

# LEITFADEN

11.04.2007

## REACH IN DER PRAXIS Ein Leitfaden für Unternehmen

April 2007



Das **REACH Kompetenzzentrum** ist ein Projekt der  
vbw – Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e. V., des  
BayME – Bayerischer Unternehmensverband Metall und Elektro e. V. und des  
VBM – Verband der Bayerischen Metall- und Elektro-Industrie e. V.

Alle Rechte (insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung) vorbehalten. Kein Teil des Leitfadens darf in irgendeiner Form (durch Kopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne Genehmigung der Herausgeber reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

**Herausgeber und Medieninhaber:** Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit  
Stubenring 1, A-1010 Wien

Wirtschaftskammer Österreich  
Wiedner Hauptstraße 63, A-1045 Wien

Fachverband der chemischen Industrie Österreichs  
Wiedner Hauptstraße 63, A-1045 Wien

WIFI Unternehmensservice der WKÖ  
Wiedner Hauptstraße 63, A-1045 Wien

**Herausgeber für Deutschland:** REACH Kompetenzzentrum  
vbw - Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft  
Projektgesellschaft mbH  
Am Mittleren Moos 46, 86167 Augsburg

**Autorin:** Dr. Karin Kratz, Umweltbundesamt, Österreich

**Layout:** design:ag, Alice Gutleiderer, [www.design.at](http://www.design.at)

März 2007

Um eine leichtere Lesbarkeit des Textes zu gewährleisten, wurde im vorliegenden Handbuch auf die explizite geschlechtsneutrale Schreibweise verzichtet. Hierfür wurde als Vereinfachung stellvertretend für beide Geschlechtsformen jeweils nur die kürzere männliche Schreibweise angewandt.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an:

REACH Kompetenzzentrum  
Angelika Ulrich  
Tel: 0821-70 00-135  
Email: [angelika.ulrich@vbw-bayern.de](mailto:angelika.ulrich@vbw-bayern.de)

Dr. Oliver Schön  
Tel: 0821-70 00-139  
Email: [oliver.schoen@vbw-bayern.de](mailto:oliver.schoen@vbw-bayern.de)

# REACH in der Praxis

## Ein Leitfaden für Unternehmen

### INHALT

EINLEITUNG – Was ist REACH? .....	5
TEIL A: ERLÄUTERUNGEN .....	7
ALLGEMEINES .....	7
1) Geltungsbereich .....	8
2) Wer ist von REACH betroffen? .....	8
2.1) Rollen und Pflichten innerhalb von REACH .....	8
2.2) Welche Rollen und Pflichten hat mein Unternehmen? .....	12
DIE MÖGLICHEN PFLICHTEN IM DETAIL.....	14
3) Pflichten für jeden Akteur der Lieferkette.....	14
3.1) Die Lieferkette hinunter.....	14
3.2) Die Lieferkette hinauf.....	16
4) Registrierung.....	16
4.1) Zeitlicher Ablauf der Registrierungspflichten.....	16
4.2) Phase-in-Stoffe.....	18
4.3) Vorregistrierung (für Phase-in-Stoffe) .....	18
4.4) Registrierung von Phase-in-Stoffen .....	19
4.5) Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen .....	19
4.6) Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen .....	20
4.7) Veröffentlichte Information über bereits registrierte Stoffe .....	20
4.8) Was beinhaltet ein Registrierungsdossier? .....	21
4.9) Ausnahmen von der Registrierungspflicht und Sonderregelungen.....	23
5) Zulassungsverfahren.....	24
6) Beschränkungen (Artikel 66) .....	25
7) Meldung von gefährlichen Stoffen .....	25
8) Gebühren .....	26
TEIL B: HILFESTELLUNGEN.....	27
9) Wie stelle ich fest, ob mein Unternehmen Verpflichtungen für REACH hat?.....	27
10) Wie kann sich mein Unternehmen schon jetzt auf REACH vorbereiten? .....	28
11) Was sind die ersten wesentlichen Fristen, die ich bei REACH beachten muss?.....	35
TEIL C: ANLAGEN .....	36
Anlage 1: Begriffsbestimmungen .....	36
Anlage 2: Weiterführende Informationen und Unterlagen .....	44
Anlage 3: Relevanter Text der REACH-Verordnung .....	45
3a) Inhaltsverzeichnis der REACH-Verordnung.....	45
3b) Die wichtigsten Bestimmungen im Volltext.....	47
3c) Verzeichnis der Anhänge I bis XVII der REACH-Verordnung.....	68

Anmerkungen:

die am 18. Dezember 2006 verabschiedete REACH-Verordnung steht inzwischen im Amtsblatt der Europäischen Union "Nr. L 396" vom 30. Dezember 2006 zur Verfügung (EG Nr. 1907/2006). (<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>)

deutsche Ausgabe: <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:396:SOM:DE:HTML>

englische Ausgabe: <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:396:SOM:EN:HTML>

Verweise auf Artikel und Anhänge beziehen sich auf den Text der REACH-Verordnung.  
Verweise auf Kapitel und Anlagen beziehen sich auf den gegenständlichen Leitfaden.

Vorschriften, die in erster Linie nachgeschaltete Anwender betreffen, sind farbig markiert.

# EINLEITUNG – Was ist REACH?

## REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)

### Warum REACH?

*Als einheitliches Rechtssystem für alle Chemikalien in der Europäischen Union (EU) wurde mit REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals – Erfassung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien) die Einführung einer neuen Chemikaliengesetzgebung beschlossen, um eine sichere Verwendung von Chemikalien bei allen Anwendungen zu fördern.*

*Von einem Großteil der über 100.000 Chemikalien, die zurzeit als so genannte „Altstoffe“ in der EU vermarktet werden, sind mögliche gefährliche Eigenschaften nicht vollständig bekannt; mehr Daten sind zu den 4.500 „Neustoffen“ systematisch erfasst worden, die seit 1981 auf dem EU-Markt sind.*

Um ein umfassendes und für alle Chemikalien geltendes Schutzniveau zu erreichen - und auch um in Zukunft vorbeugenden Gesundheits- und Umweltschutz zu ermöglichen - sollen (nach Registrierung durch die jeweiligen Hersteller oder Importeure) alle Chemikalien (Altstoffe, Neustoffe und neu hinzukommende Stoffe), die in der EU in Mengen von über einer Tonne pro Jahr vermarktet werden, in einer zentralen Datenbank erfasst sein.

### Was ist REACH?

REACH ist die zukünftige europäische Chemikaliengesetzgebung, die einige der derzeit geltenden Richtlinien und Verordnungen ablöst. Die EU-Verordnung wird am 1. Juni 2007 EU-weit in Kraft treten und ab diesem Zeitpunkt in allen Mitgliedsstaaten und somit auch in Deutschland gültig sein.

REACH regelt den Umgang mit (chemischen) Stoffen als solche, in Zubereitungen und in Erzeugnissen. REACH umfasst alle (chemischen) Stoffe, egal ob sie gefährliche Eigenschaften haben oder nicht.
--

Das REACH-System macht Hersteller und Importeure, für die Sicherheit ihrer Chemikalien selbst verantwortlich. Sie müssen die zur Beurteilung notwendigen Daten beschaffen und müssen überzeugend darstellen, dass ihre Stoffe für alle identifizierten Verwendungen sicher zu handhaben sind, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden. .

Für Stoffe, die ab einer Tonne im Jahr pro Hersteller oder Importeur produziert oder importiert werden, ist für jeden Hersteller/Importeur eine **Registrierung** notwendig, wobei ein Formular verwendet wird, das mit Angaben und eventuell Unterlagen auf elektronischem Weg bei einer neuen zentralen Behörde eingereicht wird. Der Umfang der bei der Registrierung beizubringenden Daten richtet sich primär nach der Menge, aber auch ergänzend nach den gefährlichen Eigenschaften des Stoffes. Es wird mit ca. 30.000 Registrierungen gerechnet, um alle zurzeit produzierten und importierten registrierungspflichtigen Chemikalien zu erfassen.

In Zuge der **Bewertung** einer Registrierung prüft die Europäische Agentur für chemische Stoffe (Agentur) anhand der Angaben im Registrierungsdossier, ob noch weitere Tests durchgeführt werden sollen.

Für Stoffe, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, ist ein Antrag auf **Zulassung** für einzelne Verwendungen erforderlich. Das Instrument der Zulassung stellt sicher, dass in Zukunft solche Chemikalien nur unter geeigneten Risikomanagementmaßnahmen verwendet werden.

**Verbote** oder Beschränkungen gibt es (wie bisher) für bestimmte besonders gefährliche Stoffe, die nur unter bestimmten Bedingungen hergestellt, importiert, verkauft oder verwendet werden dürfen.

Durch die neuen Bestimmungen ist für alle Beteiligten, also auch für Anwender von Chemikalien, ein **Informationsaustausch entlang der gesamten Lieferkette** erforderlich: Da eine Registrierung die gesamte Wertschöpfungskette und möglichst alle Verwendungszwecke berücksichtigen soll, haben nicht nur Lieferanten Informationen zu dem jeweiligen Stoff an ihre Kunden zu übermitteln; auch die Kunden müssen den Lieferanten die für die Registrierung benötigten Informationen (z.B. Verwendungszwecke und Expositionsdaten) mitteilen, damit ihre Verwendung von der Registrierung abgedeckt werden kann.

Zur Verwaltung von REACH wird eine neu gegründete „Europäische Agentur für Chemische Stoffe“ („Agentur“) in Helsinki (Finnland) als zentrale Behörde und Informations-Drehscheibe dienen.

### Wer hat Verpflichtungen?

Auf Seite der Industrie haben folgende in der EU ansässige Unternehmen, die mit Chemikalien zu tun haben, Verpflichtungen unter REACH:

- Hersteller
- Importeure (die Chemikalien in die EU einführen)
- Nachgeschaltete Anwender (Unternehmen, die Chemikalien verwenden)
- Händler (von Chemikalien)

Für Chemikalien, die in Mengen von mehr als einer Tonne pro Hersteller oder Importeur und Jahr hergestellt oder importiert werden, müssen die Hersteller/Importeure **Registrierungen** übermitteln, die in einer zentralen Datenbank gesammelt werden. Dazu sind Angaben über ihre Eigenschaften, Verwendungen und den sicheren Umgang zu machen. Sicherheitsrelevante Angaben werden in beide Richtungen der Lieferkette weitergegeben. Eine neue europäische **Agentur** für chemische Stoffe soll Registrierungsdossiers entgegennehmen, die Datenbank verwalten und nicht vertrauliche Informationen der Öffentlichkeit zugänglich machen. Die Agentur bzw. die zuständigen Behörden nehmen **Bewertungen** von Dossiers und Stoffen vor. Mit einer Stoffbewertung kann einem begründeten Verdacht nachgegangen werden, dass von einem Stoff eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht. Für besorgniserregende Stoffe ist eine **Zulassung** durch die Europäische Kommission nötig; zusätzlich gibt es generelle **Verbote** oder Beschränkungen.

# TEIL A: ERLÄUTERUNGEN

## ALLGEMEINES

Das Ziel von REACH ist es, die sichere Verwendung von Stoffen bei allen Verwendungen zu fördern. Dazu ist ein stetiger Austausch zwischen allen Beteiligten einer Lieferkette notwendig. Durch verstärkte Zusammenarbeit zwischen Herstellern/Importeuren, Weiterverarbeitern und Anwendern wird eine größere Transparenz über die gesamte Produktkette hinweg erzielt.

Händler leiten die erhaltenen Informationen weiter, um die Informations-Kette nicht zu unterbrechen.

So erhalten Anwender mehr Informationen, müssen aber auch selbst aktiv werden. Dazu gehört vor allem, dass sie ihre Lieferanten über die Verwendung ihrer Produkte unterrichten.

Die Pflicht zur Informationsweitergabe betrifft alle Unternehmen, die mit Chemikalien umgehen.

### Wichtige Begriffe:

Als **Stoff** bezeichnet man ein chemisches Element und seine Verbindungen (in natürlicher Form oder hergestellt), einschließlich stabilisierender Zusätze und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen.

Eine **Zubereitung** ist eine bewusst hergestellte Mischung (Gemenge, Gemisch oder Lösung) aus zwei oder mehreren Stoffen, z.B. Reinigungsmittel, Toner, Farbe.

Ein **Erzeugnis** (früher: „Fertigware“) ist ein Gegenstand (der aus Stoffen und/oder Zubereitungen besteht), dessen Form für seine Funktion wichtiger ist, als seine chemische Zusammensetzung, z.B. Pullover, Auto, Reinigungstuch, Filzstift.

Lebensmittel fallen nicht unter die Bestimmungen von REACH. Dennoch sollen anhand eines Beispiels aus dem Lebensmittel-Bereich die obigen Begriffe verdeutlicht werden: Wenn man sich als Stoffe z.B. Mehl, Zucker, Wasser usw. vorstellt, so wäre die daraus hergestellte Zubereitung der Teig und einen Kuchen würde man als Erzeugnis definieren.

Weitere Begriffserklärungen, Definitionen und Erklärungen von Abkürzungen finden Sie in Anhang 1 dieses Leitfadens.

### Was ist neu?

- Verlagerung der Verantwortung für die Erfassung und Beurteilung von Stoffdaten und für die Beurteilung von Risiken von den Behörden auf die Industrie (Beweislastumkehr zum Verursacher)
- Unternehmensbezogene Registrierungen unter Berücksichtigung der Verwendungszwecke
- Zulassungsverfahren für Chemikalien, die besonderen Anlass zur Besorgnis geben
- Erweiterung der Verantwortung für die Produktsicherheit und Zur-Verfügung-Stellung von Informationen über Verwendungszwecke auf alle nachgeschalteten Anwender (bisher nur Hersteller und Importeure), sowie Pflicht zur Weitergabe von Informationen seitens der Händler

- Auch die sichere Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen ist chemikalienrechtlich geregelt

## 1) Geltungsbereich

Der Begriff Chemikalien ist im REACH-System wesentlich weiter gefasst, als man üblicherweise der Chemiewirtschaft zuordnet: Metalle, Mineralien oder Treibstoffe sind genau so betroffen, wie Hilfsstoffe oder Betriebsmittel, z.B. Schmieröl. Auch aus einem Erzeugnis (z.B. Computer, Möbel, Elektrogeräte) freigesetzte Chemikalien sind durch REACH reglementiert.

REACH regelt den Umgang mit chemischen Stoffen als solche, in Zubereitungen und in Erzeugnissen. Alle Verpflichtungen beziehen sich daher auf die einzelnen Stoffe, nicht auf die fertigen (oder halbfertigen) Produkte.

REACH umfasst alle chemischen Stoffe, egal ob sie gefährliche Eigenschaften haben oder nicht.

### Nicht im Geltungsbereich von REACH sind (Artikel 2):

- Radioaktive Stoffe
- Stoffe für den Export unter zollamtlichem Verschluss, die weder behandelt noch verarbeitet werden,
- Nichtisolierte Zwischenprodukte
- Der reine Transport gefährlicher Stoffe
- Abfall
- Polymere sind vorläufig von der Registrierung und Bewertung ausgenommen

### Von den wichtigsten Verpflichtungen ausgenommen sind Stoffe, die wie folgt verwendet werden:

- Arzneimittel-Wirkstoffe für Menschen und Tiere, (Artikel 2 Abs. 5)
- Zusatz- oder Aromastoffe in Lebensmitteln oder Futtermitteln (Artikel 2 Abs. 5)

## 2) Wer ist von REACH betroffen?

Grundsätzlich kann jedes Unternehmen von REACH betroffen sein, egal ob als Hersteller oder Importeur von Chemikalien oder als Verwender von Chemikalien aus dem EU-Raum, allerdings kann der Grad der Betroffenheit vollkommen unterschiedlich ausfallen.

### 2.1) Rollen und Pflichten innerhalb von REACH

Im Einzelnen lassen sich für jeden Stoff folgende drei **Rollen** skizzieren:

<b>Hersteller und/oder Importeur (H/I)</b> eines Stoffes als solchen, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis
<b>Nachgeschalteter Anwender (NA)</b> Formulierer (Hersteller von Zubereitungen) oder Anwender (f. Industrie od. Gewerbe)
<b>Händler</b>

Jeder, der in der EU niedergelassen ist und – egal ob als Unternehmen oder als Einzelperson – in der EU einen Stoff herstellt, ist für diesen Stoff **Hersteller** im Sinne von REACH.



Unter Import ist in REACH die Einfuhr in die Europäische Union (EU)<sup>1</sup> zu verstehen, z.B. aus den USA. Wenn Sie einen Stoff aus einem EU-Land beziehen (z.B. aus Italien), sind Sie für diesen Stoff kein Importeur, sondern nachgeschalteter Anwender. Ihr (italienischer) Lieferant ist in diesem Fall der Importeur (oder er ist der Hersteller oder beides).

Als **Nachgeschalteter Anwender** wird ein Betrieb (oder eine Einzelperson) in der EU bezeichnet, der im Rahmen seiner unternehmerischen Tätigkeit einen Stoff einzeln, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis verwendet.

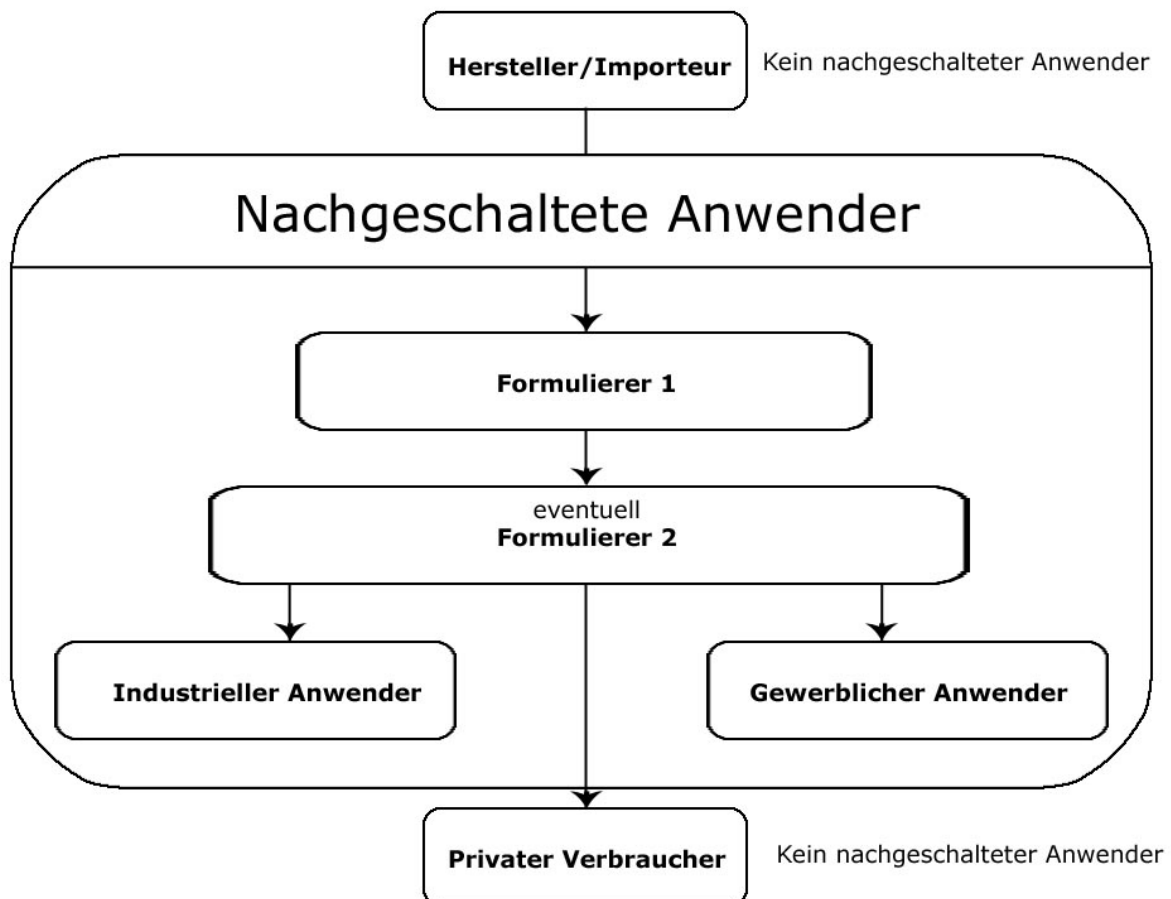
Ein Formulierer, der eine Zubereitung oder ein Erzeugnis aus Rohstoffen herstellt, ist ein nachgeschalteter Anwender für die verarbeiteten Stoffe (wenn diese aus dem EU-Raum stammen).

Beispiele für nachgeschaltete Anwender:

Industrieller Verwender: Weiterverarbeitende Industrie

Gewerblicher Verwender: Handwerker (z.B. Maler), Reinigungsfirma, Labor

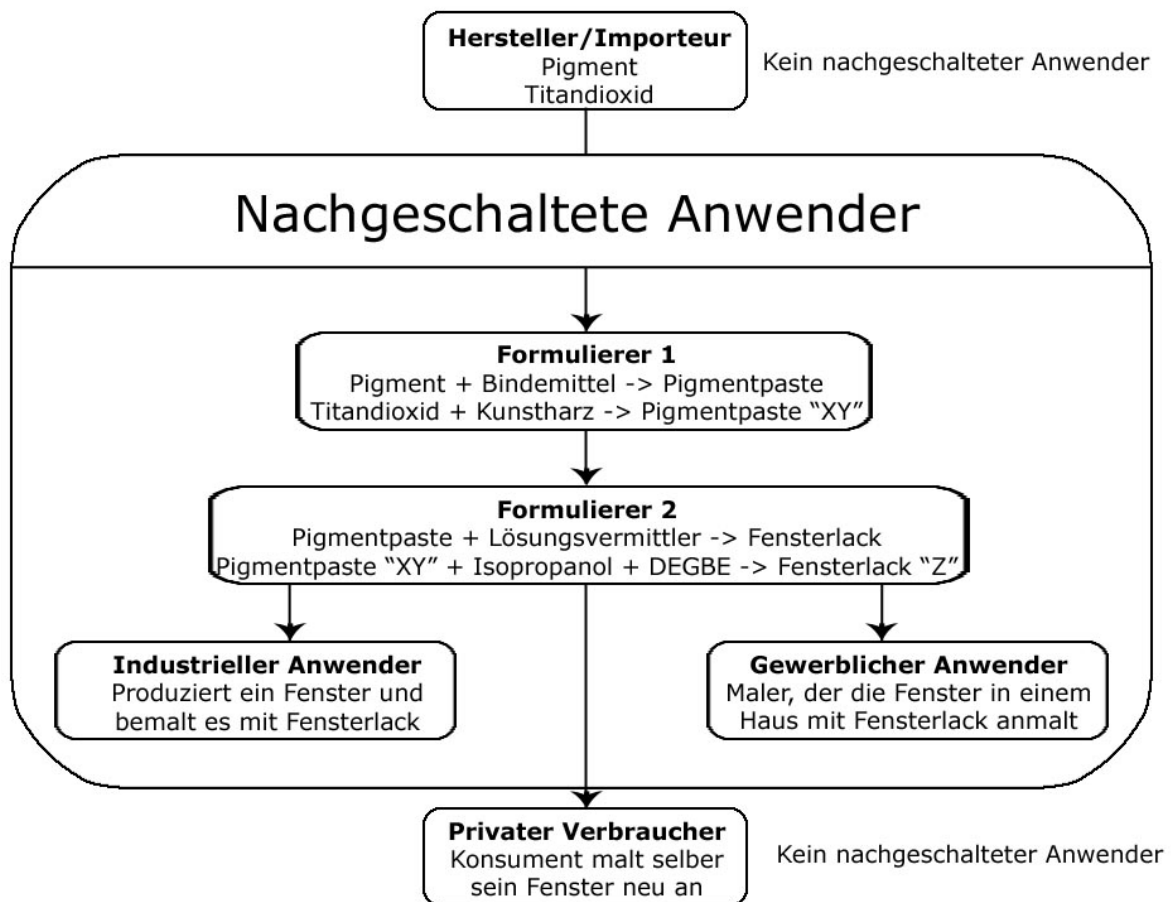
Die Rollen werden in der nachfolgenden Grafik verdeutlicht.



<sup>1</sup> Die Europäische Union (EU) hat folgende Mitgliedstaaten:  
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

**Wichtig:** Da sich die Rolle jeweils nur auf einen einzigen Stoff bezieht (siehe Definition des Begriffes in Anlage 1), kann ein Unternehmen gleichzeitig beide Rollen haben.

In nachfolgendem Beispiel wird das anhand eines Fensterlackes erklärt:



In obigem Diagramm ist z.B. Formulierer 2 für das Pigment Titandioxid ein nachgeschalteter Anwender, da er diesen Stoff (in einer Zubereitung) im Rahmen seiner industriellen Tätigkeit verwendet, indem er ihn weiterverarbeitet.

Aber: Stellt Formulierer 2 den Lösungsvermittler DEGBE selber her, ist er für DEGBE ein Hersteller, für das Pigment Titandioxid aber unverändert ein nachgeschalteter Anwender.

Ein Unternehmen kann sogar für ein und denselben Stoff beide Rollen haben:  
Beispiel:

In obigem Diagramm wird das Pigment Titandioxid entweder in der EU hergestellt, oder aus dem EU-Ausland importiert. Daraus ergeben sich Pflichten als Hersteller bzw. als Importeur.

Aber: Wenn ein Farbenhersteller Titandioxid sowohl aus China (EU-Ausland) als auch aus Tschechien (in der EU) bezieht, ist er im ersten Fall Importeur, im zweiten Fall ist er nachgeschalteter Anwender, da er den Stoff (Titandioxid) innerhalb der EU nur weiterverarbeitet.

Dieser Farbenhersteller hat demnach für den Stoff Titandioxid beide Rollen: Für die aus China importierte Menge hat er die Rolle als Importeur, für die aus Tschechien bezogene Menge hat er die Rolle des nachgeschalteten Anwenders.

Aus den Rollen leiten sich die **Pflichten** unter REACH ab. Eine genauere Beschreibung der hier den jeweiligen Rollen zugeordneten Pflichten finden Sie in den Kapiteln 3 bis 8 dieses Leitfadens.

Registrierung
Zulassung
Meldung zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
Informationen entlang der Lieferkette

### **Pflichten des Herstellers oder Importeurs (H/I)**

Hersteller und Importeure müssen für ihre Stoffe Daten zu Stoffeigenschaften und Expositionsmustern sammeln; sie müssen die Sicherheit ihrer Stoffe bewerten und Maßnahmen vorschlagen, um Risiken zu mindern und zu beherrschen.

Für die von den nachgeschalteten Anwendern gemeldeten Verwendungen ihrer Stoffe berücksichtigen sie die sichere Handhabung entlang der gesamten Lieferkette.

Hersteller und Importeure kommunizieren in zwei Richtungen:  
 Mit den Behörden durch eine Registrierung bei der Agentur  
 Mit den Kunden durch das (erweiterte) Sicherheitsdatenblatt.

#### **Pflichten:**

- Vorregistrierung, Registrierung
- Informationsweitergabe an Kunden (Sicherheitsdatenblatt, eventuell erweitert)

#### **Mögliche Pflichten:**

- Antrag auf Zulassung
- Einhaltung der Bedingungen der Beschränkungen
- Meldung gefährlicher Stoffe zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

### **Pflichten des nachgeschalteten Anwenders (NA) [downstream user (DU)]**

Nachgeschaltete Anwender haben wesentlich geringere Pflichten. Sie müssen die (im erweiterten Sicherheitsdatenblatt) empfohlenen Arbeitsschutzmaßnahmen berücksichtigen und sollten gegebenenfalls Informationen – beispielsweise ihre Verwendungszwecke – ihren Vorlieferanten bekannt geben.

#### **Pflichten:**

- (Erweitertes) Sicherheitsdatenblatt (vom Zulieferer) überprüfen und die darin empfohlenen Risikomanagement-Maßnahmen umsetzen

#### **Mögliche Pflichten:**

- Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung erstellen und an eigene Kunden weitergeben
- Rückmeldung an Zulieferer über eigene Verwendung des Stoffes
- Falls der H/I für diesen Stoff und diese Verwendung es nicht gemacht hat: eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen (siehe Kapitel 4.8.2), gegebenenfalls selber eine Zulassung beantragen (siehe Kapitel 5)
- Einhaltung der Bedingungen der Beschränkungen

Im nachfolgenden Text sind diejenigen Erklärungen, die in erster Linie nachgeschaltete Anwender betreffen, farbig markiert.

## Pflichten des Händlers

Ein in der EU ansässiger **Händler** lagert, verkauft oder verschenkt Stoffe als solche oder in Form einer Zubereitung. Er kann auch ein Einzelhändler sein. Er ist kein nachgeschalteter Anwender, solange er nur lagert und Stoffe in Verkehr bringt.

Händler haben die Pflicht zur Weiterleitung von Informationen an die unmittelbar vorgeschalteten und nachgeschalteten Akteure oder Händler der Lieferkette, d.h. an ihre Lieferanten und ihre Kunden.

**Wichtig:** *Unabhängig von der Rolle des Unternehmens besteht eine Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen während mindestens 10 Jahren! (Artikel 36)*

## 2.2) Welche Rollen und Pflichten hat mein Unternehmen?

Für jeden Stoff, den Sie in Verkehr setzen (siehe Definition des Begriffs in Anlage 1) lassen sich die zugehörige Rolle und damit die Pflichten feststellen. In folgendem Beispiel sind eine mögliche Wertschöpfungskette, die verschiedenen Rollen und die damit verbundenen Pflichten, inklusive der Weitergabe von Informationen (↓ und ↑), beschrieben:

Rolle	Pflichten
Hersteller oder Importeur von Stoffen	Pflichten des H/I
	↓ ↑
Formulierer, Verarbeiter (Hersteller v. Zubereitungen aus EU- und Nicht-EU-Stoffen)	Pflichten des NA und H/I
	↓ ↑
Händler	Pflicht zur Weitergabe der Informationen in beide Richtungen der Lieferkette
	↓ ↑
Formulierer, weiterverarbeitender Betrieb (Hersteller v. Zubereitungen aus EU-Stoffen)	Pflichten des NA
	↓ ↑
Geschäft, Einzelhandel	Pflicht zur Weitergabe der Informationen in beide Richtungen der Lieferkette
	↓ ↑
Industrieller oder gewerblicher Anwender	Pflichten des NA
	↓
Privater Verbraucher (Konsument)	keine Pflichten unter REACH

Registrierungspflichten haben nur Hersteller oder Importeure.

Formulierer und Anwender haben Pflichten als NA, können aber gleichzeitig auch H/I und damit registrierungspflichtig sein, wenn sie selber Stoffe herstellen oder aus dem EU-Ausland importieren.

Die Rolle in REACH kann sich im Laufe der Zeit ändern, sowohl was einzelne Stoffe betrifft, als auch nach Ablauf gewisser zeitlicher Fristen.

In den folgenden Kapiteln 3 bis 8 werden die einzelnen Pflichten erläutert.

# DIE MÖGLICHEN PFLICHTEN IM DETAIL

Die sich aus Ihrer jeweiligen Rolle ergebenden Pflichten wurden im Kapitel 2 nur kurz beschrieben. Im Anschluss werden die einzelnen Pflichten etwas ausführlicher erklärt.

## 3) Pflichten für jeden Akteur der Lieferkette: Informationspflichten

Für alle Beteiligten, also sowohl für Hersteller/Importeure als auch für nachgeschaltete Anwender von Chemikalien ist ein Informationsaustausch entlang der gesamten Lieferkette erforderlich. Nicht nur Lieferanten müssen Informationen zu dem jeweiligen Stoff an ihre Kunden übermitteln; auch die Kunden, mit Ausnahme der privaten Verbraucher, müssen ihren jeweiligen Lieferanten die für die Registrierung benötigten Informationen (vor allem Verwendungszwecke) mitteilen, damit ihre Verwendung von der Registrierung abgedeckt werden kann. Händler leiten diese Informationen lediglich weiter.

### 3.1) Die Lieferkette hinunter

#### Sicherheitsdatenblatt (Art. 31):

Die Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen mittels eines Sicherheitsdatenblattes ist für gefährliche Chemikalien bereits seit langem erforderlich. Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist ein Informationsblatt über einen Stoff oder eine Zubereitung, das – ähnlich dem Beipacktext eines Medikamentes - kurz und übersichtlich die wichtigsten Informationen enthält und das Produkt über seine gesamte Lieferkette hinweg begleitet. Ein Sicherheitsdatenblatt ermöglicht dem berufsmäßigen Verwender, die notwendigen Maßnahmen für den Gesundheits- und Umweltschutz und für die Sicherheit am Arbeitsplatz zu ergreifen.

Ein SDB wird vom Lieferanten an seine Kunden spätestens bei der ersten Lieferung des Produktes kostenlos und in der jeweiligen Landessprache zur Verfügung gestellt. Wird das Produkt vom Kunden weiterverarbeitet und weiter abgegeben, so ist das Sicherheitsdatenblatt entsprechend zu adaptieren und wiederum an alle Abnehmer zu senden.

Die Lieferung eines Sicherheitsdatenblattes ist verpflichtend für:

- Stoffe und Zubereitungen, die gefährlich sind (entspr. den Kriterien der Stoffrichtlinie 67/548/EEG oder der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG)<sup>2</sup>
- Stoffe die die Kriterien für PBT (persistent, bioakkumulierend, toxisch) oder vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend) erfüllen<sup>3</sup>
- Sonstige zulassungspflichtige Stoffe

Wenn ein Sicherheitsdatenblatt für Abnehmer erstellt werden muss, müssen die Angaben darin mit den Angaben im Registrierungsdossier (Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes) übereinstimmen.

---

<sup>2</sup> „Gefährliche Stoffe, gefährliche Eigenschaften“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

<sup>3</sup> PBT, vPvB: Definition siehe Anlage 1, Kriterien siehe Anhang XIII der REACH-Verordnung

## Erweitertes Sicherheitsdatenblatt:

Hersteller bzw. Importeure müssen die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung (soweit vorhanden) in das Sicherheitsdatenblatt einfließen lassen; Expositionsszenarien<sup>4</sup> sind an das SDB als Anlage beizufügen („erweitertes Sicherheitsdatenblatt“).

Das Sicherheitsdatenblatt und die Stoffsicherheitsbeurteilung müssen alle nachgeschalteten Anwender berücksichtigen (Verwendungen, Expositionen<sup>4</sup> [Kontakt mit Mensch und Umwelt], Risikoreduktionsmaßnahmen).

Als nachgeschalteter Anwender müssen Sie überprüfen, ob Ihre Verwendung vom Sicherheitsdatenblatt (und der Stoffsicherheitsbeurteilung in der Anlage zum SDB) erfasst wird. Ist das der Fall, sollten Sie die darin empfohlenen Risikomanagement-Maßnahmen befolgen. Der NA kann von den empfohlenen Maßnahmen abweichen (Art. 37 Abs. 4,5) muss dann aber Mitteilung an die Agentur machen.

Gegebenfalls müssen Sie – falls sie eigene Zubereitungen herstellen und weiter abgeben - nun ein Sicherheitsdatenblatt für Ihre Kunden erstellen (unter Einbeziehung derer Verwendungszwecke).

Wenn die Verwendung Ihres Produktes von Ihrem Lieferanten im zugehörigen Sicherheitsdatenblatt nicht berücksichtigt wird, bitten Sie Ihren Lieferanten darum. Sollte dieser Ihre Verwendung - aus Gesundheits- oder Umweltschutzgründen - nicht berücksichtigen wollen, ist Ihrerseits die Verwendung dieses Produktes nicht mehr zulässig und Sie sollten sich einen anderen Lieferanten suchen, der Ihre Verwendungszwecke unterstützt, oder Sie machen eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung, die Sie an die Agentur übermitteln.

## Informationsweitergabe ohne Sicherheitsdatenblatt (Artikel 32):

Wird kein Sicherheitsdatenblatt ausgestellt (z.B. für Erzeugnisse oder für nicht als gefährlich eingestufte Chemikalien), müssen wichtige Informationen ohne Sicherheitsdatenblatt an Abnehmer geliefert werden.

- Etwaige Zulassungspflicht (sowie in der Lieferkette bereits erteilte oder versagte Zulassungen)
- Etwaige Beschränkungen
- Bei Stoffen, die zulassungspflichtig sind oder einer Beschränkung unterliegen: falls verfügbar, die Registrierungsnummer
- Sonstige für Risikomanagement-Maßnahmen wichtige Informationen

Als nachgeschalteter Anwender müssen Sie sicherstellen, dass Ihre Verwendungszwecke vom Registranten berücksichtigt wurden und die Informationen gegebenenfalls an Ihre Kunden weiterleiten. Sollten Sie keinerlei Informationen von Ihrem Lieferanten bekommen haben, müssen Sie - nach Inkrafttreten der Verordnung - selber nachfragen.

## Erzeugnisse:

Für Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen können (eine diesbezügliche Liste wird von der Agentur veröffentlicht werden, siehe Artikel 59 Absatz 3), die in einer Konzentration über 0,1% in einem Erzeugnis enthalten sind, müssen alle Akteure der gesamten Lieferkette dieses Erzeugnisses ausreichende Informationen für eine sichere Verwendung, mindestens aber den Namen des betreffenden Stoffes, an Kunden weitergeben (Artikel 33 Abs. 1,2).

<sup>4</sup> Definition siehe Anlage 1

### 3.2) Die Lieferkette hinauf (Art. 34)

Jeder Akteur der Lieferkette sollte seinem Lieferanten Informationen zur Verfügung stellen, die dieser benötigt, um gegebenenfalls das SDB und die Stoffsicherheitsbeurteilung (z.B. mit einem neuen Verwendungszweck und dem Ausmaß der Exposition<sup>4</sup>) zu erweitern.

Der Lieferant tut anschließend dasselbe mit seinem Lieferanten. So kommen schließlich alle benötigten Informationen bis zu dem Hersteller/Importeur, der die Registrierung vornimmt.

## 4) Registrierung

### “No data no market“ - Ohne Daten kein Markt (Artikel 5)

Aufgrund dieses Leitgedankens von REACH müssen - mit Ausnahme der in Kapitel 4.9 genannten Stoffe – grundsätzlich alle Stoffe, die in Mengen von ab einer Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt oder importiert werden, registriert werden, d.h. es muss von jedem Hersteller oder Importeur ein Registrierungsdossier an die Agentur übermittelt werden. Stoffe, die nicht registriert wurden, dürfen in der EU nicht hergestellt und nicht in Verkehr gebracht werden, auch nicht in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.

Eine Registrierung ist also die Voraussetzung dafür, dass ein Stoff abgegeben werden darf. Als Hilfestellung für nachgeschaltete Anwender wird die Agentur auf ihrer Website eine Liste bereits registrierter Stoffe veröffentlichen (siehe Kapitel 4.7).

Es müssen nicht die Produkte registriert werden, sondern die einzelnen Stoffe (auch wenn sie Bestandteil einer Zubereitung oder Bestandteil eines Erzeugnisses sind).

Auch Zwischenprodukte müssen registriert werden. Von isolierten Zwischenprodukten (standortintern oder sicher transportiert) wird ein relativ geringes Gefahrenpotential angenommen; daher gibt es für diese Zwischenprodukte reduzierte Informations-Anforderungen für ihre Registrierung (siehe Kapitel 4.9).

Stoffe, die vor dem 1. Juni 2008 neu auf den Markt kommen, müssen noch nach dem alten Chemikalienrecht (Neustoffrecht) angemeldet werden.

### 4.1) Zeitlicher Ablauf der Registrierungspflichten

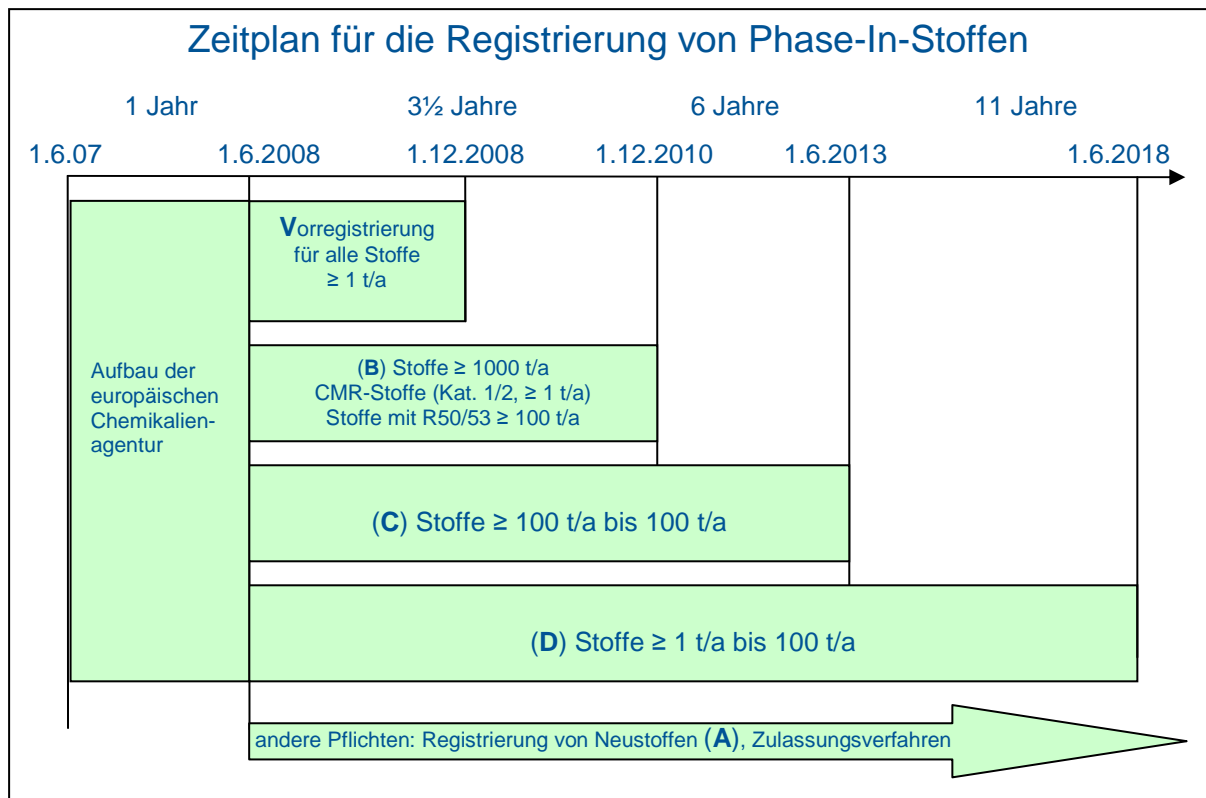
Die REACH-Verordnung tritt am 1. Juni 2007 in Kraft. Die jeweiligen Fristen sind in Jahren nach dem Inkrafttreten festgelegt.

Nachfolgend ist der zeitliche Ablauf der Registrierungspflichten verdeutlicht.

---

<sup>4</sup> Definition siehe Anlage 1





### Vorregistrierung:

Die Vorregistrierung beginnt am 1. Juni 2008 dauert sechs Monate bis zum 1. Dezember 2008. Die Vorregistrierliste wird von der Agentur bis spätestens 1.1.2009 veröffentlicht.

**Registrierung für Nicht-Phase-in-Stoffe:** (Definition von Phase-in-Stoffen: siehe Kapitel 4.2)

**(A) Bis 1. Juni 2008** (1 Jahr ab Inkrafttreten von REACH) müssen Stoffe, die keine Phase-in-Stoffe sind, noch nach dem bisherigen Chemikalienrecht angemeldet werden.

### Registrierung für Phase-in-Stoffe:

Für **Phase-in-Stoffe** (siehe Definition in Kapitel 4.2), für die eine **Vorregistrierung gemacht wurde**, ist die Frist zur Registrierung zwischen dreieinhalb und elf Jahre verlängert:

**(B) Bis 1.12.2010** (nach 3½ Jahren) müssen Stoffe registriert sein, die

- in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro H/I in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden
- oder
- krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR), Kategorie 1 oder 2 (gemäß der Richtlinie 67/548/EWG)<sup>2</sup> sind und in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro H/I in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden,
- oder
- umweltgefährlich, R50/53 (gemäß Richtlinie 67/548/EWG)<sup>2</sup> sind und in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro H/I in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden.

<sup>2</sup> „Gefährliche Stoffe“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

**(C) Bis zum 1.06.2013** (nach 6 Jahren) müssen Stoffe registriert sein, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro H/I in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden.

**(D) Bis zum 1.06.2018** (nach 11 Jahren) müssen Stoffe registriert sein, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro H/I in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden (und nicht schon vorher registriert wurden).

## 4.2) Phase-in-Stoffe

Für Phase-in-Stoffe können nach einer Vorregistrierung bestimmte Fristen zur Registrierung in Anspruch genommen werden.

Als „Phase-in-Stoffe“ werden in REACH Stoffe bezeichnet, die

- im EINECS-Verzeichnis (Altstoffverzeichnis der EU) gelistet sind. Es handelt sich dabei um Stoffe, die bereits seit langem im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) auf dem Markt sind. (EINECS: siehe Anlage 1 zur Definition und Anlage 2 zur Datenbank),
- in der No-longer-Polymer-Liste (NLP-Liste) enthalten sind. Es handelt sich dabei um Stoffe, die früher als Polymere definiert waren und heute nicht mehr unter die Definition von Polymeren fallen, z.B. bestimmte Emulgatoren, Präpolymere (siehe Anlage 2 zur Datenbank),
- in der EU zwar in den 15 Jahren vor Inkrafttreten von REACH produziert, jedoch nicht ein einziges Mal auf Basis des Chemikalienrechts verkauft oder verschenkt wurden.

Um die kontinuierliche Vermarktung der großen Anzahl dieser bereits auf dem Markt befindlichen Phase-in-Stoffe nicht zu behindern, wurde für diese die Frist zur Einreichung von Registrierungs dossiers (zwischen dreieinhalb und elf Jahre ab Inkrafttreten von REACH) gestaffelt, je nach Menge und bestimmten gefährlichen Eigenschaften der Stoffe.

## 4.3) Vorregistrierung (für Phase-in-Stoffe)

Um eine gemeinsame Registrierung und gemeinsame Nutzung der Prüfdaten, insbesondere der Ergebnisse aus Tierversuchen, für Phase-in-Stoffe zu ermöglichen, gibt es den Vorgang der Vorregistrierung.

Die Vorregistrierung ist vom 1. Juni 2008 bis zum 1. Dezember 2008 (Beginn: ein Jahr nach Inkrafttreten von REACH, Dauer: sechs Monate) möglich.

### **Versäumen Sie diese Frist nicht!**

Nur, wenn Sie einen Stoff vorregistrieren, müssen Sie ihn nicht vor der Herstellung oder dem Import registrieren.

Für eine Vorregistrierung müssen Sie nur folgende Informationen an die Agentur übermitteln:

- Stoffidentität
- Ihre Kontaktdaten
- Frist für die Registrierung bzw. Mengenbereich

Nur wenn Sie eine Vorregistrierung eingereicht haben, müssen Sie nicht sofort (ein Jahr nach Inkrafttreten von REACH) registrieren. Die Registrierung muss dann zwischen dreieinhalb und elf Jahren ab Inkrafttreten von REACH erfolgt sein (zeitliche Staffelung: siehe 4.1). Die Zeit zwischen Vorregistrierung und Registrierung soll dazu genutzt werden,

---

<sup>2</sup> „Gefährliche Stoffe“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

im SIEF (siehe 4.4) andere potenzielle Registranten zu finden und gemeinsame Registrierungen vorzubereiten.

Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website (bis zum 1. Januar 2009) eine Liste der vorregistrierten Stoffe (Artikel 28.4).

#### **4.4) Registrierung von Phase-in-Stoffen**

Im Zuge der Vorregistrierung erhält eine registrierungspflichtige Firma Zugang zu einem Internet-Forum (SIEF) der Agentur, wo sie andere Firmen, die den gleichen Stoff registrieren wollen bzw. Informationen über den gleichen Stoff haben, finden kann. Das ist notwendig, um zur Vermeidung unnötiger Tierversuche eine verpflichtende gemeinsame Registrierung durchführen zu können.

##### **Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF: Substance Information Exchange Forum) (Artikel 29)**

Die Teilnehmer eines Forums verständigen sich darüber, welche Tests bereits vorhanden und welche - nach Einigung über eine Prüfstrategie - noch erforderlich sind und wer neue Tests im Namen aller SIEF-Teilnehmer beauftragt. Auch die gerechte Teilung der Kosten soll vereinbart werden; kommt es zu keiner Einigung, sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen. Eine einheitliche Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes soll durch das SIEF erleichtert werden.

#### **Gemeinsame Registrierung von Phase-in-Stoffen**

Die gemeinsame Einreichung einer Registrierung und der Austausch von Stoffinformationen ist vorgesehen, wenn mehrere Firmen denselben Stoff zu registrieren haben und einer der Registranten dies verlangt. Wenn Versuche mit Wirbeltieren betroffen sind, ist eine gemeinsame Nutzung der Daten verpflichtend.

In der Praxis sieht die Vorgehensweise so aus:

Gemäß dem Prinzip „one substance – one registration“ (OSOR) soll es für jeden Stoff nur eine Registrierung geben. Idealerweise erstellen Sie also ein Registrierungsossier zusammen mit Ihren Mitbewerbern. Die vorhandenen Daten werden gemeinsam verwendet, fehlende Daten gemeinsam beauftragt und die Kosten werden geteilt.

Ist das nicht möglich oder nicht erwünscht, müssen Sie eine eigene Registrierung vornehmen. Voraussetzung dafür ist der Nachweis, dass eine der folgenden drei Bedingungen vorliegt:

- Unverhältnismäßige Kosten
- Gründe der Vertraulichkeit
- Unstimmigkeit hinsichtlich ausgewählter Daten

#### **4.5) Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen**

##### **Erkundigung vor der Registrierung und gemeinsame Datennutzung (Artikel 26 und 27)**

Als Hersteller oder Importeur von Stoffen, die keine Phase-in-Stoffe sind (und unter keine Ausnahmeregelung gemäß 4.8 fallen) oder als H/I von Phase-in-Stoffen, bei denen Sie keine Vorregistrierung machen, müssen Sie sich bei der Agentur erkundigen, ob es für denselben Stoff bereits eine Registrierung gibt. Falls ja, können Sie Informationen aus der bereits vorhandenen Registrierung anfordern. Im Falle von Versuchen mit Wirbeltieren müssen Sie

das tun. Wenn Sie Informationen anfordern, muss der vorherige Registrant diese zur Verfügung stellen und die Kosten müssen geteilt werden.

#### 4.6) Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen

Ein Erzeugnis ist ein Gegenstand (der aus Stoffen und/oder Zubereitungen besteht), dessen Form für seine Funktion wichtiger ist, als seine chemische Zusammensetzung.

Nur Stoffe in einem Erzeugnis, die aus diesem freigesetzt werden, müssen unter gewissen Umständen registriert werden. Es wird zwischen beabsichtigter und unbeabsichtigter Freisetzung unterschieden.

##### **Freisetzung des Stoffes ist beabsichtigt:**

Ein Stoff - egal ob gefährlich oder nicht - der in Mengen von über einer Jahrestonne pro Hersteller/Importeur in einem Erzeugnis enthalten ist und während dem normalen und vorhersehbaren Gebrauch freigesetzt wird, **muss registriert werden**, falls er für die betreffende Verwendung noch nicht registriert wurde (Artikel 7.1).

Beispiele: Reinigungsschwamm (Reinigungsmittel wird aus einem Schwamm freigesetzt), mit Politur imprägnierte Lappen, z.B. zum Silber putzen (Emulsion wird freigesetzt), Filzstift (Zubereitung wird aus einem Behältnis freigesetzt), Gegenstände, die Duftstoffe freisetzen

##### **Freisetzung des Stoffes ist nicht beabsichtigt, kann aber auch nicht ausgeschlossen werden:**

Wenn die Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis zwar nicht vorgesehen ist, eine Exposition von Mensch und Umwelt (bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung einschließlich der Entsorgung) allerdings nicht ausgeschlossen werden kann, so ist eine „**Anmeldung**“ (es handelt sich nur um eine Mitteilung, keine Registrierung) an die Agentur notwendig, wenn alle folgenden **drei Bedingungen** erfüllt sind (Artikel 7.2):

- Es ist ein „besonders besorgniserregender Stoff“. (Eine Liste dieser Stoffe wird bis zum 1. Juni 2009 von der Agentur veröffentlicht. Diese Stoffe können später in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen werden.)
- Er ist im Erzeugnis in einer Konzentration von über 0,1% vorhanden.
- Er ist im Erzeugnis insgesamt in Mengen von über einer Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur enthalten.

Beispiele: Gürtelschnallen (Blei kann freigesetzt werden), Luftmatratzen (Phthalate können freigesetzt werden)

Diese Pflichten gelten gemäß Artikel 7 Abs. 7 ab dem 1. Juni 2011.

#### 4.7) Veröffentlichte Information über bereits registrierte Stoffe

(Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e und Artikel 119 Absatz 2)

Auf der Website der Agentur werden frei zugänglich folgende Informationen über registrierte Stoffe veröffentlicht werden:

- Stoffbezeichnung
- Einstufung und Kennzeichnung
- Physikalisch-chemische Daten und Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- Ergebnisse toxikologischer und ökotoxikologischer Studien
- einige andere Angaben, z.B. zur sicheren Verwendung

Eine Veröffentlichung folgender Angaben im Internet ist ebenfalls vorgesehen. Sie kann unterbleiben, wenn von einem an der Registrierung Beteiligten begründet werden kann, dass eine solche Veröffentlichung den wirtschaftlichen Interessen schaden könnte:

- Mengenbereich (Tonnagen) der Registrierung
- Reinheitsgrad, Verunreinigungen (falls für Einstufung und Kennzeichnung relevant)
- Zusammenfassung von Studien
- Weitere Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt

#### 4.8) Was beinhaltet ein Registrierungsossier?

Ein Registrierungsossier besteht aus einem technischen Dossier und - bei in Verkehr gebrachten Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr - einem Stoffsicherheitsbericht (Artikel 10).

##### 4.8.1) Technisches Dossier:

Im technischen Dossier sind die wesentlichen Grunddaten und spezifische Stoffdaten zu jedem registrierungspflichtigen Stoff zusammengefasst.

##### Informationen für ein Technisches Dossier:

(Artikel 10, 12, 13 und Anhänge VI bis XI)

Die erforderlichen Angaben sind abhängig von der Menge (ab einer Tonne/Jahr), die Sie herstellen oder importieren.

Für alle Mengenstufen sind bei der Registrierung folgende Angaben zu machen (Anhang VI):

- Name, allgemeine Angaben und Kontaktdaten des Herstellers oder Importeurs (Anhang VI, Abschnitt 1)
- Identität des Stoffes (Anhang VI, Abschnitt 2)
- Geschätzte Menge im (Kalender-)Jahr d. Registrierung (Anhang VI, Abschnitt 3)
- Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes (Anh. VI, Abschnitt 3)
- Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI, Abschnitt 4)
- Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes (Anhang VI, Abschnitt 5)
- Exposition (Anhang VI, Abschnitt 6) für Stoffe in Mengen von 1 – 10 Tonnen/a
- Studienzusammenfassungen

In Abhängigkeit von der hergestellten/importierten Menge ist die Vorlage zusätzlicher Informationen und Prüfergebnisse erforderlich, die für jeden Stoff je nach Menge, Verwendung und Exposition unterschiedlich sein können. Diesbezügliche Anforderungen befinden sich in den Anhängen VII bis X, wie folgt:

Menge	Anhang der REACH-Verordnung
> 1 Tonne/Jahr:	Anhang VII
> 10 Tonnen/Jahr:	Anhang VII + VIII
> 100 Tonnen/Jahr:	Anhang VII + VIII + IX
> 1000 Tonnen/Jahr:	Anhang VII + VIII + IX + X

Bestehen Informationslücken, so müssen je nach Mengenstufe die fehlenden Daten beschafft werden (Anhänge VII und VIII). Bei fehlenden Informationen bezüglich der Anhänge IX und X muss lediglich eine Prüfstrategie vorgeschlagen werden.

Neue Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind.

#### 4.8.2) Stoffsicherheitsbericht (ab 10 Tonnen pro Jahr) (Artikel 14):

Ab einer Jahresproduktion von **10 t** müssen Hersteller und Importeure zusätzliche Informationen zu Wirkungen und Umweltverhalten in einem Stoffsicherheitsbericht bewerten (Art. 14 und Anhang I).

Für Stoffe als Bestandteil einer Zubereitung gilt das nur ab einer bestimmten Konzentration des Stoffes in der Zubereitung, im Regelfall ab einer Konzentration von ca. 0,1% (Artikel 14 Absatz 2)

Der Stoffsicherheitsbericht basiert auf einer Stoffsicherheitsbeurteilung und gibt an, welche etwaigen Risiken von der betreffenden Chemikalie ausgehen können und mit welchen Maßnahmen diesen zu begegnen ist.

Eine **Stoffsicherheitsbeurteilung** soll mögliche gefährliche Eigenschaften<sup>2</sup>abklären und ist entweder für jeden Stoff (als solchen oder in einer Zubereitung) oder für eine Stoffgruppe durchzuführen und umfasst:

- Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit
- Physikalisch-chemische Gefährlichkeit
- Umweltgefährlichkeit
- Gefährlichkeit durch PBT- und vPvB-Eigenschaften<sup>3</sup>

Zusätzlich sind für gefährliche Stoffe<sup>2</sup> (gemäß Richtlinie 67/548/EWG) und/oder für PBT- bzw. vPvB-Stoffe auf Basis der Verwendungen zu erstellen:

- eine Expositionsbeurteilung
- eine Risikobeschreibung

Hersteller oder Importeure sollen in ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung den gesamten „Lebenszyklus“ eines Stoffes behandeln und daher alle ihnen bekannten Verwendungen innerhalb der Lieferkette berücksichtigen:

- ihre eigenen Verwendungen
- Verwendungen, für die sie Ihre Stoffe in Verkehr bringen
- alle Verwendungen, um deren Einbeziehung sie von ihren Abnehmern gebeten werden. Kann - aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt – eine Verwendung nicht einbezogen werden, muss die Agentur und der Abnehmer mit einer entsprechenden Begründung verständigt werden (Artikel 37 Absatz 3).

Eine Liste der angegebenen Verwendungen wird Bestandteil des Stoffsicherheitsberichtes.

Die Kunden (nachgeschaltete Anwender) müssen gegebenenfalls ihren Lieferanten ihre Verwendungszwecke nennen, um zu ermöglichen, von der Registrierung abgedeckt zu sein.

Ein nachgeschalteter Anwender muss überprüfen, ob sein Verwendungszweck für die Registrierung berücksichtigt wurde (Information aus dem (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt.

Ein nachgeschalteter Anwender, dessen Verwendung im Stoffsicherheitsbericht seines Zulieferers nicht berücksichtigt wurde, muss eventuell der Agentur einen eigenen Stoffsicherheitsbericht schicken (Anhang XII); (genaueres siehe Art. 37 insbes. Abs. 4)

<sup>2</sup> „Gefährliche Stoffe, gefährliche Eigenschaften“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

<sup>3</sup> PBT (persistent, bioakkumulierend, toxisch), vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend):  
Definition siehe Anlage 1, Kriterien siehe Anhang XIII

## 4.9) Ausnahmen von der Registrierungspflicht und Sonderregelungen

### Nicht registriert werden müssen:

- Polymere (Artikel 2 Absatz 9)  
Polymere sind nicht zu registrieren, wohl aber die darin enthaltenen Monomere und anderen Stoffe (Art. 6 Abs. 3)
- Wirkstoffe und Formulierungs-Hilfsstoffe zur ausschließlichen Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten (Artikel 15)
- Neustoffe (gemäß RL 67/548/EWG angemeldet) (Artikel 24)  
(Bei einer Mengenschwellen-Überschreitung sind jedoch die geforderten zusätzlichen Informationen beizubringen)
- Bestimmte Stoffe in Erzeugnissen (Artikel 7.1)  
Stoffe in Erzeugnissen (egal ob gefährlich oder nicht), die während dem normalen und vorhersehbaren Gebrauch nicht freigesetzt werden oder nur in Mengen bis zu einer Jahrestonne pro Hersteller/Importeur darin enthalten sind.
- Stoffe in Anhang IV und V der REACH-Verordnung (häufig verwendete ungefährliche Verbindungen und Stoffgruppen, z.B. Naturstoffe und unter bestimmten Bedingungen entstandene Reaktionsprodukte, gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstaben a und b)

### Sonderregelungen für Registrierung gibt es für:

- Bestimmte Stoffe in Erzeugnissen (Artikel 7.2)  
Für besonders besorgniserregende Stoffe, die in Erzeugnissen vorhanden sind, ist eine „Anmeldung“ (es handelt sich um eine Mitteilung, aber keine Registrierung) an die Agentur notwendig, wenn:
  - die Freisetzung des Stoffes zwar nicht vorgesehen, eine Exposition von Mensch und Umwelt (bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung einschließlich der Entsorgung) allerdings nicht ausgeschlossen werden kann,
  - ein solcher Stoff in Erzeugnissen in einer Konzentration von über 0,1% vorhanden ist,
  - ein solcher Stoff in Erzeugnissen insgesamt in Mengen von über einer Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur enthalten ist.
- Stoffe, die ausschließlich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) dienen (Artikel 9):  
sind nach einer Mitteilung an die Agentur für 5 Jahre von der Registrierungspflicht befreit (mit der Option auf Verlängerung um weitere 5 Jahre bzw. - im Falle der Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln - um 10 Jahre).
- Isolierte Zwischenprodukte  
Von standortinternen und sicher transportierten isolierten Zwischenprodukten wird ein relativ geringes Gefahrenpotential angenommen; daher sind für diese nur einige Angaben nötig.
  - Standortinterne isolierte Zwischenprodukte (Artikel 17)  
Registrierung mit reduzierten Informations-Anforderungen, unabhängig von der Menge
  - Transportierte isolierte Zwischenprodukte (Artikel 18)  
Registrierung mit reduzierten Informations-Anforderungen, wenn jährlich weniger als 1000 Tonnen hergestellt oder importiert werden. Für Mengen über 1000 Tonnen ist ein „Grunddatensatz“ (Anhang VII) notwendig.

**Achtung:** Monomere gelten bei der Registrierung nicht als Zwischenprodukte!

- Monomere und andere Stoffe in Polymeren (Artikel 6 Absatz 3)  
Registrierung nötig, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
  - Das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem Monomerstoff/Monomerstoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen;
  - die Gesamtmenge dieses/dieser Monomerstoffe/s oder anderen Stoffe/s beträgt mindestens 1 Tonne jährlich.

## 5) Zulassungsverfahren

Bei der Zulassung von Stoffen, handelt es sich um ein neues Instrument zur Sicherstellung, dass besonders besorgniserregende Chemikalien in geeigneter Art und Weise kontrolliert bzw. eventuell substituiert werden. Die Vorschrift ist nicht an in Verkehr gesetzte Mengen gebunden und daher auch für Stoffe in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr gültig.

### Antrag auf Zulassung:

Ein Antrag auf Zulassung ist für Stoffe notwendig, die im Anhang XIV der REACH-Verordnung zu finden sein werden. Da es diesen Anhang **erst ab spätestens 1. Juni 2009** (Art. 58 Abs. 3) geben wird, ist diese Verpflichtung bei Inkrafttreten nicht aktuell.

Mögliche Kandidaten für das Zulassungsverfahren sind Stoffe, die

- Krebs auslösen, das Erbgut verändern oder die Fortpflanzung beeinträchtigen (karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch: **CMR**) der Kategorien 1 und 2,
- keinem natürlichen Abbau unterliegen, sich in Lebewesen anreichern und allgemein giftig sind (persistent, bioakkumulierend, toxisch: **PBT**),
- sehr persistent und sehr bioakkumulierend sind (**vPvB**),
- oder ähnlich gefährliche, z.B. hormonwirksame (**endokrine**) Eigenschaften haben.

Ohne eine bis zu einem gewissen Zeitpunkt erteilte Zulassung dürfen diese Stoffe nicht (mehr) in Verkehr gebracht und auch nicht verwendet werden. Achtung: Die Zulassung gilt nur für den Hersteller oder Importeur, der sie beantragt hat. Als nachgeschalteter Anwender müssen Sie die entsprechenden Stoffe daher von diesem Hersteller oder Importeur beziehen.

### Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung:

Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender müssen für einen solchen Stoff in einem Antrag an die Agentur nachweisen, dass (für jeden beantragten Verwendungszweck) mindestens eines der beiden folgenden Kriterien erfüllt ist:

- Das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko wird angemessen beherrscht.
- Es gibt keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien und der gesellschaftliche und wirtschaftliche Vorteil seiner Verwendung überwiegt die entsprechenden Risiken.

Die EU-Kommission entscheidet anhand der vorgebrachten Argumente über die Zulassung, die gegebenenfalls mit Auflagen und befristet gewährt wird.

Nachgeschaltete Anwender können sich auf Zulassungen von Anbietern beziehen, wenn der eigene Verwendungszweck abgedeckt ist (Artikel 56 Absatz 2), sie müssen das der Agentur aber mitteilen (Artikel 66). Ist das nicht der Fall, können nachgeschaltete Anwender eigene Zulassungen beantragen.



Die Agentur wird auf ihrer Website eine Liste von zur Zulassung vorgesehenen Verwendungen veröffentlichen.

### **Ausnahmen von der Zulassungspflicht:**

Isolierte Zwischenprodukte sind ausgenommen von den Verpflichtungen zur Zulassung (Art. 2 Abs. 8).

Auch ohne Zulassung können Stoffe für die folgenden Verwendungszwecke vermarktet und verwendet werden:

- Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (Art. 56 Abs. 3)
- Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten oder als Motorkraftstoff (Art. 56 Abs. 4)
- Verwendung als Brennstoff unter bestimmten Bedingungen (Art. 56 Abs. 4)
- Verwendung in kosmetischen Mitteln unter bestimmten Bedingungen (Art. 56 Abs. 5)
- Verwendung in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (Art. 56 Abs. 5)
- Verwendung in Zubereitungen in Konzentrationen unter 0,1% bzw. unter dem Grenzwert der Stoff- oder Zubereitungs-RL (Art. 56 Abs. 6)

## **6) Beschränkungen**

Stoffe, für die bereits (unter dem bisherigen Chemikalienrecht) ein sehr hohes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt festgestellt wurde, sind im Anhang XVII gelistet. Sie dürfen nur unter bestimmten Bedingungen, die in diesem Anhang genannt sind, hergestellt, importiert, verkauft und verwendet werden. Weitere Stoffe können in Anhang XVII aufgenommen werden.

Beschränkungen gibt es für Stoffe als solche und für Stoffe in Zubereitungen und in Erzeugnissen.

Die Beschränkungen gelten nicht für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung.

## **7) Meldung von gefährlichen Stoffen**

Für Hersteller und Importeure besteht die Pflicht zur Meldung von produzierten oder importierten gefährlichen Stoffen<sup>2</sup> - unabhängig von der Menge - in ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Agentur (Artikel 113). Diese Pflicht beginnt am 1. Dezember 2010 und gilt für Stoffe

- für die eine Registrierung erforderlich ist  
oder
- die gefährlich sind und als solche oder in als gefährlich einzustufenden Zubereitungen in Verkehr gebracht werden.

Folgende Informationen sind zu liefern, sofern sie nicht schon als Teil der Registrierung übermittelt wurden.

- Identität des Herstellers oder Importeurs
- Identität des Stoffes
- Gefahreneinstufung und Gefahrenkennzeichnung
- gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte

---

<sup>2</sup> „Gefährliche Stoffe“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

## 8) Gebühren

Innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung wird zur Festlegung der Gebühren eine diesbezügliche Verordnung erlassen werden. In allen Fällen ist für kleine und mittlere Unternehmen (KMUs) eine ermäßigte Gebühr vorgesehen.

Folgende Einreichungen werden mit Kosten verbunden sein:

- Registrierung und gegebenenfalls deren Aktualisierung
- Antrag wegen verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung
- Reduzierte Registrierung von isolierten Zwischenprodukten
- Zulassungsantrag

Für die Registrierung eines Stoffes unter 10 Tonnen pro Jahr wird nichts zu bezahlen sein, vorausgesetzt sie ist vollständig (d.h. sie enthält alle Informationen nach Anhang VII).

## TEIL B: HILFESTELLUNGEN

### Was ist zu tun?

REACH beeinflusst Unternehmen hinsichtlich Kosten, fachlicher Ressourcen, Chemikalienportfolios, der Beschaffung von Chemikalien, Interaktionen entlang der Lieferkette, Management Systemen und vielem mehr.

Ein klares und realistisches Verständnis der Auswirkungen von REACH ist daher notwendig.

Für Hersteller und Importeure sind Ressourcen notwendig, um Chemikalienflüsse im Unternehmen festzustellen, notwendige Sicherheitsdatenblätter zu erarbeiten sowie eine Stoffsicherheitsbeurteilung für alle Verwendungen zu erstellen.

Nachgeschaltete Anwender müssen ihre Pflichten (er)kennen und befolgen.

Für alle (auch für Händler) gilt die Verpflichtung zur Weitergabe von Informationen in beide Richtungen der gesamten Lieferkette eines Produktes.

### 9) Wie stelle ich fest, ob mein Unternehmen Verpflichtungen für REACH hat und wenn ja, welche?

Entscheidend ist, in welchen Mengen Ihr Betrieb Chemikalien verwendet (unter einer Tonne pro Jahr pro Stoff gibt es keine Registrierungsverpflichtung) und ob Sie diese aus der EU oder aus einem Drittland beziehen (bei Einkauf in der EU besteht keine Registrierungsverpflichtung für Sie, wenn Ihr Vorlieferant Ihre Anwendung in seiner Registrierung berücksichtigt). Für alle Anwender, auch für reine Formulierer, gibt es allerdings die Verpflichtung zur Produktbeobachtung und Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen, unabhängig von der Registrierungsverpflichtung und der inverkehrgesetzten Menge.

#### Sind Sie Hersteller bzw. Importeur von Stoffen?

- REGISTRIERUNGSPFLICHT ab 1 Tonne/Jahr
- INFORMATIONSPFLICHT

#### Sind Sie Importeur von Zubereitungen?

REACH gilt auch für Stoffe als Bestandteile von Zubereitungen, es gilt daher für die Herkunft: *Woher beziehen Sie die Zubereitungen?*

- **Von EU-Staaten**
  - keine Registrierungsverpflichtung, sofern Ihre Verwendung vom Hersteller/Importeur vorgesehen ist
  - INFORMATIONSPFLICHT
- **Von Drittstaaten**
  - REGISTRIERUNGSPFLICHT der Stoffe ab 1 Tonne/Jahr
  - INFORMATIONSPFLICHT

#### Sind Sie Hersteller von Zubereitungen?

*Woher beziehen Sie die Rohstoffe (Ausgangsstoffe)?*

- **Von EU-Staaten**
  - keine Registrierungsverpflichtung, sofern Ihre Verwendung vom Hersteller/Importeur der Stoffe vorgesehen ist
  - INFORMATIONSPFLICHT
- **Von Drittstaaten**
  - REGISTRIERUNGSPFLICHT ab 1 Tonne/Jahr pro Stoff
  - INFORMATIONSPFLICHT

### **Sind Sie Hersteller bzw. Importeur von Erzeugnissen?**

REACH gilt auch für Stoffe als Bestandteile von Erzeugnissen. *Woher beziehen Sie die Ausgangsstoffe oder –Zubereitungen bzw. die Erzeugnisse?*

#### ○ **Von EU-Staaten**

- keine Registrierungspflicht oder Mitteilungspflicht, sofern die Stoffe (vom Hersteller/ Importeur der Stoffe/Zubereitungen) bereits für Ihre Verwendung registriert wurden
- INFORMATIONSPFLICHT für besonders besorgniserregende Stoffe

#### ○ **Von Drittstaaten**

- REGISTRIERUNGSPFLICHT nur, wenn beide folgenden Bedingungen erfüllt sind:
  - Stoffe (auch ungefährliche) werden unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt
  - Stoffe sind in Ihren Erzeugnissen in Mengen > 1 Tonne pro Jahr enthalten
- MITTEILUNGSPFLICHT nur, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
  - Stoffe sind Kandidaten für ein Zulassungsverfahren,
  - Exposition von Mensch oder Umwelt ist zwar nicht beabsichtigt, kann aber während der normalen und vorhersehbaren Verwendung nicht ausgeschlossen werden,
  - Stoffe sind in ihren Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Masseprozent enthalten,
  - Stoffe sind in Ihren Erzeugnissen in Mengen > 1 Tonne pro Jahr enthalten.
- INFORMATIONSPFLICHT für besonders besorgniserregende Stoffe

## **10) Wie kann sich mein Unternehmen schon jetzt auf REACH vorbereiten? Elf konkrete Schritte**

### **Empfohlene Vorgangsweise für die Vorbereitung auf die ersten dreieinhalb Jahre nach dem Inkrafttreten von REACH**

Es wird in Zukunft unbedingt notwendig sein, in jedem Unternehmen Personen zu haben, die für die Verpflichtungen durch die Chemikaliengesetzgebung zuständig sind.

#### **Schritt 1: REACH-Verantwortlicher**

Ernennen Sie zuallererst einen REACH-Verantwortlichen. In größeren Unternehmen können auch mehrere erforderlich sein. Er *soll*

- *feststellen, ob und - wenn ja - wie Ihr Unternehmen von REACH betroffen ist*
- *für den Aufbau und die Aufrechterhaltung eines Chemikalienmanagement-Systems für REACH zuständig sein*
- *die Erstellung bzw. Zusammenstellung und Übermittlung der notwendigen Daten vornehmen.*

*Der REACH-Verantwortliche sollte nach Möglichkeit Kenntnisse über gefährliche Eigenschaften von Chemikalien und Interpretationen von Testergebnissen haben. Er soll genügend Zeit zur Verfügung gestellt bekommen, seine Tätigkeit auszuführen.*

Grundsätzlich werden mit REACH chemische Stoffe geregelt. Der REACH-Verantwortliche soll sich schon jetzt mit den Begriffen „Stoff“, „Zubereitung“, „Erzeugnis“ „gefährlicher Stoff“ usw. und danach mit den Rollen und Verpflichtungen unter REACH vertraut machen (siehe dazu Anlage 1 bzw. Teil A dieses Leitfadens).

Die Rollen im Rahmen von REACH sind für jeden Stoff getrennt zu definieren und sind entscheidend zur Feststellung Ihrer Verantwortlichkeiten. Zur Ermittlung der Rollen Ihres

Unternehmens sind die folgenden Schritte 2 und 3 notwendig, die das Kernstück der Vorbereitungsarbeiten für Ihr Unternehmen sein wird:

### **Schritt 2: Verzeichnis**

*Erstellen Sie eine Übersicht über alle Roh- und Hilfsstoffe*

- *für alle produzierten und gekauften Stoffe (inklusive Zwischenprodukte)*
- *egal ob Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.*

*Z.B.:*

*Für den Hersteller des Fensterlackes im Beispiel aus Kapitel 2.1 dieses Leitfadens (Grafik: Formulierer 2, Seite 10) sieht das Verzeichnis für dieses Produkt so aus: Titandioxid, Kunstharz, Isopropanol, DEGBE*

Es gibt grundsätzlich drei Arten von Rollen in REACH (siehe Kapitel 2.1), nämlich die als

- Hersteller oder Importeur (aus dem Nicht-EU-Raum) von Stoffen oder Stoffen in Zubereitungen (H/I),
- die als nachgeschalteter Anwender (NA),
- oder die als Händler

### **Schritt 3: Definition Ihrer Rollen**

*Ordnen Sie jedem Stoff des Verzeichnisses (laut Schritt 2) zu:*

- 1. den Lieferanten (die Lieferanten) des Stoffes*
- 2. die Herkunft des Stoffes (vom jeweiligen Lieferanten) (aus EU oder nicht?)*
- 3. die Rolle in REACH, die sich daraus ergibt: entweder als H/I, NA oder Händler (Die Rollen werden in Kapitel 2 dieses Leitfadens näher erläutert.)*

*Z.B.:*

*Lieferant für Titandioxid und Kunstharz ist Formulierer 1 in der EU (NA);  
Lieferant für Isopropanol ist Firma A in der USA (H/I);  
und DEGBE stellt meine Firma selber her (H/I)*

Die jeweilige Rolle stellt immer eine Momentaufnahme dar, da sich die Rollen im Laufe der Implementierung von REACH (elf Jahre) verändern können.

Das Erstellen eines derartigen Verzeichnisses mit der Zuordnung von Stoffen (bzw. Stoffen in Zubereitungen) zur Rolle im Rahmen von REACH (Hersteller/Importeur bzw. nachgeschalteter Anwender) ist ganz wesentlich, um im Anschluss die weiteren Entscheidungen bezüglich Art und Umfang der notwendigen Vorbereitungsarbeiten treffen zu können.

Nachdem nun eine Zuordnung der Rollen in REACH getroffen wurde, ist es in weiterer Folge notwendig, sich – z.B. anhand der Schritte 4 bis 6 - darüber Gedanken zu machen, welche der Stoffe in diesem Verzeichnis überhaupt von REACH betroffen sind.

Obwohl die Anforderungen von REACH gleichermaßen für gefährliche und nicht-gefährliche Stoffe (chemikalienrechtliche Eigenschaften) gelten, ist es - auch für nachgeschaltete Anwender - wichtig, die gefährlichen Eigenschaften zu kennen.

#### **Schritt 4: Ermittlung gefährlicher Stoffeigenschaften, eventueller Beschränkungen und Zulassungspflichten**

1. Welche gefährlichen Eigenschaften haben meine Stoffe<sup>2</sup>?

2. Sammlung/Zuordnung der zugehörigen Sicherheitsdatenblätter

3. Für welche Stoffe habe ich Beschränkungen oder Zulassungspflichten?

- **Beschränkung**

Produzieren, importieren, verkaufen oder verwenden Sie Stoffe, die in Anhang XVII gelistet sind?

Prüfen Sie, ob die Bedingungen, die in diesem Anhang genannt sind, auf Ihre Produkte (Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse) zutreffen. Nur wenn das der Fall ist, dürfen Sie diese weiter vermarkten oder verwenden.

- **Zulassung (frühestens 2009 relevant)**

Produzieren, importieren oder verwenden Sie besonders besorgniserregende Stoffe\* als solche oder in Zubereitungen?

Eine Liste dieser Stoffe wird später auf der Website der Agentur veröffentlicht. Dieser Punkt ist derzeit noch nicht aktuell.

*\*Es handelt sich dabei um Stoffe, die Krebs auslösen, das Erbgut verändern, die Fortpflanzung stören (Kat. 1 oder 2); keinem natürlichen Abbau unterliegen, sich in Lebewesen anreichern und allgemein giftig sind; schwer abbaubar und sehr anreichernd sind; oder ähnlich gefährliche, z.B. hormonwirksame Eigenschaften haben.*

Für diese Stoffe kann – unabhängig von ihrer Menge – eine Zulassung nötig sein (Aufnahme in Anhang XIV).

Z.B.:

Ad 1) Titandioxid (EG-Nummer 236-675-5): keine gefährliche Eigenschaft

Kunstharz: keine gefährliche Eigenschaft

Isopropanol (EG-Nummer 200-661-7): F, Xi; R11-36-67

DEGBE (Diethylenglykolbutylether, EG-Nummer 203-961-6): Xi R36

Ad 3) Für keinen dieser Stoffe bestehen Beschränkungen oder ist die Erteilung einer Zulassung notwendig.

Unabhängig von REACH ist es - zur Gewährleistung eines funktionierenden Chemikalienmanagement-Systems, bzw. um den Arbeitnehmerschutzverpflichtungen nachkommen zu können - hier sicherlich auch ratsam, die Sicherheitsdatenblätter dieses nun aufgestellten Registers inhaltlich zu überprüfen und gegebenenfalls auf den neuesten Wissensstand zu bringen.

<sup>2</sup> Gefährliche Stoffe: Siehe Anlagen 1 (Definition) und 2 (Datenbank)

Die Aufstellung eines Mengengerüsts ist für REACH von entscheidender Bedeutung. Einerseits gelten die Anforderungen von REACH - mit einigen Ausnahmen - erst ab einer Mengenschwelle von 1 Tonne/Jahr, andererseits ist die zeitliche Abfolge der REACH-Verpflichtungen über 11 Jahre hinweg von den hergestellten/importierten Mengen abhängig.

### **Schritt 5: Mengen**

- *Ermitteln Sie für alle Stoffe die jährliche Produktionsmenge bzw. Einkaufsmenge (in Tonnen/Jahr)*

*Z.B.:*

*Titandioxid wird in Mengen von 1,4 Jahrestonnen gekauft.*

*Kunstharz wird in Mengen unter einer Jahrestonne gekauft.*

*Isopropanol wird in Mengen unter einer Jahrestonne gekauft.*

*DEGBE wird in Mengen von 1,2 Jahrestonnen von meiner Firma hergestellt.*

Nachdem die Informationen der vorangegangenen Schritte eingeholt wurden, ist es jetzt möglich, die für REACH relevanten Stoffe zu definieren.

### **Schritt 6: REACH-relevante Stoffe**

*Finden Sie jetzt anhand Ihrer Aufzeichnungen diejenigen Stoffe heraus, die Verpflichtungen für REACH mit sich bringen können:*

*1. Relevant für eine eventuelle **Registrierung** sind folgende Stoffe:*

- *Stoffe, für die REACH keine prinzipiellen Ausnahmen vorsieht (siehe Kapitel 1 dieses Leitfadens)*
- *und die Sie in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr herstellen oder importieren (jetzt oder in absehbarer Zeit)*

*2. Relevant für eine eventuelle **Zulassung** sind die in Schritt 4 identifizierten Stoffe*

*3. Wenn Sie Hersteller oder Importeur sind: Relevant für eine **Meldung zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis** sind gefährliche Stoffe, die Sie registrieren oder unter 1 Tonne pro Jahr in Verkehr bringen.*

*Z.B.:*

*Ad1) Für Isopropanol und DEGBE ist meine Firma H/I;*

*Isopropanol wird in Mengen unter einer Jahrestonne importiert und daher besteht keine Registrierungspflicht. Eventuell wird aber im nächsten Jahr mehr importiert werden müssen, daher merke ich mir das vor;*

*DEGBE wird in Mengen über einer Jahrestonne von meiner Firma hergestellt und daher muss ich diesen Stoff vorregistrieren und später registrieren!*

*Ad 2) Weder Isopropanol noch DEGBE erfüllen die Kriterien für eine Zulassungspflicht. Ich muss daher nicht befürchten, einen diesbezüglichen Antrag stellen zu müssen.*

*Ad 3) Für Isopropanol und DEGBE ist meine Firma H/I. Beide Stoffe haben gefährliche Eigenschaften. Für Isopropanol und DEGBE muss ich eine Meldung zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis machen.*

Jetzt sind alle Vorbereitungen getroffen, um die zukünftigen Verpflichtungen Ihres Unternehmens zu definieren!

Bevor weitere Schritte gesetzt werden, ist es für die „REACH-relevanten“ Stoffe jetzt sinnvoll zu prüfen, ob es durch eine Änderung in der jeweiligen Rolle möglich ist, die zugehörigen Verpflichtungen zu reduzieren.

### **Schritt 7: Alternativen ermitteln und bewerten**

#### **Für Hersteller oder Importeure:**

*Alternative Prozesse:*

- *Soll ich einen registrierungspflichtigen / zulassungspflichtigen Stoff vom Markt nehmen? (z.B. wegen hoher Kosten oder Unsicherheitsfaktor u.a. aufgrund der Nicht-Verfügbarkeit von Daten, der Komplexität von vorgeschriebenen Risikobewertungen)*
- *Werden die Vorbereitungen der Registrierung von meinem Mitbewerber / Kunden unterstützt (finanziell oder wissenschaftlich)?*
- *Soll ich einen bestimmten Verwendungszweck unterstützen? (z.B. wenn die jeweiligen Kosten unverhältnismäßig hoch zu den Erlösen sind)*

*Alternative Lieferanten:*

- *Gibt es für meinen importierten Stoff auch einen EU-Lieferanten?*

#### **Für Nachgeschaltete Anwender:**

*Alternative Lieferanten:*

- *Gibt es für meinen Stoff einen Lieferanten, der mit seiner Registrierung meine Verwendungen unterstützt?*
- *Ist die Informationsweitergabe bei einem anderen Lieferanten besser?*

*Alternative Stoffe:*

- *Kann ich anstatt dem bisher verwendeten Stoff einen gleichwertigen Stoff beziehen, der mir weniger oder gar keine REACH-Arbeit macht?*

*Z.B.:*

*Ich überlege, anstatt DEGBE weiterhin selber herzustellen und zu registrieren, den Stoff in Zukunft lieber in der EU zu kaufen.*

*Mein Lieferant von Titandioxid will diesen Stoff nicht registrieren lassen oder er gibt mir keine Informationen weiter; daher suche ich einen anderen Lieferanten.*

Die folgenden Schritte 8 bis 11 sollen nun schon sehr detailliert die Vorbereitungen auf REACH beschreiben und zwar in Abhängigkeit der Rollen in denen sich Ihr Unternehmen befindet.

Da Ihre Pflichten - abhängig von Mengenschwellen und gefährlichen Eigenschaften der Stoffe - zeitlich gestaffelt sind, ist es sinnvoll, Ihre Prioritäten abzuklären.



### **Schritt 8: Prioritätensetzung**

Machen Sie sich daher mit der zeitlichen Abfolge der Vorregistrierung und Registrierung vertraut (siehe Kapitel 4.1 dieses Leitfadens) und definieren Sie ihre zeitlich gesehen vorrangigen Aktivitäten der ersten 3 Jahre nach dem Inkrafttreten von REACH.

Z.B.:

Wenn ich DEGBE weiterhin selber herstelle, sollte ich zwischen Mitte und Ende 2007 vorregistrieren und habe dann 11 Jahre Zeit für die Vorbereitung und Einreichung der Registrierung. Wenn ich nicht vorregistriere, muss ich bis Mitte 2008 registrieren.

Für Isopropanol und DEGBE muss ich als H/I ab Mitte 2010 eine Meldung zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis machen.

Für Titandioxid und Kunstharz muss ich als NA ab Mitte 2007 die erhaltenen Informationen prüfen (Ist meine Verwendung von der Registrierung abgedeckt?) und die empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen befolgen. Ist meine Verwendung nicht abgedeckt, muss ich mich darum kümmern, sonst darf ich diese Stoffe nicht mehr verwenden. Die Informationen, die meine Kunden mir liefern, leite ich an meine Lieferanten weiter.

Die Klärung dieser Fragen kann Ihnen viel Zeit und Arbeit sparen. Erst danach sollen die weiteren, detaillierteren Schritte gesetzt werden.

Der folgende Schritt 9 ist in erster Linie durch Hersteller/Importeure anzustellen. Unter Umständen können aber auch nachgeschaltete Anwender Interesse daran haben, ihre Lieferanten mit Daten zu unterstützen, um diesen die Registrierung oder Zulassung des eigenen Produktes zu erleichtern.

### **Schritt 9: Daten sammeln**

1. Sammeln Sie (besonders als H/I) alle (leicht) verfügbaren Daten über Stoffeigenschaften (laut Anhang VII der REACH-Verordnung) von hergestellten/importierten Stoffen und stellen Sie diese zusammen.

- Für eine Registrierung:  
in Abhängigkeit der relevanten Stoffmengen (> 1000 Jahrestonnen; > 100 Jahrestonnen) und gefährlichen Eigenschaften (CMR Kat. 1 und 2 und N; R50-53): Daten gemäß den Anhängen VII bis X
- Für eine Meldung zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis:  
auch für gefährliche Stoffe unter 1 Jahrestonne: Daten gemäß Art. 113
- Für eine Zulassung:  
Unabhängig von der hergestellten/importierten Menge: Daten gemäß Art. 62

2. Jetzt überlegen Sie Folgendes:

- Welche Daten sind vorhanden?
- Wo bestehen noch Datenlücken?
- Welche Daten sind im Eigentum meines Unternehmens und welche nicht?
- Wer hat die Eigentumsrechte, insbesondere von jüngeren Testdaten (< 10 Jahre)?
- Welche Stoffe sind einander so ähnlich, dass für die Registrierung die Durchführung eines oder mehrerer Tests entfallen kann, da die Daten eines Stoffes zur Einstufung und

*Kennzeichnung eines oder mehrerer anderer Stoffe herangezogen werden können (Stoffgruppen- und Analogiekonzept, siehe Anhang XI Absatz 1.5)?*

*Nicht zu empfehlen ist derzeit das Durchführen fehlender Tests (insbesondere solche mit Tierversuchen)! Eine Literaturrecherche kann allerdings Erkenntnisse bringen und wäre an dieser Stelle angebracht.*

Zusätzlich sollten Sie – falls Sie das nicht schon bei Schritt 4 getan haben - jetzt überprüfen, ob die bisherige Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe und Zubereitungen auf Basis der Datenzusammenstellung richtig ist und ob das jeweilige Sicherheitsdatenblatt damit übereinstimmt und auch qualitativ in Ordnung ist. (Als Hilfestellung empfehlen wir den „Leitfaden zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern“, siehe Anlage 2.)

Mit den Schritten 7 – 9 eng verknüpft sind auch erste Überlegungen zur wirtschaftlichen Konsequenz von REACH. Hat man Datenlücken identifiziert, so kann man die maximalen Testkosten ermitteln. Bedenken Sie aber, dass diese Testkosten nicht automatisch anfallen: Die aufwändigeren Tests (in der Regel nur mittels Tierversuchen durchzuführen) sollen nur bei Notwendigkeit (durch keinen anderen Hersteller/Importeur verfügbar und für eine sichere Verwendung notwendig) und nach Prüfung durch die Agentur durchgeführt werden. Der Zeithorizont ist dafür ca. 2012.

Der nächsten Schritte gelten nun wieder für alle (H/I und NA) gleichermaßen:

### **Schritt 10: Kundenverzeichnis**

*Wenn Sie*

- *als Hersteller oder Importeur von Stoffen diese in Verkehr setzen*
- *als nachgeschalteter Anwender (aus mehreren Stoffen oder aus Stoffen und Zubereitungen) Zubereitungen herstellen und diese in der EU vertreiben:*

*Identifizieren Sie Ihre Kunden und erstellen Sie ein Kundenverzeichnis*

- *für alle REACH-relevanten Stoffe und Zubereitungen*
- *für Erzeugnisse (=Fertigwaren, Artikel) nur, wenn diese bei der Verwendung Stoffe freisetzen können*

### **Schritt 11: Verwendung**

*Zusammenstellung der leicht verfügbaren Verwendungen und Verwendungsbedingungen für Stoffe und Zubereitungen.*

*Zur Vorbereitung auf die Registrierung ist zunächst eine der 3 Haupt-Verwendungskategorien zu ermitteln:*

*Industrielle Verwendung  
gewerbliche Verwendung  
private Verwendung (durch Verbraucher)*

*Für Stoffe und Zubereitungen, für die ein Sicherheitsdatenblatt erstellt wurde, sollten Sie auch klären, ob diese Verwendungskategorie den diesbezüglichen Angaben im Punkt 1 des Sicherheitsdatenblattes entsprechen kann.*

*Zusätzlich sollten Sie bei diesen Verwendungen bekannte Expositionen von Menschen oder der Umwelt mit in die Sammlung aufnehmen (z.B. am eigenen Arbeitsplatz, in die Umwelt aus den eigenen Anlagen, bekannte Expositionen beim Kunden).*

Weitere Überlegungen der Hersteller/Importeure bezüglich der Erstellung eines chemischen Sicherheitsberichtes sind noch verfrüht. Gleiches gilt für eine detaillierte Kundenbefragung über mögliche Verwendungen.

Auch nachgeschaltete Anwender sollten bei einer detaillierten Befragung der Vorlieferanten (insbesondere wenn der eigene spezifische Verwendungszweck nicht in Punkt 1 des Sicherheitsdatenblattes erwähnt ist) noch abwarten, bis eine – möglichst einheitliche - Vorgehensweise auf branchenspezifischer (europäischer) Ebene definiert ist.

Mit dem Aufbau eines REACH-tauglichen Chemikalienmanagements haben Sie eine ausreichende Vorbereitung getroffen, um für die ersten erforderlichen Verpflichtungen, die REACH mit sich bringt, gerüstet zu sein.

## **11) Was sind die ersten wesentlichen Fristen, die ich bei REACH beachten muss?**

Die REACH-Verordnung wird voraussichtlich in der Mitte des Jahres 2007 in Kraft treten. Mit diesem Datum beginnt auch die Verpflichtung zur Informationsweitergabe in beide Richtungen der Lieferkette für alle Beteiligten (siehe Kapitel 3 dieses Leitfadens). Ein Jahr danach, also wahrscheinlich Mitte 2008, beginnen die anderen Verpflichtungen rechtswirksam zu werden. Bis dahin sollten Sie Ihre jeweilige Rolle und Ihre Pflichten für jeden einzelnen Stoff definiert haben und sich – z.B. anhand der Schritte 1 bis 11 aus Kapitel 10 dieses Leitfadens – vorbereiten.

**Wichtig für Hersteller und Importeure: Versäumen Sie nicht die Frist zur Vorregistrierung, denn sonst ist die komplette Registrierung bereits Mitte 2008 zu liefern.**

Die zu beachtenden Fristen in Jahreszahlen sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst und gehen von einem Inkrafttreten von REACH Mitte 2007 aus. Die fixen Fristen ab dem Inkrafttreten stehen darunter in Klammern:

	ab	bis
Informationsweitergabe in der Lieferkette	1. Juni 2007 (mit Inkrafttreten)	–
Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen	1. Juni 2008	1. Dezember 2008
Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen	1. Juni 2008	
Registrierung von Phase-in-Stoffen	1. Juni 2008	2010/2013/2018 (3½/6/11 Jahre)
Antrag zur Zulassung von Stoffen	1. Juni 2009	–
Meldung in das E&K-Verzeichnis	1. Dezember 2010	–
Anmeldung von zulassungspflichtigen Stoffen in Erzeugnissen	1. Juni 2011 (Art. 7.7)	–

# TEIL C: ANLAGEN

## Anlage 1: Begriffsbestimmungen

### Erklärung der Abkürzungen und Begriffe:

**(R)** ... Begriffsbestimmungen im genauen Wortlaut der REACH-Verordnung (Artikel 3)

**(E)** ... Eigene Erklärungen für verwendete Begriffe und Abkürzungen

#### **Abnehmer eines Erzeugnisses (R)**

*Industrieller oder gewerblicher Anwender, dem ein Erzeugnis geliefert wird; Verbraucher fallen nicht darunter*

#### **Abnehmer eines Stoffes oder einer Zubereitung (R)**

*Nachgeschalteter Anwender oder Händler, dem ein Stoff oder eine Zubereitung geliefert wird*

#### **Agentur (R)**

*Die mit dieser Verordnung errichtete Europäische Agentur für chemische Stoffe*

#### **Akteure der Lieferkette (R)**

*Alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender in einer Lieferkette*

#### **Beschränkung (R)**

*Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder das Verbot dieser Tätigkeiten*

#### **Bewertung (E)**

Bei der Bewertung einer Registrierung prüft die Behörde (Agentur oder Mitgliedsstaaten) die Richtigkeit der Angaben im Registrierungsdossier und wägt ab, welche Tests noch durchgeführt werden sollen.

#### **CMR (E)**

karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch

Stoffe, die Krebs auslösen, das Erbgut verändern oder die Fortpflanzung stören

#### **EINECS (E)**

European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) („Europäisches Altstoffverzeichnis“)

Das Europäische Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe enthält eine Liste und Definitionen der chemischen Stoffe, die zwischen 1. Januar 1971 und 18. September 1981 im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gesetzt wurden.

#### **Einfuhr (R)**

*Physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft*

#### **Erweitertes Sicherheitsdatenblatt (E)**

Für einen Stoff, der in Mengen von über zehn Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ein Expositionsszenario dem Sicherheitsdatenblatt als Anlage beizufügen.

**Erzeugnis (R)**

*Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.*

**Erzeugnis (E)**

Ein Erzeugnis ist ein Gegenstand (der aus Stoffen und/oder Zubereitungen besteht), dessen Form für seine Funktion wichtiger ist, als seine chemische Zusammensetzung, z.B. Pullover, Auto, Reinigungstuch, Filzstift.

**EU (E)**

Europäische Union

Die Europäische Union (EU) hat folgende Mitgliedstaaten:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

**Exposition (E)**

Der zu erwartende (beabsichtigte oder unbeabsichtigte) Kontakt eines Stoffes mit Mensch und/oder Umwelt, inklusive dessen Dauer, Häufigkeit und Intensität

**Expositionsszenario (R)**

*Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken.*

**Gefährlicher Stoff, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes (E)**

Als gefährlich gilt ein Stoff, wenn er gefährliche Eigenschaften laut den entsprechenden Kriterien der „Stoffrichtlinie“ (RL 67/548/EWG) hat. In Annex I der Stoffrichtlinie sind Stoffe gelistet, die in der EU bereits harmonisiert eingestuft sind.

Wann eine Zubereitung als gefährlich einzustufen und zu kennzeichnen ist, ist in der „Zubereitungsrichtlinie“ (RL 1999/45/EG) definiert.

(Der Verweis auf diese Richtlinien ist eine Übergangslösung bis zur Einführung des Globally Harmonised Systems, kurz GHS, das eine weltweit einheitliche Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vorsieht.)

**Händler (R)**

*Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler.*

**Hersteller (R)**

*Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt*

**Hersteller (E)**

Jeder, der in der EU niedergelassen ist und – egal ob als Firma oder als Einzelperson – in der EU einen Stoff herstellt, ist Hersteller im Sinne von REACH.

**H/I (E)**

Hersteller oder Importeur

**Herstellung (R)**

*Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand*

**Importeur (R)**

*Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist*

**Importeur (E)**

Jeder, der in der EU niedergelassen ist und – egal ob als Firma oder als Einzelperson – für die Einfuhr (den Import) eines Stoffes (auch innerhalb einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis) verantwortlich ist, ist Importeur im Sinne von REACH.

Als **Einfuhr (Import)** ist das Verbringen von einem Nicht-EU-Land in die EU gemeint. Wenn Sie Chemikalien beispielsweise aus Italien beziehen, handelt es sich nicht um Einfuhr im Sinne von REACH.

**Inverkehrbringen (R)**

*Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.*

**In Verkehr bringen, in Verkehr setzen (E)**

Unter in Verkehr bringen oder in Verkehr setzen versteht man das Importieren, Verkaufen, Verschenken oder Bereitstellen (z.B. Anbieten in einem Katalog, in einer Preisliste, Aufbewahrung zum Verkauf) für andere

**Jahr, pro (R)**

*Pro Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben; für Berechnung der Produktionsmenge bei Phase-in-Stoffe siehe Art. 3 Abs. 30*

**KMU (R)**

*Kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (gemäß ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36)*

**Lieferant eines Stoffes oder einer Zubereitung (R)**

*Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder eine Zubereitung in Verkehr bringt*

**Legierung (R)**

*Ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können.*

**Monomer (R)**

*Ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen.*

*Unter einer "Monomereinheit" ist die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen.*

**Nachgeschalteter Anwender (R)**

*Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind*

*keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender.*

### **NA (E)**

#### **Nachgeschalteter Anwender (E)**

Als Nachgeschalteter Anwender (NA) wird ein Unternehmen (oder Einzelperson) in der EU bezeichnet, das im Rahmen seiner industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff einzeln, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis verwendet.

Verwendung beinhaltet u.a. auch Lagern und Bereithalten (z.B. in einem Katalog anbieten) und Umfüllen von einem Behälter in ein anderes.

Jemand, der eine Zubereitung oder ein Erzeugnis herstellt, ist ein nachgeschalteter Anwender für die verarbeiteten Rohstoffe (wenn diese aus dem EU-Raum stammen).

Ein nachgeschalteter Anwender ist kein Hersteller, Importeur, Händler oder Verbraucher im Sinne von REACH.

### **Naturstoff (R)**

*Natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen*

### **Nicht chemisch veränderter Stoff (R)**

*Stoff, dessen chemische Struktur unverändert bleibt, auch wenn er einem chemischen Verfahren oder einer chemischen Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung, zum Beispiel zur Beseitigung von Verunreinigungen, unterzogen wurde*

### **NLP-Liste (E)**

No-longer-polymer-Liste (Nicht-mehr-Polymer-Liste): Liste mit derzeit 702 Stoffen, die gemäß der geltenden Definition in der EU nicht mehr als Polymere definiert werden

### **OSOR (E)**

One substance – one registration (ein Stoff – eine Registrierung)

### **PBT (E)**

persistent, bioakkumulierend, toxisch

Stoffe, die keinem natürlichen Abbau unterliegen, sich in Lebewesen anreichern und allgemein giftig sind

### **Phase-in-Stoff (R)**

*Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:*

- a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt,*
- b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;*
- c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen*

### **Phase-in-Stoff (E)**

Erfüllt eines der folgenden drei Kriterien:

- Im EINECS-Verzeichnis (Altstoffverzeichnis der EU) gelistet  
Es handelt sich dabei um Stoffe, die bereits seit langem im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) auf dem Markt sind.
- In der No-longer-Polymer-Liste (NLP-Liste) gelistet.  
Es handelt sich dabei um Stoffe, die früher als Polymere definiert waren und heute nicht mehr unter die Definition von Polymeren fallen.
- Wurde in der EU zwar produziert, in den 15 Jahren vor Inkrafttreten von REACH jedoch nicht ein einziges Mal auf Basis des Chemikalienrechts verkauft oder verschenkt.

### **Polymer (R)**

*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:*

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

*Im Rahmen dieser Definition ist unter einer "Monomereinheit" die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen.*

### **Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (R)**

*Mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Zubereitungen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden*

### **REACH (E)**

Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals (Erfassung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien)

*Zukünftige Gesetzgebung für alle Chemikalien in der Europäischen Union*

### **Registrant (R)**

*Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsossier für einen Stoff einreicht*

### **Registrierung (E)**

Eine Registrierung müssen alle Hersteller und Importeure vornehmen, die einen Stoff (im Geltungsbereich von REACH) in Mengen ab einer Tonne pro Jahr produzieren oder als erster in die EU einführen. Sie erstellen hierzu ein technisches Dossier, das die grundlegenden Eigenschaften des Stoffes nennt, ihre Einstufung und Kennzeichnung sowie die Verwendung und Leitlinien zum sicheren Umgang. Ab 10 t/a ist zusätzlich ein Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report) gefordert, der das Gefährdungspotenzial für Mensch und Umwelt darstellt sowie Sicherheitsmassnahmen darlegt.

Ist ein Stoff nicht (vor-)registriert, darf er weder hergestellt noch eingeführt werden.



**R50/53 (E)**

GefahrenEinstufung laut den Kriterien der „Stoffrichtlinie“ (RL 67/548/EWG):

„Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben“

**SDB****Sicherheitsdatenblatt (E)**

Ein Sicherheitsdatenblatt ist ein Informationsblatt über einen gefährlichen Stoff oder Zubereitung, das wichtige Informationen enthält und vom Lieferanten an seine Kunden spätestens bei der ersten Lieferung des Produktes kostenlos und in der jeweiligen Landessprache zur Verfügung gestellt werden muss.

**SIEF (E)**

Substance Information Exchange Forum (Forum zum Austausch von Stoffinformationen)

**Standort (R)**

*Zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer Hersteller eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden*

**Stoff (R)**

*Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können*

**Stoff, angemeldeter (R)**

*Stoff, der gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurde und in Verkehr gebracht werden durfte*

**Stoff, besonders besorgniserregender (E)**

Zu den besonders gefährlichen Stoffen zählen:

CMR-Stoffe: Krebs erregende (karzinogene), Erbgut schädigende (mutagene) und fortpflanzungsschädigende (reproduktionstoxische) Stoffe;

PBT-Stoffe: Stoffe, die in der Umwelt nicht abgebaut werden, sich stark in Mensch und Tier anreichern und noch dazu toxisch sind (persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe);

vPvT-Stoffe: Stoffe, die nicht abgebaut werden und sich sehr stark in Geweben anreichern (sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe);

Andere Stoffe, die ähnlichen Anlass zur Sorge geben, z. B. hormonartig wirkende (endokrine) Stoffe.

**Studienbericht, umfassender (R)**

*Vollständige und umfassende Beschreibung der Tätigkeit zur Gewinnung der Informationen. Hierunter fällt auch die vollständige wissenschaftliche Veröffentlichung, in der die durchgeführte Studie beschrieben wird, oder der vom Prüflabor erstellte umfassende Bericht, in dem die durchgeführten Studie beschrieben wird.*

**Studienzusammenfassung, einfache (R)**

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

**Studienzusammenfassung, qualifizierte (R)**

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

**Verwendung (R)**

Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch

**Verwendung, identifizierte (R)**

Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt, oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird

**Verwendung, eigene (des Registranten) (R)**

Industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registranten

**Verwendungs- und Expositionskategorie (R)**

Expositionsszenario, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt

**vPvB (E)**

Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierend sind

**Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (R)**

Unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr

**Zubereitung (R)**

Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen

**Zubereitung (E)**

Eine Zubereitung ist eine bewusst hergestellte Mischung (Gemenge, Gemisch oder Lösung) aus zwei oder mehreren Stoffen, z. B. Reinigungsmittel, Toner, Farbe

**Zubereitung, gefährliche (E)**

Erfüllt die Kriterien der Zubereitungsrichtlinie (RL 1999/45/EG)  
(Übergangslösung bis zur Einführung des GHS)

**Zulassung (E)**

Einer Zulassung bedürfen Stoffe, von denen ernste Gefahren ausgehen oder zu erwarten sind. Sie werden als „besonders besorgniserregend“ bezeichnet.

**Zuständige Behörde (R)**

Die von den Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten aus dieser Verordnung eingerichtete/n Behörde/n bzw. Stellen

**Zwischenprodukt: (R)**

Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend „Synthese“ genannt).

**a) Nichtisoliertes Zwischenprodukt**

Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden;

**b) Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt:**

Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nichtisolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird;

**c) Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt:**

Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nichtisolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und das an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird.

## Anlage 2: Weiterführende Informationen und Unterlagen

### Empfehlenswerte Informationsquellen und Datenbanken:

#### Was ist ein gefährlicher Stoff?

Annex I der Stoffrichtlinie

<http://ecb.jrc.it/esis/> (weiter bei C&L)

[http://ecb.jrc.it/classification-labelling/CLASSLAB\\_SEARCH/](http://ecb.jrc.it/classification-labelling/CLASSLAB_SEARCH/)

#### EINECS

<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ein>

#### No-longer-polymers-list (NLP-Liste):

- Download als pdf:

<http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>

weiter zu: Documents - No longer Polymers - NLP\_list (26-Jan-2006)

oder

- Suche in Datenbank

<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=nlp>

#### Leitfaden zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern:

<http://www.fcio.at/MorePublikationen.aspx?ID=129>

#### Auskunftsstellen, Helpdesks:

Es gibt deutsche Auskunftsstellen, die Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender hinsichtlich ihrer jeweiligen Zuständigkeiten und Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung beraten können.

## Anlage 3: Relevanter Text der REACH-Verordnung

### 3a) Inhaltsverzeichnis der REACH-Verordnung

<b>TITEL I</b>	<b>ALLGEMEINES</b>	<b>Artikel 1 - 4</b>
Kapitel 1	Ziel, Geltungsbereich und Anwendung	Artikel 1 - 2
Kapitel 2	Begriffsbestimmungen und allgemeine Bestimmungen	Artikel 3 - 4
<b>TITEL II</b>	<b>REGISTRIERUNG VON STOFFEN</b>	<b>Artikel 5 - 24</b>
Kapitel 1	Allgemeine Registrierungspflicht und Informationsanforderungen	Artikel 5 - 14
Kapitel 2	Als registriert geltende Stoffe	Artikel 15 - 16
Kapitel 3	Registrierungspflicht und Informationsanforderungen für bestimmte Arten von isolierten Zwischenprodukten	Artikel 17 - 19
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen für alle Registrierungen	Artikel 20 - 22
Kapitel 5	Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe und angemeldete Stoffe	Artikel 23 - 24
<b>TITEL III</b>	<b>GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG UNNÖTIGER VERSUCHE</b>	<b>Artikel 25 - 30</b>
Kapitel 1	Ziele und allgemeine Regeln	Artikel 25
Kapitel 2	Regeln für Nicht-phase-in-Stoffe und Registranten von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen	Artikel 26 - 27
Kapitel 3	Bestimmungen für Phase-in-Stoffe	Artikel 28 - 30
<b>TITEL IV</b>	<b>INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE</b>	<b>Artikel 31 - 36</b>
<b>TITEL V</b>	<b>NACHGESCHALTETE ANWENDER</b>	<b>Artikel 37 - 39</b>
<b>TITEL VI</b>	<b>BEWERTUNG</b>	<b>Artikel 40 - 53</b>
Kapitel 1	Dossierbewertung	Artikel 40 - 43

Kapitel 2	Stoffbewertung	Artikel 44 - 48
Kapitel 3	Bewertung von Zwischenprodukten	Artikel 49
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen	Artikel 50 - 54
<b>TITEL VII</b>	<b>ZULASSUNG</b>	<b>Artikel 55 - 66</b>
Kapitel 1	Zulassungspflicht	Artikel 55 - 59
Kapitel 2	Zulassungserteilung	Artikel 60 - 64
Kapitel 3	Zulassungen in der Lieferkette	Artikel 65 - 66
<b>TITEL VIII</b>	<b>BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE UND ZUBEREITUNGEN</b>	<b>Artikel 67 - 73</b>
Kapitel 1	Allgemeines	Artikel 67
Kapitel 2	Verfahren für Beschränkungen	Artikel 68 - 73
<b>TITEL IX</b>	<b>GEBÜHREN UND ENTGELTE</b>	<b>Artikel 74</b>
<b>TITEL X</b>	<b>DIE AGENTUR</b>	<b>Artikel 75 - 111</b>
<b>TITEL XI</b>	<b>EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGS- VERZEICHNIS</b>	<b>Artikel 112 - 116</b>
<b>TITEL XII</b>	<b>INFORMATIONEN</b>	<b>Artikel 117 - 120</b>
<b>TITEL XIII</b>	<b>ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN</b>	<b>Artikel 121 - 124</b>
<b>TITEL XIV</b>	<b>DURCHSETZUNG</b>	<b>Artikel 125 - 127</b>
<b>TITEL XV</b>	<b>ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN</b>	<b>Artikel 128 - 141</b>

## 3b) Die wichtigsten Bestimmungen im Volltext

Originaltexte der REACH-Verordnung:

Titel I: Allgemeines, Kapitel 1

Titel II: Registrierung von Stoffen, Kapitel 1, 4 und 5

Titel III: Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche

Titel IV: Informationen in der Lieferkette

Titel V: Nachgeschaltete Anwender

Anhang IV und V: Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind (Anlage 3c)

### TITEL I

## ALLGEMEINES

### Kapitel 1

## Ziel, Geltungsbereich und Anwendung

#### Artikel 1

##### Ziel und Geltungsbereich

1. Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern.
2. Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Stoffe und Zubereitungen im Sinne des Artikels 3. Diese Bestimmungen gelten für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung derartiger Stoffe als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sowie für das Inverkehrbringen von Zubereitungen.
3. Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

#### Artikel 2

##### Anwendung

1. Diese Verordnung gilt nicht für
  - a) radioaktive Stoffe im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen<sup>4</sup>;
  - b) Stoffe als solche, in Zubereitungen 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;
  - c) nichtisolierte Zwischenprodukte;
  - d) die Beförderung gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in gefährlichen Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr.
2. Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>5</sup> gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.
3. Die Mitgliedstaaten dürfen in besonderen Fällen für bestimmte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen, wenn das im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist.
4. Diese Verordnung gilt unbeschadet folgender Rechtsakte:
  - a) Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft, einschließlich der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur

<sup>4</sup> ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

<sup>5</sup> ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9

- Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit<sup>6</sup>, der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung<sup>7</sup>, der Richtlinie 98/24/EG, der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik<sup>8</sup> und der Richtlinie 2004/37/EG.
- b) Richtlinie 76/768/EWG im Hinblick auf die Versuche an Wirbeltieren im Rahmen des Geltungsbereiches jener Richtlinie
5. Die Titel II, V, VI und VII gelten nicht, soweit ein Stoff wie folgt verwendet wird:
- a) in Human- oder Tierarzneimitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>9</sup> und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>10</sup>;
- b) in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung
- i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen<sup>11</sup>;
- ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung<sup>12</sup> und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates erstellt wurde<sup>13</sup>;
- iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>14</sup>;
- iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung<sup>15</sup>.
6. Titel IV gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen:
- a) Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/82/EG und im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG<sup>16</sup> des Rates;
- c) Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern die Gemeinschaftsbestimmungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen enthalten, die das gleiche Niveau der Unterrichtung und des Schutzes sicherstellen wie die Richtlinie 1999/45/EG;
- d) Lebensmittel oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung
- i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;

<sup>6</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>7</sup> ABl. L 257 vom 10.10.1996, S. 26. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (Abi. L 33 vom 4.2.2006, S. 1).

<sup>8</sup> ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Entscheidung Nr. 2455/2001/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Abi. L 331 vom 15.12.2001, S. 1).

<sup>9</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Abi. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

<sup>10</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Abi. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

<sup>11</sup> ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>12</sup> ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>13</sup> ABl. L 84 vom 27.3.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2004/357/EG (Abi. L 113 vom 20.4.2004, S. 28).

<sup>14</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (Abi. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

<sup>15</sup> ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/116/EG der Kommission (Abi. L 379 vom 24.12.2004, S. 81).

<sup>16</sup> ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/80/EG der Kommission (Abi. L 303 vom 22.11.2005, S. 32).



- ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;
  - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
  - iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.
7. Ausgenommen von den Titeln II, V und VI sind
- a) in Anhang IV aufgeführte Stoffe, da ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein minimales Risiko verursachen;
  - b) unter Anhang V fallende Stoffe, da eine Registrierung für diese Stoffe für unzumutbar oder unnötig gehalten wird und deren Ausnahme von diesen Titeln die Ziele dieser Verordnung nicht beeinträchtigt;
  - c) nach Titel II registrierte Stoffe als solche oder in Zubereitungen, die von einem Akteur der Lieferkette aus der Gemeinschaft ausgeführt und von demselben oder einem anderen Akteur derselben Lieferkette wieder in die Gemeinschaft eingeführt wurden, wenn dieser nachweist, dass
    - i) der wieder eingeführte Stoff mit dem ausgeführten Stoff identisch ist;
    - ii) ihm für den ausgeführten Stoff die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 übermittelt wurden;
  - d) nach Titel II registrierte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft zurückgewonnen werden, wenn
    - i) der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem nach Titel II registrierten Stoff identisch ist und
    - ii) dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die in den Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen Informationen über den gemäß Titel II registrierten Stoff zur Verfügung stehen.
8. Standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte sind ausgenommen von
- a) Titel II Kapitel 1 (mit Ausnahme der Artikel 8 und 9) und
  - b) Titel VII.
9. Die Titel II und VI gelten nicht für Polymere.

# TITEL II

## REGISTRIERUNG VON STOFFEN

### Kapitel 1

#### Allgemeine Registrierungspflicht und Informationsanforderungen

##### Artikel 5

##### *Ohne Daten kein Markt*

Vorbehaltlich der Artikel 6, 7, 21 und 23 dürfen Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden.

##### Artikel 6

##### *Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen*

1. Soweit in dieser Verordnung nicht anderweitig bestimmt, reicht ein Hersteller oder Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einer oder mehreren Zubereitungen in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein.
2. Für Monomere, die als standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder als transportierte isolierte Zwischenprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 17 und 18 nicht.
3. Der Hersteller oder Importeur eines Polymers reicht für den/die Monomerstoff/e oder einen anderen/andere Stoff/e, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurden, bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
  - a) Das Polymer besteht zu mindestens 2 Massenprozent (w/w) aus einem derartigen Monomerstoff/aus derartigen Monomerstoffen oder einem anderen Stoff/anderen Stoffen in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen;
  - b) die Gesamtmenge dieses/dieser Monomerstoffe/s oder anderen Stoffe/s beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr.
4. Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

##### Artikel 7

##### *Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen*

1. Der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen reicht für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
  - a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
  - b) der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.
2. Der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen unterrichtet die Agentur nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels, wenn ein Stoff die Kriterien nach Artikel 57 erfüllt und nach Artikel 59 Absatz 1 ermittelt ist, und wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
  - a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
  - b) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten.
3. Absatz 2 gilt nicht, wenn der Produzent oder Importeur bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausschließen kann. In diesen Fällen gibt der Produzent oder Importeur dem Abnehmer des Erzeugnisses gemäß Artikel 32 Absatz 4 geeignete Anweisungen.
4. Folgende Informationen sind mitzuteilen:
  - a) die Identität und Kontaktangaben der Produzenten oder Importeure gemäß Anhang VI Abschnitt 1, mit Ausnahme von deren eigenen Betriebsstandorten;
  - b) die Registrierungsnummer/n nach Artikel 20 Absatz 1, falls verfügbar;
  - c) die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;

- d) die Einstufung des/der Stoffe/s gemäß Anhang VI Abschnitte 4.1 und 4.2;
  - e) eine kurze Beschreibung der Verwendung/en des/der Stoffe/s in dem Erzeugnis gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 und der Verwendungen des/der Erzeugnisse/s;
  - f) der Mengbereich des/der Stoffe/s, beispielsweise 1 bis 10 t, 10 bis 100 t usw..
5. Die Agentur kann entscheiden, dass die Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen für einen Stoff in diesen Erzeugnissen ein Registrierungsdossier nach diesem Titel einreichen müssen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
  - b) die Agentur hat Gründe für die Annahme, dass
    - i) der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und
    - ii) die Freisetzung des Stoffes aus den Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt;
  - c) der Stoff unterliegt nicht Absatz 1.
- Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.
6. Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.
7. Die Absätze 2, 3 und 4 des vorliegenden Artikels gelten ab dem 1. Juni 2011 sechs Monate nach Ermittlung eines Stoffes gemäß Artikel 59 Absatz 1.
8. Maßnahmen zur Durchführung der Absätze 1 bis 7 werden nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

#### *Artikel 8*

##### *Alleinvertreter eines nicht in der Gemeinschaft ansässigen Herstellers*

1. Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen herstellt, eine Zubereitung formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird, kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure nach diesem Titel erfüllt.
2. Der Vertreter hat auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen dieser Verordnung zu erfüllen. Zu diesem Zweck muss er über ausreichende Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und über Informationen über diese verfügen und unbeschadet des Artikels 36 Informationen über die eingeführten Mengen und belieferten Kunden sowie Informationen über die Übermittlung der jüngsten Fassung des in Artikel 31 genannten Sicherheitsdatenblattes bereithalten und aktualisieren.
3. Wird gemäß den Absätzen 1 und 2 ein Vertreter bestellt, so setzt der nicht in der Gemeinschaft ansässige Hersteller den/die Importeur/e derselben Lieferkette davon in Kenntnis. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten diese Importeure als nachgeschaltete Anwender.

#### *Artikel 9*

##### *Ausnahme von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung*

1. Während eines Zeitraums von fünf Jahren gelten die Artikel 5, 6, 7, 17, 18 und 21 nicht für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von einem Hersteller oder Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen selbst oder in Zusammenarbeit mit in einem Verzeichnis erfassten Kunden in einer Menge, die auf die Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt ist, in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.
2. Für die Zwecke des Absatzes 1 teilt der Hersteller oder Importeur oder Produzent von Erzeugnissen der Agentur folgende Informationen mit:
  - a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
  - b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
  - c) gegebenenfalls Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
  - d) geschätzte Menge gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1;
  - e) Verzeichnis der Kunden gemäß Absatz 1, einschließlich Namen und Anschriften.

Bei Übermittlung der Informationen ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.  
Die in Absatz 1 genannte Frist beginnt mit Eingang der Mitteilung bei der Agentur.
3. Die Agentur prüft die Vollständigkeit der vom Mitteilenden vorgelegten Informationen; Artikel 20 Absatz 2 gilt entsprechend. Die Agentur versieht die Mitteilung mit einer Nummer und

einem Mitteilungsdatum, das das Eingangsdatum der Mitteilung bei der Agentur ist, und gibt dem betreffenden Hersteller oder Importeur unverzüglich diese Nummer und dieses Datum bekannt. Die Agentur teilt diese Informationen auch der zuständigen Behörde des/der betreffenden Mitgliedstaates/en mit.

4. Die Agentur kann entscheiden, Auflagen zu erteilen, durch die gewährleistet werden soll, dass der Stoff oder die ihn enthaltende Zubereitung oder das ihn enthaltende Erzeugnis nur vom Personal der nach Absatz 2 Buchstabe e verzeichneten Kunden unter angemessenen kontrollierten Bedingungen entsprechend den Anforderungen der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit zu keiner Zeit weder als solcher noch in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis zugänglich gemacht wird, und dass nach Ablauf der Ausnahmefrist die verbleibenden Mengen zur Entsorgung gesammelt werden.  
Die Agentur kann den Mitteilenden in diesen Fällen ersuchen, weitere erforderliche Informationen vorzulegen.
5. Wenn keine gegenseitige Benachrichtigung erfolgt, darf der Hersteller oder Importeur des Stoffes den Stoff frühestens zwei Wochen nach der Mitteilung herstellen oder einführen.
6. Der Hersteller oder Importeur oder Produzent von Erzeugnissen muss alle Auflagen der Agentur gemäß Absatz 4 erfüllen.
7. Die Agentur kann auf Antrag entscheiden, die fünfjährige Ausnahmefrist um höchstens weitere fünf Jahre oder – im Fall von Stoffen, die ausschließlich für die Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden sollen – um höchstens weitere zehn Jahre zu verlängern, wenn der Hersteller oder Importeur oder Produzent von Erzeugnissen nachweisen kann, dass eine solche Verlängerung durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist.
8. Die Agentur übermittelt den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen Herstellung, Einfuhr oder produkt- und verfahrensorientierte Forschung stattfinden, unverzüglich alle Entscheidungsentwürfe.  
Bei Entscheidungen nach den Absätzen 4 und 7 berücksichtigt die Agentur etwaige Bemerkungen der genannten zuständigen Behörden.
9. Die Agentur und die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten behandeln die gemäß den Absätzen 1 bis 8 übermittelten Informationen stets vertraulich.
10. Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 4 und 7 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.

#### *Artikel 10*

##### *Zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegende Informationen*

Ein nach Artikel 6 oder Artikel 7 Absätze 1 oder 5 einzureichendes Registrierungsdossier muss folgende Informationen enthalten:

- a) ein technisches Dossier mit folgenden Informationen:
  - i) Identität des/der Hersteller/s oder Importeurs/e gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
  - ii) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
  - iii) Informationen zu Herstellung und Verwendung/en des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 3; diese Informationen müssen alle identifizierten Verwendungen des Registranten umfassen. Wenn der Registrant es für zweckmäßig erachtet, können die Informationen die relevanten Verwendungs- und Expositionskategorien umfassen;
  - iv) Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
  - v) Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 5;
  - vi) einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen;
  - vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich;
  - viii) Angabe, welche der nach den Ziffern iii, iv, vi, vii oder nach Buchstabe b vorgelegten Informationen von einem Sachverständigen geprüft worden ist, der vom Hersteller oder Importeur ausgewählt wurde und über geeignete Erfahrungen verfügt;
  - ix) Versuchsvorschläge, falls in den Anhängen IX und X aufgeführt;
  - x) für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen Informationen über die Exposition gemäß Anhang VI Abschnitt 6;
  - xi) einen Antrag des Inhalts, welche Informationen nach Artikel 119 Absatz 2 nach Ansicht des Herstellers oder Importeurs nicht nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe d im Internet veröffentlicht werden sollten, zusammen mit einer Begründung, warum die Veröffentlichung seinen geschäftlichen Interessen oder den geschäftlichen Interessen anderer Beteiligter schaden könnte.

Mit Ausnahme der von Artikel 25 Absatz 3, Artikel 27 Absatz 6 oder Artikel 30 Absatz 3 erfassten Fälle muss der Registrant im rechtmäßigen Besitz des nach den Ziffern vi und vii für die Registrierung zusammengefassten umfassenden Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen;

- b) einen Stoffsicherheitsbericht in dem in Anhang I festgelegten Format, falls dieser nach Artikel 14 erforderlich ist. Die maßgeblichen Abschnitte dieses Berichts können die relevanten Verwendungs- und Expositionskategorien umfassen, wenn der Registrant es für zweckmäßig erachtet.

#### *Artikel 11*

##### *Gemeinsame Einreichung von Daten durch mehrere Registranten*

1. Soll ein Stoff von einem oder mehreren Herstellern in der Gemeinschaft hergestellt und/oder von einem oder mehreren Importeuren in die Gemeinschaft eingeführt werden, so gilt Folgendes.  
Vorbehaltlich des Absatzes 3 werden die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii und ix und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii zunächst von einem Hersteller oder Importeur mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Hersteller/s oder Importeurs/e eingereicht (nachstehend "federführender Registrant" genannt).  
Jeder Registrant reicht anschließend gesondert die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern i, ii, iii und x und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii ein. Die Registranten können selbst entscheiden, ob die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer v und Buchstabe b und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii gesondert oder von einem im Namen der anderen handelnden Hersteller oder Importeur eingereicht werden sollen.
2. Jeder Hersteller oder Importeur braucht Absatz 1 nur in Bezug auf diejenigen Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii und ix einzuhalten, die zur Registrierung innerhalb seines Mengenbereichs nach Artikel 12 erforderlich sind.
3. Ein Hersteller oder Importeur kann die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii oder ix gesondert einreichen, 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.Sind die Buchstaben a, b oder c anwendbar, so legt der Hersteller oder Importeur zusammen mit dem Dossier eine Erklärung vor, in der er angibt, warum die Kosten unverhältnismäßig hoch wären, warum ihn die Offenlegung der Informationen voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde bzw. worin der Auffassungsunterschied besteht.
4. Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

#### *Artikel 12*

##### *Mengenabhängige Informationsanforderungen*

1. Das technische Dossier nach Artikel 10 Buchstabe a muss unter dessen Ziffern vi und vii alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen, zumindest jedoch Folgendes enthalten:
  - a) die Informationen nach Anhang VII für Nicht-Phase-in-Stoffe und für eines oder beide der in Anhang III aufgeführten Kriterien erfüllende Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden;
  - b) die Informationen zu den in Anhang VII Abschnitt 7 spezifizierten physikalisch-chemischen Eigenschaften für Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden und keines der in Anhang III aufgeführten Kriterien erfüllen;
  - c) die Informationen nach den Anhängen VII und VIII für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden;

- d) die Informationen nach den Anhängen VII und VIII und Versuchsvorschläge für die Gewinnung von Informationen nach Anhang IX für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden;
  - e) die Informationen nach den Anhängen VII und VIII und Versuchsvorschläge für die Gewinnung von Informationen nach den Anhängen IX und X für Stoffe, die in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden.
2. Sobald bei einem bereits registrierten Stoff die Menge pro Hersteller oder Importeur die nächste Mengenschwelle erreicht wird, teilt der Hersteller oder Importeur der Agentur unverzüglich mit, welche zusätzlichen Informationen er nach Absatz 1 benötigen würde. Artikel 26 Absätze 3 und 4 gilt entsprechend.
  3. Der vorliegende Artikel gilt entsprechend für Produzenten von Erzeugnissen.

### *Artikel 13*

#### *Allgemeine Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften*

1. Informationen über inhärente Stoffeigenschaften können durch andere Mittel als Versuche gewonnen werden, sofern die Bedingungen des Anhangs XI eingehalten werden. Insbesondere sind Informationen über die Toxizität für den Menschen, sofern irgend möglich, durch andere Mittel als Versuche an Wirbeltieren zu gewinnen, also durch die Verwendung alternativer Methoden, beispielsweise In-vitro-Methoden oder von Modellen der qualitativen oder quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung oder von Daten über strukturell verwandte Stoffe (Gruppierung oder Analogie). Auf Versuche nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7, Anhang IX und Anhang X kann verzichtet werden, wenn dies aufgrund von Informationen über die Exposition und getroffene Risikomanagementmaßnahmen nach Anhang XI Abschnitt 3 gerechtfertigt ist.
2. Diese Methoden sind regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern, um die Zahl der Tierversuche und beteiligten Wirbeltiere zu senken. Die Kommission legt nach Konsultation der maßgeblichen Beteiligten erforderlichenfalls so bald wie möglich einen Vorschlag zur Änderung der nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren erlassenen Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden sowie gegebenenfalls zur Änderung der Anhänge der vorliegenden Verordnung vor, um Tierversuche zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Änderungen jener Kommissionsverordnung werden nach dem in Absatz 3 genannten Verfahren angenommen, Änderungen der Anhänge der vorliegenden Verordnung nach dem in Artikel 131 genannten Verfahren.
3. Sind Versuche mit Stoffen erforderlich, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, so werden sie nach den Prüfmethoden durchgeführt, die in einer Verordnung der Kommission niedergelegt sind, oder nach anderen internationalen Prüfmethoden, die von der Kommission oder von der Agentur als angemessen anerkannt sind. Die Kommission erlässt jene Verordnung, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Verordnung durch Hinzufügen bewirkt, gemäß dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren.  
Informationen über inhärente Stoffeigenschaften dürfen durch andere Prüfmethoden gewonnen werden, sofern die Bedingungen des Anhangs XI eingehalten werden.
4. Ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen werden nach den in der Richtlinie 2004/10/EG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder von der Agentur als gleichwertig anerkannt sind, und, soweit einschlägig, nach den Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG durchgeführt.
5. Ist ein Stoff bereits registriert, so hat ein neuer Registrant das Recht, sich auf zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegte einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen zu demselben Stoff zu beziehen, sofern er nachweisen kann, dass der nun von ihm zu registrierende Stoff – einschließlich des Reinheitsgrades und der Art der Verunreinigung – mit dem früher registrierten Stoff identisch ist und dass der/die frühere/n Registrant/en die Erlaubnis erteilt hat/haben, für die Registrierung auf die umfassenden Studienberichte Bezug zu nehmen.  
Für die Informationen nach Anhang VI Abschnitt 2 darf sich ein neuer Registrant nicht auf derartige Studien beziehen.

#### Artikel 14

##### Stoffsicherheitsbericht und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen

1. Unbeschadet des Artikels 4 der Richtlinie 98/24/EG ist für alle Stoffe, die nach diesem Kapitel registrierungspflichtig sind, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn der Registrant diesen Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.  
Der Stoffsicherheitsbericht dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung, die nach den Absätzen 2 bis 7 und nach Anhang I entweder für jeden Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder für eine Stoffgruppe durchzuführen ist.
2. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Absatz 1 braucht nicht für einen Stoff durchgeführt zu werden, der Bestandteil einer Zubereitung ist, wenn die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung niedriger ist als der niedrigste der folgenden Werte:
  - a) die geltenden Grenzwerte nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG;
  - b) die Grenzwerte nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG;
  - c) die Grenzwerte nach Anhang II Teil B der Richtlinie 1999/45/EG;
  - d) die Grenzwerte nach Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG;
  - e) die Grenzwerte eines einvernehmlichen Eintrags in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel XI der vorliegenden Verordnung;
  - f) 0,1 Massenprozent (w/w), wenn der Stoff die Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung erfüllt.
3. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes umfasst folgende Schritte:
  - a) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
  - b) Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
  - c) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;
  - d) Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften.
4. Kommt der Hersteller oder Importeur im Anschluss an die Schritte a bis d des Absatzes 3 zu dem Schluss, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllt oder dass es sich um einen PBT-Stoff oder vPvB-Stoff handelt, so sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung außerdem folgende Schritte durchzuführen:
  - a) Expositionsbeurteilung einschließlich der Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien (oder gegebenenfalls Feststellung der einschlägigen Verwendungs- und Expositions-kategorien) und Expositionsabschätzung;
  - b) Risikobeschreibung.  
In den Expositionsszenarien (gegebenenfalls den Verwendungs- und Expositions-kategorien), der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung sind alle identifizierten Verwendungen des Herstellers oder des Importeurs zu behandeln.
5. Der Stoffsicherheitsbericht braucht Risiken für die menschliche Gesundheit nicht zu berücksichtigen, die sich aus folgenden Endverwendungen ergeben:
  - a) Endverwendungen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen<sup>17</sup>;
  - b) Endverwendungen in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG.
6. Jeder Hersteller oder Importeur ermittelt die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken, wendet diese Maßnahmen an und empfiehlt sie gegebenenfalls in den nach Artikel 31 übermittelten Sicherheitsdatenblättern.
7. Jeder Hersteller oder Importeur, der eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, hält seinen Stoffsicherheitsbericht zur Verfügung und auf dem neuesten Stand.

<sup>17</sup>

ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

## **Kapitel 4**

### **Gemeinsame Bestimmungen für alle Registrierungen**

#### *Artikel 20* *Pflichten der Agentur*

1. Die Agentur weist jeder Registrierung eine Eingangsnummer zu, die in der gesamten Korrespondenz zur Registrierung anzugeben ist, bis die Registrierung als abgeschlossen gilt, sowie ein Antragsdatum, das dem Eingangsdatum der Registrierung bei der Agentur entspricht.
2. Die Agentur führt für jede Registrierung eine Vollständigkeitsprüfung durch, um sich zu vergewissern, dass alle Angaben vorliegen, die nach den Artikeln 10 und 12 oder nach den Artikeln 17 oder 18 erforderlich sind, und dass die Registrierungsgebühren nach Artikel 6 Absatz 4, Artikel 7 Absätze 1 und 5, Artikel 17 Absatz 2 oder Artikel 18 Absatz 2 entrichtet worden sind. Die Vollständigkeitsprüfung umfasst keine Beurteilung der Qualität oder der Angemessenheit vorgelegter Daten oder Begründungen.  
Die Agentur führt die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von drei Wochen nach dem Eingangsdatum oder bei Registrierungen von Phase-in-Stoffen, die innerhalb von zwei Monaten unmittelbar vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23 eingereicht werden, innerhalb von drei Monaten nach Ablauf dieser Frist durch.  
Ist das Registrierungsdossier unvollständig, so teilt die Agentur dem Registranten vor Ablauf der Dreiwochenfrist oder der Dreimonatsfrist nach Unterabsatz 2 mit, welche Informationen zur Vervollständigung nachgereicht werden müssen; hierfür ist eine angemessene Frist zu setzen. Der Registrant vervollständigt sein Registrierungsdossier und übermittelt es der Agentur innerhalb dieser Frist. Die Agentur bestätigt dem Registranten den Tag des Eingangs der nachgereichten Informationen. Die Agentur führt eine weitere Vollständigkeitsprüfung durch und berücksichtigt dabei die nachgereichten Informationen. Die Agentur lehnt die Registrierung ab, wenn der Registrant sein Registrierungsdossier nicht fristgerecht vervollständigt. Die Registrierungsgebühr wird in diesen Fällen nicht erstattet.
3. Sobald das Registrierungsdossier vollständig ist, weist die Agentur dem betreffenden Stoff eine Registrierungsnummer und ein Registrierungsdatum zu, das dem Eingangsdatum der Registrierung entspricht. Die Agentur teilt dem betreffenden Registranten die Registrierungsnummer und das Registrierungsdatum unverzüglich mit. Die Registrierungsnummer ist in der gesamten nachfolgenden Korrespondenz zur Registrierung anzugeben.
4. Die Agentur teilt der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaates innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingangsdatum mit, dass folgende Informationen in der Datenbank der Agentur zur Verfügung stehen:
  - a) das Registrierungsdossier sowie die Antrags- oder Registrierungsnummer,
  - b) das Antrags- oder Registrierungsdatum,
  - c) das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung und
  - d) eine etwaige Anforderung weiterer Informationen sowie die nach Absatz 2 Unterabsatz 3 gesetzte Frist.Der betroffene Mitgliedstaat ist der Mitgliedstaat, in dem die Herstellung erfolgt oder in dem der Importeur seinen Sitz hat.  
Hat der Hersteller Produktionsstätten in mehr als einem Mitgliedstaat, so ist der betroffene Mitgliedstaat derjenige, in dem die Hauptverwaltung des Herstellers liegt. Die anderen Mitgliedstaaten, in denen sich die Produktionsstätten befinden, werden ebenfalls unterrichtet. Die Agentur unterrichtet die zuständigen Behörden des/der betroffenen Mitgliedstaates/Mitgliedstaaten unverzüglich, wenn weitere vom Registranten eingereichte Informationen in der Datenbank der Agentur zur Verfügung stehen.
5. Gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.
6. Werden der Agentur zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Stoff von einem neuen Registranten vorgelegt, so unterrichtet die Agentur die bisherigen Registranten darüber, dass diese Informationen in der Datenbank für die Zwecke des Artikels 22 zur Verfügung stehen.

#### *Artikel 21* *Herstellung und Einfuhr von Stoffen*

1. Unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 darf ein Registrant mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses beginnen oder fortfahren,



sofern die Agentur innerhalb von drei Wochen nach dem Antragsdatum keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht.

Bei Registrierungen von Phase-in-Stoffen darf ein Registrant unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses fortfahren, sofern die Agentur innerhalb von drei Wochen nach dem Antragsdatum keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht oder, bei Einreichung innerhalb der Zweimonatsfrist vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern die Agentur innerhalb von drei Monaten nach dieser Frist keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht.

Bei der Vervollständigung eines Registrierungs dossiers nach Artikel 22 darf ein Registrant unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes fortfahren, sofern die Agentur innerhalb von drei Wochen nach dem Aktualisierungsdatum keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht.

2. Hat die Agentur den Registranten darüber informiert, dass er nach Artikel 20 Absatz 2 Unterabsatz 3 weitere Informationen nachzureichen hat, so darf der Registrant unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 drei Wochen nach Eingang der zur Vervollständigung des Registrierungs dossiers angeforderten Informationen bei der Agentur mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses beginnen, sofern die Agentur keine gegenteilige Mitteilung macht.
3. Reicht ein Registrant gemäß den Artikeln 11 oder 19 Teile des Registrierungs dossiers im Namen eines oder mehrerer anderer Registranten ein, so darf jeder dieser anderen Registranten den Stoff erst dann in der Gemeinschaft herstellen oder in die Gemeinschaft einführen, wenn die in Absatz 1 oder 2 des vorliegenden Artikels genannte Frist abgelaufen ist und die Agentur weder zu dem Registrierungs dossier, das der Registrant im Namen der anderen einreicht, noch zu dessen eigenem Registrierungs dossier eine gegenteilige Mitteilung gemacht hat.

#### *Artikel 22*

##### *Weitere Pflichten des Registranten*

1. Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:
  - a) Änderung seines Status als Hersteller oder Importeur oder seiner Identität wie Name oder Anschrift;
  - b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2;
  - c) Änderungen der vom Registranten jährlich oder insgesamt hergestellten oder eingeführten Mengen, wenn diese zu einer Änderung des Mengenbereichs führen, einschließlich Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr;
  - d) neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen nach Anhang VI Abschnitt 3.7 abgeraten wird, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird;
  - e) neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen;
  - f) Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
  - g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts oder des Anhangs VI Abschnitt 5;
  - h) wenn der Registrant feststellt, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen arbeitet er einen Versuchsvorschlag aus;
  - i) Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungs dossier.Die Agentur leitet diese Informationen an die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaates weiter.
2. Ein Registrant unterbreitet der Agentur eine Aktualisierung des Registrierungs dossiers mit den Informationen, die mit der Entscheidung nach den Artikeln 41, 41 oder 46 verlangt werden, oder berücksichtigt eine Entscheidung nach den Artikeln 60 und 73 innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist. Die Agentur unterrichtet die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaates darüber, dass die Informationen in der Datenbank der Agentur zur Verfügung stehen.
3. Die Agentur führt bei jedem aktualisierten Registrierungs dossier eine Vollständigkeitsprüfung nach Artikel 20 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2 durch. Entspricht die Aktualisierung Artikel 12 Absatz 2 und Absatz 1 Buchstabe c des vorliegenden Artikels, so prüft die Agentur die

Vollständigkeit der vom Registranten eingereichten Informationen; Artikel 20 Absatz 2 gilt entsprechend.

4. In den von den Artikeln 11 oder 19 erfassten Fällen reicht jeder Registrant die Informationen nach Absatz 1 Buchstabe c gesondert ein.
5. Bei der Aktualisierung ist der betreffende Anteil der Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

## **Kapitel 5**

### **Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe und angemeldete Stoffe**

#### *Artikel 23*

##### *Besondere Bestimmungen für Phase-in-Stoffe*

1. Bis zum 1. Dezember 2010 gelten die Artikel 5 und 6, Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 21 nicht für folgende Stoffe:
  - a) Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind und mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden;
  - b) Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG nach R50/53 ("sehr giftig für Wasserorganismen", "kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben") eingestuft sind und mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden;
  - c) Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.
2. Bis zum 1. Juni 2013 gelten die Artikel 5 und 6, Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 21 nicht für Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.
3. Bis zum 1. Juni 2008 gelten die Artikel 5 und 6, Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 21 nicht für Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden
4. Unbeschadet der Absätze 1 bis 3 kann ein Registrierungsdossier zu jedem Zeitpunkt vor dem maßgeblichen Fristende eingereicht werden.
5. Dieser Artikel gilt entsprechend für Stoffe, die nach Artikel 7 registriert werden.

#### *Artikel 24*

##### *Angemeldete Stoffe*

1. Eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gilt als Registrierung für die Zwecke dieses Titels; die Agentur weist bis zum 1. Dezember 2008 eine Registrierungsnummer zu.
2. Erreicht die Menge eines hergestellten oder eingeführten angemeldeten Stoffes pro Hersteller oder Importeur die nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 12, so sind die zusätzlich für diese Mengenschwelle sowie für alle darunter liegenden Mengenschwellen erforderlichen Informationen nach den Artikeln 10 und 12 einzureichen, falls dies noch nicht nach den genannten Artikeln erfolgt ist.

# TITEL III

## GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG UNNÖTIGER VERSUCHE

### Kapitel 1

#### Ziele und allgemeine Regeln

##### *Artikel 25*

##### *Ziele und allgemeine Regeln*

1. Um Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Außerdem ist es erforderlich, Maßnahmen zur Begrenzung der Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu ergreifen.
2. Die gemeinsame Nutzung und die gemeinsame Einreichung von Informationen gemäß dieser Verordnung betreffen technische Daten und insbesondere Informationen über die inhärenten Eigenschaften von Stoffen. Die Registranten tauschen keine Informationen über ihr Marktverhalten, insbesondere über Produktionskapazitäten, Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile, aus.
3. Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen, die mindestens zehn Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden, können von anderen Herstellern oder Importeuren zum Zweck der Registrierung verwendet werden.

### Kapitel 2

#### Regeln für Nicht-Phase-in-Stoffe und Registranten von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen

##### *Artikel 26*

##### *Pflicht zur Erkundigung vor der Registrierung*

1. Jeder potenzielle Registrant eines Nicht-Phase-in-Stoffes oder jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes, der noch nicht gemäß Artikel 28 vorregistriert ist, muss sich bei der Agentur erkundigen, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen wurde. Zusammen mit der Anfrage übermittelt er der Agentur folgende Informationen:
  - a) seine Identität gemäß Anhang VI Abschnitt 1, mit Ausnahme der Betriebsstandorte;
  - b) Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
  - c) die Angabe, für welche Informationsanforderungen er neue Studien mit Wirbeltierversuchen durchführen müsste;
  - d) die Angabe, für welche Informationsanforderungen er sonstige neue Studien durchführen müsste.
2. Wurde derselbe Stoff noch nicht zu einem früheren Zeitpunkt registriert, so teilt die Agentur dem potenziellen Registranten dies mit.
3. Wurde derselbe Stoff vor weniger als zehn Jahren registriert, so unterrichtet die Agentur den potenziellen Registranten unverzüglich über Name und Anschrift des/der früheren Registranten und darüber, welche einschlägigen einfachen bzw. qualifizierten Studienzusammenfassungen von ihm/ihnen bereits vorgelegt wurden. Studien mit Wirbeltierversuchen dürfen nicht wiederholt werden. Die Agentur unterrichtet gleichzeitig die früheren Registranten über Name und Anschrift des potenziellen Registranten. Die verfügbaren Studien sind mit dem potenziellen Registranten nach Artikel 27 gemeinsam zu nutzen.
4. Haben sich mehrere potenzielle Registranten nach demselben Stoff erkundigt, so unterrichtet die Agentur alle potenziellen Registranten unverzüglich über Name und Anschrift der anderen potenziellen Registranten.

##### *Artikel 27*

##### *Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten im Fall registrierter Stoffe*

1. Bei Stoffen, die gemäß Artikel 26 Absatz 3 vor weniger als zehn Jahren registriert wurden, gilt für den potenziellen Registranten Folgendes:
  - a) Bei Informationen, die Wirbeltierversuche einschließen, ist er verpflichtet und

- b) bei Informationen, die keine Wirbeltierversuche einschließen, ist es ihm freigestellt, bei dem/den früheren Registranten die Informationen anzufordern, die er gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffern vi und vii für seine Registrierung benötigt.
2. Wurden Informationen nach Absatz 1 angefordert, so bemühen sich der potenzielle Registrant und der/die frühere/n Registrant/en nach Absatz 1 nach Kräften um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der von dem/den potenziellen Registranten gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffern vi und vii angeforderten Informationen. An die Stelle einer derartigen Vereinbarung kann die Vorlage der Angelegenheit bei einer Schiedsinstanz und die Annahme des Schiedsspruchs treten.
  3. Der frühere Registrant und der/die potenzielle/n Registrant/en bemühen sich nach Kräften darum, zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise festgelegt werden. Dies kann durch – auf den genannten Grundsätzen beruhende – Leitlinien für die Kostenteilung erleichtert werden, die von der Agentur nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe f festgelegt werden. Kostenteilung wird den Registranten nur für die Informationen auferlegt, die sie zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen benötigen.
  4. Mit der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen stellt der frühere Registrant dem neuen Registranten die vereinbarte Information zur Verfügung und gibt ihm die Erlaubnis, auf den umfassenden Studienbericht des früheren Registranten Bezug zu nehmen.
  5. Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, so setzt/setzen der/die potenzielle/n Registrant/en die Agentur und den/die früheren Registranten frühestens einen Monat, nachdem ihm/ihnen die Agentur den Namen und die Anschrift des/der früheren Registranten mitgeteilt hat, davon in Kenntnis.
  6. Innerhalb eines Monats nach Eingang der Informationen nach Absatz 5 erteilt die Agentur dem potenziellen Registranten die Erlaubnis, auf die von ihm in seinem Registrierungsossier angeforderten Informationen Bezug zu nehmen, sofern der potenzielle Registrant auf Ersuchen der Agentur belegt, dass er dem/den früheren Registranten für diese Informationen einen Teil der getragenen Kosten bezahlt hat. Der/die frühere/n Registrant/en hat/haben gegen den potenziellen Registranten einen Anspruch auf Übernahme eines angemessenen Anteils der von ihm/ihnen getragenen Kosten. Die Berechnung des angemessenen Anteils kann durch von der Agentur nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe g anzunehmende Leitlinien erleichtert werden. Sofern der/die frühere/n Registrant/en dem potenziellen Registranten den umfassenden Studienbericht zur Verfügung stellt/stellen, hat/haben er/sie gegenüber dem potenziellen Registranten einen vor den nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf Übernahme der ihm/ihnen entstandenen Kosten zu gleichen Teilen.
  7. Gegen Entscheidungen der Agentur nach Absatz 6 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.
  8. Auf Verlangen des früheren Registranten wird die für den neuen Registranten geltende Wartezeit nach Artikel 21 Absatz 1 um vier Monate verlängert.

## **Kapitel 3**

### **Bestimmungen für Phase-in-Stoffe**

#### *Artikel 28*

##### *Vorregistrierungspflicht für Phase-in-Stoffe*

1. Zur Inanspruchnahme der in Artikel 23 vorgesehenen Übergangsregelungen übermittelt jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes, der in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird, einschließlich Zwischenprodukten ohne Einschränkung, der Agentur folgende Informationen:
  - a) den Namen des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungscodes;
  - b) seinen Namen und seine Anschrift sowie den Namen der Kontaktperson und gegebenenfalls den Namen und die Anschrift der ihn nach Artikel 4 vertretenden Person gemäß Anhang VI Abschnitt 1;
  - c) die vorgesehene Frist für die Registrierung/den Mengenbereich;
  - d) den/die Namen des/der Stoffes/Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitt 2, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungs-

- codes, bei denen die verfügbaren Informationen von Bedeutung für die Anwendung des Anhangs XI Abschnitte 1.3 und 1.5 sind.
2. Die Informationen nach Absatz 1 sind vor Ablauf einer Frist, die am 1. Juni 2008 beginnt und am 1. Dezember 2008 endet, zu übermitteln.
  3. Registranten, die die Informationen nach Absatz 1 nicht übermitteln, dürfen Artikel 23 nicht in Anspruch nehmen.
  4. Die Agentur veröffentlicht bis zum 1. Januar 2009 auf ihrer Website eine Liste der in Absatz 1 Buchstaben a und d genannten Stoffe. Diese Liste enthält nur die Namen der Stoffe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, falls verfügbar, und anderer Identifizierungscodes sowie die erste vorgesehene Frist für die Registrierung
  5. Nach Veröffentlichung dieser Liste kann ein nachgeschalteter Anwender eines Stoffes, der nicht in der Liste aufgeführt ist, der Agentur sein Interesse an diesem Stoff, seine Kontaktangaben und die Angaben seines derzeitigen Lieferanten mitteilen. Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website den Namen des Stoffes und übermittelt einem potenziellen Registranten auf Ersuchen die Kontaktangaben des nachgeschalteten Anwenders.
  4. Potenzielle Registranten, die einen Phase-in-Stoff nach dem 1. Dezember 2008 zum ersten Mal in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen oder die einen Phase-in-Stoff zum ersten Mal bei der Produktion von Erzeugnissen verwenden oder die zum ersten Mal ein Erzeugnis, das einen registrierungspflichtigen Phase-in-Stoff enthält, einführen, können Artikel 23 in Anspruch nehmen, sofern sie die Informationen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels der Agentur innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Herstellung, Einfuhr oder Verwendung des Stoffes in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und mindestens zwölf Monate vor der einschlägigen Frist des Artikels 23 übermitteln.
  6. Zu Phase-in-Stoffen, die auf der von der Agentur veröffentlichten Liste nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels stehen, können Hersteller und Importeure dieser Stoffe in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr sowie die nachgeschalteten Anwender dieser Stoffe und Dritte, die über Informationen zu diesen Stoffen verfügen, die Informationen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels und alle weiteren zweckdienlichen Informationen der Agentur übermitteln, um an dem Forum zum Austausch von Stoffinformationen nach Artikel 29 teilzunehmen.

#### *Artikel 29*

##### *Foren zum Austausch von Stoffinformationen*

1. Alle potenziellen Registranten, nachgeschalteten Anwender und Dritten, die der Agentur gemäß Artikel 28 Informationen über denselben Phase-in-Stoff übermitteln haben oder deren Angaben über denselben Phase-in-Stoff der Agentur gemäß Artikel 15 vorliegen, und Registranten, die vor dem Ende der in Artikel 23 Absatz 3 festgelegten Frist ein Registrierungsossier für diesen Phase-in-Stoff eingereicht haben, sind Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum – SIEF).
2. Ziel jedes SIEF ist es,
  - a) für die Zwecke der Registrierung den Austausch der Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern vi und vii zwischen Herstellern und Importeuren zu erleichtern und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden und
  - b) Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes herzustellen, wenn es dabei Unterschiede gibt.
3. Die SIEF-Teilnehmer stellen den anderen Teilnehmern bestehende Studien zur Verfügung, reagieren auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer, ermitteln gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien zu den in Absatz 2 Buchstabe a genannten Zwecken und treffen die Vorkehrungen für ihre Durchführung dieser Studien. Jedes SIEF muss bis zum 1. Juni 2018 arbeitsfähig sein.

#### *Artikel 30*

##### *Gemeinsame Nutzung von Daten aus Versuchen*

1. Bevor er zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung einen Versuch durchführt, klärt ein SIEF-Teilnehmer durch Nachfrage innerhalb seines SIEF, ob eine einschlägige Studie zur Verfügung steht. Steht im Rahmen des SIEF eine einschlägige Studie mit Wirbeltierversuchen zur Verfügung, so fordert der SIEF-Teilnehmer diese Studie an. Steht im Rahmen des SIEF eine einschlägige Studie ohne Wirbeltierversuche zur Verfügung, so kann der SIEF-Teilnehmer diese Studie anfordern. Innerhalb eines Monats nach der Anforderung belegt der Eigentümer der Studie gegenüber dem/den Teilnehmer/n, der/die diese angefordert hat/haben, die Kosten der Studie. Der/die

Teilnehmer und der Eigentümer bemühen sich nach Kräften, zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise festgelegt werden. Dies kann durch – auf den genannten Grundsätzen beruhende – Leitlinien für die Kostenteilung erleichtert werden, die von der Agentur nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe g festgelegt werden. Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, so sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen. Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Zahlung erteilt der Eigentümer die Erlaubnis, den umfassenden Studienbericht für die Registrierung heranzuziehen. Kostenteilung wird den Registranten nur für die Informationen auferlegt, die sie zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen benötigen.

2. Steht im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie mit Versuchen zur Verfügung, so wird im Rahmen jedes SIEF nur eine Studie je Informationserfordernis von einem seiner im Namen der anderen handelnden Teilnehmer durchgeführt. Die Teilnehmer unternehmen alle zweckdienlichen Schritte, um innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist eine Einigung darüber zu erzielen, wer den Versuch für die anderen Teilnehmer durchführen und der Agentur eine einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung vorlegen soll. Kommt keine Einigung zustande, so bestimmt die Agentur, welcher Registrant oder nachgeschaltete Anwender den Versuch durchführt. Alle SIEF-Teilnehmer, die eine Studie anfordern, übernehmen einen Anteil der Kosten für die Erstellung der Studie, der der Zahl der teilnehmenden potenziellen Registranten entspricht. Die Teilnehmer, die die Studie nicht selbst durchführen, haben einen Anspruch darauf, den umfassenden Studienbericht innerhalb von zwei Wochen nach Zahlung an den Teilnehmer, der die Studie durchgeführt hat, zu erhalten.
3. Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach Absatz 1, die Wirbeltierversuche einschließt, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, so kann er erst dann die Registrierung vornehmen, wenn er dem/den anderen Teilnehmer/n die Informationen zur Verfügung stellt. Der/die andere/n Teilnehmer setzen das Registrierungsverfahren fort, ohne das einschlägige Informationserfordernis zu erfüllen und legen die Gründe hierfür im Registrierungsossier dar. Die Studie wird nicht wiederholt, es sei denn, der Eigentümer der Informationen hat nicht binnen zwölf Monaten nach dem Zeitpunkt der Registrierung der/des anderen Teilnehmer/s diesen die Informationen zur Verfügung gestellt und die Agentur beschließt, dass der Versuch von ihnen zu wiederholen ist. Ist jedoch eine Registrierung, die diese Informationen enthält, bereits von einem anderen Registranten eingereicht worden, so erteilt die Agentur dem/den anderen Teilnehmer/n die Erlaubnis, auf die Informationen in seinem/ihrer Registrierungsossier Bezug zu nehmen. Sofern der andere Registrant dem/den anderen Teilnehmer/n den umfassenden Studienbericht zur Verfügung stellt, hat er gegenüber dem/den anderen Teilnehmer/n einen vor den nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf Übernahme der Kosten zu gleichen Teilen.
4. Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach Absatz 1, die keine Wirbeltierversuche einschließt, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, so gehen die anderen SIEF-Teilnehmer bei der Registrierung so vor, als ob im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie zur Verfügung stünde.
5. Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 2 oder 3 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.
6. Gegen den Eigentümer der Studie, der den Kostennachweis oder die Bereitstellung der Studie nach den Absätzen 3 oder 4 des vorliegenden Artikels verweigert, werden Sanktionen gemäß Artikel 126 verhängt.

## TITEL IV INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE

### *Artikel 31*

#### *Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter*

1. Der Lieferant eines Stoffes oder einer Zubereitung stellt dem Abnehmer des Stoffes oder der Zubereitung ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung,
  - a) wenn der Stoff oder die Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG erfüllt oder
  - b) wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist.
  - c) wenn der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und Buchstabe b angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde..
2. Jeder Akteur der Lieferkette, der gemäß Artikel 14 oder Artikel 37 für einen Stoff eine Stoff-sicherheitsbeurteilung durchführen muss, sorgt dafür, dass die Informationen im Sicherheitsdatenblatt mit den Angaben in dieser Beurteilung übereinstimmen. Wird das Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung erstellt und hat der Akteur der Lieferkette für diese Zubereitung eine Stoffsicherheitsbeurteilung ausgearbeitet, so brauchen die Informationen im Sicherheitsdatenblatt nicht mit dem Stoffsicherheitsbericht für jeden einzelnen Stoff in dieser Zubereitung, sondern lediglich mit dem Stoffsicherheitsbericht für die Zubereitung übereinzustimmen.
3. Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn eine Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG zwar nicht erfüllt, aber
  - a) bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 1$  Gewichtsprozent und bei gasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,2$  Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder
  - b) bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent mindestens einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder
  - c) einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.
4. Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn gefährliche Stoffe oder Zubereitungen, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.
5. Das Sicherheitsdatenblatt wird in einer Amtssprache des/der Mitgliedstaates/n vorgelegt, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der/die betreffende/n Mitgliedstaat/en bestimmt/en etwas anderes.
6. Das Sicherheitsdatenblatt muss datiert sein und folgende Rubriken enthalten:
  1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung
  2. Mögliche Gefahren
  3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
  4. Erste-Hilfe-Maßnahmen
  5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung
  6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
  7. Handhabung und Lagerung
  8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung
  9. Physikalische und chemische Eigenschaften
  10. Stabilität und Reaktivität
  11. Toxikologische Angaben
  12. Umweltbezogene Angaben
  13. Hinweise zur Entsorgung
  14. Angaben zum Transport
  15. Rechtsvorschriften
  16. Sonstige Angaben.

7. Jeder Akteur der Lieferkette, der einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 oder 37 zu erstellen hat, fügt die einschlägigen Expositionsszenarien (gegebenenfalls einschließlich Verwendungs- und Expositions-kategorien) dem die identifizierten Verwendungen behandelnden Sicherheitsdatenblatt als Anlage bei, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 ergeben. Jeder nachgeschaltete Anwender bezieht bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für identifizierte Verwendungen die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt ein und nutzt sonstige einschlägigen Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt. Jeder Händler gibt bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für Verwendungen, für die er Informationen nach Artikel 37 Absatz 2 weitergegeben hat, die einschlägigen Expositionsszenarien weiter und nutzt sonstige einschlägigen Informationen aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt.
8. Das Sicherheitsdatenblatt wird auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt.
9. Die Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich,
  - a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;
  - b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
  - c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.
 Die neue, datierte Fassung der Informationen wird mit der Angabe "Überarbeitet am .... (Datum)" versehen und allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.

#### *Artikel 32*

##### *Informationspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen als solchen und in Zubereitungen, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist*

1. Jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung, der kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 zur Verfügung stellen muss, stellt dem Abnehmer folgende Informationen zur Verfügung:
  - a) die Registrierungsnummer/n nach Artikel 20 Absatz 3, falls verfügbar, bei Stoffen, für die Informationen nach Buchstaben b, c oder d des vorliegenden Absatzes übermittelt werden;
  - b) eine etwaige Zulassungspflicht und Einzelheiten zu den nach Titel VII in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen;
  - c) Einzelheiten zu Beschränkungen nach Titel VIII;
  - d) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 ergeben.
2. Die Informationen nach Absatz 1 werden spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung nach dem 1. Juni 2007 auf Papier oder elektronisch kostenlos übermittelt.
3. Die Lieferanten aktualisieren diese Informationen unverzüglich,
  - a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;
  - b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
  - c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.
 Darüber hinaus werden die aktualisierten Informationen allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.

#### *Artikel 33*

##### *Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen*

1. Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden, Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.



2. Auf Ersuchen eines Verbrauchers stellt jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden, Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an. Die jeweiligen Informationen sind binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.

#### *Artikel 34*

##### *Informationspflicht gegenüber den vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen und Zubereitungen*

Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder einer Zubereitung stellt dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette folgende Informationen zur Verfügung:

- a) neue Informationen über gefährliche Eigenschaften, unabhängig von den betroffenen Verwendungen;
- b) weitere Informationen, die die Eignung der in einem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können, nur für identifizierte Verwendungen.

Die Händler leiten diese Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette weiter.

#### *Artikel 35*

##### *Zugang der Arbeitnehmer zu Informationen*

Der Arbeitgeber gewährt den Arbeitnehmern und ihren Vertretern Zugang zu den gemäß den Artikeln 31 und 32 bereitgestellten Informationen über Stoffe oder Zubereitungen, die sie verwenden oder denen sie bei ihrer Arbeit ausgesetzt sein können.

#### *Artikel 36*

##### *Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen*

1. Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zur Verfügung. Unbeschadet der Titel II und VI legt dieser Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender oder Händler auf Verlangen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er seinen Sitz hat, oder der Agentur unverzüglich diese Informationen vor oder macht sie ihr zugänglich.
2. Stellt ein Registrant seine Geschäftstätigkeit ein oder überträgt er seine Tätigkeiten teilweise oder insgesamt einem Dritten, so ist derjenige, der für die Liquidation des Unternehmens des Registranten verantwortlich ist oder die Verantwortung für das Inverkehrbringen des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung übernimmt, durch die Verpflichtung nach Absatz 1 an Stelle des Registranten gebunden.

# TITEL V

## NACHGESCHALTETE ANWENDER

### Artikel 37

#### *Stoffsicherheitsbeurteilungen der nachgeschalteten Anwender und Pflicht zur Angabe, Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen*

1. Ein nachgeschalteter Anwender oder Händler kann Informationen bereitstellen, die die Vorbereitung einer Registrierung unterstützen.
2. Jeder nachgeschaltete Anwender hat das Recht, dem Hersteller, Importeur, nachgeschalteten Anwender oder Händler, der ihm einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung liefert, schriftlich (auf Papier oder elektronisch) eine Verwendung zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekanntzugeben, damit diese zur identifizierten Verwendung wird. Mit der Bekanntgabe einer Verwendung stellt er ausreichende Informationen zur Verfügung, damit für seine Verwendung der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender, der den Stoff geliefert hat, in die Lage versetzt wird, in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenario oder gegebenenfalls eine Verwendungs- und Expositions-kategorie auszuarbeiten.  
Die Händler leiten diese Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette weiter. Die diese Informationen erhaltenden nachgeschalteten Anwender können ein Expositionsszenario für die identifizierte/n Verwendung/en erstellen oder die Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur der Lieferkette weiterleiten.
3. Bei registrierten Stoffen erfüllt der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die Pflichten aus Artikel 14 entweder noch vor der nächsten Lieferung des Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung an den nachgeschalteten Anwender, der das Ersuchen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels stellt, sofern das Ersuchen mindestens einen Monat vor der Lieferung erfolgt, oder innerhalb eines Monats nach dem Ersuchen; maßgebend ist die spätere Frist.  
Bei Phase-in-Stoffen entspricht der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender dem Ersuchen und erfüllt die Pflichten aus Artikel 14 vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Artikels 23, sofern der nachgeschaltete Anwender sein Ersuchen mindestens zwölf Monate vor Ablauf der betreffenden Frist stellt.  
Kann der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender nach Beurteilung der Verwendung gemäß Artikel 14 aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt die Verwendung nicht als identifizierte Verwendung einbeziehen, so unterrichtet er die Agentur und den nachgeschalteten Anwender unverzüglich schriftlich über die Gründe hierfür und liefert dem/den nachgeschalteten Anwender/n den Stoff nicht, ohne die betreffenden Gründe in die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 aufzunehmen.  
Der Hersteller oder Importeur nimmt diese Verwendung nach Anhang VI Abschnitt 3.7 in die Aktualisierung der Registrierung nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe d auf.
4. Der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung erstellt einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII für jede Verwendung, die von den Bedingungen gemäß der Beschreibung in einem Expositionsszenario oder gegebenenfalls in einer Verwendungs- und Expositions-kategorie, das/die ihm in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde, abweicht, oder für jede Verwendung, von der sein Lieferant abrät.  
Der nachgeschaltete Anwender braucht in folgenden Fällen einen solchen Stoffsicherheitsbericht nicht zu erstellen:
  - a) die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes ist für den Stoff oder die Zubereitung nach Artikel 31 nicht vorgeschrieben;
  - b) der betreffende Lieferant muss nach Artikel 14 keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen;
  - c) der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff oder die Zubereitung in einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr;
  - d) der nachgeschaltete Anwender wendet ein Expositionsszenario an oder empfiehlt ein solches, das mindestens die Bedingungen des ihm im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilten Expositionsszenarios enthält;
  - e) die Konzentration des Stoffes in einer Zubereitung ist niedriger als einer der Werte nach Artikel 14 Absatz 2;
  - f) der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung, sofern die Risiken für die menschliche Gesundheit

- und die Umwelt gemäß den Anforderungen der Rechtsvorschriften über den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt angemessen beherrscht werden.
5. Der nachgeschaltete Anwender hat geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:
    - a) in dem/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/-blättern;
    - b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;
    - c) in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Artikel 32 zugegangen sind.
  6. Erstellt der nachgeschaltete Anwender keinen Stoffsicherheitsbericht nach Absatz 4 Buchstabe c, so berücksichtigt er die Verwendung/en des Stoffes und ermittelt die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und wendet diese Maßnahmen an. Erforderlichenfalls werden diese Informationen in die von ihm ausgearbeiteten Sicherheitsdatenblätter aufgenommen.
  7. Nachgeschaltete Anwender halten ihren Stoffsicherheitsbericht auf dem neuesten Stand und zur Verfügung.
  8. Ein nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels erstellter Stoffsicherheitsbericht braucht Risiken für die menschliche Gesundheit nicht zu berücksichtigen, die sich aus den Endverwendungen nach Artikel 14 Absatz 5 ergeben.

#### *Artikel 38*

##### *Informationspflicht der nachgeschalteten Anwender*

1. Vor dem Beginn oder der Fortsetzung einer bestimmten Verwendung eines Stoffes, den ein vorgeschalteter Akteur der Lieferkette nach den Artikeln 6 oder 18 hat registrieren lassen, teilt der nachgeschaltete Anwender der Agentur die Informationen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels in folgenden Fällen mit:
  - a) der nachgeschaltete Anwender hat einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 37 Absatz 4 zu erstellen oder
  - b) der nachgeschaltete Anwender beruft sich auf die Ausnahmen nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstaben c oder f.
2. Die Mitteilung des nachgeschalteten Anwenders muss folgende Informationen enthalten:
  - a) seine Identität und Kontaktangaben gemäß Anhang VI Abschnitt 1.1;
  - b) die Registrierungsnummer/n nach Artikel 20 Absatz 3, falls verfügbar;
  - c) die Identität des/der Stoffe/s gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
  - d) die Identität des/der Hersteller/s oder des Importeurs/der Importeure oder sonstiger Lieferanten gemäß Anhang VI Abschnitt 1.1;
  - e) kurze allgemeine Angaben zu der/den Verwendung/en gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 und zu den Verwendungsbedingungen;
  - f) einen Vorschlag für ergänzende Versuche an Wirbeltieren, falls das vom nachgeschalteten Anwender für die Erstellung seiner Stoffsicherheitsbeurteilung für erforderlich gehalten wird; dies gilt nicht für die Fälle, in denen sich der nachgeschaltete Anwender auf die Ausnahme nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe c beruft.
3. Bei einer Änderung der nach Absatz 1 übermittelten Informationen aktualisiert der nachgeschaltete Anwender diese Informationen unverzüglich.
4. Stuft ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff anders ein als sein Lieferant, so teilt er dies der Agentur mit.
5. Mit Ausnahme der Fälle, in denen sich der nachgeschaltete Anwender auf die Ausnahme nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe c beruft, ist eine Mitteilung nach den Absätzen 1 bis 4 des vorliegenden Artikels für einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung nicht erforderlich, den der nachgeschaltete Anwender in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr für diese bestimmte Verwendung verwendet.

#### *Artikel 39*

##### *Geltung der Pflichten der nachgeschalteten Anwender*

1. Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 37 spätestens zwölf Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer erfüllen, die ihnen von ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.
2. Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 38 spätestens zwölf Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer erfüllen, die ihnen von ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

### 3c) Verzeichnis der Anhänge I bis XVII der REACH-Verordnung

ANHANG I	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN
ANHANG II	LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES SICHERHEITSDATENBLATTS
ANHANG III	KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN
ANHANG IV	AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a
ANHANG V	STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND
ANHANG VI	NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN
ANHANG VII	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG VIII	ZUSÄTZLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG IX	ZUSÄTZLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN, DIE IN MENGEN VON 100 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG X	ZUSÄTZLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG XI	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE VII BIS X

ANHANG XII	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERERICHTEN
ANHANG XIII	KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG PERSISTENTER BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR BIOAKKUMULIERBARER STOFFE
ANHANG XIV	VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTEN STOFFE
ANHANG XV	DOSSIERS
ANHANG XVI	SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE
ANHANG XVII	BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES INVERKEHRRINGENS UND DER VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE

## ANHANG IV

### AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
200-061-5	D-Glucitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	50-70-4
200-066-2	Ascorbinsäure C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>	50-81-7
200-075-1	Glucose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50-99-7
200-294-2	L-Lysin C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	56-87-1
200-312-9	Palmitinsäure, rein C <sub>16</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub>	57-10-3
200-313-4	Stearinsäure, rein C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2</sub>	57-11-4
200-334-9	Saccharose, rein C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	57-50-1
200-405-4	α-Tocopherylacetat C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub>	58-95-7
200-432-1	DL-Methionin C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	59-51-8
200-711-8	D-Mannitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	69-65-8
201-771-8	1-Sorbose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	87-79-6
204-664-4	Glycerinstearat, rein C <sub>21</sub> H <sub>42</sub> O <sub>4</sub>	123-94-4
204-007-1	Ölsäure, rein C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> O <sub>2</sub>	112-80-1
204-696-9	Kohlendioxid CO <sub>2</sub>	124-38-9
205-278-9	Calciumpantothenat, D-Form C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5.1/2</sub> Ca	137-08-6
205-582-1	Laurinsäure, rein C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub>	143-07-7
205-590-5	Kaliumoleat C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> O <sub>2</sub> K	143-18-0
205-756-7	DL-Phenylalanin C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	150-30-1
208-407-7	Natriumgluconat C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> .Na	527-07-1
212-490-5	Natriumstearat, rein C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2</sub> .Na	822-16-2
215-279-6	Kalkstein Ein nicht brennbarer fester Stoff, der für Sedimentgestein typisch ist. Besteht vorwiegend aus Calciumcarbonat.	1317-65-3
215-665-4	Sorbitanoleat C <sub>24</sub> H <sub>44</sub> O <sub>6</sub>	1338-43-8
216-472-8	Calciumdistearat, rein C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2.1/2</sub> Ca	1592-23-0
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-153-3	Kohlenstoff C	7440-44-0
231-783-9	Stickstoff N <sub>2</sub>	7727-37-9
231-791-2	Wasser, destilliert, Leitfähigkeit oder von ähnlicher Reinheit H <sub>2</sub> O	7732-18-5
231-955-3	Grafit C	7782-42-5
232-273-9	Sonnenblumenöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linol- und Ölfettsäure ( <i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i> ).	8001-21-6
232-274-4	Sojaöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linol-, Öl-, Palmitin- und Stearinfettsäure ( <i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i> ).	8001-22-7
232-276-5	Distelöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linolfettsäure ( <i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i> ).	8001-23-8
EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.

232-278-6	Leinöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linol-, Linolen- und Ölfettsäure ( <i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i> ).	8001-26-1
232-281-2	Maiskeimöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Linol-, Öl-, Palmitin- und Stearinfettsäure ( <i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i> ).	8001-30-7
232-293-8	Rizinusöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Ricinol-Fettsäure ( <i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i> ).	8001-79-4
232-299-0	Rapsöl Extrakte und deren physikalisch modifizierte Derivate. Besteht hauptsächlich aus Glyceriden der Eruca-, Linol- und Ölfettsäure ( <i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i> ).	8002-13-9
232-307-2	Lecithine Komplexe Kombination von Fettsäure-Diglyceriden, gebunden an Phosphorsäurecholinester.	8002-43-5
232-436-4	Sirupe, hydrolysierte Stärke Komplexe Kombination, die durch saure oder enzymatische Hydrolyse von Maisstärke gewonnen wird. Besteht hauptsächlich aus D-Glucose, Maltose und Maltodextrinen.	8029-43-4
232-442-7	Talg, gehärtet	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Stärke Hochpolymere Kohlenstoffsubstanz, die gewöhnlich aus Getreidekörnern wie z.B. Mais, Weizen und Hirse, sowie aus Wurzeln und Knollen wie z.B. Kartoffeln und Maniok gewonnen wird. Umfasst auch Stärke, die durch Erhitzen in Anwesenheit von Wasser verkleistert wurde.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
234-328-2	Vitamin A	11103-57-4
238-976-7	Natrium-D-gluconat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-Glucitol-monostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fettsäuren, Kokos-, Methylester	61788-59-8
262-989-7	Fettsäuren, Talg-, Methylester	61788-61-2
263-060-9	Fettsäuren, Rizinusöl-	61789-44-4
263-129-3	Fettsäuren, Talg-	61790-37-2
265-995-8	Zellstoff	65996-61-4
266-925-9	Fettsäuren, $C_{12-18}$ Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub> alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Fettsäuren, $C_{16-18}$ Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 19-005-00.	67701-03-5

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
266-929-0	Fettsäuren, C <sub>8-18</sub> und C <sub>18</sub> -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>18</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Fettsäuren, C <sub>14-18</sub> und C <sub>16-18</sub> -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Fettsäuren, C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> und C <sub>18</sub> -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>18</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 11-005-00	67701-08-0
266-948-4	Glyceride, C <sub>16-18</sub> und C <sub>18</sub> -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>18</sub> <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> und durch SDA Reporting Number *: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Fettsäuren, C <sub>14-18</sub> und C <sub>16-18</sub> -ungesättigt, Methyl- ester Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> und durch SDA Reporting Number *: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Fettsäuren, C <sub>6-12</sub> Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub> <i>alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Fettsäuren, C <sub>14-22</sub> und C <sub>16-22</sub> ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: C <sub>14</sub> -C <sub>22</sub> and C <sub>16</sub> -C <sub>22</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> und durch SDA Reporting Number *: 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	Sirupe, Mais-, entwässert	68131-37-3
269-657-0	Fettsäuren, Soja-	68308-53-2
269-658-6	Glyceride, Talg-Mono-, -Di- und -Tri-, gehärtet.	68308-54-3
270-298-7	Fettsäuren, C <sub>14-22</sub>	68424-37-3
270-304-8	Fettsäuren, Leinöl-	68424-45-3
270-312-1	Glyceride, C <sub>16-18</sub> und C <sub>18</sub> -ungesättigte Mono- und Di- Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>18</sub> <i>unsaturated alkyl and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated dialkyl glyceride</i> und durch SDA Reporting Number *: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glyceride, C <sub>10-18</sub>	85665-33-4
292-771-7	Fettsäuren, C <sub>12-14</sub>	90990-10-6
292-776-4	Fettsäuren, C <sub>12-18</sub> und C <sub>18</sub> -ungesättigt	90990-15-1
296-916-5	Fettsäuren, Rapsöl-, niedriger Gehalt an Erucasäure	93165-31-2



## ANHANG V

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

1. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Exposition eines anderen Stoffes oder Erzeugnisses gegenüber Umwelteinflüssen wie Luft, Feuchtigkeit, Mikroorganismen oder Sonnenlicht gekommen ist;
2. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Lagerung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist;
3. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Endnutzung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist, und die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;
4. Stoffe, die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden und die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es in folgenden Fällen gekommen ist:
  - a) Ein Stabilisator, Farbstoff, Aromastoff, Antioxidans, Füllstoff, Lösungsmittel, Trägerstoff, oberflächenaktives Mittel, Weichmacher, Korrosionshemmer, Antischaummittel, Dispergiermittel, Fällungshemmer, Trockenmittel, Bindemittel, Emulgator, Demulgator, Entwässerungsmittel, Agglomerierungsmittel, Haftvermittler, Fließhilfsmittel, pH-Neutralisierungsmittel, Maskierungsmittel, Gerinnungsmittel, Flockungsmittel, Flammenschutzmittel, Schmiermittel, Chelatbildner oder Prüfreagens erfüllt seine vorgesehene Funktion.
  - b) Ein Stoff, der ausschließlich zur Erzielung einer bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaft dient, erfüllt seine vorgesehene Funktion;
5. Nebenprodukte, soweit sie nicht selbst eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;
6. hydratisierte Stoffe oder Ionen, die durch den Kontakt eines Stoffes mit Wasser entstanden sind, sofern dieser Stoff vom Hersteller oder Importeur, der diese Ausnahmeregelung in Anspruch nimmt, angemeldet wurde;
7. die folgenden Naturstoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden:  
Mineralien, Erze, Erzkonzentrate, Zementklinker, Erdgas, Flüssiggas, Erdgaskondensat, Prozessgase und deren Bestandteile, Rohöl, Kohle und Koks;
8. andere Naturstoffe als die in Abschnitt 7 genannten, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG;
9. chemische Elemente, bei denen gefährliche Eigenschaften und Risiken bereits wohl bekannt sind:  
Wasserstoff, Sauerstoff, Edelgase (Argon, Helium, Neon, Xenon) und Stickstoff.

