



REACH-Info 1

Erste Schritte

unter der neuen EU-Verordnung REACH

Informationen für Hersteller, Importeure und Verwender
von Chemikalien

reach
helpdesk

Wenn Sie Fragen zu REACH haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 16.30 Uhr.

Service-Telefon **0231 9071-2971**

Fax **0231 9071-2679**

E-Mail **reach-info@baua.bund.de**

Internet **www.reach-helpdesk.de**

:reach
helpdesk



REACH-Info 1

Erste Schritte

unter der neuen EU-Verordnung REACH

Informationen für Hersteller, Importeure und Verwender
von Chemikalien

reach
helpdesk

Inhalt

3	Vorwort
5	Was ist REACH?
7	Was geht mich REACH an?
12	Wie funktioniert die Vorregistrierung?
16	Was sind die Registrierungsanforderungen?
19	Was muss der nachgeschaltete Anwender tun?
26	Übersicht zur Registrierung
32	Glossar
35	Nützliche Internet-Adressen/Informationsseiten des ECB

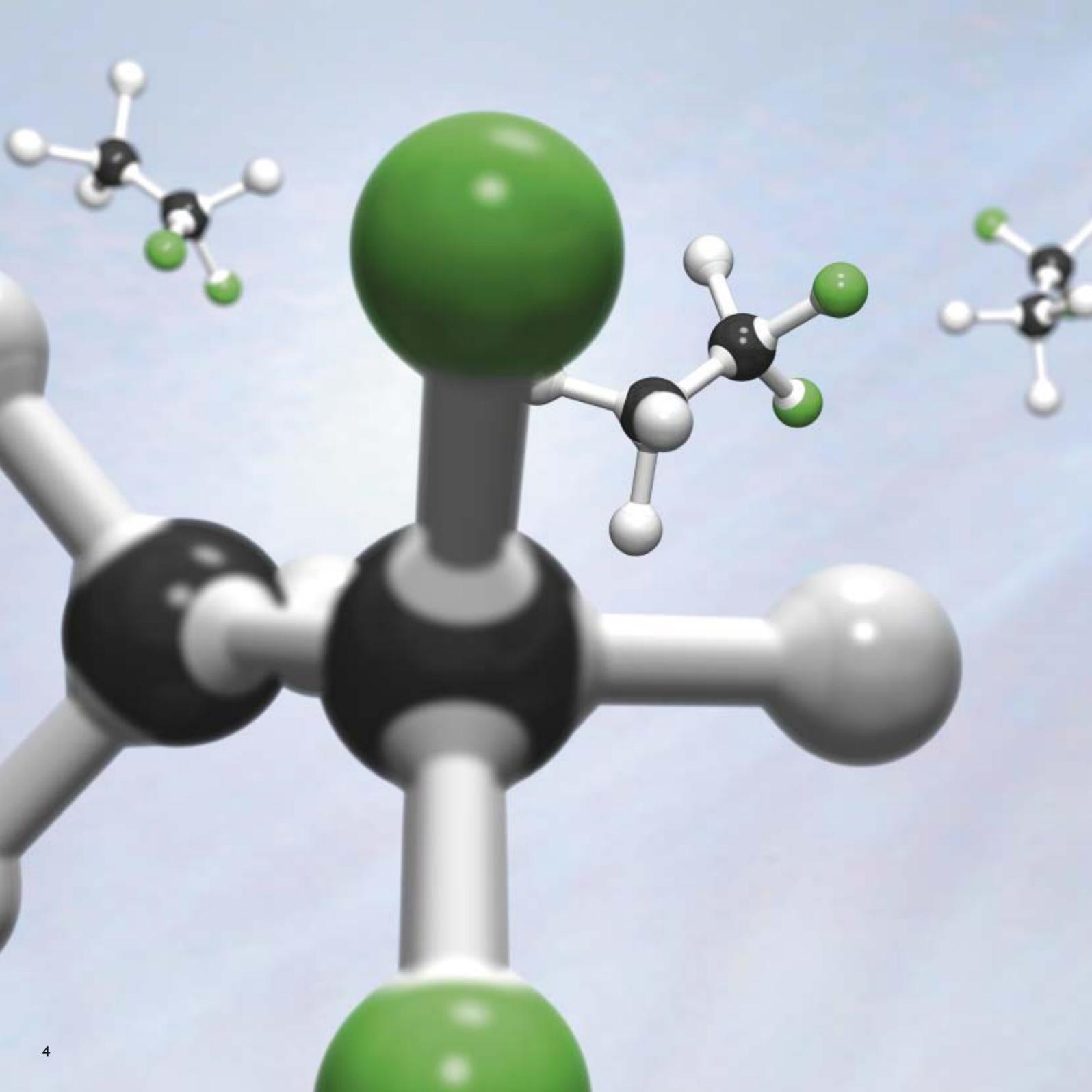
Vorwort

Aufgrund der großen Nachfrage geht die REACH-Info 1 in die dritte Runde. Sie halten die 3. überarbeitete Auflage der Broschüre in den Händen. Bei der Überarbeitung wurden ein paar Korrekturen vorgenommen sowie einige Passagen ergänzt, um eine bessere Verständlichkeit für Sie zu erreichen.

Mit REACH ist am 1. Juni 2007 ein neues, europaweit geltendes Chemikalienrecht in Kraft getreten. Damit haben Hersteller und Importeure von Chemikalien die Verantwortung für den sicheren Umgang mit ihren Stoffen übernommen. Doch auch die Akteure im weiteren Verlauf der Lieferkette sind von dieser Gesetzgebung erfasst: In dem sie beispielsweise die Verwendung des chemischen Stoffes mit dem Hersteller oder Importeur absprechen oder ihre genaue Rolle in der Lieferkette definieren.

Die vorliegende Broschüre soll generell über Anforderungen informieren, die durch REACH auf ein Unternehmen zukommen können. Sie dient als Auftakt für ein umfassendes Informationsangebot und gibt Hinweise für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, welche Anforderungen im weiteren Verlauf der Umsetzung von REACH auf sie zukommen.

Dortmund, September 2008



Was ist REACH?

REACH steht für die **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation of **C**hemicals (Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien). Es handelt sich dabei um eine neue EU-Chemikalienverordnung, die das Chemikalienrecht europaweit zentralisieren und vereinfachen soll. Am 1. Juni 2007 ist REACH in Kraft getreten.

Mit REACH ist die Unterscheidung zwischen den sogenannten Altstoffen (chemische Stoffe, die vor 1981 bereits auf dem Markt waren) und den sogenannten Neustoffen (chemische Stoffe, die **nach** 1981 erstmals auf den Markt gekommen sind) aufgehoben worden. Neustoffe mussten bereits vor Inkrafttreten von REACH auf etwaige Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt geprüft und beurteilt sein, bevor sie auf den Markt gebracht werden durften. Im Gegensatz zu diesen rund 4.000 Stoffen, deren Gefahrenpotenzial auf diese Weise bekannt ist, weiß man über die etwa 100.000 Altstoffe oft nur wenig. Das soll durch REACH geändert werden.

Das REACH-System basiert auf dem Grundsatz der Eigenverantwortung. Nach dem Motto ›No data, no market‹ dürfen nach REACH nur noch chemische Stoffe in Verkehr gebracht werden, zu denen ein ausreichender Datensatz zu den Stoffeigenschaften (physikalische Eigenschaften, Giftigkeit, Verhalten in

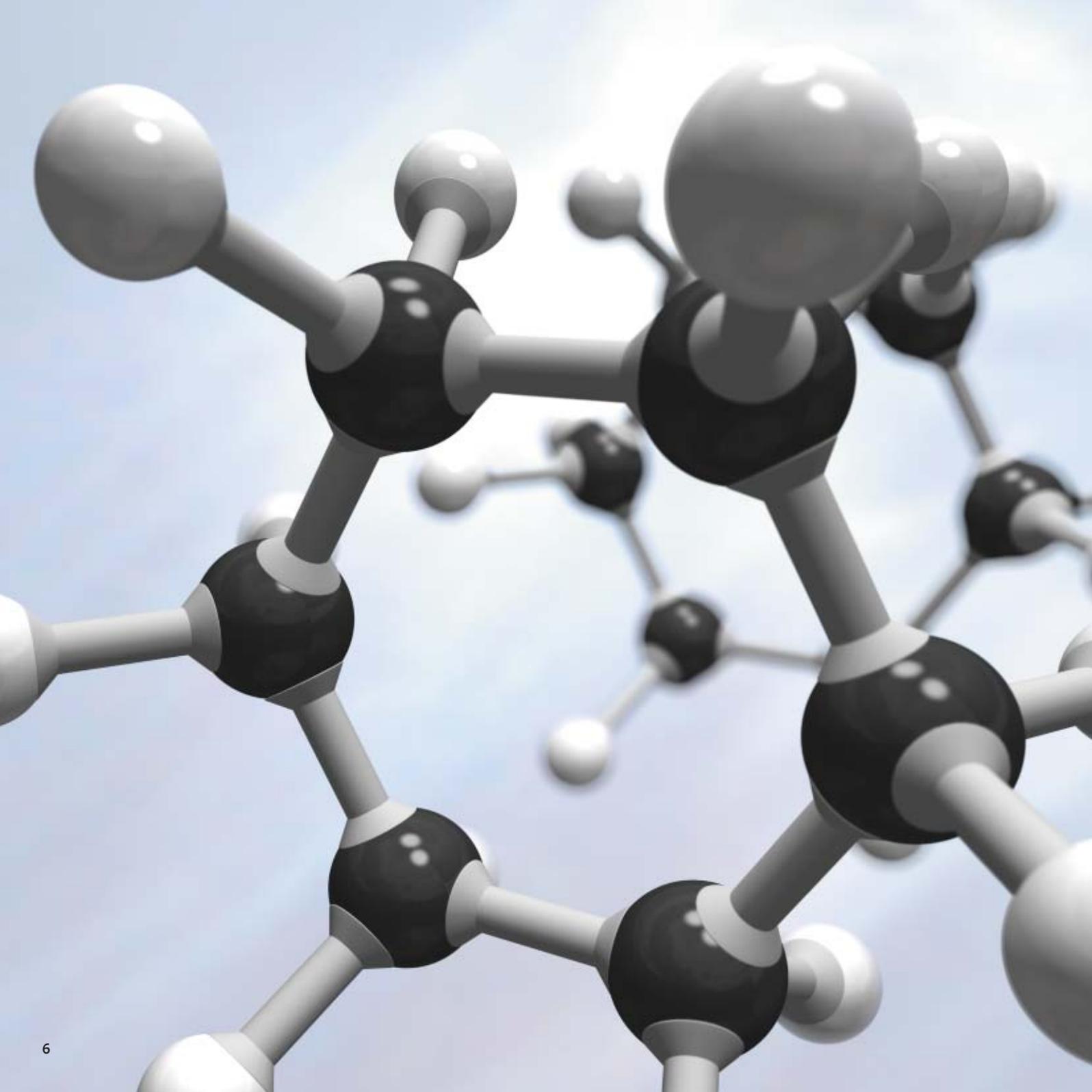
der Umwelt etc.) vorliegt. Das bedeutet, dass der Hersteller bzw. Importeur selbst für den sicheren Umgang mit seinem chemischen Stoff verantwortlich ist. Er muss die zur Bewertung notwendigen Daten sammeln und sie entlang der Wertschöpfungskette weitergeben.

Von REACH werden alle chemischen Stoffe erfasst, die mindestens in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr in der EU produziert oder in die EU importiert werden. Diese müssen künftig bei der neu gegründeten europäischen Chemikalienagentur in Helsinki registriert werden. Dabei gilt: Je höher die Menge ist, die in Verkehr gebracht wird, desto mehr Stoffeigenschaften (vor allem in der Wirkung auf Mensch und Umwelt) müssen ermittelt werden.

TIPP

Unter REACH dürfen Stoffe nur noch nach erfolgter (Vor-)Registrierung in Verkehr gebracht werden.

Deshalb sollten Sie sich auf REACH vorbereiten!



Was geht mich REACH an?

Sie sind Hersteller, Importeur oder Anwender chemischer Stoffe, d. h. Sie produzieren Chemikalien oder mischen Farben, vielleicht importieren Sie auch einfach nur Duftöle oder Druckerpatronen aus **nicht**-EU-Ländern. Macht Sie das bereits zu einem REACH-Betroffenen?

Das kann sein, muss aber nicht. Nicht jeder, der mit chemischen Stoffen zu tun hat, wird automatisch von REACH berührt. So werden von REACH nur Stoffe erfasst, die in Mengen von mehr als 1 Jahrestonne vom jeweiligen Hersteller/Importeur hergestellt bzw. importiert werden. Außerdem sind verschiedene Stoffgruppen bzw. Einzelstoffe von der Registrierungspflicht ausgenommen, für andere Stoffe hat REACH keine Geltung, da sie bereits durch andere Regelungen erfasst sind.

Welche Stoffe sind von REACH ausgenommen?

Komplett ausgenommen von REACH sind
Abfall
Nicht isolierte Zwischenprodukte
Radioaktive Stoffe
Stoffe im Transit
Von der Registrierung ausgenommen sind
Stoffe unter 1 t/a
Polymere
Stoffe in der Human- oder Tiermedizin
Stoffe im Lebensmittel- oder Futtermittelbereich
Pflanzenschutz- und Biozidwirkstoffe
Reimporte von bereits registrierten Stoffen
Stoffe, die im Rahmen des Recyclings zurückgewonnen werden (soweit der ursprüngliche Stoff registriert ist)
Stoffe für produkt- und prozessorientierte Forschung und Entwicklung
Stoffe des Anhangs IV (z. B. Wasser, Zucker, Ascorbinsäure) und des Anhangs V (z. B. als ungefährlich anzusehende Naturstoffe) der REACH-Verordnung

Wenn Sie beginnen, sich auf REACH vorzubereiten, sollten Sie daher zunächst einmal feststellen, welche chemischen Stoffe Sie herstellen, importieren oder anwenden. Im Rahmen dieser Bestandsaufnahme Ihres Stoffinventars werden Sie klären müssen, für welche Stoffe Sie letztendlich

registrierungspflichtig sind. Haben Sie beispielsweise einen Lieferanten **innerhalb** der Europäischen Union, ist dieser für die Registrierung verantwortlich. In diesem Fall wäre der Stoff daher vermutlich bereits registriert, wenn Sie ihn erhalten.

Wie könnte die Bestandsaufnahme des Stoffinventars aussehen?

Listen Sie alle chemischen Stoffe einzeln auf, die Ihr Unternehmen herstellt, importiert oder vermarktet.

Definieren Sie für jeden Stoff und für jede Zubereitung den Status Ihres Unternehmens als Hersteller/Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler.

Stellen Sie fest, für welche Stoffe Sie registrierungspflichtig sind, d.h.:

- stellen Sie das jeweilige Jahresvolumen und bei Zubereitungen die Zusammensetzung fest
- stellen Sie fest, ob Sie die einzelnen Stoffe innerhalb der EU herstellen, innerhalb der EU einkaufen oder von außerhalb der EU einführen.

Stellen Sie fest, wer Ihre Kunden und Ihre Lieferanten sind und listen Sie diese für jeden einzelnen Stoff bzw. jede einzelne Zubereitung auf.

Stellen Sie fest, welche Informationen zu den einzelnen Stoffen zur Verfügung stehen in Bezug auf

- Einstufung und Kennzeichnung,
- auf Daten, die bei einem »waiving« verwendet werden könnten,
- auf relevante Unterlagen über Kosten von Studien.

Stellen Sie fest, welche Daten Eigentum Ihres Unternehmens sind.

Stellen Sie die in Ihrem Unternehmen verfügbaren Informationen über Verwendung und Exposition der einzelnen Stoffe bzw. der Zubereitungen zusammen.

Hat Ihr Lieferant seinen Sitz **außerhalb** der EU und beabsichtigt nicht, den Stoff durch einen Alleinvertreter innerhalb der EU registrieren zu lassen, müssten Sie als Importeur eine entsprechende Registrierung vornehmen.

Zu unterscheiden bei REACH sind generell die ›Phase-in-Stoffe‹ und die ›Non-Phase-in-Stoffe‹. Erstere sind weitgehend die Stoffe, die bereits im Jahre 1981 auf dem Markt waren (genauere Definition siehe im Glossar), letztere sind die Stoffe, die nach 1981 erstmals auf den Markt gekommen sind bzw. erstmals auf den Markt kommen werden.

Non-Phase-in-Stoffe, die bereits als Neustoffe nach dem alten Chemikaliengesetz angemeldet worden sind, gelten auch unter REACH als registriert. Befinden sich in Ihrem Stoffinventar also Stoffe, die Ihr Unternehmen bereits als Neustoff angemeldet hat, ergeben sich für Sie erst einmal keine weiteren Pflichten. Erst wenn bestimmte Mengenschwellen (siehe Abschnitt ›Übersicht zur Registrierung‹) überschritten werden, müssen Sie entsprechende Testdaten oder bei Überschreitung der 100 bzw. 1000 Tonnen Grenze Prüfvorschläge zu diesem Stoff einreichen.

Doch auch bei registrierungspflichtigen Stoffen muss nicht unbedingt das gesamte Registrierungsverfahren durchlaufen werden. So sind beispielsweise Stoffe, die über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren nur im Bereich der Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, lediglich mitzuteilen. Das bedeutet, Sie müssen nur wenige Angaben zu dem Stoff an die Chemikalienagentur übermitteln (siehe Abschnitt ›Übersicht zur Registrierung‹).

Auch für isolierte Zwischenprodukte gelten verringerte Datenanforderungen bei der Registrierung,

wenn bestimmte Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden. Nicht isolierte Zwischenprodukte sind generell von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Unter REACH können keine Zubereitungen registriert werden, sondern nur die Einzelstoffe, die sich in einer solchen Zubereitung befinden. Sobald ein Stoff als Bestandteil einer Zubereitung in Mengen von mehr als 1 t/a hergestellt oder importiert wird, muss er registriert sein.

Wird die Funktion eines Gegenstands mehr von seiner Form als von seiner chemischen Zusammensetzung bestimmt, gilt er definitionsgemäß als Erzeugnis. Auch Stoffe in solchen Erzeugnissen können für Sie registrierungspflichtig sein. Dies gilt für Stoffe, die absichtlich aus dem Erzeugnis freigesetzt werden.

Ist hingegen keine Freisetzung beabsichtigt, ist eine Meldung an die Chemikalienagentur nur dann erforderlich, falls

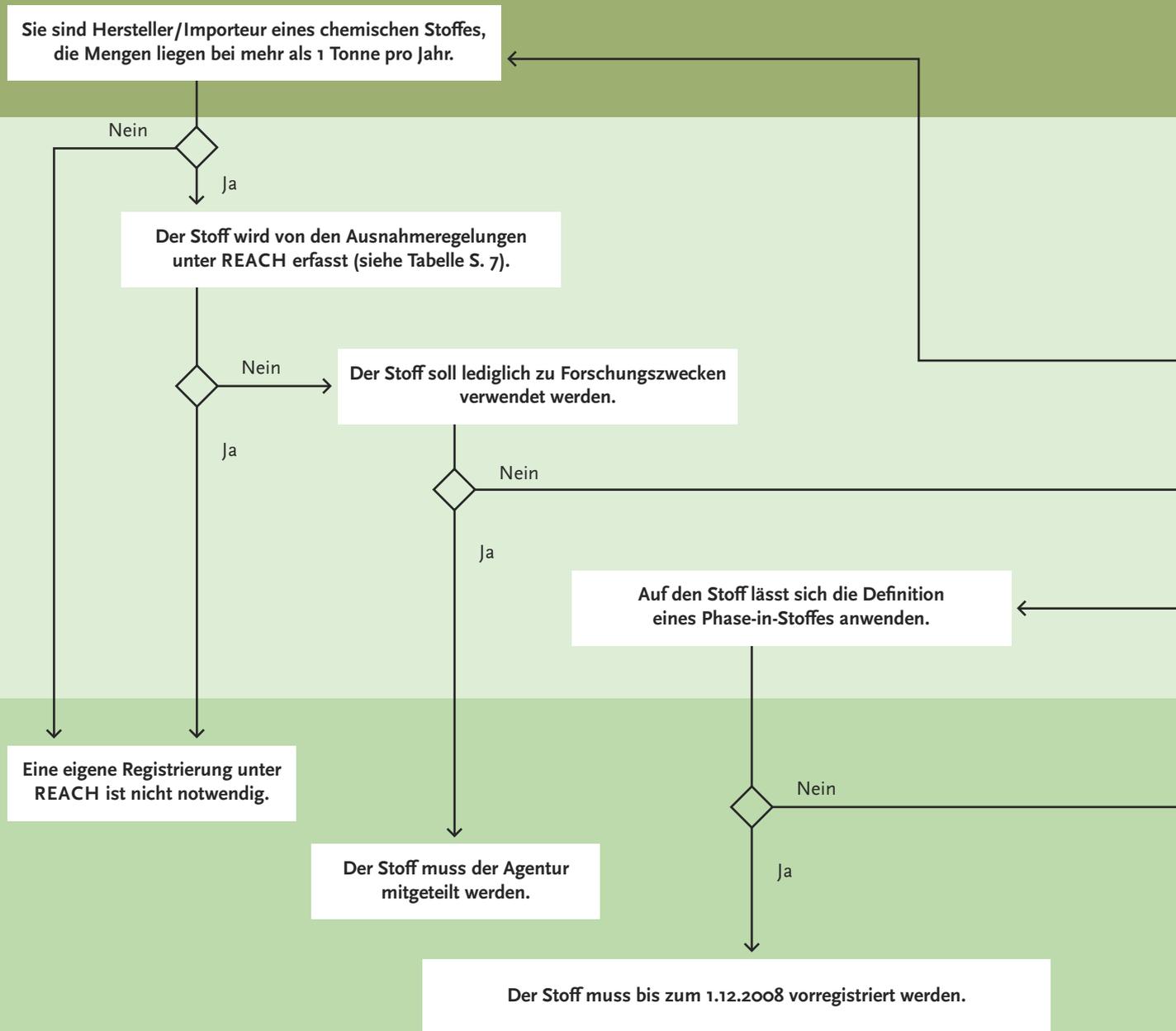
- ein Stoff als besonders gefährlich eingestuft ist und
- eine Belastung von Umwelt und Mensch bei der Verwendung bis hin zur Entsorgung nicht sicher ausgeschlossen werden kann und
- der Stoff in Mengen von mehr als 0,1 Gewichtsprozent im Erzeugnis und insgesamt mehr als 1 t/a in Verkehr gebracht wird und
- der Stoff für diese Verwendung noch nicht registriert wurde.

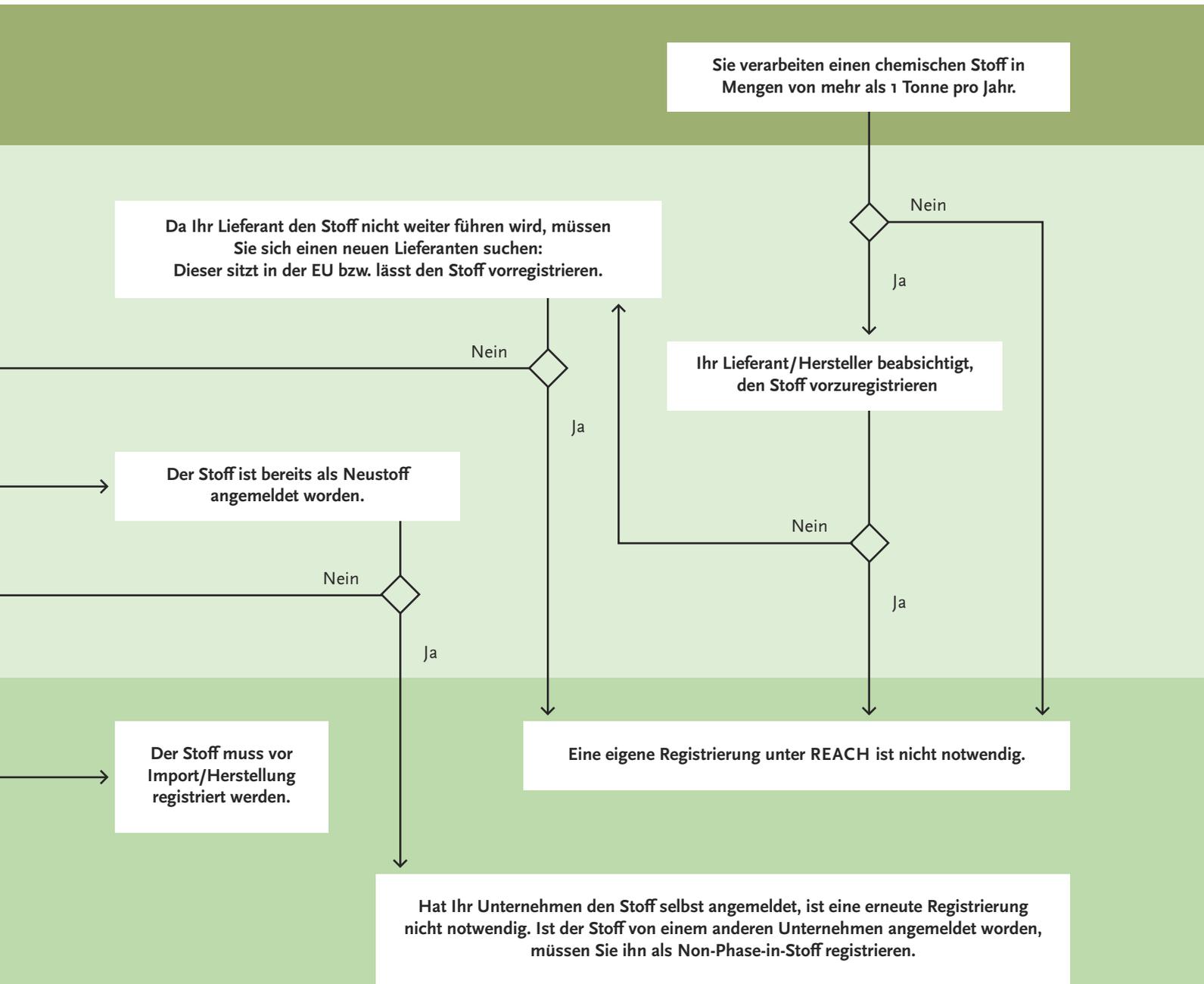
Die Chemikalienagentur entscheidet anschließend, ob eine Registrierung des Stoffes notwendig ist.

TIPP

Führen Sie möglichst früh eine Inventarisierung Ihrer Stoffe durch und stellen Sie fest, welche von REACH berührt werden – nur so sind Sie sicher vor unangenehmen Überraschungen!

Was geht mich REACH an?





Wie funktioniert die Vorregistrierung?

Nachdem REACH in Kraft getreten ist, galten zunächst für 12 Monate die bisherigen Regelungen zur Chemikalienanmeldung weiter.

Die Vorregistrierungsfrist läuft seit dem 1.6.2008 für die sogenannten Phase-in-Stoffe. Das bedeutet, alle Phase-in-Stoffe, die auch weiterhin produziert oder importiert werden sollen, müssen nun bis zum 1.12.2008 der Chemikalienagentur gemeldet (>vorregistriert<) werden. Sinn dieser Vorregistrierung ist, dass die verschiedenen Hersteller oder Importeure identischer Stoffe zueinander finden sollen. Denn unter REACH soll für einen identischen Stoff lediglich ein gemeinsamer Datensatz eingereicht werden (>OSOR< = one substance, one registration).

Für die Non-Phase-in-Stoffe gibt es keine Vorregistrierung. Sie müssen grundsätzlich **vor** Beginn des Importes oder der Herstellung registriert werden.

Nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe dürfen nach Ablauf der Vorregistrierungsfrist nur noch unter der Bedingung in Verkehr gebracht werden, dass der Hersteller/Importeur sie zuvor registriert. Deshalb ist es wichtig, Ihre Stoffe vorzuregistrieren bzw. sicherzustellen, dass Ihr Lieferant Ihre Stoffe vorregistriert.

TIPP

Beachten Sie die einzelnen Fristen.
Wenn die Vorregistrierungsfrist abgelaufen ist, können Übergangsfristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen nicht mehr in Anspruch genommen werden.

01. Juni 2007	Inkrafttreten von REACH
12 Monate	<p>Nach Inkrafttreten von REACH galten zunächst einmal die bisherigen Regelungen nach dem Chemikaliengesetz zur Anmeldung weiter, und zwar 12 Monaten lang. Für Sie als potenzieller Registrierender eines Phase-in-Stoffes wird es aber wichtig sein, sich bereits in dieser Zeit einen genauen Überblick über die chemischen Stoffe zu verschaffen, mit denen Sie zu tun haben:</p> <p>Welche Stoffe stellen Sie in welchen Mengen her? Welche Stoffe müssen als Phase-in-Stoffe angesehen werden? Welche Stoffe kaufen Sie innerhalb der EU ein? Werden Ihre Lieferanten diese Stoffe auch weiterhin produzieren oder importieren? Welche Stoffe kaufen Sie in Ländern außerhalb der EU? Werden diese Lieferanten einen Alleinvertreter benennen, oder werden Sie selbst für die Registrierung verantwortlich sein?</p> <p>Am Ende dieses Zeitraumes sollte für Sie feststehen, welche Stoffe Sie vorregistrieren müssen, denn jetzt beginnt die Vorregistrierungsphase.</p>
01. Juni 2008	Beginn der Vorregistrierung
6 Monate	<p>12 Monate nach Inkrafttreten von REACH beginnt die Phase der Vorregistrierung. Vorregistrieren bedeutet, dass Sie an die Agentur in Helsinki die Namen der zu registrierenden Stoffe, Ihre Anschrift und die vorgesehenen Fristen für die Registrierung (letztendlich also das Tonnageband, in dem Sie die Stoffe in den Verkehr bringen) melden müssen.</p>
01. Dezember 2008	Ende der Vorregistrierung
1 Monat	<p>18 Monate nach Inkrafttreten von REACH, also 6 Monate nach Beginn der Vorregistrierung, sollten Sie alle Phase-in-Stoffe vorregistriert haben, für deren Registrierung Sie die Verantwortung tragen. Innerhalb des nächsten Monats wird die Agentur nun im Internet eine Liste der Stoffe veröffentlichen, die vorregistriert worden sind.</p>
01. Januar 2009	Veröffentlichung der Daten im Internet durch die Agentur
	<p>Das Ziel der Vorregistrierung ist, dass Hersteller oder Importeure identischer Stoffe zueinander finden, um bestimmte Informationen untereinander austauschen zu können. Das soll in einem so genannten SIEF geschehen, einem Informations-Austausch-Forum, das für jeden Phase-in-Stoff gebildet wird, für den es mehr als einen potenziellen Registrierenden gibt.</p> <p>Dies bedeutet für Sie: Nach Ende der Vorregistrierungspflicht müssen Sie mit den Herstellern bzw. Importeuren Kontakt aufnehmen, um den Austausch von eventuell vorhandenen Daten (insbesondere zu Wirbeltierversuchen) vorzubereiten.</p>

Zeitablauf bei der Vorregistrierung

Sollten Sie einen Phase-in-Stoff zu einem späteren Zeitpunkt erstmals in einer Menge von mehr als einer Tonne pro Jahr herstellen oder importieren, werden Sie den Stoff nicht vor Ablauf der Vorregistrierung melden können. In diesem Fall sind auch nachträgliche Vorregistrierungen möglich. Diese muss nach Art. 28, Abs. 6 spätestens 6 Monate nach dem ersten Herstellen/Einführen und mindestens 12 Monate vor dem jeweiligen Registrierungsstichtag erfolgen.

TIPP

Eine Vorregistrierung ist kostenlos und verpflichtet nicht zu einer Registrierung.

In Zweifelsfällen sollten Sie daher auf jeden Fall vorregistrieren.

Beispiele für nachträgliche Vorregistrierungen

1. Sie importieren im April 2010 erstmals einen Phase-in-Stoff, die Menge liegt über 100 Tonnen. Dieser Stoff muss bis spätestens Juni 2013 registriert sein. Es sind also noch mehr als 12 Monate, bis Ihr Stoff registriert werden müsste. Daher haben Sie die Möglichkeit, Ihren Stoff nachträglich vorzuregistrieren. Ihre Vorregistrierung muss dabei spätestens 6 Monate nach dem Import, also spätestens im Oktober 2010 erfolgen.
2. Sie stellen im Jahre 2016 erstmals einen Phase-in-Stoff her, im Juni 2016 überschreiten Sie dabei die Schwelle von 1 Tonne. Dieser Stoff müsste erst bis zum Juni 2018 registriert sein. Sie haben also die Möglichkeit, Ihren Stoff nachträglich vorzuregistrieren. Dies muss spätestens 6 Monate nach Überschreiten der 1-Tonnen-Schwelle erfolgen, also bis zum Dezember 2016.
3. Sie importieren im August 2009 erstmals einen Phase-in-Stoff, die Menge liegt über 1.000 Tonnen. Dieser Stoff muss bis Dezember 2010 registriert sein. Sie können den Stoff daher nachträglich vorregistrieren. In diesem Fall hätten Sie jedoch keine 6 Monate nach dem Import Zeit, da die Vorregistrierung spätestens 12 Monate vor dem Stichtag für die Registrierung erfolgt sein muss, also spätestens im November 2009. In diesem Beispiel muss die Vorregistrierung damit bereits 3 Monate nach Ihrem Import erfolgen.
4. Sie wollen im Januar 2013 erstmals einen Phase-in-Stoff importieren, die Menge liegt über 100 Tonnen. Dieser Stoff muss bis spätestens Mai 2013 registriert sein. Bis zum Stichtag für die Registrierung sind es damit weniger als 12 Monate. In diesem Fall ist eine nachträgliche Vorregistrierung nicht mehr möglich. Bevor Sie den Stoff importieren, müssen Sie diesen daher registrieren, das heißt, Sie müssen bereits vor dem Import alle für die Registrierung notwendigen Unterlagen an die Agentur übermittelt haben.

Um dies zu vermeiden, können Sie diesen Stoff ggf. bereits vor dem tatsächlichen Import vorregistrieren, auch wenn Sie nicht sicher sind, dass Sie später tatsächlich eine Registrierung vornehmen werden. Eine Vorregistrierung verpflichtet nicht zu einer späteren Registrierung.

Was können Sie tun, wenn Sie beim Blick in die Liste der vorregistrierten Stoffe feststellen, dass Ihr Stoff dort nicht auftaucht, da Ihr Lieferant den Stoff nicht hat vorregistrieren lassen?

Wenn Ihr Lieferant einen (Phase-in-)Stoff nicht vorregistriert hat, bedeutet dies, dass er den Stoff ab 1 Tonne pro Jahr zunächst nicht weiter herstellen darf. Sie müssen sich daher eventuell einen neuen Lieferanten suchen. Wenn Ihr Stoff in der Liste der vorregistrierten Stoffe nicht zu finden ist, gibt es keinen anderen Lieferanten innerhalb der EU. Sie müssten dann den Stoff importieren oder selbst herstellen.

Alternativ dazu können Sie der Chemikalienagentur mitteilen, dass der von Ihnen verwendete Stoff nicht vorregistriert worden ist. Die Agentur wird eine Liste mit den bislang verwendeten, aber nicht vorregistrierten Stoffen veröffentlichen. Sollte auf Grund dieser Liste ein neuer, potentieller Registrator gefunden werden, wird die Agentur den Kontakt zwischen diesem und dem Anwender des Stoffes herstellen.

Was können Sie tun, wenn Sie einen Phase-in-Stoff während der Frist zur Vorregistrierung noch gar nicht hergestellt haben, dies zu einem späteren Zeitpunkt aber vorhaben?

Sollten Sie einen Stoff erst nach Ende der Vorregistrierungsfrist erstmals herstellen oder importieren, gelten Sonderregeln: In diesem Fall müssen Sie den Stoff spätestens 6 Monate nach dem ersten Import vorregistrieren lassen. Voraussetzung ist hierbei, dass bis zu dem Stichtag für die fällige Registrierung noch mindestens 12 Monate Zeit sind.

Was können Sie tun, wenn Sie bereits im Voraus erfahren, dass Ihr Lieferant Ihren Stoff nicht vorregistrieren lassen will?

Sollte Ihr bisheriger Lieferant auf eine Vorregistrierung verzichten, bedeutet dies, dass er den Stoff ab 1 Tonne pro Jahr zunächst nicht weiter herstellen darf. Sie benötigen also eventuell einen neuen Lieferanten. Sollten Sie diesen innerhalb der EU finden, wird dieser die Vorregistrierung vornehmen. Von Ihrer Seite besteht daher kein weiterer Handlungsbedarf.

Sollten Sie Ihren neuen Lieferanten außerhalb der EU finden, gelten Sie als Importeur. Sie wären dann für die (Vor)registrierung des Stoffes selbst verantwortlich.

Was können Sie tun, wenn Sie erst nach Ablauf der Vorregistrierungspflicht feststellen, dass Ihr Stoff registrierungspflichtig ist?

Registrierungspflichtige Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert werden, dürfen ab 1 Tonne pro Jahr nicht weiter produziert bzw. importiert werden. Sollten Sie daher einen solchen Stoff nicht vorregistrieren, müssten Sie nach Ende der Vorregistrierungsfrist die Herstellung bzw. den Import zumindest zeitweise beenden.

Formal werden die nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffe wie Non-Phase-in-Stoffe behandelt. Für diese Non-Phase-in-Stoffe gilt unter REACH: Mit der Produktion oder dem Import von mindestens 1 Tonne pro Jahr darf erst begonnen werden, nachdem der Stoff registriert worden ist, also die vollständigen Registrierungsunterlagen an die Agentur in Helsinki geschickt worden sind. Auch einen nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffe dürfen Sie daher erst dann wieder herstellen bzw. importieren, wenn seine Registrierung abgeschlossen ist. Letztendlich können Sie also in dem Zeitraum vom Ende der Vorregistrierungspflicht bis zur vollständigen Registrierung Ihres Stoffes diesen nicht weiter ab 1 Tonne pro Jahr herstellen bzw. importieren.

Was passiert, wenn Sie die Frist zur Vorregistrierung versäumt haben?

Was sind die Registrierungsanforderungen?

Unter REACH müssen alle Stoffe, die in Mengen ab 1 t/a produziert oder importiert werden, bei der Chemikalienagentur registriert werden. Ist ein Stoff nicht registriert, darf er weder hergestellt noch eingeführt werden.

Bei einer Registrierung müssen sowohl ein technisches Dossier als auch Angaben zur sicheren Verwendung eines Stoffes eingereicht werden. Ab einer Jahresproduktion von 10 t/a müssen Hersteller und Importeure zusätzliche Informationen zu Wirkungen und Umweltverhalten in einem Stoff-

gefährlich anzusehenden Stoffen ist auf Basis der Verwendungen auch eine Risikobeschreibung zu erstellen. Eine Beurteilung der von einem Stoff ausgehenden Risiken haben Lieferanten für alle angegebenen (>identifizierten<) Verwendungen vorzunehmen, die ihnen von ihren Kunden genannt werden. Die angegebene Verwendung bzw. eine Liste der identifizierten Verwendungen wird dann Bestandteil des Sicherheitsdatenblattes.

Non-Phase-in-Stoffe in Mengen von mehr als einer Jahrestonne sind vor ihrer Herstellung/ihrer

Import zu registrieren. Haben Sie einen Non-Phase-in-Stoff bereits nach der alten Neustoffrichtlinie angemeldet, gilt er automatisch auch als unter REACH registriert. Ist der Stoff lediglich von einem anderen Unternehmen angemeldet worden (erkennbar daran, dass

Unter REACH müssen alle Stoffe, die in Mengen ab 1 Tonne pro Jahr produziert oder importiert werden, bei der Chemikalienagentur registriert werden.

sicherheitsbericht angeben. Dieser erläutert, welche möglichen Risiken von der betreffenden Substanz ausgehen können und mit welchen Maßnahmen diesen zu begegnen ist. Aus dem Stoffsicherheitsbericht muss darüber hinaus hervorgehen, ob es sich bei der betreffenden Substanz um einen so genannten PBT- oder vPvB-Stoff handelt. Bei als

der Stoff mit einer so genannten ELINCS-Nummer ausgestattet ist), gilt für Sie: Bevor Sie mit der eigenen Herstellung/dem eigenen Import beginnen, müssen Sie den Stoff als Non-Phase-in-Stoff registrieren lassen. Auf vorliegende Stoffdaten des Erstanmelders können Sie dabei gegebenenfalls Bezug nehmen (bei Daten aus Wirbeltierversuchen ist

diese Bezugnahme sogar obligatorisch).

Für Phase-in-Stoffe gilt: Wenn diese vorregistriert werden, dürfen sie anschließend bis zu ihrer endgültigen Registrierung weiter in Verkehr gebracht werden. Für die endgültige Registrierung sind Stichtage festgelegt, die abhängig von der hergestellten Menge (je Hersteller oder Importeur) sind:

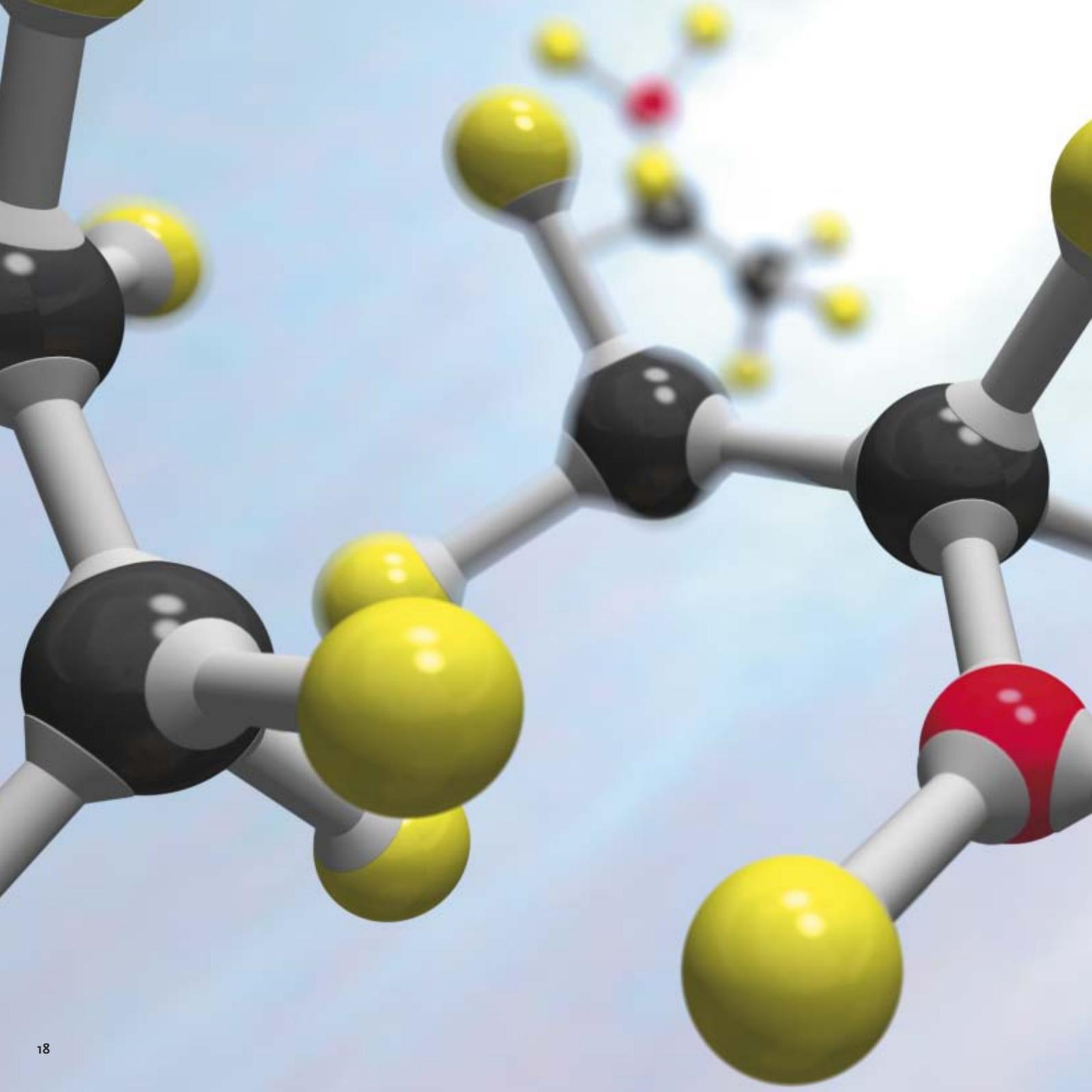
- Stoffe in Mengen von mehr als 1.000 Jahrestonnen müssen spätestens 3,5 Jahre nach Inkrafttreten von REACH registriert werden (1. Dezember 2010). Zu diesem Zeitpunkt müssen allerdings auch CMR-Stoffe in Mengen über 1 t/a und umweltgefährliche Stoffe (R50/R53) in Mengen über 100 t/a registriert werden;
- Stoffe in Mengen von mehr als 100 Jahrestonnen müssen spätestens 6 Jahre nach In-Kraft-Treten von REACH registriert werden (1. Juni 2013);
- Stoffe in Mengen von mehr als **einer** Jahrestonne müssen spätestens 11 Jahre nach In-Kraft-Treten von REACH registriert werden (1. Juni 2018).

Nach diesen Fristen wird nicht mehr zwischen Phase-in-Stoffen und Non-Phase-in-Stoffen unterschieden. Das bedeutet, dass dann auch bei Phase-in-Stoffen vor der Herstellung ab einer Tonne pro Jahr die Registrierung stehen muss. Wollen Sie also im Jahre 2011 einen chemischen Stoff in Mengen von mehr als 1000 t importieren, dürfen Sie damit erst nach einer Registrierung beginnen. Ab 2018 gilt dies für alle Stoffe in Mengen von mehr als 1 t/a.

TIPP

Die höchsten Kosten bei der Registrierung entstehen durch die Beschaffung der geforderten Stoffdaten.

Nutzen Sie die Chance, die Kosten zu minimieren indem Sie Daten gemeinsam mit anderen Registranten ermitteln oder die »Waiving«-Möglichkeiten in Anspruch nehmen.



Was muss der nachgeschaltete Anwender tun?

Was ist ein nachgeschalteter Anwender?

Ein nachgeschalteter Anwender ist definitionsgemäß eine »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 und Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein [...] Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender« (Artikel 3, Nr. 13 der REACH-Verordnung).

Das bedeutet: wenn Sie als Formulierer Mischungen zubereiten, die am Ende von einem Verbraucher (beispielsweise als Wandfarbe) oder auch im industriellen Bereich (beispielsweise als Klebstoff für den Flugzeugbau) eingesetzt werden, gelten Sie als nachgeschalteter Anwender. Doch auch Ihre Kunden aus dem industriellen Bereich (in diesem Fall also der Flugzeugbauer) gelten als nachgeschalteter Anwender. Gewerbliche Anwender (wie Handwerker, Reinigungsbetriebe etc.) zählen dazu, ebenso wie Abfüller oder Reimporteure.

Private Verbraucher und Händler sind keine nachgeschalteten Anwender. Als letzterer müssen Sie jedoch aufpassen: Für chemische Stoffe, die Sie innerhalb der EU kaufen, haben Sie keine Registrierungsverpflichtungen. Kaufen Sie diese jedoch

außerhalb der EU und in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr, gelten Sie als Importeur und unterliegen den entsprechenden Verpflichtungen. Außerdem sind Sie als Lieferant von Stoffen oder Zubereitungen verpflichtet Sicherheitsdatenblätter, sofern nach Artikel 31 vorgeschrieben, oder die Informationen nach Artikel 32 Ihren Kunden zur Verfügung zu stellen.

Worin genau liegen nun Ihre Pflichten als nachgeschalteter Anwender?

Vor allem sind Sie dafür verantwortlich, dass

1. die empfohlenen Risikominderungsmaßnahmen angewendet werden;
2. Informationen an Lieferanten und Kunden weitergeleitet werden;
3. ein Stoffsicherheitsbericht ausgearbeitet wird, soweit dieser notwendig ist.

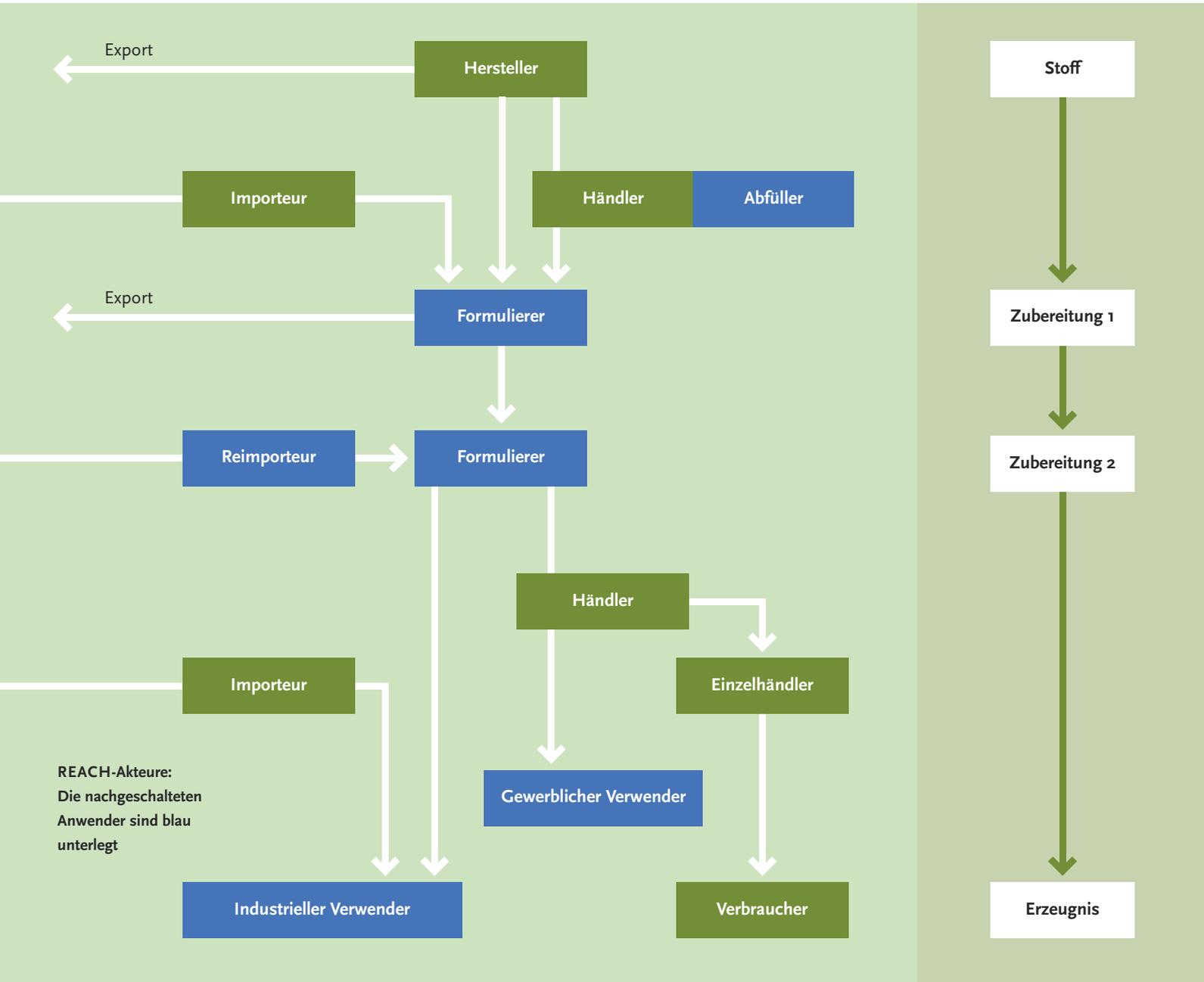
1. Anwendung von Risikominderungsmaßnahmen

Eine wesentliche Pflicht für Sie als nachgeschalteter Anwender ist, so mit den chemischen Stoffen oder Zubereitungen umzugehen, dass von diesen kein Risiko ausgeht. Von Ihrem Lieferanten werden Sie (soweit es sich um einen als gefährlich anzusehenden Stoff handelt) ein Sicherheitsdatenblatt erhalten.

TIPP

Auch wenn Sie weder chemische Stoffe herstellen noch importieren, können Sie von REACH betroffen sein.

Als so genannter nachgeschalteter Anwender sind auch Sie für den sicheren Umgang mit den von REACH betroffenen Stoffen verantwortlich.



Darin wird unter anderem beschrieben, wie mit einem Stoff umzugehen ist, welche Erste-Hilfe-Maßnahmen angebracht sind und wie ein gefährlicher chemischer Stoff entsorgt werden muss. Die dort beschriebenen Vorkehrungen für den sicheren Umgang (›Risikominderungsmaßnahmen‹) müssen Sie als nachgeschalteter Anwender berücksichtigen.

Der im Sicherheitsdatenblatt beschriebene sichere Umgang mit dem chemischen Stoff bezieht sich auf bestimmte Verwendungen, die im Einzelnen aufgelistet sind, so genannte Expositionsszenarien. Prinzipiell dürfen Sie den Stoff nur in den Bereichen verwenden, die der Hersteller in seinem Sicherheitsdatenblatt als Verwendung angegeben hat und die er somit als eine sichere und beherrschbare Verwendung ansieht. Sie sind als nachgeschalteter Anwender in der Pflicht festzustellen, ob Ihre Verwendung in dem Stoffsicherheitsbericht als ›identifizierte Verwendung‹ wiederzufinden ist.

Ist Ihre Verwendung nicht im Sicherheitsdatenblatt zu finden, ergeben sich für Sie zwei Möglichkeiten. Zum einen können Sie Ihren Hersteller im Voraus darüber informieren, wofür Sie den Stoff verwenden bzw. verwenden wollen. Der Hersteller kann dann Ihre Verwendung in seinem Stoffsicherheitsbericht übernehmen und sie im Sicherheitsdatenblatt dokumentieren. Oder Ihr Hersteller hat Bedenken, die Verwendung aufzunehmen, weil er sie nicht als sicher für Mensch oder Umwelt ansieht. In diesem Fall wird er anschließend im Sicherheitsdatenblatt von dieser Verwendung abraten.

Auf der anderen Seite können auch Sie Bedenken haben, Ihre Verwendung dem Hersteller mitzuteilen, weil Sie glauben, dadurch Ihre Betriebsgeheimnisse preisgeben zu müssen. Dann verzichten Sie als nachgeschalteter Anwender auf die Angabe Ihrer Verwendung und müssen gegebenenfalls einen eigenen Stoffsicherheitsbericht schreiben. Sie machen eine entsprechende Mitteilung an die Agentur, wobei mit Blick auf die Risikominderungsmaßnahmen gilt: In diesem Fall werden Sie diese selbst ausarbeiten müssen, Ihre Empfehlungen entsprechend selbst anwenden und an Ihre Kunden weitergeben müssen.

Eine wesentliche Pflicht für nachgeschaltete Anwender ist, so mit den chemischen Stoffen oder Zubereitungen umzugehen, dass von diesen kein Risiko ausgeht.

2. Informationspflicht gegenüber Lieferanten und Kunden

Neben der Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen ist die Informationspflicht die bedeutendste Aufgabe für Sie als nachgeschalteter Anwender. Diese Informationspflicht besteht einerseits gegenüber Ihren Kunden, und in bestimmten Fällen auch gegenüber Ihrem Lieferanten.

Alle Informationen zum sicheren Umgang mit dem Stoff, die Sie von Ihrem Lieferanten beispielsweise mit dem Sicherheitsdatenblatt erhalten oder auch selbst ausarbeiten, müssen Sie an Ihre Kunden weitergeben, damit diese ebenfalls die notwendigen Maßnahmen ergreifen können. Auch für Stoffe, die

kein Sicherheitsdatenblatt benötigen, weil sie weder als gefährlich eingestuft sind noch die so genannten PBT- oder vPvB- Kriterien erfüllen, müssen auf Wunsch zumindest Informationen für einen sicheren Umgang bereitgestellt werden. Liefern Sie einem Kunden Zubereitungen, in der zumindest ein als gefährlich eingestufte Stoff vorhanden ist, muss dies im Rahmen eines Sicherheitsdatenblattes geschehen.

Gegenüber Ihrem Lieferanten sind Sie berechtigt, ihm mitzuteilen, wofür Sie seinen Stoff verwenden. Verfügen Sie aus eigener Erfahrung im Umgang mit dem Stoff über Informationen, die dem Hersteller die Registrierung des Stoffes erleichtern, so können

Sie ihm diese zur Verfügung stellen bzw. von Ihren Kunden an Ihren Lieferanten weiterleiten. Informationen, welche die Einstufung des Stoffes beeinflussen, müssen sogar weitergeleitet werden. Dies gilt auch für Informationen, die Sie erst zu einem späteren Zeitpunkt erhalten haben.

3. Ausarbeitung eines Stoffsicherheitsberichts

Stoffsicherheitsberichte sind generell nur für Stoffe notwendig, die in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt bzw. importiert werden. Im Unterschied dazu sind die so genannten Sicherheitsdatenblätter für alle Stoffe verpflichtend, die gefährliche Eigenschaften aufweisen, also z. B. toxisch oder ätzend sind. Insofern kann es Stoffe geben, für die ein Stoffsicherheitsbericht, aber kein Sicherheitsdatenblatt existiert oder auch umgekehrt ein Sicherheitsdatenblatt, aber kein Stoffsicherheitsbericht.

Der Stoffsicherheitsbericht ist eine Beurteilung, die den gesamten Lebenszyklus des Stoffes von der Herstellung über die Verwendung nachgeschalteter Akteure bis zur Beseitigung umfasst.

In der Regel müssen Sie als nachgeschalteter Anwender aber keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht ausarbeiten. Erst wenn Sie von Ihrem Lieferanten ein Sicherheitsdatenblatt erhalten, in dem mögliche Verwendungen für den Stoff aufgezählt sind, Ihre Verwendung darin aber nicht zu finden ist, müssen Sie in dieser Hinsicht aktiv werden. Zunächst einmal haben Sie die Möglichkeit, Ihrem Hersteller Ihre Verwendung mitzuteilen, so dass er diese in einem neuen Sicherheitsdatenblatt mit aufführt.

Sollten Sie Ihrem Hersteller die Verwendung nicht

Befreiung von der Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichts

Ist Ihre Verwendung nicht im Sicherheitsdatenblatt Ihres Lieferanten aufgeführt, muss mindestens einer dieser Punkte erfüllt sein, damit Sie von der Pflicht zur Ausarbeitung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes befreit sind.

Für den Stoff oder die Zubereitung ist kein Sicherheitsdatenblatt notwendig (d. h. der Stoff / die Zubereitung ist als nicht gefährlich eingestuft) und erfüllt nicht die so genannten PBT- oder vPvB-Kriterien.

Ihr Lieferant ist nicht zum Schreiben eines Stoffsicherheitsberichtes verpflichtet, da er den chemischen Stoff in Mengen von weniger als 10 t/a herstellt oder einführt.

Sie als nachgeschalteter Anwender verwenden den Stoff oder die Zubereitung in Mengen von weniger als 1 t/a.

Sie setzen die im Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Expositionsszenarien um.

Sie verwenden den Stoff lediglich zu Forschungszwecken.

Die Konzentration des Stoffes bleibt in einer Zubereitung unterhalb bestimmter Grenzwerte.

mitteilen wollen oder sollte er in dem Sicherheitsdatenblatt von dieser Verwendung abraten, sind Sie unter Umständen verpflichtet, selbst einen Stoffsicherheitsbericht zu schreiben (siehe Tabelle). Das heißt, Sie müssten in diesem Fall die von einem Stoff ausgehende Gefahr für Mensch und Umwelt beurteilen und gegebenenfalls Expositionsszenarien entwickeln.

Als Autor eines Stoffsicherheitsberichtes tragen Sie die Verantwortung für den Inhalt. Sie können dort (ebenso wie Ihr Hersteller Ihre Verwendung aufnehmen konnte) die Verwendungen Ihrer Kunden mit

aufnehmen. Zudem müssen Sie den Bericht stets auf dem aktuellen Stand halten. Außerdem müssen Sie eine Mitteilung an die Agentur machen, mit der Sie über die Identität des Stoffes und Ihre Verwendung des Stoffes informieren.

Kommen Sie bei der Ausarbeitung Ihres Stoffsicherheitsberichtes in Bezug auf die Einstufung des chemischen Stoffes auf ein anderes Ergebnis als Ihr Hersteller, müssen Sie die Agentur in Helsinki sowie Ihren Hersteller darüber informieren.

Beispiele bezüglich der Verpflichtung zur Erstellung eigener Stoffsicherheitsberichte

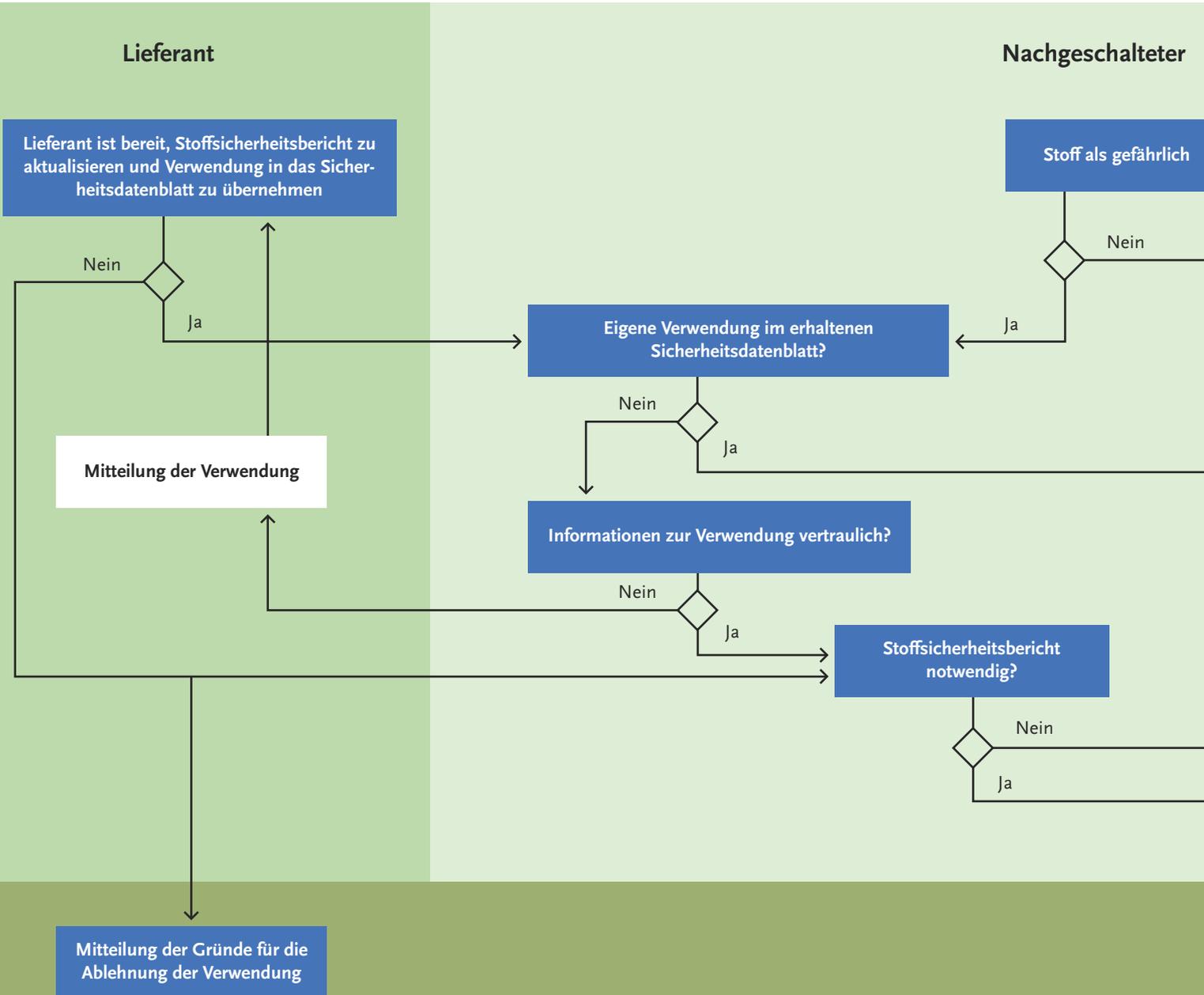
Sie stellen einen Farblack her, der einen bestimmten Stoff in Mengen von etwa 5 t/a enthält. Dieser Stoff wird als giftig angesehen (z. B. PBT-Stoff). Da Ihr Lieferant den Stoff in Mengen von weniger als 10 t/a herstellt, ist dieser nicht zum Ausarbeiten eines Stoffsicherheitsberichts verpflichtet. Sollten Sie Ihrem Hersteller nun Ihre Verwendung nicht mitteilen wollen, sind auch Sie nicht verpflichtet, einen Stoffsicherheitsbericht zu schreiben. Sie müssen lediglich der Agentur in Helsinki ihre Verwendung des Stoffes mitteilen und in Sicherheitsdatenblättern Ihren Kunden Informationen zum sicheren Umgang mit dem Stoff liefern.

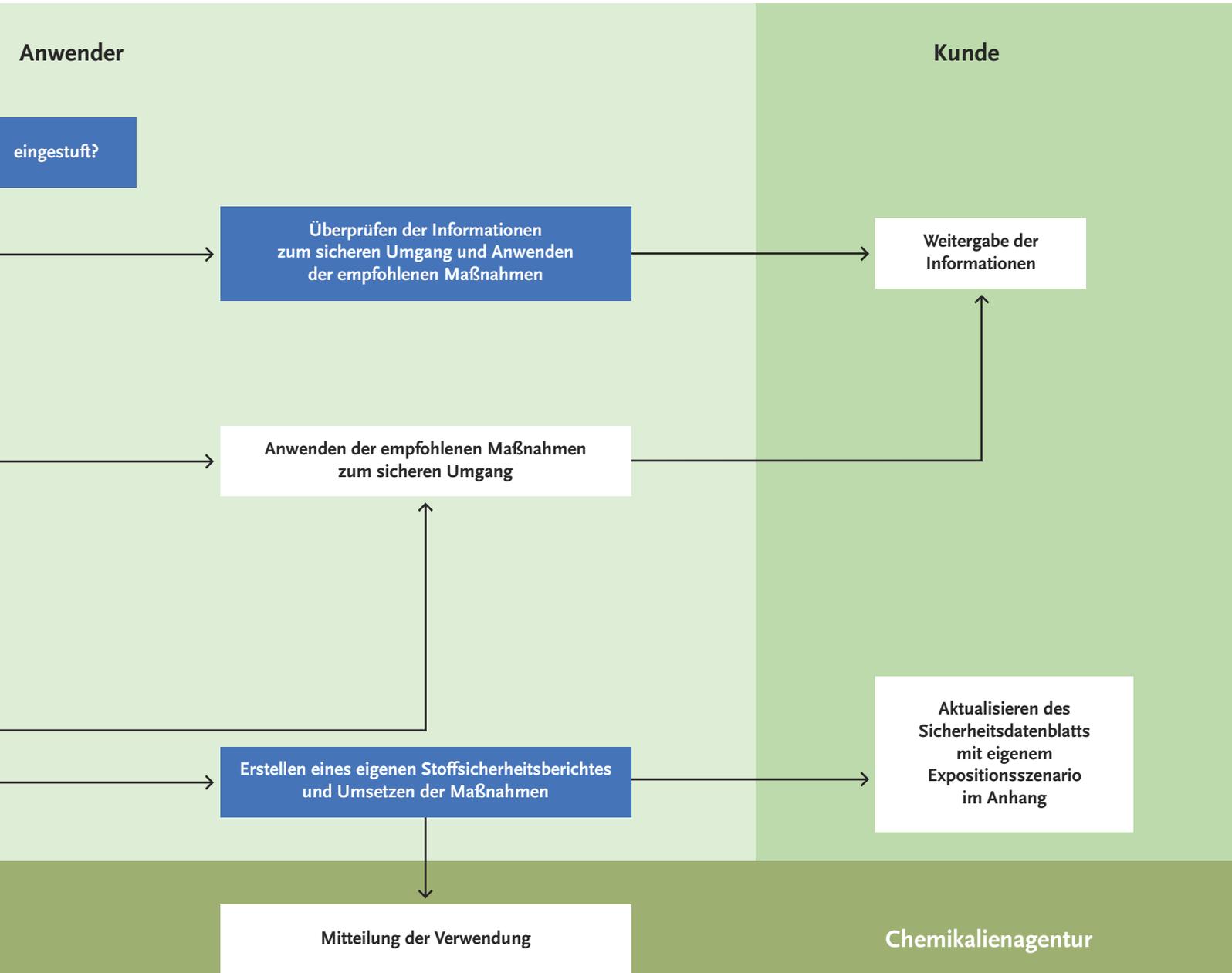
Sie stellen Zusätze für Reinigungsmittel her mit einem Stoff in Mengen von mehr als 10 t/a. Dieser Stoff ist nicht eingestuft. Für solche Stoffe werden Sie unter Umständen kein Sicherheitsdatenblatt und auch keine Angaben zur Verwendung erhalten. Für diesen Stoff müssen auch Sie keinen Stoffsicherheitsbericht schreiben.

Sie verwenden einen als persistent angesehenen Stoff (z. B. vPvB-Stoff) als Zusatz in Klebstoffen. Die Menge, die Sie in Ihrem Erzeugnis verwenden, liegt bei weniger als 1 t/a. Ihr Lieferant hat einen Stoffsicherheitsbericht geschrieben, im Sicherheitsdatenblatt ist ihre Verwendung jedoch nicht abgedeckt. In diesem Fall sind Sie auf Grund der geringen Menge, die Sie selbst verwenden, nicht verpflichtet, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu schreiben. Allerdings müssen Sie die Verwendung des Stoffes der Agentur in Helsinki mitteilen.

Sie verwenden einen als giftig eingestuften Stoff (z. B. PBT-Stoff) als Zusatz in Farblacken. Ihr Lieferant stellt diesen in Mengen von mehr als 10 t/a her, ist also zur Ausarbeitung eines Stoffsicherheitsberichtes verpflichtet. Sie selbst verwenden mehr als 1 t/a davon in Ihren Farblacken, wollen aber die genaue Verwendung des Stoffes Ihrem Lieferanten nicht mitteilen. In diesem Fall müssen Sie einen eigenen Stoffsicherheitsbericht anfertigen.

Die Pflichten des nachgeschalteten Anwenders





Übersicht zur Registrierung

Welche Daten müssen der Agentur vorgelegt werden?

Vorgang	Vorzulegende Daten
Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen nach Artikel 28 der REACH-Verordnung	<p>Name des Stoffes einschließlich CAS-Nummer oder anderer Identifizierungsmerkmale</p> <p>Namen und Anschrift des Registrierenden oder eines Vertreters sowie den Namen einer Kontaktperson</p> <p>Vorgesehene Frist für die Registrierung/den Mengenbereich des Stoffes;</p> <p>Falls im weiteren Verfahren auch auf Prüfnachweise ähnlicher Stoffe Bezug genommen werden soll: Namen und Identifizierungsmerkmale dieser Stoffe</p>
Registrierung von Phase-in-Stoffen und von Non-Phase-in-Stoffen nach Artikel 10	<p>Technisches Dossier mit folgenden Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identität des Hersteller bzw. Importeurs; – Identität des Stoffes; – Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes; – Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes; – Leitlinien für die sichere Verwendung; – Einfache Studienzusammenfassungen der vorgenommenen Versuche (siehe folgende Tabelle); – Angabe, welche Informationen von einem geeigneten Sachverständigen geprüft worden sind; – Versuchsvorschläge für die Versuche, die oberhalb einer Menge von 100 t/a notwendig werden; – Bei Stoffen unter 10 t/a: Informationen über die Exposition; – Gegebenenfalls einen begründeten Antrag, dass bestimmte Informationen zu dem Stoff nicht im Internet veröffentlicht werden sollen. <p>Stoffsicherheitsbericht, soweit erforderlich. Dieser kann auch die relevanten Verwendungs- und Expositionskategorien umfassen.</p>

Vorgang	Vorzulegenden Daten
Mitteilung von Stoffen für die Forschung und Entwicklung nach Artikel 9	<p>Identität des Herstellers/Importeurs;</p> <p>Identität des Stoffes;</p> <p>gegebenenfalls Einstufung des Stoffes;</p> <p>geschätzte Menge des Stoffes;</p> <p>Verzeichnis der Kunden, einschließlich Namen und Anschrift</p>
Registrierung von standortinternen und transportierten isolierten Zwischenprodukten nach Artikel 17 bzw. 18	<p>Identität des Herstellers/Importeurs;</p> <p>Identität des Zwischenproduktes;</p> <p>Einstufung des Zwischenproduktes;</p> <p>Alle verfügbaren Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften und über die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt</p> <p>Nur bei transportierten Zwischenprodukten: allgemeine Angaben zur Verwendung sowie Informationen über die angewandten und dem Anwender empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen</p>
Mitteilung des nachgeschalteten Anwenders nach Artikel 38	<p>Identität des Anwenders sowie Kontaktangaben;</p> <p>Identität des Stoffes mit Registrierungsnummer, soweit verfügbar;</p> <p>Identität des Hersteller bzw. Importeurs;</p> <p>kurze allgemeine Angaben zur Verwendung und zu den Verwendungsbedingungen;</p> <p>Vorschläge für ergänzende Versuche an Wirbeltieren, falls die Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung für erforderlich gehalten wird.</p>

Welche Versuchsdaten müssen bei einer Registrierung eines chemischen Stoffes vorgelegt werden?

Vorzulegende physikalisch-chemische Daten für alle Stoffe mit mehr als 1 t/a.

Aggregatzustand	Dampfdruck
Schmelz-/ Gefrierpunkt	Oberflächenspannung
Siedepunkt	Wasserlöslichkeit
Relative Dichte	Verteilungskoeffizient

Vorzulegende toxikologische und ökotoxikologische Daten in Abhängigkeit von der registrierten Stoffmenge (bei jeder der Spalten sind die links dieser Spalte stehenden Versuche ebenfalls)

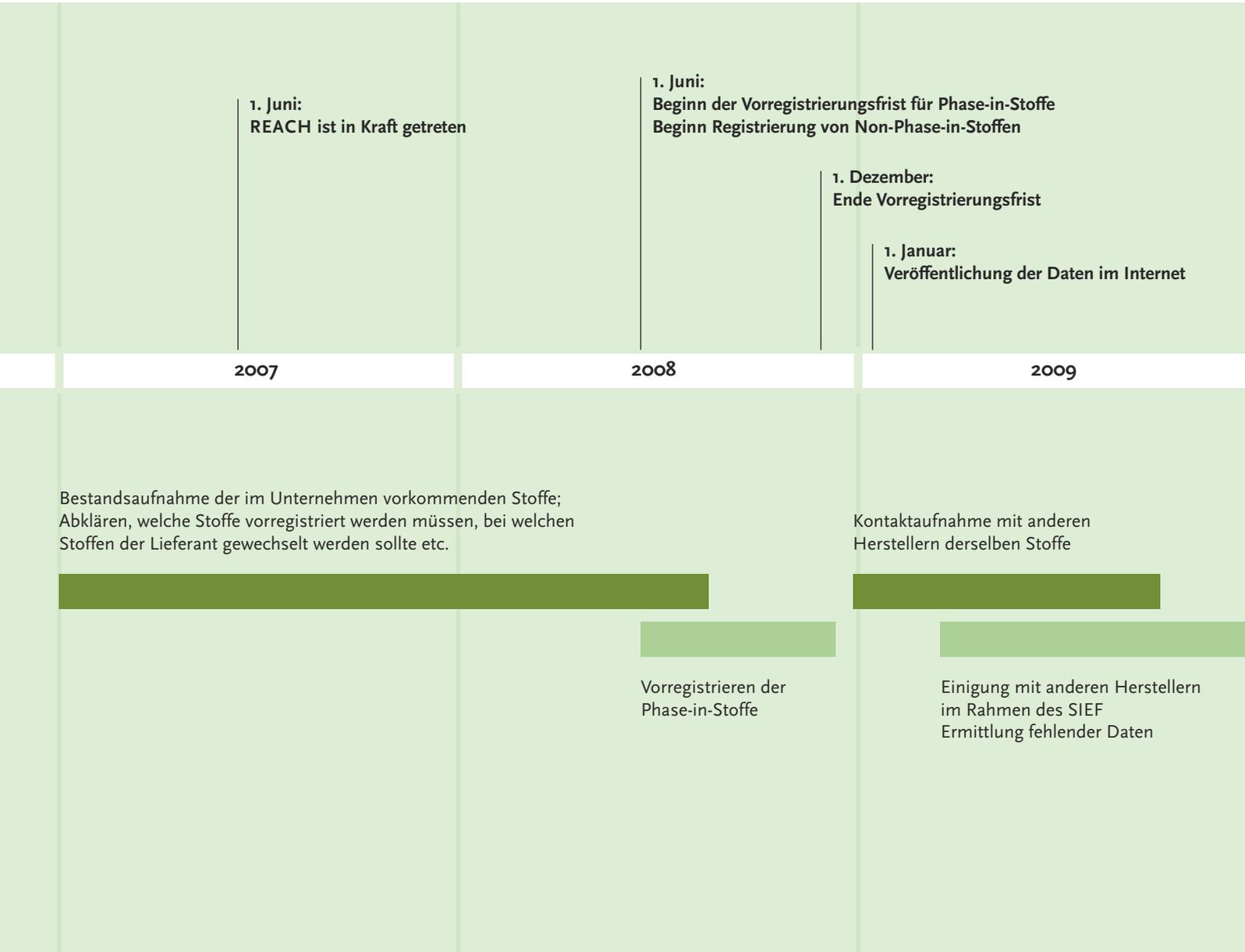
Mehr als 1 t/a	Mehr als 10 t/a
Reizung der Haut (in vitro)	Reizung der Haut (in vivo)
Reizung der Augen (in vitro)	Reizung der Augen (in vivo)
Sensibilisierung bei Hautkontakt	Zytogenetik in vitro
Mutagenität in vitro (Amestest)	Genmutation an Säugierzellen
Kurzzeittoxizität (Daphnientest)	Akute Toxizität (inhalativ)
Akute Toxizität (oral)	Akute Toxizität (dermal)
Hemmung Algenwachstum	Kurzzeittoxizität (28-Tage-Test)
Biologische Abbaubarkeit	Screening Entwicklungstoxizität
	Kurzzeittoxizität (Fische)
	Hemmung Belebtschlammatmung

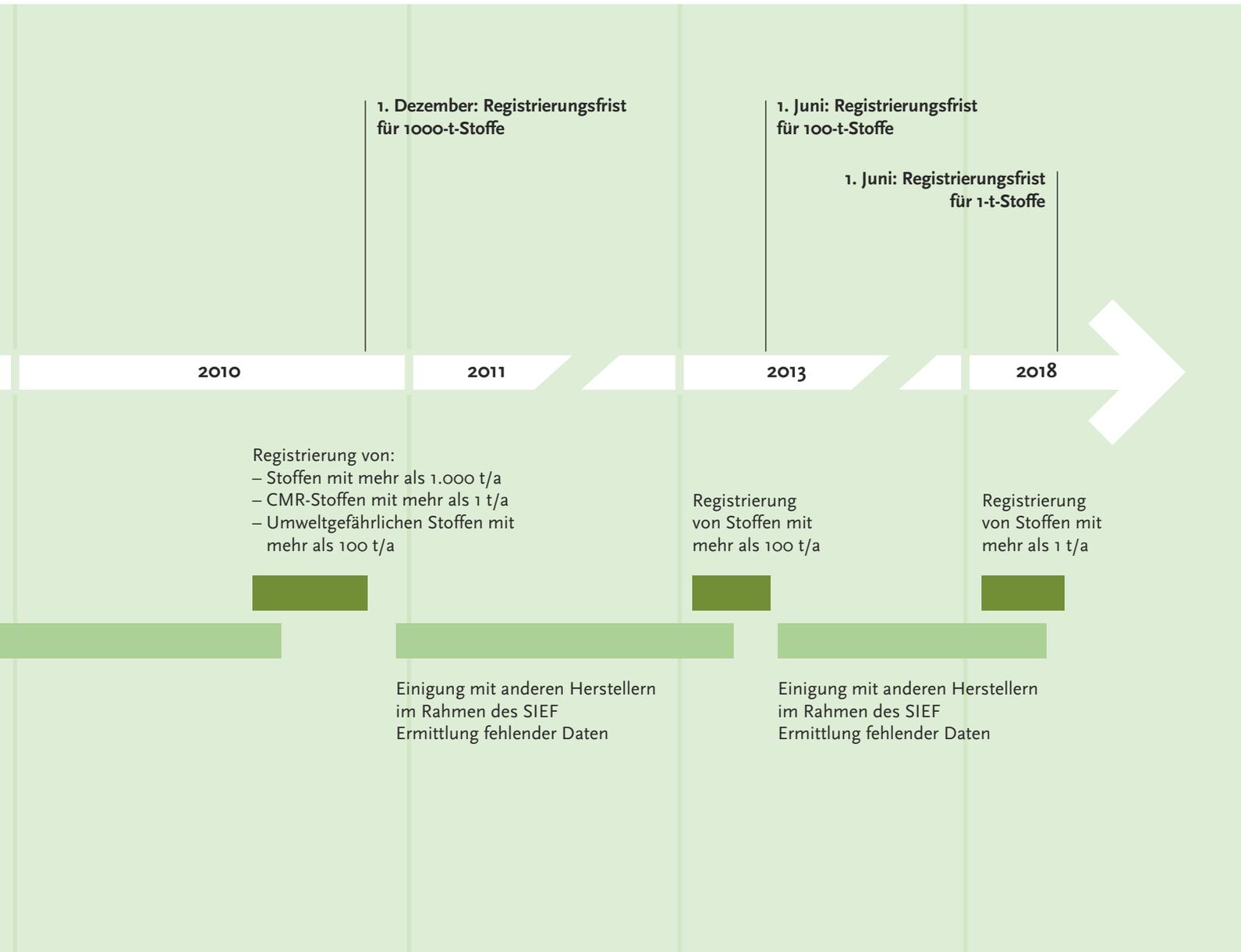
Flammpunkt	Brandfördernde Eigenschaften
Entzündlichkeit	Granulometrie
Explosionsfähigkeit	
Selbstentzündungstemperatur	

durchzuführen). Tests, auf die expositionsbedingt verzichtet werden könnte, sind kursiv dargestellt. Bei Phase-in-Stoffen unter 10 t/a kann unter bestimmten Umständen auf diese Tests verzichtet werden.

Mehr als 100 t/a	Mehr als 1000 t/a
<i>Subchronische Toxizität (90-Tage-Test)</i>	<i>Langzeittoxizität (> 12 Monate)</i>
<i>Kurzzeittoxizität (terristische Organismen)</i>	<i>Reproduktionstoxizität (Zwei-Generationen-Prüfung)</i>
<i>Entwicklungstoxizität</i>	<i>Karzinogenität</i>
<i>Langzeittoxizität (Daphnien)</i>	<i>Langzeittoxizität (terristische Organismen)</i>
<i>Langzeittoxizität (Fische)</i>	<i>Langzeittoxizität (Organismen im Sediment)</i>
<i>Bioakkumulation (Fische)</i>	<i>Langzeittoxizität (Vögel)</i>

Was ist wann zu tun?





Glossar

CAS (>Chemical abstracts service<): Abteilung der American Chemical Society, die >CAS-Nummern< für chemische Verbindungen vergibt
Diese CAS-Nummern können zur Identifizierung und Unterscheidung komplizierter Moleküle herangezogen werden.

CMR (>substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction<): Kanzerogene (krebserregende), mutagene (erbgutverändernde) oder reproduktionstoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe

ECB (>European chemicals bureau<): Europäisches Chemikalienbüro mit Sitz in Italien

EINECS (>European inventory of existing commercial chemical substances<): Altstoffverzeichnis der EU
Diese Liste enthält etwa 100.000 Substanzeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotenzial chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

ELINCS (>European list of notified chemical substances<): Der ELINCS enthält Neustoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste (18. September 1981) gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und werden. Das ELINCS-Register wird laufend aktualisiert.

Erzeugnis: Nach REACH (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«

Exposition: Im Sinne des Arbeits- und Verbraucherschutzes bedeutet es, dass Menschen mit einem Stoff in Kontakt kommen. Umweltexposition bedeutet, dass Stoffe in die Umweltmedien Luft, Oberflächenwasser, Boden und Grundwasser gelangen und dort die lebenden Organismen ihnen ausgesetzt sind.

Expositionsszenario: Nach REACH (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 Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken«

KMU: Nach REACH (Art. 3 Nr. 36) 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

No-Longer-Polymer-Liste: Liste mit chemischen Stoffen, die nach einer heute nicht mehr aktuellen Definition als Polymere angesehen wurden
Die Stoffe aus dieser Liste gelten unter REACH ebenso wie die EINECS-Stoffe als >Phase-in-Stoffe<.

Non-Phase-in-Stoffe: Stoffe, die nicht durch die Definition eines Phase-in-Stoffes beschrieben werden. In erster Linie sind dies Stoffe, für die eine Anmeldung vorgelegt wurde und die nach der Richtlinie 67/548/EWG in Verkehr gebracht werden durften, oder auch Stoffe, die erstmals in Verkehr gebracht werden.

Abzugrenzen von den Non-Phase-in-Stoffen sind die Phase-in-Stoffe

OSOR (»one substance, one registration«): Prinzip unter REACH, das im Kern darauf abzielt, dass jeder Stoff nur eine Registriernummer erhält und nur einmal registriert wird. Informationen zu dem Stoff sollen von mehreren Herstellern/Importeuren gemeinsam im Rahmen eines Konsortiums erstellt werden können, um die Kosten zu reduzieren und unnötige Tierversuche zu vermeiden.

PBT (»substances that are potentially persistent, bioaccumulative and toxic«): Stoffe mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften. Persistent bedeutet dabei, 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.

Phase-in-Stoffe: Chemische Stoffe, die entweder im Jahr 1981 bereits auf dem Markt waren und in der EINECS-Liste enthalten sind oder die in der No-Longer-Polymer-Liste aufgezählt sind. Nach REACH (Art. 3 Nr. 20) ein »Stoff, der mindes-

tens einem der nachstehenden Kriterien entspricht:

- a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
- b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt, 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 beitretenden Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen«.

Abzugrenzen von den Phase-in-Stoffen sind die Non-Phase-in-Stoffe.

Polymer: Chemische Verbindung, die aus langen Ketten- oder verzweigten Molekülen besteht, die aus gleichen oder gleichartigen Einheiten (den so genannten Monomeren) bestehen. Unter REACH sind Polymere von der Registrierungspflicht ausgenommen.

QSAR (>quantitative structure-activity relationship<): Die Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung beschreibt die Erstellung einer quantitativen Beziehung zwischen einer pharmakologischen, chemischen, biologischen, physikalischen (z. B. Siedepunkt) Wirkung eines Moleküls mit seiner chemischen Struktur.

RIP (>REACH implementation projects<): Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene, die Methoden und Leitfäden für die Umsetzung der REACH-Verordnung vorbereiten

Sicherheitsdatenblatt: Datenblätter mit Sicherheitshinweise für den Umgang mit gefährlichen Substanzen

In Europa und vielen anderen Ländern müssen solche Datenblätter vom Inverkehrbringer, Einführer und Hersteller von Gefahrstoffen und von Zubereitungen, die diese Gefahrstoffe über bestimmte Mengengrenzen hinaus enthalten, zur Verfügung gestellt werden.

SIEF (>substance information exchange forum<): Unter REACH ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen, das nach der Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen gegründet wird. Teilnehmer des SIEFs sind alle Hersteller / Importeure eines identischen Stoffes. Ziel des SIEF ist es, Mehrfachdurchführungen von Versuchen zu verhindern.

Stoffsicherheitsbericht: Der von REACH vorgesehene Stoffsicherheitsbericht enthält die Stoffsicherheitsbeurteilung, die für alle registrierten Stoffe durchzuführen ist, die der Registrierungspflichtige in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung: Für alle Stoffe, die registrierungspflichtig sind, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn der Registrierungspflichtige diese Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist entweder für jeden Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder für eine Stoffgruppe durchzuführen.

Verwendung: Nach REACH (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«

vPvB (>substances that are potentially very persistent and very bioaccumulative<): Stoffe, die zwar nicht als toxisch bekannt sind, dafür sind sie aber besonders persistent und besonders stark bioakkumulierend. Hier sind die Kriterien für die Einstufung noch schärfer als bei PBT-Stoffen.

Waiving: Begründetes Auslassen von Tests
In Anhang XI von REACH werden verschiedene Möglichkeiten wie z. B. QSAR aufgeführt, die ein Abweichen von den Standard-Prüfprogrammen erlauben.

Zubereitung: Nach REACH (Art. 3 Nr. 2) »Gemeinge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen«

Nützliche Internet-Adressen

Allgemeine Hintergrundinformationen und Hilfestellungen:

REACH-Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin:

www.reach-helpdesk.de

Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)

http://ec.europa.eu/echa/home_en.html

Generaldirektion Umwelt (DG Environment) der EU Kommission

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

Generaldirektion Unternehmen und Industrie (DG Enterprise and Industry) der EU Kommission

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

REACH-Informationssseite des Umweltbundesamtes:

www.reach-info.de

Seite zum Forschungsprojekt REACH-Umsetzungshilfen der Hochschule Darmstadt:

www.reach-helpdesk.info

REACH-Seite des Verbandes der chemischen Industrie:

www.vci.de/Chemikalienpolitik

REACH-Seite des Bundesverbandes der deutschen Industrie:

<http://www.bdi-online.de/de/fachabteilungen/7240.htm>

REACH-Seite von CEFIC:

www.reachcentrum.org

Informationsseiten des ECB

Berichte zu den RIP-Projekten:

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

Informationen zu EINECS-, ELINCS- und NLP-Stoffen:

ecb.jrc.it/esis/

ecb.jrc.it/existing-chemicals/

ecb.jrc.it/new-chemicals/

Impressum

Erste Schritte unter der neuen EU-Verordnung REACH

Informationen für Hersteller, Importeure und Verwender von Chemikalien

Bearbeiter:

Dr. Carsten Bloch

Dr. Suzanne Wiandt

Elfi Maßmann

– Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin –



Herausgeber:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1–25 44149 Dortmund

Telefon +49 231 9071-0 Fax +49 231 9071-2454 poststelle@baua.bund.de

www.baua.de

Gestaltung: GUD – Helmut Schmidt, Braunschweig

Druck/Verlag: DruckVerlag Kettler, Bönen/Westfalen

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung
der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sein denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurück zu führen.

3. Auflage, Nachdruck 2008

ISBN 978-3-88261-620-0

ISBN 978-3-88261-620-0

The logo for 'reach helpdesk' features the word 'reach' in a bold, lowercase, sans-serif font. The letter 'r' is unique, starting with a vertical line of two green dots. Below 'reach' is the word 'helpdesk' in a smaller, lowercase, sans-serif font.