stable site, such as [www.manufacturer.de/info/reach](http://www.manufacturer.de/info/reach).
- The communication could as soon as the information duty becomes obligatory (also recurrent) be realised by an active indication of the supplier (via e-mail or letter) to a site with relevant information. This information would also be available for consumers, thus, the 45-day inquiry would become obsolete.
- Electronic order catalogues are as well possible information media. If an order transaction activates the obligation to supply information according to article 33 (1), the name of the candidate substance would automatically appear including if applicable advice for safe use. This type of information transfer has the advantage of a targeted information without searching in product lists.
- In order to comply with information obligations, branch specific information sheets can be used as well (e. g. IMDS "International Material Data System" in the automotive industry or IEC PAS 61906 in the electronic industry).
- For the consumer<sup>28</sup>, suitable information on substances out of the candidate list which are regularly contained in consumer products in relevant concentrations could be elaborated immediately by the responsible branches and made accessible to retailers. Branch coordination is intended to ensure that reliable and consistent information (in particular about possible health effects) is provided about a substance.
- According to article 33, the obligation to provide information only applies if a substance included in the candidate list is present in an article in a concentration above 0.1 mass-%. There is a perception, that in certain cases it can also be useful to indicate that an article contains no substance included on the candidate list („negative information“) above 0.1 mass-% in order to:
  - to prevent laborious queries and specific requests by customers,
  - because recipients and consumers of articles cannot be sure, if no statement has been made, that the information requirements according to article 33 have been fulfilled,

the following samples therefore also include negative information.

On the other hand, it has to be seen, that uncertainties of customers could result with regard to possible expectations that such negative information would be provided by all suppliers. In the case of no information being provided, reliability should exist, that also no information is available at the pre-suppliers level.

The preferred option should be elaborated in each branch.

---

<sup>27</sup> The name of a substance will most probably be communicated only in English. It is recommended to provide the name also in the respective national language with regard to understandability by professional customers and consumers.

<sup>28</sup> Consumer is meant as private end consumer.

## 2. Samples for formulations

The following wording can be used for information about substances included in the candidate list (cf. Annex 1):

*On request of professional customers or consumers:* Thank you very much for your request regarding compliance with regulation (EC) No 1907/2006 (REACH). We are in compliance with the requirements set by the REACH regulation and are closely following any modification of the REACH regulation as well as of the candidate list. We shall inform you in the framework of our business relations about the changes to our products resulting from REACH [*only in the case of professional customers:*] and agree on suitable measures on a case-by-case basis. With regard to article 33 of the REACH regulation, we would like to communicate the following information: ...

*Please, use the proposed wording in the following list according to the individual case and situation:*

### Standard formulation and format to meet the information under article 33 of regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)

According to article 59 (1, 10) of the regulation (EC) No 1907/2006 (REACH), an updated candidate list<sup>29</sup> (as of dd.mm.yyyy) was published. ...

1. *Our article contains/Our articles/Our article and its packaging/Our articles and their packagings* contain no substances of the current candidate list in a concentration above 0.1 mass-%.

2. *Our article contains/Our articles contain* the following substances of the current candidate list in concentrations above 0.1 mass-%:

*Substance A (CAS i. ...- ii-i, EC iii-iii-i),*

*Substance B (CAS i. ...- ii-i, EC iiiiii-i), ...*

*Our packaging contains/Our packagings contain* no substances of the current candidate list with concentrations above 0.1 mass-%.

3. *Our article contains/Our articles contain* no substances of the current candidate list in concentrations above 0.1 mass-%.

*Our packaging contains/Our packagings contain* the following substances of the current candidate list in concentrations above 0.1 mass-%:

*Substance A (CAS i. ...- ii-i, EC iii-iii-i),*

*Substance B (CAS i. ...- ii-i, EC iiiiii-i), ...*

4. *Our article contains/Our articles contain* the following substances of the current candidate list in concentrations above 0.1 mass-%:

*Substance A (CAS i. ...- ii-i, EC iii-iii-i),*

*Substance B (CAS i. ...- ii-i, EC iiiiii-i), ...*

*Our packaging contains/Our packagings contain* the following substances of the current candidate list in concentrations above 0.1 mass-%:

*Substance A (CAS i. ...- ii-i, EC iii-iii-i),*

*Substance B (CAS i. ...- ii-i, EC iiiiii-i), ...*

---

<sup>29</sup> The [candidate list](#) may contain substances of the following categories: CMR-substances (carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction, category 1 or 2 respectively), PBT-substances (persistent, bioaccumulative, toxic) and vPvB-substances (very persistent, very bioaccumulative) as well as similarly hazardous substances, which are individually determined on the basis of scientific criteria.

5. An information, on whether the recently added substances of the current candidate list (*naming of the substances*) in *our article/our articles* or their *packaging/packagings* in a concentration above 0.1 mass-% can not yet be given, because firstly information of our supplier must become available.

According to the published substances on the previous candidate list (status *dd.mm.yyyy*), we inform you:

- a) *Our article does not /Our articles/Our article and its packaging/Our articles and their packagings do not* contain any of these substances in concentrations above 0.1 mass-%.
- b) *Our article contains/Our articles/Our article and its packaging/Our articles and their packagings contain* the following substances of the candidate list in the version indicated above in concentrations above 0.1 mass-%:

*Substance A (CAS i. ..- ii-i, EC iii-iii-i),*

*Substance B (CAS i. ..- ii-i, EC iiiiii-i), ...*

If the article doesn't contain any substance of the candidate list, the information can also be communicated in terms of: "Our article is not affected by articles 57, 33 (1) of the REACH regulation...". By means of such a wording, the concrete reference to certain substances and concentrations becomes obsolete. Cf. chapter 1.2.1 above.

### 3. Electronic communication of information in accordance with article 33

It is possible to integrate the electronic communication of information into existing electronic data exchange formats. Example are the IEC PAS 61906:2005<sup>30</sup> "Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry" and the IDMS "International Material Data System" of the automotive industry. The following is a simple example of how data could be provided electronically according to article 33 and in conformity with IEC PAS 61906<sup>31</sup>.

**Table 1: Identity of producer/supplier**

Date:
Name of producer/supplier:
DUNS Number <sup>32</sup> :
Address:
Internet address:
Contact:
Name, Telephone, E-mail-address:
Date of candidate list:
Date:
Remarks:

<sup>30</sup> IEC PAS 61906:2005 „Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry“ defines a process on information about materials in (hardware-)products (articles).

<sup>31</sup> IEC PAS 61906 does not yet foresee the possibility of providing another identification number apart from the CAS Registry Number (in short CAS-No). However, it is recommended to also indicate the EC-No when providing information according to article 33 of the REACH regulation.

<sup>32</sup> DUNS: Data Universal Numbering System. This code serves for the unique identification of companies. DUNS can only be received by professional or entrepreneurial active persons.

**Table 2: Identity of product (article)**

Name of product:
Number of product:
EAN Number <sup>33</sup> :
Typical mass of product [kg]:
Remarks:

**Table 3: Substances included in the candidate list contained in the article/packaging**

No.	Name of substance	CAS No	EC No	Typical (Ty) % mass related to product	Remark
1	M1	i...i-ii-i	iii-iii-i	xy.z	
2	M2	i...i-ii-i	iii-iii-i	xy.z	

IMDS<sup>34</sup> is a web based exchange platform of the automotive industry for data on materials and their constituting substances in components (= articles). These data are conveyed along the supply chain, starting with the material producer to the respective customer. IMDS is used worldwide in the automotive industry. The identification of legally relevant substances is made by a specific marking. These substances of relevance for the automotive sector and to be legally considered are summarised in the GADSL<sup>35</sup>.

By means of IMDS-reporting of the supplier to his professional customers on the level of component numbers (provided article) and the declaration of the contained substances, information obligations according to article 33 (1) REACH-regulation are principally covered.

---

<sup>33</sup> EAN: European Article Number, product-ID for retail products, since 2009 redefined as GTIN (Global Trade Item Number).

<sup>34</sup> International Material Data System: [www.mdssystem.com](http://www.mdssystem.com)

<sup>35</sup> Global Automotive Declarable Substance List: [www.gadsl.org](http://www.gadsl.org)

## **Annex 1: Sample letter for communication along the supply chain (here: customer - supplier)**

This alternative option could also be combined with the sample formulations and formats as given above.

### **REACH regulation**

#### **here: Substances of concern in articles**

Dear Madam / Sir,

On [*date*], the so-called "candidate list" has been revised, cf. REACH regulation (EC) No. 1907/2006. In the "candidate list", those substances are indicated which are considered as of very high concern.

With the announcement of this list we as the supplier of an article are obliged according to article 33 of the REACH regulation to inform our customers, if our provided articles contain a/several substance/s of that "candidate list" in a concentration above 0.1 mass-%.

In order to comply with these obligations, we have to refer to the legally binding confirmation of our supplier(s). Only if you again bindingly tell us that one or several of the candidate substances are included in a concentration of more than 0.1 mass-% in the supplied articles according to the contract dated [*date*], we again can as well promptly inform our customers. An indication of the precise concentration of the respective candidate substance is not required.

We underline that you become liable for damages, if your information is not correct. As a consequence, we would have to take back the articles delivered to our customers.

For the above reasons, we would like to ask you to inform us at any publication of an enlarged resp. updated candidate list automatically and without delay about the presence of one or several candidate substances in your supplied articles. The current status of the candidate list is available in the web via:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp).

Furthermore, in the case, if one or more candidate substance/s are contained in the supplied articles, we would also like to ask you to send us a safety data sheet for the respective candidate substances.

Best Regards, ...

## Attachment to Annex 1: Questions about the existence of candidate substances in articles

### Contact person for further enquiries:

name \_\_\_\_\_

phone \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

### Specification of candidate substances in the supplied article/s

Please indicate the details separately for each article. Product packages have to be indicated as separate articles.

Please note article name here	An enquiry whether the article contains substances of the candidate list in concentrations higher than 0.1 mass-%, cannot be given; firstly detailed enquiry is necessary at our supplier.	The article contains <u>no</u> substances of the candidate list (status: <i>date</i> ) in more than 0,1 mass-%.	The article contains the following substances of the candidate list (status: <i>date</i> ) in more than 0,1 mass-%:
<i>Example 1</i>	<i>x</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Example 2</i>	<input type="checkbox"/>	<i>x</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Example 3</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>X</i> <i>Example</i> Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) CAS 117-81-7 EC-number 204-211-0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---

Place/date    Name of subscriber in block letters/function in company    Legally binding signature /firm seal

## Anhang IV - Argumentationshilfe für behördliche Anfragen zur Abgrenzung Erzeugnis - Teilerzeugnis nach Artikel 33

Stand Juni 2013



### **Informationspflichten nach Art. 7 (2) und 33 der REACH-Verordnung bei Gesamterzeugnissen**

#### **Einleitung**

Art. 33 und 7 (2) der [REACH-Verordnung](#) legen bestimmte Verpflichtungen für Erzeugnisse mit besonders besorgniserregenden Stoffen (sog. substances of very high concern, SVHC) fest. So muss nach Art. 33 REACH-Verordnung beim Vorhandensein von SVHC in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent in einem Erzeugnis zu diesem Sachverhalt innerhalb der Lieferkette informiert werden. Hier besteht eine aktive und unverzügliche Informationspflicht gegenüber dem gewerblichen Abnehmer, ohne dass dieser eine entsprechende Anfrage an seine Zulieferer stellen muss. Gegenüber dem Endverbraucher besteht eine Informationspflicht innerhalb von 45 Tagen auf Nachfrage. Nach Art. 7 (2) REACH-Verordnung besteht eine Meldepflicht gegenüber der Europäischen Chemikalienagentur, wenn Erzeugnisse importiert oder hergestellt werden, die (neben weiteren Kriterien) einen SVHC zu mehr als 1 t/a je Akteur enthalten. Nach Art. 7 (6) REACH-Verordnung ist eine solche Meldung jedoch nicht erforderlich für SVHC, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.

Diese Verpflichtungen bestehen für in Erzeugnissen enthaltene Stoffe, die als Kandidaten für das Zulassungsverfahren identifiziert werden (sog. Kandidatenstoffe). Die [Kandidatenliste](#) enthält alle diese Stoffe, sie wird zweimal jährlich aktualisiert und ist auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) abrufbar.

Beide Vorschriften (Art. 33 und 7 (2) REACH-Verordnung) knüpfen damit an das Erzeugnis an. Dabei hat sich bei zusammengesetzten Erzeugnissen wiederholt die Frage ergeben, ob das zusammengesetzte Produkt als Ganzes für den Massengehalt und die Mengenschwelle entscheidend ist oder ob auf die in dem Produkt enthaltenen Komponenten abgestellt wird. Muss also z. B. beim Verkauf einer Waschmaschine gemäß Art. 33 REACH-Verordnung auch für die eingebaute Wasserpumpe die Information über besorgniserregende Stoffe erfolgen?

Mit dem Argument „Einmal ein Erzeugnis, immer ein Erzeugnis“ vertreten einige EU-Mitgliedstaaten und ein EFTA-Staat (Deutschland, Frankreich, Belgien, Dänemark Österreich, Schweden und Norwegen) die Auffassung, es müsse auf die Komponenten abgestellt werden. Demgegenüber legen die anderen Mitgliedstaaten, die Europäische Kommission und die ECHA in ihren Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen die Vorschriften so aus, dass auf das Gesamterzeugnis abzustellen ist.

Soweit diese Diskussion sich im politischen Raum im Hinblick auf eine Revision der geltenden REACH-Verordnung abspielt, betrifft dies nicht die konkrete Anwendung der bestehenden Regelung und deren Überprüfung durch Behörden. Problematisch wird es allerdings, wenn die betreffenden Staaten ihren Vollzug nach dieser Auffassung durchführen und damit Verzerrungen im Binnenmarkt auslösen. Nach Informationen aus deutschen Landesvollzugsbehörden bzw. dem Bundesumweltministerium ist dies für Deutschland zu befürchten.

Diese Handreichung soll daher dabei unterstützen, bei Bedarf gegen eine solche Auslegung zu argumentieren bzw. deren Nichtbefolgung zu begründen. Letztlich bleibt es natürlich jedem Unternehmen selbst überlassen, wie es im täglichen Geschäft mit dieser Frage umgeht.

### **Erläuterungen**

- Haben die genannten Staaten die Befugnis, gemäß ihrer abweichenden Meinung zu vollziehen?

Für den Vollzug sind nach AEUV<sup>36</sup>) die Mitgliedstaaten zuständig. Dabei folgen sie naturgemäß ihren jeweiligen Rechtsauffassungen. Auch die Leitlinien der ECHA, die als Empfehlung nur einen unverbindlichen Rechtscharakter haben, hindern sie nicht daran. Zwar sind auch die Mitgliedstaaten gehalten, die Leitlinien zu beachten, eine Abweichung ist jedoch im Grundsatz möglich. Damit ist jedoch nicht gesagt, dass eine solche Abweichung auch von der REACH-Verordnung gedeckt ist. Dies könnte z. B. bei einem Vertragsverletzungsverfahren durch die Europäische Kommission oder in einem Gerichtsverfahren eines Mitgliedstaats gegen einen anderen oder im Rahmen einer gerichtlichen Klärung einer Vollzugsmaßnahme geklärt werden. Das setzt jedoch voraus, dass sich ein Unternehmen gegen die Vollzugsmaßnahme wendet.

- Welche Vollzugsmaßnahmen können die Behörden anordnen und was folgt daraus?

In Deutschland kann die Behörde seit dem 1. Mai 2013 gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 17 Chemikalien-Sanktionsverordnung (ChemSanktionsV) i. V. m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 Satz 1, Abs. 2 Chemikaliengesetz (ChemG) ein Bußgeld bis zu € 50.000 verhängen, wenn entgegen Artikel 33 eine dort genannte Information nicht, nicht richtig nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig zur Verfügung gestellt wird. Sofern gegen den Bescheid Widerspruch eingelegt bzw. Klage erhoben wird, hat dies grundsätzlich aufschiebende Wirkung. Damit muss bis zur gerichtlichen Klärung das Bußgeld nicht bezahlt werden.

- Können weitere Rechtsfolgen eintreten?

Möglich ist überdies, von Wettbewerbern auf Unterlassung bzw. Schadensersatz gemäß dem Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) in Anspruch genommen zu werden, da ein Verstoß gegen Art. 33 REACH-Verordnung als unlautere geschäftliche Handlung i. S. v. Art. 4 Nr. 11 UWG gewertet werden kann. Auch hier müsste in einem solchen Fall gerichtlich geklärt werden, ob auf das Gesamterzeugnis oder seine Komponenten abzustellen ist.

- Wer wird letztlich eine verbindliche Auslegung treffen können?

Sowohl bei einem Vertragsverletzungsverfahren als auch bei einem Verfahren vor einem nationalen Gericht wird der Europäische Gerichtshof (EuGH) die letztverbindliche Auslegung vornehmen. Sofern in Deutschland ein Verwaltungsgericht über einen Widerspruch oder eine Klage zu entscheiden hat, kann es die Frage der Auslegung dem EuGH vorlegen. Das Bundesverwaltungsgericht wäre zu einer Vorlage vor dem EuGH verpflichtet.

### **Argumentationshilfe**

Diese Argumentationshilfe soll Unterstützung für den Fall geben, dass gegenüber den Behörden eine Betrachtung des Gesamterzeugnisses vertreten werden soll.

- Die REACH-Verordnung ist eine EU-Verordnung, die die Verwirklichung des Binnenmarktes zum Ziel hat

Die REACH-Verordnung stellt eine EU-Verordnung auf der Grundlage des Art. 114 AEUV dar. Hierin geht es um die Schaffung und das Funktionieren des europäischen Binnenmarktes und eine entsprechende Angleichung von Regelungen sowie faire Wettbewerbsbedingungen. Störungen des Binnenmarktes sollen vermieden werden.

---

<sup>36</sup> [Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union](#)

Eine EU-Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Eine individuelle Umsetzung einer EU-Verordnung im jeweiligen Mitgliedstaat erfolgt somit nicht, hierin besteht der Unterschied zu einer EU-Richtlinie. Adressaten einer EU-Verordnung sind nicht nur die Mitgliedstaaten sondern auch juristische und private Personen. Unternehmen müssen daher die REACH-Verordnung unmittelbar beachten und einhalten.

Gerade dies spricht aber für eine einheitliche und binnenmarktfreundliche Auslegung, der die vorgenannten abweichenden Auffassungen zuwiderlaufen. Die Mehrzahl der EU-Mitgliedsstaaten, die EU-Kommission und die ECHA stellen bei Art. 33 und Art. 7 (2) REACH-Verordnung auf das Gesamterzeugnis ab. Ein abweichender Vollzug konterkariert somit den Grundgedanken einer EU-Verordnung, die auf Art. 114 AEUV beruht.

- Die Mindermeinung lässt sich auch nicht durch Auslegung begründen

Inwiefern bei einem Erzeugnis auf seine Komponenten abgestellt werden kann, ist eine Auslegungsfrage und bestimmt sich letztlich nach dem Wortlaut der REACH-Verordnung.

In Art. 3 (3) REACH-Verordnung ist das Erzeugnis definiert. Demnach ist ein Erzeugnis ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält. Eine Differenzierung zwischen Gesamterzeugnis und seinen Komponenten erfolgt nicht. Insofern kann aus der REACH-Verordnung selbst nicht auf eine Komponente abgestellt werden. Die abweichenden Mitgliedstaaten berufen sich aber darauf, dass Art. 33 und 7 (2) REACH-Verordnung dahingehend ausgelegt werden können.

Grundsätzlich können Gesetze in einem gewissen Rahmen ausgelegt werden, so auch europäische Regelungen. Die Frage, ob Art. 33 und 7 (2) REACH-Verordnung dahingehend ausgelegt werden können, auf die Komponenten eines Erzeugnisses abzustellen, ist bereits mehrfach intensiv untersucht worden. Letztlich hat sich auch die Europäische Kommission damit beschäftigt und ist zu dem Schluss gekommen, dass für eine solche Auslegung kein Raum sei. Denn wenn der Gesetzgeber die Komponenten eines Erzeugnisses hätte erfassen wollen, so hätte er diese explizit benannt. So wurde z. B. in der RoHS-Richtlinie gerade auf Einzelteile und homogene Teile Bezug genommen, damit diese auch explizit erfasst sind. In der REACH-Verordnung ist dies aber bewusst unterblieben. Zwar hat es im Gesetzgebungsprozess z. B. Bemühungen des Europäischen Parlaments, der Niederlande und Schwedens gegeben, sogenannte homogene Materialien einzubeziehen, letztlich wurde dies aber verworfen.

Von den abweichenden Mitgliedstaaten wird demgegenüber vorgebracht, dass es Sinn und Zweck der Art. 33 und 7 (2) REACH-Verordnung sei, auch die Komponenten eines Erzeugnisses zu erfassen. Dafür müssten sich dann jedoch Anhaltspunkte ergeben, die für diese Auslegung sprechen. Auch hier hat die Europäische Kommission ausgeführt, dass sich dafür keine Belege finden lassen, und vielmehr sogar Bedenken gegen ein solches Verständnis angeführt. Am 4. Februar 2011 hatte die Europäische Kommission ihre demgemäße Position nochmals in der 7. Sitzung des CARACAL bestätigt. Eine Auslegung wie sie z. B. Deutschland vertritt, kann daher aus der REACH-Verordnung nicht abgeleitet werden.

Auch in den [Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#) (Fassung vom 01.04.2011), wird auf das Gesamterzeugnis abgestellt, wie in Kapitel 4.4, Abs. 1, deutlich wird. „In Übereinstimmung mit den Verpflichtungen gemäß Art. 7 Abs. 2 und Art. 33 muss die Konzentration dieses besonders besorgniserregenden Stoffes 0,1 % im gesamten Erzeugnis“ überschritten werden. Damit wird aus Sicht der ECHA bei der Notifizierung gem. Art. 7 (2) REACH-Verordnung auf das hergestellte oder importierte Gesamterzeugnis abgestellt und nicht auf dessen Komponenten. In diesem Sinne verweisen die Leitlinien in Kapitel 4.3 auch auf die explizit freiwillige Option einer Mitteilung nach Art. 33 REACH-Verordnung bei Kenntnis der Inhaltsstoffe von Komponenten. Analog verfolgen die Beispielrechnungen den Ansatz einer Ermittlung der Stoffanteile im Gesamterzeugnis.

## **Specimen arguments for addressing official requests on the demarcation between articles and partial articles**



### **Information obligations in application of articles 7 (2) and 33 of the REACH regulation with respect to total articles**

#### **Introduction**

Articles 33 and 7 (2) of the [REACH regulation](#) stipulate certain obligations for articles with substances of very high concern (SVHC). Thus, under article 33 REACH regulation, sufficient information has to be passed on down the supply chain when an SVHC is present in a concentration above 0.1% weight by weight in an article. Here there is an active and immediate information obligation vis-à-vis the commercial customer without the latter having to make a corresponding request to its supplier. Vis-à-vis the end user, there is an information obligation within 45 days following a request. Under article 7 (2) REACH regulation, there is a notification obligation vis-à-vis the European Chemicals Agency (ECHA) if articles are imported or manufactured which (alongside other criteria) contain an SVHC totalling more than 1 tonne a year per player. Under article 7 (6) REACH regulation, however, such notification is not necessary for SVHC which have already been registered for the relevant use.

These obligations apply for substances contained in articles which are identified as candidates for the authorisation procedure (known as candidate substances). The [candidate list](#) comprises all these substances; it is updated twice a year and can be downloaded from the European Chemicals Agency's website.

This means that both provisions (article 33 and 7 (2) REACH regulation) are linked to the article. In this regard, the question has repeatedly arisen in the case of total articles as to whether the assembled article as a whole is decisive for the total weight by weight and the threshold or whether this should be measured against the components contained in the article. For instance, when a washing machine is sold, does information on SVHC have to be provided under article 33 REACH regulation for the incorporated water pump, too?

With the argument “once an article, always an article”, some EU member states and one EFTA country (Germany, France, Belgium, Denmark, Austria, Sweden and Norway) hold the view that SVHC should be measured against the components. By contrast, other member states, the European Commission and ECHA interpret the provisions in their guidelines on requirements for substances in articles in such a way that SVHC should be measured against the total article.

Insofar as this discussion is taking place in the political arena with a view to a revision of the current REACH regulation, this does not relate to concrete application of the existing rules and their verification by authorities. Nevertheless, it becomes problematic if the countries in question enforce the provisions in line with their view and hence generate distortions in the internal market. According to information from the German regional enforcement authorities and the German federal environment ministry, this is to be feared in the case of Germany.

These guidelines are therefore intended to provide support when it is necessary to argue against such an interpretation or to justify non-compliance. In the end, it is clearly up to each company to decide how it is going to address this issue in its day-to-day business.

## Explanations

- Do the above-mentioned countries have the power to enforce the provisions in line with their divergent opinion?

According to TFEU<sup>37</sup>, member states are competent for enforcement. In this respect, they naturally follow their respective legal concepts. Nor do ECHA's guidelines, which as a recommendation are not legally binding, prevent them from doing this. While it is true that the member states are also required to follow the guidelines, a departure is still possible in principle. But this does not mean that such a departure is also covered by the REACH regulation. This could be clarified, for instance, through a treaty infringement procedure by the European Commission or in a court case brought by a member state against another or in the framework of a judicial clarification of an enforcement measure. However, the latter presupposes that a company opposes the enforcement measure.

- What enforcement measures can the authorities decree and what are the consequences?

In Germany, since 1st May 2013 authorities can impose a fine of up to € 50,000 according to § 6 (1) No. 17 Chemikalien-Sanktionsverordnung (ChemSanktionsV) in conjunction with § 26 (1) No. 11, sentence 1 (2) Chemikaliengesetz (ChemG), if information is not provided at all, not correctly, not in the manner specified or not in time according to Article 33. Insofar as the notice is opposed or a complaint is lodged, this would have generally a suspensive effect. This means that the fine must not be paid until the court has given its clarification.

- Can there be further legal consequences?

It is also possible that competitors make a claim for default or damages under the German law on unfair competition (UWG), since an infringement of article 33 REACH regulation can be regarded as an unfair business practice within the meaning of article 4 No. 11 UWG. In such a case it would have to be clarified by a court, too, whether SVHC should be measured against the total article or its components.

- Who can ultimately provide a binding interpretation?

In the case of both a treaty infringement procedure and a procedure before a national court, the European Court of Justice (ECJ) will give the final binding interpretation. If an administrative tribunal in Germany has to decide on an opposition or a complaint, it can submit the question of interpretation to ECJ. The German federal administrative tribunal would be obliged to make a submission to ECJ.

## Specimen arguments

These specimen arguments are intended to give support if a company has to defend the treatment as a total article vis-à-vis the authorities.

- REACH is an EU regulation whose purpose is to enable for completion of the internal market

REACH constitutes an EU regulation on the basis of article 114 TFEU. Its purpose is thus to support the creation and functioning of the European internal market as well as a corresponding harmonisation of rules and fair competition conditions. Distortions in the internal market should be avoided.

All parts of an EU regulation are binding and directly applicable in every member state. An individual implementation of an EU regulation in a particular member state does not take place in contrast to an EU directive. An EU regulation is addressed not only to member states but also to legal entities and natural persons. Companies therefore have to comply directly with the REACH regulation.

---

<sup>37</sup> Treaty on the Functioning of the European Union

This situation alone is an argument in favour of a uniform interpretation which is friendly to the internal market and which runs counter to the above-mentioned divergent opinions. A majority of EU member states, the European Commission and ECHA measure the provisions of article 33 and article 7 (2) against the total article. Hence, divergent enforcement thwarts the fundamental spirit of an EU regulation based on article 114 TFEU.

- The minority opinion cannot be justified even by interpretation

The extent to which an article can be assessed on the basis of its components is an interpretation issue and is determined ultimately by the wording of the REACH regulation.

The article is defined in article 3 (3) REACH regulation as “an object which during production is given a special shape, surface or design”. There is no differentiation between total article and its components. Inasmuch, assessments cannot be based on a component under the wording of the REACH regulation. Yet the divergent member states claim that articles 33 and 7 (2) REACH regulation can be interpreted in that way.

Generally, laws can be interpreted within a certain framework, and European rules are no different. The question of whether articles 33 and 7 (2) REACH regulation can be interpreted in such a way that the components of an article are the relevant yardstick has already been examined intensively on many occasions. The European Commission has also looked at this question and come to the conclusion that there is no leeway for such an interpretation. If the legislator had wanted to mean components of an article, it would have referred to them explicitly. Thus, the RoHS directive, for instance, specifically makes reference to spare parts and homogenous material so that they are explicitly covered. However, in the REACH regulation, this was consciously not done. It is true that there were efforts during the legislative process by the European Parliament, the Netherlands and Sweden to include homogenous materials, but this was ultimately rejected.

In contradiction with this, the divergent member states claim that the purpose of articles 33 and 7 (2) REACH regulation is also to cover the components of an article. But in that case, there would also have to be some grounds for that interpretation. Here, too, the European Commission has explained that no evidence can be found for this and instead has even expressed reservations about such an understanding. On 4 February 2011, the European Commission confirmed its position on this point yet again in the 7<sup>th</sup> meeting of CARACAL. An interpretation defended by Germany, among others, cannot therefore be deduced from the REACH regulation.

The *Guidance on requirements for substances in articles* (version: 1 April 2011) takes the total article as its yardstick, as is made clear in section 4.4 first paragraph: “For obligations according to Article 7 (2) and 33 to apply, the concentration of this SVHC has to exceed 0.1% (w/w) in the entire article”. This means that ECHA believes that the yardstick is the manufactured or imported total article and not its components for a notification in accordance with article 7 (2) REACH regulation to be applicable. Following this line, section 4.3 of the guidance also refers to the explicitly voluntary option of communicating information in accordance with article 33 REACH regulation on substances contained in components. Similarly, the specimen calculations follow the approach of identifying substance shares in the total article.



