

Leitlinien zur Registrierung

August 2021
Version 4.0



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Anwender bei der Erfüllung seiner Pflichten nach der REACH-Verordnung unterstützen. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Version	Änderungen	Datum
Version 0	Erste Ausgabe	Juni 2007
Version 1	Erste Überarbeitung	Februar 2008
Version 1.1	Warnung zum Thema „Alleinvertreter“ hinzugefügt	April 2008
Version 1.2	Kapitel „Alleinvertreter“ und „Vergabe einer Registrierungsnummer“ geändert	Mai 2008
Version 1.3	Klarstellung zu „Alleinvertreter“ hinzugefügt	September 2008
Version 1.4	Klarstellung zu „Alleinvertreter“ hinzugefügt	November 2008
Version 1.5	Klarstellung zu Informationen, die zur Aktualisierung von Dossiers zu bereits angemeldeten Stoffen eingereicht werden müssen (NONS)	November 2009
Version 1.6	Korrigendum zu folgenden Themen: <ul style="list-style-type: none"> - Änderung von Anhang IV und Anhang V von REACH durch die Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 8. Oktober 2008 - Änderung von Anhang XI von REACH durch die Verordnung (EG) Nr. 134/2009 der Kommission - Änderung von REACH durch die CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 der Kommission vom 16. Dezember 2008) - Änderung von Anhang II von REACH durch die Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 - Ratifizierung von REACH nach dem EWR-Abkommen - Klarstellung bezüglich Registrierung, Aktualisierung sowie Meldeverfahren zur Einstufung und Kennzeichnung - Verweis auf die von der ECHA veröffentlichten Handbücher für die Einreichung von Daten, REACH-IT- 	Januar 2011

Version	Änderungen	Datum
	Nutzerhandbücher für die Industrie und Praxisanleitungen - Redaktionelle Korrekturen	
Version 2.0	Überarbeitung des Dokuments in folgender Hinsicht: - Neustrukturierung des Inhalts der Leitlinien: - Teil I erläutert hauptsächlich die Regulierungsanforderungen. - Teil II enthält praktische Hinweise für Registranten. - Weitere Klarstellungen und Beispiele für die Registrierungsanforderungen hinzugefügt. Die Änderungen sind in Anhang 3 dieser Leitlinien aufgeführt.	Mai 2012
Version 3.0	Überarbeitung des Dokuments im Hinblick auf Inhalt und Gliederung. Die wichtigsten Änderungen sind unter anderem: - Streichung von Teil II und Anhang 3; - Klarstellung der Registrierungspflicht in Abschnitt 2.2.1; - Aktualisierung des Wortlauts über als registriert geltende Stoffe (Abschnitt 2.2.4.1 und 2.2.4.2); - Klarstellung des Wortlauts und Hinzufügung neuer Beispiele für die Mengenermittlung in Abschnitt 2.2.3; - Änderung der Reihenfolge der Kapitel 3 und 4; - Aktualisierung der Informationen zu Verfahren für die gemeinsame Nutzung von Daten (Kapitel 3); - Aktualisierung der Informationen über das Anfrageverfahren (Abschnitt 3.4); - Aktualisierung des Wortlauts zu Standarddatenanforderungen in Abschnitt 4.1.1; - Aktualisierung des Wortlauts über die gemeinsame Einreichung von Daten in Abschnitt 4.3; - Klarstellung der Möglichkeiten des Ausscherens (Abschnitt 4.3.2); - Erläuterung des Prinzips „Ein Stoff, eine	November 2016

Version	Änderungen	Datum
	<p>Registrierung“ und des SIP-Konzeptes (Abschnitt 5.2.1);</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aufnahme besonderer Erwägungen für Dossiers für 1-10 Tonnen in Abschnitt 5.2.4; – Aktualisierung der Informationen über Chesar in Abschnitt 5.3.2; – Hinzufügung eines neuen Abschnitts 6.1.3; – Überarbeitung von Anhang 1 und 2 in Bezug auf veraltete, falsche oder fehlende Informationen; – Aufnahme von Referenzen in aktualisierte technische Handbücher mit praktischen Anleitungen zur Erstellung, Einreichung und Aktualisierung von Registrierungsdossiers. 	
Version 4.0	<p>Überarbeitung des Dokuments im Hinblick auf Inhalt und Gliederung. Die wichtigsten Änderungen sind unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Angleichung an die <i>Durchführungsverordnung (EU) 2019/1692 der Kommission über die Anwendung bestimmter Bestimmungen der REACH-Verordnung über die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten nach Ablauf der endgültigen Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe</i>: <ul style="list-style-type: none"> ○ Änderungen im gesamten Dokument im Zusammenhang mit den Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen; ○ Streichung von Verweisen auf die Vorregistrierung von Stoffen; ○ Klarstellung der Mengenberechnung nach dem Ende der schrittweisen Einführung; ○ Streichung der obsoleten Abschnitte, wie beispielsweise dem Abschnitt über Nicht-Phase-in-Stoffe oder dem Abschnitt über Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen; ○ Klarstellung, wann der Phase-in-Status eines Stoffes angegeben werden muss (Abschnitt 2.3.2); ○ Klarstellung, wann nach dem Ende der schrittweisen Einführung ein Anspruch auf Vertraulichkeit des IUPAC-Namens erhoben werden kann (Abschnitt 4.4); ○ Klarstellung, wann reduzierte Informationsanforderungen für Dossiers über geringe Mengen zur Verfügung gestellt werden können (Abschnitt 5.2.4); 	August 2021

Version	Änderungen	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="376 315 1142 539">– Angleichung an die <i>Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß REACH</i> (Abschnitt 7.2) <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="504 443 1142 539">○ Erläuterung und Beispiele für die Fristen für die Aktualisierung eines Dossiers aus eigener Initiative der Registranten; <li data-bbox="376 573 1142 669">– Erweiterte Informationen über die Mitteilung über die Einstellung der Herstellung oder Einfuhr (Abschnitt 7.2); <li data-bbox="376 703 1142 763">– Neuer Abschnitt, in dem erläutert wird, wann eine Registrierung nicht mehr gültig ist (Abschnitt 8) <li data-bbox="376 797 1142 1346">– Angleichung an die Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="504 864 1142 1055">○ Der Abschnitt über die gemeinsame Nutzung von Daten wurde gekürzt, und stattdessen wurde auf die Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten verwiesen, die parallel zu diesen Leitlinien aktualisiert werden (Abschnitt 3); <li data-bbox="504 1066 1142 1346">○ Informationen über die gemeinsame Einreichung aus den alten Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten wie beispielsweise die gemeinsame Einreichung von Daten, die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung und die Bedingungen für das Ausscheren von der gemeinsamen Einreichung wurden hinzugefügt und aktualisiert: (Abschnitt 4.3). <li data-bbox="376 1379 1142 1861">– Straffung der Abschnitte, um sie lesbarer zu machen: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="504 1413 1142 1536">○ Streichung von Anhang V in Abschnitt 2.2.3.4 und von Anhang VII in Abschnitt 4.1. Es wird empfohlen, den Text direkt im REACH-Text einzusehen; <li data-bbox="504 1547 1142 1626">○ Erläuterung der Beispiele für wiedereingeführte Stoffe in Abschnitt 2.2.3.6; <li data-bbox="504 1637 1142 1738">○ Der Abschnitt „Stoffsicherheitsbericht“ enthält die Informationen kurzgefasst (Abschnitt 5.3). <li data-bbox="504 1749 1142 1861">○ Weitere Erläuterung des Schritts der technischen Vollständigkeitsprüfung in Bezug auf automatische und manuelle Kontrollen (Abschnitt 11.3.1) <li data-bbox="376 1895 1142 1955">– Anpassung des Textes an eine geschlechterneutrale Sprache; <li data-bbox="376 1989 1142 2018">– Verweise zu den Querverweisen innerhalb des 	

Version	Änderungen	Datum
	Dokuments hinzugefügt; – Begriffsbestimmungen in Anhang 1 aufgenommen; – Die Aufgaben und Pflichten der Alleinvertreter in Anhang 2 aufgenommen.	

Leitlinien zur Registrierung

Referenznummer: ECHA-21-G-05-DE

Kat.- Nummer: ED-08-21-217-DE-N

ISBN: 978-92-9481-927-7

DOI: 10.2823/897227

Veröffentl.-Datum: August 2021

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2021

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte an: <https://echa.europa.eu/contact>.

Europäische Chemikalienagentur

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

Besucheradresse: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finnland

Vorwort

In diesem Dokument wird beschrieben, wann ein Stoff nach Maßgabe der REACH-Verordnung registriert und das Registrierungsossier aktualisiert werden muss. Das vorliegende Dokument gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die allen Beteiligten helfen sollen, ihre Pflichten nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Sie enthalten ausführliche Erläuterungen zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Diese Leitlinien enthalten keine spezifischen Empfehlungen zur Erstellung von Registrierungsossiers für Nanomaterialien. Es wird empfohlen, den für die *Leitlinien zur Registrierung und zur Identifizierung von Stoffen geltenden Anhang für Nanomaterialien* unter folgender Adresse zu konsultieren: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Die Leitlinien wurden in den REACH-Durchführungsprojekten (RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und unter Mitwirkung aller Beteiligten erarbeitet und zur Diskussion gestellt: Mitgliedstaaten, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert diese Leitlinien im Nachgang zum Konsultationsverfahren zu den Leitlinien. Diese Leitlinien können auf der Website der ECHA abgerufen werden.¹

Das vorliegende Dokument stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, korrigierte Fassung in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3). Die aktuellste Version von REACH (d. h. der aggregierte Text mit nachfolgenden Änderungen und Korrigenda) ist unter folgender Adresse verfügbar: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Inhalt

1. Allgemeine Einleitung	12
1.1 Zweck dieser Leitlinien.....	12
1.2 Ziel der Registrierung	14
1.3 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse.....	15
2. Registrierungspflichten	17
2.1 Wer muss registrieren?.....	17
2.1.1 Rollen nach REACH	17
2.1.2 Akteure mit Registrierungspflichten	18
2.1.2.1 Rechtspersönlichkeit	19
2.1.2.2 Zollgrenzen für die Herstellung und Einfuhr	20
2.1.2.3 Wer ist im Falle der Herstellung für die Registrierung zuständig?	21
2.1.2.4 Wer ist bei Einfuhr für die Registrierung zuständig?	21
2.1.2.5 Alleinvertreter eines „Nicht-EU-Herstellers“.....	23
2.1.2.6 Rolle von Wirtschaftsverbänden und anderen Dienstleistern.....	28
2.2 Was muss registriert werden?.....	28
2.2.1 Überblick über die Registrierungspflicht.....	28
2.2.2 Stoffe, die von der REACH-Verordnung ausgenommen sind	29
2.2.2.1 Radioaktive Stoffe	29
2.2.2.2 Stoffe unter zollamtlicher Überwachung	30
2.2.2.3 Stoffe, die im Interesse der Landesverteidigung verwendet werden und für die nationale Ausnahmeregelungen gelten.....	30
2.2.2.4 Abfall.....	31
2.2.2.5 Nicht-isolierte Zwischenprodukte.....	31
2.2.2.6 Transportierte Stoffe.....	32
2.2.3 Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind	32
2.2.3.1 Lebens- und Futtermittel	33
2.2.3.2 Arzneimittel	34
2.2.3.3 Stoffe, die in Anhang IV der REACH-Verordnung aufgeführt sind	34
2.2.3.4 Stoffe, die in Anhang V der REACH-Verordnung aufgeführt sind	35
2.2.3.5 Zurückgewonnene Stoffe, die bereits registriert sind.....	35
2.2.3.6 Wiedereingeführte Stoffe.....	37
2.2.3.7 Polymere.....	39
2.2.3.8 Stoffe, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden	40
2.2.4 Als registriert geltende Stoffe.....	42
2.2.4.1 Stoffe zur Verwendung in Biozid-Produkten.....	42
2.2.4.2 Stoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln.....	43
2.2.4.3 Nach Maßgabe der Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe.....	44
2.2.5 Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung von Zwischenprodukten	46
2.2.6 Berechnung der zu registrierenden Menge	47
2.2.6.1 Berechnung der Gesamtmenge	47
2.2.6.2 Berechnung der Menge bei Ausnahmeregelungen	48

2.2.6.3 Berechnung der Menge bei Zwischenprodukten	49
2.2.6.4 Berechnung der in Gemischen oder Erzeugnissen enthaltenen Menge eines Stoffes.....	50
2.3 Wann muss die Registrierung erfolgen?.....	50
3. Die gemeinsame Nutzung von Daten	52
4. Der Registrierungsprozess	53
4.1 Informationsanforderungen	53
4.1.1 Erfüllung der Informationsanforderungen	54
4.1.2 Verwendung von Informationen aus anderen Beurteilungen	56
4.2 Registrierungsossier	57
4.2.1 Aufbau des Registrierungsossiers.....	57
4.2.2 Format und Einreichung des Registrierungsossiers	58
4.3 Gemeinsame Einreichung von Daten.....	59
4.3.1 Mechanismen der gemeinsamen Einreichung	61
4.3.2 Gemeinsame Einreichung von Daten	62
4.3.3 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung	65
4.3.3.1 Unverhältnismäßig hohe Kosten	66
4.3.3.2 Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (CBI)	66
4.3.3.3 Auffassungsunterschiede über die Auswahl der Informationen, die in das Dossier des federführenden Registranten aufzunehmen sind.....	66
4.4 Vertraulichkeit und elektronischer Zugang der Öffentlichkeit zu Registrierungsinformationen	67
4.5 Zugang zu Dokumenten	69
5. Erstellung des Registrierungsossiers	70
5.1 Einleitung.....	71
5.2 Erstellung des technischen Ossiers.....	73
5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff.....	74
5.2.2 Einstufung und Kennzeichnung.....	75
5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition	76
5.2.3.1 Informationen zur Herstellung und den Verwendungen des Stoffes (Anhang VI Abschnitt 3 der REACH-Verordnung)	76
5.2.3.2 Informationen zur Exposition für Stoffe in Mengen von mehr als 10 Tonnen.....	77
5.2.3.3 Informationen zur Exposition für Stoffe in Mengen von weniger als 10 Tonnen (Anhang VI Abschnitt 6)	77
5.2.4 Informationsanforderungen zu inhärenten Eigenschaften (Anhänge VII bis X)	78
5.2.5 Leitlinien für die sichere Verwendung	80
5.2.6 Prüfung durch einen Sachverständigen.....	81
5.2.7 Vertrauliche Informationen	81
5.3 Stoffsicherheitsbericht	81
5.3.1 Schritte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung	83
5.3.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen.....	83
5.3.1.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit	83
5.3.1.1.2 Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften.....	84
5.3.1.1.3 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt	84
5.3.1.1.4 Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften.....	84
5.3.1.2 Expositionsbeurteilung einschließlich Risikobeschreibung	84

5.3.2 Chesar-Tool	85
6. Kommunikationspflicht in der Lieferkette.....	87
6.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden	87
6.2 Sonstige Informationen für Kunden	88
6.3 Aufnahme identifizierter Verwendungen in das Dossier	89
7. Wann und wie ist eine Registrierung zu aktualisieren?	90
7.1 Pflicht, Informationen auf dem neuesten Stand zu halten	91
7.2 Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten.....	92
7.3 Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission.....	108
7.4 Aktualisierung des Registrierungsdossiers für Stoffe, die im Rahmen von REACH als registriert gelten.....	110
8. Wann ist eine Registrierung nicht mehr gültig?.....	113
9. Beschwerdeverfahren.....	115
10. Gebühren.....	117
10.1 Berechnung der anwendbaren Gebühren	117
10.2 Gebühr für das Aktualisieren eines Registrierungsdossiers	118
11. Pflichten der ECHA.....	119
11.1 Eingangsprüfung	119
11.2 Vergabe der Eingangsnummer	120
11.3 Vollständigkeitsprüfung und Zahlungsaufforderung	120
11.3.1 Technische Vollständigkeitsprüfung (TCC)	120
11.3.2 Finanzielle Vollständigkeitsprüfung.....	121
11.4 Ablehnung des Registrierungsdossiers.....	121
11.5 Vergabe einer Registrierungsnummer	122
11.6 Unterrichtung der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats	122
11.7 Vorgehensweise der ECHA bei Aktualisierung einer Registrierung	123
Anhang 1. Glossar/Liste der Abkürzungen	124
Anhang 2. Rollen und Pflichten der Hauptakteure im Rahmen der REACH-Verordnung	130

Abbildungen

Abbildung 1: Schritte des Registrierungsprozesses mit Verweis auf die entsprechenden Abschnitte in diesen Leitlinien	13
Abbildung 2: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Einfuhr	22
Abbildung 3: Beispiel für Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Bestellung eines Alleinvertreters	27
Abbildung 4: Aufbau und Format des Registrierungsdossiers	73
Abbildung 5 – Fristen für die Aktualisierung des Dossiers im Falle einer Änderung des Mengenbereichs.....	97
Abbildung 6 – Fristen für die Aktualisierung der Dossiers beteiligter Registranten	107

Tabellen

Tabelle 1: Informationsanforderungen für Daten, die gemeinsam im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung eingereicht werden.....	63
Tabelle 2: Zusammenhang zwischen den Informationsanforderungen in Artikel 10 und den dazugehörigen Abschnitten in einer IUCLID-Datei.....	71
Tabelle 3: Kurzüberblick über das CSR-Format	82
Tabelle 4: Aktualisierungen gemäß Artikel 22 Absatz 1 und relevante Höchstfristen.....	92
Tabelle 5: Beispiele für Aktualisierungsgründe, die unter Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a fallen	95

1. Allgemeine Einleitung

1.1 Zweck dieser Leitlinien

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

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

- Wer ist zur Registrierung verpflichtet?
- Welche Stoffe fallen in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung?
- Welche Stoffe müssen registriert werden?
- Was ist das Registrierungsdossier?
- Wann ist ein Registrierungsdossier bei der ECHA einzureichen?
- Was ist unter einer „gemeinsamen Einreichung“ zu verstehen?
- Welche Daten müssen gemeinsam eingereicht werden, und unter welchen Umständen kann ein Registrant Daten separat einreichen?
- Wann und wie ist das Registrierungsdossier zu aktualisieren?
- Was ist die Registrierungsgebühr?
- Welche Pflichten hat die ECHA, nachdem das Registrierungsdossier eingereicht wurde?

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

Verweise auf einen „Anhang“ oder einen „Artikel“ in diesem Dokument beziehen sich stets auf einen Anhang oder Artikel der REACH-Verordnung. Verweise auf die EU im Text dieser Leitlinien schließen immer auch Island, Liechtenstein und Norwegen ein.

Diese Leitlinien richten sich an alle potenziellen Registranten, unabhängig davon, ob diese über Fachwissen zu chemischen Stoffen und deren Beurteilung verfügen oder nicht. Darin wird erläutert, welche Registrierungsanforderungen bestehen, wer für deren Erfüllung zuständig ist und wie und wann diese Anforderungen erfüllt werden müssen. **Abbildung 1** gibt eine Orientierung, was wo in diesem Dokument zu finden ist, um bei der Ermittlung der Registrierungspflichten zu helfen.

Eine praktische Anleitung zur Einreichung einer Registrierung kann dem ECHA-Handbuch *Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers* unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Das Handbuch ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

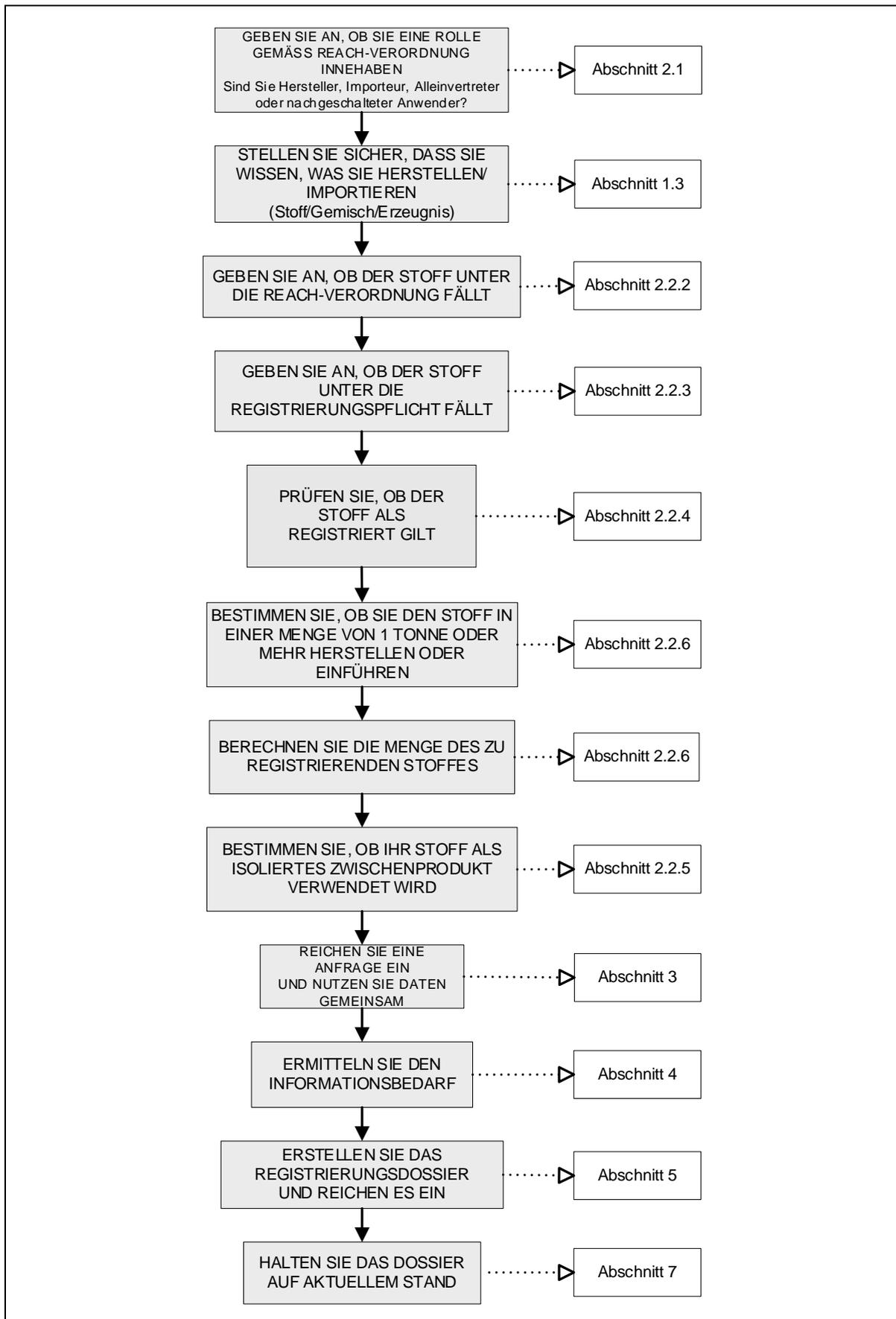


Abbildung 1: Schritte des Registrierungsprozesses mit Verweis auf die entsprechenden Abschnitte in diesen Leitlinien

1.2 Ziel der Registrierung

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

Daher sehen die Registrierungsbestimmungen für Hersteller und Importeure die Pflicht vor, Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und zu empfehlen. Um sicherzustellen, dass sie diese Pflichten auch tatsächlich erfüllen, und aus Gründen der Transparenz müssen Hersteller und Importeure ein Registrierungsdossier im IUCLID-Format erstellen und über REACH-IT bei der ECHA einreichen (siehe Abschnitte 4.2.2 Format und Einreichung des Registrierungsdossiers und 5 Erstellung des Registrierungsdossiers).

Soll der betreffende Stoff von mehr als einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden oder wird er von mehr als einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt, müssen bestimmte Daten gemeinsam genutzt (siehe die *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) und gemeinsam eingereicht werden (siehe Abschnitt Gemeinsame Einreichung von Daten). Ziel dabei ist, die Effizienz des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltiersversuchen zu reduzieren.

Eine gemeinsame Einreichung³ ermöglicht Registranten desselben Stoffes, ihr Dossier gemeinsam in REACH-IT einzureichen. Teilnahme an derselben gemeinsamen Einreichung in REACH-IT bedeutet nicht zwangsläufig, dass Registranten Daten über den Stoff gemeinsam nutzen, sondern nur, dass sie berücksichtigen, dass sie denselben Stoff herstellen oder einführen.

Registranten können bei einigen oder allen Informationsanforderungen ausscheren (Opt-out) und in bestimmten Fällen die Informationen separat bei der ECHA einreichen (siehe Abschnitt 4.3.3 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung). Dabei bleiben Sie nach wie vor Teil der gemeinsamen Registrierung.

Sofern die REACH-Verordnung nichts Gegenteiliges vorsieht, gelten die Registrierungspflichten für Stoffe, die pro Hersteller oder Importeur in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden (siehe Abschnitt 2.2 Was muss registriert werden?). Die Registrierung muss erfolgreich abgeschlossen und dem Registranten eine Registrierungsnummer zugewiesen worden sein, bevor ein Stoff hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden kann. Registrierte Stoffe können grundsätzlich frei im Binnenmarkt verkehren.⁴

³ In Übereinstimmung mit der in REACH-IT und anderen ECHA-Dokumenten verwendeten Terminologie wird in diesen Leitlinien der Begriff „gemeinsame Einreichung“ verwendet, um das Konzept der Teilnahme an derselben Registrierung in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission zu bezeichnen. Dies ist von der tatsächlichen gemeinsamen Einreichung von Daten oder von Verweisen auf die gemeinsam eingereichten Daten zu unterscheiden, die sich mit der Situation befassen, in der ein federführender Registrant gemäß Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 19 Absatz 1 der REACH-Verordnung gemeinsam Daten mit dem Einverständnis anderer Registranten einreicht.

⁴ Es ist zu beachten, dass ein unter REACH registrierter Stoff anderen REACH-Anforderungen und/oder sonstigen regulatorischen Pflichten unterliegen kann, sowohl auf EU- als auch auf nationaler Ebene.

1.3 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

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

Stoff bezeichnet ein chemisches Element und seine Verbindungen. Der Begriff „Stoff“ umfasst sowohl Stoffe, die durch ein Herstellungsverfahren gewonnen wurden (z. B. Formaldehyd oder Methanol), als auch Stoffe, die in ihrer natürlichen Form vorliegen (z. B. bestimmte Mineralien, ätherische Öle). Er umfasst auch alle Zusatzstoffe, die zur Wahrung seiner Stabilität erforderlich sind, und verfahrensbedingten Verunreinigungen, nicht aber Lösungsmittel, die vom Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können. Ausführliche Informationen zu Stoffen und zur Stoffidentität sind den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* zu entnehmen, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Gemisch bezeichnet ein Gemisch aus Stoffen, die in abgemessenen Anteilen enthalten sind, und das nicht das Ergebnis einer chemischen Reaktion ist. Gemische sind nicht mit mehrkomponentigen Stoffen oder UVCB-Stoffen zu verwechseln, die durch ein Herstellungsverfahren gewonnen werden und grundsätzlich das Ergebnis chemischer Umwandlungen sind. Typische Beispiele für Gemische nach REACH sind Farben, Lacke und Tinten. Die REACH-Pflichten gelten für jeden einzelnen Stoff, der im Gemisch enthalten ist, sofern er in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fällt. Gemische sind nicht mit Stoffen als solchen zu verwechseln, die aus mehr als einem Bestandteil bestehen, wie z. B. mehrkomponentige und UVCB-Stoffe.

Jeder einzelne Stoff, der in einem Gemisch enthalten ist, muss registriert werden, wenn die Mengenschwelle von einer Tonne pro Jahr erreicht wird (weitere Informationen zur Berechnung der Menge für die Registrierung von Stoffen in Gemischen können Sie den Abschnitten 2.2.6.1 Berechnung der Gesamtmenge und 2.2.6.4 Berechnung der in Gemischen oder Erzeugnissen enthaltenen Menge eines Stoffes entnehmen). Die Registrierungspflicht gilt für den Hersteller oder Importeur jedes einzelnen Stoffes bzw., falls das Gemisch als solches eingeführt wird, für den Importeur des Gemisches. Der Formulierer, also die natürliche oder juristische Person, die die einzelnen Stoffe mischt, um das Gemisch herzustellen, hat keine Registrierungspflichten nach REACH, es sei denn, er ist gleichzeitig auch Hersteller oder Importeur der einzelnen im Gemisch enthaltenen Stoffe oder Importeur des Gemischs selbst.

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

Erzeugnis bezeichnet einen Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die seine Funktion in größerem Maße bestimmt als die chemische Zusammensetzung (zum Beispiel Fertigerzeugnisse wie Textilien, Mikrochips, Möbel, Bücher, Spielwaren, Küchengeräte). Ein einzelner Stoff in einem Erzeugnis ist immer dann registrierungspflichtig, wenn er in diesem Erzeugnis in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr enthalten ist und wenn der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Erzeugnisses freigesetzt werden soll. Die Registrierungspflicht liegt beim Produzenten des Erzeugnisses oder, falls das Erzeugnis eingeführt wird, beim

Importeur, sofern der Stoff für diese Verwendung noch nicht registriert wurde. Ausführliche Informationen zu Erzeugnissen und deren Handhabung im Rahmen von REACH sind den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* zu entnehmen, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

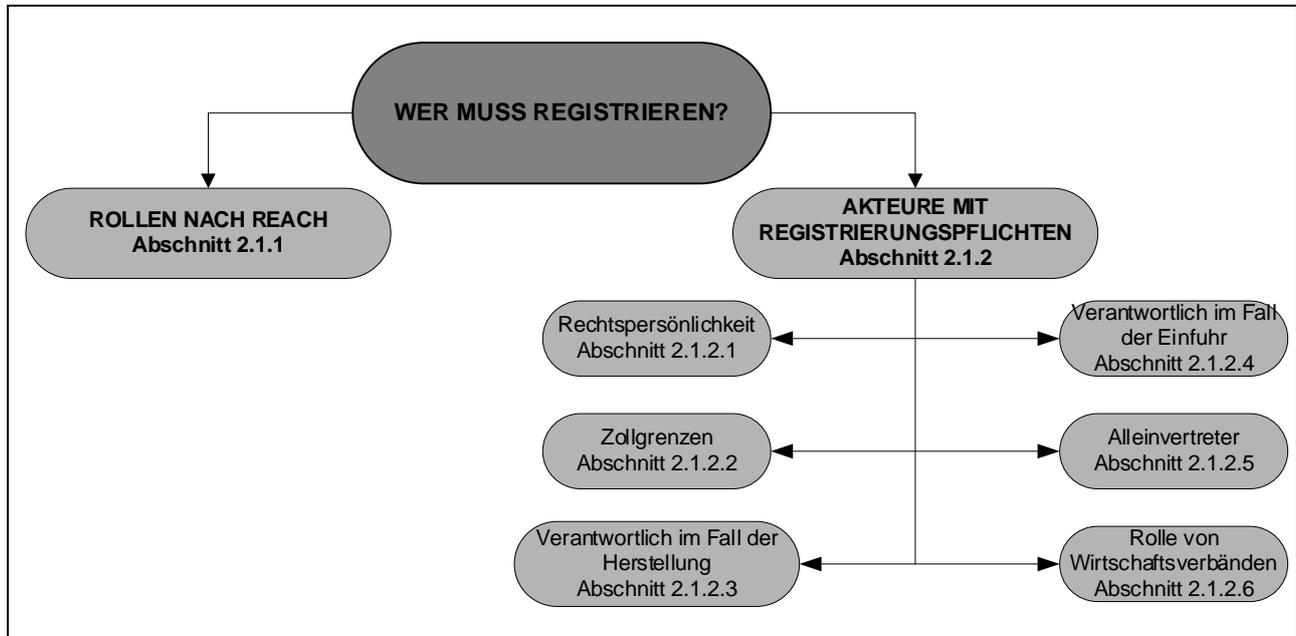
Die Registrierungspflichten gelten für die einzelnen Stoffe selbst, unabhängig davon, ob diese als solche, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis vorliegen. Anders ausgedrückt bedeutet dies, dass nach REACH nur Stoffe registriert werden müssen, Gemische oder Erzeugnisse hingegen nicht.

2. Registrierungsspflichten

2.1 Wer muss registrieren?

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

Gliederung: Das Kapitel ist wie folgt gegliedert:



2.1.1 Rollen nach REACH

Die Pflicht, einen Stoff zu registrieren, gilt nur für bestimmte Akteure in der EU.

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

Im REACH-Kontext können Unternehmen folgende Rollen innehaben:

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

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

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

Einfuhr: physisches Verbringen in das EU-Zollgebiet (Artikel 3 Absatz 10).

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

Alleinvertreter: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die durch einen Hersteller, Formulierer⁵ oder Produzenten eines Erzeugnisses mit Sitz außerhalb der EU bestellt wurde, die Pflichten für Importeure zu erfüllen (Artikel 8).

Nachgeschalteter Anwender: 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 (Artikel 3 Absatz 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 (Artikel 3 Absatz 24).

Produzent eines Erzeugnisses: natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der EU produziert oder zusammensetzt (Artikel 3 Absatz 4).

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

Lieferant eines Stoffes oder eines Gemischs: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt (Artikel 3 Absatz 32).

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

Beispiel:

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

2.1.2 Akteure mit Registrierungspflichten

Zur Registrierung verpflichtet sind ausschließlich die folgenden Akteure:

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

Die Registrierungspflichten von Importeuren können von **Alleinvertretern** mit Sitz in der EU wahrgenommen werden, die von einem Hersteller, Formulierer oder Produzenten eines

⁵ Ein Formulierer ist ein Produzent von Gemischen im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung.

Erzeugnisses mit Sitz außerhalb der EU bestellt wurden, die Registrierungspflichten von Importeuren wahrzunehmen (siehe Abschnitt 2.1.2.5 Alleinvertreter eines „Nicht-EU-Herstellers“).

Beispiele für das Vorliegen einer Registrierungspflicht

- Hersteller eines Stoffes müssen, soweit keine Ausnahmeregelungen gelten, jeden Stoff registrieren, den sie in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr oder mehr herstellen. In ihrer Registrierung müssen sie dabei Angaben zu ihrer eigenen Verwendung/ihren eigenen Verwendungen und zu allen identifizierten Verwendungen durch ihre Kunden machen.
- Importeure eines Gemischs müssen, soweit keine Ausnahmeregelungen gelten, die Stoffe registrieren, die im eingeführten Gemisch in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr oder mehr enthalten sind. In ihrer Registrierung müssen sie dabei Angaben zur identifizierten Verwendung/zur identifizierten Verwendungen des Stoffes/der Stoffe im Gemisch machen. Das Gemisch selbst müssen Importeure nicht registrieren. Vielmehr gilt, dass Gemische als solche gar nicht registriert werden können.

Beispiele für das Nichtvorliegen einer Registrierungspflicht

- Wer nicht selbst hergestellte oder eingeführte Stoffe verwendet, gilt als nachgeschalteter Anwender und ist als solcher nicht verpflichtet, diese Stoffe zu registrieren.
- Importeure eines Stoffes, eines Gemischs oder eines Erzeugnisses, die den Stoff, das Gemisch oder das Erzeugnis von einem Nicht-EU-Unternehmen einführen, das einen „Alleinvertreter“ bestellt hat, gelten als nachgeschaltete Anwender, wenn die Mengen des eingeführten Stoffes unter die durch den Alleinvertreter getätigte Registrierung fallen. Daher sind die Importeure nicht zur Registrierung verpflichtet. Das Nicht-EU-Unternehmen muss Importeure über die Bestellung des Alleinvertreters informieren. Darüber hinaus müssen Alleinvertreter über aktuelle Informationen zur Identität des Importeurs und die jährliche Menge des durch diesen Importeur eingeführten Stoffes verfügen.
- Hersteller oder Importeure eines Stoffes, der laut REACH von der Registrierungspflicht ausgenommen ist, müssen diesen Stoff nicht registrieren.

2.1.2.1 Rechtspersönlichkeit

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

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

- Unter einer „natürlichen Person“ wird in vielen Rechtssystemen eine Person verstanden, die in der Lage und berechtigt ist, Verträge zu schließen oder Geschäfte abzuschließen. Dabei handelt es sich üblicherweise um Personen, die volljährig und im Vollbesitz ihrer Rechte sind (d. h., dass ihnen nicht beispielsweise durch eine strafrechtliche Verurteilung ein solches Recht aberkannt wurde).
- Als „juristische Personen“ gelten in vielen Rechtssystemen Unternehmen, denen das für sie geltende Rechtssystem (die Gesetze des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind) eine Rechtspersönlichkeit zugesteht, sodass sie Träger von Rechten und Pflichten sein können, unabhängig von den hinter ihnen stehenden Personen oder Unternehmen (im Falle einer Aktiengesellschaft oder GmbH den Anteilseignern). Das Unternehmen ist also normalerweise als Persönlichkeit mit eigenem Vermögen unabhängig von dem seiner Eigentümer zu sehen.

Eine juristische Person kann an mehreren Orten tätig sein. Sie kann Niederlassungen eröffnen, die keine eigene, von der Hauptniederlassung unabhängige Rechtspersönlichkeit besitzen. In dem Fall liegt die Rechtspersönlichkeit bei der Hauptniederlassung. Wenn diese in der EU ansässig ist, hat sie die Pflicht, die Bestimmungen der REACH-Verordnung einzuhalten.

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

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

Beispiel:

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

2.1.2.2 Zollgrenzen für die Herstellung und Einfuhr

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

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

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

Beispiele:

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

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

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

Im Falle der Herstellung (siehe Definition in Abschnitt 2.1.1 Rollen nach REACH) muss die Registrierung durch die Rechtsperson erfolgen, die den Herstellungsprozess durchführt. Hersteller müssen nur dann eine Registrierung für den von ihnen hergestellten Stoff einreichen, wenn sie in der EU ansässig sind. Die Registrierungspflicht gilt auch für den Fall, dass der Stoff nach der Herstellung nicht in der EU in Verkehr gebracht wird, sondern aus der EU ausgeführt wird.

Wer ist bei Lohnfertigung für die Registrierung zuständig?

Unter einem Lohnhersteller (oder Unterauftragnehmer) wird normalerweise ein Unternehmen verstanden, das in seinen eigenen technischen Anlagen gemäß den Anweisungen eines Dritten und im Austausch gegen eine wirtschaftliche Entschädigungsleistung einen Stoff herstellt.

Der Stoff wird im Allgemeinen durch den Dritten in Verkehr gebracht. Dieses Arrangement kommt häufig bei Zwischenschritten im Produktionsprozess zum Einsatz, wenn spezielle Anlagen benötigt werden (Destillation, Zentrifugierung usw.).

Die Rechtsperson, die den Stoff gemäß Artikel 3 Absatz 8 im Auftrag des Dritten herstellt, wird dabei im Sinne der REACH-Verordnung als Hersteller betrachtet und ist damit verpflichtet, den Stoff, den sie herstellt, zu registrieren. Wenn es sich bei der Rechtsperson, die den Herstellungsprozess praktisch durchführt, um eine andere Rechtsperson als die Rechtsperson handelt, die Eigentümer der Produktionsanlage ist, muss eine dieser beiden Rechtspersonen den Stoff registrieren.

Ausführlichere Informationen zu den Pflichten von Lohnherstellern gemäß der REACH-Verordnung können Sie dem Informationsblatt der ECHA zum Thema „Lohnhersteller unter der REACH-Verordnung“ entnehmen: *„Toll manufacturer under the REACH Regulation“*, verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

2.1.2.4 Wer ist bei Einfuhr für die Registrierung zuständig?

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

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

Bei der Auslegung des Begriffs „Importeur“ gemäß REACH-Verordnung ist es nicht möglich, sich auf Verordnung (EU) Nr. 952/2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union zu beziehen. In vielen Fällen liegt die Zuständigkeit beim endgültigen Empfänger der Ware, der die für die Einfuhr zuständige Rechtsperson ist. Das ist jedoch nicht immer der Fall.

Wenn beispielsweise, wie in Abbildung 2: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Einfuhr gezeigt, Unternehmen A (das in einem EU-Land ansässig ist) Waren bei Unternehmen B bestellt (das in einem anderen EU-Land ansässig ist), das als Händler fungiert, weiß Unternehmen A wahrscheinlich nicht, woher die Ware stammt. Unternehmen B kann die Ware entweder bei einem EU-Hersteller oder bei einem Nicht-EU-Hersteller bestellen. Sollte Unternehmen B die Ware bei einem „Nicht-EU-Hersteller“ (Unternehmen C) bestellen, kann die Ware direkt von Unternehmen C an Unternehmen A geliefert werden, um so Transportkosten

zu sparen. Unternehmen A wird dann in den Unterlagen, die von den Zollbehörden verwendet werden, als Empfänger ausgewiesen, und die Zollabfertigung erfolgt in dem Land, in dem Unternehmen A ansässig ist. Die Zahlung hingegen wird zwischen Unternehmen A und Unternehmen B abgewickelt. In dem vorliegenden Beispiel ist Unternehmen B keine wie oben beschriebene „Handelsagentur“, da „Handelsagenturen“ nicht selbst den Hersteller bestimmen, bei dem die Ware bestellt wird. Da hier die Entscheidung, ob die Ware bei einem EU- oder einem „Nicht-EU-Hersteller“ bestellt wird, bei Unternehmen B liegt, ist dieses Unternehmen (und nicht Unternehmen A) als die Rechtsperson anzusehen, die für das physische Verbringen der Ware in das EU-Zollgebiet zuständig ist, und Unternehmen A ist ein nachgeschalteter Anwender. Die Registrierungspflicht läge folglich bei Unternehmen B. Unternehmen A muss aber in der Lage sein, den Vollzugsbehörden anhand von Unterlagen nachzuweisen, dass es ein nachgeschalteter Anwender ist, indem es beispielsweise die Bestellung vorlegen kann, die an Unternehmen B ergangen ist.

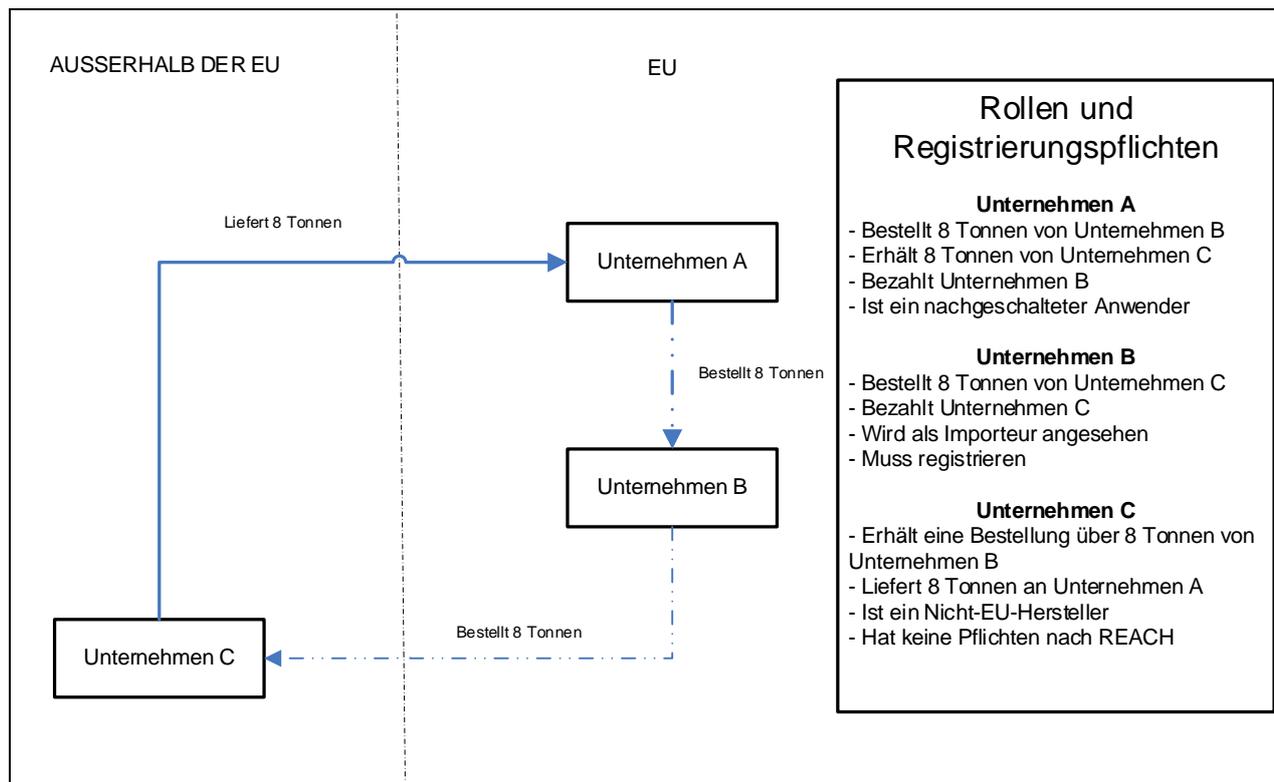


Abbildung 2: Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Einfuhr

„Nicht-EU-Hersteller“ oder Lieferanten, die einen Stoff oder ein Gemisch in die EU ausführen, haben keine Pflichten nach REACH. Auch die Spedition, die den Stoff oder das Gemisch transportiert, hat normalerweise keine Registrierungspflicht. Ausnahmen sind unter bestimmten vertraglichen Bedingungen möglich, beispielsweise, wenn die Spedition in der EU ansässig ist und als für das Verbringen des Stoffes im Sinne der REACH-Verordnung verantwortlicher Importeur identifiziert werden kann.

In der Regel können Lieferketten ein oder mehrere Unternehmen umfassen, die die Rolle eines Händlers einnehmen. Ein Unternehmen, das sich in der Rolle eines Händlers sieht, kann nach der REACH-Verordnung tatsächlich als Importeur des Stoffes gelten, wie auch weiter oben in den Leitlinien beschrieben. Gibt es innerhalb derselben Lieferkette ein anderes Unternehmen, das als Importeur des Stoffes fungiert, so hat der Händler hauptsächlich Pflichten im Zusammenhang mit der Übermittlung von Informationen in der Lieferkette. Die Pflichten von Händlern werden in Anhang 1 der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* erläutert, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Für den Fall, dass ein „Alleinvertreter“ bestellt wurde, ist dieser Alleinvertreter für die Registrierung zuständig (siehe nächsten Abschnitt). Und die Importeure, die unter diese Registrierung fallen, müssen keine Registrierung vornehmen.

2.1.2.5 Alleinvertreter eines „Nicht-EU-Herstellers“

Stoffe, die als solche, in Gemischen oder, unter bestimmten Bedingungen, in Erzeugnissen in die EU eingeführt werden, müssen vom jeweiligen EU-Importeur registriert werden. Das bedeutet, dass jeder einzelne Importeur den Stoff/die Stoffe registrieren muss, den/die er einführt. Laut REACH kann jedoch **eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der EU, die einen Stoff herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis produziert,⁶ einen Alleinvertreter bestellen**, der die Registrierung des Stoffes vornimmt, der (als solches, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis) in die EU eingeführt wird (Artikel 8 Absatz 1). Das befreit die EU-Importeure, die Waren von dieser „Nicht-EU-Rechtsperson“ einführen und deren Mengen unter diese Registrierung fallen, von ihren Registrierungspflichten, da sie als nachgeschaltete Anwender betrachtet werden.

Ein Alleinvertreter ist nicht dasselbe wie ein als Vertreter benannter Dritter (Artikel 4). Ein als Vertreter benannter Dritter kann von Herstellern, Importeuren oder gegebenenfalls nachgeschalteten Anwendern bestellt werden, damit diese potenziellen Registranten oder Dateninhaber im Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten gegenüber anderen Beteiligten anonym bleiben. Ein als Vertreter benannter Dritter kann nicht anstelle des Herstellers oder Importeurs ein Registrierungsossier einreichen. Weitere Informationen hierzu sind den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen.

Wer kann einen Alleinvertreter bestellen?

Nach Artikel 8 Absatz 1 kann eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der EU („Nicht-EU-Hersteller“), die einen Stoff herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis produziert, der bzw. das in die EU eingeführt wird, einen Alleinvertreter bestellen, der die Registrierungspflichten des Importeurs erfüllt. „Nicht-EU-Händler“⁷ werden in Artikel 8 Absatz 1 nicht genannt und können daher keine Alleinvertreter bestellen.

REACH unterscheidet nicht zwischen direkten und indirekten Einfuhren in die EU. REACH legt fest, welche Nicht-EU-Akteure einen Alleinvertreter bestellen können, sieht aber nicht vor, dass diese Nicht-EU-Akteure die direkten Lieferanten des EU-Importeurs sein müssen. Deshalb **ist nicht von Belang, ob zwischen dem Nicht-EU-Akteur, der einen Alleinvertreter bestellt, und dem EU-Importeur weitere Akteure in der Lieferkette außerhalb der EU existieren**, solange diese nicht die Identität des Stoffes verändern. Es ist jedoch von wesentlicher Bedeutung, dass der Stoff und der „Nicht-EU-Hersteller“, der den Alleinvertreter bestellt hat, sowie die Einfuhren, die unter die Registrierung dieses Alleinvertreters fallen, eindeutig identifiziert werden.

Wer kann Alleinvertreter sein?

Alleinvertreter müssen eine natürliche oder juristische Person sein, die gemäß den nationalen Rechtsvorschriften in der EU niedergelassen ist, und müssen eine offizielle EU-Anschrift haben,

⁶ Der Einfachheit halber werden die in Artikel 8 Absatz 1 genannten Nicht-EU-Rechtspersonen in diesem Dokument als „Nicht-EU-Hersteller“ bezeichnet, auch wenn sie Formulierer eines Gemisches oder Produzenten eines Erzeugnisses sein können.

⁷ Ein „Nicht-EU-Händler“ ist **kein** Händler im Sinne der REACH-Verordnung, da es sich hierbei nicht um eine natürliche oder juristische Person **mit Sitz in der EU** handelt (wie in Artikel 3 Absatz 14 definiert). Ein in der EU ansässiger Händler kann natürlich keinen Alleinvertreter bestellen.

unter der sie von den Vollzugsbehörden kontaktiert werden können. Die meisten Mitgliedstaaten schreiben vor, dass die offizielle Anschrift von Alleinvertretern in dem Mitgliedstaat liegt, in dem sie niedergelassen sind. Ein Alleinvertreter sollte über genügend Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und über entsprechende Informationen verfügen, um den Verpflichtungen von Importeuren nachkommen zu können.

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

Ein „Nicht-EU-Hersteller“ kann pro Stoff nur einen Alleinvertreter bestellen. Der „Nicht-EU-Hersteller“ muss dem Alleinvertreter aktuelle Informationen über die EU-Importeure, die unter die Registrierung fallen sollen, sowie zu den Mengen übermitteln, die in die EU eingeführt werden. Je nach den Vereinbarungen, die zwischen dem „Nicht-EU-Hersteller“ und dem Alleinvertreter getroffen wurden, können diese Angaben auch auf andere Weise geliefert werden (beispielsweise können sie dem Alleinvertreter direkt durch die EU-Importeure bereitgestellt werden).

Der Alleinvertreter registriert die eingeführten Mengen in Abhängigkeit von den vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem „Nicht-EU-Hersteller“ und dem Alleinvertreter.

„Nicht-EU-Hersteller“ müssen alle betreffenden EU-Importeure in der gleichen Lieferkette über die Beauftragung eines Alleinvertreters für die Durchführung der Registrierung informieren, sodass die Importeure von ihren Registrierungspflichten entbunden sind. Die Registrierung des Alleinvertreters muss die unter die Registrierung fallende Menge des importierten Stoffes angeben.

Wenn ein „Nicht-EU-Hersteller“ entscheidet, seinen Alleinvertreter zu wechseln, muss der bisherige Alleinvertreter dies der ECHA mitteilen. Ein Wechsel eines Alleinvertreters stellt eine Änderung der Rechtspersönlichkeit dar. *Weitere Einzelheiten sind den Praxisanleitungen der ECHA* Meldung von Identitätsänderungen im Rahmen von REACH und CLP unter folgender Adresse <https://echa.europa.eu/practical-guides> zu entnehmen.

Darüber hinaus gelten dieselben Pflichten wie in Abschnitt 7.2 Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten dieser Leitlinien beschrieben. Es wird vorausgesetzt, dass nach der erfolgreichen Änderung der Rechtsperson jede etwaige Aktualisierung des IUCLID-Dossiers vom Rechtsnachfolger vorgenommen wird.

Zur Vermeidung von Streitigkeiten wird empfohlen, in die Verträge zwischen „Nicht-EU-Hersteller“ und Alleinvertreter Klauseln über eine etwaige spätere Änderung des Alleinvertreters aufzunehmen.

Pflichten des Alleinvertreters bei der Registrierung von Stoffen

In den folgenden Absätzen wird die Rolle von Alleinvertretern hinsichtlich ihrer Registrierungspflichten erläutert. Ein Alleinvertreter ist in vollem Umfang verantwortlich und haftet für die Erfüllung aller Pflichten von Importeuren.

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

Der Alleinvertreter ist rechtlich für die Registrierung verantwortlich und sollte von Importeuren für alle Informationen im Zusammenhang mit der Registrierung in der EU kontaktiert werden. Der Alleinvertreter sollte sich an den „Nicht-EU-Hersteller“ wenden, um so viele Informationen über den Stoff wie möglich zu erhalten, um die Registrierung vorzubereiten. Ein Alleinvertreter muss in der Lage sein zu dokumentieren, wen er vertritt, und er sollte seinem Registrierungsdossier ein Dokument des „Nicht-EU-Herstellers“ beifügen, der ihn zum

Alleinvertreter bestellt hat. Es besteht zwar keine Pflicht, dem Registrierungsdossier dieses Dokument beizufügen, es muss aber auf Verlangen den Vollzugsbehörden vorgelegt werden.

Wenn mehrere außerhalb der EU ansässige Unternehmen Stoffe in die EU ausführen, stellt jedes Unternehmen einen eigenen „Nicht-EU-Hersteller“ im Rahmen der REACH-Verordnung dar, auch wenn sie derselben Gruppe angehören, und kann einen Alleinvertreter bestellen. Wenn der Alleinvertreter im Auftrag mehrerer „Nicht-EU-Hersteller“ handelt, muss er für jeden dieser Hersteller eine separate Registrierung einreichen und dabei getrennte REACH-IT-Konten verwenden. Ein REACH-IT-Konto kann nur Registrierungen eines „Nicht-EU-Herstellers“ abdecken. Durch das Einreichen separater Registrierungen können die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (CBI) des „Nicht-EU-Herstellers“ geschützt werden, und es kann die Gleichbehandlung mit EU-Herstellern gewährleistet werden (EU-Hersteller müssen für jede Rechtsperson separate Registrierungsdossiers einreichen).

Jede Registrierung sollte die Gesamtmenge des Stoffes abdecken, die in den vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem Alleinvertreter und dem jeweiligen „Nicht-EU-Hersteller“ enthalten ist. Die Informationsanforderungen für das Registrierungsdossier sind entsprechend dieser Menge festzulegen.

Ein Alleinvertreter kann nicht angeben, dass er auch Hersteller oder Importeur im selben Registrierungsdossier ist. Wenn Alleinvertreter ebenfalls einen Stoff herstellen oder einführen, müssen sie in eigenem Namen eine separate Registrierung von einem anderen REACH-IT-Konto einreichen.

Der Alleinvertreter muss die Größe des von ihm vertretenen **Nicht-EU-Unternehmens** angeben. Die Größe des Nicht-EU-Unternehmens bestimmt die an die ECHA zu entrichtende Registrierungsgebühr.

Die Rollen des Alleinvertreters und des Importeurs sind nicht austauschbar. Daher ist es nicht möglich, ein Dossier zu aktualisieren, um dadurch von einer Funktion zur anderen zu wechseln.

Die Rolle eines Alleinvertreters unterscheidet sich wesentlich von der eines Importeurs. Während die Registrierung eines Alleinvertreters mehrere Importeure in der EU abdecken kann, deckt sie nur Einfuhren von dem einen Nicht-EU-Hersteller ab, der den Alleinvertreter bestellt hat.

Ein Importeur vertritt dagegen keine andere juristische Person, sondern handelt im eigenen Namen. Importeure verbringen den Stoff physisch in das EU-Zollgebiet und bringen ihn in Verkehr, und ihre Registrierung deckt alle in die EU eingeführten Mengen des Stoffes ab, unabhängig von der Herkunft außerhalb der EU.

Was heißt das für EU-Importeure?

Wenn ein Importeur von einem „Nicht-EU-Hersteller“ in seiner Lieferkette davon in Kenntnis gesetzt wird, dass ein Alleinvertreter zur Wahrnehmung der Registrierungspflichten bestellt wurde, gilt dieser Importeur für die von der Registrierung des Alleinvertreters abgedeckte Menge als nachgeschalteter Anwender des Alleinvertreters. Wenn dieser Importeur den Stoff auch von anderen Nicht-EU-Lieferanten einführt, muss er die Mengen, die er von diesen Nicht-EU-Lieferanten einführt, ebenfalls registrieren, es sei denn, die Nicht-EU-Lieferanten haben Alleinvertreter bestellt, die die entsprechenden Einfuhren abdecken. Der Importeur muss in der Lage sein, den Vollzugsbehörden auf Verlangen schriftlich nachzuweisen, welche seiner Einfuhren unter die Registrierung des Alleinvertreters und welche unter seine eigene Registrierung fallen.

Die Bestellung eines Alleinvertreters durch den „Nicht-EU-Hersteller“ begründet die besondere Notwendigkeit für Importeure, Unterlagen darüber zu führen, wie sie ihre Pflichten im Rahmen von REACH erfüllen. Auf Verlangen müssen sie den Vollzugsbehörden nachweisen, dass alle

Mengen des von ihnen eingeführten Stoffes registriert wurden. Daher sollten die Importeure zum Zwecke des Vollzugs Aufzeichnungen darüber führen, welche eingeführten Mengen des Stoffes unter die Registrierung des Alleinvertreters fallen und welche eingeführten Mengen nicht. Bei der Einfuhr von Gemischen müssen die Importeure auch wissen, welche Menge des Stoffes in einem Gemisch von einer Registrierung eines Alleinvertreters erfasst wird, da sie andernfalls selbst registrierungspflichtig wären. Diese Unterlagen müssen den Vollzugsbehörden auf Verlangen vorgelegt werden.

Der Importeur erhält vom „Nicht-EU-Hersteller“ eine Bestätigung über die Bestellung des Alleinvertreters. Außerdem sollten Importeure sich nach Möglichkeit vom Alleinvertreter schriftlich bestätigen lassen, dass die von Ihnen eingeführte Menge und Verwendung tatsächlich von dem durch den Alleinvertreter eingereichten Registrierungsdossier abgedeckt sind. Damit würde dem Importeur der Ansprechpartner zur Verfügung gestellt, dem er, da er als nachgeschalteter Anwender angesehen wird, seine Verwendung mitteilen kann; außerdem würde der Importeur damit eine klare Dokumentation darüber erhalten, dass die Einfuhren tatsächlich von der Registrierung des Alleinvertreters abgedeckt sind. Darüber hinaus benötigt der Importeur ausreichende Informationen vom „Nicht-EU-Hersteller“ und/oder vom Alleinvertreter, um seiner Pflicht zur Erstellung seines Sicherheitsdatenblatts gegebenenfalls nachkommen zu können.

Der Importeur kann, da er als nachgeschalteter Anwender angesehen wird, entscheiden, seine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen (weitere Informationen dazu siehe die *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* unter <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Da dies mit beträchtlichem Aufwand verbunden ist, sollte der Importeur sorgfältig die Möglichkeit abwägen, seine Verwendung dem Alleinvertreter zur Kenntnis zu bringen.

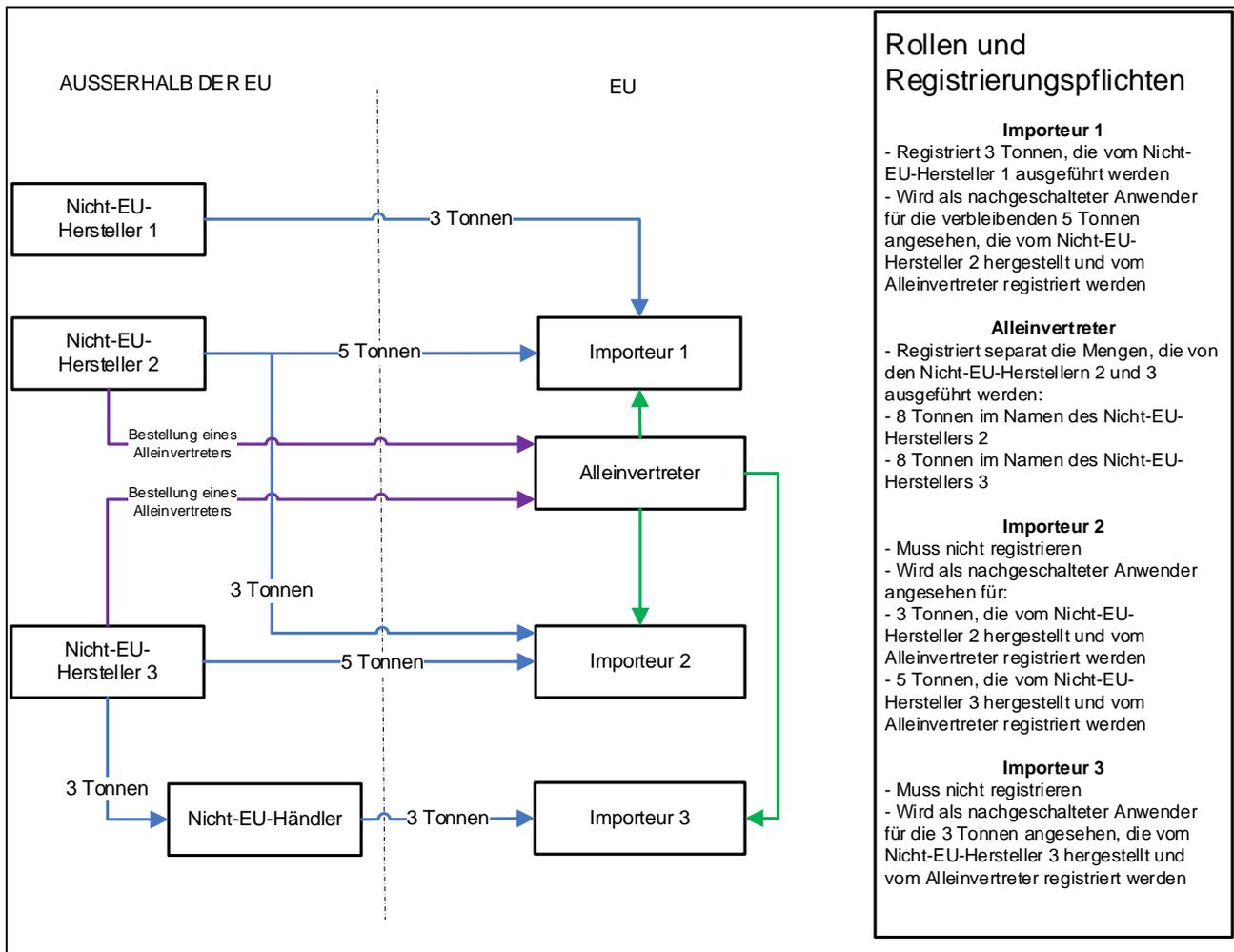


Abbildung 3: Beispiel für Rollen und Registrierungspflichten der verschiedenen Akteure bei Bestellung eines Alleinvertreters

Einfuhr von Gemischen bei Bestellung eines Alleinvertreters

Importeure von Gemischen sind verpflichtet, die einzelnen Stoffe in den von ihnen eingeführten Gemischen zu registrieren. Sie müssen die chemische Identität und die Konzentration der Stoffe in den Gemischen kennen. Wenn der „Nicht-EU-Hersteller“ des Gemischs oder der einzelnen Stoffe im Gemisch einen Alleinverteiler bestellt, ist es Aufgabe des Alleinvertreters, die Registrierung der einzelnen Stoffe vorzunehmen, und nicht Aufgabe der Importeure.

Der „Nicht-EU-Hersteller“ informiert die Importeure darüber, dass ein Alleinverteiler bestellt wurde. Wenn der „Nicht-EU-Hersteller“ für die verschiedenen Stoffe im Gemisch separate Alleinvertreter bestellt oder wenn er nur für einige der Stoffe im Gemisch Alleinvertreter bestellt, muss er dies den Importeuren unmissverständlich mitteilen, damit sich diese darüber klar sind, von welchen Pflichten sie bezüglich der Registrierung der Stoffe entbunden sind und welche Pflichten sie noch erfüllen müssen.

In jedem Falle müssen die Importeure der Gemische in der Lage sein nachzuweisen, welche Mengen der in den Gemischen eingeführten Stoffe vom Registrierungsdossier eines Alleinvertreters abgedeckt sind, und gegebenenfalls auch, welche Mengen vom Registrierungsdossier der Importeure selbst abgedeckt sind.

2.1.2.6 Rolle von Wirtschaftsverbänden und anderen Dienstleistern

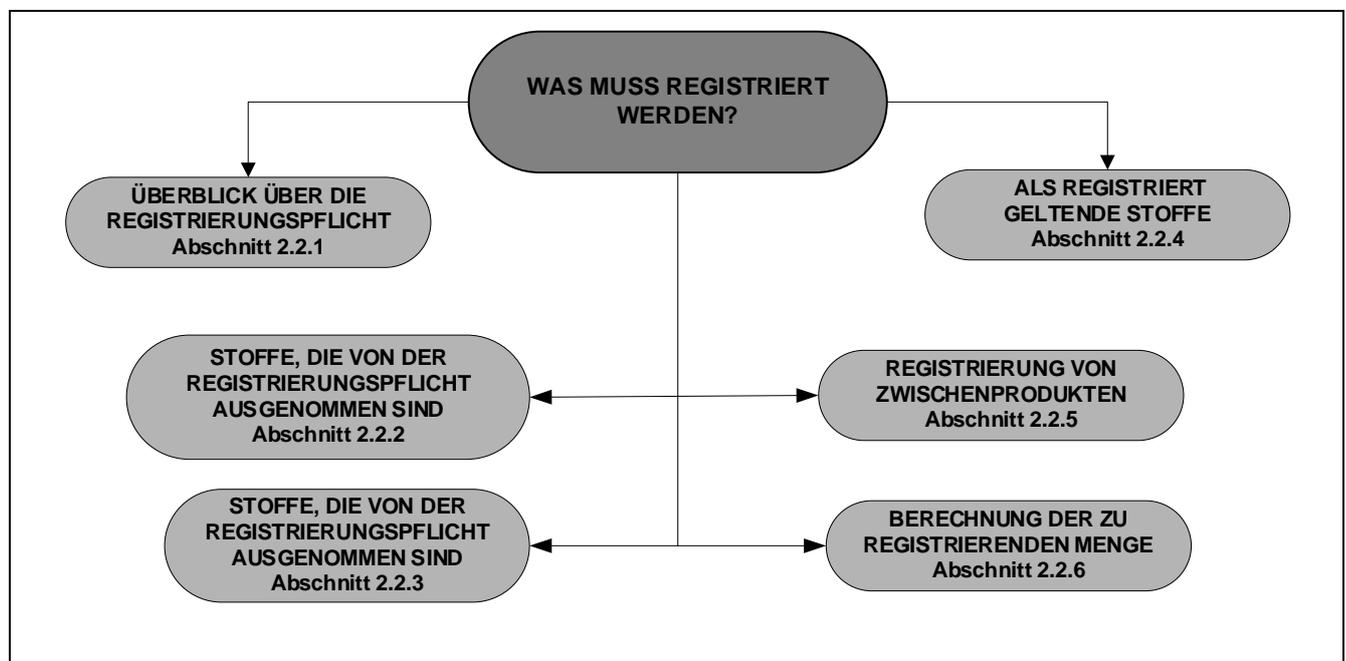
Die eigentliche Registrierung eines Stoffes kann nur vom Hersteller, Importeur oder Produzent eines Erzeugnisses oder von einem Alleinvertreter vorgenommen werden. Sie kann nicht von einem Dritten, wie beispielsweise einem Wirtschaftsverband, vorgenommen werden, es sei denn, dieser tritt als Alleinvertreter eines Nicht-EU-Herstellers auf.

Wirtschaftsverbände können den Registranten aber wertvolle Hilfestellung bei der Erstellung von Registrierungs dossiers leisten und sie bei der Koordinierung des Prozesses unterstützen. Außerdem stehen ihnen unter Umständen wertvolle Daten zum Stoff sowie Informationen über die chemische Kategorisierung und die Analogie zur Verfügung, die im Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten herangezogen werden können. Sie können auch Registranten bei Gesprächen mit anderen Registranten vertreten, in denen es um die Erstellung der gemeinsamen Einreichung von Daten zu schädlichen Wirkungen geht, und als „als Vertreter benannte Dritte“ auftreten. Wirtschaftsverbänden können Unternehmen angehören, die nicht in der EU ansässig sind; diese können, obgleich ohne direkte Registrierungspflichten, über diese Verbände Informationen bereitstellen und Hilfestellung leisten.

2.2 Was muss registriert werden?

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

Gliederung: Das Kapitel ist wie folgt gegliedert:



2.2.1 Überblick über die Registrierungspflicht

Jedes Unternehmen, das einen Stoff in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt, muss ihn registrieren, sofern dieser Stoff nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen ist. Die Registrierungspflicht gilt für alle Stoffe, unabhängig davon, ob sie gefährlich sind oder nicht, und umfasst Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen,

wenn sie unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Erzeugnisses freigesetzt werden sollen.

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

Die Definition eines Stoffes nach REACH (siehe Abschnitt 1.3 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse) ist sehr breit angelegt. Dazu zählen auch Stoffe, die bereits anderen strengen Vorschriften unterliegen, wie beispielsweise radioaktive Stoffe, Arzneimittel, Lebens- und Futtermittel, Biozide und Pestizide. Diese Stoffe sind vollständig oder teilweise von der REACH-Verordnung oder von den Registrierungsanforderungen ausgenommen (siehe die folgenden Abschnitte unten). Für andere Stoffe im Anwendungsbereich bestimmter Rechtsvorschriften, wie z. B. Lebensmittelverpackungen und Kosmetika, gilt die Registrierungspflicht, selbst wenn sie reduzierten Anforderungen an die Risikobewertung gemäß der REACH-Verordnung unterliegen (siehe Abschnitt 4.2.1 Aufbau des Registrierungsdossiers) oder nicht den REACH-Bestimmungen über die Übermittlung von Informationen in der Lieferkette unterliegen (z. B. Kosmetika, Gemische in Medizinprodukten).

Wenn Hersteller oder Importeure in ein und demselben Registrierungsdossier mehr als eine Zusammensetzung oder Form eines Stoffes registrieren möchten, müssen sie sicherstellen, dass die entsprechenden Informationen nach Anhang VII-XI alle registrierten Zusammensetzungen und Formen berücksichtigen und dass dies in den entsprechenden bei der ECHA eingereichten Registrierungsdossiers auf transparente Art und Weise angegeben wird.

Weitere Informationen und spezifische Empfehlungen zur Erstellung der Registrierungsdossiers für Nanomaterialien sind dem Anhang zu Nanoformen, der für die *Leitlinien zur Registrierung und Identifizierung von Stoffen* gültig ist, unter folgender Adresse zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Diese Leitlinien beschäftigen sich schwerpunktmäßig mit den Registrierungsanforderungen für Stoffe als solche und in Gemischen. Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen sind den *Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen. Darin werden ausführlich die speziellen Auflagen und Pflichten erläutert, die sich aus der REACH-Verordnung für Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen ergeben.

2.2.2 Stoffe, die von der REACH-Verordnung ausgenommen sind

2.2.2.1 Radioaktive Stoffe

Radioaktive Stoffe sind Stoffe, die mindestens ein Radionuklid enthalten, dessen Aktivität oder Konzentration unter Strahlenschutzaspekten nicht vernachlässigt werden darf. Es handelt sich also um Stoffe, die so viel Strahlung abgeben, dass Menschen und Umwelt davor geschützt werden müssen. Radioaktive Stoffe unterliegen speziellen Vorschriften⁸ und sind daher von der REACH-Verordnung ausgenommen.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a

⁸ Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).

2.2.2.2 Stoffe unter zollamtlicher Überwachung

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

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

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

Im Zweifelsfall wird empfohlen, bei den Zollbehörden genauere Auskünfte zu den möglichen Zollverfahren einzuholen, die von der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union eingeführt wurden und die für Stoffe gelten können, die lediglich durch das Gebiet der EU befördert werden.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b

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

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

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

Es kann erwartet werden, dass Mitgliedstaaten, die eine solche Ausnahmeregelung treffen, die betreffenden Lieferanten informieren. Im Zweifelsfall sollten Hersteller, Importeure und Produzenten von Gemischen oder Erzeugnissen, die vom Militär oder Behörden im Rahmen der Landesverteidigung verwendet werden, bei diesen Streitkräften oder Behörden nachfragen, ob eine Ausnahmeregelung erteilt wurde, die für ihre Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse gilt.

Um die nationalen Praktiken hinsichtlich Ausnahmeregelungen für die Landesverteidigung gemäß der REACH-Verordnung zu harmonisieren, wurde ein freiwilliger Verhaltenskodex (Code of Conduct on REACH Defence Exemptions) von teilnehmenden Mitgliedstaaten der Europäischen Verteidigungsagentur eingeführt.

Weitere Informationen zu nationalen Ausnahmeregelungen in den Mitgliedstaaten im Interesse der Landesverteidigung stehen auf der Website der Europäischen Verteidigungsagentur zur Verfügung: <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 3

2.2.2.4 Abfall

Nach der Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG)⁹ bezeichnet der Begriff „Abfall“ jeden Stoff oder Gegenstand, dessen sich sein Besitzer entledigt, entledigen will oder entledigen muss. Dies kann Hausmüll (z. B. Zeitschriften, Altkleider, Lebensmittel, Dosen oder Flaschen) oder Gewerbe- und Industriemüll sein (z. B. Altreifen, Schlacke, entsorgte Fensterrahmen).

Die Anforderungen der REACH-Verordnung für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse haben für Abfall keine Gültigkeit, und Abfallentsorgungsunternehmen stellen nach REACH keine nachgeschalteten Anwender dar. Dies bedeutet jedoch nicht, dass Stoffe in ihrem Abfallstadium vollständig von REACH ausgenommen sind. Ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2.1 Aufbau des Registrierungsdossiers), muss diese bei der Expositionsbeurteilung den gesamten Lebenszyklus des Stoffes einschließlich des Abfallstadiums abdecken. Ausführlichere Informationen zu diesem Thema können den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* unter folgender Adresse entnommen werden:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Es sei darauf hingewiesen, dass, wenn ein Abfall durch Erreichen des sogenannten „Endes der Abfalleigenschaft“ gemäß Richtlinie 2008/98/EG der Rückgewinnung unterliegt und in diesem Rückgewinnungsverfahren ein anderer Stoff, ein anderes Gemisch oder ein anderes Erzeugnis produziert wird, die REACH-Anforderungen für das zurückgewonnene Material in gleicher Weise gelten wie für jeden anderen Stoff, jedes andere Gemisch oder jedes andere Erzeugnis, der oder das in der EU hergestellt oder produziert oder in die EU eingeführt wird. Wenn ein in der EU zurückgewonnener Stoff mit einem Stoff identisch ist, der bereits registriert wurde, gilt unter Umständen eine Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht. Auf die Rückgewinnung wird in Abschnitt 2.2.3.5 Zurückgewonnene Stoffe, die bereits registriert sind genauer eingegangen.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 2

2.2.2.5 Nicht-isolierte Zwischenprodukte

Zwischenprodukte sind eine Verwendungsart von Stoffen, für die in der REACH-Verordnung aus Gründen der Durchführbarkeit und aufgrund ihrer besonderen Natur besondere Bestimmungen festgelegt wurden. Ein Zwischenprodukt ist definiert als *„Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden“* (Artikel 3 Absatz 15).

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

Ein nicht-isoliertes Zwischenprodukt ist definiert als *„Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks*

⁹ Richtlinie 2008/98/EG hebt Richtlinie 2006/12/EG, die in Artikel 2 Absatz 2 der REACH-Verordnung erwähnt wird, auf und ersetzt diese.

oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden“ (Artikel 3 Absatz 15 Buchstabe a). Zwischenprodukte, die unter diese Definition fallen, sind daher von den Bestimmungen der REACH-Verordnung ausgenommen.

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

Ausführlichere Informationen zu Zwischenprodukten können dem *Leitfaden zu Zwischenprodukten* entnommen werden (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 3 Absatz 15 Buchstabe a

2.2.2.6 Transportierte Stoffe

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

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d

2.2.3 Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind

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

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

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

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

Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, können dennoch den Bestimmungen der REACH-Verordnung über Zulassung oder Beschränkungen unterliegen. Die konkreten Bedingungen, unter denen die Ausnahmeregelungen von der Registrierungspflicht nach REACH

gelten, werden weiter unten ausführlich erläutert.

2.2.3.1 Lebens- und Futtermittel

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

- als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008;
- als Aroma in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Rates und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission;
- als Zusatzstoff in Futtermitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- in der Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 767/2009.

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

Es liegt daher im Interesse der Hersteller und Importeure zu wissen, ob der von ihnen hergestellte/eingeführte Stoff in Lebens- oder Futtermitteln gemäß der Lebensmittelsicherheitsverordnung verwendet wird, sei es von ihnen selbst oder von ihren Kunden. In diesem Fall müssen sie die Mengen des Stoffes, die auf diese Weise verwendet werden, nicht registrieren.

In der EU hergestellte und in ein Drittland ausgeführte Stoffe, die die Anforderungen der Lebensmittelsicherheitsverordnung erfüllen, sind insoweit, als diese Stoffe in Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden, ebenfalls von der Registrierungspflicht nach REACH ausgenommen. Für Einfuhren von Stoffen für diese Verwendung aus einem Drittland gilt dieselbe Ausnahmeregelung, sodass sie nicht nach REACH registriert werden müssen.

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

Beispiel:

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b

2.2.3.2 Arzneimittel

Wird ein Stoff in einem Arzneimittel verwendet im Anwendungsbereich:

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

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

Es liegt daher im Interesse der Hersteller und Importeure zu wissen, ob der von ihnen hergestellte/eingeführte Stoff gemäß den oben genannten Rechtsvorschriften für pharmazeutische Zwecke verwendet wird, sei es von ihnen selbst oder von ihren Kunden. In diesem Fall müssen sie, soweit der Stoff in solchen Arzneimitteln verwendet wird, keine Registrierung nach der REACH-Verordnung vornehmen.

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

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

Beispiel:

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

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a

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

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

Die Liste basiert weitgehend auf den Ausnahmeregelungen der Verordnung (EG) Nr. 793/93 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, wurde aber durch weitere

Stoffe ergänzt. Die Ausnahmeregelung gilt für den Stoff als solchen und nicht für eine bestimmte Verwendung.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a

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

Anhang V enthält 13 große Kategorien von Stoffen, deren Registrierung als unzweckmäßig oder unnötig betrachtet wird. Die Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht gilt für die Stoffe als solche, sofern sie die Voraussetzungen für die Ausnahmeregelung erfüllen, die in Anhang V für die jeweilige Kategorie angegeben sind.

Es wird empfohlen, Anhang V direkt im REACH-Text unter <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> sowie die *Leitlinien zu Anhang V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) zu konsultieren, wenn ausführlichere Informationen zu einer bestimmten Kategorie von Stoffen benötigt werden. Die Leitlinien enthalten Erläuterungen und Hintergrundinformationen zur Anwendung der verschiedenen Ausnahmeregelungen und erklären, wann eine Ausnahmeregelung anwendbar ist und wann nicht.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b

2.2.3.5 Zurückgewonnene Stoffe, die bereits registriert sind

Nach der REACH-Verordnung sind Stoffe, die **in der EU** zurückgewonnen werden, unter bestimmten Voraussetzungen von der Registrierungspflicht ausgenommen. Recycling ist eine Form der Verwertung und fällt daher unter diese Ausnahmeregelung.

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

- R1 Hauptverwendung als Brennstoff oder als anderes Mittel der Energieerzeugung
- R2 Rückgewinnung/Regenerierung von Lösemitteln
- R3 Recycling/Rückgewinnung organischer Stoffe, die nicht als Lösemittel verwendet werden (einschließlich der Kompostierung und sonstiger biologischer Umwandlungsverfahren)
- R4 Recycling/Rückgewinnung von Metallen und Metallverbindungen
- R5 Recycling/Rückgewinnung von anderen anorganischen Stoffen
- R6 Regenerierung von Säuren und Basen
- R7 Wiedergewinnung von Bestandteilen, die der Bekämpfung von Verunreinigungen dienen
- R8 Wiedergewinnung von Katalysatorenbestandteilen
- R9 Erneute Öltraffination oder andere Wiederverwendungen von Öl
- R10 Aufbringung auf den Boden zum Nutzen der Landwirtschaft oder zur ökologischen Verbesserung

- R11 Verwendung von Abfällen, die bei einem der unter R 1 bis R 10 aufgeführten Verfahren gewonnen werden
- R12 Austausch von Abfällen, um sie einem der unter R 1 bis R 11 aufgeführten Verfahren zu unterziehen
- R13 Lagerung von Abfällen bis zur Anwendung eines der unter R 1 bis R 12 aufgeführten Verfahren (ausgenommen zeitweilige Lagerung – bis zur Sammlung – auf dem Gelände der Entstehung der Abfälle).

Weitere Informationen über die Kriterien, nach denen definiert wird, wann Abfall nicht mehr als Abfall gilt, sind dem Rechtsrahmen der Abfallrahmenrichtlinie und den auf nationaler und EU-Ebene entwickelten Kriterien zu entnehmen. Ein rückgewonnener Stoff fällt nur dann in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung, wenn er die Kriterien für das Ende der Abfalleigenschaft erfüllt und damit kein Abfall mehr ist.

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

- (1) Der gleiche Stoff muss registriert worden sein. Dies bedeutet, dass, wenn derselbe Stoff aus irgendwelchen Gründen bei der Herstellung oder Einfuhr nicht registriert wurde, der zurückgewonnene Stoff registriert werden muss.

Die Rechtsperson, die die Rückgewinnung durchführt, sollte prüfen, ob der zurückgewonnene Stoff von der Registrierungspflicht ausgenommen ist. In diesem Fall kann die Ausnahmeregelung selbstverständlich in Anspruch genommen werden.

- (2) Der Stoff muss identisch sein (die Stoffgleichheit muss gemäß den Kriterien ermittelt werden, die in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* definiert sind; diese sind unter folgender Adresse verfügbar: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Wenn der Stoff bei der Rückgewinnung verändert wird und der veränderte Stoff nicht registriert ist, gilt die Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht für den rückgewonnenen Stoff nicht.

- (3) Die Rechtsperson, die die Rückgewinnung durchführt, muss Folgendes zur Hand haben:

- die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen (siehe Abschnitt 6.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden); oder
- wenn der Stoff an die breite Öffentlichkeit abgegeben wird, ausreichend Informationen, damit Anwender die notwendigen Schutzmaßnahmen ergreifen können; oder
- falls kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, die Informationen zur Zulassung oder Beschränkung des Stoffes und andere relevante Informationen, die benötigt werden, um gegebenenfalls Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln und anzuwenden (siehe Abschnitt 6.2 Sonstige Informationen für Kunden).

In der REACH-Verordnung ist nicht festgelegt, in welcher Form diese Informationen dem Unternehmen verfügbar gemacht werden müssen, das die Rückgewinnung durchführt. Wichtig ist aber zu beachten, dass die Unternehmen, die die Rückgewinnung durchführen – unabhängig davon, ob sie sich auf diese Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht berufen – ihren Pflichten hinsichtlich der Bereitstellung von Informationen zum Stoff gegenüber nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette ebenfalls nachkommen müssen, wie dies in den Abschnitten 6.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden und 6.2 Sonstige Informationen für Kunden ausgeführt ist.

Diese Ausnahmeregelung setzt nicht voraus, dass der Stoff von einem Akteur der Lieferkette registriert wurde, die zur Erzeugung des Abfalls führt. Es reicht aus, wenn dieser Stoff bereits von einem beliebigen Registranten registriert wurde.

Ausführlichere Informationen dazu sind in den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* unter: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu finden. Die Leitlinien erläutern ausführlich die Bedingungen, unter denen zurückgewonnene Stoffe von der Registrierungspflicht ausgenommen sein können, und sie enthalten Hinweise, wie die verschiedenen Kriterien erfüllt werden können. Ferner wird in den Leitlinien das Rückgewinnungsverfahren für konkrete Materialien wie Papier, Glas und Metalle in Bezug auf die Anforderungen der REACH-Verordnung dargelegt. Es wird dringend empfohlen, sich mit diesen Leitlinien vertraut zu machen, wenn beabsichtigt ist, einen zurückgewonnenen Stoff zu registrieren oder die Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht für einen zurückgewonnenen Stoff in Anspruch zu nehmen.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d

2.2.3.6 Wiedereingeführte Stoffe

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

Um von dieser Ausnahmeregelung profitieren zu können, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- (1) Der Stoff muss registriert worden sein, bevor er aus der EU ausgeführt wurde. Dass bedeutet, dass der Stoff, wenn er aus irgendwelchen Gründen bei der Herstellung oder Einfuhr nicht registriert wurde, bei der Wiedereinfuhr registriert werden muss.
- (2) Der bereits registrierte und ausgeführte Stoff muss identisch sein mit dem Stoff, der als solcher oder in einem Gemisch wiedereingeführt wird (die Stoffgleichheit muss gemäß den Kriterien ermittelt werden, die in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* definiert sind; diese sind unter folgender Adresse verfügbar: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Wenn der ausgeführte Stoff selbst beispielsweise außerhalb der EU verändert wurde und daher mit dem nun wiedereingeführten Stoff nicht mehr identisch ist, muss er bei der Wiedereinfuhr registriert werden.

Auch hier liegt der Grund auf der Hand: Wenn der Stoff nicht identisch ist, wurde er noch nicht registriert (die Registrierungsinformationen unterscheiden sich), und damit kommt es auch nicht zu einer doppelten Registrierung.

- (3) Der Stoff muss nicht nur identisch sein, sondern er muss tatsächlich aus derselben Lieferkette stammen, in der er registriert wurde.
- (4) Dem Reimporteur müssen die Informationen zum ausgeführten Stoff vorgelegt worden sein, und diese Informationen müssen die in REACH genannten Anforderungen für die Bereitstellung von Informationen an nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette erfüllen. Welche Informationen erforderlich sind, ist ausführlich in den Abschnitten 6.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden und 6.2 Sonstige Informationen für Kunden beschrieben.

Obwohl nur unter Bedingung 4 angegeben, ist eine ordnungsgemäße und rechtzeitige Übermittlung von Informationen in der Lieferkette über alle Bedingungen erforderlich, damit der Importeur von dieser Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht profitieren kann.

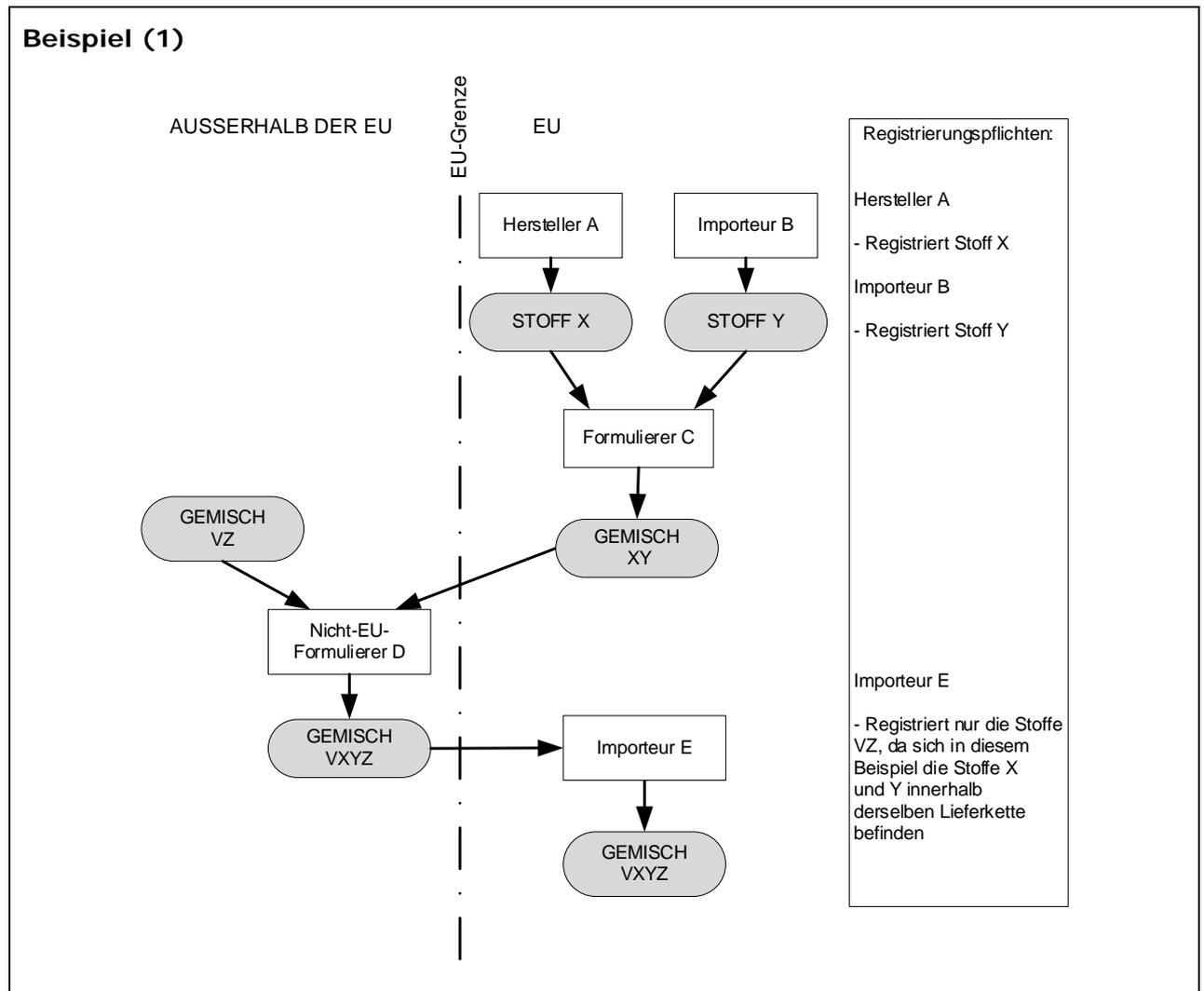
Die beiden nachstehenden Beispiele veranschaulichen die Anwendung dieser Ausnahmeregelung.

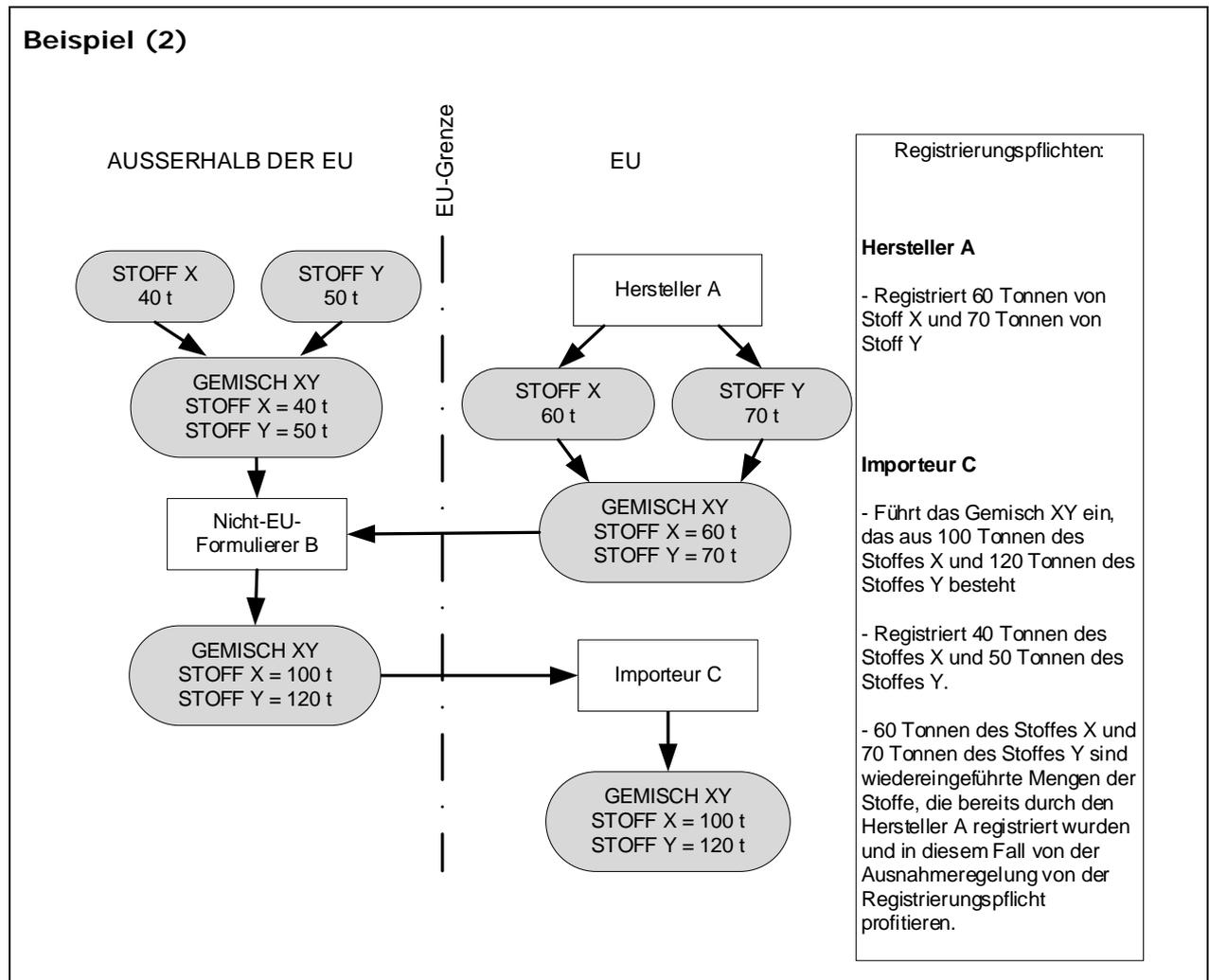
Beispiel 1:

Zwei Stoffe werden in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt und ordnungsgemäß registriert. Diese Stoffe werden dann in der EU zu einem Gemisch formuliert und ausgeführt. Außerhalb der EU wird das Gemisch in ein anderes Gemisch mit zwei weiteren Bestandteilen eingearbeitet. Wenn dieses Gemisch in die EU eingeführt wird, unterliegen nur die Stoffe in dem Gemisch, die noch nicht registriert wurden, der Registrierungspflicht.

Beispiel 2:

Die Ausgangssituation ist dieselbe: Zwei Stoffe werden in der EU hergestellt und ordnungsgemäß registriert. Diese Stoffe werden dann in der EU zu einem Gemisch formuliert und ausgeführt. Außerhalb der EU wird dieses Gemisch aus Mengen derselben beiden Stoffe hergestellt, die von Nicht-EU-Unternehmen bezogen werden. Diese erhöhte Menge des Gemischs wird dann in die EU eingeführt. In diesem Fall gilt nur für die Menge der wiedereingeführten Stoffe, die zuvor registriert wurden, die Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht. Die erhöhte Menge der eingeführten Stoffe in dem Gemisch, die über die zuvor registrierte Menge hinausgeht, muss registriert werden.





Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe c

2.2.3.7 Polymere

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

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

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

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

- a) die Monomerstoffe oder anderen Stoffe wurden noch nicht von ihren Lieferanten oder anderen vorgeschalteten Akteuren ihrer Lieferkette registriert;
- b) das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus derartigen Monomerstoffen oder anderen Stoffen in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen;
- c) die Gesamtmenge dieser Monomerstoffe oder anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr (weitere Informationen dazu, wie die Gesamtmenge in diesem Zusammenhang zu berechnen ist, sind in den *Leitlinien zu Monomeren und Polymeren* zu finden, welche unter folgender Adresse verfügbar sind:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

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

- der Nicht-EU-Hersteller hat einen Alleinvertreter beauftragt, die Verpflichtungen des Importeurs zu erfüllen. In diesem Fall ist es Aufgabe des Alleinvertreters, sich um die Registrierung der Monomere zu kümmern;
- die Monomerstoffe oder andere Stoffe, die zur Herstellung des Polymers verwendet werden, wurden bereits von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette registriert, weil sie beispielsweise in der EU hergestellt und an einen Nicht-EU-Hersteller ausgeführt wurden;
- die Monomerstoffe oder andere Stoffe, die für die Herstellung des Polymers verwendet werden, sind von der Registrierungspflicht gemäß Anhang IV oder V ausgenommen;
- das eingeführte Polymer ist ein natürlicher Stoff (d. h. es ist das Ergebnis eines Polymerisierungsprozesses, der in der Natur stattgefunden hat, unabhängig vom Verfahren, das für seine Extraktion eingesetzt wurde). In diesem Fall können die Monomerstoffe oder anderen Stoffe in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundene Stoffe in natürlichem Polymer aus praktischen Gründen als „nicht-isolierte Zwischenprodukte“ behandelt werden und müssen nicht registriert werden.

Ausführlichere Informationen dazu sind in den *Leitlinien zu Monomeren und Polymeren* zu finden. Die Leitlinien erläutern die Bestimmungen für Monomere und Polymere nach REACH und stellen klar, wie in speziellen Fällen, beispielsweise bei natürlich vorkommenden Polymeren und recycelten Polymeren, vorzugehen ist. Es wird empfohlen, dieses Dokument für ausführlichere Informationen zu diesen Themen heranzuziehen.

Rechtsgrundlage: Artikel 2 Absatz 9, Artikel 6 Absatz 3

2.2.3.8 Stoffe, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden

Eines der übergeordneten Ziele der REACH-Verordnung ist die Förderung von Innovation. Um dieses Ziel zu erreichen, sieht die REACH-Verordnung für Stoffe, die in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, eine Ausnahme von der Registrierungspflicht unter bestimmten Voraussetzungen vor, d. h. wenn sie in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden.

Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung ist definiert als *mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Gemischen oder*

Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden (Artikel 3 Absatz 22).

Stoffe, die als solche oder in Gemischen hergestellt oder eingeführt werden, sowie Stoffe, die in Erzeugnisse aufgenommen oder in Erzeugnissen¹⁰ eingeführt werden, können für PPORD-Zwecke in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr für einen Zeitraum von fünf Jahren von der Pflicht zur Registrierung ausgenommen werden. Um von der Ausnahmeregelung zu profitieren, müssen Unternehmen gemäß Artikel 9 Absatz 2 eine PPORD-Anmeldung bei der ECHA einreichen. Der Anmelder muss beim Einreichen des Anmelde dossiers eine Gebühr an die ECHA entrichten und in seinem Dossier bestimmte Angaben zum Stoff und dessen Verwendung in der PPORD machen.

Die Ausnahmeregelung von der Registrierungspflicht gilt nur für die Menge des Stoffes, die von einem Hersteller, Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit gemäß Artikel 9 Absatz 4 verzeichneten Kunden ausschließlich für PPORD-Zwecke hergestellt oder eingeführt wird. Der Anmelder muss in seinem Anmelde dossier diese Kunden zusammen mit deren Namen und Adressen angeben.

Auf Antrag kann die ECHA die Ausnahmefrist um bis zu fünf weitere Jahre (bzw. 10 Jahre für Human- oder Tierarzneimittel oder Stoffe, die nicht in Verkehr gebracht werden) verlängern. Der Anmelder muss ein hinreichend detailliertes Forschungs- und Entwicklungsprogramm vorlegen, um nachzuweisen, dass eine solche Verlängerung gerechtfertigt ist.

Die ECHA nimmt eine Vollständigkeitsprüfung der PPORD-Anmeldung vor. Mit der Vollständigkeitsprüfung wird ermittelt, ob alle erforderlichen Informationselemente vorgelegt wurden und die Zahlung der Gebühr eingegangen ist.

Wie in Artikel 9 Absatz 4 beschrieben, kann die ECHA entscheiden, Auflagen zu erteilen, durch die gewährleistet werden soll, dass der Stoff nur vom Personal der verzeichneten Kunden unter angemessenen kontrollierten Bedingungen gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht wird, und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden. Zu diesem Zweck kann die ECHA einen Hersteller oder Importeur eines Stoffes, der eine PPORD-Anmeldung eingereicht hat, bitten, zusätzliche Informationen bereitzustellen, die zum Festlegen der Auflagen gemäß Artikel 9 Absatz 4 notwendig sind. Hersteller oder Importeure müssen alle von der ECHA gemäß Artikel 9 Absatz 4 erteilten Auflagen befolgen.

Rechtsgrundlage: Artikel 3 Absatz 22, Artikel 9

Die REACH-Verordnung enthält noch ein weiteres Konzept mit Bezug zu Forschung und Entwicklung: *wissenschaftliche Forschung und Entwicklung. Es betrifft unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr.* Da es Stoffe betrifft, die in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwendet werden, ist es für die Registrierungspflicht nicht relevant.

Rechtsgrundlage: Artikel 3 Absatz 23

Ausführliche oder spezielle Sachverhalte und Fragen zu Forschung und Entwicklung sind den *Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)* unter folgender

¹⁰ In Artikel 7 Absatz 1 sind die Bedingungen festgelegt, unter denen für Stoffe in Erzeugnissen eine Registrierung benötigt wird.

Adresse zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Als registriert geltende Stoffe

Stoffe, die für bestimmte Verwendungen hergestellt oder eingeführt werden, gelten als registriert, weshalb für diese Stoffe in diesen Verwendungen keine Registrierung erforderlich ist. Dies gilt für:

- Stoffe in Biozid-Produkten, wie nachstehend beschrieben, und
- Stoffe in Pflanzenschutzmitteln, wie nachstehend beschrieben.

Gleichermaßen wird eine Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG¹¹ (die sogenannte Anmeldung für neue Stoffe – NONS), die vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung vorgenommen wurde, als Registrierung angesehen.

2.2.4.1 Stoffe zur Verwendung in Biozid-Produkten

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) ist ein „**Wirkstoff**“ ein Stoff oder ein Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet.

Biozid-Produkte können aus lediglich einem Wirkstoff (mit oder ohne Beistoffe) oder aus einem Gemisch bestehen, das mehrere Wirkstoffe enthält.

Wirkstoffe, die zur Verwendung in Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden, gelten in den folgenden Situationen als für die Verwendungen in Biozid-Produkten registriert:

- (1) Der Wirkstoff wurde gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) genehmigt oder
- (2) der Wirkstoff wird derzeit im Rahmen des Überprüfungsprogramms für auf dem Markt vorhandene Wirkstoffe, das unter Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG einleitet wurde und unter Artikel 89 BPR fortgeführt wird, beurteilt.

Die Liste zugelassener Wirkstoffe ist auf der Website der ECHA unter folgender Adresse verfügbar: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Um zu prüfen, welche Wirkstoffe Teil des Überprüfungsprogramms sind, kann Teil I von Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission herangezogen werden. Weitere Informationen über das Überprüfungsprogramm sind unter folgender Adresse abrufbar: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Eine Ausnahme von der Registrierungspflicht gemäß REACH gilt auch in den folgenden Fällen:

- Der Wirkstoff wird zur Verwendung in einem Biozid-Produkt, das nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen wurde (Artikel 27 BPR), hergestellt/eingeführt;
- Der Wirkstoff wird zur Verwendung in einem Biozid-Produkt, das eine vorläufige Zulassung hat (Artikel 55 Absatz 2 BPR), hergestellt/eingeführt;

¹¹ Richtlinie 67/548/EWG wurde am 1. Juni 2015 durch die CLP-Verordnung aufgehoben.

- Der Wirkstoff wird zur ausschließlichen Verwendung in einem Biozid-Produkt hergestellt/eingeführt, das Gegenstand von experimentellen Versuchen oder Tests ist, die für die Zwecke der wissenschaftlichen oder produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung durchgeführt werden (Artikel 56 BPR).

Nur Wirkstoffe können als registriert gelten: andere Stoffe, die zur Produktion der Biozid-Produkte verwendet werden, sind registrierungspflichtig.

Bei Verwendung in Nicht-Biozid-Produkten muss der Stoff auch dann registriert werden, wenn er die Definition eines Wirkstoffes gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c BPR erfüllt und von der vorstehend genannten Situation (1) oder (2) abgedeckt ist, bevor er für andere Verwendungen als in Biozid-Produkten in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden kann.

Wenn Hersteller oder Importeure den Stoff zur Verwendung in Biozid-Produkten und Nicht-Biozid-Produkten herstellen oder einführen, müssen sie für die Menge des Stoffes, die in Nicht-Biozid-Produkten verwendet wird, eine Registrierung einreichen.

Sobald entschieden wurde, dass ein Wirkstoff nicht genehmigt ist, unterliegt die Herstellung und Einfuhr des Stoffes denselben Registrierungsspflichten wie alle anderen Stoffe im Anwendungsbereich der REACH-Verordnung.

Beispiel:

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

Rechtsgrundlage: Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 der REACH-Verordnung, Artikel 57 BPR

2.2.4.2 Stoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln

Ein **Wirkstoff**¹² im Kontext von Pflanzenschutzmitteln ist ein Stoff, einschließlich Mikroorganismen¹³, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen.

Beistoffe im Kontext von Pflanzenschutzmitteln sind Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind.

Safener sind Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigelegt werden,

¹² Mit Wirkung vom 14. Juni 2011 hat Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die Richtlinie 91/414/EWG aufgehoben, sieht aber Übergangsmaßnahmen für die reibungslose Umstellung auf die neue Gesetzgebung vor. Die Verweise in der REACH-Verordnung auf Richtlinie 91/414/EWG und die in deren Rahmen verabschiedeten Rechtsvorschriften sollten daher als Verweise auf Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und deren Ausführungsbestimmungen ausgelegt werden. Aus diesem Grund beziehen sich die Leitlinien auf die Definitionen und die geltenden gesetzlichen Anforderungen, die in Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt sind. Entsprechende Informationen sind Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a, b, c und d der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu entnehmen; dort sind die Definitionen für „Safener“, „Synergisten“, „Beistoffe“ und „Zusatzstoffe“ angegeben.

¹³ Mikroorganismen fallen nicht unter die Definition eines Stoffes nach REACH und unterliegen damit nicht dem Anwendungsbereich der REACH-Verordnung.

um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern.

Synergisten sind Stoffe oder Zubereitungen, die die Wirkung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken können. Ein Pflanzenschutzmittel kann aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten mit oder ohne Beistoffe bestehen.

Wirkstoffe, die für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hinsichtlich des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln hergestellt oder eingeführt werden, werden als gemäß der REACH-Verordnung (für diese Verwendung) registriert angesehen, wenn Folgendes zutrifft:

- (1) Der Wirkstoff ist genehmigt und in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (Liste zugelassener Wirkstoffe) aufgeführt; oder
- (2) Der Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs wird gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 für zulässig befunden.

Mengen desselben Wirkstoffs, die für andere Zwecke als in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, gelten nicht als registriert, selbst wenn sie genehmigt sind.

Andere in Pflanzenschutzmitteln verwendete Stoffe (Beistoffe, Safener und Synergisten) fallen nicht unter diese Ausnahmeregelung und müssen daher in jedem Fall registriert werden.

Zusatzstoffe sind keine in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Stoffe, können aber in Verkehr gebracht werden, um vom Anwender mit einem Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden. Sie können daher die Anforderungen des Artikel 15 Absatz 1 nicht erfüllen und unterliegen einer Registrierung.

Beispiel:

Ein Hersteller stellt im Jahr X 100 Tonnen Kupfersulfat her. Davon werden 50 Tonnen als Wirkstoffe in Pestiziden verwendet, und der Wirkstoff ist genehmigt. Die übrigen 50 Tonnen werden für andere Zwecke verwendet. Die letztgenannte Verwendung erfolgt in Nicht-Pflanzenschutzmitteln und muss registriert werden; die erstgenannte Verwendung erfolgt in Pflanzenschutzmitteln und gilt als registriert.

Die Kommission führt eine elektronische Liste der genehmigten (und nicht genehmigten) Wirkstoffe; diese ist unter folgender Adresse abrufbar:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Rechtsgrundlage: Artikel 15 Absatz 1, Artikel 16

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

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

Anmeldungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG enthalten einen Großteil der Informationen des technischen Dossiers, das Registranten infolge der in der REACH-Verordnung festgeschriebenen Registrierungspflicht zusammenstellen müssen. Dies ist der Grund, warum derartige **Anmeldungen als Registrierungen gemäß REACH-Verordnung angesehen werden**. Anmeldungen von Stoffen nach Richtlinie 67/548/EWG werden im REACH-Kontext

allgemein als „Anmeldungen für neue Stoffe“ (Notification of New Substances, NONS) bezeichnet.

Die ECHA hat allen Anmeldungen eine Registrierungsnummer zugewiesen und verteilt diese auf Antrag des Eigentümers der jeweiligen Anmeldung elektronisch über REACH-IT. Zu beachten ist, dass die Registrierung auf dem Mengenbereich basiert, auf den bei der Anmeldung des Stoffes Bezug genommen wurde. Sobald die tatsächliche Menge von diesem ursprünglichen Mengenbereich abweicht, muss der Registrant sein Registrierungsossier aktualisieren, wie in Abschnitt 7.4 Aktualisierung des Registrierungsossiers für Stoffe, die im Rahmen von REACH als registriert gelten beschrieben.

Das Verfahren zur Beantragung der Registrierungsnummer für die Anmeldung erfolgt durch Anforderung der Registrierungsnummer in REACH-IT. An dieser Stelle wird der Anwender gebeten anzugeben, welche Rolle er im Rahmen von NONS gespielt hat:

- Wer inländischer Hersteller und/oder Importeur war, wird Hersteller und/oder Importeur gemäß REACH;
- Wer Alleinvertreter unter NONS war, wird Alleinvertreter gemäß REACH.

Anmeldungen, die mehrere Rollen abdecken (z. B. Hersteller/Importeure und Alleinvertreter), sollten separat beantragt werden. Darüber hinaus gibt es möglicherweise mehrere Alleinvertreter, die Gegenstand derselben NONS-Anmeldung waren. In diesem Fall sollten die Unternehmen für jeden Alleinvertreter der Anmeldung getrennte Registrierungsnummern beantragen. Dies muss von separaten REACH-IT-Konten erfolgen.

Juristischen Personen wird empfohlen zu prüfen, ob sie gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zur Durchführung der Richtlinie 67/548/EWG bei einer zuständigen mitgliedstaatlichen Behörde eine Anmeldung für ihren Stoff eingereicht haben. Ist dies der Fall, dann liegt ihnen eine amtliche Anmelde Nummer vor, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats vergeben wurde. Der Stoff wird in diesem Fall auch in der Europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (ELINCS) aufgeführt.

Eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG war nur erforderlich, wenn ein Stoff in der EU in Verkehr gebracht oder in die EU eingeführt wurde. Wenn ein Stoff in der EU hergestellt, aber nicht in Verkehr gebracht wurde, wäre keine Anmeldung erfolgt. Diese Stoffe müssen gemäß REACH registriert werden.

Herstellern oder Importeuren von Polymeren, die nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, wird empfohlen, die *Leitlinien zu Monomeren und Polymeren* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) zu lesen. Darin finden sie ausführliche Informationen zu den Schritten zur Beantragung einer Registrierungsnummer für angemeldete Polymere.

Eine Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG erfolgt namentlich, und nur der Anmelder selbst profitiert davon, als registriert zu gelten. Andere Parteien, die den Stoff herstellen oder einführen, diesen aber nicht angemeldet haben, müssen ihn registrieren, sofern keine andere Ausnahmeregelung dafür geltend gemacht werden kann.

Rechtsgrundlage: Artikel 24

2.2.5 Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung von Zwischenprodukten

Die REACH-Verordnung enthält, wie bereits oben in Abschnitt 2.2.2.5 Nicht-isolierte Zwischenprodukte erläutert, spezielle Pflichten für Zwischenprodukte. Während nicht-isolierte Zwischenprodukten nicht unter die REACH-Verordnung fallen, können für isolierte Zwischenprodukte je nach den Herstellungs- und Verwendungsbedingungen reduzierte Anforderungen gelten (d. h., falls streng kontrollierte Bedingungen zutreffen).

In der REACH-Verordnung werden folgende Arten von isolierten Zwischenprodukten definiert:

- Standortinterne isolierte Zwischenprodukte
- Transportierte isolierte Zwischenprodukte

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

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

Hersteller oder Importeure, die ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, müssen ihren Stoff gemäß REACH registrieren. Dabei müssen sie bestätigen, dass der Stoff als isoliertes Zwischenprodukt gemäß den Kriterien des Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung verwendet wird. Möglicherweise können Registranten von isolierten Zwischenprodukten von reduzierten Registrierungsanforderungen profitieren, vorausgesetzt, die Herstellung und Verwendung des Stoffes erfolgt unter streng kontrollierten Bedingungen. Anforderungen an die Registrierung von Zwischenprodukten und streng kontrollierten Bedingungen sind in Artikel 17 der REACH-Verordnung für standortinterne isolierte Zwischenprodukte und in Artikel 18 für transportierte isolierte Zwischenprodukte enthalten. Die Registrierungsanforderungen hängen dabei davon ab, ob es sich beim isolierten Zwischenprodukt um ein standortinternes oder ein transportiertes Zwischenprodukt handelt.

Können Registranten nicht bestätigen, dass die streng kontrollierten Bedingungen erfüllt sind, müssen sie in ihr Registrierungsdossier die Standarddaten gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung aufnehmen.

Die Bestimmungen von Artikel 18 der REACH-Verordnung gelten für Hersteller und Importeure in der EU, unabhängig vom Standort des Anwenders. Daher ist es möglich, einen Stoff als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt zu registrieren, wenn sich die Anwender außerhalb der EU befinden.

Ein potenzieller Registrant, der den Stoff als Zwischenprodukt gemäß Artikel 18 registrieren lassen möchte, muss für alle Verwendungen Folgendes bestätigen können: (i) Verwendung als Zwischenprodukt und (ii) streng kontrollierte Bedingungen. Es ist Sache der nationalen Behörden, die Bedingungen festzulegen, unter denen diese Pflicht des Registranten erfüllt ist.

Alle Arten und Mengen von Zwischenprodukten müssen im Registrierungsdossier angegeben werden, und die entsprechenden Gebühren werden gemäß dem Artikel des Rechtstextes, nach dem sie registriert sind, erhoben.

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

Ausführlichere Informationen sind den *Leitlinien zu Zwischenprodukten* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen. Diese Leitlinien helfen potenziellen Registranten von Zwischenprodukten bei der Beurteilung, ob ihre Stoffe die Definition eines Zwischenproduktes erfüllen, und ob die Herstellungs- und Verwendungsbedingungen die Anforderungen erfüllen, die an streng kontrollierte Bedingungen gestellt werden. Außerdem enthalten die Leitlinien eine ausführliche Beschreibung der Registrierungsanforderungen.

Es ist möglich, eine vollständige Registrierung zu einer bestehenden Registrierung eines Zwischenproduktes hinzuzufügen. Unter derselben Registrierungsnummer kann der Registrant drei getrennte Registrierungen haben (vollständig, standortinternes isoliertes Zwischenprodukt, transportiertes isoliertes Zwischenprodukt). Für jede dieser Registrierungen wird eine separate Gebühr erhoben.

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

2.2.6 Berechnung der zu registrierenden Menge

In den folgenden Abschnitten wird erläutert, wie die verwendete Menge (Tonnen pro Kalenderjahr) berechnet wird, um zu entscheiden, ob für einen Stoff eine Registrierung abgegeben werden muss und welche Informationsanforderungen zu erfüllen sind. In diesem Dokument beziehen sich die Tonnen pro Jahr stets auf das Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben.

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

Die Menge des Stoffes bestimmt auch die im Registrierungsdossier vorzulegenden Informationen. In der REACH-Verordnung sind vier Mengenbereiche (1 Tonne bis < 10 Tonnen, 10 bis < 100 Tonnen, 100 bis < 1 000 Tonnen, 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr) und die Standarddatenanforderungen für jeden dieser Mengenbereiche definiert. Sobald die Menge des Stoffes den unteren Grenzwert eines Mengenbereichs erreicht, gelten die Standarddatenanforderungen für diesen Mengenbereich. Welche Standarddaten abhängig vom Mengenbereich jeweils eingereicht werden müssen, wird ausführlich in Abschnitt 4.1 Informationsanforderungen erläutert.

2.2.6.1 Berechnung der Gesamtmenge

Bei einer Registrierung müssen Registranten die von ihnen hergestellte oder eingeführte Menge pro Jahr in Tonnen angeben. Sie müssen die Gesamtmenge des Stoffes berechnen, die hergestellt und eingeführt werden soll und die nicht von der Registrierung ausgenommen ist oder als registriert gilt. Dies ist die geschätzte Menge in Tonnen, die im Kalenderjahr der Registrierung (1. Januar bis 31. Dezember) voraussichtlich hergestellt oder eingeführt wird. Beginnt die Herstellung erst später in einem bestimmten Kalenderjahr, können die Registrierungsdossiers die für das nächste volle Kalenderjahr erwarteten Tonnen und nicht die verbleibenden Monate des ersten Kalenderjahres abdecken, um die Notwendigkeit einer sehr baldigen Aktualisierung des Registrierungsdossiers für das zweite Jahr zu vermeiden.

Wie bereits erwähnt, bestimmt diese Gesamtmenge die Informationsanforderungen. Für die kombinierte Registrierung von Stoffen, die als Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen und zu anderen Zwecken verwendet werden (siehe Beispiel in Abschnitt 2.2.6.3 Berechnung der Menge bei Zwischenprodukten), wird die als Zwischenprodukt verwendete Menge nicht für die Festlegung der Informationsanforderungen für die vollständige

Registrierung berücksichtigt.

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

Wird ein Stoff in mehreren Gemischen eingeführt, sind die in den einzelnen Gemischen vorhandenen Mengen zu addieren (die Berechnung erfolgt wie in Abschnitt 2.2.6.4 Berechnung der in Gemischen oder Erzeugnissen enthaltenen Menge eines Stoffes definiert).

Außerdem gilt, wenn ein Stoff in mehreren Erzeugnissen eingeführt wird, aus denen er freigesetzt werden soll, dass Registranten sämtliche in diesen Erzeugnissen enthaltenen Mengen des Stoffes addieren müssen. Zu diesem Zweck müssen sie nur die Erzeugnisse berücksichtigen, aus denen der Stoff freigesetzt werden soll. Wenn ein Stoff aus einem Erzeugnis freigesetzt werden soll, muss die in diesem Erzeugnis enthaltene Gesamtmenge berücksichtigt werden und nicht nur die Menge, die freigesetzt werden soll. Wurde der Stoff für diese Verwendung bereits von einem Registranten in der EU registriert, so ist der Importeur der Erzeugnisse von der Registrierungspflicht befreit.

Beispiel:

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

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

Das Unternehmen X muss die Gesamtmenge des Stoffes in den Erzeugnissen B und C registrieren: 120 Tonnen. Damit liegt der Mengenbereich der Registrierung bei 100-1 000 Tonnen pro Jahr, wenn der Stoff nicht bereits von einem anderen Registranten für diese Verwendung registriert wurde.

Wenn potenzielle Registranten einen Stoff herstellen oder einführen und gleichzeitig ein Erzeugnis herstellen, aus dem der Stoff freigesetzt werden soll, müssen sie die Menge des von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffes registrieren. Sie müssen gemäß Artikel 7 Absatz 6 der REACH-Verordnung keine separate Registrierung für die Menge des Stoffes in dem Erzeugnis einreichen. Die Registrierung für den hergestellten oder eingeführten Stoff muss aber dennoch eine Beschreibung der Aufnahme des Stoffes in das Erzeugnis als identifizierte Verwendung enthalten, und diese Verwendung muss im Stoffsicherheitsbericht bewertet werden (siehe Abschnitt 5.3 Stoffsicherheitsbericht).

Weitere Informationen zu den Anforderungen für die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen sind den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen.

2.2.6.2 Berechnung der Menge bei Ausnahmeregelungen

Potenzielle Registranten müssen die Gesamtmenge des von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffes berechnen und anhand dieser Menge entscheiden, ob und für welchen Mengenbereich eine Registrierung einzureichen ist. Wenn aber für den Stoff **Ausnahmen von**

der Registrierungspflicht gelten (beispielsweise in Lebensmitteln oder Arzneimitteln oder zu PPORD-Zwecken wie in den Beispielen unten), muss der potenzielle Registrant diese Menge bei der Berechnung der zu registrierenden Menge nicht berücksichtigen.

Die Informationsanforderungen für die Registrierung richten sich nach der Menge des registrierungspflichtigen Stoffes.

Einzelheiten zu den verschiedenen Ausnahmeregelungen sind den vorstehenden Abschnitten dieser Leitlinien zu entnehmen.

Beispiel 1: Verwendung in Arzneimitteln

Stellt ein Unternehmen einen Stoff zur Verwendung in einem Arzneimittel her, muss es den Stoff für diese Verwendung nicht registrieren. Es ist jedoch möglich, dass dieses Unternehmen oder seine Kunden denselben Stoff gleichzeitig anderweitig verwendet/verwenden. Um seine Registrierungspflichten nach REACH zu ermitteln, muss das Unternehmen die Mengen für diese anderen Verwendungen bestimmen.

Angenommen, das Unternehmen stellt im Jahr X 120 Tonnen Magnesiumhydroxid her. Davon werden 70 Tonnen in Arzneimitteln und 50 Tonnen zur Formulierung eines Gemischs verwendet. Die 50 Tonnen, die für die Formulierung des Gemischs verwendet werden, unterliegen den Registrierungsbestimmungen der REACH-Verordnung, während die 70 Tonnen, die in Arzneimitteln verwendet werden, von der Registrierungspflicht nach REACH ausgenommen sind. Der Stoff ist gemäß den Informationsanforderungen des Mengenbereichs von 10-100 Tonnen pro Jahr zu registrieren.

Beispiel 2: Verwendung zu PPORD-Zwecken

Stellt ein Unternehmen 11 Tonnen eines Stoffes pro Jahr her, von denen 2 Tonnen in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden, sind für die Registrierungspflicht die 9 Tonnen entscheidend, die nicht für PPORD-Zwecke verwendet werden. Außerdem muss das Unternehmen für die 2 Tonnen, die für PPORD-Zwecke verwendet werden, ein PPORD-Anmeldungsossier einreichen. Der Stoff ist gemäß den Informationsanforderungen des Mengenbereichs von 1-10 Tonnen pro Jahr zu registrieren.

2.2.6.3 Berechnung der Menge bei Zwischenprodukten

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

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

Beispiel: Für das Registrierungsossier zu berücksichtigende Menge bei Zwischenprodukten

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

2.2.6.4 Berechnung der in Gemischen oder Erzeugnissen enthaltenen Menge eines Stoffes

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

Menge eines Stoffes in einem Gemisch

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

Menge eines Stoffes in einem Erzeugnis

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

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

Ausführlichere Informationen sind den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* zu entnehmen, die unter folgender Adresse verfügbar sind:

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Wann muss die Registrierung erfolgen?

Mit der REACH-Verordnung wurde eine besondere Übergangsregelung für Stoffe geschaffen, die unter bestimmten Bedingungen bereits vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung am 1. Juni 2007 hergestellt oder in Verkehr gebracht und nicht gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gemeldet wurden. Für diese Stoffe konnten Hersteller und Importeure, sofern sie vorregistriert hatten, ihre Registrierungsossiers innerhalb der in der REACH-Verordnung vorgesehenen Fristen einreichen. Solche Stoffe waren als **Phase-in-Stoffe** definiert, weil sie im Laufe der

Zeit in unterschiedlichen Phasen und nicht alle unmittelbar sofort registriert werden mussten.

Allerdings müssen nach Ablauf der dritten Registrierungsfrist im Mai 2018 **alle Stoffe** registriert werden, bevor sie in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden, es sei denn, sie sind von der Registrierungsspflicht ausgenommen oder gelten als registriert.

Die Registrierung jedes Stoffes erfordert zunächst die Einreichung eines **Anfragedossiers**, um festzustellen, ob bereits eine Registrierung oder eine andere Anfrage für denselben Stoff eingereicht wurde, sodass Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten greifen können. Weitere Informationen zu Anfragen und zur gemeinsamen Nutzung von Daten sind unter folgender Adresse zu finden: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Die gemeinsame Nutzung von Daten

Ziel der gemeinsamen Nutzung von Daten ist es, die Effizienz des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Um Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Außerdem ist die Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu begrenzen (Artikel 25).

Die Bestimmungen der REACH-Verordnung über die gemeinsame Nutzung von Daten zielen darauf ab, die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Registranten vor und nach der Registrierung eines Stoffes zu erleichtern.

Um Registranten in Kontakt zu bringen, besteht der erste Schritt zur gemeinsamen Nutzung von Daten in der Einreichung einer Anfrage an die ECHA (Artikel 26).

In diesem Zusammenhang gelten folgende Grundsätze:

- **Bei Informationen, die Wirbeltierversuche betreffen, müssen die Daten für denselben Stoff ausgetauscht werden.** Vor der Durchführung von Wirbeltierversuchen **muss** ein potenzieller Registrant alle verfügbaren Daten durch den Anfrageprozess vom früheren Registranten anfordern.
- **Informationen, die nicht bei Versuchen an Wirbeltieren gewonnen wurden, müssen gemeinsam genutzt werden, wenn ein potenzieller Registrant desselben Stoffes diese Informationen anfordert.** Der potenzielle Registrant **kann** die benötigten Studien vom früheren Registranten anfordern.

Die bestehenden Registranten und die potenziellen Registranten müssen sich nach Kräften bemühen, eine Einigung bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten zu erzielen und sicherzustellen, dass die Kosten der gemeinsamen Nutzung der Informationen auf faire, transparente und nicht diskriminierende Weise festgelegt werden.

Im Falle eines Scheiterns der Verhandlungen kann der potenzielle Registrant der ECHA als letztes Mittel eine Streitsache über die gemeinsame Nutzung von Daten vorlegen (Artikel 27). In diesem Fall bewertet die ECHA die Bemühungen der Parteien, eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der Daten und deren Kosten zu erzielen, und kann dem potenziellen Registranten die Erlaubnis erteilen, sich an die von den Verhandlungen betroffene Person zu wenden.

Die Verfahren zur Anfrage und zur gemeinsamen Nutzung von Daten sind ausführlich in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten beschrieben, die unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> verfügbar sind. Die Vorgeschichte des Prozesses zur gemeinsamen Nutzung von Daten ist in diesen Leitlinien ebenfalls beschrieben.

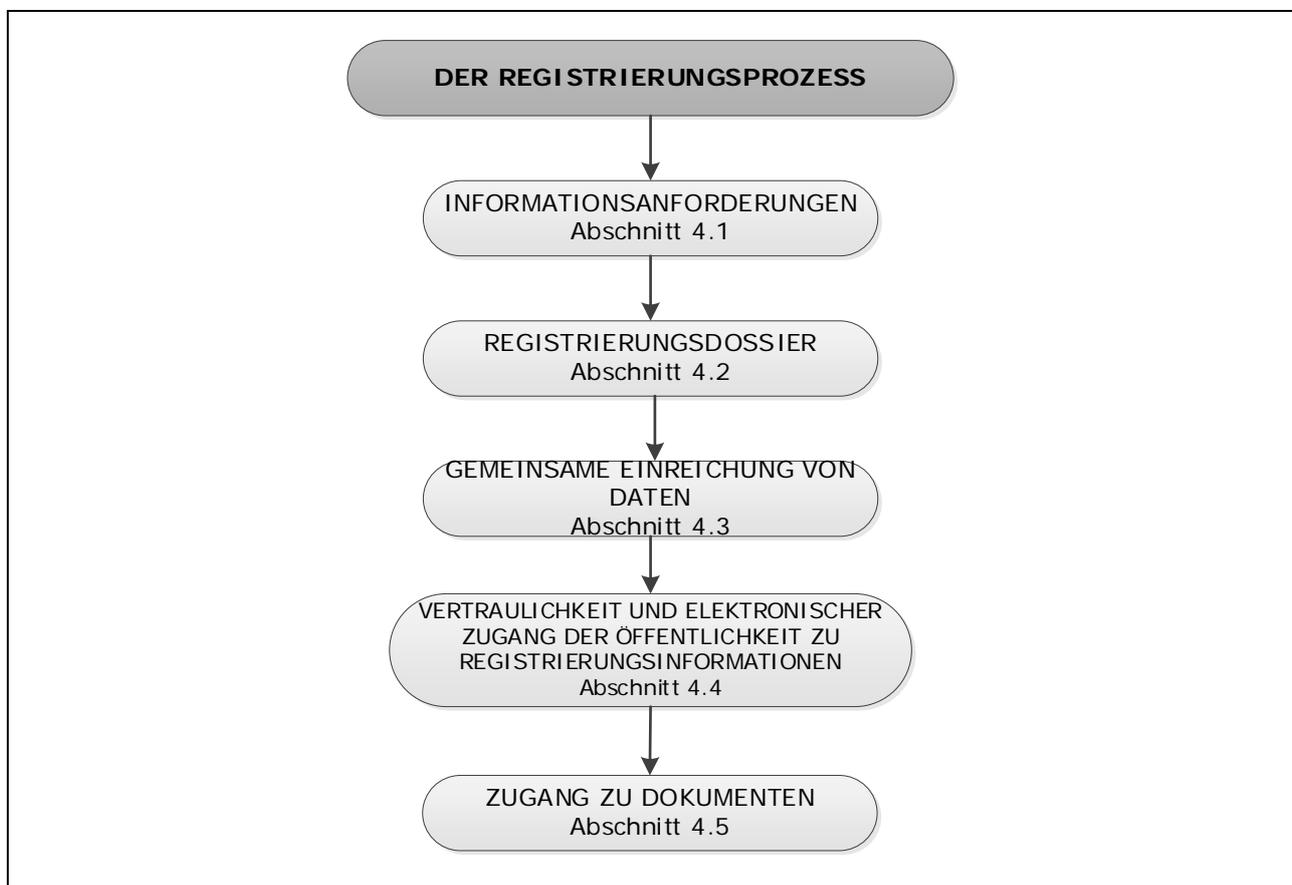
4. Der Registrierungsprozess

Ziel: In diesem Kapitel wird erläutert, welche Daten der Registrant im Rahmen seiner Registrierung einreichen muss. Außerdem wird beschrieben, wie Daten gemeinsam eingereicht werden können.

Vor der Registrierung eines Stoffes muss sich ein potenzieller Registrant bei der ECHA erkundigen, ob für denselben Stoff bereits eine gültige Registrierung eingereicht wurde. Damit soll sichergestellt werden, dass Daten von den betreffenden Parteien gemeinsam genutzt werden.

Die Verfahren zur Anfrage und zur gemeinsamen Nutzung von Daten sind ausführlich in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten beschrieben, die unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> verfügbar sind. Die Vorgeschichte des Prozesses zur gemeinsamen Nutzung von Daten ist in diesen Leitlinien ebenfalls beschrieben.

Gliederung: Das Kapitel ist wie folgt gegliedert:



Eine praktische Anleitung zur Erstellung eines Registrierungs dossiers kann dem ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Das Handbuch ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

4.1 Informationsanforderungen

Vor der Registrierung müssen Hersteller und Importeure Informationen zu den Stoffen sammeln, die sie herstellen oder einführen, um (i) anhand dieser Informationen die Risiken zu bewerten, die sich aus der Herstellung und Verwendung ihrer Stoffe ergeben und (ii) zu

gewährleisten, dass die möglichen Risiken beherrscht werden.

Die zusammengetragenen Informationen und die durchgeführte Beurteilung sind im Registrierungsdossier zu dokumentieren und bei der ECHA für die Registrierung des Stoffes einzureichen. Gemäß Anhang VI müssen Registranten Informationen über den Stoff in allen hergestellten, eingeführten oder in Verkehr gebrachten Zusammensetzungen vorlegen.

Weitere Informationen und spezifische Empfehlungen zur Erstellung der Registrierungsdossiers für Nanomaterialien können dem Anhang zu Nanoformen, der für die *Leitlinien zur Registrierung und Identifizierung von Stoffen* gültig ist, unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Erfüllung der Informationsanforderungen

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

Folgende Informationen sind zusammenzutragen:

- experimentelle Daten (*in vivo* und *in vitro*), wobei, soweit relevant, für Stoffe, die im Mengenbereich von 1-10 Tonnen registriert werden, Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b zu berücksichtigen ist;
- nicht-experimentelle „alternative“ Daten, z. B. aus (quantitativen) Modellen für Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR), die aus der Gruppierung von Stoffen und dem darauf bezogenen übergreifenden Ansatz resultieren;
- Informationen zur Herstellung, zu Verwendungen, zu Risikomanagementmaßnahmen und zu sich ergebenden Expositionen.

Gemäß Artikel 13 müssen Versuche, die erforderlich sind, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, nach den Prüfmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission und deren Änderungen oder nach anderen internationalen Prüfmethode durchgeführt werden, die von der Kommission oder von der ECHA anerkannt sind. Es sei daran erinnert, dass die Informationsanforderungen für den Stoff wie registriert erfüllt sein müssen (z. B. alle Zusammensetzungen).

Außerdem müssen ökotoxikologische und toxikologische Versuche und Analysen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) und nach den Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durchgeführt werden.

Für jeden Mengenbereich legt REACH die Mindestinformationen fest, die Registranten über die inhärenten Eigenschaften ihres Stoffes vorlegen müssen. Auf der niedrigsten Mengestufe (1-10 Tonnen pro Jahr) sind die Standarddatenanforderungen in Anhang VII festgelegt (gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b). Wenn ein neuer Mengenbereich erreicht wird, müssen zusätzliche Anforderungen erfüllt sein, die im nachfolgenden Anhang beschrieben sind, einschließlich Versuchsvorschlägen für Studien gemäß den Anhängen IX und X.

Ein **Überblick über die Standarddatenanforderungen** gemäß REACH-Definition (Anhänge VII bis X) sind unter folgender Adresse verfügbar:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **Die genauen Informationsanforderungen hängen von den inhärenten Eigenschaften sowie von der**

¹⁴ Die vollständigen Informationsanforderungen sind direkt im Rechtstext der REACH-Verordnung unter folgender Adresse nachzulesen: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Menge, der Verwendung und der Exposition der einzelnen Stoffe ab. Sie können auch von den Informationen über den Stoff und verwandte Analoge abhängen, die bereits verfügbar sind.

Reichen die verfügbaren Daten nicht aus, um die Anforderungen der REACH-Verordnung zu erfüllen, müssen eventuell weitere Versuche durchgeführt werden. Nur die nach den Anhängen VII und VIII erforderlichen Versuche können ohne Zustimmung der ECHA durchgeführt werden.

Gemäß Artikel 13 müssen Versuche, die erforderlich sind, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, nach den Prüfmethode(n) gemäß Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission und deren Änderungen oder nach anderen internationalen Prüfmethode(n) durchgeführt werden, die von der Kommission oder von der ECHA anerkannt sind. Außerdem müssen ökotoxikologische und toxikologische Versuche und Analysen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) und nach den Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durchgeführt werden.

REACH sieht vor, dass die Standardanforderungen angepasst (oder außer Acht gelassen) werden können, wenn der Registrant dies gemäß den Kriterien in den Anhängen VII bis X Spalte 2 oder Anhang XI angemessen begründen kann.

Weitere Informationen zum Prozess für die Beschaffung und Generierung von Daten sind den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* unter <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen.

Folgende Kapitel der Leitlinien können besonders hilfreich sein:

- Teil B: Ermittlung schädlicher Wirkungen
- Kapitel R.2: Rahmen für die Erfüllung der Informationsanforderungen zu inhärenten Eigenschaften
- Kapitel R.3 Sammeln der verfügbaren Informationen
- Kapitel R.4: Auswertung von Informationen
- Kapitel R.5: Abweichungen von den Informationsanforderungen
- Kapitel R.6: QSAR und Gruppierung von Stoffen
- Kapitel R.7: Endpunktspezifische Leitlinien

Weitere praktische Informationen zu alternativen Methoden für die Gewinnung von Informationen sind auch in den ECHA-Praxisanleitungen (<http://echa.europa.eu/practical-guides>) zu finden:

- *Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen für eine Registrierung gemäß der REACH-Verordnung*
- *Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz*
- *Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren – Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen bei einer Menge von 1-10 und 10-100 Tonnen pro Jahr*

Wichtiger Hinweis:

Für Informationen, die zur Erfüllung der in den **Anhängen IX und X** aufgeführten Informationsanforderungen erforderlich sind und nicht verfügbar oder nicht angemessen sind, muss der Registrant zunächst einen **Versuchsvorschlag** ausarbeiten und der ECHA vorlegen und abwarten, bis die ECHA darüber entscheidet, ob der Vorschlag angemessen ist.

Bevor ein neuer Versuch an Wirbeltieren vorgeschlagen wird, muss der Registrant alle relevanten und verfügbaren Datenquellen sowie verfügbare Versuchsmethoden, bei denen es sich nicht um *In-vivo*-Versuche handelt, berücksichtigen, um gemäß Artikel 25 unnötige Tierversuche zu vermeiden.

Zum Beispiel kann der Registrant eine Reihe alternativer Methoden verwenden, wie etwa *In-vitro*- oder *In-chemico*-Versuche, Modelle der (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR), Gruppierung oder Analogiekonzept, oder sich auf den Ansatz der Beweiskraft der Daten stützen. Kürzlich validierte *In-silico*-, *In-chemico*- und *In-vitro*-Methoden, die durch einschlägige Dokumente (z. B. OECD TG, DB-ALM-Protokolle) gestützt werden, haben eine signifikante Vorhersagekraft für einige toxikologische Endpunkte gezeigt. Auf der Grundlage dieser neuartigen validierten Ansätze, die in das internationale Netzwerk von Rechtsvorschriften eingeführt wurden, können Daten mit human-relevanten toxikologischen Ansätzen generiert werden. Der Registrant muss jedoch in der Lage sein, die Anwendung solcher Methoden zu rechtfertigen und damit die Anforderungen des Anhangs XI erfüllen.

Laut Artikel 25 **dürfen Tierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden**. Daher muss jeder Registrant, der von der jeweiligen Informationsanforderung betroffen ist, anstatt selbst Daten zu erzeugen, sich mit den anderen Registranten desselben Stoffes einigen, wenn Daten verfügbar sind, die verwendet werden können, um die inhärenten Eigenschaften seines Stoffes widerzuspiegeln, ohne dass neue Informationen generiert werden müssen. Ist dies nicht der Fall, müssen sich die Registranten auf den Versuchsvorschlag einigen, der vom federführenden Registranten in ihrem Namen im Registrierungsdossier eingereicht wird (siehe Abschnitt 4.3 Gemeinsame Einreichung von Daten).

Die Registranten müssen die Notwendigkeit von Wirbeltierversuchen in dem vom federführenden Registranten eingereichten Registrierungsdossier klar begründen, einschließlich einer dokumentierten Analyse der von ihnen berücksichtigten Alternativmethoden.

Versuchsvorschläge müssen grundsätzlich vom federführenden Registranten eingereicht werden, falls erforderlich. Alternativ kann ein beteiligter Registrant nur dann seinen eigenen Versuchsvorschlag einreichen, wenn die einschlägigen Bedingungen für ein Ausscheren erfüllt sind (siehe Abschnitt 4.3.3 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung).

4.1.2 Verwendung von Informationen aus anderen Beurteilungen

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

Registranten müssen bestehende Bewertungen bei der Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß den Anhängen VIII bis X **nur dann** berücksichtigen, wenn (i) diese Informationen relevant sind und es ihnen ermöglichen, die einschlägigen Informationspflichten zu erfüllen, und (ii) sie rechtmäßig im Besitz oder berechtigt sind, auf die vollständigen Studienberichte Bezug zu nehmen, die ebenfalls im gemeinsamen Registrierungsdossier zusammengefasst werden müssen. Daher müssen die Registranten diese bereits verfügbaren Beurteilungen bei der Erstellung ihres Registrierungsdossiers berücksichtigen und verwenden, insbesondere Beurteilungen, die im Rahmen anderer EU-Programme durchgeführt wurden, wie das Risikobeurteilungsprogramm von Altstoffen, die Beurteilungen von Wirkstoffen gemäß der Biozid-Produkte-Verordnung oder der Pflanzenschutzmittelverordnung, sofern diese Stoffe unter REACH fallen.

Das HPV-Chemikalienprogramm der OECD¹⁵, das viele Ähnlichkeiten mit REACH aufweist, kann eine weitere wichtige Informationsquelle sein, die bei der Ausarbeitung eines Registrierungsdossiers berücksichtigt werden sollte, wenn der Stoff im Rahmen des HPV-Chemikalienprogramms der OECD bewertet wurde. Um (unnötige) Doppelversuche zu vermeiden und Ressourcen der Regierung und der Industrie zu sparen, hat die OECD das System der gegenseitigen Anerkennung von Daten (Mutual Acceptance of Data – MAD) entwickelt. Die OECD-Länder sowie die vollständigen und vorläufigen MAD-Teilnehmer müssen ihre Daten akzeptieren, sofern die Daten unter den MAD-Bedingungen nach OECD-Methoden und -Grundsätzen generiert wurden. Weitere Informationen über das MAD-System finden Sie unter:
<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

4.2 Registrierungsdossier

4.2.1 Aufbau des Registrierungsdossiers

Das Registrierungsdossier besteht aus einer Reihe von Informationen, die von einem Registranten für einen bestimmten Stoff elektronisch eingereicht werden. Es umfasst zwei Hauptbestandteile:

- ein **technisches Dossier**, das immer für alle Stoffe benötigt wird, die den Registrierungsanforderungen unterliegen;
- ein **Stoffsicherheitsbericht**; dieser ist erforderlich, wenn der Registrant einen Stoff in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.

Das **technische Dossier** enthält folgende Informationen:

- (i) die Identität des Herstellers/Importeurs;
- (ii) die Identität des Stoffes;
- (iii) Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes;
- (iv) die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- (v) Leitlinien für dessen sichere Verwendung;
- (vi) einfache Studienzusammenfassungen der Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes;
- (vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes, falls erforderlich;
- (viii) die Angabe, ob die Informationen zur Herstellung und Verwendung sowie zur Einstufung und Kennzeichnung, die (qualifizierten) Studienzusammenfassungen und/oder gegebenenfalls der Stoffsicherheitsbericht von einem Sachverständigen geprüft wurden;
- (ix) gegebenenfalls Vorschläge für weitere Versuche;
- (x) Informationen zur Exposition für Stoffe, die im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen registriert werden;
- (xi) einen Antrag auf vertrauliche Behandlung bestimmter Informationen, einschließlich Begründung.

Der **Stoffsicherheitsbericht (CSR)** dokumentiert die vom Registranten durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) (siehe Abschnitt 5.3 Stoffsicherheitsbericht). Die Erfordernis, eine CSA auszuarbeiten und im CSR zu dokumentieren, ergibt sich aus der jährlichen Menge,

¹⁵ Organisation for Economic Co-operation and Development, High Production Volume, OECD-HPV-Chemikalienprogramm

die vom Registranten hergestellt oder eingeführt wird (der Schwellenwert liegt bei 10 Tonnen pro Jahr). Es gelten folgende Ausnahmeregelungen:

- Für einen in einem Gemisch enthaltenen Stoff muss kein CSR erstellt werden, wenn die Konzentration des Stoffes in dem Gemisch geringer ist als der niedrigste der in Artikel 14 Absatz 2 festgelegten Werte;
- Bei Verwendungen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und in Kosmetikerzeugnissen muss im CSR nicht auf die Gesundheitsaspekte eingegangen werden, da diese anderen Vorschriften unterliegen.

Die für Registranten hinsichtlich der im Registrierungsdossier einzureichenden Informationen geltenden Pflichten werden in Abschnitt 5 Erstellung des Registrierungsdossiers ausführlicher erläutert.

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

4.2.2 Format und Einreichung des Registrierungsdossiers

Registrierungsdossiers müssen im IUCLID-Format (International Uniform Chemical Information Database) eingereicht werden. Andere IT-Tools können ebenfalls zum Erstellen der Dossiers verwendet werden, sofern diese exakt dasselbe Format erzeugen.

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

Die IUCLID-Software kann von allen Parteien für den nicht kommerziellen Einsatz kostenlos von der IUCLID-Website unter <https://iuclid6.echa.europa.eu/> heruntergeladen werden. IUCLID ist entweder als Teil einer lokalen Installation oder über die Cloud-Dienste der ECHA erhältlich. Weitere Informationen über die Cloud-Dienste der ECHA sind unter <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services> verfügbar. IUCLID wird für alle Bereitstellungen der Anwendung zweimal jährlich aktualisiert. Die Oktober-Version von IUCLID kann Formatänderungen enthalten, die sich auf die Einreichung von Dossiers auswirken. Auf der IUCLID-Website erfahren Sie, was sich in den neuesten Versionen von IUCLID geändert hat.

Zum Zweck der Registrierung für jeden ihrer Stoffe bei der ECHA sind Hersteller, Importeure oder Alleinvertreter **jeder für sich verpflichtet, ein Registrierungsdossier einzureichen**. Das Registrierungsdossier ist elektronisch über das REACH-IT-Portal einzureichen, das unter folgender Adresse abrufbar ist: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Eine praktische Anleitung zur Erstellung eines Registrierungsdossiers kann dem ECHA-Handbuch *Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers* unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Das Handbuch ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem zugänglich.

Rechtsgrundlage: Artikel 111

4.3 Gemeinsame Einreichung von Daten

Das Prinzip „Ein Stoff, eine Registrierung“

Sind sich die Registranten einig, dass sie denselben Stoff herstellen oder einführen, müssen sie diesen Stoff im Rahmen derselben gemeinsamen Einreichung gemeinsam registrieren.

Alle Parteien mit Registrierungspflichten in Bezug auf denselben Stoff müssen bei ihrer Registrierungsstrategie zusammenarbeiten (diskutieren und sich einigen). Dazu gehören Diskussionen über die Daten selbst (z. B. Informationen über die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes in Form von Studien und Versuchsvorschlägen, seine Einstufung und Kennzeichnung, Möglichkeiten der Analogie oder Gruppierung usw.) und die Kostenteilung, aber auch die Pflicht zum gemeinsamen Einreichen der Daten gemäß Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 19 Absatz 1 der REACH-Verordnung.

Die gemeinsame Einreichung von Daten zielt darauf ab, die Kosten für Registranten so gering wie möglich zu halten und Doppelversuche zu vermeiden, indem sie bei der Erstellung des Dossiers zusammenarbeiten und einen Satz von Informationen für den Stoff gemeinsam bei der ECHA einreichen. Darüber hinaus können Registranten, die Daten gemeinsam einreichen, von einer ermäßigten Registrierungsgebühr profitieren.

Grenzzusammensetzung

Im Zusammenhang mit der gemeinsamen Einreichung von Daten bezieht sich IUCLID auf die Grenzzusammensetzung eines Stoffes, um den Erfassungsbereich der gemeinsam eingereichten Daten im Registrierungsdossier anzugeben. Die Grenzzusammensetzung(en) wird/werden in dem vom federführenden Registranten eingereichten Dossier angegeben. Somit entsteht ein eindeutiger Zusammenhang zwischen der (den) Zusammensetzung(en), die für den Stoff im Registrierungsdossier angegeben wurde(n), und den entsprechenden gemeinsam eingereichten Daten.

Alle Registranten, einschließlich des federführenden Registranten, sollten die Zusammensetzung des Stoffes, den sie herstellen oder importieren, in ihrem eigenen Registrierungsdossier angeben. Durch die Meldung der Grenzzusammensetzung(en) und durch die Gewährleistung, dass ihre eigenen Zusammensetzungen innerhalb der Grenzzusammensetzung(en) liegen, bestätigen die Registranten, dass die gemeinsam eingereichten Daten ihren eigenen Stoff abdecken (es sei denn, ein beteiligter Registrant beschließt, für einen Teil seiner Daten auszuscheren).

Die Anzahl der in einem Dossier bereitgestellten Grenzzusammensetzungen hängt von der Variabilität der von den verschiedenen beteiligten Registranten der gemeinsamen Einreichung registrierten Zusammensetzungen sowie vom Verbleib in der Umwelt und den Gefahrenprofilen dieser Zusammensetzungen ab. Die Grenzzusammensetzung ist besonders wichtig für UVCB- und Mehrkomponenten-Stoffe, bei denen die Kennungen den Stoff häufig nicht ausreichend detailliert beschreiben und Unterschiede zwischen den Zusammensetzungen der beteiligten Registranten der gemeinsamen Einreichung bestehen.

Die Registranten müssen folgende Daten gemeinsam einreichen:

- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- (qualifizierte) Studienzusammenfassungen und Versuchsvorschläge;
- Angaben bezüglich der Frage, welche der eingereichten Daten zur Einstufung und Kennzeichnung im Rahmen von einfachen und qualifizierten Studienzusammenfassungen von einem durch den Registranten ausgewählten Sachverständigen mit der entsprechenden Erfahrung geprüft wurden (siehe Abschnitt 5.2.6 Prüfung durch einen Sachverständigen).

Unter bestimmten Bedingungen (die in Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 2 aufgeführt sind), die im Dossier begründet werden müssen, ist eine separate Einreichung der vorstehend genannten Daten durch beteiligte Registranten einer gemeinsamen Einreichung zulässig (siehe Abschnitt 4.3.3 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung, in dem Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) beschrieben werden).

Registranten können Folgendes nach Belieben gemeinsam oder separat einreichen:

- Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes;
- Stoffsicherheitsbericht (CSR), falls erforderlich¹⁶;
- Angaben bezüglich der Frage, welche der für den CSR eingereichten Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden.

Registranten müssen separat in ihrem eigenen Dossier Folgendes einreichen:

- ihre Identität;
- die Identität des Stoffes;
- Informationen zur Herstellung und den Verwendungen;
- expositionsbezogene Informationen für Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen;
- Angaben bezüglich der Frage, welche der Informationen zur Herstellung und Verwendung von einem Sachverständigen geprüft wurden.

Ausführliche Angaben darüber, welche Informationen gemeinsam als Teil des Dossiers des federführenden Registranten eingereicht und welche einzeln in jedem Dossier beteiligter Registranten eingereicht werden müssen, können Tabelle 1: Informationsanforderungen für Daten, die gemeinsam im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung eingereicht werden dieser Leitlinien entnommen werden.

Unabhängig davon, ob die Registranten desselben Stoffes einige Informationen gemeinsam oder getrennt mittels Ausscheren einreichen, müssen alle Registranten desselben Stoffes ihr Registrierungsdossier innerhalb derselben gemeinsamen Einreichung einreichen.

Dabei ist zu beachten, dass, wenn ein Nicht-EU-Hersteller einen Alleinvertreter mit der Durchführung der Registrierung eines Stoffes beauftragt hat, dieser Alleinvertreter Beteiligter einer gemeinsamen Einreichung mit den anderen Herstellern, Importeuren und Alleinvertretern desselben Stoffes sein muss. Alleinvertreter müssen sich der gemeinsamen Einreichung für jeden von ihnen vertretenen „Nicht-EU-Hersteller“ anschließen und anschließend für jeden von ihnen vertretenen „Nicht-EU-Hersteller“ ein Registrierungsdossier einreichen.

Aufgrund der reduzierten Informationsanforderungen, die für Zwischenprodukte (die unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden) gelten, können Registranten von Zwischenprodukten aus praktischen Gründen entweder Teilnehmer einer „vollständigen“ gemeinsamen Einreichung zusammen mit den Registranten mit Verwendungen als Nicht-Zwischenprodukt werden oder eine parallele gemeinsame Einreichung nur für die Verwendung

¹⁶ Falls ein CSR einschließlich einer Expositionsbeurteilung durch den federführenden Registranten im Namen der beteiligten Registranten vorgelegt wird, muss jeder beteiligte Registrant dennoch den Teil A des CSR vorlegen (siehe Abschnitt 5.3 Stoffsicherheitsbericht).

als Zwischenprodukt bilden. Es wird jedoch empfohlen, von dieser Möglichkeit nur Gebrauch zu machen, wenn die Unterbringung der Verwendungen als Zwischenprodukt in der „vollständigen“ gemeinsamen Einreichung nicht möglich ist. Falls eine separate gemeinsame Einreichung nur für die Verwendung als Zwischenprodukt erstellt wird, wird jedoch empfohlen, alle existierenden verfügbaren Informationen zusammenzutragen (insbesondere die für die Einstufung des Stoffes notwendigen Informationen).

Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten legt die Regeln fest, mit denen eine effiziente Erfüllung der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur gemeinsamen Einreichung gewährleistet werden soll. Weitere Informationen sind den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen.

Rechtsgrundlage: Artikel 11

4.3.1 Mechanismen der gemeinsamen Einreichung

Wenn sich potenzielle Registranten auf die Registrierung eines Stoffes vorbereiten, reichen sie zunächst eine Anfrage bei der ECHA ein (siehe die *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Führt die Anfrage zu der Feststellung, dass für denselben Stoff bereits eine (oder mehrere) Registrierungs dossiers eingereicht wurden, müssen potenzielle Registranten möglicherweise Daten mit den vorherigen Registranten gemeinsam nutzen und ihr Registrierungs dossier als Teil der bestehenden gemeinsamen Einreichung einreichen.

Wurde der Stoff zuvor nur von einem anderen Unternehmen registriert, die keine gemeinsame Einreichung in REACH-IT erstellt hat, muss der potenzielle Registrant mit diesem vorherigen Registranten Kontakt aufnehmen. Beide müssen sich dann einigen, wer als federführender Registrant auftritt. In den meisten Fällen kann es am sinnvollsten sein, dass vorherige Registranten die Rolle des federführenden Registranten übernehmen, da sie bereits ein Dossier eingereicht haben. Der vorherige Registrant und der potenzielle Registrant können sich aber auch darauf verständigen, dass der potenzielle Registrant die Rolle als federführender Registrant übernimmt und die gemeinsame Einreichung erstellt. In diesem Fall muss der potenzielle Registrant die gemeinsame Einreichung erstellen und das federführende Dossier mit den Informationsanforderungen für die vereinbarten gemeinsam eingereichten Daten einreichen. Der vorherige Registrant muss sich anschließend der gemeinsamen Einreichung anschließen und eine Aktualisierung seines Registrierungs dossiers vorlegen.

Die Pflicht zur Beteiligung an derselben gemeinsamen Einreichung gilt auch für frühere Anmeldungen unter Richtlinie 67/548/EWG. Da diese Pflicht vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht existierte und um den Übergang der früheren Anmeldungen in das Registrierungssystem zu erleichtern, werden diese Anmeldungen als Registrierungen gemäß REACH angesehen, die außerhalb einer gemeinsamen Einreichung vorgenommen wurden. Daher sind solche Registrierungen nicht an eine gemeinsame Einreichung gebunden. Wenn ein potenzieller Registrant denselben Stoff registrieren möchte, muss eine gemeinsame Einreichung in REACH-IT erstellt werden. In diesem Fall müssen sich potenzielle Registranten auch mit dem vorherigen Registranten in Verbindung setzen und sich gemeinsam darüber einigen, wer der federführende Registrant sein wird.

Stellt ein federführender Registrant die Herstellung oder Einfuhr des Stoffes nach Zugang des Entscheidungsentwurfs über die Beurteilung ein, kann der federführende Registrant nicht länger als federführender Registrant auftreten, da seine Registrierung nicht mehr gültig ist (Artikel 50 Absatz 3). Es muss ein neuer federführender Registrant ausgewählt und die federführende Rolle auf diesen übertragen werden.

In dem anderen Fall, in dem die Herstellung oder Einfuhr des Stoffes durch den federführenden Registranten eingestellt wird, kann gemäß Artikel 50 Absatz 2 der bestehende federführende Registrant seine Pflichten weiterhin wahrnehmen, da seine Registrierung für den Stoff weiterhin gültig ist (obwohl die Menge auf Null gesetzt ist). Die Übertragung der Rolle des federführenden Registranten könnte jedoch dennoch vorzuziehen sein, um die (gegenwärtige und künftige) Kommunikation mit der ECHA und anderen beteiligten Registranten der gemeinsamen Einreichung zu erleichtern, indem sichergestellt wird, dass der neue federführende Registrant den Stoff weiterhin herstellt/importiert.

Registranten unterliegen seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung, d. h. seit dem 1. Juni 2007, der Pflicht zur gemeinsamen Einreichung. Somit wurden alle Registranten desselben Stoffes verpflichtet, die Informationen für den Stoff gemeinsam vorzulegen. Das Inkrafttreten der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten hat der ECHA die praktischen Instrumente an die Hand gegeben, mit denen sichergestellt werden kann, dass alle Einreichungen von Informationen über denselben Stoff Teil einer gemeinsamen Einreichung sind.

Wenn Registranten desselben Stoffes ihre Dossiers parallel vor dem Inkrafttreten der Durchführungsverordnung eingereicht haben, d. h. nicht als Teil einer gemeinsamen Einreichung, stehen diese Registrierungen nicht im Einklang mit Artikel 11 bzw. 19. Diese Registranten müssen sich damit einverstanden erklären, eine gemeinsame Einreichung zu erstellen, und alle müssen sich dieser gemeinsamen Einreichung anschließen. Sobald diese gemeinsame Einreichung erstellt ist, können Registranten, die nicht Teil dieser gemeinsamen Einreichung sind, ihr Dossier nicht aktualisieren, bevor sie sich der gemeinsamen Einreichung angeschlossen haben.

Können Registranten trotz aller Anstrengungen nicht den Bedingungen für den Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung¹⁷ zustimmen, so können sie der ECHA mitteilen, dass sie beabsichtigen, ein vollständiges separates Dossier gemäß Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung einzureichen. Die ECHA stellt ihnen ein Kürzel (Token), eine alphanumerische Zeichenkombination zur Verwendung in REACH-IT, zur Verfügung, um sich der gemeinsamen Einreichung anzuschließen, die es dem Registranten lediglich ermöglicht, ein vollständiges separates Dossier einzureichen. Auf diese Weise stellt die ECHA sicher, dass die Registranten weiterhin Teil der gemeinsamen Einreichung bleiben, auch dann, wenn der Registrant gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung ausschert.

4.3.2 Gemeinsame Einreichung von Daten

In Artikel 11 Absatz 1 wird der federführende Registrant definiert als der Registrant, der mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Registranten zunächst die gemeinsamen Daten im federführenden Dossier einreicht. REACH legt jedoch nicht fest, wie der federführende Registrant auszuwählen ist. Der federführende Registrant kann beispielsweise der Registrant sein, der über die meisten Daten zu dem Stoff verfügt, oder der Registrant, der die meisten Informationsanforderungen erfüllen muss. Dies ist jedoch nicht zwingend vorgeschrieben, und die Registranten, die Daten gemeinsam einreichen, haben die Möglichkeit, einen federführenden Registranten mit geringerer Menge zu bestellen.

¹⁷ Falls der Auffassungsunterschied sich auch auf den Zugang zu den Daten erstreckt, siehe die Bedingungen zum Einreichen von Streitigkeiten in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, verfügbar unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Dennoch muss ein federführender Registrant, der sich selbst in einem niedrigeren Mengenbereich als dem von den gemeinsam eingereichten Daten abgedeckten registriert, ein vollständiges Dossier für die höchste Menge im Namen der anderen Registranten einreichen. Der federführende Registrant sowie jeder andere Registrant zahlt die Gebühr, die nur seinem eigenen registrierten Mengenbereich entspricht.

In der Praxis bedeutet dies, dass es innerhalb einer gemeinsamen Einreichung zwei verschiedene Arten von Registrierungsdossiers gibt, und zwar:

1. das „**Dossier des federführenden Registranten**“, das die Informationen des federführenden Registranten und den Datensatz enthält, der in REACH für den höchsten von den gemeinsam eingereichten Daten abgedeckten Mengenbereich erforderlich ist, und
2. das „**Dossier beteiligter Registranten**“, welches jeder Registrant der gemeinsamen Einreichung einzeln einreichen muss.

Eine Übersicht darüber, welche Informationsanforderungen für welche Art von Registrierungsdossiers gelten, gibt die nachstehende **Tabelle 1**.

Tabelle 1: Informationsanforderungen für Daten, die gemeinsam im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung eingereicht werden

Informationsanforderungen	Dossier federführender Registranten		Dossier beteiligter Registranten
	Gemeinsame Informationen	Individuelle Informationen	Individuelle Informationen
(a) Technisches Dossier			
(i) Identität des Herstellers oder Importeurs		X	X
(ii) Identität des Stoffes		X	X
(iii) Herstellung und Verwendungen des Stoffes und, sofern relevant, Verwendungs- und Expositions-kategorien		X	X
(iv) Einstufung und Kennzeichnung*	X		
(v) Leitlinien für die sichere Verwendung	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung

(vi) einfache Studien-zusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen*	X		
(vii) qualifizierte Studien-zusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich*	X		
(viii) Angabe bezüglich der Frage, welche der nach (iii), (iv), (vi), (vii) und (b) eingereichten Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden	X	X	X
(ix) Versuchsvorschläge*	X		
(x) expositionsbezogene Informationen für Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen		X	X
(xi) Anträge bezüglich der Frage, welche Informationen nach Artikel 119 Absatz 2 nicht im Internet veröffentlicht werden sollten	X	X	X
(b) Stoffsicherheitsbericht**	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung	nach Vereinbarung

* Ausscheren (Opt-out) vorbehalten (siehe Abschnitt 4.3.3 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung)

** Falls ein CSR einschließlich einer Expositionsbeurteilung durch den federführenden Registranten im Namen der beteiligten Registranten vorgelegt wird, muss jeder beteiligte Registrant dennoch den Teil A des CSR vorlegen (siehe Abschnitt 5.3 zum Stoffsicherheitsbericht).

Sobald der federführende Registrant von den anderen Registranten benannt wurde, erstellt der federführende Registrant eine gemeinsame Einreichung in REACH-IT und reicht das federführende Dossier ein. Erst wenn das federführende Dossier mit den gemeinsam eingereichten Daten zur Bearbeitung angenommen wurde (d. h., wenn es die Geschäftsregelvalidierung bestanden hat, siehe Abschnitt 11.1 Eingangsprüfung), können die anderen Registrieranten ihre jeweiligen Dossiers einreichen. Die Seite „Gemeinsame Einreichung“ in REACH-IT wird diesen anderen Registranten anzeigen, wann sie mit der Einreichung ihrer jeweiligen Unterlagen beginnen können.

Rechtsgrundlage: Artikel 11, Artikel 19

4.3.3 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung

Das übergeordnete Ziel der Pflicht zur gemeinsamen Einreichung ist die Einreichung eines Satzes von Informationen pro Stoff, der idealerweise auch die Verwendung als Zwischenprodukt abdeckt. Ein Registrant kann aber auch Teile der Daten des Registrierungs dossiers separat einreichen (sogenanntes Ausscheren oder „Opt-out“), wenn mindestens einer der folgenden in Artikel 11 Absatz 3 oder für Stoffe in Zwischenprodukten in Artikel 19 Absatz 2 aufgeführten Gründe vorliegt, also wenn:

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

Es ist zu beachten, dass ein federführender Registrant auch ausscheren kann, wenn er unter eine der oben beschriebenen Situationen fällt.

Falls Registranten sich zum Ausscheren entscheiden, müssen sie in ihrem IUCLID-Registrierungs dossier eine Erklärung einreichen, in der sie angeben, warum die Kosten unverhältnismäßig hoch wären, warum sie die Offenlegung der Informationen voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde oder worin der Auffassungsunterschied besteht. Diese Informationen sind in IUCLID Abschnitt 14 unter dem Endpunkt „Opt-out information for REACH registration“ (Informationen zum Ausscheren bei der REACH-Registrierung) anzugeben und werden im Rahmen der technischen Vollständigkeitsprüfung überprüft (siehe Abschnitt 11.3.1 Technische Vollständigkeitsprüfung (TCC)).

Es ist möglich, nur teilweise auszuscheren, und das Ausscheren kann sich beispielsweise nur auf eine konkrete Studie beziehen. Der Registrant kann außerdem hinsichtlich aller Informationen ausscheren, die in Artikel 10 Buchstabe a Ziffer iv, vi, vii und ix der REACH-Verordnung festgelegt sind. In jedem Fall muss der Registrant, wenn er ausschert, stets die in Artikel 11 Absatz 3 oder für als Zwischenprodukte registrierte Stoffe die in Artikel 19 Absatz 2 aufgeführten Gründe beachten. Für technische Anleitungen zur separaten Einreichung der Informationen und zur Begründung der Erläuterung siehe ECHA-Handbuch *Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers*, das unter folgender Adresse abrufbar ist: <http://echa.europa.eu/manuals>.

In allen Szenarien besteht eine Verpflichtung, Teil ein und derselben gemeinsamen Einreichung zu sein. Selbst wenn Registranten beschließen, für einen Teil oder die Gesamtheit der gemeinsam eingereichten Daten auszuscheren, müssen sie Teil derselben gemeinsamen Einreichung sein. In solchen Fällen können Registranten ihr Dossier erst einreichen, nachdem das „Dossier des federführenden Registranten“ zur Bearbeitung angenommen wurde.

Die Tatsache, dass ein potenzieller Registrant beabsichtigt, alle oder einen Teil der gemeinsam einzureichenden Informationen separat einzureichen, befreit ihn und bestehende Registranten nicht davon, allen Anstrengungen zu unternehmen, um eine Einigung über den Zugang zur gemeinsamen Einreichung zu erzielen. Wenn der potenzielle Registrant beabsichtigt, für die Einreichung des Dossiers gemäß Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung ein vollständiges separates Dossier einzureichen, aber keine Einigung mit dem vorherigen Registranten über die Bedingungen für den Zugang zur gemeinsamen Einreichung erzielen kann, kann er sich an die ECHA

wenden, die ihm ein Token für die Teilnahme an der gemeinsamen Einreichung zur Verfügung stellen wird, das dem Registranten nur die Einreichung eines vollständigen separaten Dossiers ermöglicht.

Registranten, die hinsichtlich eines Teils oder der Gesamtheit der Informationen ausscheren, müssen gegebenenfalls trotzdem ihren Anteil an den Kosten für die gemeinsame Einreichung und gegebenenfalls für weitere zugehörige Verwaltungskosten beitragen.

4.3.3.1 Unverhältnismäßig hohe Kosten

Die REACH-Verordnung definiert nicht, was unter unverhältnismäßig hohen Kosten zu verstehen ist. Daher sollten Registranten, die sich auf diesen Grund berufen, in ihren Registrierungs dossiers ausreichende Erläuterungen geben.

Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn ein potenzieller Registrant bereits über Daten verfügt, um eine Informationsanforderung zu erfüllen, aber nach Verhandlungen mit den anderen Registranten keine Einigung über die gemeinsame Nutzung dieser Daten erzielt werden konnte.

Bei Ausscheren aufgrund unverhältnismäßig hoher Kosten muss die Erläuterung im Registrierungs dossier die Kosten für die gemeinsame Einreichung der Daten (vom federführenden Registranten bereitgestellt) und die Kosten für die Erstellung eines separaten Dossiers des beteiligten Registranten sowie eine Begründung dafür enthalten, dass die Differenz zwischen den beiden Beträgen unverhältnismäßig groß ist, sowie eine Erläuterung der Maßnahmen, die ergriffen wurden, um sich auf die Kosten für die gemeinsame Einreichung der relevanten Informationen zu einigen.

4.3.3.2 Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (CBI)

Der Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen wird im zweiten Kriterium für das Ausscheren thematisiert. Der Fall muss auf dem wirtschaftlichen Schaden beruhen, der entstehen würde, wenn solche vertraulichen Geschäftsinformationen durch die gemeinsame Einreichung von Daten offengelegt würde.

Beispiele hierfür sind Informationen, die Rückschlüsse auf die Herstellungsmethoden zulassen (z. B. technische Merkmale, einschließlich Verunreinigungsgrade, des beim Versuch verwendeten Produkts) oder Vermarktungspläne (Testdaten, die eindeutig die Verwendung für eine bestimmte, möglicherweise neuartige Anwendung anzeigen).

Bei Ausscheren aufgrund von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen muss die im Registrierungs dossier enthaltene Erklärung Einzelheiten zu den geschäftlich sensiblen Informationen, den Weg der Offenlegung und eine Erklärung zu den voraussichtlich verursachten wesentlichen geschäftlichen Schäden enthalten.

4.3.3.3 Auffassungsunterschiede über die Auswahl der Informationen, die in das Dossier des federführenden Registranten aufzunehmen sind

Auffassungsunterschiede über die Auswahl der Informationen werden wahrscheinlich in eine der folgenden Kategorien fallen (andere Gründe sind möglich):

- Registranten können der Auffassung sein, dass die gemeinsam eingereichten Daten für die konkrete Zusammensetzung ihres Stoffes nicht geeignet sind. In einem solchen Fall müssten sie ihre Auffassung in qualitativer Hinsicht erläutern.

- Registranten können der Ansicht sein, dass die gemeinsam eingereichten Daten einen nicht zufriedenstellenden Qualitätsstandard haben. Die Sichtweise der Registranten kann auch durch ihr Eigentum an relevanten Daten und/oder die verschiedenen Verwendungszwecke für ihren Stoff beeinflusst werden.
- Ebenso können Registranten mit der Anzahl der Studien, die für denselben Datenendpunkt eingereicht werden, nicht einverstanden sein, insbesondere bei Fehlen einer entsprechenden wissenschaftlichen Begründung oder wenn diese Studien zur Erfüllung des Endpunktes redundant sind.

Bei Ausscheren aufgrund von Auffassungsunterschieden über die Auswahl der Informationen muss die Erklärung im Registrierungsossier die Maßnahmen enthalten, die der Registrant ergriffen hat, um seine zusätzlichen Daten in das Dossier des federführenden Registranten aufzunehmen, und eine Begründung dafür, warum es nicht möglich war, die zusätzlichen Daten in das Dossier des federführenden Registranten aufzunehmen.

Wenn der Registrant von den gemeinsam eingereichten Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen ausschert, muss er auch auf die Daten verweisen, die seiner Einstufung zugrunde liegen.

Folgen des Ausscherens

Eine unmittelbare Folge des Ausscherens wird der weitere Verwaltungsaufwand sein, der durch die erforderliche Begründung des Ausscherens entsteht.

Die in der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 in der geänderten Fassung¹⁸ festgelegten Registrierungsgebühren berücksichtigen, ob es sich bei einer Einreichung um eine gemeinsame oder eine separate Einreichung handelt. Registranten, die ihr Dossier mittels Ausscheren einreichen, profitieren nicht von einer ermäßigten Registrierungsgebühr.

Darüber hinaus könnte die ECHA bei der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 41 Absatz 5 Buchstabe a der REACH-Verordnung separat eingereichten Registrierungen Vorrang einräumen.

Rechtsgrundlage: Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 2

4.4 Vertraulichkeit und elektronischer Zugang der Öffentlichkeit zu Registrierungsinformationen

Die REACH-Verordnung enthält konkrete Vorschriften für die Vertraulichkeit und den elektronischen Zugang der Öffentlichkeit zu bestimmten Arten von Informationen, die sich im Besitz der ECHA befinden. Die gemäß der REACH-Verordnung übermittelten Informationen werden entweder auf Antrag offengelegt (Artikel 118) oder auf der ECHA-Website kostenlos öffentlich zugänglich gemacht (Artikel 119).

Gemäß diesen Artikeln werden die im Registrierungsossier übermittelten Informationen wie folgt veröffentlicht:

¹⁸ Die aktuelle konsolidierte Fassung der Gebührenverordnung ist unter folgender Adresse abrufbar: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

- Die in Artikel 119 Absatz 1 aufgeführten Informationen werden kostenlos auf der ECHA-Website veröffentlicht:
 - die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die die Kriterien für eine der Gefahrenklassen gemäß Artikel 58 Absatz 1 der CLP-Verordnung¹⁹ erfüllen, unbeschadet des Absatzes 2 Buchstaben f und g;
 - gegebenenfalls die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffes;
 - die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
 - die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
 - die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
 - gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration – Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
 - die Leitlinien für die sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden;
 - falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.
- Die in Artikel 119 Absatz 2 aufgeführten Informationen werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, es sei denn, der Registrant beantragt vertrauliche Behandlung und legt eine von der ECHA als stichhaltig akzeptierte Begründung vor, warum die Offenlegung seinen geschäftlichen Interessen oder den geschäftlichen Interessen anderer Beteiligter schaden könnte (Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi). Es handelt sich um folgende Informationen:
 - a) Falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusatzstoffen, die als gefährlich bekannt sind;
 - b) der Gesamtmengenbereich (d. h. 1-10 Tonnen, 10-100 Tonnen, 100-1 000 Tonnen oder mehr als 1 000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;
 - c) die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der physikalisch-chemischen Angaben zum Stoff, zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie zu toxikologischen und ökotoxikologischen Studien, jedoch nicht in Fällen, in denen diese Daten mittels Versuchen an Wirbeltieren gewonnen wurden;
 - d) bestimmte Informationen im Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 119 Absatz 2;
 - e) die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;
 - f) für den Namen in der IUPAC-Nomenklatur kann für einen Stoff, der die Kriterien für eine der in Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführten Gefahrenklassen erfüllt, die vertrauliche Behandlung beantragt werden, jedoch nur für einen Zeitraum von sechs Jahren und wenn der Stoff nicht einer der in Artikel 3 Absatz 20 der REACH-

¹⁹ Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F; Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 Andere Wirkungen als narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10; Gefahrenklasse 4.1; Gefahrenklasse 5.1;

*Verordnung definierten Stoffe ist, z. B. Stoffe, die im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt sind;*²⁰

- g) *für den Namen in der IUPAC-Nomenklatur kann auch für Stoffe, die die Kriterien für eine der in Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Gefahrenklassen erfüllen, die vertrauliche Behandlung beantragt werden, wenn der Stoff nur für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet wird:*²¹

(i) als Zwischenprodukt;

(ii) in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;

(iii) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

- Darüber hinaus sind in Artikel 118 Absatz 2 die Informationen aufgeführt, deren Offenlegung in der Regel die geschäftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt und die daher nicht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, es sei denn, es sind dringende Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit oder der Umwelt erforderlich:
 - *Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Gemischs;*
 - *unbeschadet des Artikels 7 Absatz 6 und des Artikels 64 Absatz 2 die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder eines Gemischs einschließlich genauer Angaben über die Verwendung als Zwischenprodukt;*
 - *die genaue Menge, in der der Stoff oder das Gemisch hergestellt oder in Verkehr gebracht wird;*
 - *Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen Händlern oder nachgeschalteten Anwendern.*

Praktische Anleitungen für die Beantragung der Vertraulichkeit bei einer Registrierung sind dem Handbuch *Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung* zu entnehmen, das unter folgender Adresse abrufbar ist: <http://echa.europa.eu/manuals>. Das Handbuch ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

Rechtsgrundlage: Artikel 118 und 119

4.5 Zugang zu Dokumenten

Der Zugang zu Dokumenten im Besitz der ECHA kann auf der Grundlage einer Einzelfallbewertung gewährt werden, wie dies in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten („ATD-Verordnung“) vorgesehen ist. Die ATD-Verordnung sieht Ausnahmen vor, nach denen die Offenlegung der angeforderten Dokumente unabhängig von ihrem Medium ganz oder teilweise verweigert werden kann, weil ihre Offenlegung beispielsweise den Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person beeinträchtigen würde und kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht. Wenn nicht klar ist, ob ein Dokument offengelegt werden darf oder nicht, verpflichtet die ATD-Verordnung die ECHA dazu, den Verfasser des Dokuments zu konsultieren, um zu beurteilen, ob es offengelegt werden sollte oder nicht. Beispielsweise gelten Registrierungs dossiers und Stoffsicherheitsberichte als Dokumente.

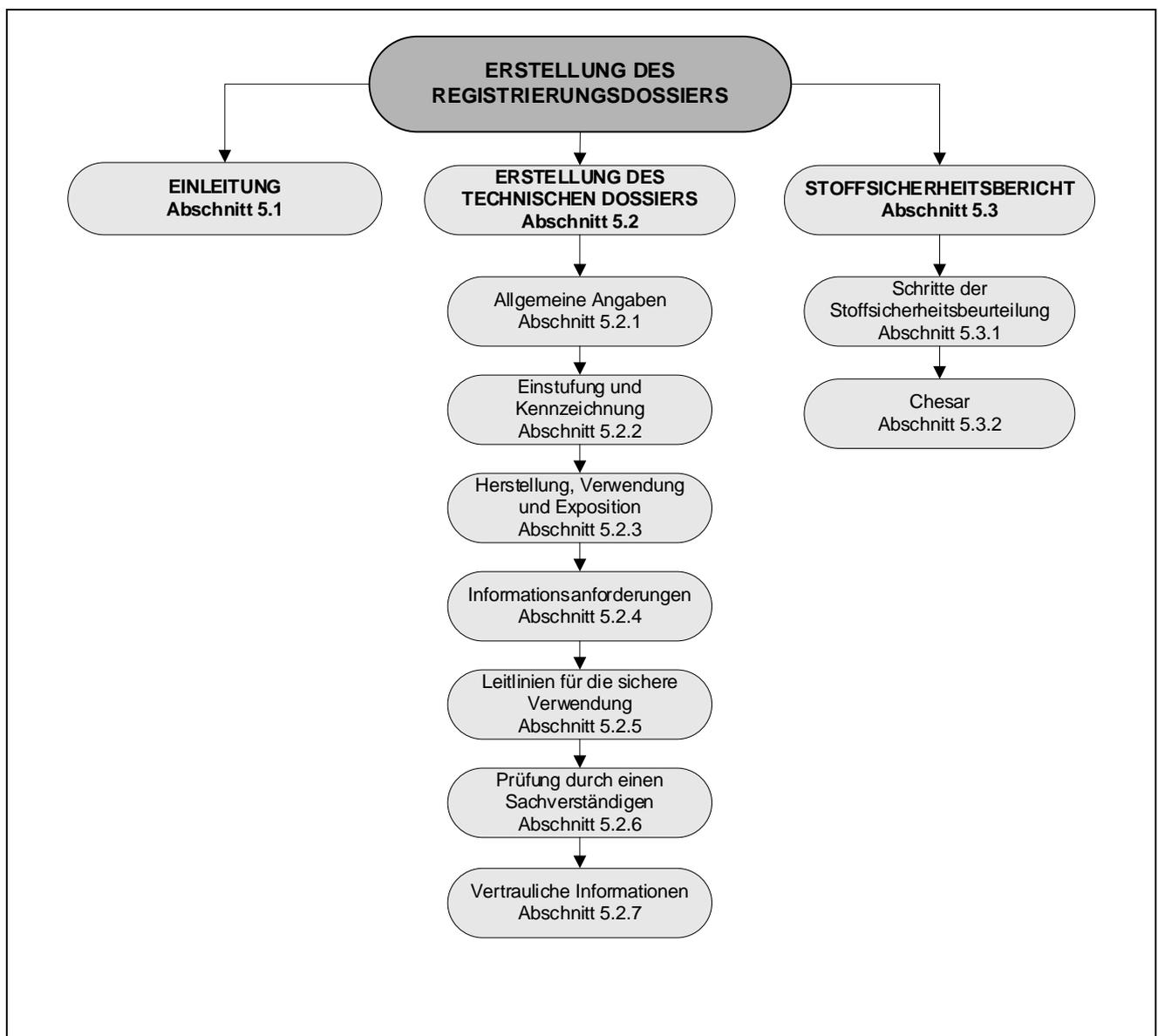
²⁰ Aus diesem Grund muss der Registrant bei der Beantragung der Vertraulichkeit des IUPAC-Namens eines Nicht-Phase-in-Stoffes das Feld „Phase-in-Status“ im Kopf des IUCLID-Dossiers als „Nicht-Phase-in“ einstufen, damit der Antrag für die Bewertung berücksichtigt werden kann.

²¹ In diesen Fällen muss der Status „Phase-in“ im IUCLID-Dossier nicht angegeben werden.

5. Erstellung des Registrierungs dossiers

Ziel: In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Registrierungs dossiers zu erstellen sind. Es bietet einen Überblick über die Informationen, die Registranten im Rahmen ihres Registrierungs dossiers einreichen müssen, und erläutert, wie diese Informationen zu melden sind. Konkrete praktische Anweisungen dazu, wie zum Einreichen von Registrierungs dossiers bei der ECHA vorzugehen ist, sind hier nicht enthalten. Angaben hierzu sind dem ECHA-Handbuch *Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers* unter <http://echa.europa.eu/manuals> zu entnehmen. Das Handbuch ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem zugänglich.

Gliederung: Das Kapitel ist wie folgt gegliedert:



5.1 Einleitung

Artikel 10 Buchstabe a in Verbindung mit den Anhängen VI bis X der REACH-Verordnung legt fest, welche Informationen im technischen Dossier zu dokumentieren sind. Anhang XI enthält die Regeln für die Anpassung der in den Anhängen VII bis X geforderten Angaben. Alle Anhänge sind zusammen zu betrachten.

Die allgemeinen Anforderungen an die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und den Stoffsicherheitsbericht (CSR), die für registrierungspflichtige Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr gelten, sind in Artikel 10 Buchstabe b, Artikel 14 und Anhang I definiert.

Alle Informationen des Registrierungsdossiers müssen im IUCLID-Format übermittelt werden. Der Zusammenhang zwischen den zur Registrierung (gemäß REACH) einzureichenden Informationen und den IUCLID-Abschnitten, in denen sie gemeldet werden müssen, wird nachstehend in **Tabelle 2** erläutert.

Tabelle 2: Zusammenhang zwischen den Informationsanforderungen in Artikel 10 und den dazugehörigen Abschnitten in einer IUCLID-Datei

Informationsanforderungen	Artikel 10	IUCLID
(a) Technisches Dossier	Artikel 10 Buchstabe a	
(i) Identität des Herstellers oder Importeurs	Anhang VI Abschnitt 1	„Legal entity“ (Rechtsträger) und Abschnitt 1
(ii) Identität des Stoffes	Anhang VI Abschnitt 2	Abschnitt 1
(iii) Herstellung und Verwendungen des Stoffes und, sofern relevant, Verwendungs- und Expositions-kategorien	Anhang VI Abschnitt 3	Abschnitt 3
(iv) Einstufung und Kennzeichnung	Anhang VI Abschnitt 4	Abschnitt 2
(v) Leitlinien für die sichere Verwendung	Anhang VI Abschnitt 5	Abschnitt 11
(vi) einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen	Anhänge VII bis XI	Abschnitte 4, 5, 6 und 7
(vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich	Anhang I, Anhänge VII bis XI	Abschnitte 4, 5, 6 und 7

(viii) Angabe bezüglich der Frage, welche der nach (iii), (iv), (vi), (vii) und (b) eingereichten Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden		Dossierkopf ²²
(ix) Versuchsvorschläge	Anhänge IX und X	Abschnitte 4, 5, 6 und 7
(x) expositionsbezogene Informationen für Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen	Anhang VI Abschnitt 6	Abschnitt 3
(xi) Anträge bezüglich der Frage, welche Informationen nach Artikel 119 Absatz 2 nicht im Internet veröffentlicht werden sollten		Alle relevanten Unterabschnitte
(b) Stoffsicherheitsbericht (CSR)	Artikel 10 Buchstabe b Artikel 14, Anhang 1	Anlage in Abschnitt 13

Die Erstellung des Registrierungsdossiers umfasst folgende Aufgaben:

- Erstellung des technischen Dossiers
- Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung (sofern relevant) und
- Aufzeichnung der Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung (sofern durchgeführt) im Stoffsicherheitsbericht

Diese Aufgaben werden in den folgenden Abschnitten ausführlich beschrieben.

Das Registrierungsdossier ist bei der ECHA über REACH-IT einzureichen, wie in **Abbildung 4** dargestellt.

²² Der Dossierkopf enthält verwaltungstechnische Informationen. Diese Informationen werden von Antragstellern bei der Erstellung ihres Dossiers auf der Grundlage des Stoffdatensatzes ausgefüllt.

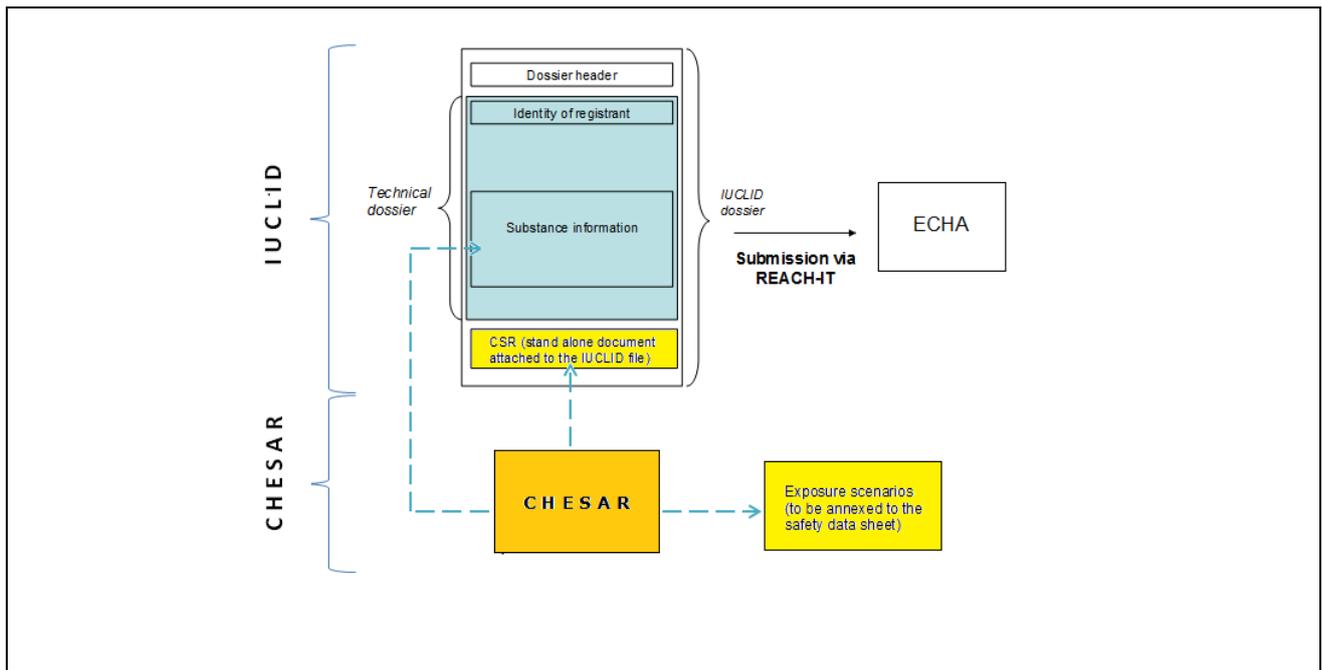


Abbildung 4: Aufbau und Format des Registrierungs dossiers

CHESAR	Chesar
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Technisches Dossier
Dossier header	Dossierkopf
Identity of registrant	Identität des Registranten
Substance information	Stoffinformationen
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (eigenständige Dokumente, die der IUCLID-Datei beigefügt sind)
CHESAR	Chesar
IUCLID dossier	IUCLID-Dossier
Submission via REACH-IT	Einreichung über REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Expositionsszenarien (dem Sicherheitsdatenblatt beizufügen)

5.2 Erstellung des technischen Dossiers

Im technischen Dossier müssen alle relevanten und verfügbaren Informationen über den Stoff gemeldet werden – angefangen von dessen Identität über seine inhärenten Eigenschaften bis hin zur Einstufung und der Bewertung seiner schädlichen Wirkungen, Exposition und Risiken. Die Informationsanforderungen richten sich nach dem vorgesehenen Mengenbereich, der innerhalb eines Kalenderjahres hergestellt oder eingeführt werden soll (siehe Abschnitt 2.2.6 Berechnung der zu registrierenden Menge).

Das technische Dossier enthält auch die administrativen Daten, die für die Zuordnung der Registrierung und deren weitere Verarbeitung durch die ECHA erforderlich sind (Identität des Registranten, Mengenbereich usw.).

In den folgenden Abschnitten dieser Leitlinien werden der Inhalt und der Detaillierungsgrad des Registrierungs dossiers beschrieben.

Registranten wird empfohlen, vor der Erstellung des Registrierungs dossiers das ECHA-

Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter folgender Adresse zu konsultieren: <http://echa.europa.eu/manuals>. Das Handbuch ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem zugänglich.

5.2.1 Allgemeine Informationen zum Registranten und dem zu registrierenden Stoff

Das Registrierungsdossier muss allgemeine Angaben zur Identifizierung des Registranten und des Stoffes enthalten. Diese Information umfasst:

- **Identität des Registranten** (gemäß Anhang VI Abschnitt 1 der REACH-Verordnung), also Name, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Registranten, Angaben zur Kontaktperson und gegebenenfalls Angaben zu den Standorten des Registranten, an denen der Stoff vom Registranten hergestellt oder vom Registranten selbst verwendet wird.
- **Rolle des Registranten** (Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter). Handelt es sich beim Registranten um einen Alleinvertreter, der im Namen eines „Nicht-EU-Herstellers“ handelt, sollte dieser ein Dokument des „Nicht-EU-Herstellers“ anhängen, aus dem seine Bestellung als Alleinvertreter hervorgeht.
- **Informationen, die für die Rückverfolgbarkeit erforderlich sind**, wie die Nummer der Anfrage, die der Registrierung vorangegangen ist.
- **Identität des Stoffes** (wie in Anhang VI Abschnitt 2 der REACH-Verordnung festgelegt). Dazu gehören der Name des Stoffes, seine chemischen Bezeichnungen (EG-Nummer, CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer usw.), die Summen- und Strukturformel und seine Zusammensetzung (Reinheitsgrad, Bestandteile, analytische Daten usw.).

Nach dem Grundsatz „Ein Stoff – eine Registrierung“ müssen Registranten desselben Stoffes den Stoff gemeinsam in derselben gemeinsamen Einreichung registrieren. Die gemeinsam eingereichten Daten müssen für alle Zusammensetzungen des Stoffes, die Gegenstand des gemeinsamen Registrierungsdossiers ist, repräsentativ sein. Die sogenannte *Grenzzusammensetzung des Stoffes* im Dossier des federführenden Registranten beschreibt das Spektrum der Zusammensetzungen, die von den gemeinsam eingereichten Daten abgedeckt wird. Mehrere Grenzzusammensetzungen können gemeldet werden, wenn unterschiedliche Sätze von Gefahreninformationen für verschiedene Zusammensetzungen desselben Stoffes repräsentativ sind.

Die Identifizierung des Stoffes liegt in der Verantwortung der Registranten. Informationen zu den Grundsätzen der Identifizierung von Stoffen sind den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* zu entnehmen (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Bei der Einfuhr eines Gemisches kann es schwierig sein, Informationen zur Zusammensetzung des Gemisches von einem Nicht-EU-Lieferanten einzuholen. Auch unter den übrigen EU-Vorschriften (wie beispielsweise den Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen) wird jedoch gefordert, dass Importeure wissen, welche Stoffe in den eingeführten Gemischen vorhanden sind, um sicher sein zu können, dass sie die für diese Stoffe geltenden Verpflichtungen erfüllen. Es obliegt diesen Registranten, innerhalb ihrer Lieferkette eine ausreichende Kommunikation zu gewährleisten, um sicherzustellen, dass sie ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung erfüllen. Sollte die Offenlegung der Zusammensetzung des Gemisches für die Importeure Folgen haben, hat der „Nicht-EU-Hersteller“ des Stoffes die Möglichkeit, einen Alleinvertreter zu bestellen (siehe Erläuterung dazu in Abschnitt 2.1.2.5 Alleinvertreter eines „Nicht-EU-Herstellers“).

5.2.2 Einstufung und Kennzeichnung

Registrierungsdossiers müssen Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß den durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgestellten Kriterien enthalten. Registranten müssen die Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe in Bezug auf physikalische Gefahr, Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Gefahr für die Umwelt festlegen. Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien, verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Bei einer gemeinsamen Einreichung kann das Dossier des federführenden Registranten mehrere Einstufungen enthalten, wenn unterschiedliche Zusammensetzungen des registrierten Stoffes (die unterschiedliche prozentuale Anteile von Bestandteilen und Verunreinigungen und/oder Unterschiede hinsichtlich ihrer Form aufweisen) unterschiedliche Gefahrenprofile haben. In diesem Fall müssen Einstufungsdokumente in IUCLID mit den jeweiligen Zusammensetzungen verknüpft werden. Wenn beteiligte Registranten anderer Auffassung sind und eine andere Einstufung vorschlagen möchten, müssen sie aus dieser Informationsanforderung ihrem eigenen separaten Dossier ausscheren (siehe Abschnitt 4.3.3 Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung).

Die Begründung für die Entscheidung für eine Einstufung (sowie gegebenenfalls die Begründung für die Nicht-Einstufung) ist unmissverständlich zu dokumentieren. Eine Nicht-Einstufung kann folgende Gründe haben:

- Mangel an Daten,
- nicht schlüssige Daten oder
- Daten, die schlüssig, aber für die Einstufung nicht ausreichend sind.

Die in Registrierungsdossiers vorgeschlagenen Einstufungen und Kennzeichnungen werden im *Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Verzeichnis)* gemeldet, das von der ECHA eingerichtet wurde und geführt wird, und unter <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database> verfügbar ist. Das *C&L-Verzeichnis* enthält die Einstufung aller registrierungspflichtigen Stoffe und aller in den Anwendungsbereich der CLP-Verordnung fallenden Stoffe, die die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich erfüllen und in Verkehr gebracht werden.

Registranten wird empfohlen, vor dem Einstufen ihres Stoffes in Anhang VI der CLP-Verordnung (in dem alle harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe zu finden sind) und im *Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis* nachzusehen, ob ihr Stoff bereits darin enthalten ist. Wenn der Stoff in Anhang VI der CLP-Verordnung enthalten (und somit auf EU-Ebene für konkrete Gefahrenklassen harmonisiert) ist, muss der Registrant dieser harmonisierten Einstufung folgen. Wenn es Gründe für die Einstufung des Stoffes aufgrund zusätzlicher Gefahren gibt, die nicht bereits in Anhang VI erfasst sind, sollte der Registrant diese zusammen mit den harmonisierten Endpunkten in seinem Registrierungsdossier angeben. Wenn der Stoff bereits im C&L-Verzeichnis, aber noch nicht in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt ist, müssen die Registranten alle Anstrengungen unternehmen, um ihre Einstufung mit anderen Registranten, potenziellen Registranten, die eine Anfrage für den Stoff gestellt haben, und anderen Anmeldern der Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes zu vereinbaren.

Weitere Informationen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung sind den Fragen und Antworten zu Anhang VI der CLP-Verordnung zu entnehmen:

<http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Hilfreich ist gegebenenfalls auch der Abschnitt *Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung* unter: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Wenn der Stoff in den Anwendungsbereich der CLP-Verordnung fällt, nicht im Rahmen von REACH registriert wurde (z. B. wird der Stoff in Mengen von weniger als 1 Tonne/Jahr hergestellt/eingeführt), die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllt und entweder als solcher oder in einem gefährlichen Gemisch, das die festgelegten Konzentrationsgrenzwerte überschreitet, in Verkehr gebracht wird, so muss der Hersteller/Importeur der ECHA die Informationen über seine Einstufung und Kennzeichnung mitteilen. Dies muss innerhalb eines Monats nach dem Inverkehrbringen des Stoffes erfolgen (Artikel 40 Absatz 3 der CLP-Verordnung).

Eine technische Anleitung für C&L-Anmeldungen kann dem Handbuch der ECHA *Erstellung einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung* unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Es wird außerdem empfohlen, den Abschnitt *Meldung für das C&L-Verzeichnis* auf der Website der ECHA zu konsultieren, der unter folgender Adresse verfügbar ist: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Weitere Informationen sind den *Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung* und den *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* zu entnehmen, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition

5.2.3.1 Informationen zur Herstellung und den Verwendungen des Stoffes (Anhang VI Abschnitt 3 der REACH-Verordnung)

Informationen zur Herstellung und den Verwendungen des Stoffes müssen im Rahmen eines Registrierungs dossiers vorgelegt werden. Diese Informationen spielen bei vielen verschiedenen Prozessen nach der REACH-Verordnung eine wichtige Rolle, beispielsweise bei der Erstellung eines ggf. erforderlichen CSR, bei der Verbreitung von (nicht vertraulichen) Informationen zu den Einsatzgebieten von Stoffen sowie bei der Dateneingabe für die Hoch- oder Herabstufung der Priorität von Stoffen für weitere Regulierungsprozesse.

Stoffe, die nicht weit verbreitet verwendet werden (z. B. keine Verwendungen des Stoffes als solchem, in Gemischen oder in Erzeugnissen durch Verbraucher, keine weit verbreitete Verwendung durch gewerbliche Arbeitnehmer und keine industriellen Verwendungen mit Expositionspotenzial), können bei Regulierungsmaßnahmen nach REACH/CLP in ihrer Priorität herabgestuft werden. Um dem Fehlen der vorstehend genannten Verwendungsarten Rechnung zu tragen, muss bei der Beschreibung der Verwendung Folgendes gegeben sein:

- Sie darf keine Einträge in den Abschnitten 3.5.4 bis 3.5.6 von IUCLID enthalten (da keine registrierten Verwendungen durch gewerbliche Anwender, durch Verbraucher oder im Hinblick auf die Nutzungsdauer existieren),
- Es muss angegeben werden, dass die Verwendungen an Industriestandorten auf einige wenige Standorte begrenzt sind (zum Beispiel weniger als 5),
- Es muss angegeben werden, dass die Verwendungen an Industriestandorten unter geschlossenen Bedingungen (unter striktem Einschluss) stattfinden, bei denen nur eine zu vernachlässigende Exposition von Menschen und eine zu vernachlässigende Freisetzung in die Umwelt über die verschiedenen Expositionswege stattfindet. Diese Bedingungen müssen in der Expositionsbeurteilung (für Stoffe in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr) oder in den Expositionsinformationen gemäß Anhang VI Absatz 6 (für Stoffe in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro Jahr) beschrieben werden.

Registranten können sich bewusst sein, dass eine oder mehrere Verwendungen ihrer Stoffe als weit verbreitete Verwendung anzusehen sind (und daher für eine Priorisierung durch die Behörden infrage kommen). Im Zusammenhang mit dem allgemeinen Verwendungsmuster des Stoffes kann es jedoch sein, dass der Stoff nur in geringem Umfang verwendet wird; dies ist eine wichtige Information, die die Behörden bei der Festlegung der Priorität benötigen. Daher wird Registranten empfohlen, spezifische Informationen bezüglich der Menge für solche Verwendungen anzugeben.

Registranten müssen **stets** ihre eigenen Verwendungen angeben. Sie können sich nicht auf das vom federführenden Registranten gemeinsam eingereichte Dossier beziehen, auch wenn der Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemeinsam eingereicht wurde. Wird der CSR gemeinsam vom federführenden Registranten eingereicht, muss der federführende Registrant neben seinen eigenen Verwendungen alle Verwendungen melden, die unter den gemeinsamen CSR fallen. Bei der Bereitstellung der Verwendungsinformationen können die im Rahmen der CSR/ES-Roadmap entwickelten Verwendungskarten hilfreich sein (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Verwendungskarten beinhalten die Beschreibung der Verwendung und deren beitragende Tätigkeiten sowie die Verweise auf die entsprechenden Dateneingaben in die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern, Verbrauchern oder der Umwelt.

Ausführlichere Leitlinien zur Verwendungsbeschreibung, einschließlich Empfehlungen zur Beschaffung und Meldung der Informationen, sind den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.12 Verwendungsbeschreibung* zu entnehmen, abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Informationen zur Exposition für Stoffe in Mengen von mehr als 10 Tonnen

Wenn der Registrant gemäß Artikel 14 Absatz 4 eine Expositionsbeurteilung laut der Definition in Anhang I Abschnitt 5 der REACH-Verordnung vornehmen muss, sind alle identifizierten Verwendungen des Registranten zu beurteilen (siehe Abschnitt 5.381 Stoffsicherheitsbericht). Diese Informationen können entweder in einem gemeinsamen oder einem individuellen Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemeldet werden. Die Expositionsbeurteilung enthält eine Beschreibung der Verwendungsbedingungen und eine Abschätzung der aus diesen Bedingungen resultierenden Exposition. Das Ergebnis der Expositionsbeurteilung wird mit den Gefahreneigenschaften des Stoffes verglichen, um die Risikokontrolle nachzuweisen (Risikobeschreibung gemäß Anhang I Abschnitt 6 der REACH-Verordnung).

Registranten, die nachweisen möchten, dass einem Stoff für den Regulierungsprozess gemäß REACH/CLP nur eine geringe Priorität einzuräumen ist, können in ihrer Expositionsbeurteilung die Bedingung beschreiben, die gewährleistet, dass auf den verschiedenen Expositionswegen keine oder nur eine zu vernachlässigende Exposition von Menschen und Freisetzung in die Umwelt stattfindet, z. B. anhand der Art und Weise, wie der Stoff unter geschlossenen Bedingungen (strikt eingeschlossen) verwendet wird. Solche Informationen können auch relevant sein für die Begründung, weshalb eine bestimmte Information oder ein bestimmter Versuch nicht notwendig ist (expositionabhängiger Verzicht). In den Anhängen VIII bis X der REACH-Verordnung sind in Spalte 2 die speziellen Regeln für die Abweichung von Standardinformationsanforderungen festgelegt, und Anhang XI definiert allgemeine Regeln für Abweichungen von diesen Anforderungen (siehe auch Abschnitt 4.1.1 Erfüllung der Informationsanforderungen).

5.2.3.3 Informationen zur Exposition für Stoffe in Mengen von weniger als 10 Tonnen (Anhang VI Abschnitt 6)

Bei Stoffen, die in einer Menge von 1-10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, muss der Registrant Informationen zur Exposition gemäß Anhang VI Abschnitt 6 der REACH-Verordnung machen.

Die Informationsanforderungen in Bezug auf Punkt 6.1.1 – *industrielle Verwendung* und 6.1.2 (b) – *Verwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix* sind erfüllt, wenn die Verwendung gemäß den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.12 Verwendungsbeschreibung* (entsprechender Abschnitt 3.5 von IUCLID – Life cycle description

(Beschreibung des Lebenszyklus) beschrieben wird.

In welchem Umfang Expositionsinformationen erwartet werden, hängt davon ab, was der Registrant nachzuweisen beabsichtigt. Registranten, die beantragen, dass Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b nicht für einen Stoff gilt, weil keine weit verbreitete oder diffuse Verwendung vorliegt (diese Angabe ist in Abschnitt 14 von IUCLID zu machen), sollten die folgenden Informationen im technischen Dossier vorlegen:

- Nichtvorliegen von Verwendungen durch Verbraucher, weit verbreitete Verwendung durch gewerbliche Arbeitnehmer und Nutzungsdauer. Registranten geben an, dass derartige Verwendungen nicht vorliegen, indem sie die vorstehend genannten Verwendungen nicht in ihr technisches Dossier aufnehmen (Abschnitte 3.5.4 bis 3.5.6 von IUCLID werden freigelassen) und in ihrem Sicherheitsdatenblatt (falls ein solches erforderlich ist) und in Abschnitt 3.6 von IUCLID von solchen Verwendungen abraten;
- Beschreibung der Bedingung, die gewährleistet, dass keine oder nur eine zu vernachlässigende Exposition von Menschen und Freisetzung in die Umwelt stattfindet, z. B. anhand der Art und Weise, wie der Stoff unter geschlossenen Bedingungen (unter striktem Einschluss) verwendet wird.

Dieselben Informationen sind außerdem relevant, wenn Registranten nachweisen möchten, dass der Stoff für die Regulierungsprozesse nach REACH/CLP nur von geringer Priorität ist.

5.2.4 Informationsanforderungen zu inhärenten Eigenschaften (Anhänge VII bis X)

Alle **relevanten verfügbaren Informationen** zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Stoffes gemäß den Anhängen VII bis X (und deren Abweichungen gemäß Anhang XI) sind im technischen Dossier anzugeben (Einzelheiten sind Abschnitt 4.1 Informationsanforderungen zu entnehmen).

Besondere Erwägungen für Dossiers für 1-10 Tonnen (Anhang VII)

Für bestimmte Stoffe gelten, wie in Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1692 der Kommission²³ dargelegt, reduzierte Informationsanforderungen, wenn sie im niedrigsten Mengenbereich registriert werden. Dabei handelt es sich um Stoffe, die in Artikel 3 Absatz 20 der REACH-Verordnung als Phase-in-Stoffe definiert sind, d. h. Stoffe, die im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS)²⁴ aufgeführt sind, das

²³ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1692 der Kommission vom 9. Oktober 2019 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten nach Ablauf der endgültigen Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe

²⁴ Das EINECS-Verzeichnis enthält im Prinzip alle Stoffe, die am 18. September 1981 in der Gemeinschaft auf dem Markt waren. Die vollständige und erschöpfende Liste ist Teil des EG-Verzeichnisses, das auf der ECHA-Website abrufbar ist: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Dieses Verzeichnis wurde „eingefroren“; es können ihm weder Stoffe hinzugefügt noch Stoffe gestrichen werden.

sogenannte „No-longer-Polymer“ (NLP)²⁵ und Stoffe, die mindestens einmal in einem der derzeitigen EU-Mitgliedstaaten hergestellt wurden, ohne dass sie nach dem 31. Mai 1992²⁶ vom Hersteller oder Importeur in der EU in Verkehr gebracht wurden.

Erfüllt ein solcher Stoff die Kriterien des Anhangs III nicht, so kann der Registrant

- den Stoff mit reduzierten Informationsanforderungen (d. h. nur die Informationen über die in Anhang VII Abschnitt 7 der REACH-Verordnung aufgeführten physikalisch-chemischen Eigenschaften) im untersten Mengenbereich (1-10 Tonnen pro Jahr) registrieren, wie in der Durchführungsverordnung über das Ende der schrittweisen Einführung²⁷ (Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b) klargestellt, oder
- den Stoff mit den Standarddatenanforderungen im niedrigsten Mengenbereich (1-10 Tonnen pro Jahr) registrieren und einen Gebührenverzicht beantragen (Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 74, *Erwägungsgrund 34*).

Die Nichterfüllung der in Anhang III genannten Kriterien bedeutet, dass

- keine Anzeichen dafür vorliegen, dass der Stoff krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR, Kategorie 1A oder 1B), persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent, sehr bioakkumulierbar (vPvB) ist, und
- keine Anzeichen dafür vorliegen, dass ein Stoff mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung gemäß CLP-Verordnung als gefährlich für die menschliche Gesundheit oder als Gefahr für die Umwelt eingestuft würde.

Weitere Informationen sind dem Verzeichnis in Anhang III zu entnehmen, das unter folgender Adresse abrufbar ist: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>.

Bevor Registranten in ihrem technischen Dossier (IUCLID Abschnitt 14) beanspruchen können, dass die Kriterien des Anhangs III nicht erfüllt sind, sollten sie alle verfügbaren Informationen überprüfen und anschließend bestätigen, darunter:

- Daten aus eingereichten REACH-Registrierungen (siehe auf der Website der ECHA den Abschnitt zur Informationsverbreitung: <http://echa.europa.eu/en/information-on->

²⁵ Es handelt sich um Stoffe, die vor dem 1. Juni 2007 vom Hersteller oder Importeur in einem der derzeitigen Mitgliedstaaten der EU in Verkehr gebracht wurden und als gemäß Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der durch die Richtlinie 79/831/EWG geänderten Fassung gemeldet gelten (und daher gemäß der genannten Richtlinie nicht angemeldet werden mussten), die aber nicht der REACH-Definition eines Polymers entsprechen. Auch in diesem Fall muss der Hersteller oder Importeur durch Unterlagen belegen, dass er den Stoff in Verkehr gebracht und dass es sich um ein NLP gehandelt hat und dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und 31. Oktober 1993 (jeweils einschließlich) in Verkehr gebracht wurde. Als Nachweis können beispielsweise Bestellscheine, Bestandslisten, Etiketten, Sicherheitsdatenblätter oder andere Unterlagen dienen, die sich unzweifelhaft bis zu einem Zeitpunkt zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 zurückverfolgen lassen. Eine nicht erschöpfende Liste von NLPs, die lediglich zu Informationszwecken dient, ist unter folgender Adresse verfügbar: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶ Der Hersteller oder Importeur muss über entsprechende Nachweise verfügen. Als Nachweis können beispielsweise Bestellscheine, Bestandslisten oder andere Unterlagen dienen, die sich unzweifelhaft bis zu einem Zeitpunkt nach dem 31. Mai 1992 zurückverfolgen lassen. Wenn der Stoff vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht worden wäre, wäre er normalerweise nach der Richtlinie 67/548/EWG gemeldet worden und würde somit als registriert gelten.

²⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1692 der Kommission vom 9. Oktober 2019 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten nach Ablauf der endgültigen Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe

[chemicals](#)) oder aus C&L-Meldungen (siehe C&L-Verzeichnis der ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) oder aus beliebigen anderen einschlägigen Datenbanken, wie z. B. dem eChemPortal der OECD (<http://www.echemportal.org>);

- Regulierungsdaten (z. B. Anhang VI der CLP-Verordnung);
- experimentelle Daten, z. B. in der QSAR-Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- das ECHA-Verzeichnis der Stoffe, die wahrscheinlich die Kriterien gemäß Anhang III erfüllen (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- Alternativen zu Versuchsdaten (z. B. QSAR, Analogie, *in vitro*);
- unternehmensinterne Marketinginformationen und Informationen, die von Kunden oder nachgeschalteten Branchenorganisationen zur Beschreibung der Verwendungen des Stoffes bereitgestellt wurden (siehe Abschnitt 5.2.3 Herstellung, Verwendung und Exposition).

Informationen zum Ausfüllen von Abschnitt 14 – Kriterien gemäß Anhang III in IUCLID sind dem Handbuch der ECHA „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ zu entnehmen, das unter folgender Adresse verfügbar ist: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Handbuch ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

Weitere Informationen zu spezifischeren Informationen über den Detaillierungsgrad, der für jeden einzelnen Endpunkt zu melden ist, sind auch in unseren Praxisanleitungen zu finden, z. B. *Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren – Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen bei einer Menge von 1-10 und 10-100 Tonnen pro Jahr*, abrufbar unter: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Leitlinien für die sichere Verwendung

Der Registrant muss die folgenden Angaben machen (gemäß Anhang VI Abschnitt 5 der REACH-Verordnung):

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

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

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

Die Angaben sind im Registrierungs-dossier zu machen und müssen mit den Informationen im Sicherheitsdatenblatt (SDB) übereinstimmen, sofern ein SDB erforderlich ist (siehe Abschnitt 6.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden).

Der Registrant sollte beim Ausfüllen dieses Abschnitts des technischen Dossiers unternehmensintern geltenden Praktiken oder den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* folgen, die verfügbar sind unter: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Prüfung durch einen Sachverständigen

Der Registrant muss im technischen Dossier angeben, welche der folgenden Angaben von einem Sachverständigen geprüft wurden. Der Sachverständige kann eine Person sein, die einen Hersteller oder Importeur, einen Formulierer, eine branchenspezifische Organisation oder ein Einzelunternehmen vertritt. Die Auswahl eines Sachverständigen ist freiwillig und erfolgt auf der Grundlage seiner entsprechenden Erfahrung und Sachkenntnis in folgenden Bereichen:

- Angaben zur Herstellung und Verwendung;
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- (Qualifizierte oder einfache) Studienzusammenfassungen zu den in den Anhängen VII bis X definierten Informationsanforderungen;
- Stoffsicherheitsbericht.

Diese Sachkenntnis ermöglicht dem Sachverständigen die Interpretation der gemeldeten Daten in Bezug auf den Stoff.

5.2.7 Vertrauliche Informationen

Mithilfe der IUCLID-Vorlage haben Registranten die Möglichkeit, Angaben, für die laut REACH-Verordnung (Artikel 119 Absatz 2) ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden darf, als vertraulich zu kennzeichnen. Die Liste der Angaben, für die die vertrauliche Behandlung beantragt werden kann, befindet sich in Abschnitt 4.4 Vertraulichkeit und elektronischer Zugang der Öffentlichkeit zu Registrierungsinformationen.

Um die Vertraulichkeit der Angaben zu wahren, muss bei der ECHA ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden, und im entsprechenden IUCLID-Feld ist eine Begründung vorzulegen. Es wird dringend empfohlen, die Begründungsvorlage (die bereits im Begründungsfeld enthalten ist) zu verwenden, um sicherzustellen, dass die Begründung alle notwendigen Informationen enthält.

Anträge auf vertrauliche Behandlung sind gebührenpflichtig.

Eine technische Anleitung zur Beantragung einer vertraulichen Behandlung ist dem ECHA-Handbuch *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung) zu entnehmen, das unter der folgenden Adresse abgerufen werden kann: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Stoffsicherheitsbericht

Wird ein Stoff in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt, müssen Registranten im Rahmen ihres Registrierungsdossiers einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) vorlegen.

Der CSR ist ein eigenständiges Dokument, das in Abschnitt 13 in IUCLID an das Registrierungsdossier anzuhängen ist und das teilweise Angaben enthält, die bereits im technischen Dossier hätten gemeldet werden müssen.

Tabelle 3 unten gibt einen zusammenfassenden Überblick über das CSR-Format (gemäß Definition in Anhang I der REACH-Verordnung).

Tabelle 3: Kurzübersicht über das CSR-Format

TEIL A	
1.	Überblick über die Risikomanagementmaßnahmen
2.	Erklärung, dass Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden
3.	Erklärung, dass Risikomanagementmaßnahmen mitgeteilt werden
TEIL B	
1.	Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes
2.	Herstellung und Verwendungen
3.	Einstufung und Kennzeichnung
4.	Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt
5.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit
6.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit durch physikalisch-chemische Eigenschaften
7.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
8.	Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften
9.	Expositionsbeurteilung ²⁸
10.	Risikobeschreibung

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

Stoffsicherheitsbeurteilungen müssen die folgenden Schritte umfassen:

- Ermittlung schädlicher Wirkungen:
 - Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit
 - Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
 - Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
 - Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Wenn der Stoff die Kriterien für eine der in Artikel 14 Absatz 4 genannten Gefahrenklassen

²⁸ Es könnte nutzerfreundlicher sein, die Risikobeschreibung für jedes Expositionsszenario zusammen mit dem Expositionsszenario in Abschnitt 9 des CSR zu melden. Abschnitt 10 kann dann verwendet werden, um die aus verschiedenen Expositionsszenarien kombinierte Risikobeschreibung zu melden. Der von Chesar generierte CSR verfolgt diesen Ansatz.

oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt wird, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung zusätzlich die folgenden Schritte umfassen:

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

Um sich mit den Konzepten der CSA vertraut zu machen, könnte es bei nicht vorhandenem Vorwissen zu Risikobewertungen hilfreich sein, zunächst Kapitel 6 der *Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren – Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen bei einer Menge von 1-10 und 10-100 Tonnen pro Jahr* zu konsultieren, abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Weitere Informationen können den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* entnommen werden, die unter folgender Adresse abrufbar sind: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Schritte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung

5.3.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen

Am Anfang der Beurteilung stehen die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften und die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt. Darüber hinaus muss der Registrant auch beurteilen, ob der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) ist.

Überlegungen zum Vorgehen bei der Charakterisierung eines Stoffes und seiner schädlichen Wirkungen sind in Kapitel D.2 von Teil D der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* (Rahmenvorgaben für die Expositionsbeurteilung) unter folgender Adresse verfügbar: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Die Ermittlung schädlicher Wirkungen sollte anhand aller verfügbaren und relevanten Angaben erfolgen, die im technischen Dossier zu melden sind. Der Registrant muss sich dabei insbesondere auf die Studien stützen, die im technischen Dossier für die relevanten Endpunkte als Schlüsselstudien genannt sind. Zusätzlich zu diesen Schlüsselstudien kann der Registrant zur Untermauerung oder im Rahmen eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes auch Informationen aus anderen Studien verwenden.

5.3.1.1.1 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit ist es, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bestimmen und Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollen. Diese Expositionshöhe ist unter der Bezeichnung „abgeleitete Expositionshöhe(n) ohne Beeinträchtigung“ (DNEL) bekannt. Die DNEL wird als eine Expositionshöhe betrachtet, unter der keine schädliche Wirkung auftritt.

Anleitungen zum Ableiten von DNEL-Werten sind in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.8: Beschreibung der Dosis (Konzentrations)-Wirkungs-Beziehung für die menschliche Gesundheit*) verfügbar: <https://echa.europa.eu/guidance->

[documents/guidance-on-reach](#).

Es wird außerdem empfohlen, die Praxisanleitungen 14: *Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten* heranzuziehen, die unter <http://echa.europa.eu/practical-guides> verfügbar sind. Ein „DNEL-Rechner“ ist in IUCLID verfügbar. Weitere Informationen sind im ECHA-Handbuch *Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers* zu finden, das unter folgender Adresse abrufbar ist: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist es, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bestimmen und als Mindestanforderung die potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hinsichtlich der Explosionsgefährlichkeit, Entzündlichkeit und des brandfördernden Potenzials zu ermitteln.

Leitlinien zur Beurteilung von physikalisch-chemischen Eigenschaften sind in Unterkapitel R.7.1 *Physikalisch-chemische Eigenschaften* in Kapitel R.7a: *Endpunktspezifische Leitlinien der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* verfügbar, abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist es, den Stoff einzustufen und zu kennzeichnen und die Konzentration des Stoffes (PNEC, abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration) zu ermitteln, unterhalb derer in den Umweltkompartimenten keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind.

Leitlinien zum Ableiten einer PNEC sind Kapitel R.10: *Beschreibung der Dosis (Konzentrations)-Wirkungs-Beziehung für die Umwelt* in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung unter <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen. Ein „PNEC-Rechner“ ist in IUCLID verfügbar.

5.3.1.1.4 Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Ziel der Beurteilung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ist es, zu bestimmen, ob der Stoff die in Anhang XIII vorgegebenen Kriterien erfüllt, und, wenn ja, die potenziellen Emissionen des Stoffes zu beschreiben.

Leitlinien zur Durchführung einer Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften sind Kapitel R.11: *Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften* der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung unter <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen.

5.3.1.2 Expositionsbeurteilung einschließlich Risikobeschreibung

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

Eine Übersicht über die Ermittlung des Umfangs der Expositionsbeurteilung ist Kapitel D.2.3 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung zu entnehmen, verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Die Expositionsbeurteilung besteht in der quantitativen oder qualitativen Bestimmung der Dosis/Konzentrationen des Stoffes, denen Mensch und Umwelt unter den in einem Expositionsszenario beschriebenen vorgeschriebenen Verwendungsbedingungen ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein können. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben.

Die Expositionsbeurteilung umfasst die folgenden beiden Schritte:

- Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien
- Expositionsabschätzung

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

Weitere Informationen zur Durchführung einer Expositionsbeurteilung sind den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, Teil D und den folgenden Kapiteln zu entnehmen:

- *R.14: Beurteilung der beruflichen Exposition*
- *R.15: Beurteilung der Verbraucherexposition*
- *R.16: Beurteilung der Umweltexposition*
- *R.18: Expositionsszenarien und Abschätzung der Freisetzung in die Umwelt für das Abfallstadium des Lebenszyklus*

Alle vorstehend genannten Leitlinien sind abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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

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

Die Risikobeschreibung muss für jedes Expositionsszenario sowohl für die menschliche Gesundheit als auch für die Umwelt durchgeführt werden.

5.3.2 Chesar-Tool

Chesar steht für **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool (Tool zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung). Das Tool wurde von der ECHA entwickelt, um Registranten bei der effizienten Durchführung einer CSA, bei der Erstellung eines CSR und bei der Ausarbeitung von für die Mitteilung bestimmten (an das Sicherheitsdatenblatt

anzuhängenden) Expositionsszenarien zu unterstützen. Es ermöglicht bei der Durchführung einer Standardsicherheitsbeurteilung für die verschiedenen Verwendungen eines Stoffes einen strukturierten Arbeitsablauf.

Chesar unterstützt die Wiederverwendung von Beurteilungselementen bei verschiedenen Stoffen. Außerdem hilft das Werkzeug, die Informationen zu strukturieren, die für die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung benötigt werden und die die Erstellung eines transparenten CSR ermöglichen. Chesar erleichtert Registranten die Pflege ihres CSR und die Aufrechterhaltung der Übereinstimmung mit ihrem Registrierungsossier, da die in Chesar beurteilten Verwendungen zusammen mit einem Auszug ihrer zugehörigen Beurteilungen nach IUCLID exportiert werden können. Das Tool kann kostenlos unter folgender Adresse heruntergeladen werden: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Um Chesar verwenden zu können, müssen den Registranten ausreichende Informationen zu den Eigenschaften des Stoffes, den Verwendungen des Stoffes, den dazugehörigen Mengen und den Bedingungen vorliegen, unter denen die Verwendungen stattfinden. Das Werkzeug berechnet anhand dieser Eingaben Expositionsabschätzungen, die mit den PNEC-Werten verglichen werden. Die von Chesar bereitgestellten Expositionsabschätzungen für Arbeitnehmer werden anhand des „ECETOC TRA Worker“-Tools berechnet, das unter <http://www.ecetoc.org/tra> verfügbar ist. Durch Chesar vorgenommene Abschätzungen der Umweltexposition basieren auf dem EUSES 2.1-Modell zum Verbleib in der Umwelt (die EUSES-Software ist abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar unterstützt auch die Beurteilungen anhand anderer Tools zur Expositionsabschätzung und anhand von Messdaten.

In Chesar können über die Funktion zum Datenaustausch Beurteilungen, die bereits vom Registranten oder Wirtschaftsverbänden durchgeführt wurden, ganz oder teilweise wiederverwendet werden. Insbesondere können von Verbänden nachgeschalteter Anwender entwickelte Verwendungskarten in Form eines Lebenszyklus-Baums mit oder ohne Expositionsbeurteilungs-Dateneingaben importiert werden. Die nach Branchen entwickelten Verwendungskarten können im Chesar-Format unter <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library> heruntergeladen werden. Solche Funktionen zum Datenaustausch tragen zu effizienten CSA-Prozessen und zur branchenübergreifenden Harmonisierung der Beschreibung der Verwendungen und der sicheren Verwendungsbedingungen bei. Und schließlich können Standardsätze (insbesondere der EsCom-Katalog für Standardsätze)²⁹ für die Verwendung in den zur Mitteilung bestimmten ES in die Chesar-Bibliothek importiert werden.

Ausführlichere Informationen zur Verwendung des Tools sind den Chesar-Nutzerhandbüchern zu entnehmen. Sie sind abrufbar unter: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ Der ESCOM-Standardsatzkatalog deckt die Standardsätze für den Inhalt des Expositionsszenarios ab. Er wird unter der Leitung von Cefic gepflegt und weiterentwickelt. Weitere Informationen sind unter <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/> verfügbar.

6. Kommunikationspflicht in der Lieferkette

Bei der Vorbereitung ihres Registrierungsdossiers müssen Registranten mit ihren nachgeschalteten Anwendern kommunizieren. Registranten benötigen dabei insbesondere Informationen zu deren Verwendungen des Stoffes, den Verwendungsbedingungen und den von ihnen bereits eingeleiteten Risikomanagementmaßnahmen. Dazu gehören auch die Verwendungen der Direktkunden und die Verwendungen der Kunden der Kunden, die an nachgeschalteter Stelle in der Lieferkette ermittelt wurden.

6.1 Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Kunden

Gemäß Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung muss der **Lieferant** bei Lieferung eines Stoffes oder Gemischs allen nachgeschalteten Anwendern und Händlern, die er beliefert, ein gemäß Anhang II der REACH-Verordnung formatiertes Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur Verfügung stellen, sofern ein Stoff oder ein Gemisch:

- die Kriterien für die **Einstufung als gefährlich gemäß der CLP-Verordnung** erfüllt; oder
- **persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB)** nach Anhang XIII der REACH-Verordnung ist; oder
- aus anderen als den oben genannten Gründen (z. B. aufgrund endokrinschädigender bzw. endokrinschädlicher Eigenschaften) in die **Liste der in Frage kommenden Stoffe**³⁰ aufgenommen wird.

Darüber hinaus sind in Artikel 31 Absatz 3 spezielle Bedingungen festgelegt, unter denen ein SDB auf Anfrage für ein Gemisch bereitgestellt werden muss, das die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der CLP-Verordnung zwar nicht erfüllt, aber Folgendes enthält:

- bei nichtgasförmigen Gemischen ≥ 1 Gewichtsprozent (oder bei gasförmigen Gemischen $\geq 0,2$ Volumenprozent) eines Stoffes, das eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt; oder
- bei nichtgasförmigen Gemischen $\geq 0,1$ % Gewichtsprozent mindestens eines Stoffes, der als karzinogener Stoff der Kategorie 2 oder reproduktionstoxischer Stoff der Kategorien 1A, 1B und 2, als Hautallergen der Kategorie 1 oder Inhalationsallergen der Kategorie 1 oder als Stoff mit Wirkungen auf/über Laktation eingestuft ist, oder der persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder ein vPvB-Stoff gemäß Anhang XIII ist oder in die Liste der infrage kommenden Stoffe aufgenommen wurde, die zulassungspflichtig werden können; oder
- einen Stoff, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.

Deshalb wird jedem Lieferanten solcher Stoffe dringend empfohlen, für den Bedarfsfall ein SDB für diese Gemische zusammenzustellen. Der Lieferant muss berücksichtigen, dass die Pflicht zur Bereitstellung eines SDB (auf Anfrage) auch in der CLP-Verordnung im Zusammenhang mit bestimmten Gefahrenklassen und -kategorien festgelegt ist.

³⁰ Stoffe können gemäß Artikel 59 der REACH-Verordnung auf einen von einem Mitgliedstaat ausgearbeiteten Vorschlag oder einen auf Ersuchen der Kommission von der ECHA ausgearbeiteten Vorschlag hin als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) identifiziert werden. Die ECHA nimmt diese Stoffe in die sogenannte „Liste der infrage kommenden Stoffe“ auf, um sie dann später ggf. in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufzunehmen. Voraussetzung für die Aufnahme in diese Liste ist eine einstimmige Einigung im ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten oder, wenn eine solche einstimmige Einigung nicht erzielt wird, ein Beschluss der Kommission. Die Liste kann abgerufen werden unter: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

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

Das SDB muss nicht zur Verfügung gestellt werden, wenn Stoffe oder Gemische, die gemäß CLP-Verordnung gefährlich sind und der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind (z. B. durch Kennzeichnung oder mit Produkteinlegern), die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und zum Schutz Umwelt zu ergreifen, es sei denn, ein nachgeschalteter Anwender oder Händler verlangt ein Sicherheitsdatenblatt. Weitere Informationen zu den Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter sind in den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu finden.

Wenn eine Expositionsbeurteilung durchgeführt wurde, müssen die endgültigen Expositionsszenarien, die im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung für die identifizierten Verwendungen entwickelt werden, den Kunden des Registranten als Anhang zum SDB übermittelt werden, da darin Anweisungen zu Risikomanagementmaßnahmen enthalten sind, die vorhanden sein sollten, um die Risiken zu beherrschen. Dies gilt auch dann, wenn der Registrant, der die CSA durchgeführt hat, den Stoff in einem Gemisch liefert.

Der Registrant muss sicherstellen, dass die Informationen im CSR und im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts mit dem Anhang mit den Expositionsszenarien übereinstimmen.

Es ist Aufgabe des Lieferanten, das SDB auf aktuellem Stand zu halten.

Weitere Informationen sind den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* zu entnehmen.

Rechtsgrundlage: Artikel 31, Anhang II

6.2 Sonstige Informationen für Kunden

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

- ob der Stoff zulassungspflichtig ist³¹ sowie Angaben zu etwaigen gewährten oder verweigerten Zulassungen in der jeweiligen Lieferkette;
- Einzelheiten zu erlassenen Beschränkungen³²;
- alle verfügbaren und relevanten Informationen über den Stoff, die für ein angemessenes Risikomanagement erforderlich sind;
- die Registrierungsnummer für alle Stoffe, für die wie oben beschrieben Informationen übermittelt werden, sofern verfügbar.

³¹ Weitere Informationen zum Zulassungsverfahren sind den *Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags* unter folgender Adresse zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³² Weitere Informationen zum Beschränkungsverfahren sind den *Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zum Zweck der Beschränkung* zu entnehmen (<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ferner wird empfohlen, den Abschnitt „Beschränkung“ der ECHA-Website unter folgender Adresse zu konsultieren: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

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

Rechtsgrundlage: Artikel 32

6.3 Aufnahme identifizierter Verwendungen in das Dossier

Gemäß Artikel 37 Absatz 2 kann ein nachgeschalteter Anwender unter Umständen beabsichtigen, seine Verwendung dem Lieferanten mitzuteilen. Der Lieferant kann ein Händler, ein nachgeschalteter Anwender oder aber ein Registrant sein, d. h. ein Hersteller/Importeur, der den Stoff registriert hat. In diesem Fall muss der Registrant einen neuen CSR erstellen oder den existierenden aktualisieren und dabei relevante Expositionsszenarien aufnehmen, die der mitgeteilten Verwendung Rechnung tragen. Hierbei muss der Registrant vorgegebene Fristen einhalten, die in Artikel 37 Absatz 3 festgelegt sind.

Gemäß Artikel 37 Absatz 3 müssen Registranten mindestens 1 Monat vor der nächsten Lieferung oder innerhalb von 1 Monat nach der Anfrage der Aufforderung nachkommen, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist.

Ausführlichere Informationen über die Kommunikation zwischen Registrant und nachgeschaltetem Anwender sind den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* unter folgender Adresse zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Rechtsgrundlage: Artikel 37

7. Wann und wie ist eine Registrierung zu aktualisieren?

Ziel: In diesem Kapitel wird erläutert, wann und wie eine Registrierung zu aktualisieren ist. Dabei werden alle Gründe genannt, derentwegen Registranten ihre Registrierung aus eigener Initiative aktualisieren sollten und derentwegen die Behörden Registranten zur Aktualisierung ihrer Registrierungsdossier auffordern können. Außerdem wird in diesem Kapitel darauf eingegangen, welche Aktualisierungspflichten für Stoffe bestehen, die als registriert gelten.

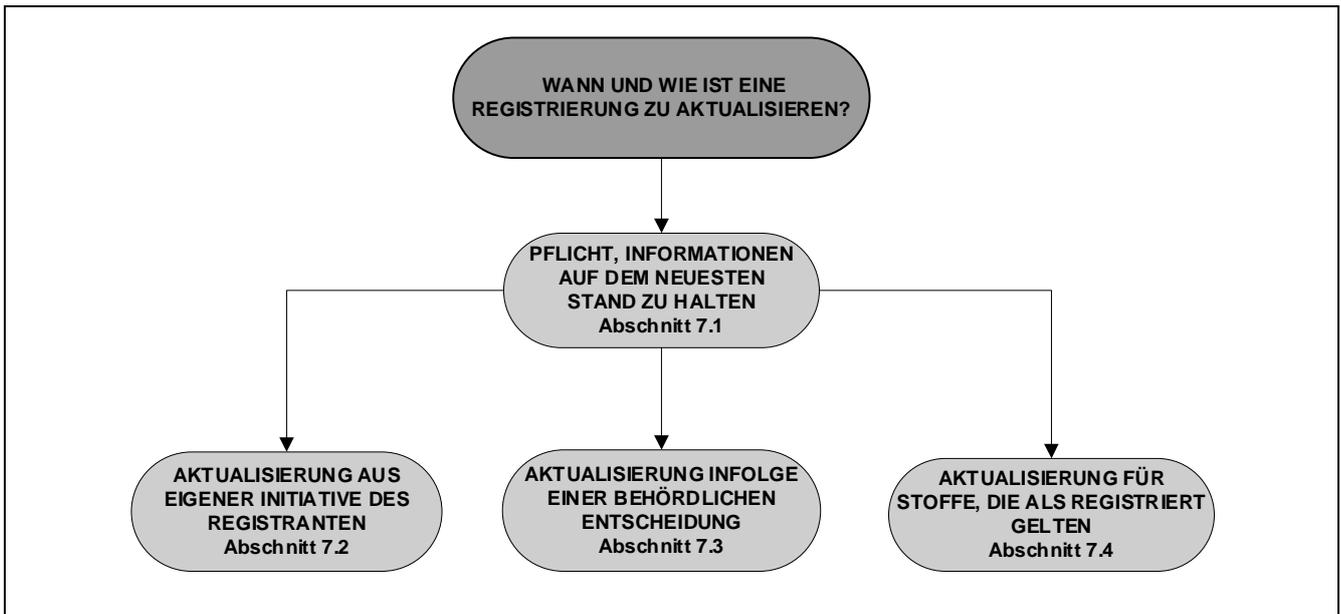
Sind Registrierungsinformationen zu aktualisieren, sollte das ECHA-Handbuch *Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers* unter folgender Adresse herangezogen werden: <http://echa.europa.eu/manuals>. Das Handbuch ist auch über IUCLID selbst zugänglich.

Registranten sollten ihre Registrierungsdossiers als „lebende Dokumente“ betrachten und aktualisieren, sobald neue Informationen verfügbar werden oder eine Notwendigkeit zur Verbesserung der Datenqualität festgestellt wird. Ein besonderes Augenmerk sollte dabei auf folgende Bereiche des Registrierungsdossiers gelegt werden: Stoffidentität, Einstufung und Kennzeichnung, Verwendung, Expositionsinformationen und Begründungen für Abweichungen von Informationsanforderungen sowie für die Verwendung alternativer Methoden.

Eine bessere Qualität der Informationen zu Stoffen unterstützt die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Auswahl und Priorisierung der gefährlichsten Stoffe für regulatorische Aufmerksamkeit. Davon können auch Registranten profitieren, da ihren Stoffen aufgrund besserer und transparenterer Informationen möglicherweise im Hinblick auf regulatorische Maßnahmen eine geringere Priorität eingeräumt wird.

Die ECHA führt regelmäßig IT-Screening-Kampagnen zu Dossiers durch, um die verbesserungswürdigen Aspekte von Registrierungen hervorzuheben. Die ECHA kann die Ergebnisse dieser Screening-Tätigkeiten den Registranten mitteilen. Die Reaktionen auf solche Kampagnen können spontane Aktualisierungen von Registrierungsdossiers durch den Registranten sein, um den hervorgehobenen Bedenken Rechnung zu tragen, sowie eine höhere Datenqualität bei zukünftigen Einreichungen.

Gliederung: Das Kapitel ist wie folgt gegliedert:



7.1 Pflicht, Informationen auf dem neuesten Stand zu halten

Die bei der ECHA eingereichten Informationen müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden. Der Registrant ist daher verpflichtet, seine Registrierungsinformationen bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn es sich bei den zu aktualisierenden Informationen um Informationen einer gemeinsamen Einreichung handelt, muss normalerweise der federführende Registrant die Registrierung im Namen der beteiligten Registranten der gemeinsamen Einreichung aktualisieren. Wie bei einer gemeinsamen Einreichung liegt die Aktualisierung des Dossiers in der gemeinsamen Verantwortung. Die Kosten für die Aktualisierung des Dossiers sind ebenfalls unter den Mitregistranten aufzuteilen.

Zur Aktualisierung der Registrierungsinformationen müssen Registranten ihr IUCLID-Dossier auf den neuesten Stand bringen und es über REACH-IT bei der ECHA einreichen. Bezieht sich die Aktualisierung ausschließlich auf administrative Daten, wie beispielsweise die Identität des Registranten, sind die aktuellen Informationen jedoch direkt in REACH-IT zu melden. Eine Aktualisierung des IUCLID-Dossiers ist dann nicht erforderlich.

Grundsätzlich gibt es zwei Arten von Situationen, in denen Registranten die Informationen zu ihrer Registrierung aktualisieren müssen:

1. Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten

Registranten müssen der ECHA **unverzüglich** sämtliche einschlägigen neuen Informationen (z. B. einen neuen Mengenbereich, neue Verwendungen) bezüglich ihrer Registrierung melden. In der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission³³ sind die Höchstfristen festgelegt, innerhalb derer diese Verpflichtung in Abhängigkeit von der jeweiligen Situation gemäß Artikel 22 Absatz 1 der REACH-

³³ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission vom 9. Oktober 2020 über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

Verordnung zu erfüllen ist.

2. Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission

Der Registrant muss seine Registrierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission im Zuge des Beurteilungsverfahrens³⁴ aktualisieren, aber auch, sofern relevant, infolge einer im Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren getroffenen Entscheidung. Diese Aktualisierungen müssen **innerhalb der Frist** erfolgen, die in der Entscheidung der ECHA oder der Kommission angegeben ist.

Für Stoffe, die aufgrund der Einreichung einer Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als registriert gelten, müssen die Registranten Aktualisierungen ihrer Dossiers vorlegen, wenn eine der oben genannten Situationen eintritt. Sofern die vom Registranten hergestellte/eingeführte Menge des angemeldeten Stoffes nicht die nächste Mengenschwelle erreicht oder der Registrant der federführende Registrant einer gemeinsamen Einreichung wird, bei der sich andere Registranten auf die gemeinsam eingereichten Daten stützen können, muss die Aktualisierung nicht die vollständigen Informationsanforderungen gemäß REACH erfüllen, die dem jeweiligen Mengenbereich entsprechen.

In den nächsten Abschnitten werden die verschiedenen Situationen ausführlicher erläutert, aufgrund derer Registranten ihr Registrierungsossier aktualisieren müssen.

Aktualisierungen sind in bestimmten Fällen gemäß Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission (Gebührenverordnung) in der geänderten Fassung gebührenpflichtig sind (siehe Abschnitt 10.2 Gebühr für das Aktualisieren eines Registrierungsossiers).

Rechtsgrundlage: Artikel 16 Absatz 2, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 20 Absatz 6, Artikel 22, Artikel 135, der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission

7.2 Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten

Registranten sind dafür verantwortlich, ihre Registrierungsinformationen aus eigener Initiative und unverzüglich zu aktualisieren. Die Fristen für die Durchführung der erwarteten Aktualisierungen des Dossiers wurden in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission präzisiert (von hier an als „Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers“ bezeichnet) und in der Tabelle 4 zusammengefasst. Registranten können den Stoff weiter herstellen/einführen, solange die Fristen für die geplanten Änderungen in ihrer Registrierung erfüllt sind. Die Fristen sollten als obere Grenzen gelten, d. h., Aktualisierungen müssen so bald wie möglich, spätestens jedoch innerhalb der festgelegten Frist vorgenommen werden (entweder durch Einreichung eines aktualisierten Registrierungsossiers oder gegebenenfalls durch Änderung der einschlägigen Daten in den IT-Systemen der ECHA).

Tabelle 4: Aktualisierungen gemäß Artikel 22 Absatz 1 und relevante Höchstfristen

Aktualisierungsgründe	Artikel in REACH	Frist für die Einreichung des aktualisierten Dossiers*
-----------------------	------------------	--

³⁴ Weitere Informationen können den Abschnitten zu Bewertung auf der Website der ECHA direkt über die folgenden Weblinks entnommen werden: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> und <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Jede Statusänderung des Registranten, z. B. als Hersteller, Importeur oder Hersteller von Erzeugnissen, oder seiner Identität wie Name oder Anschrift	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a	3 Monate
Änderung der Zusammensetzung des Stoffes	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe b	3 Monate
Änderungen der von Registranten jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen oder der Mengen von Stoffen, die in von ihnen hergestellten oder eingeführten Erzeugnissen enthalten sind, wenn diese zu einer Erhöhung des Mengenbereichs oder Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr führen	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c	3 Monate/6 Monate (bei Versuchsvorschlägen)
Neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe d	3 Monate
Neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie den Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des SDB oder des CSR führen	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe e	6 Monate
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe f	Bis zu dem Zeitpunkt, ab dem die harmonisierte Einstufung gültig wird/6 Monate für die Selbsteinstufung
Aktualisierung oder Änderung des CSR oder der Leitlinien für die sichere Verwendung	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe g	12 Monate
Der Registrant stellt fest, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen muss ein Versuchsvorschlag ausgearbeitet werden	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe h	6 Monate/12 Monate
Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungsdossier	Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe i	3 Monate

* Ausführliche Informationen über den Beginn der Frist, und Klarstellungen zu Fällen mit mehreren Fristen finden Sie in den folgenden Abschnitten.

Hat der Registrant mehrere Gründe, seine Registrierungen, die unter die in Tabelle 4 beschriebenen Szenarien fallen, zu aktualisieren, gilt die längste Frist für die Aktualisierung. Die Frist beginnt an dem Datum, an dem die erste Notwendigkeit einer Aktualisierung der Registrierung festgestellt wurde. Weitere Informationen zu kombinierten Aktualisierungen sind den Abschnitten „j“ und „k“ unten zu entnehmen.

Gemäß Artikel 22 Absatz 1 ist der Registrant in folgenden Fällen für die Aktualisierung seiner Registrierung verantwortlich

a) Änderung des Status des Registranten, z. B. als Hersteller, Importeur oder Produzent von Erzeugnissen, oder seiner Identität wie Name oder Anschrift³⁵

Registranten müssen die ECHA durch eine Aktualisierung des Registrierungs dossiers über jede Änderung ihrer Rolle in Bezug auf den registrierten Stoff informieren (z. B. wenn ein Hersteller Importeur wird).

Die Rollen des Alleinvertreters und des Importeurs oder Herstellers sind nicht austauschbar. Daher ist es nicht möglich, ein Dossier zu aktualisieren, um dadurch von einer Funktion zur anderen zu wechseln.

Die Rolle eines Alleinvertreters unterscheidet sich wesentlich von der eines Importeurs, wie in Abschnitt 2.1.2.5 Alleinvertreter eines „Nicht-EU-Herstellers“ erläutert.

Aus denselben Gründen kann die Rolle „Alleinvertreter“ in der Lieferkette nicht mit den Rollen „Hersteller“ oder „Importeur“ kombiniert werden.

Der Registrant muss der ECHA jede Änderung seiner Identität und seiner Kontaktdaten mitteilen. Viele dieser Änderungen können direkt in REACH-IT getätigt werden, ohne dass ein aktualisiertes Registrierungs dossier eingereicht werden muss. Beispiele sind nachstehend in Tabelle 5 aufgeführt.

Weitere Pflichten ergeben sich in Fällen, in denen eine Änderung der Identität eine Änderung der Rechtspersönlichkeit des Registranten beinhaltet. Dies kann der Fall sein, wenn eine Fusion, Übernahme oder Aufspaltung stattfindet oder wenn ein Unternehmen seine Vermögenswerte im Zusammenhang mit einer Registrierung verkauft (z. B. Verkauf einer Fertigungsstätte, von Einfuhreinrichtungen). Dies gilt auch bei Bestellung eines neuen Alleinvertreters durch einen „Nicht-EU-Hersteller“, der an die Stelle eines vorherigen Alleinvertreters tritt.

Eine Registrierung kann nicht als Ware angesehen werden, d. h., es handelt sich nicht um einen Vermögenswert, der allein verkauft werden kann. Sie kann nur aufgrund der Übertragung der der Registrierungspflicht unterliegenden Tätigkeit auf ein anderes Unternehmen übertragen werden (z. B.: Wenn ein Unternehmen seine Produktionsstätte verkauft, können die Registrierungen, die für die in diesem Werk hergestellten Stoffe eingereicht wurden, Teil der Verkaufsvereinbarung sein. Dies würde jedoch bedeuten, dass der ursprüngliche Registrant nicht mehr berechtigt ist, diese Stoffe herzustellen, es sei denn, er registriert sie erneut).

Eine Registrierung kann nicht von zwei verschiedenen Unternehmen geteilt werden. Wenn also eine der Registrierungspflicht unterliegende Tätigkeit an mehrere Unternehmen verkauft wird, werden nur die Aktivitäten einer dieser Einrichtungen von der bestehenden Registrierung erfasst. Die anderen müssen vor Beginn der Herstellung/Einfuhr des Stoffes eine neue Registrierung bei der ECHA einreichen.

³⁵ Artikel 1 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

Findet ein Zusammenschluss oder eine Übernahme statt und haben die beteiligten Rechtspersonen zuvor denselben Stoff registriert, ist darauf zu achten, wie hoch die Gesamtmenge des hergestellten/eingeführten Stoffes nach dem Zusammenschluss bzw. der Übernahme ist. Liegt die Gesamtmenge in einem höheren Mengenbereich, muss das Registrierungsossier entsprechend aktualisiert werden. Wenn eine Registrierung von einer Rechtsperson auf eine andere übertragen wird, die bereits über eine Registrierung für denselben Stoff verfügt, wird der Status der neu übertragenen Registrierung in REACH-IT als „annulliert“ gekennzeichnet, da eine Rechtsperson nicht über zwei Registrierungen für denselben Stoff verfügen kann. Sollte die übertragene Registrierung einen höheren Mengenbereich aufweisen als die Registrierungen, die nach der Änderung der Rechtsperson noch aktiv sind, wird dieser höhere Mengenbereich zur „Zahlungshistorie“ der aktiven Registrierung hinzugefügt. Wenn daher der höhere Mengenbereich erforderlich ist, kann die Registrierung auf diesen Mengenbereich aktualisiert werden, ohne dass zusätzliche Gebühren fällig werden.

Ausführliche Informationen darüber, wie Änderungen bei der Identität von Rechtspersonen zu melden sind, sowie weitere Szenarien sind den Praxisanleitungen *Meldung von Änderungen der Identität von Rechtspersonen* unter <http://echa.europa.eu/practical-guides> zu entnehmen.

In allen oben beschriebenen Fällen haben die Registranten höchstens 3 Monate Zeit, um der ECHA die Aktualisierung zu übermitteln, gerechnet ab dem Tag, an dem die spezifische Änderung wirksam wird.

Tabelle 5: Beispiele für Aktualisierungsgründe, die unter Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a fallen

Beispiele für Aktualisierungsgründe, die unter Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a fallen	Aktualisierung des IUCLID-Dossiers erforderlich?
Änderung des Namens des Unternehmens	Nein, Änderungen sind im ECHA-Geschäftskonto zu melden
Änderung der Anschrift des Unternehmens	Nein, Änderungen sind im ECHA-Geschäftskonto zu melden
Änderung der Unternehmensgröße	Nein, Änderungen sind in REACH-IT zu melden
Änderung der Rechtsperson (Spaltung/Fusion/Wechsel des Alleinvertreters)	Nein, Änderungen sind in REACH-IT zu melden. Es wird vorausgesetzt, dass nach der erfolgreichen Änderung der Rechtsperson eine Aktualisierung des IUCLID-Dossiers vom Rechtsnachfolger vorgenommen wird. Alle späteren Aktualisierungen dieser Registrierung müssen von dem Rechtsnachfolger stammen.
Änderung der Rolle des Registranten in der Lieferkette (Importeur, Hersteller)	Ja

Die ECHA-Geschäftskonten sind mit einer Rechtsperson verbunden und können für den Zugriff auf die IT-Tools der ECHA und die ECHA-Website verwendet werden.

REACH-IT ist das zentrale IT-System, das die Industrie, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Chemikalienagentur bei der sicheren Einreichung, Verarbeitung und Verwaltung von Daten und Dossiers unterstützt.

b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes³⁶

Ändert sich die Zusammensetzung des Stoffes, z. B. aufgrund einer Verfahrensänderung, muss der Registrant der ECHA die Änderung melden, indem er sein Registrierungsdossier aktualisiert. Dabei muss beurteilt werden, ob die Änderung der Zusammensetzung des Stoffes die inhärenten Eigenschaften des registrierten Stoffes beeinflussen kann, da dies zu weiteren Aktualisierungspflichten führen kann.

Die Registrierung muss aktualisiert und der ECHA spätestens 3 Monate nach dem Tag übermittelt werden, an dem die Herstellung oder Einfuhr mit der geänderten Stoffzusammensetzung beginnt.

Weitere Informationen darüber, wann eine Änderung, beispielsweise des Reinheitsgrads, eine Aktualisierung erforderlich machen würde, sind in den *Leitlinien zur Identifizierung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* enthalten, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Beispiel:

Aufgrund der Änderung von Rechtsvorschriften oder aufgrund von Kosten- oder Prozesseffizienzgewinnen kann es zu einer Änderung des Herstellungsprozesses kommen, was zu einem anderen Stoffzusammensetzungsprofil führen kann.

c) Änderungen der vom Registranten jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen oder der Mengen von Stoffen, die in von ihm hergestellten oder eingeführten Erzeugnissen enthalten sind, wenn diese zu einer Änderung des Mengenbereichs führen, einschließlich Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr³⁷

Nachdem Registranten ihr Registrierungsdossier eingereicht haben, müssen sie den Mengenbereich stets auf der Grundlage der jährlich hergestellten oder eingeführten Menge berechnen, d. h. der Mengen, die in einem Kalenderjahr hergestellt oder eingeführt wurden (siehe Abschnitt 2.2.6 Berechnung der zu registrierenden Menge).

Eine Aktualisierung für die Änderung des Mengenbereichs ist in folgenden Fällen einzureichen:

- Änderung des eigenen Mengenbereichs des Registranten;
- Änderung des Mengenbereichs, auf den sich die gemeinsam eingereichten Daten beziehen.

³⁶ Artikel 2 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

³⁷ Artikel 3 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

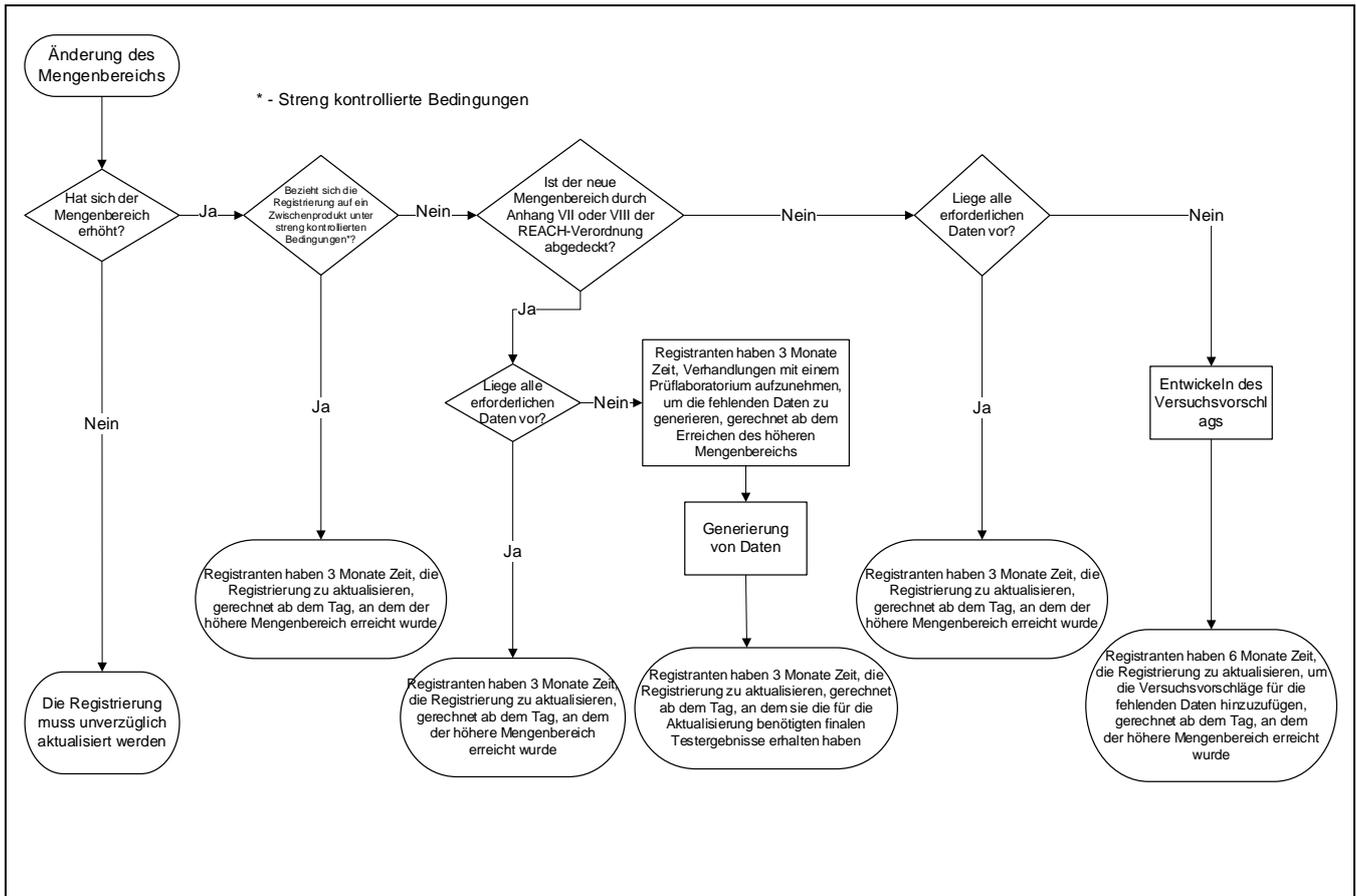


Abbildung 5 – Fristen für die Aktualisierung des Dossiers im Falle einer Änderung des Mengenbereichs

Erhöhung des Mengenbereichs

Sobald die Menge eines registrierten Stoffes einen höheren Mengenbereich erreicht, ändern sich die Informationsanforderungen an das Registrierungsossier.

Bevor Registranten eine Aktualisierung ihres Registrierungsossiers vorlegen und sobald die nächste Mengenschwelle erreicht wird, müssen die Registranten die ECHA unverzüglich darüber informieren, dass zusätzliche Informationen benötigt werden, um die Informationsanforderungen für die neue Mengenstufe zu erfüllen (Artikel 12 Absatz 2), indem sie eine Anfrage an die ECHA richten (siehe Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Der Zeitplan für die Übermittlung der Anfrage ist unabhängig von der für die Aktualisierung des Mengenbereichs festgelegten Frist. Die maßgeblichen Fristen für die Erhöhung des Mengenbereichs sind ab dem Tag zu berechnen, an dem der höhere Mengenbereich erreicht wurde.

Wenn die Zunahme der hergestellten/eingeführten Menge im Voraus bekannt oder geplant ist, können Registranten die Vorbereitungen mit der Überprüfung der Informationsanforderungen für den höheren Mengenbereich beginnen. Dadurch gewinnen sie Zeit, um festzustellen, ob neue Tests in Auftrag gegeben werden müssen oder ob alle Informationen bereits beim Registranten oder bei einem anderen Mitregistranten vorliegen.

Wenn keine neuen Daten generiert werden müssen, hat der Registrant 3 Monate Zeit, um ein aktualisiertes Dossier einzureichen. Diese Frist beginnt mit dem Datum, an dem der höhere

Mengenbereich erreicht wurde.

Wenn neue Daten generiert werden müssen, um die Informationsanforderungen des höheren Mengenbereichs zu erfüllen, hat der Registrant für die Informationsanforderungen in Bezug auf die Anhänge VII und VIII der REACH-Verordnung 3 Monate ab dem Zeitpunkt der Erreichung des höheren Mengenbereichs Zeit, um Verhandlungen mit den Prüflaboratorien aufzunehmen.

Bei Informationsanforderungen, die unter die Anhänge IX und X der REACH-Verordnung fallen, muss der Registrant seine Registrierung mit den entsprechenden Versuchsvorschlägen für die Generierung neuer Daten aktualisieren. Registranten haben 6 Monate Zeit, um diese Aktualisierung vorzulegen, gerechnet ab dem Zeitpunkt, an dem sie die Notwendigkeit festgestellt haben, ein oder mehrere der in diesen Anhängen³⁸ aufgeführten Versuche durchzuführen.

Unabhängig davon, ob neue Daten generiert werden müssen oder nicht, haben Registranten 3 Monate Zeit, um ihr aktualisiertes Dossier einzureichen, gerechnet ab dem Datum, an dem alle erforderlichen Daten für den neuen Mengenbereich verfügbar sind.

Registranten dürfen den Stoff in der höheren Menge weiter herstellen/einführen, während sie auf die Entscheidung über die Aktualisierung ihrer Registrierung warten, sofern sie die oben genannten Fristen einhalten.

Verringerung des Mengenbereichs

Verringern sich die hergestellten oder eingeführten Mengen, so muss der Registrant unverzüglich ein aktualisiertes Dossier einreichen. Für eine solche Aktualisierung ist in der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers keine Frist festgelegt, da die Änderung der Menge vorübergehender Art sein kann (Erwägungsgrund 6 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers).

Bei der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen von Dossiers durch die ECHA stützt sich die Anforderung weiterer Informationen in den Entscheidungen der ECHA bei der Dossierbewertung auf die eingereichten Daten, den Mengenbereich und die Verwendungsinformationen, die im Registrierungsdossier zum Zeitpunkt der Übermittlung des Entscheidungsentwurfs angegeben sind. Daher werden für die Zwecke der Entscheidungsfindung (Artikel 50 und 51 der REACH-Verordnung), nachdem Registranten ihren Entscheidungsentwurf erhalten haben, keine Aktualisierungen des Dossiers berücksichtigt, sei es, um über die Herabstufung des registrierten Mengenbereichs (mit Ausnahme der Einstellung der Herstellung gemäß Artikel 50 Absatz 3) oder über die Streichung von Verwendungen des Stoffes zu informieren.

Einstellung der Herstellung oder Einfuhr

Die Einstellung der Herstellung oder Einfuhr bezieht sich auf den Fall, dass der Registrant den Stoff als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen nicht mehr in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt.

Der Registrant muss die Einstellung der Herstellung oder Einfuhr über REACH-IT unter Verwendung der Funktion „Cease manufacture or import“ (Einstellung von Herstellung oder Einfuhr) mitteilen, die auf der „Reference number page“ (Referenznummernseite) des Stoffes

³⁸ Eine neue Informationsanforderung, die sich aus einer Erhöhung der Menge ergibt, kann zu einer Diskussion über die Gruppierung des betreffenden Stoffes mit anderen Stoffen führen. In diesem Fall würde Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung über Aktualisierungen die Einreichung des Versuchsvorschlags innerhalb von 12 Monaten anstelle von 6 Monaten ermöglichen.

verfügbar ist.

Die Einstellung der Herstellung ist unverzüglich mitzuteilen. Artikel 3 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 vom 9. Oktober 2020 über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß REACH-Verordnung legt jedoch eine Höchstgrenze von drei Monaten ab dem Zeitpunkt der tatsächlichen Einstellung der Herstellung oder Einfuhr fest, um der ECHA die Einstellung der Herstellung oder Einfuhr mitzuteilen.

Die Rechtsfolgen der Einstellung der Herstellung unterscheiden sich je nachdem, ob die ECHA über die Einstellung unterrichtet wird, während die ECHA eine Bewertungsentscheidung bearbeitet, oder außerhalb dieser Frist.

Wird die Einstellung der Herstellung oder des Imports der ECHA mitgeteilt, nachdem dem Registranten ein Entscheidungsentwurf mitgeteilt wurde und bevor die Entscheidung angenommen wurde, ist die Registrierung nicht mehr gültig (Artikel 50 Absatz 3) und ihr Status ist in REACH-IT als „ungültig“ gekennzeichnet.

Informiert der Registrant die ECHA über die Einstellung der Herstellung oder Einfuhr außerhalb des Zeitraums, in dem die ECHA eine Bewertungsentscheidung bearbeitet (Artikel 50 Absatz 2), wird die Registrierung deaktiviert und ihr Status in REACH-IT als „inaktiv“ gekennzeichnet.

In jedem Fall dürfen nach Einstellung der Herstellung im Rahmen eines laufenden Bewertungsverfahrens für diesen Stoff keine weiteren Informationen angefordert werden, mit Ausnahme der in Artikel 50 Absatz 4 genannten Fälle, es sei denn, die Registrierung wird wieder aufgenommen oder eine neue eingereicht.

Die registrierten Mengen werden nicht mehr auf die auf den Seiten für Informationsverbreitung angegebene aggregierte Menge angerechnet. Der Status der Registrierung wird für die Mitglieder der gemeinsamen Einreichung in REACH-IT und für die breite Öffentlichkeit auf der Seite für Informationsverbreitung angezeigt. Die nationalen Vollzugsbehörden und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können den Status der Registrierung auch über das Interact-Portal einsehen.

Die Wiederaufnahme der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes oder die Herstellung oder Einfuhr des Erzeugnisses muss der ECHA über REACH-IT gemeldet werden.

„Inaktive“ Registrierungen können durch Anklicken von „Restart manufacture or import“ (Herstellung oder Einfuhr erneut beginnen) in der „Reference number page“ (Referenznummernseite) reaktiviert werden. Sobald die Registrierung reaktiviert wurde, kann die Aktualisierung des Registrierungs dossiers bei der ECHA eingereicht werden. Dies muss geschehen, bevor die tatsächliche Herstellung oder Einfuhr wieder aufgenommen wird.

Registrierungen, die in REACH-IT als „ungültig“ gekennzeichnet sind, können weder reaktiviert noch aktualisiert werden. In diesem Fall muss der Registrant eine Anfrage einreichen und anschließend ein neues Registrierungs dossier einreichen, um die Herstellung oder den Import wieder aufnehmen zu können. Darüber hinaus ist eine neue Registrierungsgebühr zu entrichten. In jedem Fall muss der Registrant die relevanten Informationen während eines Zeitraums von mindestens 10 Jahren nach der letzten Herstellung oder Einfuhr aufbewahren und auf Verlangen vorlegen (Artikel 36 Absatz 1). Der Zeitraum von mindestens 10 Jahren beginnt nicht, wenn der Registrant, der die Herstellung oder Einfuhr eingestellt hat, den Stoff noch liefert oder verwendet.

Weitere Informationen über die Einstellung der Herstellung, einschließlich der Folgen für das Bewertungsverfahren der ECHA, finden Sie im Factsheet *Cease and restart of manufacture or import under the REACH Regulation* (Einstellung und Wiederaufnahme der Herstellung oder

Einfuhr unter der REACH-Verordnung), das unter folgender Adresse verfügbar ist:
<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Ausführliche Informationen über die Folgen, die eine Einstellung der Herstellung für die Bewertungsprozesse der ECHA (Dossier- und Stoffbewertung) nach sich zieht, sind den Praxisanleitungen *Verhalten bei der Stoffbewertung* und *Verhalten bei der Dossierbewertung* unter <https://echa.europa.eu/practical-guides> zu entnehmen.

d) Neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird³⁹

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

- i. Hat der Registrant seine Registrierung für einen Mengenbereich von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr eingereicht und ist damit verpflichtet, einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen, muss er die Stoffsicherheit für diese Verwendung beurteilen und diese Verwendung in seinen CSR aufnehmen, sofern er bei der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) zum Ergebnis kommt, dass die sich aus dieser Verwendung ergebenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt beherrscht werden. Einzelheiten zu den Fristen für Aktualisierungen mit mehreren Aktualisierungsgründen sind in Abschnitt k) unten aufgeführt.

Registranten stellen ggf. dem nachgeschalteten Anwender ein überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur Verfügung, das sowohl die neue Verwendung als auch die Expositionsszenarien (ES) enthält, die die Verwendungsbedingungen beschreiben, für die der Stoff sicher verwendet werden kann. Wenn Registranten auf der Grundlage der CSA nicht in der Lage sind, die neu identifizierte Verwendung aufzunehmen, da das Risiko für Mensch oder Umwelt nicht angemessen beherrschbar ist, müssen sie die ECHA unverzüglich informieren, indem sie die Registrierung aktualisieren und dem/den nachgeschalteten Anwender(n) schriftlich die Gründe für diese Entscheidung übermitteln. Der Registrant darf dem/den nachgeschalteten Anwender(n) den Stoff nicht liefern, ohne das SDB zu aktualisieren und darin von der/den Verwendung(en) abzuraten.

- ii. Wenn Registranten in einem Mengenbereich von weniger als 10 Tonnen pro Jahr registriert sind, sind sie nicht verpflichtet, eine CSA durchzuführen. Sie können jedoch beschließen, die neue(n) Verwendung(en) in das SDB aufzunehmen.

In beiden Fällen müssen Registranten ihr eigenes Registrierungsdossier aktualisieren, um der neu identifizierten Verwendung oder der neuen Verwendung, von der abgeraten wird, Rechnung zu tragen. Im Falle einer neuen unterstützten Verwendung müssen nicht nur CSR und SDB aktualisiert werden, sondern auch die Angaben über Verwendungen gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung.

Registranten können sich entscheiden, eine neue Verwendung nicht zu beurteilen (weil beispielsweise die Beurteilung der Verwendung technisch nicht machbar oder mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden erscheint). In diesem Fall müssen sie die Lieferung des Stoffes für diese Verwendung einstellen, ohne das SDB dahingehend zu aktualisieren, dass die Verwendung in die Liste der Verwendungen aufgenommen wird, von denen abgeraten wird. Bei der Beurteilung der Frage, was technisch möglich oder mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden ist, sollten Registranten auch berücksichtigen, ob die vom nachgeschalteten Anwender bereitgestellten Informationen ausreichen, um ein Expositionsszenario vorzubereiten. In dieser

³⁹ Artikel 4 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

Hinsicht kann in einigen Fällen auch ein intensiverer Dialog zwischen Registranten und den betroffenen nachgeschalteten Anwendern erforderlich werden.

Registranten müssen möglicherweise auch eine neue eigene Verwendung berücksichtigen oder eine neue Verwendung identifizieren, an der ihre nachgeschalteten Anwender interessiert sind oder sein könnten.

In den oben genannten Fällen muss die Registrierung aktualisiert und bei der ECHA eingereicht werden, und zwar binnen 3 Monaten:

- im Falle einer neuen identifizierten Verwendung – ab dem Tag, an dem der Registrant alle Informationen erhält, die für die Risikobeurteilung für diese neue Verwendung erforderlich sind;
- im Falle einer neuen Verwendung, von der abgeraten wird – ab dem Tag, an dem dem Registranten die Informationen über die mit dieser Verwendung verbundenen Risiken vorliegen.

Beispiel:

Der nachgeschaltete Anwender informiert den Hersteller über eine neue Verwendung für den Stoff. Danach nimmt der Registrant des Stoffes diese Verwendung in das SDB und ggf. den CSR auf und aktualisiert das Registrierungsdossier mit der neuen Verwendung.

e) Neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des SDB oder des CSR führen⁴⁰

Werden Registranten Informationen bekannt, die dazu führen könnten, dass sich aus dem Stoff, den sie herstellen oder einführen, neue oder andere Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ableiten lassen, wie beispielsweise Überwachungsdaten in der Umwelt oder epidemiologische Studien, müssen sie diese Daten berücksichtigen und die Eignung der in der Lieferkette vorhandenen oder empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen beurteilen.

Neue Informationen, die die Überarbeitung der CSA oder des SDB bedingen, können auch internationale Überprüfungen, wie z. B. Gutachten des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS) oder OECD-Dossiers, oder jede andere Art von Publikation sein, die sich mit der Freisetzung und der Exposition oder den schädlichen Wirkungen des Stoffes beschäftigt. Auch wenn die Erstregistrierung korrekt abgeschlossen wurde, besteht die fortlaufende Notwendigkeit, die CSA bzw. den CSR und das SDB zu aktualisieren, wenn neue oder zusätzliche Informationen zu den Risiken des Stoffes verfügbar werden, die sich auf die Ergebnisse der CSA auswirken.

Die Registrierung muss aktualisiert und der ECHA spätestens 6 Monate nach dem Tag übermittelt werden, an dem der Registrant Kenntnis von den neuen Erkenntnissen erlangt hat oder vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass er davon Kenntnis erlangt hat.

⁴⁰ Artikel 5 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

Beispiel:

In Herstellungsbetrieben wird ein bestimmtes Detergens verwendet. Es liegen neue Informationen über die sensibilisierenden Eigenschaften eines Stoffes vor, die im Detergens verwendet werden. Das Risiko erhöht sich daher, was unter Umständen im CSR und/oder im SDB angegeben werden muss. Es kann auch dazu führen, dass der Stoff aus dem Produkt entfernt und die Verwendung für den Stoff gestrichen wird. Der Registrant des Stoffes muss seine Registrierung innerhalb von 6 Monaten nach Kenntniserlangung mit den neuen Informationen über die sensibilisierenden Eigenschaften aktualisieren.

f) Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes⁴¹

In Fällen, in denen eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 37 der CLP-Verordnung vorgenommen wurde, muss das Registrierungsdossier entsprechend aktualisiert werden. Darüber hinaus haben alle Registranten auch die Pflicht, ihr Registrierungsdossier unter Berücksichtigung aller anderen neuen, für die Einstufung relevanten Daten zu aktualisieren.

Die Registrierung muss aktualisiert und bei der ECHA eingereicht werden:

- im Falle der Hinzufügung, Änderung oder Streichung der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bis spätestens zu dem Zeitpunkt, ab dem diese Änderung gelten soll;
- im Falle einer neuen oder geänderten Selbsteinstufung spätestens 6 Monate nach dem Tag, an dem die Entscheidung über die Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes getroffen wurde.

Beispiel:

Eine der Verunreinigungen des Stoffes hat zu einer harmonisierten Einstufung geführt. Die Verunreinigung liegt über dem Einstufungsschwellenwert, weshalb der Stoff auch selbst eingestuft werden muss. Die Selbsteinstufung muss innerhalb von 6 Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens der Anforderung der harmonisierten Einstufung für die Verunreinigung des Stoffes eingereicht werden.

Eine Aktualisierung für die Änderung der Einstufung und Kennzeichnung ist unabhängig davon einzureichen, ob die Informationen gemeinsam (im federführenden Dossier) oder im eigenen Dossier des Registranten mittels Ausscherehen vorgelegt werden. Nach einer Änderung der Selbst- oder harmonisierten Einstufung ist eine Aktualisierung erforderlich.

g) Aktualisierung oder Änderung des CSR oder der Leitlinien für die sichere Verwendung⁴²

Außer aus den oben genannten Gründen kann es in folgenden Situationen notwendig sein, die CSA bzw. den CSR zu aktualisieren:

- Innovation in der Lieferkette;
- neue Produkte und Anwendungen;

⁴¹ Artikel 6 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

⁴² Artikel 7 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

- neue Anlagen und Verfahren (Verwendungsbedingungen) beim nachgeschalteten Anwender.

Die Notwendigkeit, die CSA bzw. den CSR zu aktualisieren, kann außerdem gegeben sein, wenn sich die Produktionsmenge oder Einfuhrmenge erhöht.

Die Registrierung muss aktualisiert und der ECHA spätestens 12 Monate nach dem Zeitpunkt übermittelt werden, zu dem festgestellt wurde, dass der CSR oder die Leitlinien für die sichere Verwendung aktualisiert oder geändert werden müssen.

h) Der Registrant stellt fest, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen muss ein Versuchsvorschlag ausgearbeitet werden.⁴³

Wenn Registranten feststellen, dass ein in Anhang IX oder X aufgeführter Versuch durchgeführt werden muss, müssen sie, auch wenn sie sich in einem niedrigeren Mengenbereich befinden, im Wege einer Aktualisierung ihres Dossiers einen Versuchsvorschlag einreichen, um die Risiken zu kontrollieren, die sich aus der Herstellung und Verwendung des Stoffes ergeben. Die Aktualisierung muss eine Dokumentation enthalten, aus der hervorgeht, dass alle Methoden ohne Tierversuche berücksichtigt wurden, und die die Durchführung einer Tierstudie rechtfertigt.

Die Registrierung muss aktualisiert werden, um den Versuchsvorschlag aufzunehmen, und der ECHA spätestens 6 Monate nach dem Tag übermittelt werden, an dem der Registrant festgestellt hat, dass einer oder mehrere der in Anhang IX oder X der REACH-Verordnung aufgeführten Versuche durchgeführt werden müssen.

Im Falle eines Versuchsvorschlags, der im Rahmen einer Prüfstrategie für eine Stoffgruppe ausgearbeitet wurde, muss das Dossier aktualisiert und der ECHA spätestens 12 Monate nach dem Tag übermittelt werden, an dem der Registrant oder die Registranten feststellen, dass ein oder mehrere der in Anhang IX oder X der REACH-Verordnung aufgeführten Versuche durchgeführt werden müssen.

Versuchsvorschläge können auch im Rahmen einer Prüfstrategie entwickelt werden, die sich auf Stoffgruppen bezieht und bei denen die Einhaltung der Anforderungen von Versuchen mit analogen Stoffen abhängen würde.

Wenn beispielsweise ein Registrant Kenntnis von neuen Gefahren erhält, die mit einer Gruppe ähnlicher Stoffe verbunden sind, sind, um den Gefahren zu begegnen, weitere Versuche erforderlich. Registranten können einige Stoffe aus der Gruppe auswählen und nachweisen, dass diese in Bezug auf die spezifischen Eigenschaften der Gruppe am repräsentativsten sind. Sie müssen eine Prüfstrategie entwickeln und vorschlagen, die eine qualifizierte wissenschaftliche Hypothese und unterstützende Informationen enthält. Folglich wird erwartet, dass sie Versuchsvorschläge für alle Stoffe vorlegen, bei denen eine Datenlücke festgestellt wird, und angeben, welche(r) Stoff(e) innerhalb der Gruppe zu prüfen ist/sind. Wenn die ECHA die Prüfstrategie und den vorgeschlagenen Kategorie-Ansatz akzeptiert, kann sie Entscheidungen erlassen, mit denen der Versuchsvorschlag/die Versuchsvorschläge für analoge Stoffe angenommen werden. Der Versuch bzw. die Versuche kann/können an dem/den von der ECHA genehmigten Stoff(en) durchgeführt werden. Die Registranten müssen die Registrierungsdossiers für alle Stoffe der Gruppe aktualisieren und gegebenenfalls einen Analogie-/Kategorie-Ansatz anwenden, der sich auf die Ergebnisse der innerhalb der Gruppe geprüften Stoffe stützt.

⁴³ Artikel 8 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

Beispiel:

Ein *In-vivo*-Versuch zur Mutagenität wird, unabhängig vom Mengenbereich des Registrierungsdossiers, erforderlich, wenn ein positives Ergebnis eines *In-vitro*-Versuchs vorliegt. Vor der Durchführung des *In-vivo*-Versuchen muss der Registrant einen Versuchsvorschlag einreichen.

i) Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungsdossier⁴⁴

Für bestimmte Informationen im Registrierungsdossier kann die vertrauliche Behandlung beantragt werden. Jede Änderung der Anträge auf vertrauliche Behandlung durch den federführenden oder einen beteiligten Registranten der gemeinsamen Einreichung erfordert eine Aktualisierung ihres Registrierungsdossiers und eine erneute Einreichung bei der ECHA. In bestimmten Fällen müssen sowohl der federführende als auch der/die beteiligte(n) Registrant(en) einen Antrag auf vertrauliche Behandlung in ihre jeweiligen Registrierungsdossiers aufnehmen. Weitere Informationen darüber, für welche Informationen die vertrauliche Behandlung beantragt werden kann und wie diese Anträge in das Registrierungsdossier aufgenommen werden können, sind dem Handbuch *Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung* zu entnehmen, abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/manuals>.

Eine Aktualisierung der Registrierung ist zu folgenden Zwecken erforderlich:

- Aufnahme von Anträgen auf vertrauliche Behandlung neuer Informationen im Dossier oder von Informationen, die zuvor nicht von der ECHA veröffentlicht wurden;
- Streichung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung.

Die Registrierung muss aktualisiert und spätestens 3 Monate nach dem Tag der Änderung bei der ECHA eingereicht werden.

j) Fälle, in denen die Aktualisierung weiterer Versuche bedarf⁴⁵

Die in den Abschnitten a), b), d), e) und f) oben genannten Fristen gelten nicht, wenn neue Informationen für Aktualisierungen erstellt werden müssen, die Folgendes betreffen:

- Änderungen des Status des Registranten;
- Änderungen der Zusammensetzung des Stoffes;
- Neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird;
- Neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt;
- Änderungen bei Einstufung und Kennzeichnung.

In solchen Fällen muss der Registrant:

- den Bedarf an neuen Daten innerhalb der für die Aktualisierung der Registrierung festgelegten Frist ermitteln;
- die Vertragsverhandlungen mit den betreffenden Prüflaboratorien innerhalb von 3 Monaten ab dem Tag aufnehmen, an dem der Bedarf an den neuen Daten festgestellt wurde;
- die Registrierung innerhalb von 3 Monaten nach Eingang aller erforderlichen Versuchsergebnisse aktualisieren.

⁴⁴ Artikel 9 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

⁴⁵ Artikel 10 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

Beispiel:

Ein Registrant hat festgestellt, dass die Zusammensetzung des Stoffes geändert werden muss. Grundsätzlich stehen 3 Monate Zeit für die Aktualisierung des Dossiers zur Verfügung. Bei der Erstellung des aktualisierten Dossiers wurde aber die Schlussfolgerung gezogen, dass weitere Versuche erforderlich sind. Im Falle einer Änderung der Zusammensetzung muss der Bedarf an weiteren Versuchen innerhalb der ursprünglichen Frist von 3 Monaten festgestellt werden. Innerhalb von 3 Monaten ab dem Tag, an dem der neue Bedarf ermittelt wurde, müssen Registranten Verhandlungen mit einem einschlägigen Labor aufnehmen, um den/die neuen Versuch(e) in Auftrag zu geben. Sobald alle erforderlichen Versuchsergebnisse vorliegen, haben Registranten weitere 3 Monate Zeit, um ihr Dossier zu aktualisieren, um sowohl die neue Zusammensetzung als auch die Ergebnisse der neu generierten Daten aufzunehmen.

k) Sonstige kombinierte Aktualisierungen⁴⁶

Für jede Aktualisierung (wie unter den Punkten a) bis f) und i) oben beschrieben), bei der der Registrant infolge dieser Aktualisierung den CSR oder die Leitlinien für die sichere Verwendung ändern muss, gilt eine kombinierte Frist von 12 Monaten für die Einreichung beider Aktualisierungen im neuen Dossier bei der ECHA. Die Frist beginnt an dem Tag, an dem die für die Aktualisierung erforderlichen abschließenden Prüfberichte eingegangen sind.

Hat der Registrant mehrere Gründe, seine Registrierungen, die unter die in Tabelle 4: Aktualisierungen gemäß Artikel 22 Absatz 1 und relevante Höchstfristen beschriebenen Szenarien fallen, zu aktualisieren, gilt die längste Frist für die Aktualisierung. Die Frist beginnt an dem Datum, an dem die erste Notwendigkeit einer Aktualisierung der Registrierung festgestellt wurde.

Beispiel 1:

Der Stoff hat nach einer Änderung des Herstellungsverfahrens eine neue Zusammensetzung. Registranten müssen ihre Registrierung innerhalb von 3 Monaten aktualisieren. Darüber hinaus möchten sie diese neuen Informationen gegenüber ihren Wettbewerbern vertraulich behandeln und beschließen, auch einen Antrag auf vertrauliche Behandlung der neu festgestellten Verunreinigung zu stellen. Die Frist für die Einreichung dieser kombinierten Aktualisierung beträgt insgesamt 3 Monate, gerechnet ab dem Tag, an dem die Notwendigkeit einer Aktualisierung des Dossiers erstmals festgestellt wurde.

Beispiel 2:

Ein beteiligter Registrant einer gemeinsamen Einreichung, der bisher für 1-10 Tonnen pro Jahr registriert war, hat die nächste Mengenschwelle erreicht und benötigt nun eine Registrierung für 10-100 Tonnen pro Jahr. Da die gemeinsame Einreichung bereits diesen Mengenbereich abdeckt, ist keine Datengenerierung erforderlich, und der beteiligte Registrant muss auch nicht darauf warten, dass der federführende Registrant das Dossier aktualisiert. Das bedeutet, dass 3 Monate Zeit zur Verfügung stehen, um die Aktualisierung zu übermitteln. Da nun jedoch 10 Tonnen pro Jahr überschritten sind, muss auch ein CSR vorgelegt werden, der in diesem Beispiel nicht gemeinsam vom federführenden Registranten eingereicht wird. Der beteiligte Registrant muss seinen eigenen CSR erstellen, wofür 12 Monate Zeit zur Verfügung stehen. Daher hat der Registrant insgesamt 12 Monate Zeit, um eine Aktualisierung zu erstellen und einzureichen, die sowohl die Aktualisierung auf den höheren Mengenbereich als auch den CSR enthält.

⁴⁶ Artikel 11 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

Beispiel 3:

Ein Registrant hat festgestellt, dass die Zusammensetzung seiner Registrierung aktualisiert werden muss. Diese Aktualisierung muss innerhalb von 3 Monaten eingereicht werden. Die Änderung der Zusammensetzung hat jedoch auch zu einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung geführt. Daher hat der Registrant insgesamt 6 Monate Zeit, um das Dossier zu aktualisieren, gerechnet ab dem Tag, an dem die Änderung der Zusammensetzung festgestellt wurde.

D) Aktualisierungen in einer gemeinsamen Einreichung⁴⁷

Wenn beteiligter Registrant auf der Grundlage der vorstehenden Abschnitte a) bis k) seine Registrierung aktualisieren muss, muss das federführende Dossier möglicherweise aktualisiert werden, bevor der beteiligte Registrant sich auf diese Informationen stützen kann.

Nachdem die ECHA die gemeinsam eingereichten Informationen akzeptiert hat, muss der beteiligte Registrant sein eigenes Dossier innerhalb der folgenden Fristen aktualisieren:

- 3 Monate bei:
 - o Änderungen des Status des Registranten;
 - o Änderungen der Zusammensetzung des Stoffes;
 - o Änderungen des Mengenbereichs;
 - o neuen identifizierten Verwendungen oder neuen Verwendungen, von denen abgeraten wird;
 - o neuen Erkenntnissen über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt;
 - o Änderungen bei Einstufung und Kennzeichnung;
 - o Änderungen des gewährten Zugangs zu den Informationen.
- 9 Monate bei:
 - o jeder der oben genannten Aktualisierungen, die es erforderlich machen, auch den CSR und/oder die Leitlinien für die sichere Verwendung zu aktualisieren;
 - o einer Aktualisierung des CSR oder der Leitlinien für die sichere Verwendung.

Diese Fristen gelten ab dem Tag, an dem die ECHA dem federführenden Registranten und den beteiligten Registranten der gemeinsamen Einreichung mitteilt, dass das vom federführenden Registranten aktualisierte Registrierungsdossier vollständig ist.

In Fällen, in denen die Aktualisierung des beteiligten Registranten nicht davon abhängt, dass der federführende Registrant sein Dossier zuerst aktualisiert, gelten die in Tabelle 4 für die einzelnen Aktualisierungsgründe festgelegten regulären Fristen.

⁴⁷ Artikel 12 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

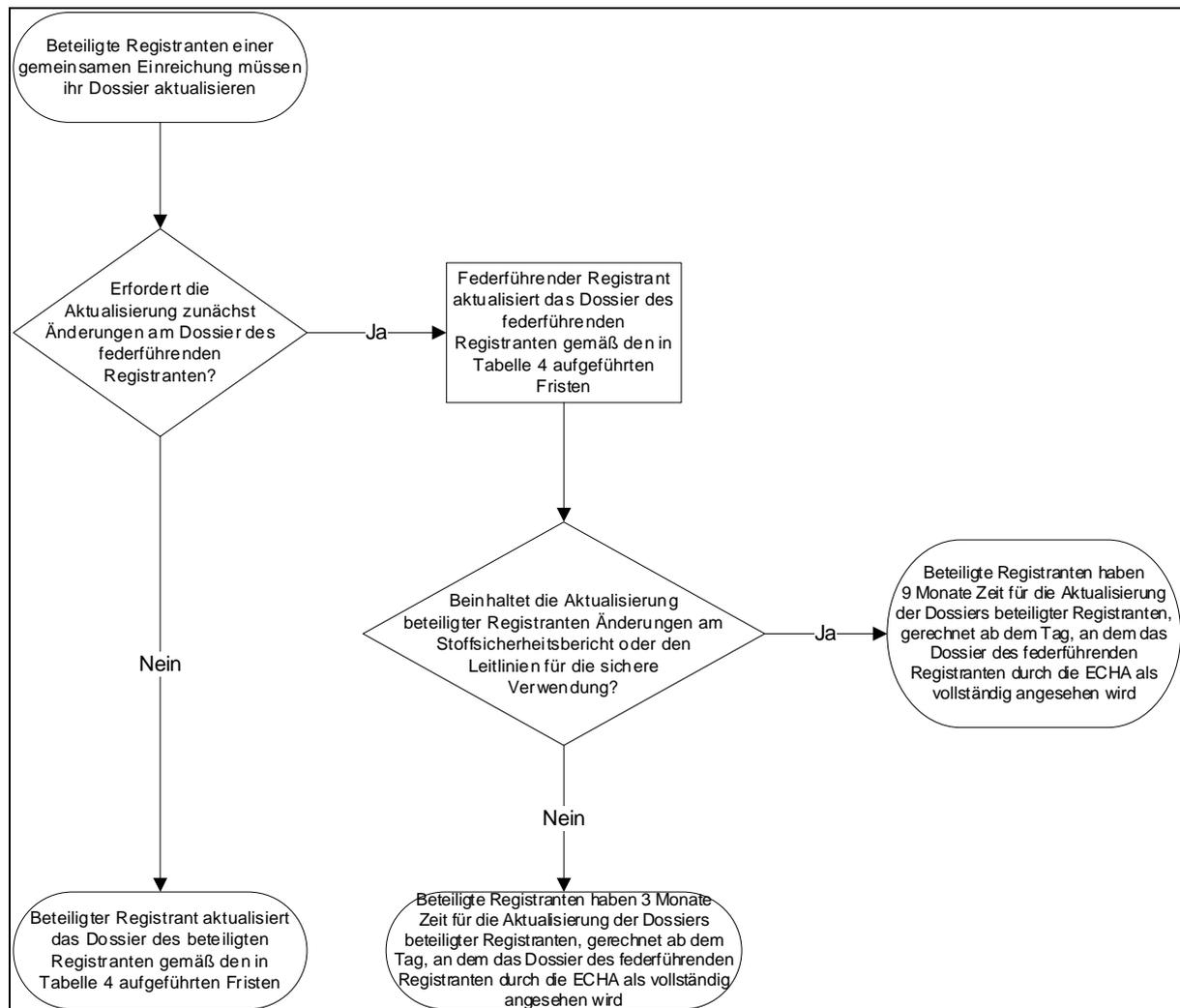


Abbildung 6 – Fristen für die Aktualisierung der Dossiers beteiligter Registranten

Beispiel:

Ein beteiligter Registrant ist derzeit im Mengenbereich von 1-10 Tonnen pro Jahr registriert (Datenanforderungen des Anhang VII). Aufgrund der gestiegenen Nachfrage nach dem Stoff soll die Registrierung auf den nächsten Mengenschwellenwert (10-100 Tonnen pro Jahr) aktualisiert werden (Datenanforderungen des Anhang VIII). Derzeit erstreckt sich die gemeinsame Einreichung nur auf Registrierungen bis 1-10 Tonnen pro Jahr, weshalb der federführende Registrant die gemeinsam eingereichten Daten aktualisieren muss, um die Datenanforderungen des höheren Mengenbereichs zu erfüllen, bevor der beteiligte Registrant seine Aktualisierung einreichen kann. Sind die Daten nicht verfügbar, gelten die für die Erhöhung des Mengenbereichs festgelegten Fristen für den federführenden Registranten. Sobald der Erfassungsgrad der Daten für die gemeinsame Einreichung auf den neuen Bereich erhöht wurde, hat der beteiligte Registrant 3 Monate Zeit, um sein aktualisiertes Dossier einzureichen.

m) Aktualisierung infolge einer Aktualisierung der Anhänge der REACH-Verordnung⁴⁸

Im Falle einer Aktualisierung der Anhänge der REACH-Verordnung, die die Datenanforderungen der Registrierung ändert, muss der Registrant spätestens an dem Tag, von dem an diese Änderung gelten soll, eine Aktualisierung vorlegen. Sollte diese Aktualisierungsanforderung einen zusätzlichen Bedarf für eine Aktualisierung irgendeines der in Tabelle 4 aufgeführten Szenarien nach sich ziehen, gilt die Frist, die in der Änderung der REACH-Verordnung vorgesehen ist, sofern darin nichts anderes festgelegt ist.

7.3 Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission

Registranten müssen unter Umständen ihre Registrierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission im Rahmen des Bewertungsverfahrens aktualisieren oder Entscheidungen im Rahmen des Zulassungs- oder Beschränkungsverfahrens berücksichtigen. Die Aktualisierung muss innerhalb der Frist eingereicht werden, die in der Entscheidung der ECHA oder der Kommission angegeben ist.

a) Bewertungsverfahren

Es gibt zwei Arten von Bewertungsverfahren: Dossierbewertung und Stoffbewertung. Erstere ist weiter unterteilt in eine Prüfung von Versuchsvorschlägen und eine Prüfung der Registrierungsdossiers auf Erfüllung der Anforderungen. Die verschiedenen im Rahmen des Bewertungsverfahrens getroffenen Entscheidungen, die sich auf die Aktualisierungspflichten der Registranten auswirken können, werden nachstehend kurz erläutert.

Prüfung von Versuchsvorschlägen

Alle Versuchsvorschläge gemäß den Anhängen IX und X, die im Rahmen der Registrierungen eingereicht werden, werden von der ECHA innerhalb der in Artikel 43 genannten Fristen geprüft. Die Prüfung eines Versuchsvorschlags könnte dazu führen, dass der Registrant sein Registrierungsdossier aktualisieren muss, wenn die ECHA oder die Kommission eine Entscheidung über die Anforderung eines oder mehrerer Versuche trifft.

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

Der Beschluss über den Versuchsvorschlag ist an alle betroffenen Registranten gerichtet.

Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen

Die ECHA kann jedes Registrierungsdossier daraufhin prüfen, ob der Registrant seine Pflichten erfüllt hat und ob das Registrierungsdossier den Bestimmungen der REACH-Verordnung entspricht.

Im Ergebnis der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen kann die ECHA oder die Kommission den Registranten auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist alle Informationen einzureichen,

⁴⁸ Artikel 13 der Durchführungsverordnung über die Aktualisierung des Dossiers

die nötig sind, damit seine Registrierung die entsprechenden Informationsanforderungen erfüllt. Daraufhin sollte der Registrant sein Registrierungsdossier, einschließlich des CSR, mit den zusätzlichen Informationen aktualisieren, die innerhalb der in der Entscheidung gesetzten Frist angefordert werden.

Adressaten der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen sind betroffene Registranten, für die die angeforderten zusätzlichen Informationen relevant sind.

Stoffbewertung

Ziel der Stoffbewertung ist es zu klären, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Sie stellt einen Mechanismus bereit, nach dem die Behörden Unternehmen auffordern, zusätzliche Informationen zu beschaffen und einzureichen, wenn der Verdacht besteht, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Wenn die zuständige Behörde des Mitgliedstaats der Auffassung ist, dass für die Abklärung des Verdachts weitere Informationen notwendig sind, erstellt sie einen Entscheidungsentwurf, in dem sie die Gründe für diese Aufforderung darlegt.

Trifft die ECHA oder die Kommission im Rahmen des Stoffbewertungsprozesses eine Entscheidung, muss der Registrant die angeforderten Informationen zur Verfügung stellen und innerhalb der gesetzten Frist sein aktualisiertes Registrierungsdossier bei der ECHA einreichen.

Die Stoffbewertung bezieht sich auf alle Registranten eines Stoffes. Dies bedeutet, dass je nach Umfang der in der Entscheidung angeforderten Informationen die Aktualisierung aller Registrierungsdossiers erforderlich sein kann.

Die in den Entscheidungen der ECHA angegebene(n) Frist(en) wird/werden als ausreichend angesehen, damit die Registranten die geforderten Studien durchführen können. Die Frist(en) umfasst/umfassen auch die Zeit (90 Tage) für mehrere Registranten, um eine Einigung darüber zu erzielen, wer die geforderten Studien durchführen wird. Wenn die von den Behörden angeforderten Informationen nicht innerhalb der vorgegebenen Frist bereitstehen, ist eine Aktualisierung des Registrierungsdossiers innerhalb der gesetzten Frist dennoch erforderlich, selbst wenn die angeforderten Informationen nicht vollständig oder überhaupt nicht verfügbar sind. In der Aktualisierung muss der Registrant die Gründe für die Verzögerung und das voraussichtliche Datum der nächsten Aktualisierung dokumentieren, um die angeforderten Ergebnisse zu liefern. Die Aktualisierung sollte auch alle Begründungen und Unterlagen enthalten, die beispielsweise von der Prüfeinrichtung stammen, die die geforderte Studie durchführt. Dies kann dann von den Behörden berücksichtigt werden, bevor sie Vollzugsmaßnahmen einleiten.

Weitere Informationen zu den Bewertungsverfahren sind auf den Abschnitten zur Bewertung auf der Website der ECHA unter folgenden Adressen abrufbar:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> und <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Zulassung und Beschränkungen

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

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

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

a) Gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe

Es muss zwischen Aktualisierungen von Anmeldungs dossiers, die infolge einer Änderung der Menge vorgenommen werden, Aktualisierungen, die vorgenommen werden, um einer gemeinsamen Einreichung beizutreten, und Aktualisierungen von Anmeldungs dossiers aus anderen Gründen unterschieden werden.

Mengenaktualisierung

Nach der REACH-Verordnung gelten Stoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG (NONS) angemeldet wurden, als von dem Hersteller oder Importeur registriert, der die Anmeldung vorgenommen hat.⁴⁹ Dennoch muss das REACH-Registrierungs dossier für Stoffe, die als registriert gelten, unverzüglich aktualisiert werden, sobald die hergestellte/eingeführte Menge die nächste Mengenschwelle erreicht, z. B. 10, 100 oder 1 000 Tonnen pro Jahr. Darüber hinaus ist eine Aktualisierung für angemeldete Stoffe erforderlich, die im Mengenbereich von unter 1 Tonne gemäß Richtlinie 67/548/EWG gemeldet wurden, sobald die Mengenschwelle von 1 Tonne gemäß der REACH-Verordnung erreicht wird.

Registranten gemeldeter Stoffe müssen bei Mengenaktualisierungen auch alle anderen REACH-Anforderungen und -Bestimmungen erfüllen. Die Aktualisierung sollte die Informationen enthalten, die gemäß REACH-Verordnung für den höheren Mengenbereich erforderlich sind, sowie alle Informationen für die niedrigeren Mengenbereiche, die noch nicht eingereicht wurden.⁵⁰ So müssen sie beispielsweise, sofern relevant, im Zuge ihrer Aktualisierung einen CSR erstellen und ein Expositionsszenarium entwickeln, um es an ihr SDB anzuhängen.

Um unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, sind Registranten jedoch verpflichtet, der ECHA zunächst durch Einreichung eines Anfragedossiers die zusätzlichen Informationen mitzuteilen, die sie benötigen würden, um die Informationsanforderungen für den neuen Mengenbereich zu erfüllen, sobald die nächste Mengenschwelle erreicht ist (Artikel 12 Absatz 2). Nach der Einreichung eines Anfragedossiers erhält der Registrant eine Mitteilung von der ECHA mit dem Link zur einschlägigen Mitregistranten-Seite in REACH-IT. Auf diese Weise informiert die ECHA den Registranten über die Namen und Anschriften derjenigen, die denselben Stoff zu registrieren beabsichtigen (potenzielle Registranten) oder bereits registriert haben.

Weitere Informationen sind den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> zu entnehmen.

Aktualisierung, um einer gemeinsamen Einreichung beizutreten

Da vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung keine Pflicht zur gemeinsamen Einreichung bestand, werden Anmeldungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG als Registrierungen gemäß REACH angesehen, die außerhalb einer gemeinsamen Einreichung vorgenommen wurden; diese sind daher mit keinen existierenden gemeinsamen Einreichungen verknüpft. Gemäß den Artikeln 11 und 19 der REACH-Verordnung muss eine gemeinsame Einreichung, die den/die früheren Anmelder beinhaltet, vorgenommen werden, wenn eine andere Rechtsperson denselben Stoff zu registrieren beabsichtigt. In diesem Fall müssen sich potenzielle Registranten auch mit dem vorherigen Registranten in Verbindung setzen und sich gemeinsam darüber einigen, wer der federführende Registrant sein wird.

⁴⁹ Siehe Artikel 24 Absatz 1 der REACH-Verordnung

⁵⁰ Siehe Artikel 24 Absatz 2 der REACH-Verordnung

In solchen Fällen kann der vorherige Anmelder sich dazu entschließen, zum federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung zu werden. Das bedeutet, dass er die gemeinsamen Informationen mit der Zustimmung der anderen Registranten einreichen wird. In diesem Fall muss das Dossier, wie bei der Aktualisierung des Mengenbereichs, alle Datenanforderungen der REACH-Verordnung erfüllen und im IUCLID-Format eingereicht werden.

Alternativ kann sich der vorherige Anmelder dazu entschließen, der gemeinsamen Einreichung als beteiligter Registrant beizutreten. Wie bei jedem anderen Registranten besteht die Möglichkeit, aus einigen oder allen Informationen auszuscheren, vorausgesetzt, Daten zu Versuchen an Wirbeltieren werden gemeinsam genutzt.

Weitere Einzelheiten zu den Informationen, die für die Aktualisierung der gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldeten Stoffe erforderlich sind, sind dem Handbuch der ECHA *Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers* zu entnehmen, das unter folgender Adresse abrufbar ist: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Sonstige Aktualisierungen

Alle in den Abschnitten Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten und Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission beschriebenen Aktualisierungen müssen, sofern relevant, ebenfalls eingereicht werden.

Für solche Aktualisierungen wird dringend empfohlen, alle Informationen gemäß der REACH-Verordnung anzugeben. Es können jedoch Ausnahmeregelungen in Anspruch genommen werden, die vorsehen, dass für eine solche Aktualisierung keine zusätzlichen Daten gemäß der REACH-Verordnung notwendig sind.

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

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

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

Dem Anmelder wird jedoch dringend empfohlen, einen CSR gemäß REACH einzureichen, um i) zu bestätigen, dass die von der Aufsichtsbehörde entwickelten Expositionsszenarien noch angemessen sind, und ii) zum frühestmöglichen Zeitpunkt Risikomanagementmaßnahmen (und nachfolgende Empfehlungen an die nachgeschalteten Anwender) zu beschreiben.

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

b) Stoffe in Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln

Die Pflicht zur Aktualisierung gilt nicht für Verwendungen von Stoffen, die nach der Biozid-Produkte-Verordnung oder der Pflanzenschutzmittelverordnung als registriert gelten (Abschnitt 16 Absatz 2), siehe Abschnitte 2.2.4.1 Stoffe zur Verwendung in Biozid-Produkten und 2.2.4.2 Stoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln.

8. Wann ist eine Registrierung nicht mehr gültig?

Eine Registrierung kann ungültig werden, wenn sie widerrufen wird, nachdem die ECHA festgestellt hat, dass die Registrierung auf der Grundlage falscher oder unvollständiger Informationen erteilt wurde, oder wenn der Registrant nach Erhalt des Entwurfs einer Bewertungsentscheidung die Einstellung der Herstellung meldet (Artikel 50 Absatz 3 der REACH-Verordnung).

In beiden Fällen führt dies dazu, dass die Registrierung nicht für die Herstellung und Einfuhr des Stoffes verwendet werden kann. Ohne gültige Registrierungsnummer können Registranten den Stoff nicht legal mit einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr herstellen oder einführen.

Darüber hinaus wird die ECHA die Registrierung widerrufen, wenn der ECHA auf der Grundlage von Informationen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bekannt wird, dass ein Unternehmen nicht existiert.

a) ECHA stellt fest, dass die Registrierung aufgrund fehlerhafter Informationen erteilt wurde, die nicht berichtigt wurden

Eine Registrierungsentscheidung kann widerrufen werden, wenn die ECHA *nachträglich* feststellt, dass sie auf der Grundlage falscher Informationen erteilt wurde. Die ECHA gibt dem Registranten die Möglichkeit, die fehlerhaften Informationen zu berichtigen. Erfüllt das Registrierungsossier dann noch immer nicht die Registrierungsvoraussetzungen, so widerruft die ECHA die Registrierungsentscheidung.

Derzeit gibt es zwei verschiedene Gründe für den Widerruf einer Registrierung:

Nachträgliche technische Vollständigkeitsprüfung

In der Entscheidung der Widerspruchskammer A-022-2013 wurde dargelegt, dass die ECHA nach der Erteilung einer Registrierung die Vervollständigung von Informationen durch eine *nachträgliche* Vollständigkeitsprüfung verlangen kann.

Stellt sich nachträglich heraus, dass ein Registrierungsossier technisch unvollständig ist, wurde die Entscheidung über die Registrierung auf der Grundlage fehlerhafter Informationen erlassen. Daher wird sich die ECHA mit dem Registranten in Verbindung setzen und ihm den zeitlichen Rahmen für die Aktualisierung seiner Registrierung mit den fehlenden Informationen mitteilen. Werden die angeforderten Informationen fristgerecht übermittelt, gilt das Dossier als vollständig. Werden die angeforderten Informationen nicht fristgerecht übermittelt, widerruft die ECHA die Registrierung.

Nichtbegleichung des Restbetrags zur korrekten Registrierungsgebühr

Registranten haben das Recht, den KMU-Status zu beanspruchen und von einer ermäßigten Registrierungsgebühr zu profitieren, wenn sie die in der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission beschriebenen Kriterien erfüllen.

Die ECHA überprüft regelmäßig den von den Registranten beantragten KMU-Status. Wenn nachgewiesen wird, dass der Registrant die Kriterien für die Inanspruchnahme der ermäßigten Registrierungsgebühr nicht erfüllt hat, stellt die ECHA eine Zusatzrechnung für die Differenz zwischen der gezahlten Gebühr und der korrekten Gebühr aus. Darüber hinaus wird eine Rechnung mit einer Verwaltungsgebühr für die durchgeführte Überprüfung ausgestellt.

Zahlt ein Registrant die von der ECHA ausgestellte Zusatzrechnung nicht, gilt seine Registrierung als unvollständig, da die Registrierungsgebühr nicht vollständig entrichtet wurde, und die ECHA widerruft die Registrierung.

b) Mitteilung über die Einstellung der Herstellung nach Empfang des Entwurfs einer Bewertungsentscheidung

Nach Artikel 50 Absatz 3 gilt Folgendes: Wenn der Registrant nach Eingang des Entwurfs einer Bewertungsentscheidung (für eine Dossierbewertung oder Stoffbewertung) die Einstellung der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder Erzeugnisses über REACH-IT mitteilt, ist seine Registrierung nicht mehr gültig und er kann den Stoff nicht in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen.

Beabsichtigt der Registrant, die Herstellung oder Einfuhr des Stoffes in Mengen von mehr als 1 Tonne jährlich wieder aufzunehmen, muss er eine neue Registrierung einreichen.

9. Beschwerdeverfahren

Wenn Registranten oder potenzielle Registranten mit bestimmten Entscheidungen der ECHA nicht einverstanden sind, können sie bei der Widerspruchskammer der ECHA Widerspruch einlegen.

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

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

Weitere Informationen sind den *Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung* zu entnehmen, die unter folgender Adresse abgerufen werden können: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- ii. Vollständigkeitsprüfung – Entscheidung der ECHA, eine Registrierung abzulehnen, wenn der Registrant seine Registrierung nicht innerhalb der von der ECHA gesetzten Frist vervollständigt (Artikel 20 Absatz 2) (siehe Abschnitt 11.4 Ablehnung des Registrierungsdossiers).
- iii. Gemeinsame Nutzung von Daten – Entscheidung der ECHA über eine von einem potenziellen Registranten eingereichte Streitigkeit über die gemeinsame Nutzung von Daten, mit der die Erlaubnis zu einer Bezugnahme auf die bereits von einem früheren Registranten vorgelegten Informationen erteilt werden soll (Artikel 27 Absatz 6). Weitere Informationen sind den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter folgender Adresse zu entnehmen: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- iv. Bewertung – Entscheidung der ECHA, im Rahmen der Bewertungsverfahren die Einreichung zusätzlicher Informationen anzufordern (Artikel 51 Absatz 3, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 52 Absatz 2).

Ein Widerspruch hat aufschiebende Wirkung. Jeder Widerspruch muss eine Darlegung der Gründe enthalten, auf denen er aufbaut. Jede natürliche oder juristische Person kann gegen die an sie ergangenen Entscheidungen sowie gegen diejenigen Entscheidungen Widerspruch einlegen, die, obwohl sie an eine andere Person ergangen sind, sie unmittelbar und individuell betreffen.

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

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

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

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

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

10. Gebühren

Die allgemeinen Prinzipien der Zahlung von Gebühren und Entgelten im Zusammenhang mit REACH sind in *Titel IX* der REACH-Verordnung beschrieben. Die Zahlungsbedingungen für Rechnungen der ECHA sind in der Gebührenverordnung (Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 in der geänderten Fassung) festgeschrieben. Die Höhe der Gebühr hängt von der Art der Einreichung ab. Für KMU gelten weitere Gebührenermäßigungen.

Der KMU-Status (mittlere, kleine und Kleinstunternehmen) richtet sich nach der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission. Spezifischere Informationen zur KMU-Definition sind der ECHA-Website zu entnehmen: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Rechtsgrundlage: Artikel 74

10.1 Berechnung der anwendbaren Gebühren

Ein Registrant muss als Beitrag zu den Kosten, die der ECHA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entstehen, für seine Registrierung eine Gebühr entrichten. Damit die ECHA eine Rechnung ausstellen kann, wird der Registrant aufgefordert, die Abrechnungsinformationen vor der ersten Einreichung in REACH-IT auszufüllen und sie erforderlichenfalls vor jeder späteren Einreichung zu aktualisieren.

Sobald der Registrant ein Registrierungsdossier eingereicht hat und dieses Dossier zur Weiterverarbeitung angenommen wurde (siehe Abschnitt 11.1 Eingangsprüfung), berechnet das REACH-IT-System automatisch die für das eingereichte Dossier zu entrichtende Gebühr. Der Registrant muss die Rechnung nach deren Eingang entsprechend den darin angegebenen Zahlungsbedingungen begleichen.

Bei der Berechnung der Gebühr werden folgende Parameter berücksichtigt:

- i. Art der Registrierung, d. h. Standard oder Zwischenprodukt;
- ii. gegebenenfalls eine Ermäßigung für die gemeinsame Einreichung des Dossiers;
- iii. Ersteinreichung oder Aktualisierung;
- iv. Registrierter Mengenbereich;
- v. die als vertraulich gekennzeichneten Elemente (siehe Abschnitt 4.4 Vertraulichkeit und elektronischer Zugang der Öffentlichkeit zu Registrierungsinformationen);
- vi. gegebenenfalls Antrag auf Gebührenerlass⁵¹.
- vii. gegebenenfalls Antrag auf Gebührenermäßigung für KMU.

Wenn ein Registrant die Größe von KMU (Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen) erklärt und die Gebührenermäßigung für KMU beantragt, muss er im REACH-IT-Konto unter dem Menüfeld „Company size“ (Unternehmensgröße) einen vollständigen Satz von diesbezüglichen Belegen hochladen. Alleinvertreter müssen Belege des von ihnen vertretenen Nicht-EU-Unternehmens hochladen.

Wird eine Registrierung von einem Alleinvertreter eingereicht, ist für die Höhe der Gebühr die Größe des „Nicht-EU-Herstellers“ ausschlaggebend. Im entsprechenden Feld in REACH-IT ist daher die Größe des „Nicht-EU-Herstellers“ und nicht die Größe des Alleinvertreters einzutragen. Das heißt, die Bewertung, ob die Ermäßigung für KMU gilt, richtet sich nach der anwendbaren Eigentumsstruktur, der Mitarbeiterzahl, dem Umsatz und den Bilanzdaten des

⁵¹ Weitere Informationen über Gebührenerlass und die Kriterien gemäß Anhang III sind Abschnitt 5.2.4 Informationsanforderungen zu inhärenten Eigenschaften (Anhänge VII bis X) zu entnehmen.

„Nicht-EU-Herstellers“ gemäß der Empfehlung 2003/361/EG.

Die ECHA kann jederzeit prüfen, ob Unternehmen, die den KMU-Status beantragt und somit ermäßigte Gebühren für ihre Registrierungen entrichtet haben, die Anforderungen der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission erfüllen. Ergibt eine solche Überprüfung, dass der Registrant die Definition nicht erfüllt und daher keinen Anspruch auf die Gebührenermäßigung hat, muss der Registrant seine Registrierung abschließen, indem er die Differenz zwischen der ermäßigten Gebühr und der vollen Registrierungsgebühr sowie gegebenenfalls eine Verwaltungsgebühr entrichtet.

10.2 Gebühr für das Aktualisieren eines Registrierungsdossiers

Bei einer Aktualisierung ist die entsprechende Gebühr zu entrichten. Wie bei der Ersteinreichung eines Dossiers muss der Registrant das aktualisierte Dossier über REACH-IT einreichen, und das System berechnet automatisch die für die Aktualisierung geltende Gebühr und übermittelt dem Registranten die entsprechende Rechnung.

In der Praxis wird eine Aktualisierung eine Gebührenforderung auslösen, wenn sich die gebührenbestimmenden Parameter gegenüber der letzten erfolgreichen Einreichung ändern, z. B. ein höherer Mengenbereich, eine Erhöhung der Zahl der als vertraulich gekennzeichneten Elemente usw.

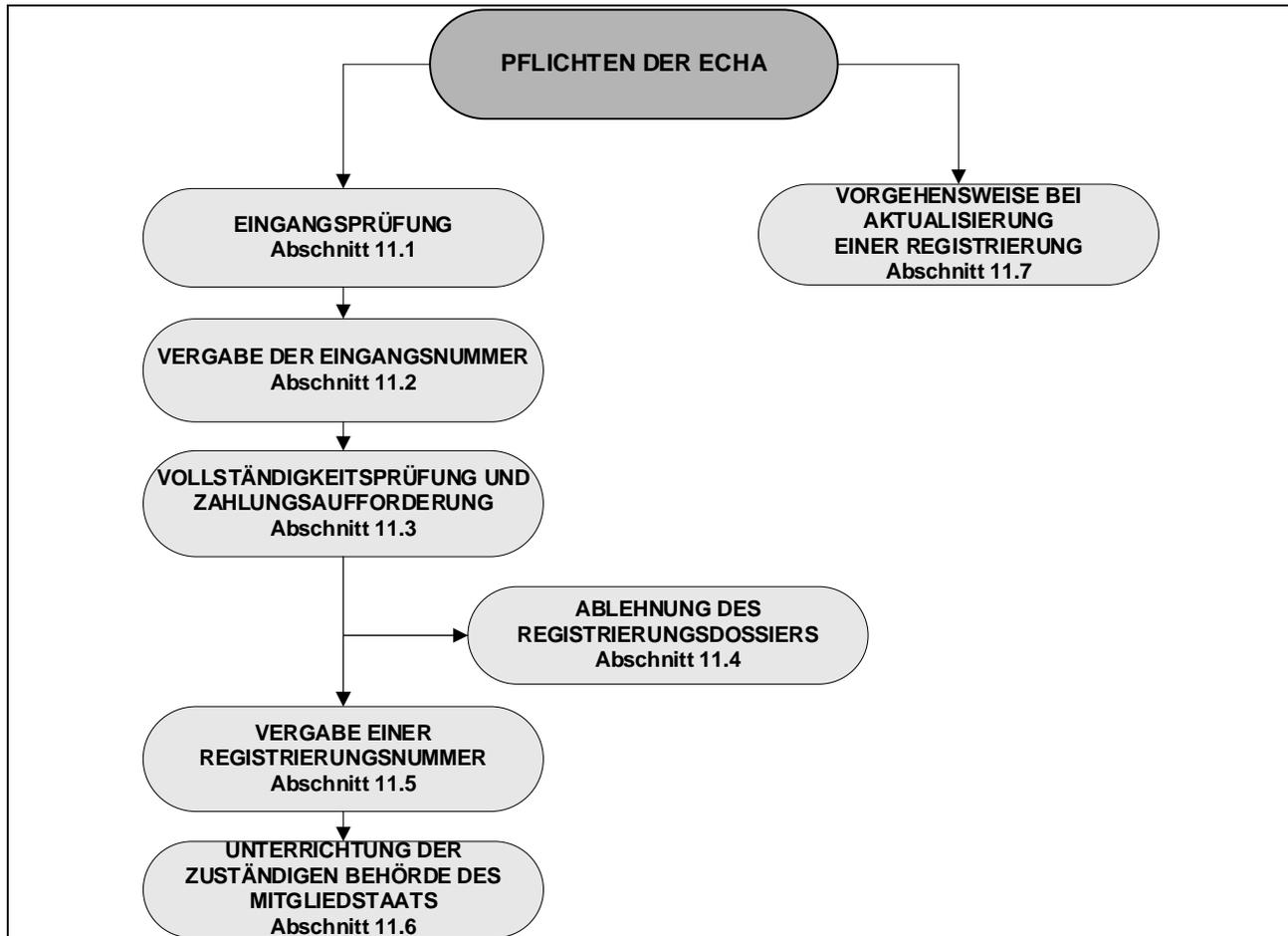
Wenn ein Registrant nach einer Einreichung ohne Ausscheren eine spontane oder angeforderte Aktualisierung auf dem Wege des Ausscherens (ohne Erhöhung des Mengenbereichs) einreicht, wird die Differenz zwischen der gemeinsamen Registrierungsgebühr und der individuellen Registrierungsgebühr nicht in Rechnung gestellt. Die einzige Ausnahme besteht darin, dass der Registrant nach einer nicht bestandenen technischen Vollständigkeitsprüfung eine angeforderte Aktualisierung auf dem Wege des Ausscherens vorlegt; in diesem Fall wird die Gebührendifferenz in Rechnung gestellt.

Den Registranten wird empfohlen, den IUCLID-Gebührenrechner zu verwenden, um die anzuwendende Gebühr zu simulieren, bevor sie ihre Dossiers bei der ECHA einreichen.

11. Pflichten der ECHA

Ziel: In diesem Kapitel wird erläutert, welche Pflichten die ECHA nach Einreichung eines Registrierungsdossiers hat. Es wird beschrieben, welche Arten von Eingangsprüfungen erforderlich sind, wie Eingangsnummer und -datum zugewiesen werden, was die Vollständigkeitsprüfung ist, was die Registrierungsnummer ist und wie und wann die entsprechenden zuständigen Behörden des Mitgliedstaates über Registrierungen informiert werden.

Gliederung: Das Kapitel ist wie folgt gegliedert:



11.1 Eingangsprüfung

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

Virenprüfung

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

Validierung des Dateiformats

Bei der Validierung des Dateiformats wird geprüft, ob die eingereichte Dossierdatei im richtigen Format (.i6z) vorliegt und mit dem von IUCLID verwendeten XML-Schema kompatibel ist.

Validierung des internen Aufbaus

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

Validierung der Geschäftsregeln

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

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

11.2 Vergabe der Eingangsnummer

Jeder Einreichung, die nach der erfolgreichen Geschäftsregelvalidierung zur weiteren Verarbeitung zugelassen wurde, wird von REACH-IT automatisch **eine Eingangsnummer und ein Eingangsdatum** zugewiesen. REACH-IT teilt dem betreffenden Registranten unverzüglich die Nummer und das Datum der Einreichung mit.

Bei Registrierungen (auch von standortinternen isolierten und transportierten isolierten Zwischenprodukten) ist die Eingangsnummer so lange für jeden Schriftwechsel zu verwenden, bis das Registrierungsossier als vollständig gilt (Artikel 20 Absatz 1). Danach wird sie durch die Registrierungsnummer ersetzt.

11.3 Vollständigkeitsprüfung und Zahlungsaufforderung

Die Vollständigkeitsprüfung (Artikel 20 Absatz 2) besteht aus zwei voneinander getrennten Teilverfahren:

- Technische Vollständigkeitsprüfung
- Finanzielle Vollständigkeitsprüfung

Die technische Vollständigkeitsprüfung wird bei allen Registrierungen durchgeführt. Die finanzielle Vollständigkeitsprüfung wird bei den Dossiertypen durchgeführt, für die eine Gebühr erhoben werden muss.

11.3.1 Technische Vollständigkeitsprüfung (TCC)

Die ECHA führt die TCC bei jeder eingehenden Registrierung durch. Mit der TCC soll sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Informationen gemäß der REACH-Verordnung bereitgestellt werden. Bei der TCC wird nicht die Qualität der Informationen bewertet.

Die TCC besteht aus zwei Arten von Überprüfungen:

- Automatisierte Überprüfungen sind im IUCLID-Validierungsassistenten enthalten. Mit diesem Tool können Registranten die Vollständigkeit des Dossiers vor der Einreichung

bei der ECHA überprüfen. Selbst wenn der Validierungsassistent keine Unvollständigkeit meldet, bedeutet dies jedoch nicht, dass das Registrierungsdossier vollständig ist.

- Manuelle Überprüfungen werden von Mitarbeitern der ECHA durchgeführt und sind nicht Teil des Validierungsassistenten. Diese können vom Validierungsassistenten nicht nachvollzogen werden, und die damit verbundene Unvollständigkeit wird im Bericht des Validierungsassistenten nicht angezeigt.

Regelmäßig aktualisierte Informationen über jedes Gebiet der manuellen Überprüfung sind dem Dokument *Information on manual verification at completeness check (Informationen zur manuellen Überprüfung und Vollständigkeitsprüfung im Abschnitt Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers* unter <https://echa.europa.eu/manuals> zu entnehmen. Es wird empfohlen, bei der Erstellung eines Registrierungsdossiers stets das Handbuch heranzuziehen.

Das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung wird dem Registranten innerhalb von drei Wochen nach dem Einreichungstag über REACH-IT mitgeteilt.

Gilt das Registrierungsdossier als vollständig, wird der Registrant über eine REACH-IT-Nachricht entsprechend benachrichtigt.

Wird das Registrierungsdossier als unvollständig erachtet, erhält der Registrant ein Schreiben in REACH-IT, in dem Einzelheiten zu der festgestellten Unvollständigkeit, der Frist, bis zu der die vollständige Registrierung einzureichen ist, und Anweisungen für die Einreichung des aktualisierten Dossiers enthalten sind. Die im Rahmen der technischen Vollständigkeitsprüfung allgemein geltende Frist beträgt vier Monate, in denen der Registrant einmal die Möglichkeit hat, das Registrierungsdossier mit den fehlenden Informationen zu vervollständigen.

Legt der Registrant innerhalb der vorgegebenen Frist ein neues Dossier vor, führt die ECHA eine zweite Vollständigkeitsprüfung durch, bei der die in dieser Aktualisierung eingereichten Informationen berücksichtigt werden.

Ist dieses aktualisierte Dossier immer noch unvollständig oder reicht der Registrant nicht fristgerecht ein vollständiges Dossier ein, wird die Einreichung abgelehnt (siehe Abschnitt 11.4 Ablehnung des Registrierungsdossiers).

11.3.2 Finanzielle Vollständigkeitsprüfung

Sobald das Dossier eine Einreichungsnummer erhalten hat, stellt die ECHA dem Registranten eine Rechnung aus, sofern eine Gebühr erhoben wird (siehe Abschnitt 10 Gebühren). Die Rechnung wird dem Registranten über REACH-IT übermittelt. Die Zahlungsbedingungen sind in der Rechnung enthalten.

Die ECHA überwacht die Zahlung der Gebühr gemäß den Angaben in der Rechnung. Zahlt ein Registrant den vollen Betrag nicht innerhalb der auf der Rechnung angegebenen Frist, setzt die ECHA eine zweite Zahlungsfrist fest. Hält der Registrant die zweite Frist nicht ein, wird das Registrierungsdossier abgelehnt.

Es sind Umstände denkbar, die einer fristgerechten Zahlung im Wege stehen können, wie beispielsweise bestimmte interne Verfahren oder ein eingeschränkter Betrieb im Unternehmen. In diesem Fall wird empfohlen, die Zahlung der fälligen Gebühr bereits vor dem Einreichen des Dossiers vorzubereiten, damit der Zahlungsnachweis rechtzeitig vor Abschluss der Vollständigkeitsprüfung bei der ECHA eingeht.

11.4 Ablehnung des Registrierungsdossiers

Reicht der Registrant innerhalb der im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung gesetzten Frist kein vollständiges Dossier ein oder gilt die Gebührenzahlung nicht als innerhalb der zweiten

Zahlungsfrist entrichtet, so lehnt die ECHA die Registrierung ab. Diese Entscheidung kann vor der Widerspruchskammer der ECHA angefochten werden.

Wird eine Registrierung abgelehnt, so wird die Registrierungsgebühr nicht erstattet (Artikel 20 Absatz 2).

Die Ablehnung einer neuen Registrierung bedeutet, dass dem Stoff keine Registrierungsnummer zugeteilt wird und die für diese Registrierung entrichteten Gebühren nicht erstattet oder anderweitig gutgeschrieben werden.

Registranten dürfen mit der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes oder mit der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses in einer der Registrierungspflicht unterliegenden Menge erst beginnen, wenn die Registrierung vollständig ist und die ECHA eine Registrierungsnummer erteilt hat. Um die Registrierungsnummer zu erhalten, müssen Registranten eine neue Ersteinreichung einreichen. Für diese Einreichung wird eine neue Vollständigkeitsprüfung durchgeführt und eine neue Registrierungsgebühr erhoben.

11.5 Vergabe einer Registrierungsnummer

Sobald die Registrierung abgeschlossen ist (sowohl technisch als auch finanziell), wird dem Stoff und dem betreffenden Registranten eine Registrierungsnummer zugeteilt. Das Registrierungsdatum ist das gleiche Datum wie das Einreichungsdatum. Die ECHA übermittelt dem Registranten über REACH-IT eine Entscheidung mit der Registrierungsnummer und dem Datum der Registrierung. Die Registriernummer wird bei jedem weiteren Schriftwechsel zu diesem Registrierungsverfahren verwendet (Artikel 20 Absatz 3). Die Einfuhr oder Herstellung in einer der Registrierungspflicht unterliegenden Menge kann ab diesem Zeitpunkt beginnen.

Für einen Stoff können unterschiedliche Dossiertypen in Betracht kommen. Wurde ein Stoff beispielsweise zunächst für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) angemeldet, muss nach Ablauf der Ausnahmefrist möglicherweise ein Registrierungsdossier eingereicht werden, falls der Stoff fortan kommerziell verwendet werden soll. Außerdem kann es sein, dass ein Stoff, für den ursprünglich eine Anmeldung über die Einstufung und Kennzeichnung eingereicht wurde, später registriert werden muss, wenn die Menge mehr als 1 Tonne pro Jahr übersteigt. In diesen Fällen besitzt der Stoff jeweils eine Identifizierungsnummer jeden Typs: im ersten Beispiel oben eine PPORD-Anmeldenummer und eine Registrierungsnummer und im zweiten Beispiel eine Einstufungs- und Kennzeichnungsnummer und eine Registrierungsnummer.

11.6 Unterrichtung der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats

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

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

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

11.7 Vorgehensweise der ECHA bei Aktualisierung einer Registrierung

Registranten können ihr Registrierungsossier entweder von sich aus oder infolge einer Anforderung der Behörden aktualisieren (siehe Abschnitte 7.2 Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten und 7.3 Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission).

Das Aktualisierungsdossier durchläuft denselben Prozess wie die Ersteinreichung: Eingangsprüfung (siehe Abschnitt 11.1 Eingangsprüfung), Zuteilung einer Eingangsnummer (siehe Abschnitt 11.2 Vergabe der Eingangsnummer) und Vollständigkeitsprüfung (siehe Abschnitt 11.3 Vollständigkeitsprüfung und Zahlungsaufforderung)⁵².

Ablehnung einer Aktualisierung der Registrierung bedeutet, dass der Registrant seine bestehende Registrierungsnummer behält, jedoch werden alle neuen Informationen, die in dieser Aktualisierung enthalten sind, nicht in die Datenbank der ECHA aufgenommen. Gebühren, die im Zusammenhang mit dieser Aktualisierung der Registrierung entrichtet wurden, werden nicht erstattet oder auf andere Weise gutgeschrieben. Die ablehnende Entscheidung kann vor der Widerspruchskammer der ECHA angefochten werden.

Wenn die Aktualisierung der Registrierung als vollständig gilt, wird sie in einer Entscheidung bestätigt, die über REACH-IT übermittelt wird. Die ECHA unterrichtet die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaats entsprechend (Artikel 22 Absatz 1, Artikel 22 Absatz 2).

⁵² Siehe Artikel 22 Absatz 3 der REACH-Verordnung.

Anhang 1. Glossar/Liste der Abkürzungen

C&L	Classification and labelling (Einstufung und Kennzeichnung)
CBI	Confidential Business Information (Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse)
Cefic	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> (Europäischer Rat der chemischen Industrie)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting Tool (Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or Toxic to Reproduction (Ein Stoff oder ein Gemisch, der/das krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)
CSA	Chemical safety assessment (Stoffsicherheitsbeurteilung) Verfahren zur Feststellung des mit einem Stoff verbundenen Risikos und – im Rahmen der Expositionsbeurteilung – zur Entwicklung von Expositionsszenarien, einschließlich Risikomanagementmaßnahmen zur Beherrschung der Risiken.
CSR	Chemical safety report (Stoffsicherheitsbericht) Bericht, in dem die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis oder einer Stoffgruppe dokumentiert wird. Im Einzelnen werden der Prozess und die Ergebnisse einer CSA beschrieben.
DNEL	Derived No-Effect Level (Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung) Expositionsgrad gegenüber dem Stoff, unterhalb dessen keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Es ist daher der Grad der Exposition gegenüber dem Stoff, oberhalb dessen der Mensch nicht exponiert werden sollte.
DU	Downstream user (Nachgeschalteter Anwender) Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der

Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs.

ECHA

Europäische Chemikalienagentur

Agentur, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 errichtet wurde, um alle REACH- und CLP-Aufgaben durch Durchführung oder Koordinierung der erforderlichen Tätigkeiten zu verwalten, eine einheitliche Durchführung auf Gemeinschaftsebene zu gewährleisten und den Mitgliedstaaten und den europäischen Organen die bestmögliche wissenschaftliche Beratung zu Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit und den sozioökonomischen Aspekten der Verwendung von Chemikalien zu bieten.

EFTA

European Free Trade Association (Europäische Freihandelsassoziation)

Zwischenstaatliche Organisation zur Förderung des Freihandels und der wirtschaftlichen Integration zugunsten ihrer vier Mitgliedstaaten: Island, Liechtenstein, Norwegen und Schweiz.

EINECS

European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)

Verzeichnis, in dem die chemischen Stoffe aufgeführt und definiert werden, die zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 als auf dem Markt der Europäischen Gemeinschaft befindlich galten.

Einfache Studienzusammenfassung

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

ELINCS

European List of Notified Chemical Substances (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)

Verzeichnis der Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, der Gefahrstoffrichtlinie zur Meldung neuer Stoffe (NONS), die nach dem 18. September 1981 im Handel erhältlich sind, gemeldet wurden.

ES

Expositionsszenario

Eine Reihe von Bedingungen, einschließlich der

Verwendungsbedingungen und der Risikomanagementmaßnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller und 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.

EU

Europäische Union

EWR

Europäischer Wirtschaftsraum

Der Europäische Wirtschaftsraum (EWR) verbindet die 27 EU-Mitgliedstaaten und die drei EWR-EFTA-Staaten (Island, Liechtenstein und Norwegen) in einem Binnenmarkt, der denselben Grundregeln unterliegt.

GLP

Gute Laborpraxis

Qualitätssystem für den organisatorischen Prozess und die Bedingungen, unter denen nichtklinische Gesundheits- und Umweltsicherheitsstudien geplant, durchgeführt, überwacht, aufgezeichnet, archiviert und berichtet werden.

IPCS

International Programme on Chemical Safety
(Internationales Programm für Chemikaliensicherheit)

IUCLID

International Uniform Chemical Information Database
(Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)

Von der ECHA und der OECD gemeinsam entwickelte Datenbank für die Verwaltung chemischer Daten zur Erfassung, Speicherung und zum Austausch von Daten über die inhärenten und gefährlichen Eigenschaften chemischer Stoffe.

IUPAC

International Union of Pure and Applied Chemistry
(Internationale Union für reine und angewandte Chemie)

KMU

Kleine und mittlere Unternehmen

Die Größenklasse der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen setzt sich aus Unternehmen zusammen, die weniger als 250 Personen beschäftigen und die einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR erzielen und/oder deren

Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. EUR beläuft.

NLP

No-Longer Polymer (Nicht-länger-Polymer)

Ein Stoff, der als gemäß Artikel 8 Absatz 1 der 6. Änderung der Richtlinie 67/54/EWG gemeldet gilt (und daher gemäß dieser Richtlinie nicht gemeldet werden musste), aber nicht der REACH-Definition eines Polymers entspricht (die mit der 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG eingeführt wurde).

NRO

Nichtregierungsorganisation

Eine nicht auf finanziellen Gewinn ausgerichtete (gemeinnützige) Gruppe oder Vereinigung außerhalb institutionalisierter politischer Strukturen, die bestimmte soziale Ziele verwirklichen oder bestimmten Anhängerschaften dienen möchte.

OC

Operational conditions (Verwendungsbedingungen). Jede Handlung, Verwendung von Werkzeugen oder die Änderung des Parameterzustands, die während der Herstellung oder Verwendung eines Stoffes (entweder in reinem Zustand oder in einem Gemisch) vorherrschend ist und als Nebenwirkung Auswirkungen auf die Exposition von Mensch und/oder Umwelt haben kann.

OECD HPV

Organisation for Economic Co-operation and Development, High Production Volume (chemicals) (OECD-HPV-Chemikalienprogramm: Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen)

PBT

Persistent, bioakkumulierbar und toxisch

PNEC

Predicted No-Effect Concentration (Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)

Konzentration des Stoffes, unterhalb derer für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind.

PPORD

Product and Process Orientated Research and Development (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)

Mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Gemischen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des

Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden.

QSAR

Quantitative Structure-Activity Relationship
(Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung)

Das Verhältnis zwischen den physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften eines Stoffes und ihrer Fähigkeit, eine bestimmte Wirkung zu erzeugen. Ziel der QSAR-Studien in der Toxikologie ist es, die Toxizität eines Stoffes anhand seiner chemischen Struktur analog zu den Eigenschaften anderer toxischer Stoffe mit bekannter Struktur und toxischen Eigenschaften vorherzusagen. In der Praxis sind QSARs mathematische Modelle, die verwendet werden, um die Eigenschaften von Stoffen aus ihrer Molekularstruktur vorherzusagen.

Qualifizierte Studienzusammenfassung

Eine ausführliche Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, sodass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss.

REACH

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)

REACH-IT

Portal, das die Industrie, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Chemikalienagentur bei der sicheren Einreichung, Verarbeitung und Verwaltung von Daten und Dossiers unter der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung unterstützt.

RIP

REACH Implementation Projects (REACH-Durchführungsprojekte)

Projekte zur Erstellung technischer Leitlinien und IT-Tools für die Verwendung durch die ECHA, die zuständigen Behörden und die Industrie.

RMM

Risikomanagementmaßnahmen

Dazu gehört jede Handlung, die Verwendung von Werkzeugen oder Änderung des Parameterzustands, die während der Herstellung oder Verwendung eines Stoffes (entweder in reinem Zustand oder in einer Zubereitung) vorgenommen wird, um die Exposition von Menschen und/oder der Umwelt zu verhindern, zu

kontrollieren oder zu verringern.

SDB

Sicherheitsdatenblatt

In der Industrie verwendetes Instrument zur Übermittlung von Informationen über die Gefahren gefährlicher Stoffe und Gemische entlang der Lieferkette. In Anhang II der REACH-Verordnung wird erläutert, welche Informationen in jeden der 16 Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts aufzunehmen sind.

SVHC

Substances of Very High Concern (Besonders besorgniserregende Stoffe)

UVCB-Stoff

Substances of Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien)

vPvB

Very persistent and very bioaccumulative (Sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe)

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

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

I. Industrie

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

- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß Artikel 31 und Anhang II und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die gemäß Definition in Artikel 32 kein SDB erforderlich ist, und Übermittlung an nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Beantragung einer Zulassung für die Verwendung(en) der in Anhang XIV aufgeführten Stoffe (gilt auch für Alleinvertreter).

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

- Einreichen einer Anfrage an die ECHA, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung eingereicht worden ist;
- Sammeln und gemeinsamen Nutzen vorhandener Daten sowie Generieren neuer Daten zu Eigenschaften und Verwendungsbedingungen von Stoffen und Unterbreiten von Vorschlägen zum Generieren solcher Daten. Daten zur Wirbeltieren sind gemeinsam zu nutzen, und doppelte Studien/Versuche an Wirbeltieren sind zu unterlassen;
- Erstellen eines technischen Dossiers (bei Zwischenprodukten sind Sonderbestimmungen zu beachten);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR (für jeden Stoff in einer Menge von ≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Hersteller);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR mit Expositionsszenarien und Risikobeschreibung (für jeden Stoff in einer Menge von ≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Hersteller, der die Kriterien für eine der in Artikel 14 Absatz 4 genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff eingestuft wird);
- Umsetzen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen (RMM) für die eigene Herstellung und Verwendung;
- Einreichen einer Registrierung für Stoffe (≥ 1 Tonne pro Jahr pro Hersteller), sofern keine Ausnahmeregelung gilt;
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen und Einreichen von Aktualisierungen bei der ECHA;
- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß Artikel 31 und Anhang II und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Empfehlen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen im SDB;

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

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

- Einreichen einer Anfrage an die ECHA, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung eingereicht worden ist;
- Sammeln und gemeinsames Nutzen vorhandener Daten sowie Generieren neuer Daten zu Eigenschaften und Verwendungsbedingungen von Stoffen und Unterbreiten von Vorschlägen zum Generieren solcher Daten. Daten zur Wirbeltieren sind gemeinsam zu nutzen, und doppelte Studien/Versuche an Wirbeltieren sind zu unterlassen;
- Erstellen eines technischen Dossiers (bei Zwischenprodukten sind Sonderbestimmungen zu beachten);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR (für jeden Stoff in einer Menge von ≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Importeur);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR mit Expositionsszenarien und Risikobeschreibung (für jeden Stoff in einer Menge von ≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Importeur, der die Kriterien für eine der in Artikel 14 Absatz 4 genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff eingestuft wird);
- Umsetzen geeigneter RMM für die eigene Verwendung;
- Einreichen einer Registrierung für Stoffe als solche oder in Gemischen (≥ 1 Tonne pro Jahr pro Importeur), sofern keine Ausnahmeregelung gilt;
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen und Einreichen von Aktualisierungen bei der ECHA;
- Erstellen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) für Stoffe und Gemische gemäß Artikel 31 und Anhang II und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Empfehlen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen im SDB;
- Kommunizieren der bei der CSA entwickelten ES als Anhang/Anhänge zum SDB (≥ 10 Tonnen pro Jahr pro Importeur);
- Erstellen von Informationen zu Stoffen, für die nach Artikel 32 kein SDB erforderlich ist, und übermitteln an nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind;
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen.

(4) Alleinvertreter für „Nicht-EU-Hersteller“ von Stoffen und Gemischen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr haben folgende Pflichten:

- Einreichen einer Anfrage an die ECHA, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung eingereicht worden ist;
- Sammeln und gemeinsamen Nutzen vorhandener Daten sowie Generieren neuer Daten zu Eigenschaften und Verwendungsbedingungen von Stoffen und Unterbreiten von Vorschlägen zum Generieren solcher Daten. Daten zur Wirbeltieren sind gemeinsam zu nutzen, und doppelte Studien/Versuche an Wirbeltieren sind zu unterlassen;
- Erstellen eines technischen Dossiers (bei Zwischenprodukten sind Sonderbestimmungen zu beachten);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR (pro vertretenem „Nicht-EU-Hersteller“ für jeden Stoff in einer Menge von ≥ 10 Tonnen pro Jahr);
- Durchführen einer CSA und Erstellen eines CSR mit Expositionsszenarien und Risikobeschreibung (pro vertretenem „Nicht-EU-Hersteller“ für jeden Stoff in einer Menge von ≥ 10 Tonnen pro Jahr, der die Kriterien für eine der in Artikel 14 Absatz 4 genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT- oder vPvB-Stoff eingestuft wird);
- Einreichen einer Registrierung für Stoffe als solche oder in Gemischen (≥ 1 Tonne pro Jahr pro Importeur), sofern keine Ausnahmeregelung gilt;
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen und Einreichen von Aktualisierungen bei der ECHA;
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind;
- Beantragen einer Zulassung für die Verwendung(en) von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen.

(5) Produzenten von Erzeugnissen haben folgende Pflichten:

- Wenn die Bedingungen von Artikel 7 Absatz 1 erfüllt sind, Registrieren von Stoffen in Erzeugnissen (Verpflichtung gilt ab einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr pro Produzent). Gegebenenfalls der Untersuchungspflicht nachkommen;
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen;
- Wenn die Bedingungen von Artikel 7 Absatz 2 erfüllt sind: Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen (Verpflichtung gilt ab einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr pro Produzent);
- Wenn das Erzeugnis einen Stoff enthält, der auf der Liste der infrage kommenden Stoffe steht und in einer Konzentration von über 0,1 Massenprozent (w/w) vorliegt, Übermitteln ausreichender Informationen an den Empfänger des Erzeugnisses (und auf Nachfrage an die Verbraucher), sodass das Erzeugnis sicher verwendet werden kann;
- Wenn SDB mit angehängten Expositionsszenarien bei gefährlichen Stoffen und Gemischen, die in die Erzeugnisse aufzunehmen sind, erhalten werden:
 - wenn die Verwendung vom ES abgedeckt ist, Umsetzung der RMM gemäß dem ES oder
 - wenn die Verwendung vom ES nicht abgedeckt ist, Information des Lieferanten über die Verwendung (d. h. Bekanntgeben der Verwendung mit dem Ziel, aus der Verwendung eine identifizierte Verwendung zu machen) und Warten auf ein neues SDB mit aktualisiertem/aktualisierten ES oder Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung und (bei ≥ 1 Tonne pro Jahr) Meldung an die ECHA.

- Umsetzen dieser RMM gemäß SDB bei gefährlichen Stoffen und Gemischen, die gelten, wenn diese Stoffe oder Gemische in die Erzeugnisse aufgenommen werden;
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind (nur relevant bei registrierten Stoffen);
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Verwenden von für die Aufnahme in die Erzeugnisse zugelassenen Stoffen entsprechend der Zulassung oder Beantragung einer Zulassung für die Verwendung(en) von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen.

(6) Produzenten von Erzeugnissen haben folgende Pflichten:

- Wenn die Bedingungen von Artikel 7 Absatz 1 erfüllt sind, Registrieren von Stoffen in Erzeugnissen (Verpflichtung gilt ab einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr pro Produzent). Gegebenenfalls der Untersuchungspflicht nachkommen;
- Pflegen der in der Registrierung eingereichten Informationen;
- Wenn die Bedingungen von Artikel 7 Absatz 2 erfüllt sind: Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen (Verpflichtung gilt ab einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr pro Importeur);
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen des Bewertungsprozesses, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind (nur relevant bei registrierten Stoffen);
- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen.

(7) Nachgeschaltete Anwender haben folgende Pflichten:

- Umsetzen von RMM gemäß dem SDB;
- Wenn ein SDB mit angehängten ES erhalten wird:
 - wenn die Verwendung durch nachgeschaltete Anwender vom ES abgedeckt ist, Umsetzung der RMM gemäß dem SDB angehängten Expositionsszenarien; oder
 - wenn die Verwendung durch nachgeschaltete Anwender vom ES nicht abgedeckt ist, Information des Lieferanten über die Verwendung (d. h. Bekanntgeben der Verwendung mit dem Ziel, aus der Verwendung eine identifizierte Verwendung zu machen) und Warten auf ein neues SDB mit aktualisiertem/aktualisierten ES oder Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung und (bei ≥ 1 Tonne pro Jahr) Meldung an die ECHA.
- Erstellen und Übermitteln von SDB und Empfehlen geeigneter RMM im SDB und in den angehängten ES für weitere nachgeschaltete Anwender;
- Erstellen und Weitergabe von Informationen über Stoffe, für die kein SDB im Sinne des Artikel 32 erforderlich ist, an weitere nachgeschaltete Anwender und Händler;
- Direktes Weitergeben neuer Informationen zu den schädlichen Wirkungen des Stoffes an ihre Lieferanten und Übermitteln von Informationen, die die im SDB genannten RMM für die identifizierten Verwendungen in Frage stellen könnten;
- Reagieren auf Entscheidungen im Rahmen der Bewertung von Versuchsvorschlägen in Berichten nachgeschalteter Anwender, denen zufolge weitere Informationen vorzulegen sind;

- Einhalten aller in Anhang XVII genannten Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen und Gemischen;
- Verwenden zugelassener Stoffe entsprechend der Zulassung (diese Angaben sind im SDB der Lieferanten zu finden) oder Beantragung einer Zulassung für die Verwendung(en) von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen;
- Melden der Verwendung eines zugelassenen Stoffes an die ECHA.

II. Die Mitgliedstaaten haben folgende Pflichten:

- Beraten von Herstellern, Importeuren, Alleinvertretern, nachgeschalteten Anwendern und anderen interessierten Kreisen zu ihren jeweiligen Aufgaben und Pflichten nach REACH (Helpdesks der zuständigen Behörden);
- Durchführen der Stoffbewertung von priorisierten Stoffen, die im Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) aufgeführt sind. Erstellen von Entscheidungsentwürfen;
- Identifizieren von besonders besorgniserregenden Stoffen für die Zulassung;
- Vorschlagen von Beschränkungen;
- Benennen von Bewerbern für die Mitgliedschaft im ECHA-Ausschuss für Risikobeurteilung und im ECHA-Ausschuss für sozioökonomische Analyse;
- Bestellen von Mitgliedern für den ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC). Unter anderem ist der MSC für die Beilegung von Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in Bezug auf Entscheidungen nach Bewertungen zuständig;
- Bereitstellen geeigneter wissenschaftlicher und technischer Ressourcen für die von ihnen benannten Ausschussmitglieder;
- Bestellen von Mitgliedern für das Forum und Durchführen von Treffen mit den Mitgliedern zur Erörterung von Fragen zur Durchsetzung;
- Durchsetzen der REACH-Verordnung.

III. Die ECHA hat folgende Pflichten:

- Bereitstellen technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Tools zur Anwendung von REACH, insbesondere zur Unterstützung der Entwicklung von Stoffsicherheitsberichten durch die Industrie im Allgemeinen und KMU im Speziellen;
- Bereitstellen technischer und wissenschaftlicher Leitlinien zur Anwendung von REACH für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Unterstützen der Helpdesks der zuständigen Behörden;
- Entgegennehmen und Prüfen von Anfragen bezüglich PPORD-Ausnahmen;
- Anwendung der Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten;
- Registrierung: Prüfen der Vollständigkeit, Einfordern der Vervollständigung von Registrierungen und Ablehnen unvollständiger Registrierungen;
- Bewertung:
 - Sicherstellen eines harmonisierten Ansatzes,
 - Festlegen von Prioritäten und Treffen von Entscheidungen (Versuchsvorschläge, Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, Stoffbewertung),
 - Durchführen der Bewertung von Dossiers für Registrierungen, einschließlich Versuchsvorschlägen sowie anderer ausgewählter Registrierungen,

- Verhindern unnötiger Tierversuche durch die Prüfung, ob die Versuchsvorschläge wahrscheinlich zuverlässige und angemessene Daten hervorbringen,
 - Stoffbewertung: Vorschlagen von Entwürfen für fortlaufende Aktionspläne der Gemeinschaft, Koordinieren des Stoffbewertungsprozesses.
- Stoffe in Erzeugnissen: Treffen von Entscheidungen zu Meldungen;
 - Zulassung/Beschränkungen: Verwalten des Prozesses und Abgeben von Stellungnahmen. Vorschlagen von Prioritäten;
 - Sekretariat des Forums und der Ausschüsse;
 - Veröffentlichen bestimmter festgelegter Daten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank;
 - Förderung der Verwendung von Methoden zur Ermittlung schädlicher Wirkungen ohne Beteiligung von Tieren;
 - Bearbeiten von Beschwerden und Widersprüchen.

IV. Die Kommission hat folgende Pflichten:

- Treffen von Entscheidungen zu zusätzlichem Informationsbedarf im Rahmen des Bewertungsprozesses, wenn der Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung erzielt;
- Aufnehmen von Stoffen in das Zulassungssystem;
- Treffen von Entscheidungen über die Gewährung oder Ablehnung von Zulassungen;
- Treffen von Entscheidungen zu Beschränkungen.

V. Alle Beteiligten, einschließlich der Wirtschafts- oder Branchenverbände, NRO und der Öffentlichkeit:

Die Beteiligten haben die folgenden Möglichkeiten/Optionen:

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

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR

P.O. BOX 400,

00121 HELSINKI, FINNLAND

ECHA.EUROPA.EU