

# Leitfaden zur Registrierung unter REACH

Teil A: Erste Schritte

C. Haas  
N. Heuer  
U. Mühle  
K. Seubert  
A. Weiß  
S. Wiandt  
A. Zellermann

# **Leitfaden zur Registrierung unter REACH**

## **Teil A: Erste Schritte**

2., überarbeitete Auflage  
Dortmund/Berlin/Dresden 2016

Diese Information ist eine Interpretation der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006 und/oder (EG) Nr. 1272/2008 und/oder (EU) Nr. 528/2012 durch die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Sie wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt und basiert auf fundierten Kenntnissen des Chemikalienrechts. Die Information stellt die nationale Auffassung dar, die sich nach Abstimmung auf europäischer Ebene ändern kann. Etwaige rechtliche Empfehlungen, Auskünfte und Hinweise sind unverbindlich, eine Rechtsberatung findet ausdrücklich nicht statt.

Autoren: Claus Haas, Nicolaj Heuer, Ulrike Mühle, Kristof Seubert, Angelina Weiß, Suzanne Wiandt, Anna-Maria Zellermann  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Titelbild: eckedesign, Berlin  
Gestaltung: eckedesign, Berlin

Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)  
Friedrich-Henkel-Weg 1–25, 44149 Dortmund  
Postanschrift: Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund  
Telefon 0231 9071-2071  
Telefax 0231 9071-2070  
E-Mail [info-zentrum@baua.bund.de](mailto:info-zentrum@baua.bund.de)  
Internet [www.baua.de](http://www.baua.de)

Berlin:  
Nöldnerstraße 40–42, 10317 Berlin  
Telefon 030 51548-0  
Telefax 030 51548-4170

Dresden:  
Fabricestraße 8, 01099 Dresden  
Telefon 0351 5639-50  
Telefax 0351 5639-5210

Die Inhalte der Publikation wurden mit größter Sorgfalt erstellt und entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte übernimmt die BAuA jedoch keine Gewähr.

Nachdruck und sonstige Wiedergabe sowie Veröffentlichung, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.



ISBN 978-3-88261-213-4 (print)

doi:10.21934/baua:bericht20160912 (online)

[www.baua.de/REACH-Teil-A](http://www.baua.de/REACH-Teil-A)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	<b>5</b>
<b>Einleitung und Übersicht</b>	<b>6</b>
<b>Bevor es losgeht</b>	<b>8</b>
<b>1 Welcher Stoff soll registriert werden? Klärung der Stoffidentität</b>	<b>9</b>
1.1 Definition und Benennung von Stoffen	9
1.2 Kriterien zur Überprüfung, ob Stoffe identisch sind	14
1.3 SIP Stoffidentitätsprofil (Substance Identity Profile)	14
1.4 Nachweis der Stoffidentität	16
1.5 Polymere	16
1.6 Zwischenprodukte	17
<b>2 Welche Daten/Informationen brauche ich?</b>	<b>18</b>
2.1 Informationsanforderungen Anhang VI REACH	18
2.2 Informationsanforderungen Anhang VII REACH	18
2.3 Kriterien nach Anhang III REACH	20
<b>3 REACH-IT – was ist das und wofür wird es gebraucht?</b>	<b>22</b>
3.1 Anlegen eines Firmen-Accounts in REACH-IT	22
3.2 Update von REACH-IT Version 2 auf Version 3	30
3.3 Vorregistrierung	33
<b>4 Registrierungsgebühren</b>	<b>50</b>
<b>5 Erkundigungspflicht vor der Registrierung</b>	<b>52</b>
<b>6 Gemeinsame Einreichung – gemeinsames Dossier</b>	<b>53</b>
6.1 Erste Kontakte im SIEF	54
6.2 Kosten Datenteilung	57
6.3 Nur Sie haben einen Stoff vorregistriert	58
6.4 Sie wollen Ihre Prä-SIEF-Mitglieder kennenlernen	59
6.5 Erstellung der gemeinsamen Einreichung in REACH-IT	62
6.6 Bestätigung der gemeinsamen Einreichung in REACH-IT	69
6.7 Anzeigen/Aktualisieren einer gemeinsamen Einreichung	71
<b>7 Durchatmen – die Vorarbeiten sind getan</b>	<b>74</b>
<b>Glossar</b>	<b>76</b>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>85</b>
<b>ANHANG 1</b>	<b>88</b>
<b>ANHANG 2</b>	<b>94</b>
<b>ANHANG 3</b>	<b>96</b>

## Vorwort

Der vorliegende „Leitfaden zur Registrierung unter REACH“ richtet sich an Unternehmen, die aufgrund ihrer Geschäftstätigkeit bestimmte Stoffe bei der ECHA (European Chemicals Agency) registrieren müssen. Er bietet insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) eine Hilfestellung, die wenig Erfahrungen im Bereich der chemikalienrechtlichen Regelungen haben und die bisher auch wenig Berührungen mit REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) hatten.

Der Leitfaden legt dabei ein besonderes Augenmerk auf die kommende letzte große Registrierungsperiode, die am 31.05.2018 endet. Aufgrund der Komplexität des Themas gliedert sich der Leitfaden in drei Teile:

**Teil A: Erste Schritte**

**Teil B: Registrierungsossier – Arbeiten mit IUCLID**

**Teil C: Anforderungen für 10–100 t/a**

Kernstück der REACH-Verordnung ist die Registrierung von Stoffen ab einer Jahrestonnage von einer Tonne (1 t) durch Hersteller und Importeure. Es ist davon auszugehen, dass vor allem KMU von der Registrierungsfrist 31.05.2018 betroffen sind. Bis zu diesem Zeitpunkt können Stoffe, die vorregistriert sind und in Mengen von unter 100 t/a hergestellt oder importiert werden, registriert werden. Der Leitfaden enthält alle Informationen, die notwendig sind, um selbstständig ein Registrierungsossier zu erstellen und erfolgreich bei der ECHA einreichen zu können. Links zu relevanten Gesetzeswerken, Leitfäden sowie sinnvollen Fragen und Antworten (FAQs) ergänzen den Leitfaden.

Es wurde bewusst darauf verzichtet, auf grundsätzliche Fragen zu REACH, wie z. B. die Frage nach der Registrierungspflicht eines Stoffs oder Abgrenzungen zu anderen Rechtsgebieten, einzugehen. Die Registrierung wird in diesem Leitfaden detailliert und anwendungsbezogen dargestellt.

Dies ist die **zweite, überarbeitete Auflage** des Leitfadens Teil A. Es wurden grundsätzliche Änderungen vorgenommen, um aktuelle Entwicklungen in Bezug auf den Anhang III und einer möglichen Reduzierung der Standarddatenanforderungen Rechnung zu tragen. Darüber hinaus wird besonderes Augenmerk auf die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung auf Grundlage der Durchführungsverordnung vom Januar 2016 gelegt. Nicht zuletzt wurde eine Überarbeitung zwingend notwendig, da sowohl die Softwareanwendung IUCLID als auch REACH-IT grundlegend von der ECHA überarbeitet wurden.

Die Veröffentlichung des überarbeiteten Leitfadens Teil B ist für das erste Quartal 2017 geplant.

## Einleitung und Übersicht

Sie stellen einen Stoff in einer Menge von mindestens 1 Tonne (1 t) pro Jahr her oder importieren diesen in die Europäische Union und müssen daher ein Registrierungsdossier bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einreichen.

Doch wie genau dies funktioniert und welche Informationen Sie hierfür im Detail brauchen, das ist Ihnen vielleicht nicht oder nur teilweise bekannt.

Erfahrungsgemäß haben KMU weder die finanziellen noch die personellen Möglichkeiten, die zum Teil sehr umfangreichen Anforderungen unter REACH zu erfüllen. Sowohl die zahlreichen Gesetzestexte als auch die verschiedenen Leitfäden überfordern Unternehmen und die verantwortlichen Mitarbeiter.

Dieser Leitfaden soll zur Registrierung verpflichtete Hersteller und Importeure Schritt für Schritt durch alle zu bewältigenden Aufgaben und zu treffenden Entscheidungen führen. Er ist dazu in drei Teile untergliedert:

Im Teil A werden zunächst alle wesentlichen Punkte beschrieben, die vor der Erstellung eines Registrierungsdossiers zu erledigen sind.

Die eigentliche Erstellung des Registrierungsdossiers für Stoffe, von denen jeweils weniger als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, ist Inhalt von Teil B.

Teil C thematisiert die erweiterten Registrierungsanforderungen, wenn Stoffe mit jeweils einer Tonnage im Bereich von 10 bis 100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden sowie das Vorgehen, wenn von den Standardinformationsanforderungen abgewichen wird.

Diese Einteilung erscheint insofern sinnvoll, als dass der Umfang des Registrierungsdossiers und damit der zu bewältigenden Arbeit von verschiedenen Parametern abhängig ist, die es vorab zu klären gilt.

Folgende Fragen müssen vor Erstellung eines Registrierungsdossiers beantwortet werden:

- Welcher Stoff im Sinne der REACH-Verordnung soll registriert werden? Ist dessen Identität bekannt? (Siehe Kapitel 1)
- Welche Daten/Informationen/Studien werden für die Erstellung des Dossiers benötigt? (Siehe Kapitel 2)
- Ist der Stoff bereits vorregistriert worden bzw. ist dies noch geplant (maximal möglich bis zum 31.05.2017)? (Siehe Kapitel 3.2)
- Wurde der Stoff bereits registriert? (Siehe Kapitel 6)
- Was machen andere Hersteller/Importeure, die mit dem identischen Stoff arbeiten? Kann man sich die Arbeit und Kosten eventuell teilen? (Siehe Kapitel 3.3 und 6)

Bevor die eigentliche Erstellung eines Registrierungsdossiers erfolgt, sollten alle notwendigen Informationen vollständig vorliegen.

Eine praktische Anleitung zum Anlegen eines für die Registrierung notwendigen Unternehmens-Accounts in der Software REACH-IT bietet Kapitel 3.1.

Um es vorwegzunehmen: Der Leitfaden gibt Ihnen **KEINE** Hinweise, wie Sie

- die grundsätzliche Registrierungspflicht klären, z. B. fällt ein Stoff ggf. unter die Ausnahmen in Artikel 2 der REACH-Verordnung,
- Datenquellen ermitteln und auswerten,
- eigene Daten generieren,
- Tests durchführen, eine Teststrategie erstellen,
- einen Stoff einstufen und kennzeichnen,
- SIEF-Verhandlungen führen u. a.

Diese und weitere Themen werden ausführlich in Broschüren und auf den Webseiten des REACH-CLP-Biozid Helpdesks der BAuA<sup>1</sup> sowie in den umfangreichen ECHA-Leitfäden<sup>2</sup> behandelt. Sie sollten bei zusätzlichem Informationsbedarf herangezogen werden.

---

1 [www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Broschueren.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Broschueren.html)

2 <http://echa.europa.eu/de/support/guidance>

## **Bevor es losgeht**

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, ist es sinnvoll, einige „Vorarbeiten“ zu leisten, bevor mit der eigentlichen Erstellung des Registrierungsdossiers begonnen wird. Dies umfasst z. B. die Klärung der Identität des Stoffs, der registriert werden muss. Darüber hinaus ist basierend auf der Stoffidentität vorab zu klären, welche Informationen für die Erstellung eines Registrierungsdossiers selbst vorliegen müssen bzw. inwiefern es möglich ist, Zugang zu bereits vorhandenen Daten anderer Registranten zu bekommen. Hierzu muss jedoch zunächst einmal Kontakt zu diesen aufgenommen werden. Wie all dies zu bewerkstelligen ist, wird in den folgenden Kapiteln beschrieben.



# 1 Welcher Stoff soll registriert werden? Klärung der Stoffidentität

Eine eindeutige Identifizierung sowie eine konsistente, einheitliche Bezeichnung und Definition des zu registrierenden Stoffs sind sowohl für die REACH-Registrierung entscheidend als auch für die damit verbundenen Prozesse. Dazu gehören die (nachträgliche) Vorregistrierung, die gemeinsame Nutzung und Einreichung von Daten oder die Bezugnahme auf vorhandene Studien.

## 1.1 Definition und Benennung von Stoffen

Die relevanten Parameter zur Stoffidentifizierung im Zuge der Registrierung sind im Anhang VI, Abschnitt 2 der REACH-Verordnung aufgeführt (im Leitfaden ANHANG 1).

Demnach ist jeder Stoff anhand einer Kombination der folgenden Parameter identifizierbar:

- IUPAC-Name und/oder andere Bezeichnungen und andere Identifikatoren, z. B. CAS-Nummer, EG-Nummer (Anhang VI, Abschnitt 2.1)
- Angaben zur Summen- und Strukturformel (Anhang VI, Abschnitt 2.2)
- chemische Zusammensetzung, etwa Reinheitsgrad (%), Verunreinigungen einschließlich Isomeren und Nebenprodukten, Zusatzstoffe sowie Spektraldaten, Beschreibung der Analysemethoden usw. (Anhang VI, Abschnitt 2.3)

Wie an die Identifizierung eines Stoffs heranzugehen ist, hängt von der Art des Stoffs ab. Für den Großteil der Stoffe muss zur vollständigen Identifizierung ihre qualitative und quantitative Zusammensetzung (welche allgemein bis zu 100 % angegeben werden sollte), aufgeklärt werden. Dies umfasst die Angabe der chemischen Identität und der Gehalte der einzelnen Bestandteile.

Hierfür gilt es zunächst, folgende Begriffe zu erläutern:

- Hauptbestandteil
  - ist der Bestandteil eines Stoffs, der einen erheblichen Teil (siehe unten) dieses Stoffs ausmacht,
  - er ist weder Zusatzstoff noch Verunreinigung,
  - er wird für die Bezeichnung des Stoffs und seine detaillierte Identifizierung verwendet.
- Verunreinigung
  - ist ein nicht vorgesehener Bestandteil des hergestellten Stoffs,
  - wurde nicht absichtlich hinzugefügt (entstammt z. B. Ausgangsmaterialien oder entsteht als Ergebnis von Sekundär- bzw. unvollständigen Reaktionen im Herstellungsprozess).

- Zusatzstoff
  - wurde absichtlich zur Wahrung der Stabilität des Stoffs zugesetzt.

Stoffe können gemäß ihrer Zusammensetzung grundsätzlich in zwei Gruppen unterteilt werden:

1. Stoffe mit (qualitativ und quantitativ) definierter Zusammensetzung bestehend aus definierten Hauptbestandteilen und Verunreinigungen sowie zur Wahrung der Stabilität notwendiger Zusatzstoffe und
2. UVCB-Stoffe (Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products or Biological Materials), Realstoffe mit z.T. ungeklärter oder variabler Zusammensetzung

Stoffe mit definierter quantitativer und qualitativer Zusammensetzung werden wie folgt weiter unterteilt in:

- Stoffe mit **einem definierten Hauptbestandteil (Mono-Constituent Substances)**, dessen Gehalt  $\geq 80\%$  (w/w) beträgt. Verunreinigungen dürfen bis maximal  $20\%$  enthalten sein (80/20 %-Regel)
- und der namensgebend für den Stoff ist. Verunreinigungen mit einem Anteil von  $>1\%$  (w/w) sollen identifiziert werden. Durch das Herstellungsverfahren bedingte Verunreinigungen, die zur Einstufung oder zur Identifizierung des Stoffs z.B. als PBT (persistent, bioakkumulierend, toxisch) führen, müssen unabhängig von ihrer Konzentration immer angegeben werden.
- Stoffe mit **mehreren Hauptbestandteilen (Multi-Constituent Substances)** sind Reaktionsgemische mit mehreren definierten Hauptbestandteilen, welche jeweils einen Gehalt zwischen  $\geq 10\%$  und  $< 80\%$  (w/w) besitzen (80/10 %-Regel). Die Summe der Hauptbestandteile und Verunreinigungen ergibt  $100\%$ . Auch hier werden absichtlich zugesetzte Stoffe bei der Massenbilanzierung nicht berücksichtigt und Verunreinigungen müssen, wie zuvor beschrieben, angegeben werden. Der Stoff wird als „Reaction Mass“ seiner Hauptbestandteile bezeichnet, wobei diese in der absteigenden Reihenfolge ihrer typischen Konzentrationsanteile aufgezählt werden.

**Wichtig ist**, dass Gemische im Sinne der Definition in Artikel 3 Nr. 2 der REACH-Verordnung grundsätzlich von Multi-Constituent Substances abgegrenzt werden, auch wenn sie die gleichen Zusammensetzungen haben. Ein Gemisch stellt eine beabsichtigte Mischung von zwei oder mehr Stoffen dar, die keine chemische Reaktion miteinander eingegangen sind. Eine Multi-Constituent Substance hingegen ist ein Stoff und das Ergebnis einer chemischen Reaktion.

- Stoffe mit **definierter chemischer Zusammensetzung und weiteren Hauptidentifizierungsmerkmalen** werden neben den Angaben zu ihren Bestandteilen über zusätzliche Parameter beschrieben. Zum Beispiel können dies definiert zusammengesetzte, anorganische Stoffe sein, die durch zusätzliche Informationen zur Struktur oder andere Parameter definiert sind.

Ihre Identifizierung und Bezeichnung erfolgt nach den Regeln für Mono- bzw. Multi-Constituent Substances. Die weiteren spezifischen Identifizierungsmerkmale sind abhängig vom Stoff.

### **UVCB-Stoffe (Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products or Biological Materials)**

Als UVCB-Stoffe werden Stoffe bezeichnet, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung mehr oder weniger unbekannt ist. Dies ist beispielsweise bei komplexen Reaktionsgemischen oder Extrakten der Fall. Die Schwankungen in der Zusammensetzung können hier recht hoch und/oder schwer vorhersehbar sein. UVCB-Stoffe werden daher in der Regel nicht oder nur teilweise durch die Zusammensetzung, sondern vielmehr durch zusätzliche Parameter definiert. Hierzu zählen etwa der Herstellungsprozess, das Extraktionsverfahren oder der Ursprungsorganismus usw. UVCB-Stoffe müssen grundsätzlich eindeutig identifiziert werden, d. h., alle für den Stoff relevanten Informationen sind anzugeben. Da diese Parameter zur Identität des UVCB-Stoffs gehören, führt eine Änderung der Quelle oder des Verfahrens auch zu einem anderen Stoff, welcher unter Umständen gesondert zu registrieren ist.

Die Zusammensetzung eines UVCB-Stoffs sollte grundsätzlich aufgeklärt werden. Es gilt, alle Bestandteile, die für die Einstufung und/oder z. B. PBT-Ermittlung des Stoffs relevant sind, unabhängig von ihrer Konzentration, zu ermitteln.

Die Benennung von UVCB-Stoffen erfolgt insbesondere unter Angabe der Spezies, aus der der Stoff gewonnen wird, der Ausgangsstoffe oder des Verfahrens (z. B. chemische Reaktion oder Extraktion, Siedebereiche usw.) oder durch Kombinationen dieser Parameter. Die nachfolgende Tabelle 1 listet einige Beispiele möglicher UVCB-Stofftypen auf.

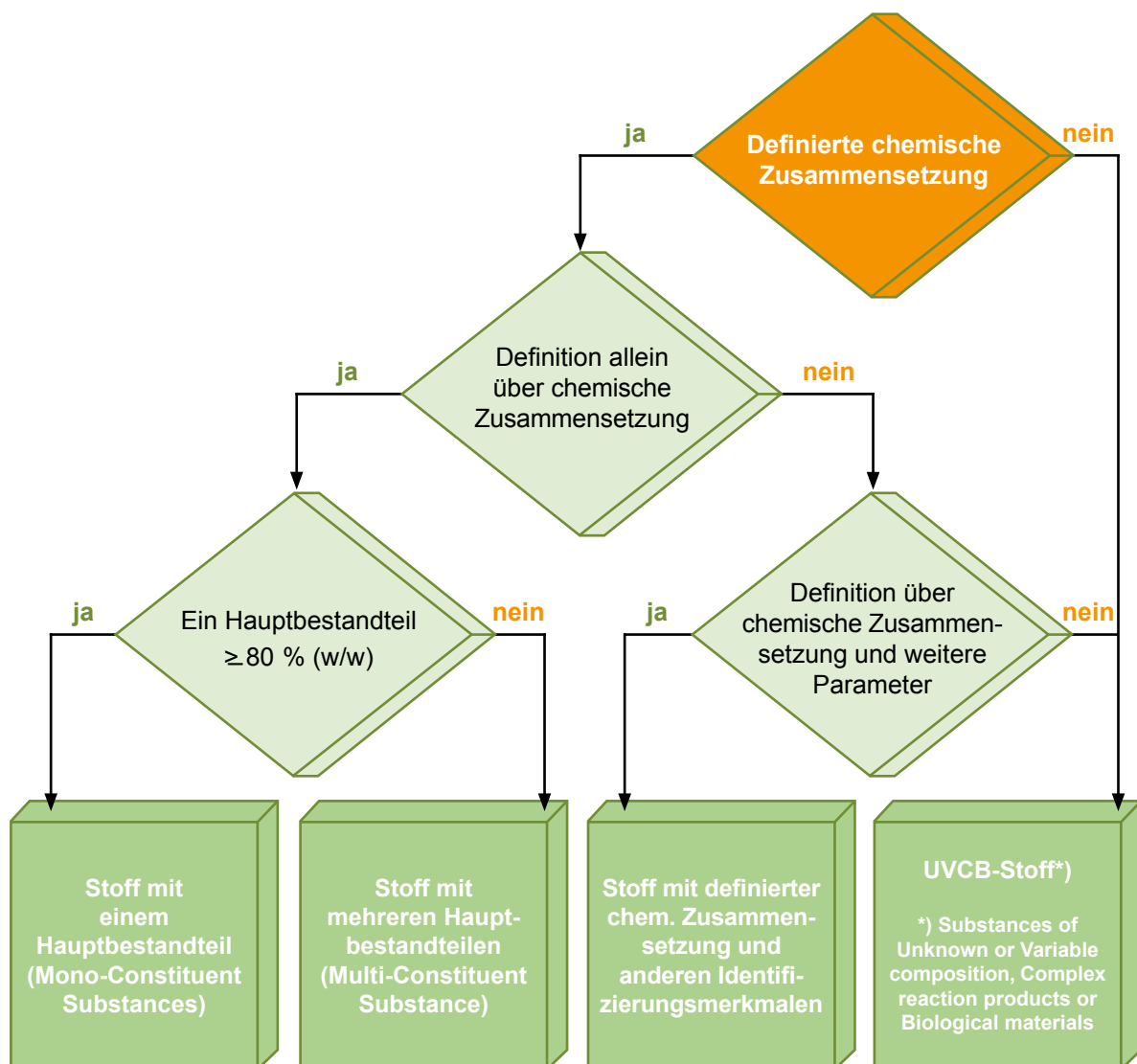
**Tab. 1** Unterschiedliche UVCB-Stofftypen

Stoffe	Beispiele
die über die Zusammensetzung nur qualitativ definiert sind	Fettsäuren, C8–16 Quaternäre Ammoniumverbindungen, Trimethyltalgalkyl, Chloride
die über den Ursprungsorganismus definiert sind (Spezies, Organ)	Lavendel, <i>Lavandula latifolia</i> , Extrakte
die über den Herstellungs-/ Reaktionsprozess definiert sind	Fettsäuren, Leinsamenöl, epoxidiert, Methylester Naphthalensulfonsäure, Natriumsalz, isopropyliert
die über den Prozess sowie die Zusammensetzung definiert sind	Schlacken, Aluminiumschmelzen geschmolzener Stoff, der sich aus einem salzhaltigen Flussmittel während des Schmelzens von Aluminiumresten und Aluminiumlegierungsresten in Schmelzöfen bildet. Besteht in erster Linie aus NaCl und KCl mit Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> . Kann Calcium, Kupfer, Eisen, Magnesium und Siliciumoxide enthalten.
die z. B. über die Ausgangsstoffe definiert sind	Formaldehyd, Reaktionsprodukte mit Diethylenglykol und Phenol, Nonandisäure, Reaktionsprodukte mit Triethanolamin
Raffinerieprodukte	Benzin, Pyrolyse, hydriert Destillationsfraktion aus der Hydrierung von Pyrolysebenzin, das im Bereich von etwa 20 °C bis 200 °C siedet Destillate (Erdöl), aus Naphtha-Dampfcracken erhalten, durch Lösungsmittel aufbereitete leichte, mit Wasserstoff behandelte komplexe Kombination von Kohlenwasserstoffen, die man als Raffinate aus einem Lösungsmittlextraktionsverfahren von mit Wasserstoff behandeltem leichtem Destillat aus dampfgecrackter Naphtha erhält.
Enzyme	Oxidase, D-Aminosäure

## Zusammenfassung:

Bei der Klärung der Stoffidentität unter REACH ist es sinnvoll, zunächst die Zuordnung zu einer der oben genannten Stoffklassen vorzunehmen. In einem zweiten Schritt wird dann der Stoff aufgrund seiner Zusammensetzung definiert. Weitere Informationen hierzu finden Sie in den Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP (ID-Leitlinien).

Abbildung 1 fasst die unterschiedlichen Klassen noch einmal schematisch zusammen. Wird von den aufgeführten Stoffidentifizierungsregeln und -kriterien abgewichen, so sollte dies stets begründet werden. Für eine erfolgreiche Registrierung ist es essenziell, dass die Stoffidentifizierung transparent, nachvollziehbar und konsequent durchgeführt wurde.



**Abb. 1** Entscheidungsdiagramm zur Stoffidentität

## 1.2 Kriterien zur Überprüfung, ob Stoffe identisch sind

Unter REACH ist eine gemeinsame Einreichung von Daten nach dem Prinzip „Ein Stoff – eine Registrierung“ (OSOR-Prinzip „One Substance – One Registration“) vorgeschrieben. Doppelversuche sollen so vermieden und möglichst viele Informationen zu den einzelnen Stoffen unter den Registranten geteilt werden.

Ist der zu registrierende Stoff bereits von anderen Registranten vorregistriert oder bereits registriert worden, so werden alle Teilnehmer eines sogenannten SIEFs (Substance Information Exchange Forum), d. h., sie beteiligen sich an einer gemeinsamen Registrierung (siehe Kapitel 6).

Basierend auf den Informationen zur Zusammensetzung des zu registrierenden Stoffs und der Einordnung des Stoffs in eine der oben genannten Stoffklassen sowie der Benennung auf Grundlage der ID-Leitlinien kann anhand der folgenden Aspekte geprüft werden, unter welchen Bedingungen Stoffe identisch sind:

- für Stoffe mit eindeutig definierter Zusammensetzung (d. h. Mono- und Multi-Constituent Substances) reicht die Übereinstimmung der Namen bzw. CAS-/EG-Nummern der Hauptkomponente/-n,
- für UVCB-Stoffe sind insbesondere die verwendeten Identitätsparameter, wie Name und Quelle bzw. das Verfahren, ausschlaggebend.

Die folgenden Parameter hingegen führen dazu, dass Stoffe als **nicht identisch** anzusehen sind:

- ein sehr weit gefasster EINECS-Eintrag deckt unterschiedliche Stoffe ab, welche basierend auf den oben genannten Identitätsparametern als nicht identisch gelten<sup>3</sup>,
- bei UVCB-Stoffen wurden unterschiedliche Quellen, Spezies bzw. Verfahren zur Gewinnung des Stoffs genutzt.

Darüber hinaus führen die nachstehenden Kriterien dazu, dass Stoffe trotzdem als **identisch** anzusehen sind (siehe 80/20/10 %-Regel):

- ein unterschiedliches Verunreinigungsprofil,
- eine unterschiedliche Einstufung aufgrund eines veränderten Verunreinigungsprofils.

## 1.3 SIP – Stoffidentitätsprofil (Substance Identity Profile)

Mit der Veröffentlichung von IUCLID 6 am 29.04.2016 ist die Erstellung und Einreichung eines SIP verbindlich für alle gemeinsamen Registrierungen.

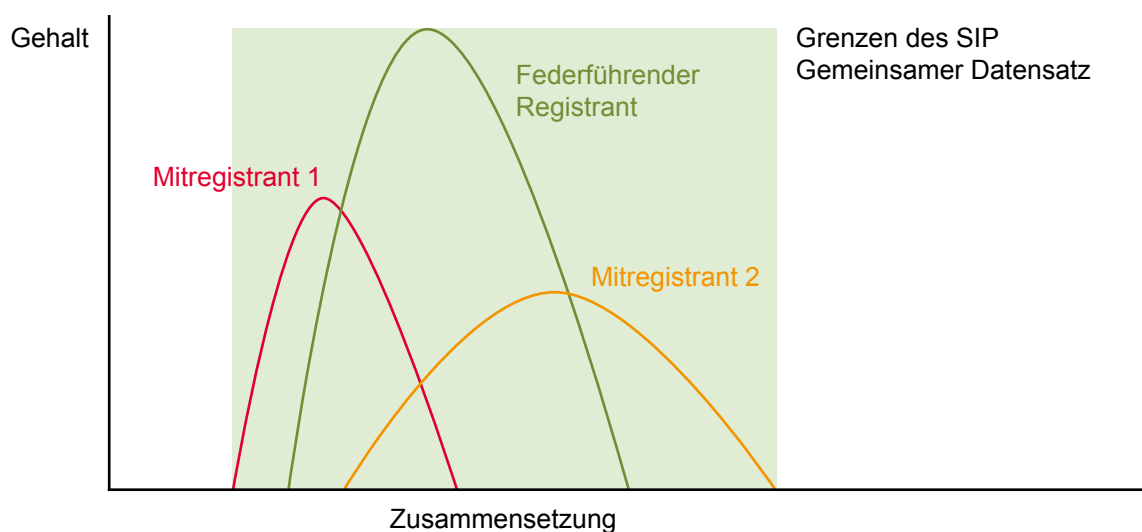
---

<sup>3</sup> Sollten die weit gefassten EINECS-Einträge keine Entscheidung erlauben, ob Stoffe als identisch oder nicht identisch angesehen werden können, wenden Sie sich an den REACH-CLP-Biozid Helpdesk ([www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)).

Das SIP beschreibt dabei den Rahmen bzw. die Grenzen der Zusammensetzung des Stoffs, der im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung registriert wird. Innerhalb dieses Rahmens muss sich jeder Stoff jedes Mitregistranten wiederfinden, um von den gemeinsam eingereichten Daten abgedeckt zu sein oder anders ausgedrückt, damit der gemeinsam eingereichte Datensatz repräsentativ für jeden Mitregistranten eines SIEFs ist (siehe Abbildung 2).

Wurde bereits ein SIP in einem SIEF erstellt und Sie schließen sich nachträglich diesem SIEF an, müssen Sie prüfen, inwiefern die Zusammensetzung Ihres Stoffs durch das SIP abgedeckt ist. Ist dies nicht der Fall, muss geprüft werden, inwiefern das SIP erweitert werden kann und der vorhandene Datensatz immer noch repräsentativ für alle Mitglieder bzw. vollständig ist. Unter Umständen muss der Datensatz dem erweiterten SIP angepasst werden. Sollte die Zusammensetzung eines Stoffs nicht in das SIP integriert werden können, muss geprüft werden, ob der betroffene potenzielle Registrant das SIEF wechseln muss bzw. kann. Gibt es kein anderes passendes SIEF, kann es sogar zu einer Teilung eines bestehenden SIEFs kommen.

Zurzeit werden die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP (ID-Leitlinien) um Informationen zum SIP erweitert. Einen Entwurf des hinzukommenden Anhangs III finden Sie auf der Internetseite der ECHA.<sup>4</sup>



**Abb. 2** Beispiel für Grenzen eines Stoffidentitätsprofils und Auswirkungen auf die gemeinsame Einreichung

Das abgestimmte SIP wird anschließend vom federführenden Registranten eingereicht. Jeder Mitregistrant verweist in seinem eigenen Registrierungsossier in IUCLID-Kapitel 1.1 lediglich auf das SIP, indem er den Namen und ggf. andere verwendete Identifizierungsparameter angibt. Der federführende Registrant gibt entsprechend in IUCLID-Kapitel 1.2 neben seiner eigenen Stoffzusammensetzung auch die des SIP an. Wie dies jeweils im Detail geschieht, wird in Leitfaden Teil B Kapitel 7.1 bzw. 7.2 beschrieben.

<sup>4</sup> Entwurf der ID-Leitlinien:

<http://echa.europa.eu/de/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

## 1.4 Nachweis der Stoffidentität

Zur Identifizierung eines Stoffs sind gemäß Punkt 2.3.5 des Anhangs VI der REACH-Verordnung (siehe ANHANG 1) mit dem Registrierungsdossier Spektraldaten, basierend auf Ultraviolett, Infrarot und NMR-Spektroskopie sowie Massenspektrometrie bei der ECHA einzureichen. Sollte eine der genannten Methoden technisch nicht durchführbar oder aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig sein, ist dies im Registrierungsdossier zu begründen. Ist keine der genannten Methoden anwendbar, müssen andere geeignete Methoden zur Identifizierung des Stoffs genutzt und dies wiederum im Dossier dargelegt werden.

Hierbei gilt es zu beachten, dass jeder Registrant die Spektraldaten **seines eigenen Stoffs** mit dem Dossier einreicht. Es reicht also nicht, dass ein Mitglied eines SIEFs/ einer „Joint Submission“ stellvertretend für die anderen Mitglieder die Spektraldaten des Stoffs zur Verfügung stellt oder Literaturdaten verwendet werden. Erst die Spektraldaten des eigenen Stoffs ermöglichen es zu überprüfen, ob es sich tatsächlich um denselben Stoff handelt.

## 1.5 Polymere

Polymere stellen im Rahmen von REACH einen Sonderfall dar, da sie, obwohl sie als Stoffe im Sinne von REACH gelten, von den Registrierungspflichten der Verordnung ausgenommen sind.

Bei der Beantwortung der Frage, ob es sich bei einem Stoff um ein Polymer handelt, gilt es, die Polymerdefinition unter REACH zu beachten (siehe Artikel 3, Nummer 5 der REACH-Verordnung).

Danach besteht ein Polymer aus unterschiedlich langen Molekülketten, die so über einen Molekulargewichtsbereich verteilt sind, dass keine einzelne Molekülspezies zu mehr als 50 % (w/w) vorliegt. Gleichzeitig müssen sich mehr als 50 % (w/w) der Ketten aus mindestens 3 + 1 kovalent gebundenen Monomereinheiten/Reaktanten zusammensetzen.

Die Herstellung bzw. der Import eines solchen Polymers verursacht allerdings Registrierungspflichten in Bezug auf die Monomerstoffe und sonstigen Reaktanten. Der Hersteller oder Importeur eines Polymers ist demnach dazu verpflichtet, den/die Monomerstoff/-e und/oder einen anderen Stoff / andere Stoffe, der/die noch nicht von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette registriert wurden, zu registrieren, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- (a) Das Polymer besteht zu mindestens 2 % (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 Monomerstoffs / dieser Monomerstoffe oder anderen Stoffe / anderer Stoffe beträgt mindestens 1 Tonne pro Jahr.



Die Konzentration des Monomers bzw. des sonstigen Reaktanten im Polymer bezieht sich nicht auf den Massenprozent-Gehalt (w/w) des Monomerstoffs oder des anderen Stoffs im Polymer, sondern auf den Massenprozent-Gehalt (w/w) der chemisch gebundenen Monomereinheiten (die umgesetzte Form der Monomere) und der anderen chemisch gebundenen Stoffe im Polymer.

Voraussetzung a) bezieht sich ausdrücklich auf die im Polymer gebundene Monomereinheit und nicht auf den ungebundenen Restmonomeranteil, der damit kein Kriterium für die Registrierungspflicht eines Monomers ist. Die ungebundenen Monomeranteile gehen in die Tonnageberechnung der für die Polymerherstellung eingesetzten Monomere ein und werden darüber in Voraussetzung b) bei der Frage nach der Registrierungspflicht der Monomere mit berücksichtigt.

Weitere Informationen hierzu finden sich in der REACH-Info 3: Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren.

## 1.6 Zwischenprodukte

Für Zwischenprodukte<sup>5</sup> gelten unter REACH besondere Regelungen.

REACH unterscheidet zwischen nichtisolierten und isolierten Zwischenprodukten, wobei **nichtisolierte Zwischenprodukte vollständig von REACH ausgenommen** sind. Für isolierte Zwischenprodukte – unterteilt in standortinterne und transportierte Zwischenprodukte – ist eine Registrierung mit reduzierten Informationsanforderungen möglich, sofern der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird.<sup>6</sup> Kann dies nicht garantiert werden, ist ein vollständiges Registrierungsdossier einzureichen.

Die Registrierungsdatenbank IUCLID weist unterschiedliche Informationsanforderungen aus, je nachdem, ob ein standortinternes oder ein transportiertes Zwischenprodukte registriert werden soll (detaillierte Informationen dazu enthält der Leitfaden zur Registrierung unter REACH – Teil B, [www.baua.de/REACH-Teil-B](http://www.baua.de/REACH-Teil-B)).

Für die Identifizierung eines Stoffs als Zwischenprodukt gilt es, die zugehörige Definition 5 der REACH-Verordnung zu beachten, wonach es sich bei einem Zwischenprodukt um einen Stoff handelt, „der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend ‚Synthese‘ genannt)“.

Genauere Erläuterungen sowie die Definitionen zu den Begriffen des , sowie des standortinternen und transportierten isolierten Zwischenprodukts finden Sie in ANHANG 2.

---

<sup>5</sup> gemäß Artikel 3 Nr. 15 der REACH-Verordnung

<sup>6</sup> gemäß Artikel 17 bzw. 18 der REACH-Verordnung

## 2 Welche Daten/Informationen brauche ich?

Die Registrierung im Mengbereich 1 bis 10 t/a im Überblick

Die Informationsanforderungen für eine Registrierung 1 bis 10 Tonnen pro Jahr ergeben sich aus den Anhängen VI und VII der REACH-Verordnung. Die Daten und Informationen werden in einem IUCLID-Dossier über REACH-IT an die ECHA übermittelt. Die genaue Vorgehensweise hierfür ist im Leitfaden zur Registrierung unter REACH – Teil B erläutert.

### 2.1 Informationsanforderungen – Anhang VI REACH

Grundsätzlich müssen für **alle** registrierungspflichtigen Stoffe die Informationsanforderungen gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung erfüllt werden (siehe ANHANG 1):

1. allgemeine Angaben über den Registrierungspflichtigen
2. Identifizierung des Stoffs
3. Angaben zu Herstellung und Verwendung des Stoffs/der Stoffe
4. Einstufung und Kennzeichnung
5. Leitlinien für die sichere Verwendung
6. expositionsbezogene Informationen für registrierte Stoffe im Mengbereich zwischen 1 bis 10 t/a je Hersteller oder Importeur

### 2.2 Informationsanforderungen – Anhang VII REACH

Darüber hinaus sind die Datenanforderungen gemäß des **Anhangs VII** der REACH-Verordnung zu erfüllen:

- physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffs (Abschnitt 7)
- toxikologische Angaben (Abschnitt 8)
- Angaben zu Ökotoxizität (Abschnitt 9)

**Tab. 2** Informationsanforderungen gemäß Anhang VII

Für die Standardregistrierung von 1–10 Tonnen pro Jahr erforderliche Informationen (Anhang VII der REACH-Verordnung)	
Endpunkte ohne Wirbeltierversuche	Endpunkte mit Wirbeltierversuchen
Beschreibung des Aggregatzustands des Stoffs bei 20° C/101,3 kPa	
Schmelz-/Gefrierpunkt	Akute Toxizität: oral
Siedepunkt (falls zutreffend)	
Relative Dichte	
Dampfdruck (falls zutreffend)	
Oberflächenspannung (falls zutreffend)	
Wasserlöslichkeit	
Verteilungskoeffizient	
Flammpunkt	
Entzündlichkeit	
Explosionsfähigkeit	
Selbstentzündungstemperatur	
Brandfördernde Eigenschaften	
Granulometrie (falls zutreffend)	
In-vitro- Hautreizungen-/verätzungen	
In-vitro- Augenreizungen	
Hautsensibilisierung *	
In-vitro- Genmutationsversuch an Bakterien	
Kurzzeittoxizität für wirbellose Tiere	
Studie zur Wachstumshemmung bei Wasserpflanzen	
Leichte biologische Abbaubarkeit (falls zutreffend)	

\* Vorrangig muss ein in-vitro-Test durchgeführt werden

Für bestimmte Stoffe können die Datenanforderungen auf die Angabe der physikalisch-chemischen Eigenschaften reduziert werden, wenn keine weiteren Informatio-

nen zur Verfügung stehen. Diese Stoffe dürfen jedoch keines der beiden Kriterien, die im Anhang III der REACH-Verordnung festgelegt wurden, erfüllen.

**Hinweis (siehe auch Kapitel 6): Falls physikalisch-chemische Daten nicht zur Verfügung stehen, müssen diese selbst erzeugt oder es muss ein Letter of Access zu diesen Daten erworben werden.**

## 2.3 Kriterien nach Anhang III REACH

Im Falle der Registrierung von Stoffen im Mengenbereich zwischen 1 und 10 t/a sind bei Phase-in-Stoffen folgende Besonderheiten zu beachten, die Auswirkungen auf die Informationsanforderungen haben können.

In diesem Mengenbereich müssen die Informationsanforderungen des kompletten Anhangs VII der REACH-Verordnung nur dann erfüllt werden, wenn eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- a) Der Stoff erfüllt möglicherweise die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1A oder 1B der Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien zur Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer oder sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe (siehe ANHANG 3). Als Grundlage können hier z. B. (Q)SAR-Betrachtungen dienen.
- b) Der Stoff findet eine weit verbreitete oder diffuse Verwendung, insbesondere, wenn Verbraucher damit in Kontakt kommen, z. B. Lösungsmittel in Farben, Weichmacher in Kunststoffen, Monomere, Pigmente usw. **und** für den Stoff ist vorhersehbar, dass er die Kriterien für eine Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in eine der Gefahrenklassen in den Bereichen „Gesundheitsgefahren“ oder „Umweltgefahren“ erfüllt. Auch hier können als Grundlage (Q)SAR-Betrachtungen dienen.

Das bedeutet also konkret, dass eine Reduzierung der Datenanforderungen auf die Angabe von physikalisch-chemischen Eigenschaften erfolgen kann, wenn der Stoff in keine der unter a) genannten Gefahrenklassen fällt und der Stoff **keine** weit verbreitete oder diffuse Verwendung findet und/oder **nicht** als gefährlich für Mensch und Umwelt einzustufen ist.

Die ECHA hat zur Unterstützung bei der Frage, ob eine Reduzierung der Datenanforderungen möglich ist, im Mai 2016 eine Datenbank freigeschaltet, in der alle Stoffe gelistet sind, die in eine der unter a) genannten Gefahrenklassen fallen bzw. gefährlich für Mensch und Umwelt sein könnten [Kriterium b].<sup>7</sup>

Ist ein Stoff in dieser Datenbank gelistet, heißt das jedoch nicht automatisch, dass Sie nicht doch von der Reduzierung der Informationsanforderungen Gebrauch machen

---

<sup>7</sup> zu finden auf der Internetseite der ECHA unter folgendem Link:  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

können. Sie sollten auf jeden Fall prüfen, wie valide die Information zur Einstufung des Stoffs ist. So wurden beispielsweise in diese Datenbank alle harmonisiert eingestuft Stoffe aufgenommen, aber auch solche, die aufgrund von (Q)SAR-Berechnungen lediglich in Verdacht stehen, gefährliche Eigenschaften zu besitzen.

Sofern Ihnen valide Informationen vorliegen, dass ein bestimmter Stoff diese gefährlichen Eigenschaften nicht besitzt, die verlässlicher sind als die, die zur Aufnahme des Stoffs in das Verzeichnis geführt haben, können Sie weiterhin die Datenanforderungen gemäß Anhang VII auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie alle weiteren Ihnen vorliegenden Informationen reduzieren. In Bezug auf das Kriterium b) sollten Sie vor allem prüfen, ob in Ihrem Fall auch tatsächlich beide Bedingungen erfüllt sind (weite Verwendung **und** gefährlich für Mensch und Umwelt).

Sofern Sie einen reduzierten Datensatz bei der ECHA einreichen wollen, müssen Sie ein in IUCLID 6 neu eingeführtes Format ausfüllen und eine Begründung für diese Reduzierung abgeben. Wo dieses Format in IUCLID 6 zu finden ist und wie es auszufüllen ist, wird detailliert im Leitfaden zur Registrierung unter REACH – Teil B in Kapitel 5.1 beschrieben.

### **3 REACH-IT – was ist das und wofür wird es gebraucht?**

REACH-IT ist das kostenlose zentrale IT-Verwaltungssystem der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), das seit dem 21. Juni 2016 in der neuen Version REACH-IT 3 zur Verfügung steht. Es wird verwendet, um mit der ECHA zu kommunizieren und Informationen einzureichen, abzurufen, auszutauschen und weiterzuverarbeiten. Unternehmen können kostenlos mit der Einrichtung eines eigenen Kontos einen Zugang zu diesem System erlangen. Jedes angemeldete Unternehmen hat ausschließlich Zugang zu seinen eigenen Daten. REACH-IT ist nur in englischer Sprache verfügbar. Die in dem Programm angebotene Hilfefunktion ist allerdings auch auf Deutsch verfügbar.

#### **3.1 Anlegen eines Firmen-Accounts in REACH-IT**

Einen Unternehmens-Account in REACH-IT können Sie unter folgendem Link eröffnen:

<https://reach-it.echa.europa.eu/reach/>

Hierbei handelt es sich streng genommen um einen ECHA-Account, über den Sie sich in REACH-IT anmelden können.

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

**REACH-IT**

**Here's how to get started**

1. Register a company
2. Manage company and users
3. Login
4. Submit and follow up your process

**Need help with REACH-IT?**

- > Discover REACH-IT
- > REACH-IT questions and answers
- > Contact ECHA
- > Terms & Condition of use

**REACH-IT news**

The new REACH-IT is now available  
21/06/2016  
The new REACH-IT has been adapted to the IUCLID 6 for more intuitive to use. An overview of the new functions summarised in the REACH-IT – what you need to know f

Do you need help with logging in?  
21/06/2016  
Check the ECHA Accounts manual for industry users. Se migrated accounts and section 4 will assist you in signir

**Abb. 4** Auf der Internetseite der ECHA ist ein direkter Link zu REACH-IT zu finden

Klicken Sie auf das Feld **<Register a company>**. Auf der folgenden Seite (Abbildung 4) geben Sie die mit einem (\*) markierten Pflichtinformationen ein. Unter **<first name>** und **<last name>** wird der Name des REACH-IT-Administrators Ihres Unternehmens eingegeben. Ferner ist eine funktionale **<Email>**-Adresse anzugeben, die z.B. bei einem Mitarbeiterwechsel nicht geändert werden muss. Der **<Username>** muss einzigartig im System sein und kann nachträglich nicht mehr geändert werden.

Später ist es möglich, weitere Anwender anzulegen, die jeweils eigene User-IDs, Passwörter und E-Mail-Benachrichtigungsadressen erhalten. Das **<Password>** muss den angegebenen Kriterien entsprechen (mindestens 8 Zeichen, Groß- und Kleinbuchstaben, Nummern, Zeichen, ...).

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

## Create Account

### User Information

\* First Name

\* Last Name

\* Email

\* Username

Phone

### Password

\* Password

The password must have at least 8 characters and contain three of the following character types: uppercase number and non-alphabetical. The password must not contain your username, your first name or your last name and cannot be the same as a previously used password. The password cannot be changed more than once a day.

\* Confirm Password

### Security

\* Security Question

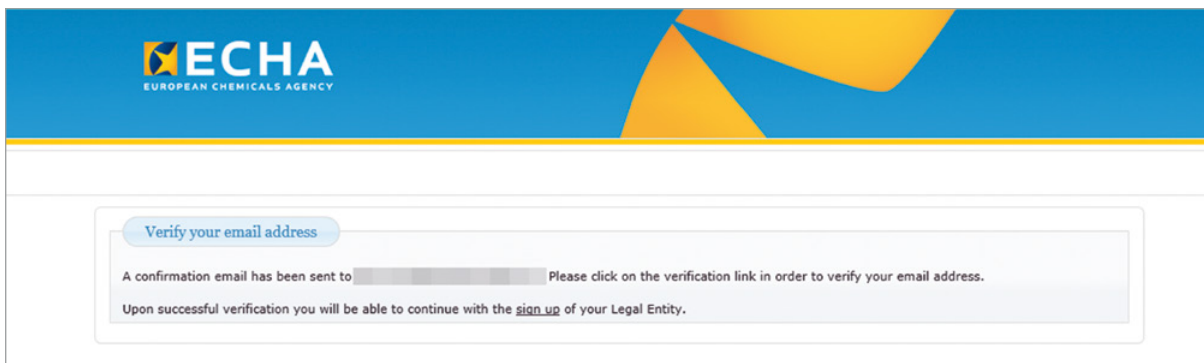
\* Security Answer

**Abb. 5** Benutzerkonto erstellen (Create account)<sup>8</sup>

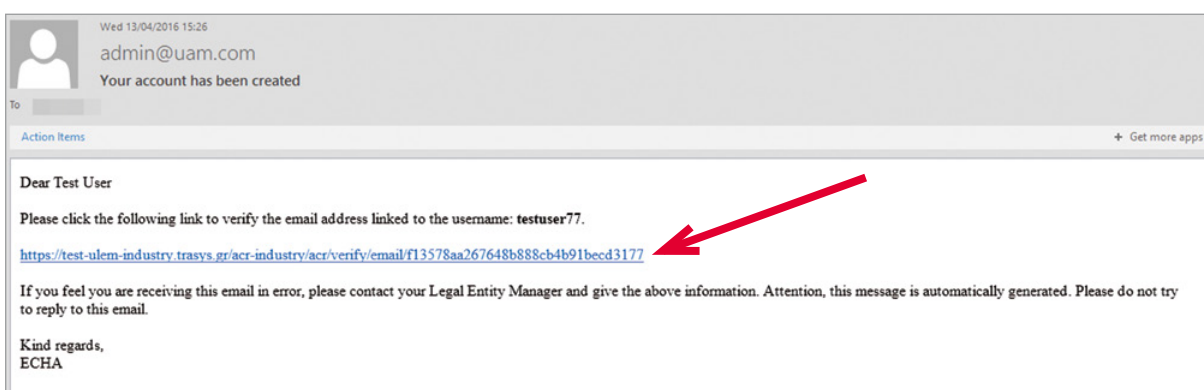
Nachdem die erforderlichen Informationen eingetragen wurden, klicken Sie auf **<Save>**, um auf die nächste Seite zu gelangen, auf der Sie Ihre E-Mail-Adresse bestätigen müssen (Abbildung 6). Hierzu wird ein Link auf die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse verschickt, den Sie zur Verifizierung anklicken müssen (Abbildung 7).

<sup>8</sup> Die Abbildungen in diesem Kapitel sind mit Ausnahme von Abbildung 1 und 4 dem ECHA-Handbuch zu Benutzerkonten (ECHA-Accounts Manual for Industry Users) entnommen.



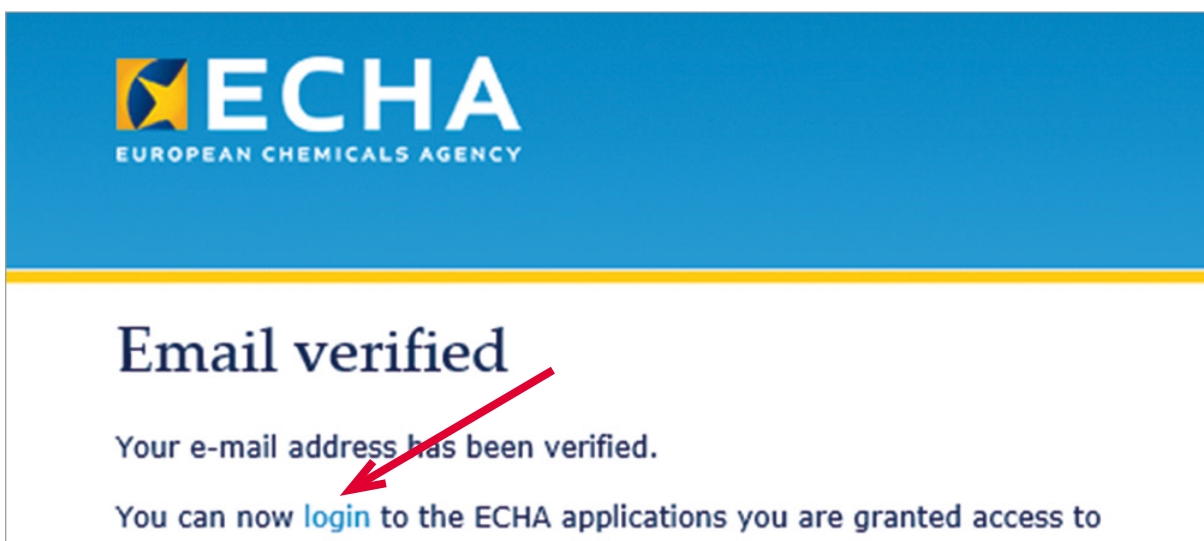


**Abb. 6** Bestätigung der E-Mail-Adresse



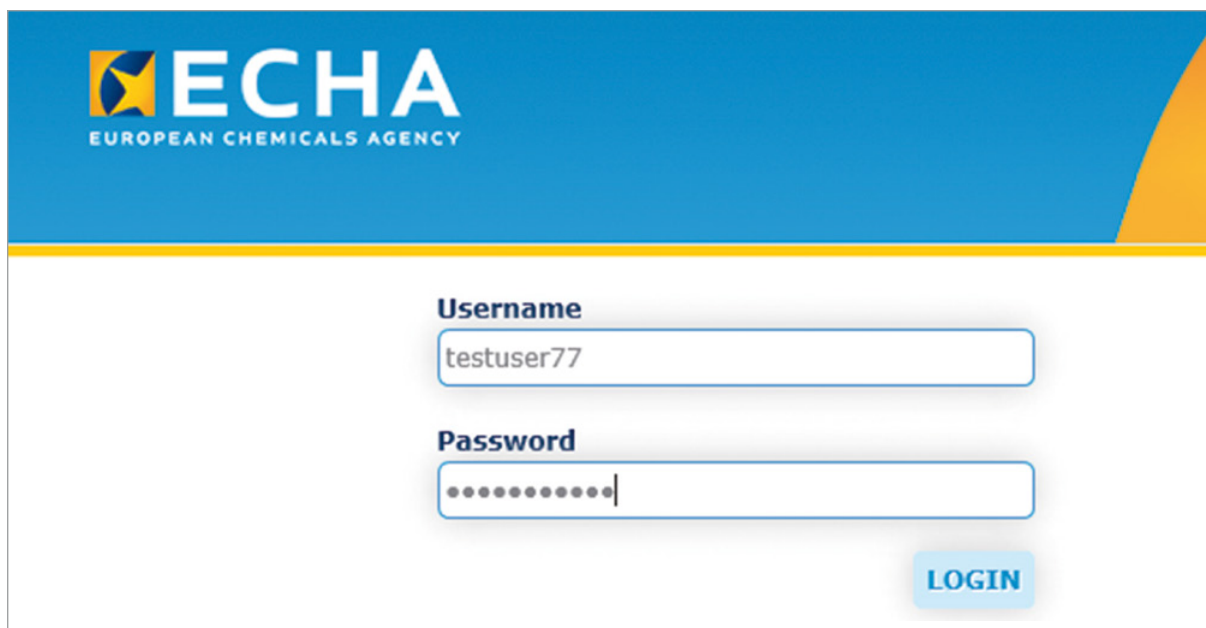
**Abb. 7** Verifizierungslink in Ihrem E-Mail-Postfach

Wenn Sie die E-Mail-Adresse verifiziert haben, erscheint eine Bestätigung.



**Abb. 8** Ihre E-Mail-Adresse wurde bestätigt

Klicken Sie auf <login>, um sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort einzuloggen.



The image shows the ECHA login interface. At the top, the ECHA logo is displayed on a blue background. Below the logo, there are two input fields: 'Username' and 'Password'. The 'Username' field contains the text 'testuser77'. The 'Password' field contains masked characters (dots). To the right of the password field is a blue button labeled 'LOGIN'.

**Abb. 9** Log-in in Ihren ECHA-Account

Neben zahlreichen anderen Informationsobjekten spielt das LEO (Legal Entity Object) für den Registrierungsprozess eine zentrale Rolle, da es die juristische Person in den Anwendungen IUCLID und REACH-IT eindeutig definiert. Außerdem wird für beide Anwendungen, sowohl REACH-IT als auch IUCLID, nur ein LEO verwendet.

Ein LEO beinhaltet Firmeninformationen wie z. B. Firmenname, Adresse, Kontaktperson sowie einen eindeutigen Identifizierungscode, die sog. UUID (Universal Unique Identifier).

**Hinweis: Die Kontaktperson im LEO entspricht nicht dem REACH-IT-Administrator, der im vorangegangenen Schritt benannt wurde.**

Ein LEO wird als sogenannte LEOX-Datei (eine XML-Datei) gespeichert und kann so z. B. zwischen der Offline-Anwendung IUCLID und der Online-Anwendung REACH-IT ausgetauscht werden.

#### **Anlegen eines LEO in REACH-IT**

Das Menü bietet Ihnen zwei Möglichkeiten, ein LEO zu erstellen. Wenn Sie ein LEO in IUCLID zuvor erstellt haben, können Sie diese Informationen aus IUCLID hochladen. Die zweite Möglichkeit besteht darin, ein neues LEO anzulegen.

### Create Legal Entity

In order to use ECHA's submission systems you need to provide your Legal Entity's details, contact information, users, etc. Please continue by selecting either Encode Legal Entity or Import IUCLID format file below

**Import IUCLID format file:** If you already have a legal entity definition file in IUCLID exchange format (also known as the LEOX file format), and if you want to have the same UUID for your legal entity definition as for your IUCLID LEOX, you should import your LEOX. Upon successful validation of the imported file, you will be redirected to the Legal Entity profile screens to review / update imported details as well as to enter additional details.

**Encode Legal Entity:** If you do not have any IUCLID format file or do not intend to get one, you may encode your Legal Entity information.

**Abb. 10** Anlegen eines LEO in REACH-IT

Sofern Sie in IUCLID bereits eine juristische Person (Legal Entity) angelegt haben, klicken Sie auf **<Import IUCLID format file>**. Im sich anschließend öffnenden Fenster können Sie dann über **<File Name>** und **<Choose>** die entsprechende IUCLID-LEOX-Datei auswählen, welche dann in dem ECHA-Account ergänzt wird.

Sofern Sie noch keine juristische Person in IUCLID angelegt haben, klicken Sie auf **<Encode Legal Entity>**. Alle mit einem (\*) markierten Informationen sind Pflichtangaben. Weitere Daten, wie z. B. die Faxnummer, Homepage usw. können optional angegeben werden.

**Add identification**

Please provide the required details. Fields marked with an asterisk (\*) are mandatory. Hovering over a (?) sign displays help information.  
**Note: you will not be able to modify "Country" after pressing the "Save" button.**

**General details**

<b>* Legal Entity name</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	
D-U-N-S	<input style="width: 80%;" type="text"/>	?
VAT number	<input style="width: 80%;" type="text"/>	?
Remarks	<input style="width: 80%;" type="text"/>	?

**General Contact information**

<b>* Phone</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	
<b>* Email</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	Example: name@domain.com
Website	<input style="width: 80%;" type="text"/>	
Fax	<input style="width: 80%;" type="text"/>	

**Address Information**

<b>* Street</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Street 2	<input style="width: 80%;" type="text"/>
<b>* Postal code</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
<b>* City</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Region/County	<input style="width: 80%;" type="text"/>
<b>* Country</b>	Select... <input style="width: 20px;" type="button" value="v"/>

**Billing Address**

Same information as per Legal Entity's name and address  
 Not the same

Billing Address

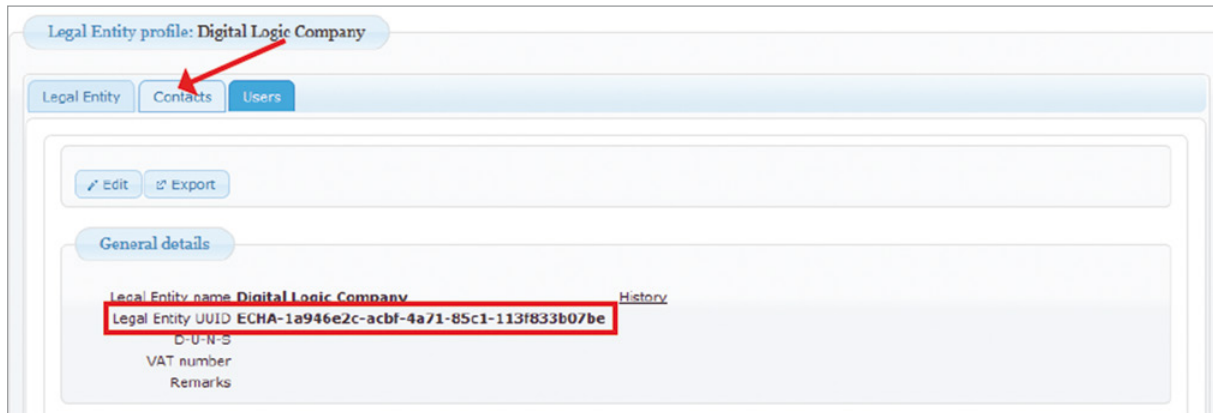
Language:

**Abb. 11** Firmeninformationsseite

Sollte der eingegebene Name der juristischen Person <**Legal Entity name**> in REACH-IT bereits vergeben sein, hat dies keine Konsequenzen. Durch unterschiedliche UUIDs werden juristische Personen mit gleichen Namen auseinandergehalten. Wenn also z. B. ein Unternehmen in Form einer juristischen Person bereits eine UUID in IUCLID besitzt und ein anderes Unternehmen mit gleichem Namen in REACH-IT erzeugt wird, werden beide Firmen trotz gleichen Namens – auch der juristischen Person – unterschieden.

Unter dem Feld <**Billing Address**> können Sie als Rechnungsadresse die oben angegebenen Daten verwenden. Alternativ können Sie <**Not the same**> (Abbildung 11) anklicken und eine andere Rechnungsadresse angeben. Klicken Sie auf <**Save**>, um die eingegebenen Informationen zu speichern. Nachdem Sie gespeichert haben, können

Sie das ausgewählte Land nicht mehr ändern. Damit haben Sie nun ein Konto (Account) für eine juristische Person (stellvertretend für eine Firma) angelegt. Abschließend werden Ihnen die Angaben zur juristischen Person noch einmal angezeigt. In dieser Zusammenstellung erscheint dann auch die automatisch generierte UUID.



**Abb. 12** Zusammenstellung der Informationen zur juristischen Person und die automatisch erstellte eindeutige UUID

Durch Klicken auf **<Contacts>** wird die Kontaktinformationsseite aufgerufen (Abbildung 12). Füllen Sie zumindest die mit (\*) gekennzeichneten Pflichtfelder aus. Standardmäßig wird der Benutzer, der auch den ECHA-Account angelegt hat, als erster Kontakt festgelegt. Diesem wird außerdem automatisch die Rolle des „Legal Entity Managers“ zugewiesen. Nur dieser Benutzer kann weitere Benutzerkonten (User) anlegen, bearbeiten oder löschen.

Wenn die Postadresse mit der Adresse des Unternehmens übereinstimmt, klicken Sie **<Same as Legal Entity's name>** an, ansonsten muss die Firmenadresse manuell ausgefüllt werden. Unter **<Contact Points>** werden automatisch Häkchen in den Feldern ePIC und R4BP gesetzt. Sollten Sie Ihr Konto ausschließlich für REACH-Zwecke nutzen wollen, können Sie diese Häkchen manuell wieder entfernen. Durch Klicken auf **<Save>** werden die eingegebenen Informationen gespeichert. Unter **<Users>** werden alle angelegten Benutzer angezeigt. Durch Klicken auf **<Add contact>** können außerdem weitere Kontaktpersonen angelegt werden.

Über eine Anmeldung in Ihrem ECHA-Account<sup>9</sup> (siehe Abbildung 9) können Sie sich letztlich in REACH-IT anmelden.

9 <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>

Please select one of the following Applications

In order to finalize the sign-up process (e.g. by entering your Company details and adding contacts) or to subsequently manage your Company's users and details, please select

- > Account, Users & Parties management

If you have successfully completed all the steps for signing up your Company and you want to log into ECHA applications, please select one of the options below

- > REACH-IT submission tool ←
- > R4BP 3
- > PIC submission tool

**Abb. 13** Anmeldung in REACH-IT über den ECHA-Account

### 3.2 Update von REACH-IT Version 2 auf Version 3

Wie bereits erwähnt, wurde am 21. Juni 2016 REACH-IT auf die neue Version 3 umgestellt. Bei der ersten Anmeldung in Ihrem ECHA-Account nach dieser Umstellung erhalten Sie, nachdem Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort eingegeben haben, die Information, dass Ihr Konto in das neue REACH-IT-System migriert wurde und Sie Ihre persönlichen Informationen aktualisieren müssen.

**Username**

**Password**

**LOGIN**

**Info**

Your account has been migrated from the REACH-IT system. Please click [here](#) to update your personal information for this new system. Thank you!

**Abb. 14** Startseite des ECHA-Accounts mit Hinweis auf das neue REACH-IT<sup>10</sup>

Klicken Sie auf **<here>** und geben Sie erneut Ihren Benutzernamen bzw. Ihr Passwort ein. Im nächsten Schritt werden Sie gebeten, ein neues Passwort anzugeben, welches Sie noch einmal bestätigen müssen. Sofern Ihre E-Mail-Adresse bereits bestätigt wurde, erhalten Sie nach Beantwortung der Sicherheitsfrage, welche unter Ihrem Konto hinterlegt ist, eine Nachricht, dass Ihr Passwort geändert wurde. Sie können sich anschließend wie gewohnt in Ihrem ECHA-Account anmelden.

<sup>10</sup> Die Abbildungen 11 bis 14 wurden dem ECHA-Account Manual for Industry Users entnommen.

Sofern bisher noch keine Sicherheitsfrage in Ihrem REACH-IT-Konto hinterlegt ist, werden Sie dazu aufgefordert, dies nun nachzuholen.

## Change password and security question

Please provide a new password

**New password**

The password must have at least 8 letters and contain three of the following character types: uppercase letter, lowercase letter, number and non-alphabetical

**Re-type Password**

**Security Question & Answer**

**Security question**

**Your answer**

Make sure your answer is easy to remember, it will be required to recover your password.

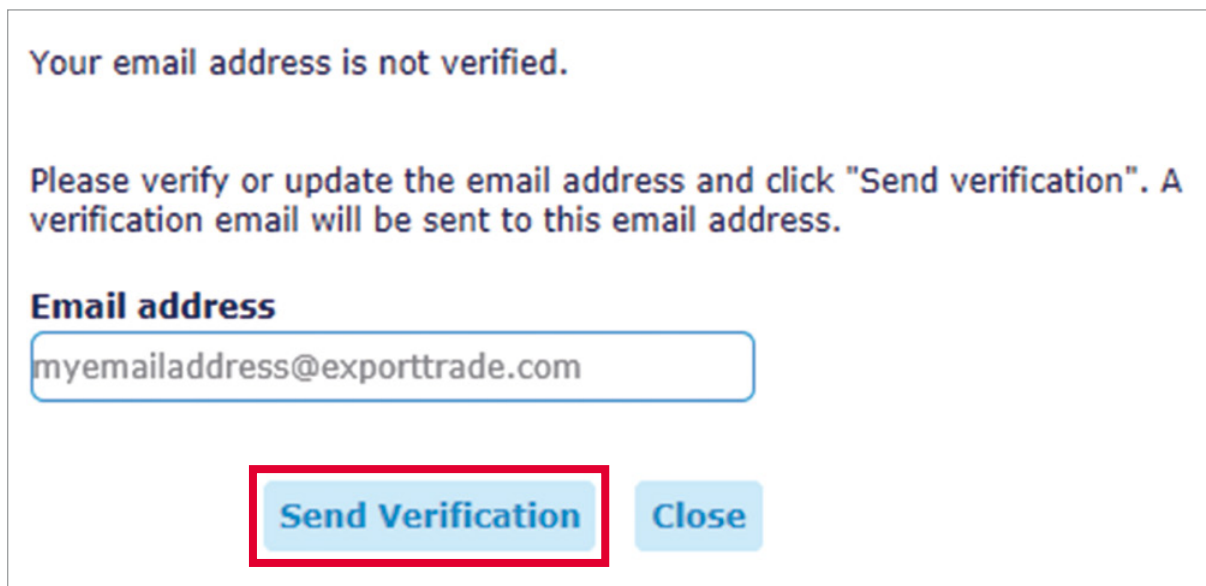
[Next](#) [Cancel](#)

**Abb. 15** Änderung des Passworts bzw. Festlegung einer Sicherheitsfrage

Sofern Ihre E-Mail-Adresse noch nicht verifiziert wurde, erhalten Sie die Aufforderung, dies nun zu tun. Geben Sie hierzu in dem entsprechenden Feld Ihre E-Mail-Adresse an und klicken auf <**Send Verification**> (Abbildung 16).



An die von Ihnen angegebene Adresse wird nun eine E-Mail mit dem Betreff „Verify Email Address“ versendet, in welcher ein Link zur Bestätigung enthalten ist. Sobald Sie diesen angeklickt haben, erhalten Sie eine Bestätigung darüber, dass Ihre E-Mail-Adresse nun verifiziert ist. Sie können sich anschließend wie gewohnt mit Ihrem neuen Passwort in Ihrem ECHA-Account anmelden. Durch Klicken auf <login> kommen Sie direkt zu der entsprechenden ECHA-Seite (Abbildung 17).



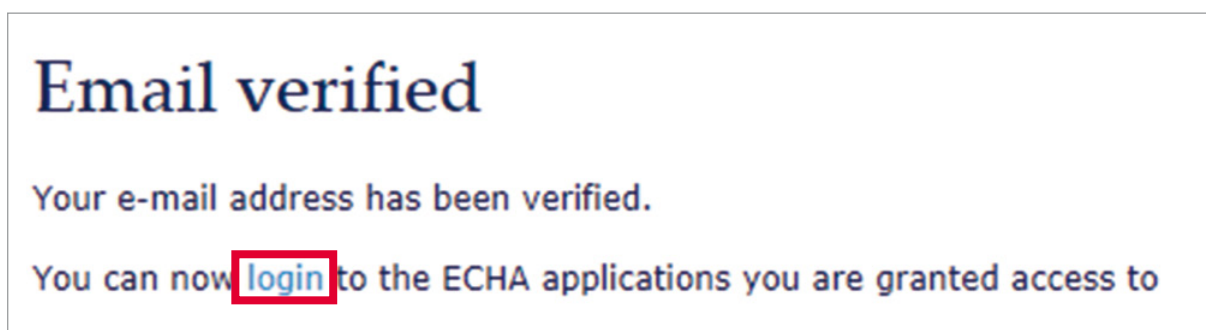
Your email address is not verified.

Please verify or update the email address and click "Send verification". A verification email will be sent to this email address.

**Email address**

[Send Verification](#) [Close](#)

**Abb. 16** E-Mail-Adressen-Verifizierung



**Email verified**

Your e-mail address has been verified.

You can now [login](#) to the ECHA applications you are granted access to

**Abb. 17** Bestätigung über die erfolgte Verifizierung Ihrer E-Mail-Adresse

An unterschiedlichen Stellen kann es sein, dass Sie dazu aufgefordert werden anzugeben, welche der von der ECHA zur Verfügung gestellten Anwendungen Sie nutzen möchten. Wählen Sie hier jeweils REACH-IT aus.

Bei der ersten Anmeldung in Ihrem ECHA-Account sollten Sie unter <Users> prüfen bzw. bestätigen, dass alle angegebenen Benutzer die korrekten Nutzungsrechte und Funktionen haben, um z.B. in dem ECHA-Account oder REACH-IT arbeiten zu können.



### 3.3 Vorregistrierung

Im Falle von Phase-in-Stoffen steht vor der Registrierung in der Regel die Vorregistrierung. Diese soll gewährleisten, dass mögliche Registranten eines Stoffs sich für eine gemeinsame Registrierung in einem sogenannten Prä-SIEF zusammenfinden können (siehe Kapitel 6.1). Nach Implementierung der REACH-Verordnung gab es eine Frist, innerhalb derer Stoffe bei der ECHA vorregistriert werden konnten. Diese Frist endete am 01.12.2008. Stoffe können unter bestimmten Bedingungen aber auch nach diesem Datum noch vorregistriert werden.

In diesem Fall spricht man von einer nachträglichen Vorregistrierung.

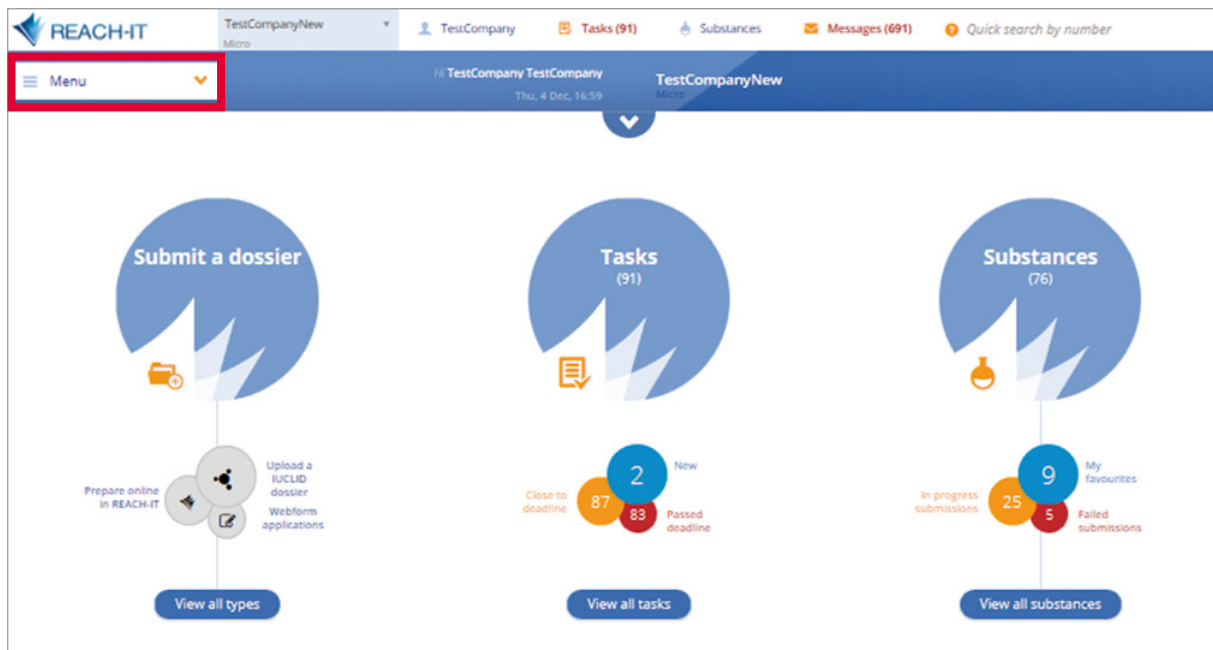
#### Haben Sie den Stoff (nachträglich) vorregistriert?

- (ja) weiter in Kapitel 6.
- (nein) Bedingungen für eine nachträglichen Vorregistrierung:

Eine nachträgliche Vorregistrierung ist für **Phase-in-Stoffe** möglich, die **nach dem 01.06.2007** erstmalig in einer Menge von 1 bis 100 t/a hergestellt oder importiert werden. Sie ist innerhalb von 6 Monaten nach der erstmaligen Herstellung oder dem erstmaligen Import einzureichen. Dies geht jedoch nur noch **bis zum 31.05.2017** (12 Monate vor der Registrierungsfrist). Kann eine dieser Fristen nicht eingehalten werden oder wird sie überschritten, muss der Stoff sofort registriert werden. Phase-in-Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 sind (**CMR-Stoffe**), können nicht nachträglich vorregistriert werden, da die Registrierungsfrist für diese Stoffe bereits am 01.12.2010 endete. Gleiches gilt für alle Phase-in-Stoffe, die in Mengen ab 100 t pro Jahr hergestellt oder importiert werden.

#### Nachträgliche Vorregistrierung in REACH-IT

Öffnen Sie Ihr REACH-IT-Konto, indem Sie nach Anmeldung in Ihrem ECHA-Account REACH-IT auswählen. Die REACH-IT-Seite Ihres Unternehmens öffnet sich.



**Abb. 18** REACH-IT-Startseite Ihres Unternehmens

Klicken Sie auf das Feld **<Menu>** (oben links). Es erscheint eine Übersicht, bei der Sie auf der linken Bildschirmseite zunächst auf **<Pre-registration>** klicken müssen (Abbildung 19). Es erscheinen Informationen zur Vorregistrierung. Um die (nachträgliche) Vorregistrierung zu beginnen, klicken Sie auf **<Late pre-registration>** (Abbildung 20).

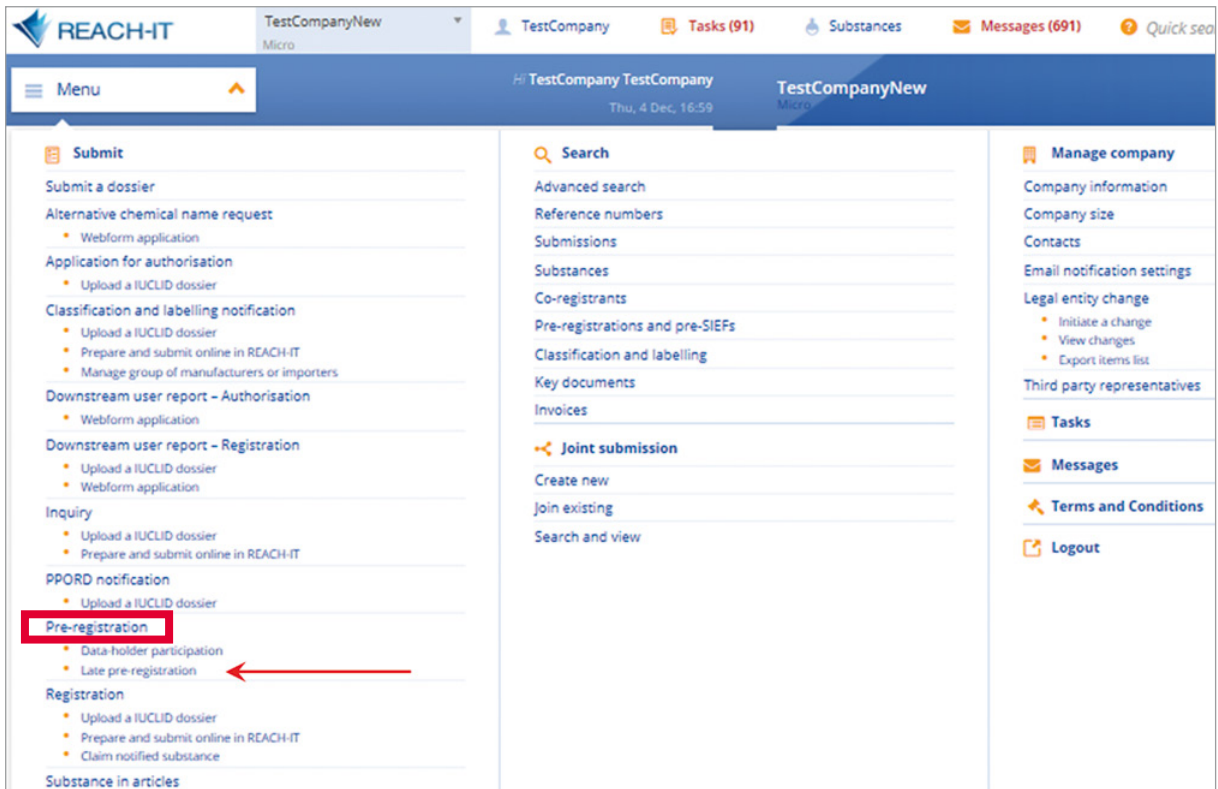


Abb. 19 REACH-IT-Menü

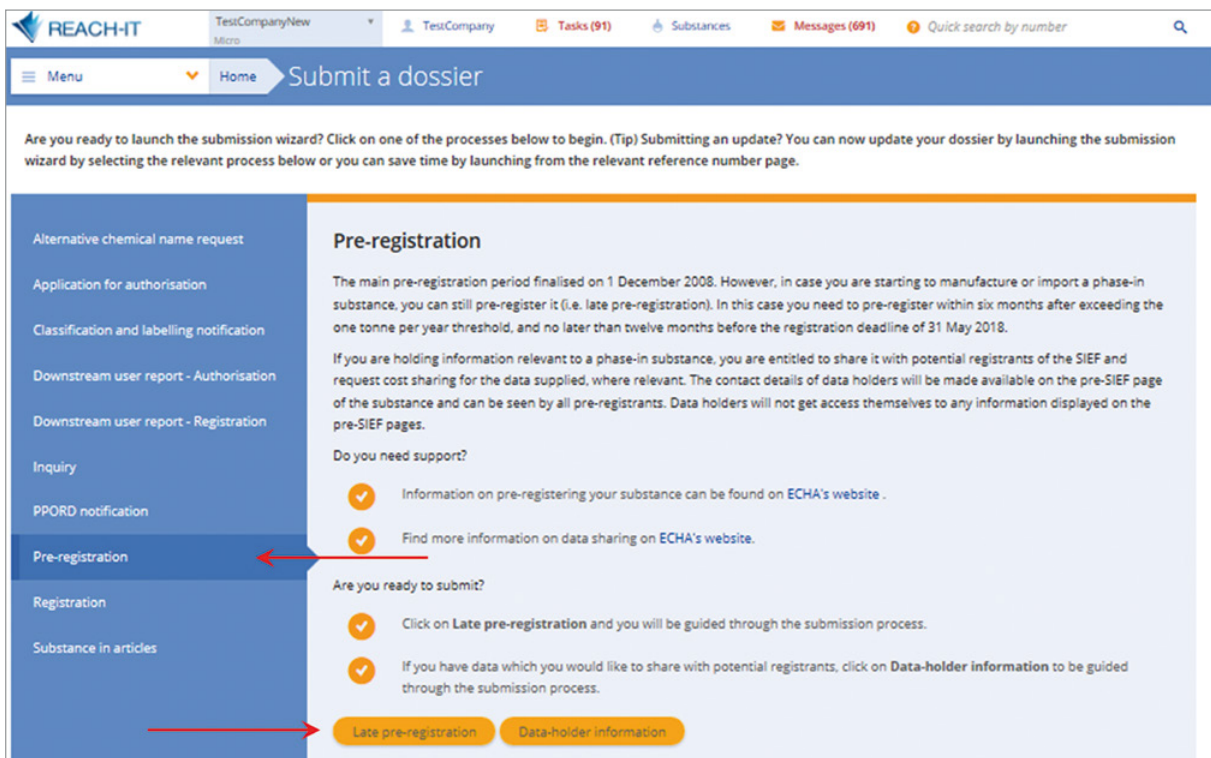


Abb. 20 REACH-IT-Übersicht „Einreichen eines Dossiers“

Die Vorregistrierung ist in sechs Abschnitte (im Folgenden „Registerkarten“) unterteilt:

## 1. Registerkarte „Substance“

Die Seite zur Identifizierung von Stoffen (Abbildung 21) wird geöffnet. Falls ein Stoff mit mehreren Bestandteilen (Multi-Constituent Substance, siehe Kapitel 1.1) vorregistriert werden soll, geben Sie zunächst einen Bestandteil an. Nach Auswahl des ersten Bestandteils besteht die Möglichkeit, weitere Bestandteile hinzuzufügen. Sollen mehrere Stoffe mit jeweils einem Hauptbestandteil (Mono-Constituent Substances) registriert werden, muss jeder einzelne Stoff nacheinander vollständig eingegeben werden (alle Registerkarten durchlaufen).

The screenshot shows the REACH-IT Pre-registration interface. At the top, there is a navigation bar with the REACH-IT logo, user information (TestCompanyNew, TestCompany), and notification counts (Tasks: 91, Messages: 691). Below this is a breadcrumb trail: Home > Pre-registration. A horizontal menu contains several options: Substance (selected), Similar substances, Tonnage/deadline, Contact, Remarks, and Confirmation. The main content area is titled 'Find constituent' and contains two input fields. The first field, 'Substance identity (EC, CAS, Name):', contains the text '50-00-d' and is highlighted with a red box. The second field, 'Molecular formula:', contains the placeholder text 'Please enter a minimum of three characters'. Below the input fields is a yellow 'Search' button. At the bottom of the form, there are two sections: 'b Select constituents:' and 'c Selected constituents:'. The 'b' section includes instructions on how to select constituents. The 'c' section includes instructions on how to remove constituents. A 'Continue to similar substances' button is located at the bottom right of the form.

**Abb. 21** Registerkarte „Substance“ (Stoff)

Sie können den Stoff suchen, indem Sie die EG-Nummer, CAS-Nummer oder den chemischen Namen in die Zeile „Substance identity (EC, CAS, Name)“ eintragen und die Suche mit **<Search>** starten. Alternativ kann der Stoff über die chemische Summenformel gesucht werden. Dazu geben Sie die Summenformel des Stoffs in die Zeile „Molecular formula“ ein und starten Sie die Suche mit **<Search>**.

Um einen Stoff zu suchen, kann immer das Zeichen „\*“ als Platzhalter verwendet werden.

Die Ergebnisse werden auf der gleichen Seite im Bereich „b“ unterhalb der Suche angezeigt.

The screenshot shows the REACH-IT Pre-registration interface. At the top, there is a navigation bar with the REACH-IT logo, user information (TestCompanyNew, TestCompany), and notification counts (Tasks: 91, Messages: 691). Below this is a breadcrumb trail: Home > Pre-registration. A horizontal menu contains tabs for Substance, Similar substances, Tonnage/deadline, Contact, Remarks, and Confirmation. Section 'a' is titled 'Find constituent' and contains two input fields: 'Substance identity (EC, CAS, Name):' with the value '50-00-0' and 'Molecular formula:' with a placeholder 'Please enter a minimum of three characters'. A yellow 'Search' button is below these fields. Section 'b' is titled 'Select constituents:' and contains a table of search results. A red box highlights the text 'add all items in this page' next to a blue plus icon. Section 'c' is titled 'Selected constituents:' and is currently empty. A 'Continue to similar substances' button is at the bottom right.

Name	EC number	CAS num...	Molecular formula:
formaldehyde	200-001-8	50-00-0	CH2O

**Abb. 22** Registerkarte „Substance“ mit Ergebnissen zur Suche von Stoffen

Wählen Sie den entsprechenden Stoff mithilfe des „+“ aus. Alle Suchergebnisse können gleichzeitig ausgewählt werden, indem Sie auf **<add all items in this page>** klicken.

Ausgewählte Stoffe erscheinen im Bereich „c“ auf der unteren rechten Seite der Ansicht.

REACH-IT TestCompanyNew Micro TestCompany Tasks (91) Substances Messages (691) Quick search by number

Menu Home Pre-registration

Substance Similar substances Tonnage/deadline Contact Remarks Confirmation

**a** Find constituent

Substance identity (EC, CAS, Name): 50-00-0

Molecular formula: Please enter a minimum of three characters

Search

**b** Select constituents:  
You may select constituents individually by clicking on **+** icon or add all items in this page

Name	EC number	CAS num...	Molecular formula:
formaldehyde	200-001-8	50-00-0	CH2O

Page 1 of 1 Items / Page: 10

**c** Selected constituents:  
You may remove individual items by clicking on **+** icon or remove all items

Your selected substance name is: formaldehyde

Name	EC number	CAS num...	Molecular formula:
formaldehyde	200-001-8	50-00-0	CH2O

Continue to similar substances

**Abb. 23** Bestätigung zum ausgewählten Stoff

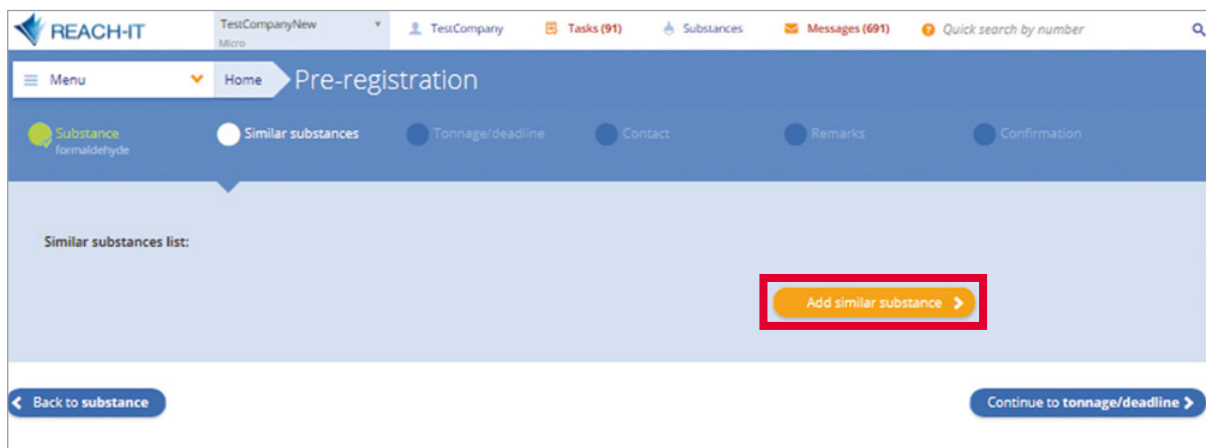
### Nach Auswahl eines Bestandteils (Constituent)

Nun besteht die Möglichkeit, einen neuen Stoff zu suchen und diesen durch das Plus-Symbol als weiteren Bestandteil einer Multi-Constituent Substance hinzuzufügen. Durch das Symbol **<+** im Bereich „c“ können Sie einen Bestandteil aus dem Stoff entfernen.

Wenn Sie die Eingabe beendet haben, klicken Sie auf **<Continue to similar substance>**, um zur Registerkarte „**Similar substances**“ zu wechseln (Abbildung 24).

## 2. Registerkarte „Similar substances“

Sollen zu einem Stoff **ähnliche Stoffe** angegeben werden, die für (Q)SAR, Gruppierungen oder Analogiekonzepte (d. h. Verknüpfung mit einem anderen Prä-SIEF, siehe Kapitel 6) verwendet werden können, klicken Sie **<Add similar substance>**.



**Abb. 24** Seite für ähnliche Stoffe

Ähnliche Stoffe können wie nach der unter Registerkarte „**Substance**“ beschriebenen Methode durch die EG-Nummer, CAS-Nummer, Bezeichnung oder die chemische Summenformel gesucht bzw. ausgewählt werden. Wenn Sie einen ähnlichen Stoff ausgewählt haben, suchen Sie nur dann nach einem weiteren Bestandteil, wenn der ähnliche Stoff eine Multi-Constituent Substance ist. Wenn Sie einen weiteren ähnlichen Stoff auswählen möchten, klicken Sie erneut auf **<Add similar substance>**.

Klicken Sie nach Abschluss der Auswahl auf **<Continue to tonnage/deadline>**, um zur Registerkarte „**Tonnage/deadline**“ (Mengenbereich/Frist) zu wechseln (auch wenn kein ähnlicher Stoff anzugeben ist).

### 3. Registerkarte „Tonnage/deadline“

Auf der Registerkarte „**Tonnage/deadline**“ (Abbildung 25) sind alle Pflichtfelder (\*) auszufüllen. Diese betreffen den Mengenbereich, die Registrierungsfrist (den 31.05.2018) und das Datum der erstmaligen Herstellung oder des erstmaligen Imports des Stoffs in Mengen von einer Tonne pro Jahr oder mehr. Beachten Sie dazu die unter „**Haben Sie den Stoff (nachträglich) vorregistriert**“ genannten Bedingungen (siehe weiter oben in diesem Kapitel).

The screenshot shows the REACH-IT web interface. At the top, there is a navigation bar with the REACH-IT logo, a user profile for 'TestCompanyNew Micro', and various notification icons for 'Tasks (91)', 'Substances', and 'Messages (691)'. Below this is a secondary navigation bar with a 'Menu' button and a 'Home' breadcrumb. The main content area is titled 'Pre-registration' and features a horizontal menu with six tabs: 'Substance formaldehyde', 'Similar substances', 'Tonnage/deadline' (which is the active tab), 'Contact', 'Remarks', and 'Confirmation'. The 'Tonnage/deadline' section contains two main input areas. The first is titled 'Please enter the tonnage band and envisaged deadline for registration:'. It includes a dropdown menu for 'Tonnage band: \*' with the text 'You may select one item' and a date input field for 'Registration deadline: \*' with the value '31/05/2018'. The second area is titled 'Please enter the date of first manufacturing, importing or using the substance in quantities of 1 tonne or more per year:'. It includes a date input field for 'Starting date: \*' with the placeholder 'dd/mm/yyyy'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Back to similar substances' on the left and 'Continue to contact' on the right.

**Abb. 25** Seite für Mengenbereich/Frist

Klicken Sie nach Abschluss der Eingabe auf <**Continue to contact**>, um zur Registerkarte „**Contact**“ zu wechseln.



#### 4. Registerkarte „Contact“

Wenn in der Liste keine Kontaktperson enthalten ist (Abbildung 26), müssen Sie diese nun ergänzen. Klicken Sie zunächst auf den Link **<Assign>** im Bereich **<Contact>**.

The screenshot displays the REACH-IT Pre-registration interface. The top navigation bar includes the REACH-IT logo, user information (TestCompanyNew, TestCompany), and various notification icons (Tasks: 91, Substances, Messages: 691, Quick search by number). Below this, a secondary navigation bar shows 'Menu', 'Home', and 'Pre-registration'. The main content area features a horizontal menu with tabs: 'Substance' (Formaldehyde), 'Similar substances', 'Tonnage/deadline' (1-10 tpa), 'Contact' (selected), 'Remarks', and 'Confirmation'. A red arrow points to the 'Contact' tab. The 'Contact' section contains two input fields: 'Contact person \*:' and 'Third party representative:'. Each field has an 'Assign' button. A blue message box with an information icon states: 'Please let us know the contact person for this submission. We might need to contact them.' At the bottom of the page, there are two buttons: 'Back to tonnage/deadline' and 'Continue to remarks'.

**Abb. 26** Seite mit Kontaktinformationen

## Assign contact person

↔ Assign existing contact

**a** Find a contact:

🔍 Locate


Contact (first or last name): Please enter a minimum of three.

Search Clear

**b** Select a contact: 41 result(s) found

Contact	Email	Phone
<input type="radio"/> John Doe	@ jdoe2@chemicals.com	+3333333333...
<input type="radio"/> John Tester	@ johntest@domain.com	+0030210125...
<input type="radio"/> Johnny B	@ j.b@echa.europa.eu	+3584444444...
<input type="radio"/> Laure Test	@ laure.pain@ext.echa.europa.eu	+3363333333...
<input type="radio"/> Loki Of Asgaard	@ Loki@asgaard.com	+3584585248...
<input type="radio"/> Lucia Test	@ luci1977@gmail.com	+3567867889...
<input type="radio"/> Madame Bovary	@ mbovary@bovary.com	+3589654215...
<input type="radio"/> Magnus Magnus	@ magnificus@magnus.com	+3584055555...
<input type="radio"/> Maija Lehtimaki	@ maija.lehtimaki@echa.europa.eu	+3355667789
<input type="radio"/> My new contact is a cool contact	@ lucia.conti@echa.europa.eu	+35843554

Page 2 of 5 Items / Page: 10

 Create and assign a new contact

Cancel Assign

**Abb. 27** Seite mit Kontaktliste

Wenn wie in Abbildung 27 bereits eine Kontaktliste vorhanden ist, können Sie einen Kontakt aus der Liste auswählen und über **<Assign>** zuordnen. Es besteht aber auch die Möglichkeit, über **<Create and assign a new contact>** eine zusätzliche Kontaktperson einzugeben. Bei mehreren Kontaktpersonen kann jeder Vorregistrierung dennoch nur eine aktive Kontaktperson zugewiesen werden.

Wenn Sie bei der Vorregistrierung eines Stoffs keine Kontaktinformationen angeben, werden anderen Mitgliedern des entsprechenden Prä-SIEFs (siehe Kapitel 6.1) die bei der Anmeldung des Unternehmens angegebenen Kontaktinformationen angezeigt.

Bei Eingabe einer neuen Kontaktperson füllen Sie die Pflichtfelder (\*) wie Vor- und Nachname, Telefonnummer usw. der Person aus, die bei Fragen im Zusammenhang mit dem zu registrierenden Stoff Ansprechpartner sein soll.

**Assign contact person**

Create and assign a new contact

Title:

First name: \*

Last name: \*

Email: \*

Confirm email: \*

Phone: \* International format required

Fax:

**Address details**

Same as company

Company name: \* TestCompanyNew

Department:

Street: \* arkadias 3 s1

Daskalaki s2

Postal code: \* 17671

City/Town: \* Kallithea

Region/Country: Attika

Country: \* Greece

↔ Assign existing contact

Cancel Assign

**Abb. 28** Seite mit Kontaktinformationen

Die hier angegebene Kontaktperson wird der Unternehmensliste der Kontaktpersonen hinzugefügt.

Sollte bereits eine Kontaktperson mit den gleichen Angaben bei Vorname, Nachname und E-Mail-Adresse vorhanden sein, werden die entsprechenden Informationen überschrieben.

Klicken Sie anschließend auf **<Assign>**.

Wenn Sie anstelle einer eigenen Kontaktperson einen Dritten als Vertreter (third party representative) benannt haben, klicken Sie auf den Link **<Assign>** im Bereich **<Third party representative>** (Abbildung 26). Analog zu dem zuvor bei der Kontaktperson beschriebenen Ablauf können Sie, wenn vorhanden, einen Vertreter aus der Liste auswählen (Abbildung 29) und mit **<Assign>** festlegen. Sollte der für Sie relevante Vertreter nicht in der Liste enthalten sein, können Sie einen neuen Dritten als Vertreter über den Link **<Create and assign a new third party representative>** einrichten. Dazu muss der neu angelegte Vertreter jedoch bereits in REACH-IT als Nutzer registriert sein. Geben Sie seine UUID an und bestätigen Sie mit **<Assign>** (Abbildung 30).

Bei mehreren Vertretern kann jeder Vorregistrierung nur ein aktiver Vertreter zugewiesen werden.

**Assign contact person**

← Assign existing third party representative

**a** Find a third party representative:

Locate

Party name:  Please enter a minimum of three

UUID:  Please enter a minimum of three

Search Clear

**b** Select a third party representative: 3 result(s) found

Party name	UUID
<input type="radio"/> BifCompany	ECHA-0f87fa00-78ff-4e76-97ca-bcbefd55cb18
<input type="radio"/> Legal for bif61new	ECHA-d939ec58-0e0c-44c7-badf-ee0c350f11ad
<input type="radio"/> tprtestGeneralname	ECHA-a030761c-8733-4af4-907d-99a761c4a035

Page  of 1  Items / Page:

Create and assign a new third party representative

Cancel Assign

**Abb. 29** Seite für Vertreter

Assign contact person

Create and assign a new third party representative

UUID: \*

Comments:

Assign existing third party representative

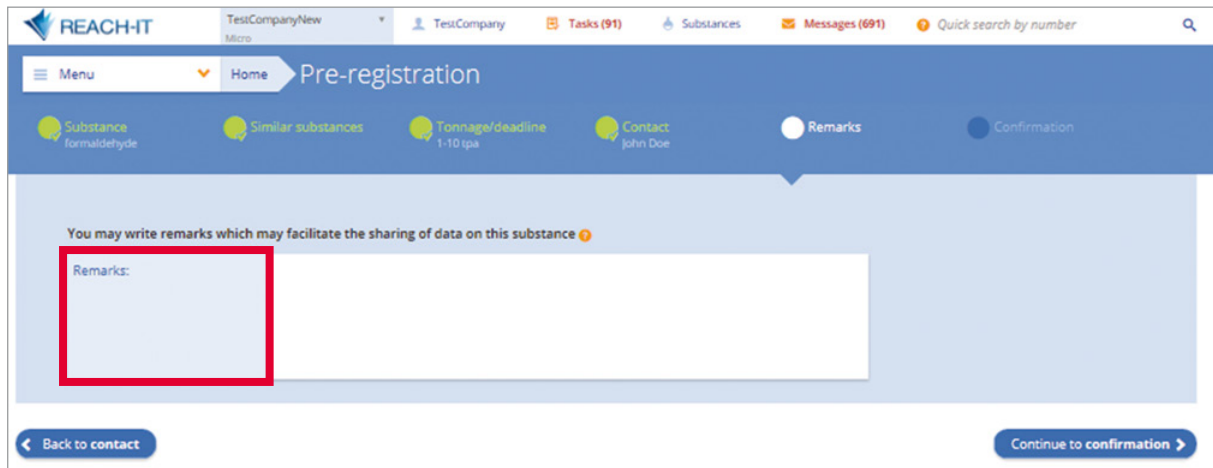
Cancel Assign

**Abb. 30** Liste der Vertreter

Wenn Sie die Registerkarte „**Contact**“ ausgefüllt haben, klicken Sie auf <**Continue to remarks**>, um zur Registerkarte „**Remarks**“ zu wechseln.

## 5. Registerkarte „Remarks“

Im Feld <Remarks> können Sie einen Freitext (max. 1.000 Zeichen) eingeben, beispielsweise um die gemeinsame Nutzung von Daten des Stoffs im Prä-SIEF zu erleichtern (Abbildung 28). Der Text wird auf der Prä-SIEF-Seite angezeigt, damit andere Mitglieder von Ihren Zusatzinformationen profitieren können. Das Feld <Remarks> kann zu jedem zukünftigen Zeitpunkt (d. h. auch nach Abschluss der Vorregistrierung) im Prä-SIEF aktualisiert werden. Nähere Informationen zum Prä-SIEF finden Sie in Kapitel 6.1.



**Abb. 31** Seite für Anmerkungen

Klicken Sie auf <Continue to confirmation>, um zur letzten Registerkarte „Confirmation“ zu wechseln.

## 6. Registerkarte „Confirmation“

An dieser Stelle erhalten Sie eine Übersicht zu den eingegebenen Informationen (Stoffidentität, ähnliche Stoffe, Tonnage, Kontakt, Vertreter und Anmerkungen).

The screenshot displays the REACH-IT interface for the 'Confirmation' step of a pre-registration. The page title is 'Pre-registration' and the current step is 'Confirmation'. The main content area is titled 'Please review your pre-registration:' and contains several sections:

- Substance:** Name: formaldehyde; Constituents: formaldehyde (EC: 200-001-8, CAS: 50-00-0). An 'Edit' button is present.
- Similar Substances:** A message states 'You did not specify any substances which can be used for QSAR, grouping or read-across.' An 'Edit' button is present.
- Tonnage/deadline:** Tonnage band: Between 1 and 10 tpa; Registration deadline: 31/05/2018; Starting date: 05/04/2016. An 'Edit' button is present.
- Contact:** Contact person: John Doe (jdoe2@chemicals.com, 3333333333333). An 'Edit' button is present.
- Remarks:** An 'Edit' button is present.

On the right side, there is a declaration: 'By confirming this submission, I declare that the information provided is correct and that the substance I pre-register is a phase-in substance according to article 3 (20) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH Regulation).' Below this is a question: 'Do you agree with this information?' and a prominent orange button: 'If yes, please confirm your pre-registration'. A red arrow points to this button. Below the button, it says 'If not, you may edit the information of any step or Cancel the submission.' At the bottom, an information icon states: 'None of the information will be stored in REACH-IT if you choose to cancel the submission.'

**Abb. 32** Validierungsseite

Sie können die Eingaben überprüfen und jeden Abschnitt einzeln bearbeiten, sofern Änderungen erforderlich sind. Sollten Sie Informationen bearbeiten wollen, können Sie über die jeweiligen Links **<Edit>** zur entsprechenden Registerkarte wechseln.

Wenn alles korrekt ist, bestätigen Sie die Informationen mit einem Mausklick auf das Feld

**<If yes, please confirm your pre-registration>** (Abbildung 32).

## Abschluss der Vorregistrierung

Wenn Sie Ihre Vorregistrierung erfolgreich abgeschlossen haben, erhalten Sie eine Eingangsnummer (submission number [Abbildung 33]).

Neben der Eingangsnummer haben Sie die Möglichkeit, die Eingangsbestätigung als PDF herunterzuladen oder zu Ihrem Prä-SIEF zu wechseln. Sie erhalten auch eine Bestätigungsmitteilung mit dem Eingangsprotokoll samt Eingangsnummer in Ihrem REACH-IT-Posteingang, den Sie sich durch Klicken auf den Link **<Message box>** anzeigen lassen können.

The screenshot displays the REACH-IT interface for a completed pre-registration. The top navigation bar includes 'Home', 'Pre-registration', and various status indicators like 'Tasks (91)', 'Substances', and 'Messages (692)'. The main content area is divided into two columns. The left column contains submission details:

- Substance:** Name: formaldehyde; Constituents: formaldehyde (EC: 200-001-8, CAS: 50-00-0)
- Similar Substances:** You did not specify any substances which can be used for QSAR, grouping or read-across.
- Tonnage/deadline:** Tonnage band: Between 1 and 10 tpa; Registration deadline: 31/05/2018; Starting date: 05/04/2016
- Contact:** Contact person: John Doe (jdoe2@chemicals.com, 333333333333)
- Remarks:**

The right column contains confirmation and action items:

- Confirmation message: "Your pre-registration has been successfully submitted and has received the following submission number: **QT128260-23**"
- Action link: "Download Confirmation as PDF"
- Action link: "Go to pre-SIEF"
- Notification: "A message confirming this submission will be available in your Message box shortly."
- Information: "Please use this submission number if you need to contact the Agency about the pre-registration, until you receive the pre-registration number."
- Final note: "You will receive the pre-registration number upon successful processing of this submission by ECHAs systems."

**Abb. 33** Seite für abgeschlossene Vorregistrierung

Nach Abschluss der Vorregistrierung gelangen Sie zum Startbildschirm von REACH-IT, indem Sie oben links auf **<Home>** klicken.



## Anzeigen/Aktualisieren einer Vorregistrierung

Die bisher absolvierten Vorregistrierungen können jederzeit eingesehen oder aktualisiert werden. Zu diesem Zweck klicken Sie im Menü (S. 35, Abbildung 19) in der mittleren Spalte **<Pre-registrations and pre-SIEFs>**. Dort wird Ihnen eine Liste der Stoffe, die Sie vorregistriert haben, angezeigt (S. 60, Abbildung 34).

Sie haben die Option, eine Vorregistrierung durch Eingabe der Eingangsnummer, der EG-Nummer, CAS-Nummer oder über die chemische Bezeichnung zu suchen. Des Weiteren können Sie über verschiedene Optionen die angezeigten Stoffe filtern. Die Vorregistrierung können Sie einsehen, indem Sie auf den gewünschten Stoff klicken oder auf den in der gleichen Zeile zugehörigen Pfeil auf der rechten Seite. Die Vorregistrierungsdaten des ausgewählten Stoffs können bearbeitet werden. Klicken Sie hierzu auf das Feld **<Edit pre-registration>**.

Haben Sie einer Vorregistrierung neue Daten hinzugefügt oder vorhandene geändert, wird jeweils ein Eingangsprotokoll erstellt und an Ihren Posteingang gesendet.

Mit der Vorregistrierung werden Sie basierend auf den Informationen zu dem Stoff einem sogenannten Prä-SIEF zugewiesen. Was dies ist und wozu es dient, wird ausführlich in Kapitel 6 beschrieben.

## 4 Registrierungsgebühren

Artikel 74 der REACH-Verordnung regelt die grundlegenden Bestimmungen der Gebührenanforderungen. Die Gebühren für eine Registrierung unter REACH sind der zugehörigen Gebührenverordnung (EG) Nr. 340/2008 zu entnehmen, welche durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 254/2013<sup>11</sup> geändert wurde.

Es werden für verschiedene Verwaltungstätigkeiten – wie z. B. die Bearbeitung von Registrierungen, Aktualisierungen von Registrierungen oder Anträge auf Vertraulichkeit – jeweils einmalige Gebühren erhoben. Die Höhe der Gebühren ist u. a. abhängig vom jeweiligen Mengenbereich, aber auch von der Größe des Unternehmens. Für mittlere, kleine und Kleinstunternehmen (KMU) wird eine ermäßigte Gebühr festgesetzt.

Im Falle einer gemeinsamen Einreichung der Daten erhebt die ECHA von jedem Registranten eine ermäßigte Gebühr.

Zur Beantwortung der Frage, ob es sich bei Ihrem Unternehmen um ein KMU handelt und wie Sie diesen Status gegenüber der ECHA verifizieren können, gilt es folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Ob ein Unternehmen ein KMU ist, richtet sich nach der Definition in der „Empfehlung der Kommission betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen“ 2003/361/EG (Kommissionsempfehlung). Artikel 2 des Anhangs der Kommissionsempfehlung gibt die Parameter zur Bestimmung des KMU-Status vor, wobei jeweils beide Bedingungen erfüllt sein müssen:

- mittleres Unternehmen:
  - weniger als 250 Personen beschäftigt und
  - Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR oder Jahresbilanzsumme von maximal 43 Mio. EUR
- kleines Unternehmen:
  - weniger als 50 Personen beschäftigt und
  - Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz von maximal 10 Mio. EUR
- Kleinstunternehmen:
  - weniger als 10 Personen beschäftigt und
  - Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz von maximal 2 Mio. EUR.

Daraus ergeben sich als zu belegende Daten:

- die Mitarbeiterzahl und
- der Jahresumsatz/die Jahresbilanzsumme.

---

11 Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 254/2013 ist unter folgendem Link zu finden:  
[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/VO-Gesetze/VO\\_EU\\_254\\_2013.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/VO-Gesetze/VO_EU_254_2013.pdf?__blob=publicationFile&v=4)

Bei der Ermittlung des KMU-Status sind jeweils die letzten zwei Geschäftsjahre vor Einreichung der Registrierung bzw. vor Durchführung der gebührenpflichtigen Handlung maßgebend.

Es gilt zu beachten, dass bei der Ermittlung des KMU-Status verbundene und Partnerunternehmen zu berücksichtigen sind.

Nach Artikel 74 Absatz 2 der REACH-Verordnung braucht keine Gebühr entrichtet zu werden, wenn das Registrierungsdossier die gesamten Informationen nach Anhang VII enthält. Diese Gebührenbefreiung gilt jedoch nur, wenn der Stoff die Kriterien des Anhangs III nicht erfüllt, die Einreichung der gesamten Information somit „freiwillig“ erfolgt.

## 5 Erkundigungspflicht vor der Registrierung

Wenn der Stoff vorregistriert wurde oder noch nachträglich vorregistriert werden kann, ist eine Erkundigungspflicht nicht vorgesehen.

Falls ein Stoff nicht nachträglich vorregistriert werden kann oder soll oder ein Registrant einen Nicht-Phase-in-Stoff (siehe Glossar) registrieren möchte, besteht nach Artikel 26 der REACH-Verordnung die Pflicht zur Erkundigung bei der ECHA, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen wurde. Ziel ist es hierbei, Informationen nach Artikel 10 auszutauschen und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden.

Für die Erkundigung nach Artikel 26 muss IUCLID Version 6 installiert und die in REACH-IT erzeugte Rechtsperson (LEO) in IUCLID zugewiesen sein. (Informationen zur Installation von und zum Arbeiten mit IUCLID sowie zur Erstellung eines Erkundigungsdossiers siehe Leitfaden zur Registrierung unter REACH – Teil B.

Folgende Informationen müssen bei der Erkundigung im IUCLID-Format eingereicht werden:

- Identität des Anfragenden gemäß Anhang VI Abschnitt 1 der REACH-Verordnung, mit Ausnahme der Betriebsstandorte,
- Identität des Stoffs gemäß Anhang VI Abschnitt 2,
- die Angabe, für welche Informationsanforderungen neue Studien mit Wirbeltieren durchgeführt werden müssten,
- die Angabe, für welche Informationsanforderungen sonstige neue Studien durchgeführt werden müssten.

Die in den letzten beiden Punkten erwähnten Informationsanforderungen sind abhängig von der Tonnage des zu registrierenden Stoffs. Neben den in Artikel 10 der REACH-Verordnung vorzulegenden Informationen werden die zusätzlichen, tonnageabhängigen Informationen nach Artikel 12 erforderlich (siehe Kapitel 2 bzw. Leitfaden zur Registrierung unter REACH – Teil C, Kapitel 1, [www.baua.de/REACH-Teil-C](http://www.baua.de/REACH-Teil-C)).

In der neuen REACH-IT-Version soll es zukünftig möglich sein, ein Erkundigungsdossier direkt online zu erstellen und an die ECHA zu übermitteln. Damit würde die Erstellung eines Dossiers in IUCLID und das anschließende Hochladen in REACH-IT in einem Schritt gebündelt. Zurzeit steht diese Funktion in REACH-IT jedoch noch nicht zur Verfügung.

## 6 Gemeinsame Einreichung – gemeinsames Dossier

Grundsätzlich gilt nach Artikel 11 der REACH-Verordnung, dass sich die Registranten eines identischen Stoffs in einem SIEF (Substance Information Exchange Forum) zusammenfinden und bestimmte Daten gemeinschaftlich einreichen. Bei einer gemeinsamen Einreichung sind Sie also Teilnehmer einer **gemeinsamen Registrierung**.

Die gemeinsame Nutzung von Daten und die sich anschließende gemeinsame Registrierung eines Stoffs durch Hersteller bzw. Importeure nach dem Prinzip „Ein Stoff – eine Registrierung“ (im englischen „One Substance – One Registration“, OSOR-Prinzip) ist somit einer der Grundsätze der REACH-Verordnung. Die Erfahrungen der letzten beiden Registrierungsfristen 2010 und 2013 haben allerdings gezeigt, dass dieses Prinzip nicht im gewünschten Umfang angewendet bzw. umgesetzt wurde. Aus diesem Grund wurde am 05.01.2016 die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 erlassen. Diese hat die Teilung von Daten sowie die damit verbundene Teilung der Kosten auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise zum Ziel.

So war es bis zum Inkrafttreten der Durchführungsverordnung möglich, einen Stoff – trotz des Wissens um potenzielle Mitregistranten – im Rahmen einer individuellen Einreichung bei der ECHA zu registrieren. Dies ist nun technisch nur dann noch möglich, wenn der betreffende Stoff noch von niemandem registriert wurde. Wenn ein Stoff von mehreren Unternehmen hergestellt oder importiert wird, ist das also nur noch im Rahmen einer gemeinsamen Registrierung möglich. Eine Ausnahme besteht allerdings, wenn ein Stoff sowohl nach Artikel 6 als auch als Zwischenprodukt registriert werden soll. In diesem Fall kann es zwei gemeinsame Dossiers – nach Artikel 6 sowie nach Artikel 18/19 – geben.

Auf diese Weise werden (potenzielle) Registranten eines Stoffs zu einer gemeinsamen Registrierung gezwungen. Dies gilt auch dann, wenn ein Stoff bereits im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung registriert wurde und ein weiterer potenzieller Registrant verspätet dem SIEF beitrifft. Wichtig dabei ist, dass die gemeinschaftlich eingereichten Daten repräsentativ für jeden einzelnen Mitregistranten bzw. dessen Stoff sein müssen.

Die folgende Tabelle gibt eine Zusammenstellung darüber, welche Daten gemeinsam genutzt und welche Daten gesondert im eigenen Dossier einzureichen sind:

**Tab. 3** Welche Daten müssen gemeinsam/gesondert eingereicht werden?

Gemeinsame Einreichung	Gesonderte Einreichung	Freie Entscheidung
Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs <b>Anhang VI Abschnitt 4</b>	Identität des Registranten <b>Anhang VI, Abschnitt 1.1</b>	Leitlinien für die sichere Verwendung <b>Anhang VI, Abschnitt 5</b>
Einfache Studienzusammenfassungen <b>Anhang VII</b>	Identität des Stoffs <b>Anhang VI, Abschnitt 2</b>	Stoffsicherheitsbericht
Qualifizierte Studienzusammenfassungen <b>Anhang VII</b>	Angaben zu Herstellung und Verwendung <b>Anhang VI, Abschnitt 3</b>	
Versuchsvorschläge	Expositionsinformationen (Stoffe 1–10 t/a) <b>Anhang VI, Abschnitt 6</b>	

Die Daten, die für den relevanten Mengenbereich von 1 bis 10 t/a maßgeblich sind, sind grün markiert.

## 6.1 Erste Kontakte im SIEF

### Prä-SIEF

Unternehmen, die einen Stoff vorregistriert haben – und dies wird für die Mehrzahl der potenziellen Registranten zutreffen –, werden anhand der von ihnen eingereichten Informationen zum Namen oder CAS- bzw. EG-Nummer des Stoffs automatisch einem Prä-SIEF zugewiesen. Bevor ein sogenanntes Substance Information Exchange Forum (SIEF) gebildet wird, sollen die zugewiesenen Unternehmen in einem Prä-SIEF sondieren, ob die jeweils zu registrierenden Stoffe als identisch angesehen werden. Mit der Einführung der neuen IUCLID 6-Version wurde ferner festgelegt, dass diese Sondierungen in der Erstellung eines Stoffidentitätsprofils (SIP, siehe hierzu Kapitel 1.3) münden müssen.

Nach einer Einigung geht aus dem Prä-SIEF automatisch das SIEF hervor, wodurch eine gemeinsame Einreichung von Daten gerechtfertigt wird. Da bereits zwei Registrierungsfristen (2010 und 2013) abgelaufen sind, gibt es für eine Vielzahl von Stoffen bereits ein SIEF, in dem auch bereits ein gemeinsames Dossier erarbeitet und bei der ECHA eingereicht wurde.

## SIEF

Grundsätzlich gibt es innerhalb eines SIEFs unterschiedliche Rollen. Einer der Teilnehmer eines SIEFs muss die Rolle des federführenden Registranten (Lead Registrant, siehe Glossar) übernehmen. Alle anderen Teilnehmer werden als Mitregistranten (Member Registrants) bezeichnet.

**Im SIEF können Sie prinzipiell zwei unterschiedliche Situationen antreffen:**

- 1. Für den Stoff liegt bereits eine Registrierung vor.**
- 2. Der Stoff wird 2018 erstmalig registriert.**

### Situation 1: Für den Stoff liegt bereits eine Registrierung vor.

Zur Datenteilung sollten Sie mit den anderen Registranten, vor allem mit dem federführenden Registranten, in Kontakt treten. Bevor Sie jedoch damit beginnen, über einen Zugang zu vorhandenen Daten zu verhandeln, müssen Sie klären, inwiefern die Zusammensetzung des von Ihnen zu registrierenden Stoffs über das bestehende Stoffidentitätsprofil (SIP, siehe Kapitel 1.3) abgedeckt ist. Sollte dies nicht der Fall sein, müsste das SIP angepasst und vom federführenden Registranten im Rahmen eines Dossier-Updates neu bei der ECHA eingereicht werden.

Sofern Ihnen nicht alle für eine Registrierung benötigten Daten selbst vorliegen, sollten Sie sich mit den anderen Registranten und auch jetzt wieder vor allem mit dem federführenden Registranten absprechen, um eine Berechtigung zur Verwendung der notwendigen Daten zu erwerben, z. B. mittels einer Zugangsberechtigung (Letter of Access). Unter Umständen müssen Sie eigene Studien durchführen bzw. in Auftrag geben. Dies ist z. B. der Fall, wenn Ihnen nicht alle Informationen bzw. Spektraldaten zur genauen Identifizierung Ihres Stoffs vorliegen. Eigene Studien bzw. die Einreichung eigener Daten wird aber auch dann nötig, wenn Sie feststellen, dass die bereits im Rahmen der Registrierung eingereichten Daten nicht repräsentativ für Ihren Stoff sind. Was das konkret bedeutet, wird am Beispiel von 4-Chlortoluol beleuchtet:

**Tab. 4** Beispiel: Einfluss der Stoffzusammensetzung bei gemeinsamer Einreichung

Hersteller A: Registrierung von 4-Chlortoluol (85 %)	Hersteller B: 2018 geplante Registrierung von 4-Chlortoluol (95 %)
Verunreinigungen: 2-, 3-Chlortoluol Vollständiger Datensatz liegt vor	Verunreinigungen: 2-, 3- Chlortoluol und <b>1 % 2-Methylanilin</b>
Einstufung: 4-Chlortoluol	Einstufung: 2-Methylanilin
Acute Tox. 4; H332 Aquatic Chronic 2; H411 Skin Sens. 1; H317 Flam. Liq. 3; H226	<b>Carc. 1B; H350</b> Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400

Hersteller B ist Teil der gemeinsamen Einreichung des Stoffs 4-Chlortoluol. Das SIP muss um 2-Methylanilin erweitert werden, um die Stoffzusammensetzung des Herstellers B abzudecken. Hersteller B kann Bezug auf die bereits bestehende Registrierung nehmen, muss jedoch die Verunreinigung 2-Methylanilin bei der Erstellung seines eigenen Dossiers berücksichtigen (z. B. bei der Einstufung und Kennzeichnung, der Stoffsicherheitsbeurteilung oder der Risikobewertung). Dies kann durch die gesonderte Einreichung von bestimmten Daten („Optout“ nach Artikel 11 Absatz 3) bei der ECHA erfolgen. Ein Opt-out ist jedoch nur innerhalb einer gemeinsamen Einreichung möglich. Wie dies im Detail funktioniert und in welchen Fällen davon Gebrauch gemacht werden kann, wird in Leitfaden Teil C Kapitel 1.3 eingehend beschrieben.

Die teilweise oder auch vollständig gesonderte Einreichung von Daten entbindet den einzelnen Registranten letztlich nicht von der grundsätzlichen Pflicht zur Datenteilung.

Der gesamte Prozess kann schwierig werden, wenn Sie bisher eine eher passive Rolle gespielt und so die SIEF-Diskussionen nicht verfolgt haben. Bevor Sie zur Erstellung Ihres eigenen Dossiers kommen, müssen Sie folgende Aspekte klären: Der federführende Registrant muss Ihnen einen sogenannten Token (Abfolge von alphanumerischen Zeichen), der Sie als Mitregistrant identifiziert, zur Verfügung stellen (siehe Kapitel 6.2). Auch hier fallen in der Regel Kosten an. Um mit dem federführenden Registranten auf Augenhöhe verhandeln zu können, ist es essenziell, dass Sie einen genauen Überblick über die Datenanforderungen haben bzw. genau wissen, welche Daten Ihnen für eine Registrierung ggf. noch fehlen.

Unterschätzen Sie nicht die Zeit und den Aufwand, diese Fragen zu klären. Gehen Sie das Problem rechtzeitig an und berücksichtigen Sie notwendige Kosten bei Ihrer Finanzplanung.

### **Situation 2: Der Stoff wird 2018 erstmalig registriert.**

Für den Stoff liegt bei der ECHA noch keine Registrierung vor. Im Vergleich zu der zuerst genannten Situation können Sie wahrscheinlich nicht auf ein bereits erstelltes Registrierungsdossier Zugriff bekommen. Vielmehr muss innerhalb des SIEFs ggf. noch geklärt werden, wer die Rolle des federführenden Registranten einnimmt und als Erster aus dem SIEF ein Dossier bei der ECHA einreicht. Alle Teilnehmer des SIEFs müssen sich auf ein Stoffidentitätsprofil verständigen. Ferner muss geklärt werden, inwiefern alle benötigten Studien vorliegen und welche davon in das Registrierungsdossier des federführenden Registranten aufgenommen werden. Beziehungsweise muss geprüft werden, welche Studien für eine Registrierung fehlen und unter Umständen noch in Auftrag gegeben werden müssen. In diesem Zusammenhang muss darüber hinaus entschieden werden, wer diese Studie mit welcher genauen Stoffzusammensetzung durchführen lässt. Eine Möglichkeit besteht allerdings auch darin, Datenlücken durch Literaturdaten, Read Across (Bezugnahme auf Daten von strukturähnlichen Stoffen) oder (Q)SAR zu schließen. Auch hier besteht natürlich, wie oben bereits beschrieben, für jeden potenziellen Registranten die Möglichkeit, Daten gesondert („Opt-out“) einzureichen.



Beginnen Sie rechtzeitig mit dem Auffüllen der Datenlücken, berücksichtigen Sie die notwendigen Kosten bei Ihrer Finanzplanung. Geben Sie Prüfungen rechtzeitig in Auftrag, da die Laborkapazitäten der Prüflabors vor solchen Fristen begrenzt sind. Nutzen Sie die Chance, aktiv im SIEF mitzuarbeiten, und damit unter anderem Einfluss auf die Auswahl der einzureichenden Daten zu haben und auf Augenhöhe mit den anderen potenziellen Registranten diskutieren und verhandeln zu können. Sollten von Ihrem SIEF bisher keine nennenswerten Aktivitäten ausgehen, ergreifen Sie die Initiative. Wichtig in diesem Zusammenhang ist es oftmals, Fristen für gewünschte Antworten zu setzen.

Bedenken Sie außerdem, dass alle Teilnehmer des SIEFs bis zum 01.06.2018 ihr Registrierungsdossier bei der ECHA eingereicht haben müssen. Die Mitregistranten können dies jedoch erst dann tun, wenn der federführende Registrant erfolgreich eingereicht hat. Unterschätzen Sie also den zeitlichen Aufwand nicht!

## 6.2 Kosten – Datenteilung

Nach Artikel 12 der REACH-Verordnung muss ein Registrant, der einen Stoff herstellt oder importiert, die Daten für das entsprechende Mengenband einreichen. Wie oben bereits beschrieben, können Sie dabei auf Daten Bezug nehmen, die in Ihrem SIEF bereits vorhanden sind, nachdem Sie den Zugang zu diesen Daten erworben haben. An dieser Stelle soll noch einmal auf die Durchführungsverordnung 2016/9 hingewiesen werden, in der betont wird, dass eine Teilung der Kosten für die gemeinsame Nutzung von Daten auf „gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise“ erfolgen soll. Dazu gehört, dass Sie unabhängig davon, ob Sie sich einem bereits bestehenden und arbeitenden SIEF anschließen oder dieses gerade mit der Arbeit begonnen hat, ein Recht darauf haben zu erfahren, aus welchen einzelnen Positionen sich die Kosten für eine gemeinsame Einreichung zusammensetzen. Ferner sollten Sie nur zu den für Ihre Registrierung benötigten bzw. Ihnen fehlenden Daten einen Zugang einkaufen.

Sind Sie zum Beispiel im Besitz einiger der Daten, welche gemäß Anhang VII der REACH-Verordnung für die Registrierung eines Stoffs im Mengenbereich bis zu 10 t/a erforderlich sind, kaufen Sie nicht einfach ein Datenpaket, das alle in Anhang VII geforderten Daten umfasst, nur weil Ihnen dies z. B. vom federführenden Registranten empfohlen wird. Fragen Sie kritisch nach. Bedenken Sie, dass Ihnen in diesem Fall auch die Möglichkeit der gesonderten Einreichung („Opt-out“) offen steht.

In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass es innerhalb des SIEFs ein Modell zur Kostenteilung einschließlich einer Regelung zur Erstattung von Kosten geben soll. Mit Inkrafttreten der **Durchführungsverordnung** haben Sie das Recht, ein solches Modell einzufordern. In diesem müssen alle Posten, die zu den zu teilenden Kosten beitragen, einzeln aufgeschlüsselt werden. Jeder potenzielle Registrant muss nachvollziehen können, wofür er wie viel zahlen soll. Dies gilt auch für die Rückerstattung von Kosten, was dann relevant wird, wenn sich neue potenzielle Registranten einem SIEF anschließen wollen und sich damit die Kosten der gemeinsamen Einreichung auf mehr Schultern verteilen, als bei der ursprünglichen Kostenplanung berücksichtigt.

Weitere praktische Aspekte, die im Falle einer gemeinsamen Einreichung berücksichtigt werden müssen:

- Sie müssen als Mitregistrant beim federführenden Registranten einen Token beantragen. Dieser muss in seiner Funktion diesen Token bei der ECHA anfordern. Der federführende Registrant sendet Ihnen den Token zu, sobald er ihn von der ECHA erhalten hat.
- Über diesen **Token** und den **Namen der gemeinsamen Einreichung**, den Sie ebenfalls vom federführenden Registranten erhalten, dokumentieren Sie Ihre Berechtigung, Ihren Stoff unter Bezugnahme auf das gemeinsame Dossier zu registrieren.

Wenn Ihnen keine Daten und Informationen zur (Öko-)Toxikologie nach Anhang VII vorliegen, müssen Sie diese Daten unter folgender Voraussetzung nicht vom federführenden Registranten unter Kostenbeteiligung übernehmen: Keine der in Anhang III REACH genannten Kriterien sind erfüllt (siehe Kapitel 2).

- Sie müssen dem federführenden Registranten aber in der Regel die administrativen Kosten erstatten, die ihm z. B. für die Organisation des SIEFs entstanden sind.

Die gemeinsame Einreichung darf nicht zur Kartellbildung und Verdrängung der übrigen Wettbewerber missbraucht werden. Zum Beispiel dürfen nicht einzelne/wenige Firmen, die über umfangreiche für die Registrierung notwendige Daten verfügen, diese Position zu ihrem Vorteil ausnutzen. Sie dürfen die übrigen SIEF-Teilnehmer nicht bei der Registrierung behindern, indem Sie beispielsweise ungerechtfertigt hohe Preise für die Teilung der Daten fordern oder den Zugang zu der gemeinsamen Einreichung grundsätzlich verweigern. Sollte dies einmal der Fall sein, zum Beispiel, weil keine Einigung über die gerechte Teilung der Kosten erzielt werden kann, besteht die Möglichkeit, ein Streitschlichtungsverfahren bei der ECHA einzufordern. Im Rahmen dieses Verfahrens kann die ECHA einen Token an einen Mitregistranten vergeben, wenn sich der federführende Registrant geweigert hat, dies zu tun.

Eine weitere Möglichkeit für den Fall, dass ein Wettbewerber offensichtlich die Registrierung und damit die Vermarktung eines Stoffs durch andere SIEF-Teilnehmer erschwert, haben die benachteiligten Unternehmen die Möglichkeit, ihre nationale Kartellbehörde (in Deutschland das Bundeskartellamt) darüber zu informieren. Diese kann versuchen, mit allen Beteiligten eine Verhandlungslösung über die Kostenteilung zu erreichen, die den SIEF-Teilnehmern eine Registrierung und damit den Zugang zum Markt unter gerechten Bedingungen ermöglicht.

### 6.3 Nur Sie haben einen Stoff vorregistriert

Für den Fall, dass Sie der Einzige sind, der bisher eine Vorregistrierung für einen Stoff vorgenommen hat, sind Sie der einzige potenzielle Registrant in Ihrem SIEF. Sie sind

demnach auch alleine dafür verantwortlich, die in den Anhängen geforderten Daten beizubringen und in einem entsprechenden Registrierungsdossier zusammenzustellen. Für die eigentliche Registrierung haben Sie dann auch die Möglichkeit, eine individuelle Einreichung bei der ECHA vorzunehmen. Dies würden Sie beim Hochladen Ihres Registrierungsdossiers in REACH-IT entsprechend auswählen.

Sie haben jedoch auch die Möglichkeit, Ihr Dossier im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung in REACH-IT hochzuladen. In diesem Fall nähmen Sie gleichzeitig die Rolle des federführenden Registranten ein. Diese Variante ist der individuellen Einreichung aus mehreren Gründen zu bevorzugen:

- Sollte ein weiterer Registrant zu einem späteren Zeitpunkt eine Registrierung für einen identischen Stoff vornehmen wollen, so ginge dies nur über die von Ihnen bereits angelegte gemeinsame Einreichung.
- Andere Hersteller oder Importeure könnten einen identischen Stoff also nur mit Ihrem Wissen und Ihrer Zustimmung und unter Ihrer Aufsicht als federführender Registrant registrieren.
- Sie zahlen bei der Registrierung eine verminderte Gebühr.
- Neue Registranten müssen Ihnen die entstehenden administrativen Kosten (z. B. die Bereitstellung eines Token) erstatten.

Entscheiden Sie sich hingegen für eine individuelle Einreichung und ein weiterer Registrant möchte zu einem späteren Zeitpunkt eine Registrierung für einen identischen Stoff vornehmen, so könnte dieser eine gemeinsame Einreichung bei der ECHA vornehmen und Sie wären spätestens beim nächsten Update Ihres Registrierungsdossiers gezwungen, sich dieser gemeinsamen Einreichung anzuschließen. In diesem Fall würden Sie sich unter Umständen dem anderen Registranten, der die Rolle des federführenden Registranten zunächst übernommen hat, unterordnen und ihm entstandene administrative Kosten erstatten.

Es ist jedoch auch möglich, dass Sie sich vorab mit dem neuen potenziellen Registranten verständigen und Ihre bestehende individuelle Einreichung in eine gemeinsame Einreichung umwandeln, um die federführende Rolle zu übernehmen. Hierzu müssten Sie jedoch unter anderem eine andere IUCLID-Dossier-Formatvorlage verwenden und diese dann als gemeinsames Dossier bei der ECHA einreichen. Dies ist jedoch mit einem höheren Aufwand verbunden.

## 6.4 Sie wollen Ihre Prä-SIEF-Mitglieder kennenlernen

Zu diesem Zweck klicken Sie im REACH-IT-Menü (Abbildung 19) in der mittleren Spalte auf **<Pre-registrations and pre-SIEFs>**. Dort sehen Sie eine Liste der Stoffe, die Sie vorregistriert haben (Abbildung 34). Sie können eine Vorregistrierung bzw. ein (Prä-)SIEF über die Suchfunktionen auf der linken oberen Bildseite suchen oder die Auswahl der angezeigten Vorregistrierungen bzw. Prä-SIEFs über die Filter auf der rechten oberen Bildseite einschränken.

Für jeden Stoff sehen Sie den Status Ihrer Vorregistrierung (aktiv oder inaktiv) und ob Sie die Rolle des SFF (SIEF Formation Facilitator, siehe Glossar) übernommen haben.

The screenshot shows the REACH-IT Advanced search interface. The search criteria are set to "Pre-registrations and pre-SIEFs". The filters section shows "Status in the Pre-SIEF" set to "You may select one item". The results table shows 17 results found, with columns for Substance name, EC number, CAS number, Status, and Facilitator. A red arrow points to the "Status in the Pre-SIEF" filter.

Substance name	EC number	CAS number	Status	Facilitator
400-590-3	400-590-3		Active	No
405-630-3	405-630-3		Active	No
aluminium tri-tert-butanolate	209-146-1	556-91-2	Active	No
aniline	200-539-3	62-53-3	Inactive	Yes

**Abb. 34** Prä-SIEF-Mitglieder anzeigen in REACH-IT

Indem Sie auf einen Stoffnamen oder den dazugehörigen blauen Pfeil klicken, kommen Sie zu einer detaillierten Übersicht des Prä-SIEFs (Abbildung 35).

Hier finden Sie eine Übersicht der Prä-SIEF-Mitglieder, die Bezugnahme (Read-across, siehe Glossar) auf andere Stoffe und Stoffe, die über ein Read-across Bezug auf den aktuell angezeigten Stoff nehmen. Weitere Informationen zur Bezugnahme auf andere Stoffe oder Stoffgruppen finden Sie im Leitfaden zur Registrierung unter REACH – Teil C, Kapitel 2.2.

REACH-IT TestCompanyNew Micro TestCompany Tasks (91) Substances Messages (693) Quick search by number

Menu Home Pre-SIEF formaldehyde

Pre-SIEF Export EC substance Edit pre-registration Deactivate

Substance identification	Facilitator contact information	Pre-SIEF summary	Information from the SIEF formation facilitator/nominated lead registrant
Name formaldehyde	Contact details Nick Fury @nick.fury@shield.com +358505261007	Earliest registration date 05/04/2016	
EC number 200-001-8		Highest tonnage 10-100 tpa	
CAS number 50-00-0		Number of active members 14	
		Number of inactive members 0	

Caution notice: ⚠ The Agency does not take any legal liability or responsibility for information shared over this page.

Last event: 05/04/2016 15:09: New Pre SIEF member was added

Pre-SIEF members

Member	Status	Participant t...	Reference number	Contact person
TestCompanyNew	Active	Potential Re...	17-2114085731-47-0000	John Doe jdoe2@chemicals.com 3333333333333
Th Dark chemicals & Heavy metals	Facil...	Potential Re...	17-2114084825-39-0000	Nick Fury nick.fury@shield.com +358505261007
SOumatra A.E.	Active	Potential Re...	17-2114083646-40-0000	435 435 43534543435@ewer.co 453435435345435
TuomoRUS	Active	Data Holder	09-2114083784-38-0000	TuomoRUS tuomo@goo.com 34834893498
Panos 2	Active	Potential Re...	17-2114083483-46-0000	Panos 2 pgrigoro@mail.com 1234567890

Page 1 of 3 Items / Page: 5

Read across To

Substance name	EC number	CAS number	References	Contact organisation
Reaction mass of cortisone 21-acetat...	900-009-8		1	[Th Dark chemicals & Heavy metals]

Page 1 of 1 Items / Page: 25

Read across From

Substance name	EC number	CAS number	References	Contact organisation
vincristine	200-318-1	57-22-7	1	[La tribu des Goldman]
DL-homocysteic acid	207-991-0	504-33-6	1	[Th Dark chemicals & Heavy metals]

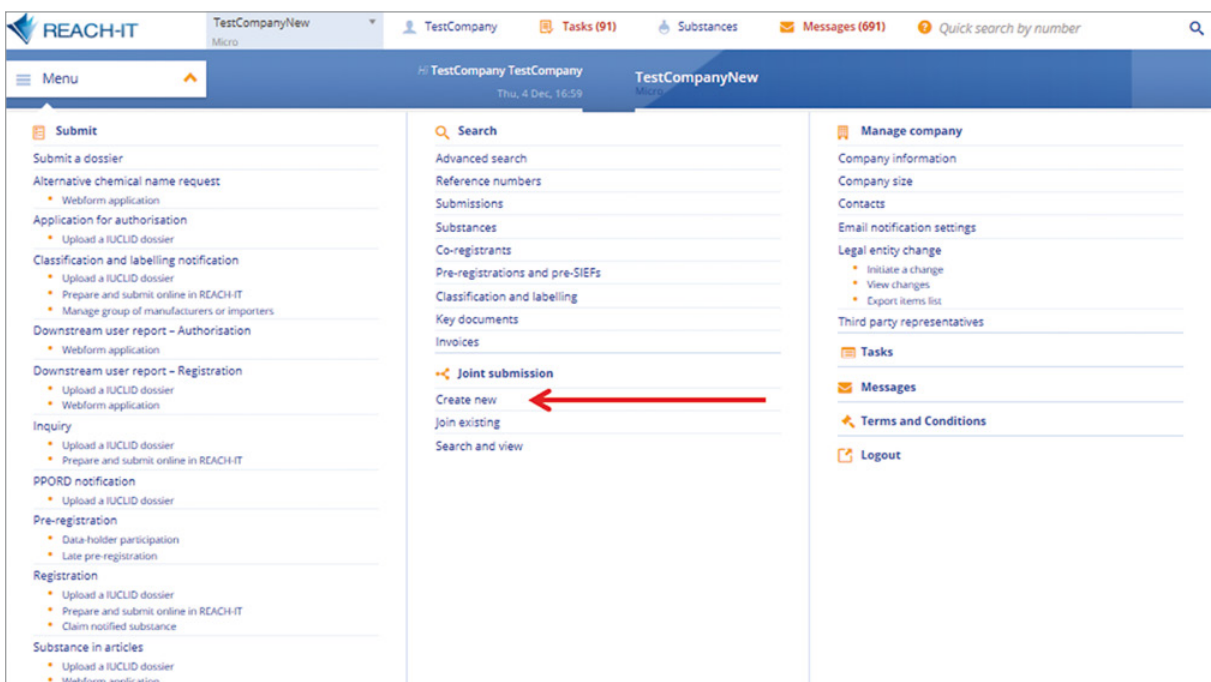
Page 1 of 1 Items / Page: 25

Abb. 35 Prä-SIEF-Ansicht eines Stoffs

## 6.5 Erstellung der gemeinsamen Einreichung in REACH-IT

Zur Verifizierung der Teilnehmer einer gemeinsamen Einreichung muss in REACH-IT eine solche erstellt werden. Die gemeinsame Einreichung darf **ausschließlich** vom federführenden Registranten erstellt werden. Sollte Ihre Rolle die eines Mitregistranten sein, müssen Sie die Teilnahme an einer gemeinsamen Einreichung lediglich bestätigen. Dies wird weiter unten in Kapitel 6.6 beschrieben. Bei einer individuellen Einreichung entfällt dieser Punkt.

Zur Erstellung der gemeinsamen Einreichung klicken Sie auf der REACH-IT-Startseite im Abschnitt Joint submission zunächst auf **<Create new>** (Abbildung 36).



**Abb. 36** REACH-IT Startseite Ihres Unternehmens

Im ersten Schritt müssen Sie angeben, ob es sich bei Ihrer Registrierung um eine „volle“ oder die eines Zwischenproduktes handelt. Anschließend müssen Sie die Art Ihrer Einreichung angeben (Vorregistrierung, Voranfrage oder Registrierung). Zuletzt werden Sie noch nach einer Referenznummer gefragt. Diese kann die Vorregistrierungsnummer, die Nummer Ihrer Voranfrage oder sogar eine Registrierungsnummer sein. Auf dieser Seite finden Sie auch eine Art Checkliste, die Ihnen dabei helfen soll sicherzustellen, alle relevanten Vorarbeiten für eine gemeinsame Einreichung erledigt zu haben. Alle mit einem „Sternchen“ versehenen Felder beinhalten Pflichtangaben, die gemacht werden müssen, um fortfahren zu können.



REACH-IT TestCompanyNew Micro TestCompany Tasks (91) Substances Messages (693) Quick search by number

Menu Home Create joint submission

Type Substance identity Joint submission details Contact details Confirmation

The process cannot be saved so ensure you have all the required information before you begin.

Registration type: \* Full

Reference number type: \* Registration

Reference number: \* 17-2114085733-43-0000

17-2114085733-43-0000

Are you ready to create a joint submission? Confirm beforehand that:

- ✓ You have pre-registered, registered or submitted an inquiry for this substance, and have the reference number at hand. If not, you can insert the substance identity manually.
- ✓ You have been in contact with the other potential registrants and it has been agreed that you will be the lead registrant of the joint submission.
- ✓ You have agreed with the other potential registrants on the scope of the registration (full or intermediate) and on the substance identity of the joint submission.
- ✓ You have checked that no other joint submission already exists for the same substance.
- ✓ The contact person or third party representative for this joint submission has been defined, and the contact details are up to date in REACH-IT.
- ✓ You have decided on a name for the joint submission

Continue to substance identity >

**Abb. 37** Anlegen einer gemeinsamen Einreichung, erste Registerkarte „Type“

Durch Klicken auf **<Continue to substance identity>** gelangen Sie zur nächsten Registerkarte.

Hier wird der Stoffname und seine EC- bzw. CAS-Nummer angezeigt. Diese Zuweisung erfolgt durch die zuvor angegebene Referenznummer. Sofern für den Stoff noch keine gemeinsame Einreichung vorliegt, wird Ihnen dies bestätigt und Sie können über das Feld **<Continue to joint submission details>** zur nächsten Registerkarte gelangen (Abbildung 38).

REACH-IT TestCompanyNew Micro TestCompany Tasks (91) Substances Messages (693) Quick search by number

Menu Home Create joint submission

Type Full Substance identity Joint submission details Contact details Confirmation

Substance identity: Substance name: (+)-1,5-dimethyl-1-vinylhex-4-enyl acetate  
 EC number: 257-347-8  
 CAS number: 51685-40-6

You can continue the creation of the joint submission.  
 No joint submission exists for the identified substance and registration type.

Back to registration type Continue to joint submission details

**Abb. 38** Registerkarte „Substance identity“, es besteht noch keine gemeinsame Einreichung für den Stoff

Besteht jedoch bereits in dem System eine gemeinsame Einreichung für diesen Stoff, werden Sie darauf hingewiesen, dass das Erstellen einer weiteren nicht zulässig ist und Sie erhalten die Kontaktdaten des federführenden Registranten dieser bereits erfolgten gemeinsamen Einreichung (Abbildung 39).

REACH-IT TestCompanyNew Micro TestCompany Tasks (91) Substances Messages (693) Quick search by number

Menu Home Create joint submission

Type Full Substance identity Joint submission details Contact details Confirmation

Substance identity: Substance name: glucose  
 EC number: 200-075-1  
 CAS number: 50-99-7

You cannot continue the creation of the joint submission.  
 Other joint submissions exist in REACH-IT for this substance. Contact the lead registrant in order to join an existing joint submission.

Results 1 result(s) found

Joint submission name	Registration type	Lead registrant contact
Glucoses	Full	Captain America CA@marvel.com +35896568545

Back to registration type Continue to joint submission details

**Abb. 39** Registerkarte „Substance identity“, es besteht bereits eine gemeinsame Einreichung für den Stoff



In diesem Fall können Sie nicht mit der Einreichung fortfahren. Eine erfolgreiche Registrierung ist in diesem Fall nur möglich, wenn Sie sich der bereits bestehenden gemeinsamen Einreichung anschließen.

Im nächsten Schritt werden Sie als federführender Registrant gebeten, einen Namen für Ihre gemeinsame Einreichung anzugeben. Dieser muss allen Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung bekannt gegeben werden, damit sich diese zu einem späteren Zeitpunkt der Einreichung anschließen können.

**Abb. 40** Registerkarte „Joint submission details“

Ferner werden Sie gebeten, das Ablaufdatum Ihres Sicherheits-Tokens anzugeben. Alternativ können Sie per Mausklick bestätigen, dass dieser kein solches Ablaufdatum besitzen soll. Der Sicherheits-Token ist jener Zahlen-Buchstaben-Code, den Sie Ihren Mitregistranten mitteilen müssen, damit sich diese als Teilnehmer an der gemeinsamen Einreichung ausweisen können. Abschließend steht es Ihnen frei, weitere Angaben für alle potenziellen Registranten zu machen (Abbildung 40). Durch Klicken auf **<Continue to contact details>** gelangen Sie zur nächsten Registerkarte.

Hier werden Ihre in REACH-IT hinterlegten Angaben zur Kontaktperson und möglicherweise hinterlegte Informationen zu einem dritten Vertreter angezeigt. Über das Feld **<Assign>** haben Sie die Möglichkeit, diese Angaben zu bearbeiten.

REACH-IT TestCompanyNew Micro TestCompany Tasks (91) Substances Messages (693) Quick search by number

Menu Home Submit a Dossier

Type Full Substance identity EC: 257-347-8 Joint submission details Testname / Never expires Contact details Confirmation

Please specify the following details and edit where necessary:

Contact person \*: John Doe  
@ jdoe2@chemicals.com  
3333333333333

Assign

Third party representative:

Assign

Contact details publication acceptance: Select

Select

Yes

No

Back to joint submission details

Continue to confirmation >

Before continuing it is essential that:  
The contact information is up-to-date. The contact details will be visible to potential registrants and members of the joint submission. If you do not want to disclose the contact person details, you can appoint a third party representative.

**Abb. 41** Registerkarte „Contact details“

Nachdem Sie eine Angabe dazu gemacht haben, ob Ihre Kontaktdaten veröffentlicht werden dürfen, gelangen Sie über **<Continue to confirmation>** zur letzten Registerkarte.

Hier werden zunächst die von Ihnen in den vorigen Registerkarten gemachten Angaben noch einmal zusammengefasst (Abbildung 42). Sofern diese Angaben korrekt sind, können Sie das Anlegen einer gemeinsamen Einreichung durch das Anklicken des orangefarbenen Feldes abschließen.

The screenshot displays the REACH-IT interface for submitting a dossier. The top navigation bar includes the REACH-IT logo, user information (TestCompanyNew, TestCompany), and various tool icons (Tasks, Substances, Messages). The main header shows the current step: 'Submit a Dossier', with progress indicators for 'Type', 'Substance identity', 'Joint submission details', 'Contact details', and 'Confirmation'. The 'Contact details' step is active.

The main content area is divided into two sections:

- Please specify the following details and edit where necessary:**
  - Contact person \*:** John Doe, @ jdoe2@chemicals.com, 333333333333. An orange 'Assign' button is highlighted with a red box.
  - Third party representative:** An orange 'Assign' button is also highlighted with a red box.
  - Contact details publication acceptance: \*** A dropdown menu is open, showing 'Select', 'Yes', and 'No'. A red arrow points to the 'Yes' option.
- Before continuing it is essential that:** A checklist item with a checkmark: 'The contact information is up-to-date. The contact details will be visible to potential registrants and members of the joint submission. If you do not want to disclose the contact person details, you can appoint a third party representative.'

Navigation buttons include 'Back to joint submission details' and 'Continue to confirmation'.

**Abb. 42** Bestätigung der Angaben über Ihre gemeinsame Einreichung

Die sich im Anschluss öffnende Seite zeigt Ihnen an, dass Sie erfolgreich eine gemeinsame Einreichung angelegt haben. Der Name dieser sowie der Sicherheits-Token werden Ihnen angezeigt (Abbildung 43). Diese beiden Informationen sowie die Dauer der Gültigkeit des Token müssen Sie den potenziellen Mitregistranten zur Verfügung stellen, damit sich diese bei der Einreichung Ihrer eigenen Registrierungs dossiers als Teilnehmer der gemeinsamen Einreichung ausweisen können. Die Weitergabe dieser vertraulichen Informationen erfolgt über einen Kommunikationsweg außerhalb von REACH-IT.

The screenshot shows the REACH-IT interface for creating a joint submission. The page title is 'Create joint submission'. The navigation bar includes 'Menu', 'Home', and 'Create joint submission'. The main content area is divided into two columns. The left column contains details about the submission, and the right column shows a confirmation message and instructions.

**Registration type:** Full

**Substance identity:** EC: 257-347-8

**Substance name:** (+)-1,5-dimethyl-1-vinylhex-4-enyl acetate

**EC number:** 257-347-8

**Joint submission details:** Testname / Never expires

**Joint submission name:** Testname

**Security token expiry date:** Never expire

**Supplementary information for all potential registrants:** This submission is for the substance xxx

**Contact details:** John Doe, jdoe2@chemicals.com, 3333333333333

**Contact details publication acceptance:** Yes

**Confirmation:** The joint submission has been created successfully!

**Joint submission name:** Testname

**Security token:** 447-1eb-f4a0-2894600821

**Download Confirmation as PDF:** [Download icon]

**Message:** A short message confirming the security token details has been sent to your message box.

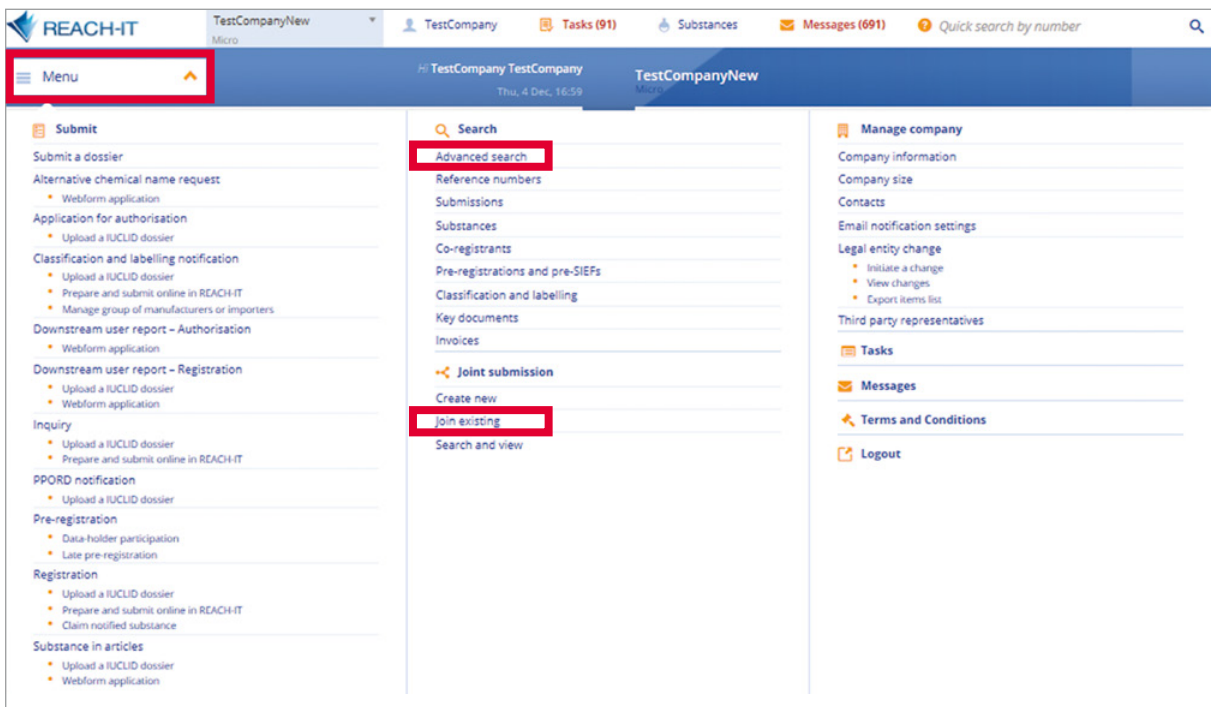
**Information:** The security token and name of the joint submission will need to be communicated to the potential joint submission members outside of REACH-IT. You can refer back to the specific token details or create a new token using the create new token functionality from the joint submission page.

**Abb. 43** Erfolgreich erstellte gemeinsame Einreichung

## 6.6 Bestätigung der gemeinsamen Einreichung in REACH-IT

In dem folgenden Kapitel ist das Vorgehen für die Bestätigung der gemeinsamen Einreichung durch einen Mitregistranten im Rahmen eines gemeinsamen Dossiers dargestellt. Diese Bestätigung der gemeinsamen Einreichung muss vor der Einreichung der IUCLID-Dossiers erfolgen. Wie Sie als Registrant bei der Einreichung des Dossiers vorgehen, wird im Leitfaden zur Registrierung unter REACH – Teil B erklärt.

Nachdem Sie sich erfolgreich bei REACH-IT eingeloggt haben, erscheint die REACH-IT-Startseite Ihres Unternehmens (Abbildung 44). Klicken Sie im **<Menü>** auf der linken Seite auf **<Join existing>**.



**Abb. 44** Beitritt zu einer bestehenden gemeinsamen Einreichung

Die sich öffnende Seite „Join joint submission“ besteht aus drei Registerkarten. In der ersten müssen Sie den Namen der gemeinsamen Einreichung sowie den Sicherheits-Token, den Sie von Ihrem federführenden Registranten erhalten haben sollten, eingeben. Diese beiden Informationen dienen dazu, Sie in die richtige gemeinsame Einreichung einordnen zu können. Durch Klicken auf **<Continue to next step>** gelangen Sie zur Registerkarte „Contact details“ (Abbildung 45). Die dort zu machenden Angaben entsprechen den bereits in Abbildung 41 erläuterten Angaben. Durch erneutes Klicken auf **<Continue to next step>** gelangen Sie zur dritten Registerkarte, in der Ihr Beitritt zu einer bestehenden gemeinsamen Einreichung bestätigt wird.

The screenshot shows the REACH-IT interface for the 'Join joint submission' process. The page title is 'Join joint submission' and the current step is 'Name and token'. The interface includes a navigation bar with 'Menu', 'Home', and 'Join joint submission'. Below the navigation bar, there are three tabs: 'Name and token' (selected), 'Contact details', and 'Confirmation'. The main content area is divided into two sections: 'Please specify the following details and edit where necessary:' and 'Checklist title:'. The first section contains two input fields: 'Joint submission name: \*' with the value 'Tetrasodium' and 'Security token: \*' with the value '6d8-483-0cf6-3319992542'. Red arrows point to the values in these fields. The second section, 'Checklist title:', contains five items, each with a checkmark and a placeholder text: 'Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et'. At the bottom right, there is a button labeled 'Continue to next step >' which is highlighted with a red box.

**Abb. 45** Registerkarte „Name and token“, über die Sie der richtigen gemeinsamen Einreichung zugeordnet werden

## 6.7 Anzeigen/Aktualisieren einer gemeinsame Einreichung

Über die Fortgeschrittenen-Suche (Advanced search), zu der Sie über das Hauptmenü in REACH-IT gelangen (Abbildung 44), können Sie nach einer gemeinsamen Einreichung suchen. Wählen Sie hierzu in dem Feld <I am looking for:> „Joint submission“ aus und geben Sie eines der Identifizierungsmerkmale (Stoffname, EC- oder CAS-Nummer oder Name der gemeinsamen Einreichung) an (Abbildung 46). Durch Klicken auf <Search> startet die Suche. Unten auf der Seite werden Ihnen dann die Treffer zu Ihrer Suche angezeigt. Durch Klicken auf das blaue Pfeil-Symbol werden weitere Informationen zu der gemeinsamen Einreichung angezeigt. Über <View joint submission> wird Ihnen die gewünschte gemeinsame Einreichung angezeigt (Abbildung 47).

The screenshot shows the REACH-IT Advanced search interface. The search criteria are as follows:

Substance identity (EC, CAS, Name):	257-347-8
Joint submission name:	Please enter a minimum of three characters
Reference number:	Please enter a minimum of three characters

Filters:

Company role:	You may select multiple items
Registration type:	You may select one item
Show other joint submissions?	<input checked="" type="checkbox"/>
Favorite substances only?	<input type="checkbox"/>

Results: 1 results found

Joint submission name	Substance name	EC number	CAS number	Company role
Testname	(+)-1,5-dimethyl-1-vinylhex-4-enyl acetate	257-347-8	51685-40-6	Lead

Page 1 of 1 Items / Page: 25

**Abb. 46** Suchen nach einer gemeinsamen Einreichung in REACH-IT

The screenshot displays the REACH-IT Advanced search interface. At the top, the REACH-IT logo is on the left, and navigation links for 'TestCompanyNew', 'TestCompany', 'Tasks (91)', 'Substances', 'Messages (694)', and 'Quick search by number' are on the right. Below the navigation bar, the 'Advanced search' section is active, with a search filter set to 'Joint submissions'. The search criteria include: Substance Identity (EC, CAS, Name): 257-347-8; Company role: You may select multiple items; Joint submission name: Please enter a minimum of three characters; Reference number: Please enter a minimum of three characters; Registration type: You may select one item; Show other joint submissions? (checked); Favorite substances only? (unchecked). A 'Search' button is highlighted in orange, and a 'Clear' button is in blue. Below the search bar, a 'Results 1 results found' section is shown, with a 'Download results' button. The search results are displayed in a table with columns: Joint submission name, Substance name, EC number, CAS number, and Company role. The first result is: Testname, (+)-1,5-dimethyl-1-vinylhex-4-enyl acetate, 257-347-8, 51685-40-6, Lead. Below the table, a detailed view of the lead registrant is shown, including: Lead registrant: John Doe, jdoe2@chemicals.com, 33333333333333, The Chemical Company, Sales, Flowers avenue, 854, 1000 Brussels, Belgium. Supplementary information: This submission is for the substance xxx. Registration type: Full. A 'View joint submission' button is highlighted with a red box. At the bottom, the pagination shows 'Page 1 of 1' and 'Items / Page: 25'.

REACH-IT TestCompanyNew TestCompany Tasks (91) Substances Messages (694) Quick search by number

Menu Home Advanced search

I am looking for: Joint submissions

Substance Identity (EC, CAS, Name): 257-347-8 Company role: You may select multiple items

Joint submission name: Please enter a minimum of three characters Registration type: You may select one item

Reference number: Please enter a minimum of three characters Show other joint submissions?  Favorite substances only?

Search Clear

Results 1 results found Download results

Joint submission name	Substance name	EC number	CAS number	Company role
Testname	(+)-1,5-dimethyl-1-vinylhex-4-enyl acetate	257-347-8	51685-40-6	Lead

Lead registrant:  
John Doe  
jdoe2@chemicals.com  
33333333333333  
The Chemical Company  
Sales  
Flowers avenue, 854  
1000 Brussels  
Belgium

Supplementary information:   
This submission is for the substance xxx

Registration type:  
Full

View joint submission

Page 1 of 1 Items / Page: 25

Abb. 47 Anzeigen einer gemeinsamen Einreichung



Auf dieser Seite wird der Status der gemeinsamen Einreichung angezeigt, z. B. ob das Dossier des federführenden Registranten bereits bei der ECHA eingereicht wurde. Hier haben Sie aber auch die Möglichkeit, einige der zur gemeinsamen Einreichung gemachten Angaben zu ändern. Dies können Sie jeweils über das **<Edit>**-Feld tun. In Abbildung 48 wird dies beispielhaft für den federführenden Registranten gezeigt. Dieser kann über diese Seite z. B. auch einen neuen Sicherheits-Token erstellen. Darüber hinaus kann über diese Seite in REACH-IT auch das entsprechende Registrierungs-dossier hochgeladen werden.

The screenshot shows the REACH-IT interface for a joint submission titled 'Glucoses'. The top navigation bar includes 'Home', 'Joint submissions', and 'Glucoses'. A red box highlights the 'Submit a IUCLID Dossier' button, and a red arrow points to the 'Submitted' status tab. The main content area is divided into several sections:

Substance	Information	Coverage	Lead registrant contact
Name glucose	Registration type Full	Tonnage band > 1000 tpa	Contact details Captain America @ CA@marvel.com +35896568545 Third party representative -
EC number 200-075-1	Joint submission name Glucoses	Guidance on safe use Provided by lead	Publication acceptance Yes  Edit
CAS number 50-99-7	Supplementary information Sugar Edit	Chemical safety report Provided by lead	
	Security token b7e-82d-98b9-4124746191 Expiry date Never expire Create new token		

Additional sections on the right include 'Reference number' (01-2114085018-49-0000, Company role: Lead), 'Joint submission contact' (Captain America, @ CA@marvel.com, +35896568545, Edit), and 'External links'.

**Abb. 48** Bearbeiten einer gemeinsamen Einreichung

## 7 Durchatmen – die Vorarbeiten sind getan

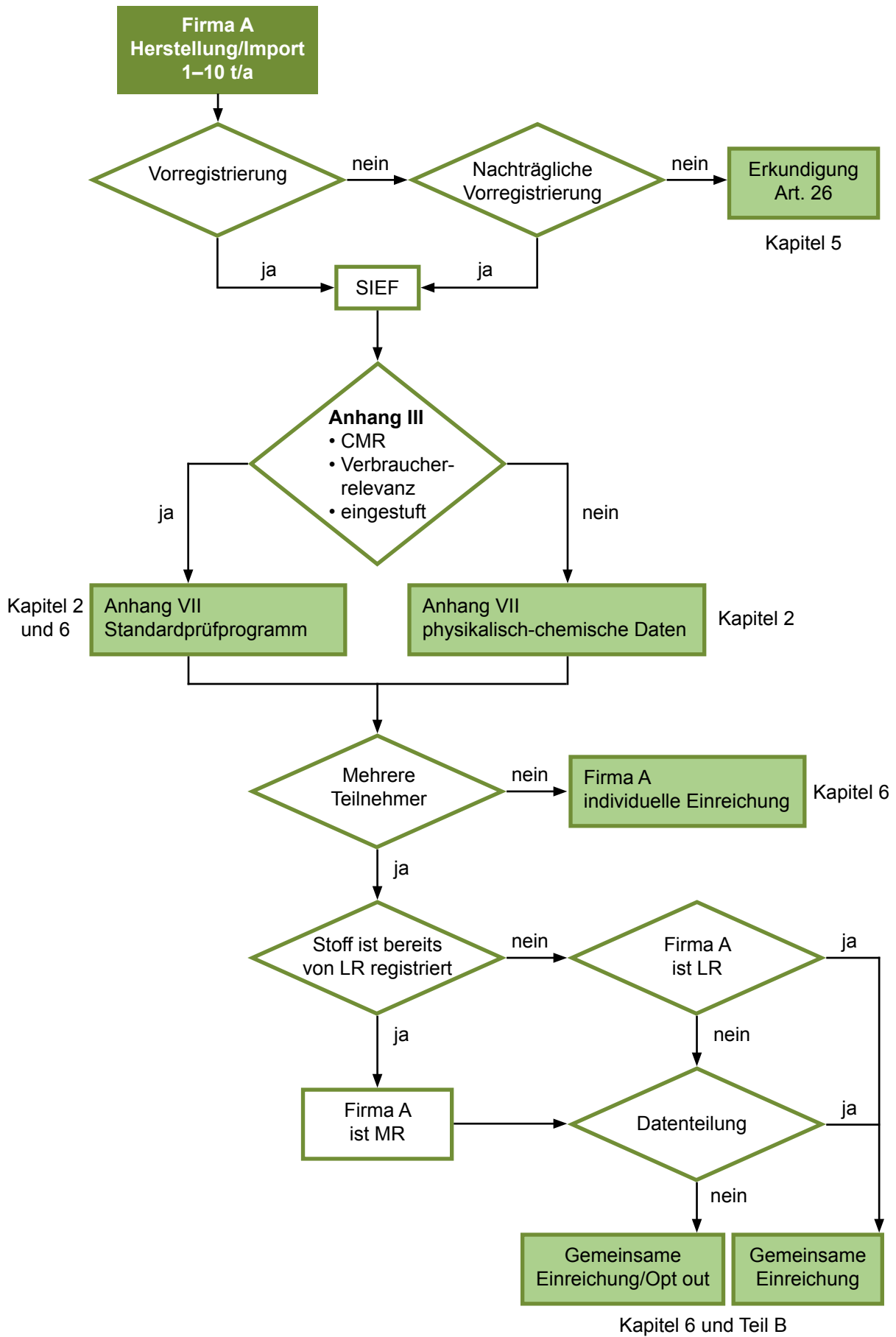
Sie haben nun alle Vorarbeiten erledigt, die für die Registrierung eines Stoffs nötig sind:

- Sie kennen die genaue Identität des Stoffs, den Sie registrieren müssen.
- Sie wissen, welche Daten Sie für die Registrierung dieses Stoffs benötigen.
- Sie haben ein Konto in REACH-IT eröffnet und Ihren Stoff vorregistriert.
- Sie befinden sich im richtigen SIEF und kennen Ihre Rolle darin (Mitregistrant oder federführender Registrant).
- Sie haben Kontakt zum federführenden Registranten Ihres SIEFs aufgenommen, Verhandlungen bezüglich der Kosten der zu teilenden Daten geführt und möglicherweise bereits einen Token erhalten.
- Sie haben sich mit Ihren potenziellen Mitregistranten einen Überblick über die im SIEF vorhandenen Daten verschafft, ein Stoffidentitätsprofil erarbeitet, etwaige Datenlücken geschlossen und sich auf ein Kostenteilungsmodell verständigt.

Wenn Sie zu einem der genannten Punkte Fragen haben, sollten Sie in den entsprechenden Unterkapiteln noch einmal nachlesen. Wenn Sie darüber hinaus Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den REACH-CLP-Biozid-Helpdesk.

Sofern Sie zusätzliche Informationen benötigen, die über die in diesem Leitfaden genannten gehen, so können Sie diese in den entsprechenden Leitfäden der ECHA finden. Im Literaturverzeichnis werden alle für Sie relevanten ECHA-Leitfäden aufgeführt.

Anhand des folgenden Ablaufschemas können Sie alle für eine Registrierung relevanten Schritte, die in diesem Leitfaden bisher behandelt wurden, überblicken:



**Abb. 49** Registrierung im Überblick

## Glossar

### **Alleinvertreter**

Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird. Diese Person kann nach Artikel 8 der REACH-Verordnung in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure bei der Registrierung von Stoffen erfüllt. Der Alleinvertreter hat auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Der außerhalb der Gemeinschaft ansässige Exporteur muss den oder die Importeure in derselben Lieferkette über die Benennung unterrichten. Diese Importeure gelten für die Zwecke von REACH als nachgeschaltete Anwender.

### **Analogiekonzept**

Das Analogiekonzept sieht vor, dass verfügbare Daten zu einem bestimmten Stoff oder sogar einer ganzen Stoffgruppe auf einen anderen Stoff/eine andere Stoffgruppe unter bestimmten Bedingungen übertragen werden können. Voraussetzung hierfür ist, dass angenommen werden kann, dass sich die Stoffe/Gruppen bezogen auf den betrachteten Endpunkt ähnlich verhalten, z. B., weil sie eine vergleichbare chemische Struktur besitzen.

### **Annotations**

IUCLID 6 bietet sowohl die Möglichkeit, Anmerkungen (Annotations) zu den eingegebenen Daten im Stoffdatensatz als auch im Dossier zu machen. Diese Funktion ist im Informationsfenster von IUCLID 6 zu finden, welches sich direkt unter dem Fenster für die Eingabe der Daten befindet.

Diese Funktion wurde zunächst vor allem für die Behörden (z. B. ECHA) erstellt, um im Rahmen der Bewertung der eingereichten Daten der Antragsteller Korrekturen bzw. Kommentare anzumerken. Jedoch können Sie diese Funktion ebenfalls z. B. für interne Review-Prozesse nutzen.

### **Besonders besorgniserregender Stoff (SVHC – Substance of Very High Concern)**

Besonders besorgniserregende Stoffe im Sinne der REACH-Verordnung sind

1. CMR-Stoffe der Kategorien 1 oder 2,
2. PBT- und vPvB-Stoffe, die die Kriterien aus Anhang XIII erfüllen und
3. Stoffe wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien aus Anhang III nicht erfüllen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Punkten 1 und 2 aufgeführter Stoffe und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

**Board of Appeal (BoA)**

Widerspruchskammer der Europäischen Chemikalienagentur

**Business Rules**

Zur ordnungsgemäßen Bearbeitung eines Dossiers von der ECHA und zur Durchführung der erforderlichen Regulierungsverfahren müssen bestimmte Vorbedingungen erfüllt sein. Diese Vorbedingungen werden Geschäftsregeln (Business Rules) genannt und werden mit der REACH-IT-Software geprüft. Geprüft wird z. B. das eingereichte IUCLID-Format, so darf eine PPORD-Meldung nicht im Registrierungsformat eingereicht werden oder bei einer Dossieraktualisierung ist die angegebene Referenznummer der vorgehenden Einreichung nicht korrekt angegeben.

Die administrative Prüfung der Geschäftsregeln umfasst also die technische Prüfung von Informationen, die für die Bearbeitung notwendig sind, und die des Formats. Diese Prüfungen gehören nicht zur technischen Vollständigkeitsprüfung (siehe unten) gemäß der REACH-Verordnung.

**CHESAR (CHEMical Safety Assessment and Reporting tool)**

Tool für die Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung

**CSA (Chemical Safety Assessment)**

Stoffsicherheitsbeurteilung

**CSR (Chemical Safety Report)**

Stoffsicherheitsbericht

**CMR-Stoffe (Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch)**

Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind.

**CSR-Plug-in (Report Generator)**

Der IUCLID 6-Report-Generator extrahiert Daten aus einem IUCLID 6-Datensatz oder einem Dossier, um sie in einem Stoffsicherheitsbericht im Rahmen der REACH-Verordnung zusammenzufassen.

**DMEL (Derived Minimal Effect Level, abgeleitete Konzentration mit minimaler Wirkung)**

Ein DMEL gibt die Luftkonzentration für einen Stoff an, bei der angenommen wird, dass nur noch eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit besteht, an Krebs zu erkranken. Um einen DMEL anwenden zu können, muss die Höhe dieser Wahrscheinlichkeit bekannt sein. Allerdings gibt es bislang keine verbindliche Vorgabe zur Höhe des Krebsrisikos, auf das sich der DMEL beziehen soll. Im entsprechenden Leitfaden werden lediglich Risikowerte aus verschiedenen Ländern referiert. Es bleibt dem Hersteller oder Importeur überlassen, welchen Risikowert er als Basis für den DMEL zugrunde legt.

Wenn im erweiterten Sicherheitsdatenblatt keine Angabe zur Höhe des mit dem DMEL verknüpften Risikos gemacht wird, hat der Arbeitgeber die entsprechende Information vom Hersteller oder Importeur zu erfragen, damit er erfährt, welches Schutzniveau

mit den im erweiterten Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen erreicht wird.

### **DNEL (Derived No Effect Level)**

Aus gesundheitlichen Gründen sollten Menschen oberhalb dieser Konzentration einem Stoff nicht ausgesetzt werden. Der DNEL-Wert berechnet sich aus dem niedrigsten validen Wirkwert in Kombination mit bestimmten Sicherheitsfaktoren. Er wird für orale und dermale Expositionen in mg pro Person und Tag oder mg pro Körpergewicht und Tag angegeben.

### **DSD (Dangerous Substances Directive)**

Directive 67/548/EEC (Stoffrichtlinie)

### **DPD (Dangerous Preparations Directive)**

Directive 1999/45/EC (Zubereitungsrichtlinie)

### **EG-Nummer**

Die EG-Nummer wird von der Europäischen Gemeinschaft für chemische Stoffe vergeben.

Eine EG-Nummer gibt es für

- Stoffe im Altstoffverzeichnis EINECS,
- Stoffe auf der No-Longer-Polymers-Liste (NLP-Liste) und
- Stoffe im ELINCS-Verzeichnis.

### **EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)**

Altstoffverzeichnis der EU. Diese Liste enthält etwa 100.000 Stoffeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotenzial chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

### **Endpunktstudieneintrag (Endpoint Study Record)**

In IUCLID 6 muss zu allen relevanten Endpunkten ein Endpunktstudieneintrag erzeugt und ausgefüllt werden. Dabei ist eine detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines ausführlichen Studienberichtes zu geben.

### **Erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB)**

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt enthält Informationen, die im Rahmen der Stoff-sicherheitsbeurteilung für einen Stoff generiert wurden. Diese werden in Form von Expositionsszenarien als Anhang des Sicherheitsdatenblatts übermittelt. Das Sicherheitsdatenblatt muss Informationen über alle identifizierten Verwendungen enthalten, die für den Empfänger des Sicherheitsdatenblatts relevant sind. Diese Informationen müssen mit den im Stoffsicherheitsbericht identifizierten Verwendungen und den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien übereinstimmen.

### **Federführender Registrant (Lead Registrant)**

Der federführende Registrant wird im Einvernehmen aller SIEF-Mitglieder ermittelt. Er meldet das gemeinsame Dossier über REACH-IT der Agentur und reicht als Erster ein vollständiges Registrierungsdossier ein. Er gibt an, welche der freiwillig gemeinsam einzureichenden Informationen vom federführenden Registranten und welche getrennt von jedem einzelnen Mitgliedsregistranten eingereicht werden. Bei der Meldung der gemeinsamen Einreichung muss nicht zeitgleich das Registrierungsdossier eingereicht werden, sondern die Meldung ist lediglich die Voraussetzung, um überhaupt ein gemeinsames Dossier einreichen zu können.

### **GHS – Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals**

In der EU schreibt die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Regeln basierend auf GHS für die Einstufung und Kennzeichnung vor.

### **IUCLID (International Uniform Chemical Information Database, Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)**

IUCLID ist eine Datenbank, die über ein Instrument zur Datenerhebung über chemische Stoffe verfügt. IUCLID erlaubt insbesondere die Erstellung von Registrierungsdossiers und anderen Arten von REACH-Dossiers (PPORD-Dossiers, Einstufungs- und Kennzeichnungsmittelteilungen, Mitteilungen über Stoffe in Erzeugnissen, Berichte nachgeschalteter Anwender und Dossiers nach Anhang XV) sowie von Dossiers für EU- und internationale Gerichtshöfe. Nach der REACH-Verordnung müssen Registrierungsdossiers bei der Agentur im IUCLID-Format eingereicht werden.

IUCLID baut auf international harmonisierten Formaten für die Meldung von Daten über inhärente Stoffeigenschaften auf, die von vielen nationalen und internationalen Regulierungsbehörden der OECD erarbeitet und akzeptiert wurden.

### **Juristische Person (Legal Entity)**

Firmen als eigenständige Gesellschaften sind im Sinne der REACH-Verordnung „juristische Personen“ (Legal Entities). Innerhalb eines Konzerns können mehrere juristisch selbstständige Personen agieren. Entsprechend wären etwa Registrierungen für jede einzelne juristische Person erforderlich. Andererseits müsste eine einzige juristische Person, die allerdings an verschiedenen Standorten produziert, nur eine einzige Registrierung vornehmen.

Ein Legal Entity Object beinhaltet Informationen (u. a. Adresse, Kontaktpersonen) zum Unternehmen bzw. zur Rechtsperson sowie einen eindeutigen Identifizierungscode (UUID). UUIDs werden in Datenbanksystemen, wie z. B. über die REACH-IT oder die IUCLID-Webseite erzeugt.

### **LC50 (Median Lethal Concentration)**

Mittlere tödliche Konzentration eines Stoffs; bei dieser Konzentration sind im Versuch 50 Prozent der Versuchsorganismen gestorben.

### **LEO (Legal Entity Object)**

Informationsobjekt, das die in IUCLID und REACH-IT verwendete juristische Person sowie relevante Firmeninformationen enthält.

**Letter of Access (LoA)**

Eine Berechtigung zur Verwendung der notwendigen Daten von Dritten, die z. B. mittels einer Zugangsberechtigung (Letter of Access) erteilt wird.

**Nachgeschalteter Anwender (Downstream User, DU)**

Gemäß Artikel 3 Nummer 13 der REACH-Verordnung:

natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender.

**NOEC (No Observable Effect Concentration)**

Bis zu dieser Konzentration eines Stoffs kann im Versuch kein Effekt beobachtet werden.

**Opt-out**

Ein Hersteller oder Importeur kann bei bestimmten Informationen aus der gemeinsamen Einreichung (Joint Submission) seiner Daten in REACH-IT ausscheren (Opt-out) und Teile des Dossiers separat einreichen. Geregelt wird dies in Artikel 11 Absatz 3 der REACH-Verordnung.

**OSOR-Prinzip (One Substance – One Registration)**

Nach dem Prinzip „Ein Stoff – eine Registrierung“ sind die Registranten eines identischen Stoffs zur gemeinsamen Einreichung verpflichtet. Implementiert wurde dies durch die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten.

**Phase-in-Stoff**

Ein Phase-in-Stoff ist ein 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, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 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 besitzt den Status eines No-longer-Polymers<sup>12</sup>.

Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedan-

12 <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>



kenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde.

### **PNEC (Predicted No Effect Concentration)**

Wert, der eine aus den ökotoxikologischen Prüfungen abgeleitete errechnete Stoffkonzentration in einem Umweltmedium bezeichnet also in Wasser, Boden Luft usw. Oberhalb dieser Konzentrationen können schädliche Wirkungen auf Organismen nicht ausgeschlossen werden. In der Regel werden für die Berechnung Daten aus den Prüfungen zur Algen-, Daphnien- oder Fischtoxizität herangezogen.

### **(Q)SAR ((Quantitative) Structure-Activity Relationship)**

Eine SAR gibt qualitativ den Zusammenhang einer (Sub)Struktur mit einer Eigenschaft oder Aktivität an.

Die Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung beschreibt die Erstellung einer quantitativen Beziehung zwischen einer pharmakologischen, chemischen, biologischen, physikalischen (z.B. Siedepunkt) Wirkung eines Moleküls mit seiner chemischen Struktur.

### **REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)**

Bezeichnung für die seit 1. Juni 2007 geltende europäische Chemikalienverordnung, (EG) Nr. 1907/2006.

### **REACH-IT**

REACH-IT ist das zentrale IT-System der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA). Es ermöglicht die Einreichung (vorwiegend Industrie), den Abruf, den Austausch, die Evaluierung und die Weiterverarbeitung (vorwiegend Behörden) sowie die Einsicht in (Allgemeinheit) Informationen über chemische Stoffe.

REACH-IT ist eine Anwendung, die u. a. eingesetzt wird für die Kommunikation mit der ECHA, Dossiereinreichung, Dossierspeicherung, Statusverfolgung und die Vorregistrierung. Über dieses System wird jedem Unternehmen ein eigener Zugang (Webseite) bereitgestellt, über die es Chemikaliendossiers und Mitteilungen einreichen kann. Die Firmen haben nur Zugang zu ihren eigenen Daten.

### **Read Across (engl. für Querlesen)**

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Unter Read Across versteht man eine solche Stoffgruppenbetrachtung, um intrinsische Stoffeigenschaften abzuleiten. Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt einzeln zu prüfen.

Die Ähnlichkeiten können z. B. auf Folgendem beruhen:

1. einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
2. gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus oder
3. einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

### **SFF (SIEF Formation Facilitator)**

In REACH-IT wurde die Rolle eines „SIEF Formation Facilitators“ (SFF) geschaffen, damit die SIEF-Arbeit so schnell wie möglich aufgenommen werden kann. Diese Rolle ist keine in der REACH-Verordnung verankerte formale Rolle, daher sind Vorregistrierten auch nicht verpflichtet, einen SFF zu verwenden.

Jeder potenzielle Registrant kann sich über REACH-IT für die Rolle des SFF melden, sofern er bereit ist, seinen Stoff zu registrieren. Das Unternehmen, das sich freiwillig zur Übernahme dieser Rolle gemeldet hat, hat die Aufgabe, die Kontaktaufnahme einzuleiten, Diskussionen zu führen und den Austausch von Informationen und Daten zu ermöglichen, die für die Bildung eines SIEF erforderlich sind. Ein SFF kann seine Position jederzeit prüfen und beschließen, diese Rolle nicht länger auszuüben (siehe dazu die Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten). Er hat keine rechtliche Grundlage, andere Prä-SIEF- oder SIEF-Teilnehmer zur Kooperation zu zwingen. Der SFF hat keinen Anspruch auf Gebühren für seine Leistungen, es sei denn, die Beteiligten haben sich untereinander darauf verständigt. Jedes Prä-SIEF-Mitglied kann die Initiative zur Bildung des SIEF ergreifen, wenn der SFF nicht schnell genug handelt.

### **Stoffidentitätsprofil (SIP – Substance Identity Profile)**

Festlegung der Grenzen einer im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung registrierten Zusammensetzung. Stoffe, deren Zusammensetzung sich innerhalb dieser festgelegten Grenzen befindet, können Bezug auf einen gemeinsamen Datensatz nehmen. Das Profil wird im Registrierungsdossier des federführenden Registranten angelegt und damit an die ECHA übermittelt.

### **Standort der juristischen Person (Legal Entity Site)**

Die Rechtsperson des Standortes ist ein spezifisches Element, um Informationen im Zusammenhang mit Produktionsstandorten und/oder Verwendungsstätten einer Rechtsperson anzugeben. Diese Informationen enthalten den Namen, die Adresse und weitere Kontaktdaten des Standortes sowie ggf. standortspezifische Identifikationsnummern. Zudem wird die offizielle Rechtsperson angegeben, der dieser Standort gehört.

### **STOT**

STOT ist die Abkürzung für Spezifische Zielorgan-Toxizität. Diese wird mit den Zusätzen einmalig (single) und wiederholt (repeated) als Einstufung vergeben. Die Zusätze werden in Abhängigkeit der Auswirkungen aufgrund einer Einzeldosis/konzentration oder mehrmaliger Dosen/Konzentration vergeben.

**SuperUser**

SuperUser ist der Name für das voreingestellte Administratorkonto. Dieses Konto sollte nur für spezielle Aufgaben verwendet werden, die nur vom SuperUser-Benutzer ausgeführt werden dürfen.

Daher muss neben dem SuperUser (Administrator) mindestens ein weiteres Benutzerkonto angelegt werden, das weniger weitreichende Rechte hat. Mit diesem können die Registrierungen durchgeführt werden.

**SVHC**

(siehe Besonders besorgniserregender Stoff)

**Technische Vollständigkeitsprüfung (TCC – Technical Completeness Check)**

Die technische Vollständigkeitsprüfung ist ein Teil der Vollständigkeitsprüfung, die gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gefordert ist. Bei der technischen Vollständigkeitsprüfung wird geprüft, ob alle erforderlichen Angaben gemäß REACH im Dossier enthalten sind.

Der zweite Teil der Vollständigkeitsprüfung ist die finanzielle Vollständigkeitsprüfung (FCC – Financial Completeness Check), bei der geprüft wird, ob die Gebühren entrichtet worden sind.

**Token**

Ein Token (engl. für Zeichen, Marke) ist ein Hilfsmittel zur Synchronisation paralleler Prozesse in einem Rechnernetzwerk. In REACH-IT ist der Sicherheitstoken eine Folge von alphanumerischen Zeichen, die im Zuge der Erstellung der gemeinsamen Einreichung automatisch generiert und vom federführenden Registranten bereitgestellt wird. Mithilfe dieses Sicherheitstokens soll die eindeutige Zusammengehörigkeit des federführenden Registranten und der beteiligten Registranten in Bezug auf die gemeinschaftlich für einen Stoff eingereichten Daten sichergestellt werden. Die Kombination aus dem Namen der gemeinsamen Einreichung und dem Sicherheitstoken entspricht damit einer Kombination aus Benutzerkennung und Kennwort zur Bestätigung der Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung.

Der Sicherheitstoken wird vom federführenden Registranten an alle potenziellen beteiligten Registranten weitergegeben, damit diese ihre Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung bestätigen können. Die potenziellen beteiligten Registranten müssen den Namen der gemeinsamen Einreichung und den entsprechenden Sicherheitstoken eingeben, um die Bestätigung ihrer Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung einzuleiten.

**UUID (Universal Unique Identifier – Universell eindeutiges Kennzeichen)**

UUIDs werden in Datenbanksystemen, wie z.B. über die REACH-IT oder die IUCLID 6-Webseite, erzeugt.

**UVCB (Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products or Biological Materials – Stoff unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien)**

UVCB-Stoffe sind Stoffe, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung

mehr oder weniger unbekannt ist. UVCB-Stoffe wie komplexe Reaktionsgemische oder Extrakte werden daher in aller Regel nicht nur durch die genaue Zusammensetzung, sondern auch durch zusätzliche Parameter definiert.

### **Verwendungsdeskriptoren (Use Descriptors)**

Die genaue Beschreibung einer Verwendung im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts und bei der Übermittlung im erweiterten Sicherheitsdatenblatt wird durch ein spezielles Deskriptorensystem ermöglicht. Dieses System besteht aus mehreren Teilen, die aber durch den einzelnen nachgeschalteten Anwender nicht für alle Stufen des Lebenszyklus gleichzeitig verwendet werden müssen. Das Deskriptorensystem erlaubt eine Einordnung der Verwendung in Kategorien. Es ist hinreichend genau, um eine Verwendung zu beschreiben und hinreichend allgemein, um firmeneigenes Know-how zu schützen.

Grundsätzlich helfen sie den Lieferanten und Kunden, strukturiert miteinander zu kommunizieren.

### **Vorregistrierung**

Nach dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung dürfen Stoffe in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr nur hergestellt oder eingeführt werden, wenn Sie registriert sind. Für Stoffe, die bereits auf dem Markt sind (sogenannte Phase-in-Stoffe), gilt jedoch eine Übergangsregelung, wenn Hersteller und Importeure ihre Stoffe zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert haben. Die Vorregistrierung erlaubt es Unternehmen, ihre Phase-in-Stoffe für mehrere Jahre bis zum Ablauf der Registrierungsfrist herzustellen und einzuführen. Ein Vorregistrant musste bei der Agentur ein Vorregistrierungsdossier mit folgenden Informationen einreichen: Name des Stoffs, Kontaktangaben des Vorregistranten, geplante Registrierungsfrist und Mengenbereich sowie Stoffnamen für Analogien, Gruppierung oder QSAR-Daten.

Unter bestimmten in Artikel 28 Absatz 6 genannten Bedingungen ist eine nachträgliche Vorregistrierung noch bis zum 31.05.2017 möglich.

### **Waiving (engl. für Verzicht)**

Abweichung von den in den Anhängen VII–X festgelegten Informationsanforderungen. Gemäß „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung – Kapitel R.5: Anpassung von Informationsanforderungen“ (2.1/2011) spricht man nicht mehr von „Exposure based Waiving“, (EBW) sondern von „Exposure based Adaptation“ (EBA). Zu Deutsch: expositionsabhängige Anpassung und Auslösung von Informationsanforderungen.

### **XML-Dateien (Extensible Markup Language)**

XML ist eine Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdateien. XML wird u. a. für den Austausch von Daten zwischen unterschiedlichen IT-Systemen eingesetzt, speziell über das Internet.

Eine Auszeichnungssprache (engl. Markup Language, Abk. ML) dient zur Beschreibung der Daten und teilweise des Verfahrens, das zur Bearbeitung dieser Daten nötig ist.

## Literaturverzeichnis

Durchführungsverordnung (EU) 2016/9:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1470127516753&uri=CELEX:32016R0009>

Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1467816315392&uri=CELEX:02008R0440-20160304>

Verordnung (EU) 2016/266 der Kommission vom 7. Dezember 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1467816218023&uri=CELEX:32016R0266>

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance\\_on\\_data\\_sharing\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_de.pdf)

Entwurf der überarbeiteten Version 3.0 vom Juli 2016:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance\\_data\\_sharing\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_data_sharing_en.pdf)

Leitlinien zur Registrierung:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_de.pdf)

Entwurf der überarbeiteten Version 3.0 vom Juli 2016:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/forum\\_clean\\_registration\\_guidance\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/forum_clean_registration_guidance_en.pdf)

Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf)

Entwurf der überarbeiteten Version 2.0 vom Juni 2016:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22334053/sid\\_guidance\\_peg\\_sip\\_appendix\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22334053/sid_guidance_peg_sip_appendix_en.pdf)

Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung:

<http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Leitlinien zu Monomeren und Polymeren:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers_de.pdf)

Leitfaden zu Zwischenprodukten:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_de.pdf)

ECHA-Handbuch zu Benutzerkonten:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa\\_accounts\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf)

Manual – How to prepare registration and PPORD dossiers:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf)

Manual – How to prepare an inquiry dossier:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_inquiry\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_inquiry_en.pdf)

Information on manual verification at completeness check:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual\\_completeness\\_check\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf)

Praxisanleitungen zu (Q)SAR:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf)

Praxisanleitungen zu den Themen: Datenverzicht, Beweiskraft von Daten und Datenverzicht:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_use\\_alternatives\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_en.pdf)

Praktische Beispiele für Stoffsicherheitsberichte:

<http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

Guidance in a nutshell:

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle: Stoffidentität und SIEF-Bildung:

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-SIEF.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-SIEF.pdf?__blob=publicationFile&v=6)

Kurzinfo: Leitfaden zur Definition und Benennung von Stoffen:

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-Stoffidentitaet.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-Stoffidentitaet.pdf?__blob=publicationFile&v=4)

Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle zu „Was bin ich – und wie kann ich das belegen?“ Verifizierung des KMU-Status durch mittlere, kleine und Kleinstunternehmen gegenüber der ECHA:

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-KMU.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-KMU.pdf?__blob=publicationFile&v=3)

REACH-Info 2: Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung:

[www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-02.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-02.pdf?__blob=publicationFile)

REACH-Info 3: Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren:  
[www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-03.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-03.pdf?__blob=publicationFile)

# ANHANG 1

## Anhang VI der REACH-Verordnung

### IN ARTIKEL 10 BUCHSTABE a ZIFFERN i BIS v GENANNT ANGABEN

#### 1. ALLGEMEINE ANGABEN ÜBER DEN REGISTRIERUNGSPFLICHTIGEN

##### 1.1. Registrierungspflichtiger

1.1.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.1.2. Kontaktperson

1.1.3. Gegebenenfalls Standorte der Betriebe des Registrierungspflichtigen, in denen der Stoff hergestellt oder verwendet wird

##### 1.2. Gemeinsame Vorlage von Daten

Nach Artikel 11 oder 19 kann ein federführender Registrant Teile des Registrierungsdossiers im Namen anderer Registranten vorlegen.

In diesem Fall nennt der federführende Registrant die übrigen Registranten und gibt für sie Folgendes an:

- Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,
- die Teile des Registrierungsdossiers, die die anderen Registranten betreffen.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

Jeder andere Registrant nennt seinerseits den federführenden Registranten, der in seinem Namen Daten vorlegt, und gibt für ihn Folgendes an:

- Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,
- die Teile des Registrierungsdossiers, die vom federführenden Registranten vorgelegt werden.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.



### **1.3. Gemäß Artikel 4 benannter Dritter**

1.3.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.3.2. Kontaktperson

## **2. IDENTIFIZIERUNG DES STOFFS**

Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffs ausreichend sein.

Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.

### **2.1. Name oder andere Bezeichnung des Stoffs**

2.1.1. Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)

2.1.2. Andere Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)

2.1.3. EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)

2.1.4. CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)

2.1.5. Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)

### **2.2. Angaben zu Summen- und Strukturformel des Stoffs**

2.2.1. Summen- und Strukturformel (einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden)

2.2.2. Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-) Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)

2.2.3. Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich

### **2.3. Zusammensetzung des Stoffs**

2.3.1. Reinheitsgrad (%)

2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomeren und Nebenprodukten

- 2.3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen
- 2.3.4. Art und Anteil (... ppm, ... %) etwaiger Zusatzstoffe (z.B. Stabilisatoren, Inhibitoren)
- 2.3.5. Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)
- 2.3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm
- 2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffs, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

### **3. ANGABEN ZU HERSTELLUNG UND VERWENDUNG DES STOFFS/DER STOFFE**

- 3.1. Gesamte je Registrant jährlich hergestellte, eingeführte und/oder für die Produktion eines registrierungspflichtigen Erzeugnisses verwendete Menge in Tonnen: im Kalenderjahr der Registrierung (geschätzt)
- 3.2. Bei einem Hersteller oder Produzenten eines Erzeugnisses: Kurzbeschreibung des bei der Herstellung oder Produktion des Erzeugnisses angewandten technischen Prozesses. Eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsprozesses ist nicht erforderlich; insbesondere müssen keine geschäftlich sensiblen Angaben gemacht werden.
- 3.3. Angabe der vom Registranten für den Eigenbedarf verwendeten Menge
- 3.4. (Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis) und/oder Aggregatzustand, in dem der Stoff an nachgeschaltete Anwender abgegeben wird. Konzentration oder Konzentrationsbereich des Stoffs in den an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Zubereitungen und Mengen des Stoffs, die in an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Erzeugnissen enthalten sind.
- 3.5. Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung
- 3.6. Informationen über Menge und Zusammensetzung der Abfälle aus der Herstellung des Stoffs, Verwendung in Erzeugnissen und identifizierte Verwendung des Stoffs

- 3.7.** Verwendungen, von denen abgeraten wird (siehe Sicherheitsdatenblatt Position 16)

Gegebenenfalls Angabe der Verwendungen, von denen der Registrant abräät, mit Begründung (z. B. nicht bindende Empfehlung des Lieferanten); die Liste dieser Verwendungen braucht nicht erschöpfend zu sein.

#### **4. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG**

- 4.1.** Einstufung des Stoffs/der Stoffe in Gefahrenklassen nach den Artikeln 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG

Zusätzlich sind gegebenenfalls die Gründe anzugeben, weshalb für einen bestimmten Endpunkt keine Einstufung vorgenommen wurde (fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten).

- 4.2.** Kennzeichnung des Stoffs/der Stoffe nach den Artikeln 23, 24 und 25 der Richtlinie 67/548/EWG

- 4.3.** Gegebenenfalls die nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelten Konzentrationsgrenzwerte.

#### **5. LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG**

Diese Angaben müssen mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, wenn nach Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.

- 5.1.** Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Position 4)

- 5.2.** Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Position 5)

- 5.3.** Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Position 6)

- 5.4.** Lagerung und Handhabung (Sicherheitsdatenblatt Position 7)

**5.5.** Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Position 14)

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

**5.6.** Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Position 8)**5.7.** Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Position 10)**5.8.** Entsorgung

5.8.1. Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Position 13)

5.8.2. Für die Industrie bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

5.8.3. Für die Allgemeinheit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

**6. EXPOSITIONSBEZOGENE INFORMATIONEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IM MENGENBEREICH ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN PRO JAHR JE HERSTELLER ODER IMPORTEUR****6.1.** Hauptverwendungskategorie

6.1.1. a) industrielle Verwendung und/oder  
b) gewerbliche Verwendung und/oder  
c) Verwendung durch Verbraucher

6.1.2. Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung

a) Verwendung in einem geschlossenen System und/oder  
b) Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix und/oder  
c) eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis und/oder  
d) verbreitete Verwendung

**6.2.** Signifikanter Expositionsweg/Signifikante Expositionswege

6.2.1. Exposition von Menschen

a) oral und/oder  
b) dermal und/oder

c) inhalativ

6.2.2. Umweltexposition

a) Wasser und/oder

b) Luft und/oder

c) feste Abfälle und/oder

d) Boden

**6.3. Expositionsmuster**

a) unbeabsichtigte/seltene Exposition und/oder

b) gelegentliche Exposition und/oder

c) ständige/häufige Exposition

## ANHANG 2

### Zwischenprodukt

Ein nicht-isoliertes Zwischenprodukt darf laut Definition während des gesamten Herstellungsprozesses (mit Ausnahme von Probenahmen) nicht aus dem Reaktionssystem entfernt werden. Ist diese Bedingung nicht erfüllt, handelt es sich um ein isoliertes Zwischenprodukt.

Bei der Unterscheidung zwischen standortinternen und transportierten Zwischenprodukten gilt, dass unter einem Standort ein zusammenhängendes Gelände (genutzt von einem oder mehreren Rechtspersonen) verstanden wird. Verlässt ein Stoff das Gelände, zählt dies als Transport.

Für eine Registrierung eines isolierten Zwischenprodukts unter reduzierten Informationsanforderungen muss selbiges unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden, indem es durch technische Mittel strikt eingeschlossen wird. Außerdem sind Überwachungs- und Verfahrenstechnologien einzusetzen, um Emission bzw. Exposition von Mensch und Umwelt zu minimieren. In dem Registrierungsdossier müssen Einzelheiten zu den vom Hersteller angewandten Risikomanagementmaßnahmen und Informationen zu den dem Anwender empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen enthalten sein. Bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten muss die Erfüllung dieser Bedingungen durch den Hersteller bestätigt werden.

Für transportierte Zwischenprodukte ist eine Bestätigung des weiterverarbeitenden Betriebs zu folgenden Punkten notwendig:

- Der Stoff ist während des gesamten Lebenszyklus (u. a. Produktion, Aufreinigung, Wartung von Lagerung) strikt eingeschlossen.
- Es werden Verfahrens- und Überwachungstechnologien eingesetzt, die die Emission minimieren.
- Nur ordnungsgemäß ausgebildetes Personal geht mit dem Stoff um.
- Bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten wird die Anlage vor dem Öffnen gewaschen oder gespült.
- Bei einem Unfall oder bei der Entstehung von Abfällen werden Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien eingesetzt, um Emissionen zu minimieren.
- Der Umgang mit den Stoffen wird sorgfältig dokumentiert und vom Betreiber streng überwacht.

Im Falle reduzierter Registrierungsanforderungen sind folgende Informationen erforderlich:

- die Identität des Herstellers
- die Identität des Zwischenprodukts:  
(Hier sind die vorzulegenden Informationen identisch zu denen eines vollständigen Registrierungs dossiers, ausgenommen davon sind lediglich die Beschreibungen der analytischen Methoden in den Abschnitten 2.3.5 bis 2.3.7 des Anhangs VI, welche nicht erforderlich sind)
- die Einstufung des Zwischenprodukts:  
(Hier ist die Einstufung des Stoffs gemäß seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften und seinen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorzunehmen und in Abschnitt 2 in IUCLID 6 unter der „Classification“ zu dokumentieren)
- alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- kurze allgemeine Beschreibung der identifizierten Verwendung(en) des Stoffs
- Einzelheiten der angewandten (und dem Anwender empfohlenen) Risikomanagementmaßnahmen

(Die Einzelheiten zu den Risikomanagementmaßnahmen sind in einem separaten RMM-Bericht zu melden)

## **ANHANG 3**

### **ANHANG XIII REACH**

#### **KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG PERSISTENTER, BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR BIOAKKUMULIERBARER STOFFE**

Dieser Anhang enthält die Kriterien zur Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer (PBT-) Stoffe sowie sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe (vPvB-) Stoffe und die Informationen, die für die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (P-, B-, und T-)Eigenschaften eines Stoffs zu berücksichtigen sind.

Die Identifizierung von PBT-Stoffen und vPvB-Stoffen erfolgt durch eine Beweiskraftermittlung mittels eines Expertenurteils, indem alle in Abschnitt 3.2 genannten relevanten und verfügbaren Informationen mit den Kriterien gemäß Abschnitt 1 verglichen werden. Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen die Kriterien gemäß Abschnitt 1 nicht unmittelbar auf die verfügbaren Informationen angewendet werden können.

Die Ermittlung der Beweiskraft bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die Einfluss auf die Identifizierung eines PBT- oder eines vPvB-Stoffs haben, im Zusammenhang betrachtet werden, beispielsweise die Ergebnisse von Monitoring und Modellierung, geeignete In-vitro-Tests, einschlägige Tierversuchsdaten, Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung), Ergebnisse von (Q)SAR-Verfahren und Erfahrungen beim Menschen wie Daten über berufsbedingte Exposition, Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen. Die Qualität und Schlüssigkeit der Daten erhält eine angemessene Gewichtung. Die vorliegenden Befunde sind unabhängig von ihren einzelnen Schlussfolgerungen in einer Beweiskraftermittlung zusammen zu berücksichtigen.

Die Informationen, die für die Ermittlung der PBT-/vPvB-Eigenschaften verwendet werden, basieren auf unter den relevanten Bedingungen gewonnenen Daten.

Bei der Identifizierung werden auch die PBT-/vPvB-Eigenschaften relevanter Bestandteile eines Stoffs und relevanter Umwandlungs- und/oder Abbauprodukte berücksichtigt.

Dieser Anhang gilt für alle organischen Stoffe, einschließlich metallorganischer Verbindungen.



## 1. KRITERIEN ZUR IDENTIFIZIERUNG VON PBT- UND vPvB-STOFFEN

### 1.1. PBT-Stoffe

Ein Stoff, der die Persistenz-, Bioakkumulations- und Toxizitätskriterien der Abschnitte 1.1.1, 1.1.2 und 1.1.3 erfüllt, gilt als PBT-Stoff.

#### 1.1.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚persistent‘ (P), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) die Abbau-Halbwertszeit in Meerwasser beträgt mehr als 60 Tage,
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 40 Tage,
- c) die Abbau-Halbwertszeit in Meeressediment beträgt mehr als 180 Tage,
- d) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 120 Tage,
- e) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 120 Tage.

#### 1.1.2. Bioakkumulation

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚bioakkumulierbar‘ (B), wenn der Biokonzentrationsfaktor (bioconcentrationfactor – BCF) in Wasserlebewesen höher als 2 000 ist.

#### 1.1.3. Toxizität

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚toxisch‘ (T), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Langzeit-NOEC (long-term no-observed effect concentration – langfristige Konzentration, bei der keine Wirkung beobachtet wird) oder EC10 für Meeres- oder Süßwasserlebewesen liegt unter 0,01 mg/l,
- b) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), keimzellenmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008,
- c) es gibt andere Belege für chronische Toxizität, die darin bestehen, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition (STOT RE Kategorie 1 oder 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 – erfüllt.

### 1.2. vPvB-Stoffe

Ein Stoff, der die Persistenz- und Bioakkumulationskriterien der Abschnitte 1.2.1 und 1.2.2 erfüllt, gilt als vPvB- Stoff.

### 1.2.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚sehr persistent‘ (vP), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 60 Tage,
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 180 Tage,
- c) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 180 Tage.

### 1.2.2. Bioakkumulation

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚sehr bioakkumulierbar‘ (vB), wenn der Biokonzentrationsfaktor in Wasserlebewesen höher als 5 000 ist.

## **2. SCREENING UND BEURTEILUNG VON P-, vP-, B-, vB- UND T-EIGENSCHAFTEN**

### **2.1. Registrierung**

Für die Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen im Registrierungsdossier berücksichtigt der Registrant die

Informationen gemäß der Beschreibung in Anhang I und in Abschnitt 3 des vorliegenden Anhangs. Enthält das technische Dossier für einen oder mehrere Endpunkte nur die in den Anhängen VII und VIII verlangten Informationen, so berücksichtigt der Registrant die relevanten Informationen für das Screening auf P-, B- oder T-Eigenschaften gemäß Abschnitt 3.1 des vorliegenden Anhangs. Deuten die Ergebnisse der

Screeningtests oder andere zusätzliche Informationen darauf hin, dass der Stoff PBT- oder vPvB-Eigenschaften haben kann, so erstellt der Registrant zusätzliche Informationen gemäß Abschnitt 3.2 des vorliegenden Anhangs. Für den Fall, dass die Erstellung der relevanten zusätzlichen Information Informationen erfordert, die in den Anhängen IX oder X aufgeführt sind, so legt der Registrant einen Versuchsvorschlag vor. Entsprechen die Verfahrens- und Anwendungsbedingungen den Bedingungen gemäß Anhang XI Abschnitt 3.2 Buchstaben b oder c, so können die zusätzlichen Informationen weggelassen werden, und der Stoff wird nachträglich im Registrierungsdossier betrachtet, als wäre er ein PBT- oder vPvB-Stoff. Es brauchen keine zusätzlichen Informationen für die Beurteilung der PBT- oder vPvB- Eigenschaften erstellt zu werden, wenn sich aus den Screeningtests oder anderen Informationen kein Hinweis auf P- oder B-Eigenschaften ergibt.

## **2.2. Zulassung**

Bei der Erstellung der Dossiers für die Zwecke der Identifizierung der in Artikel 57 Buchstaben d und e genannten Stoffe sind relevante Informationen aus den Registrierungs dossiers und andere verfügbare Informationen gemäß Abschnitt 3 zu berücksichtigen.

## **3. RELEVANTE INFORMATIONEN FÜR DAS SCREENING AUF UND DIE BEURTEILUNG VON P-, vP-, vB- UND T-EIGENSCHAFTEN**

### **3.1. Screeninginformationen**

Die folgenden Informationen müssen für das Screening auf P-, vP-, B-, vB- und T-Eigenschaften in den in Abschnitt 2.1 Absatz 2 genannten Fällen berücksichtigt werden und können für das Screening auf P-, vP-, B-, vB- und T-Eigenschaften im Kontext von Abschnitt 2.2 berücksichtigt werden:

#### **3.1.1. Hinweis von P- und vP-Eigenschaften**

- a) Ergebnisse der Versuche zur leichten biologischen Abbaubarkeit gemäß Anhang VII Abschnitt 9.2.1.1,
- b) Ergebnisse anderer Screeningtests (z.B. verbesserter Test zur leichten biologischen Abbaubarkeit, Tests zur inhärenten biologischen Abbaubarkeit),
- c) Ergebnisse von (Q)SAR-Modellen zur biologischen Abbaubarkeit gemäß Anhang XI Abschnitt 1.3,
- d) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.

#### **3.1.2. Hinweis von B- und vB-Eigenschaften**

- a) Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient, experimentell bestimmt gemäß Anhang VII Abschnitt 7.8 oder geschätzt mithilfe von (Q)SAR-Modellen gemäß Anhang XI Abschnitt 1.3,
- b) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.

#### **3.1.3. Angabe von T-Eigenschaften**

- a) aquatische Kurzzeittoxizität gemäß Anhang VII Abschnitt 9.1 und Anhang VIII Abschnitt 9.1.3,
- b) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.

### 3.2. Informationen für die Beurteilung

Bei der Beurteilung der P-, vP-, B-, vB- und T- Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt, wobei ein beweiskraftbasierter Ansatz angewendet wird:

#### 3.2.1. Beurteilung von P- oder vP-Eigenschaften:

- a) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit in Oberflächengewässern,
- b) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit im Boden,
- c) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit im Sediment,
- d) sonstige Informationen, wie Informationen aus Feldstudien oder Monitoringstudien unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.

#### 3.2.2. Beurteilung von B- oder vB-Eigenschaften:

- a) Ergebnisse einer Studie zur Biokonzentration oder Bioakkumulierbarkeit in Wasserlebewesen,
- b) sonstige Informationen zum Bioakkumulationspotenzial unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann, wie
  - Ergebnisse einer Studie zur Bioakkumulierbarkeit in Landlebewesen,
  - Daten aus wissenschaftlichen Analysen menschlicher Körperflüssigkeiten wie Blut, Milch oder Fett,
  - Nachweis erhöhter Werte in Biota, insbesondere bei gefährdeten Arten und in gefährdeten Populationen, im Vergleich zu den Werten in ihrer Umgebung,
  - Ergebnisse einer Studie zur chronischen Toxizität bei Tieren,
  - Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffs,
- c) Informationen über die Fähigkeit des Stoffs zur Biomagnifikation in der Nahrungskette, ausgedrückt möglichst durch Biomagnifikationsfaktoren oder trophische Magnifikationsfaktoren.

#### 3.2.3. Beurteilung von T-Eigenschaften:

- a) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für Wirbellose gemäß Anhang IX Abschnitt 9.1.5,
- b) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für Fische gemäß Anhang IX Abschnitt 9.1.6,
- c) Ergebnisse der Studie über die Hemmung des Wasserpflanzenwachstums gemäß Anhang VII Abschnitt 9.1.2,
- d) Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen in Kategorie 1A oder 1B (zugeordnete Gefahrenhinweise: H350 oder H350i), als keimzellmutagen in Kategorie 1A oder 1B (zugeordneter Gefahrenhinweis: H340), als reproduktionstoxisch in Kategorie 1A, 1B und/oder 2 (zugeordnete Gefahrenhinweise: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d oder H361fd) oder als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) in

- Kategorie 1 oder 2 (zugeordneter Gefahrenhinweis: H372 oder H373) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008,
- e) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeit- oder Reproduktionstoxizität für Vögel gemäß Anhang X Abschnitt 9.6.1,
  - f) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.