



IHK-Veranstaltungsreihe

„REACH 2018 - Jetzt erfolgreich registrieren!“

S. Wiandt
C. Haas
K. Seubert
A. Knietsch
A. Weiß
R. Weiß
A.-M. Zellermann
S. Feller
A. Ackmann

**IHK-Veranstaltungsreihe
„REACH 2018 - Jetzt erfolgreich
registrieren!“**

1. Auflage 2017
Dortmund/Berlin/Dresden

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: Suzanne Wiandt, Claus Haas, Kristof Seubert, Anja Knietsch, Angelina Weiß, Raimund Weiß, Anna-Maria Zeller mann, Silke Feller, Anne Ackmann
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Titelbild: eckedesign, Berlin

Gestaltung: Susanne Graul
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Herstellung: Druck & Verlag Kettler GmbH, Bönen

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@buaa.bund.de
Internet www.buaa.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.



doi:10.21934/buaa:bericht20161209 (online)

www.buaa.de/dok/8637220

Inhalt

Vorwort	5
Themenblock 1: Registrierung, Frist, Ausstiegszenarien	6
Themenblock 2: Stoffidentität/Verunreinigungen/Datenanforderungen	10
Themenblock 3: gemeinsame Einreichung/SIEF/Datenteilung/Kosten	14
Themenblock 4: Ausnahmen/Recycling	17
Themenblock 5: Nicht EU-Hersteller/Alleinvertreter	18
Themenblock 6: Brexit/Wegfall des Federführenden Registranten (Lead Registrant)	19

Vorwort

Helpdesk informiert deutschlandweit vor Ort

Die dritte Registrierungsphase für Chemikalien unter der REACH-Verordnung steht bevor und wird voraussichtlich besonders die kleinen und mittleren Unternehmen betreffen. Bis zum 31. Mai 2018 müssen vorregistrierte Stoffe, die in einem Mengenband von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, von den Unternehmen bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registriert werden.

Um die betroffenen Unternehmen dabei zu unterstützen, hat der REACH-CLP-Biozid Helpdesk bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) gemeinsam mit verschiedenen Industrie- und Handelskammern die Veranstaltungsreihe „REACH 2018 – Jetzt erfolgreich registrieren!“ angeboten. Unter dem Stichwort „Helpdesk informiert deutschlandweit vor Ort“ fanden Informationsveranstaltungen von Ende April bis Anfang November 2016 in verschiedenen deutschen Städten statt (28. April in Halle, 9. Mai in Hannover, 24. Mai in Kassel, 2. Juni in Bielefeld, 8. Juni in Frankfurt, 13. Juni in Leipzig, 14. Juni in Berlin, 28. Juni in Krefeld, 29. Juni in Ludwigshafen, 20. Juli in Nürnberg, 9. November in Bremen). Die entsprechenden Vortragsfolien sind unter der Internetadresse des Helpdesks¹ öffentlich abrufbar.

Bei allen Veranstaltungen wurden viele Fragen in Zusammenhang mit der bevorstehenden Registrierung direkt gestellt. Die Fragen waren teilweise sehr ähnlich, jedoch nicht immer die gleichen, und dürften somit jede Teilnehmerin und jeden Teilnehmer dieser Veranstaltungsreihe gleichermaßen interessieren. Daher haben wir die gestellten Fragen und die entsprechenden Antworten im Folgenden zusammengefasst und teilweise in den FAQ-Fragenkatalog übernommen.

Diese Zusammenstellung beruht auf den Fragen, die uns für den gesamten Teilnehmerkreis besonders interessant erschienen sind. Falls Sie die von Ihnen gestellte Frage nicht wiederfinden, können Sie gern direkt den Helpdesk kontaktieren. Sie erreichen uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 13.00 Uhr.

Service-Telefon 0231 9071-2971

Fax 0231 9071-2679

E-Mail reach-clp-biozid@baua.bund.de

Internet www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

¹ www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Veranstaltungen/REACH-Veranstaltungen.html

Themenblock 1: Registrierung, Frist, Ausstiegsszenarien

Muss ein vorregistrierter Stoff bis zum 31. Mai 2018 registriert werden, wenn die Herstellung oder der Import des Stoffs nach dem 1. Juni 2018 auf unter 1 Tonne abgesenkt wird?

Stoffe, die ab einer Menge von 1 t/a hergestellt oder importiert werden, müssen nach Artikel 6 der REACH-Verordnung registriert werden. Nach Artikel 23 Absatz 3 wird diese Verpflichtung während einer Übergangsphase, die am 31. Mai 2018 endet, für Stoffe unter 100 t/a ausgesetzt, wenn der Stoff nach Artikel 28 vorregistriert wurde. Das bedeutet, dass ein vorregistrierter Stoff bis zum 31. Mai 2018 unter 100 t/a ohne Registrierung hergestellt oder importiert werden darf.

Die Mengenermittlung für die Jahrestonnage von Phase-in-Stoffen ergibt sich aus Artikel 3 Nr. 30. Hiernach werden die Mengen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Herstellungs- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet, wenn der Phase-in-Stoff in diesen Jahren eingeführt oder hergestellt wurde.

Im Folgenden werden an einem Beispiel einer Mengenermittlung zwei Szenarien betrachtet:

2013: hergestellt 8 t
 2014: hergestellt 9 t
 2015: hergestellt 11 t
 2016: hergestellt 9 t, durchschnittliche Menge: 9,3 t/a (Jahre 2013 - 2015)
 2017: hergestellt 8 t, durchschnittliche Menge: 9,6 t/a (Jahre 2014 - 2016)

Szenario 1 (Menge = 0)

- 1. Januar - 31. Mai 2018, hergestellt 8 t
- Ab 1. Juni 2018, keine Herstellung/kein Import

Damit hat der vormalige Hersteller/Importeur ab dem 1. Juni 2018 nicht mehr die Pflichten eines Herstellers/Importeurs. Daher muss er den Stoff nicht registrieren, obwohl die für 2018 zu berechnende Durchschnittsmenge in dem Beispiel in den Jahren 2015 bis 2017 mit 9,3 t/a über 1 t/a liegt.

Szenario 2 (Menge > 0)

- 1. Januar - 31. Mai 2018, hergestellt 8 t
- Ab 1. Juni 2018, Herstellung/Import unter 1 t

Das bedeutet, dass der Stoff registriert werden muss (auch wenn die Menge ab dem 1. Juni 2018 unter 1 t liegt). Das liegt darin begründet, dass die Übergangsphase am 31. Mai 2018 endet. Da der Stoff nach dem 31. Mai 2018 weiterhin hergestellt oder im-

portiert wird, ergibt sich eine durchschnittliche Jahrestonnage für 2018 auf Grundlage der Jahre 2015 bis 2017 von 9,3 t/a.

(Veröffentlicht als FAQ 0454)

Wie lange muss die Herstellung oder der Import eines vorregistrierten Phase-in-Stoffs pausieren, wenn ich den Stoff nicht zur Registrierungspflicht 31. Mai 2018 registrieren möchte?

Die Mengenermittlung für die Jahrestonnage von Phase-in-Stoffen zum Zweck der Registrierung ergibt sich aus Artikel 3 Nr. 30 der REACH-Verordnung. Hiernach werden die Mengen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Herstellungs- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet, wenn der Phase-in-Stoff in diesen Jahren eingeführt oder hergestellt wurde.

Wird der Stoff ab dem 1. Juni 2018 nicht mehr hergestellt oder importiert (Menge =0), dann darf ab dem 1. Januar 2020 der Stoff in Mengen von <1 t/a hergestellt oder importiert werden, ohne dass der Stoff registriert werden muss. Ein Herstellungs-/Importstopp erfolgt im gesamten Kalenderjahr 2019 und die Pause umfasst somit 18 Monate.

Wird der Stoff bereits zum 1. Januar 2018 nicht mehr hergestellt oder importiert (Menge =0), dann darf er bereits ab dem 1. Januar 2019 in Mengen von <1 t/a hergestellt oder importiert werden, ohne dass der Stoff registriert werden muss. Der Herstellungs-/Importstopp umfasst das gesamte Kalenderjahr 2018 und beträgt lediglich 12 Monate.

Ein Phase-in-Stoff wurde im Mengbereich 1 bis 10 t/a registriert und fortlaufend hergestellt. Was muss der Registrant tun, wenn die nächsthöhere Tonnageschwelle erreicht wird?

Im Folgenden werden Herstellungsmengen für einzelne Jahre in Tonnen dargestellt:

2015	1 Tonne
2016	1 Tonne
2017	1 Tonne
2018	13 Tonnen
2019	29 Tonnen
2020	1 Tonne

Nach Artikel 22 Abs. 1c) der REACH-Verordnung muss der Registrant der ECHA das Erreichen der nächsten Mengenschwelle unverzüglich, d.h. ohne schuldhaftes Zögern, mitteilen. Für Stoffe (inklusive Phase-in-Stoffe), die bereits registriert worden sind, errechnet sich die jährlich hergestellte oder importierte Menge nach dem Kalenderjahr.

Das bedeutet im vorliegenden Beispiel, dass sich die Jahrestonnage für 2018 **aus diesem Kalenderjahr** ergibt. Eine Mitteilung an die ECHA ist ab 2018 erforderlich, sobald absehbar ist, dass 10 t/a überschritten werden und somit der Registrant das nächste Tonnageband erreichen wird.

Der Registrant muss nach Artikel 12 Absatz 2 die ECHA in der o.g. Mitteilung außerdem unverzüglich darüber informieren, welche zusätzlichen Informationen er benötigt. Die ECHA teilt dann dem Registranten die Namen und Adressen der vorherigen Registranten (und aller potenziellen Registranten) sowie alle relevanten Studienzusammenfassungen mit, die von diesen bereits eingereicht wurden, damit vorhandene Daten gemeinsam genutzt werden können. Nach Artikel 22 muss der Registrant seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen aktualisieren und diese der Agentur übermitteln.

Muss die Herstellung oder der Import eines registrierten Stoffs bei Überschreiten der Mengenschwelle bis zum Update des Dossiers eingestellt werden?

Nein. Die Herstellung oder der Import des Stoffs muss bis zum Update des Dossiers nicht eingestellt werden.

Der Registrant muss aber nach Artikel 12 Absatz 2 der REACH-Verordnung die ECHA unverzüglich, d.h. ohne schuldhaftes Zögern, darüber informieren, welche zusätzlichen Informationen er benötigen würde. Die ECHA teilt dann dem Registranten die Namen und Adressen der vorherigen Registranten (und aller potenziellen Registranten) sowie alle relevanten Studienzusammenfassungen mit, die von diesen bereits eingereicht wurden, damit vorhandene Daten gemeinsam genutzt werden können. Nach Artikel 22 muss der Registrant dann seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen aktualisieren und diese der Agentur übermitteln.

Darf ein nachgeschalteter Anwender einen Phase-in-Stoff in Verkehr bringen, wenn der vorregistrierte Stoff vom Hersteller oder Importeur zur Registrierungsfrist 31. Mai 2018 nicht registriert wurde?

Wenn der Hersteller oder Importeur den Stoff nicht registriert, so ist zwischen dem Stoff, der vor Ablauf der Registrierungsfrist und dem Stoff, der nach Ablauf der Registrierungsfrist hergestellt bzw. importiert wird, zu unterscheiden.

Vorregistrierte Stoffe, die vor Ablauf der Registrierungsfrist hergestellt bzw. importiert wurden, dürfen vom nachgeschalteten Anwender und Händler in den Verkehr gebracht und verwendet werden. Hierbei gibt es keine Fristen oder Mengenbegrenzungen.

Dies gilt nicht für Stoffe, die nach Ablauf der Registrierungsfrist hergestellt bzw. importiert wurden. Bei diesen Stoffen verstößt der Hersteller/Importeur gegen seine Registrierungspflicht, da er diesen weiterhin herstellt bzw. einführt. Es gilt gemäß Artikel 5 der REACH-Verordnung dass:

„[...]Stoffe [...] nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden.“

Diese Stoffe dürfen demnach von allen Beteiligten einer Lieferkette nicht in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden.

Ein Stoff ist als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen im Mengbereich zwischen 100 und 1000 t/a registriert worden. Darf der Stoff unter diesen Bedingungen in einer Menge unter 1 t/Jahr „offen“ transportiert werden?

Ja. Der Stoff darf unter einer Menge von 1 t/Jahr unter nicht-streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, ohne dass ein Update des Registrierungs dossiers notwendig wird. Falls diese Menge von 1 t/Jahr überschritten wird, muss das Dossier entsprechend den mengenabhängigen Datenanforderungen angepasst werden.

Gibt es seitens des Vollzugs Übergangsfristen, wenn man es nicht schafft zu registrieren?

Nein, Übergangsfristen sind nicht zu erwarten. Auch bei den vorangegangenen Registrierungsfristen 2010 und 2013 wurden solche Übergangsfristen nicht eingeräumt.

Hat die ECHA irgendwelche „Notfallpläne“ eingerichtet, z.B. für Mit-Registranten, wenn der federführende Registrant plötzlich kurz vor dem Ablauf der Registrierungsfrist von einer Registrierung absieht?

Zurzeit gibt noch keine sogenannten „Notfallpläne“. Zu den vorherigen Registrierungsfristen in 2010 und 2013 gab es jedoch Webformulare, wo unter ganz bestimmten Bedingungen, wenn z.B. der federführende Registrant kurz vor Fristablauf von einer Registrierung absieht, die Registrierung mit Unterstützung der ECHA doch durchgeführt werden konnte. Ob dies wieder so eingerichtet werden wird, ist noch unbekannt.

Muss die Menge einer Verwendung, die von der Registrierung ausgenommen ist (z.B. als Lebensmittelzusatzstoff), zu der Menge, die nicht ausgenommen ist (z.B. als Duftstoff in Waschmitteln), gerechnet werden und muss sie entsprechend dieser Tonnage die Datenanforderungen erfüllen?

Nein, die von der Registrierung ausgenommenen Mengen eines Stoffes werden nicht zu der Menge addiert, die registriert werden muss. Die tonnageabhängigen Mengen richten sich damit ausschließlich nach den Mengen des Stoffs, die registrierungspflichtig sind.

Wenn ein Polymergranulat aus China nur im Zollhafen in Hamburg gelagert wird, um dann in der Ukraine zu einem Erzeugnis weiterverarbeitet zu werden, das dann wiederum nach Deutschland importiert wird, muss dieses dann registriert werden?

Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden, sind gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b) der REACH-Verordnung von derselben ausgenommen. Folglich müssen diese Stoffe nicht registriert werden.

Themenblock 2: Stoffidentität/Verunreinigungen/ Datenanforderungen

Wer prüft beim Import eines Stoffs, ob dieser Stoff der Naturstoffdefinition entspricht, oder ob er synthetisch hergestellt wurde?

Der Importeur ist verantwortlich für die Erfüllung der REACH-Pflichten, die bei Einfuhr eines Stoffs anfallen. Das bedeutet, dass der Importeur prüfen muss, ob der Stoff nach den in Artikel 3 Nr. 39 der REACH-Verordnung aufgeführten Methoden gewonnen und nicht chemisch verändert wurde. Wenn andere als die dort genannten Methoden angewendet wurden, erfüllt der Stoff nicht die Naturstoffdefinition. Der Importeur sollte daher mit seinem außereuropäischen Lieferanten klären, ob die Bedingungen der Naturstoffdefinition erfüllt sind. Allein eine Analyse reicht i. d. R. nicht aus um festzustellen, dass ein Stoff die Naturstoffdefinition erfüllt oder synthetisch hergestellt wurde.

Ein importierter Stoff enthält eine Verunreinigung, die die 1-Tonnen-Schwelle pro Jahr überschreitet. Muss diese Verunreinigung registriert werden?

Nein. Verunreinigungen müssen nicht registriert werden. Stoffe werden nach Artikel 3 Nr. 1 der REACH-Verordnung als Realstoffe definiert. Bei definierten Stoffen umfasst diese Definition neben dem/den Hauptbestandteil/Hauptbestandteilen auch Verunreinigungen und Stabilisatoren. Weitere Präzisierungen wie Stoffe unter REACH definiert und bezeichnet werden, finden Sie in den Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP [Identitätsleitfaden der ECHA]². Die Registrierungspflicht nach Artikel 6 bezieht sich damit ab 1 t/Jahr auf diesen Realstoff einschließlich seiner Verunreinigungen und/oder Stabilisatoren.

² https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf/eb1721f9-74ec-4f8c-8aa3-1490fd510685

Wenn gleiche Stoffe „falsch“ vorregistriert worden sind, z. B. einmal als UVCB, einmal als Stoff mit mehreren Hauptbestandteilen, wie findet man sich dann in einem gemeinsamen Stoffinformationsaustauschforum (SIEF)?

Wenn zwei Firmen Stoffe mit gleicher Zusammensetzung mit unterschiedlichen Identifikatoren vorregistriert haben, werden die Stoffe unterschiedlichen SIEFs zugeordnet. Die Stoffe sind formal nicht identisch.

Wenn die Firmen Kenntnis voneinander haben, können sie die Stoffidentitäten ihrer Stoffe vergleichen und sich auf eine gemeinsame Identität festlegen. Das kann im vorliegenden Fall z.B. die Identifizierung als Stoff mit mehreren Hauptbestandteilen sein. Für die Registrierung bedeutet das, dass der Vorregistrant des UVCB-Stoffs die Identität für die Registrierung ändern muss. Er muss die Identifizierungsmerkmale für den Stoff mit mehreren Hauptbestandteilen wählen.

Voraussetzung ist, dass die Stoffe den Regeln für die Bezeichnung von Stoffen mit mehreren Hauptbestandteilen folgen und dass die Änderung des Stoffs von UVCB zum Stoff mit mehreren Hauptbestandteilen gerechtfertigt ist. Die Grundlage für diese Entscheidung bilden die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP [Identitätsleitfaden der ECHA]³.

Muss ich als Formulierer Gemische registrieren? Ab wann handelt es sich um ein Gemisch? Wie sieht es mit Zwei-Komponenten-Mischungen aus?

Nein. Gemische müssen nicht registriert werden. Nach Artikel 6 der REACH-Verordnung sind Stoffe als solche oder in Gemischen registrierungspflichtig. Wenn Sie also ein Gemisch oder mehrere Gemische importieren, müssen Sie die Stoffe in diesem Gemisch/in diesen Gemischen nach Artikel 6 registrieren, wenn deren Menge mindestens 1 t/Jahr beträgt.

Stoffe fallen in einer chemischen Reaktion an oder werden z. B. aus einem Naturstoff extrahiert. In allen Fällen können die Stoffe in mehr oder weniger hoher Reinheit anfallen, z. B. ein Hauptbestandteil über 95 % oder es kann sich um Stoffe mit mehreren Hauptbestandteilen handeln. Es gibt aber auch Stoffe, die mit komplexer Zusammensetzung z. B. aus Erdölfraktionen oder auch aus Pflanzen gewonnen werden. In all diesen Fällen spricht man von Stoffen.

Wenn Sie mehrere Stoffe mischen, ohne dass eine chemische Reaktion stattfindet (Formulierung), handelt es sich um ein Gemisch im Sinne von Artikel 3 Nr. 3.

³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf/eb1721f9-74ec-4f8c-8aa3-1490fd510685

Eine gemeinsame Registrierung kann gleiche Stoffe mit unterschiedlichen Verunreinigungen und damit möglicherweise unterschiedlichen Eigenschaften enthalten. Wie registriert man solch einen Stoff? Müssen für den Stoff mit der Verunreinigung, die ggf. eine Auswirkung auf die toxikologischen Eigenschaften hat, alle Tests neu gemacht werden? Ab wann wäre das der Fall?

Nach der Definition in Artikel 3 Nr. 1 der REACH-Verordnung werden Stoffe als Realstoffe definiert. Das bedeutet, dass die Stoffe, so wie sie hergestellt werden, registriert werden, also neben dem Hauptbestandteil/den Hauptbestandteilen mit Verunreinigungen und Stabilisatoren. Ein solcher Realstoff kann, wenn er von unterschiedlichen Firmen hergestellt wird, unterschiedliche Verunreinigungen haben und davon abhängig auch unterschiedliche Eigenschaften. Trotzdem bleibt es der gleiche Stoff. Die unterschiedlichen Verunreinigungsprofile müssen von den einzelnen Registranten in ihren Registrierungs dossiers angegeben werden und ihr Einfluss auf die Eigenschaften im gemeinsamen Dossier bewertet werden. Das kann, je nach Verunreinigungen, soweit gehen, dass der Realstoff eines Herstellers aufgrund des Verunreinigungsprofils anders eingestuft werden muss als der identische Realstoff eines anderen Herstellers.

Zwei Firmen stellen den gleichen Stoff X her. Im Stoff von Firma B ist im Gegensatz zum Stoff von Firma A eine CMR-Verunreinigung enthalten. Beide reichen ein gemeinsames Dossier ein. Muss Hersteller A Daten zu der CMR-Verunreinigung liefern, obwohl sie in seinem Stoff nicht enthalten ist?

Das gemeinsame Dossier muss ausreichend Daten und Informationen enthalten, um alle darüber abgedeckten Stoffe zu charakterisieren. Das bedeutet, dass ausreichend Informationen zur Feststellung der CMR-Eigenschaften (kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch) des Stoffs aufgrund einer Verunreinigung im Stoff von Firma B vorliegen müssen. Wenn das Informationen sind, die über den Informationsbedarf der anderen Firmen hinausgeht, muss Firma B (Stoff mit CMR-Verunreinigung), diese Informationen/Daten vorlegen.

Was muss ich tun, wenn mir ein Test zu einem Stoff vorliegt, der die Einstufung desselben Stoffs von einem Konkurrenten als hautsensibilisierend widerlegt?

Solange der Stoff nicht harmonisiert eingestuft ist, muss der Hersteller/Importeur diesen Stoff als hautsensibilisierend einstufen, wenn ihm entsprechende Informationen vorliegen. Wenn Sie anders lautende Information/Daten haben, müssen Sie den Stoff nicht als hautsensibilisierend einstufen.

Wenn Sie den Stoff registrieren möchten und sich in einem gemeinsamen SIEF mit anderen Unternehmen befinden, sollten Sie versuchen auf eine harmonisierte Einstufung im gemeinsamen Dossier hinzuwirken. Wenn das nicht möglich ist, haben Sie nach Artikel 11 Absatz 3 der REACH-Verordnung die Möglichkeit zum Opt-out, d. h. zur gesonderten Einreichung Ihrer Informationen.

Wenn man einen Stoff, der registriert wurde bzw. wird, zu einem Pulver vermahlt oder in eine Folie auswalzt, muss dieser noch einmal registriert werden? Falls nein, auch dann nicht, wenn das Pulver gefährlich ist?

Ein Stoff wird aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung registriert. Wird durch eine mechanische Behandlung des Stoffs, wie z. B. Vermahlen oder Walzen, lediglich die Form, aber nicht die chemische Zusammensetzung des Materials geändert, muss ein so behandelter Stoff nicht noch einmal registriert werden. Das gilt auch dann, wenn das Pulver gefährliche z. B. pyrophore Eigenschaften im Vergleich zu einem Barren hat. Sie sind nachgeschalteter Anwender und müssen dann aber die notwendigen Risikomanagementmaßnahmen umsetzen.

Habe ich Registrierungspflichten, wenn ich einen Kugelschreiber importiere? Wie sieht es mit Bleistiften aus?

Kugelschreiber bestehen u. a. aus einer Kunststoffhülle, einer Verschlusskappe, einer Mine für die Aufnahme der Tinte, einer Metallspitze, die u. a. eine Metallkugel enthält, sowie möglicherweise weiteren Teilen. Der gesamte Kugelschreiber ist ein mehr oder weniger komplexes Produkt, das aus einzelnen Erzeugnissen (z. B. Verschlusskappe), darunter auch einem Behälter (Mine), der wiederum einen Stoff/ein Gemisch (Tinte) enthält, zusammengesetzt ist.

Erzeugnisse müssen nicht registriert werden. Sie haben aber gegebenenfalls melde- und Informationspflichten nach den Artikeln 7 und Artikel 33 der REACH-Verordnung.

Registrierungspflichten entstehen ggf. nach Artikel 6 für die in der Tinte (Gemisch) enthaltenen Stoffe, wenn deren Gesamtmenge bei mindestens 1 t/Jahr liegt.

Ein Bleistift ist ein Behälter (Holzgriff) mit einem Stoff (meist Grafit). Grafit muss nach Artikel 6 registriert werden, wenn die Gesamtimportmenge von 1 t/Jahr erreicht wird.

Was ist der Unterschied zwischen einer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) und wann muss ich diese erstellen?

Für Stoffe, die in Mengen von 10 t und mehr pro Jahr und Registrant registriert werden, muss eine Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment, CSA) durchgeführt werden. In diesem Rahmen wird vom Registranten geprüft, ob ein Stoff als gefährlich eingestuft werden muss (gemäß der CLP-Verordnung) oder ob der Stoff persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) Eigenschaften oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Eigenschaften hat.

Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung werden vom Registranten im Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report, CSR) dokumentiert. Im Stoffsicherheitsbericht ist darzulegen, dass eine sichere Verwendung des Stoffs in reiner Form oder in Gemischen gewährleistet ist. Hierzu müssen die Expositionsabschätzungen für Mensch und Umwelt gegenüber dem Stoff über seinen gesamten Lebenszyklus sowie

die Vorgaben für die sichere Verwendung in Expositionsszenarien zusammengefasst werden. Die für die nachgeschalteten Anwender relevanten Expositionsszenarien werden in der Lieferkette zusätzlich als Anhang des Sicherheitsdatenblattes weitergegeben, dass mit diesem Anhang auch als erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB) bezeichnet wird.

Ausführliche Informationen können Sie der „REACH-Info 11: Expositionsabschätzung für den Arbeitsplatz“⁴ oder den ECHA „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“⁵ entnehmen.

Themenblock 3: gemeinsame Einreichung/SIEF/ Datenteilung/Kosten

Wie kann man den Preis für eine anstehende Registrierung/LoA erfahren bzw. abschätzen?

Der Preis eines sog. Letters of Access (LoA) hängt von sehr vielen Faktoren ab, wie z. B. Umfang der durchzuführenden Tests, der Anzahl der Registranten und vielem mehr. Der einfachste Weg ist es, beim federführenden Registranten die Kosten des LoA zu erfragen und um eine Kostenaufstellung zu bitten.

Kann ein Unternehmen die importierten oder hergestellten Mengen in seinen Tochterfirmen so aufteilen, dass die Jahrestonnage jeweils unter 1 t/a bleibt?

Registrierungspflichtig sind Hersteller und Importeure, die einen Stoff als solchen oder in einem oder mehreren Gemischen in Mengen von mindestens 1 t/Jahr herstellen bzw. importieren. Hersteller und Importeur ist definiert als „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU“, die einen Stoff herstellen bzw. importieren. Die Tochterfirma muss somit eine eigenständige juristische Person sein, die den Stoff herstellt/importiert, um den Stoff registrieren zu können. Ist z. B. das Mutterunternehmen für den gesamten Import im Rahmen eines Konzerns verantwortlich, so kann die Menge nicht auf mehrere Tochterunternehmen verteilt werden, um eine Registrierung zu umgehen. Nur wenn das Tochterunternehmen auch Importeur im Sinne von REACH ist, hat es die von ihm importierte Menge zu registrieren.

⁴ www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Broschueren.html#doc2273278bodyText1

⁵ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Wenn ich zwei Standorte habe, kann ich dann auch zweimal den gleichen Stoff registrieren, um damit u. U. unter der 10-t/a-Grenze zu bleiben?

Soweit die beiden Standorte eigene juristische Personen sind, sind zwei Registrierungen erforderlich. Sind es lediglich zwei Standorte einer gleichen juristischen Person ist nur eine Registrierung erforderlich und die Produktionsmengen müssen summiert werden.

Kann man nicht einfach „Briefkastenfirmen“ bilden, und die Registrierung somit umgehen?

Die Pflicht zur Registrierung eines Stoffs ist an die juristische Person geknüpft, die den Stoff herstellt bzw. importiert. Die Registrierungspflicht kann nicht auf eine andere juristische Person übertragen werden. Daher kann durch Bildung einer „Briefkastenfirma“ die Registrierungspflicht nicht umgangen werden.

Kann ich eine Vorregistrierung löschen?

Eine Löschung der Vorregistrierung ist nicht möglich und auch nicht erforderlich, da keine Rechtsfolgen damit verbunden sind. Der Vorregistrant kann den Status der Vorregistrierung in REACH-IT auf inaktiv setzen, so dass die anderen SIEF-Mitglieder erkennen können, dass keine Registrierung beabsichtigt ist

Muss sich ein Registrant an den Kosten für die Studien beteiligen, die Basis für die DNEL/PNEC-Ableitung in der Stoffsicherheitsbeurteilung sind, auch wenn er sie aufgrund seines niedrigen Tonnagebandes für die Registrierung nicht benötigt?

In diesem Fall muss sich der Registrant nicht an den Kosten für die Studien beteiligen. Unter Umständen, wenn er bei seiner Risikobeurteilung auf die DNEL-Werte zurückgreift, muss er sich an den Kosten für die Ableitung der Werte beteiligen.

Ein Stoff wurde 2010 registriert und aufgrund einer Studie zur Reproduktions-toxizität als fortpflanzungsgefährdend eingestuft. Muss ein Registrant, der diesen Stoff im Mengenbereich von 1 bis 10 Tonnen registrieren möchte, diese Einstufung übernehmen, auch wenn ihm die Studie nicht vorliegt? Muss er sich an den Kosten der Studie beteiligen?

Durch die Veröffentlichung der Daten durch die ECHA stehen dem Registranten die Daten zur Verfügung. Daher muss der Registrant denselben Stoff als fortpflanzungsgefährdend einstufen, auch wenn er keinen Zugang zu der Studie hat, solange ihm keine anders lautenden Informationen zu diesem Endpunkt vorliegen. Nach Artikel 41 der CLP-Verordnung haben sich die Hersteller und Importeure desselben Stoffs um eine einvernehmliche Einstufung und Kennzeichnung zu bemühen.

Das bedeutet aber nicht, dass sich der Registrant im 1–10-Tonnen-Bereich an den Kosten für die Studie beteiligen muss, da er die Studie in seinem Mengenband nicht benötigt. Er muss „nur“ die Einstufung und Kennzeichnung übernehmen.

(Veröffentlicht als FAQ 0463)

Was ist denn der Unterschied zwischen einem Pre-SIEF und einem SIEF?

Im Pre-SIEF sind alle Unternehmen, die den Stoff vorregistriert haben. Die Mitgliedschaft orientiert sich im Wesentlichen an der EINECS Nummer. Wenn die potenziellen Registranten die Stoffidentität letztlich geklärt haben, geht das Pre-SIEF automatisch in das SIEF über. Das SIEF ist das Austauschforum, in dem sich die potenziellen Registranten „treffen“, um die Daten für die gemeinsame Einreichung des Registrierungsdossiers auszutauschen.

Wenn sich nach mehreren SIEF-Anfragen keiner meldet, kann ich dann einfach allein registrieren? Muss ich das dem SIEF mitteilen?

Originäre Aufgabe des SIEFs ist die Organisation zum Austausch von Studien. Das SIEF bietet zudem die geeignete Plattform, um die gemeinsame Einreichung zu organisieren, da hier alle potenziellen Registranten gelistet sind. Wenn Mitglieder auf mehrmalige Nachfrage nicht reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass kein Interesse an einer Registrierung besteht. Wenn Sie die Bedingungen für eine Registrierung erfüllen, informieren Sie jetzt alle Teilnehmer des SIEFs über Ihre Absicht ein Dossier einzureichen. Sie können dann eine individuelle Registrierung durchführen. Sie können aber auch als federführender Registrant ein Dossier einreichen um für den Fall, dass sich doch noch andere Unternehmen an der Registrierung beteiligen wollen, den Status der Registrierung nicht ändern zu müssen.

Bin ich weiterhin Mitglied in einem SIEF, auch wenn ich nicht mehr herstelle bzw. importiere?

Alle Vorregistranten desselben Stoffs sind und bleiben Mitglieder eines SIEFs. Das gilt auch für einen potenziellen Registranten, der keine Registrierung durchführen muss. Er bleibt weiterhin verpflichtet ihm vorliegende Informationen, zumindest über Wirbeltiersuchstudien, auszutauschen.

Wer muss bei Lohnherstellung registrieren?

Registrierungspflichtig ist immer der Hersteller oder Importeur eines Stoffs. Somit ist der Lohnhersteller registrierungspflichtig.

Wenn ich den gleichen Stoff von zwei Lohnherstellern produzieren lasse, muss ich dann auch zweimal registrieren bzw. muss dieser Stoff von den jeweiligen Lohnherstellern zweimal registriert werden?

Alle Hersteller eines Stoffs sind registrierungspflichtig. Werden zwei Lohnhersteller beauftragt, so muss nicht der Auftraggeber, sondern jeder einzelne Lohnhersteller eine Registrierung unter den Bedingungen von Artikel 6 der REACH-Verordnung durchführen.

Themenblock 4: Ausnahmen/Recycling:

Wenn man Zink in Zinkschmelze umwandelt, handelt es sich dabei um einen Recyclingprozess?

Findet eine Verwertung eines Abfalls bzw. eine Rückgewinnung des Stoffs aus Abfall (Recycling) statt, ist dies unter REACH mit der Herstellung eines Stoffs gleichzusetzen. Beim Recyclingschritt ist es dabei nicht von Belang, ob der verwertende Betrieb eine mechanische Aufarbeitung, eine chemische Umwandlung oder einen Isolierungsschritt durchführt. Sollte es sich bei dem betrachteten Zink demnach um Abfall im Sinne der Abfallrahmenrichtlinie (2008/98/EG) handeln, so ist die Umwandlung in Zinkschmelze ein Recyclingprozess.

Für Stoffe, die in der Europäischen Gemeinschaft mittels Recycling aus Abfällen gewonnen werden, gilt die Ausnahme von der Registrierungspflicht gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) der REACH-Verordnung. Voraussetzung ist, dass der identische Stoff bereits registriert wurde und die Informationen gemäß der Artikel 31 (Sicherheitsdatenblatt) oder 32 vorliegen. Die Registrierung muss dabei nicht innerhalb der Lieferkette erfolgt sein.

Wenn man bei einem Auto (hier: Altauto) die Kühlflüssigkeit entnimmt und wieder bei einem neuen Auto einsetzt, handelt es sich dabei um einen Recyclingprozess? Könnten dabei Registrierungs Pflichten aufkommen?

Sofern es sich bei dem Altauto um Abfall im Sinne der Abfallrahmenrichtlinie (2008/98/EG) handelt, gilt:

Findet innerhalb der Europäischen Gemeinschaft eine Verwertung eines Abfalls bzw. eine Rückgewinnung eines Stoffs aus Abfall statt (Recycling), ist dies unter REACH mit einer Herstellung gleichzusetzen. Dabei ist es nicht von Belang, ob der verwertende Betrieb eine mechanische Aufarbeitung, eine chemische Umwandlung oder einen Isolierungsschritt durchführt.

Gemäß Artikel 3 Nr. 15 der Abfallrahmenrichtlinie umfasst der Begriff der Verwertung jedes Verfahren, als dessen Hauptergebnis Abfälle innerhalb der Anlage oder in der weiteren Wirtschaft einem sinnvollen Zweck zugeführt werden, indem sie andere Ma-

terialien ersetzen, die ansonsten zur Erfüllung einer bestimmte Funktion verwendet worden wären, oder die Abfälle so vorbereitet werden, dass sie diese Funktion erfüllen. Es handelt sich demnach bei dem beschriebenen Vorgehen, Wiedergewinnung von Kühlflüssigkeit aus Abfall, um einen Recyclingprozess.

Fällt mikrokristalline Zellulose unter den Eintrag in Anhang IV?

Der Stoff Zellulose (CAS-Nr. 9004-34-6, EG-Nr. 232-674-9) ist nicht in Anhang IV der REACH-Verordnung aufgeführt. Hier ist lediglich der Stoff Zellstoff (CAS-Nr. 65996-61-4, EG-Nr. 265-995-8) aufgeführt, welcher nicht mit dem Stoff Zellulose identisch ist. Zellulose ist nicht über den Eintrag von Zellstoff in Anhang IV abgedeckt.

Es gilt allerdings zu beachten, dass (mikrokristalline) Zellulose, die aus Naturmaterialien gewonnen wurde, als Naturpolymer zu betrachten ist. (Der Begriff des Naturpolymers ist unter REACH nicht näher definiert. Es sollen solche Polymere darunter verstanden werden, die aus natürlich vorkommenden Organismen isoliert werden.) Naturpolymere sind Polymere im Sinne von REACH, wenn sie der Polymerdefinition in Artikel 3 Nr. 5 der REACH-Verordnung folgen. Das bedeutet, dass Naturpolymere nach Artikel 2 Absatz 9 unter dieser Voraussetzung nicht registriert werden müssen. Die zugrundeliegenden Monomere werden als nicht isolierte Zwischenprodukte angesehen und sind daher von REACH ausgenommen. Eventuell verwendete Nachbehandlungsreagenzien müssen allerdings, wenn sie chemisch gebunden sind, nach Artikel 6 Absatz 3 registriert werden.

Themenblock 5: Nicht EU-Hersteller/Alleinvertreter

Kann ein Nicht-EU-Hersteller einen Stoff in die EU importieren?

Ein Importeur im Sinne von REACH ist nur eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU. Nicht-EU-Hersteller sind keine Importeure.

Kann ein Alleinvertreter verschiedene außereuropäische Hersteller vertreten? Gibt es eine Obergrenze?

Alleinvertreter sind frei in der Entscheidung wie viele außereuropäische Hersteller sie vertreten.

Wurde der Alleinvertreter von z. B. zwei außereuropäischen Herstellern bestellt, um denselben Stoff zu registrieren, so muss der Alleinvertreter zwei Registrierungen einreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass für jedes vertretene Unternehmen ein eigener REACH-IT-Zugang bei der Europäischen Chemikalienagentur angelegt wird.

Kann ein außereuropäischer Hersteller mehrere Alleinvertreter benennen?

Es ist zwar möglich, dass der Nicht-EU-Hersteller unterschiedliche Alleinvertreter für unterschiedliche Stoffe bestellt, die Aufteilung der Tonnage für einen Stoff auf unterschiedliche Alleinvertreter ist jedoch nicht möglich. Dies ist vor dem Hintergrund zu betrachten, dass die Aufteilung der Tonnage u. U. die Informationsanforderungen reduzieren könnte. Es ist nicht gewollt, höherer Informationsanforderungen zu umgehen, da dies den Schutzziele von der REACH-Verordnung widerspricht. Des Weiteren würden Nicht-EU-Hersteller und Hersteller mit Sitz in der EU ungleich behandelt werden.

Muss der Importeur den Stoff vom Alleinvertreter oder vom Hersteller kaufen?

Nicht-EU-ansässige Hersteller können gemäß Artikel 8 der REACH-Verordnung von der Möglichkeit Gebrauch machen, einen Alleinvertreter mit Sitz in der EU zu bestimmen, welcher den Verpflichtungen der Importeure nachkommt. Der außereuropäische Hersteller kann dann an die Abnehmer in der EU liefern, die durch diese Registrierung abgedeckt sind. Es ist nicht notwendig, den Stoff vom Alleinvertreter zu kaufen (siehe FAQ 0025).

Themenblock 6: Brexit/Wegfall des Federführenden Registranten (Lead Registrant)

[Disclaimer: Es ist nicht absehbar, wie sich die rechtliche Situation durch den Brexit verändert, weil dieser noch nicht vollzogen wurde. Daher sind keine rechtssicheren Auskünfte möglich.]

Die Wahlberechtigten des Vereinigten Königreichs (UK) haben am 23. Juni 2016 mehrheitlich dafür gestimmt, aus der Europäischen Union auszutreten. Welche Auswirkungen hat der Austritt auf die Rechte und Pflichten nach REACH?

Im Folgenden sind einige dieser Fragen zusammengefasst.

- Haben die UK-Unternehmen jetzt umsonst registriert? Was passiert mit den Registrierungen?
- Wird die Chemikalienbranche im UK nicht boomen, da UK-Unternehmen jetzt nicht registrieren müssen?
- Können wir die Herstellung von Chemikalien nicht einfach in die Non-EU-UK verlagern, diese stellen die Erzeugnisse her, und die nicht registrierungspflichtigen Erzeugnisse werden dann in die EU importiert?
- Was passiert mit den Alleinvertretern im UK, müssen sie nicht einfach nach Deutschland umziehen?

Der Brexit ist bislang nicht vollzogen. Aus diesem Grund ist eine Beantwortung der meisten Fragen völlig offen und Gegenstand von zukünftigen Verhandlungen zwischen der EU und dem UK. Es gibt zwei vorstellbare Szenarien. REACH wird weiterhin gelten oder REACH wird nicht mehr gelten, wobei sich die offenen Fragen nur auf den letztgenannten Fall beziehen.

Ist das UK „draußen“ und REACH dort nicht mehr gültig, gilt es als nicht-EU-Land. Die bestehenden Registrierungen britischer Firmen sind in diesem Fall obsolet. Ob damit die Registrierungen von UK-Unternehmen ebenfalls ihre Gültigkeit verlieren oder die Unternehmen nach Artikel 3 Nummer 7 der REACH-Verordnung Registranten bleiben, muss in den Verhandlungen zwischen der EU und dem UK geklärt werden.

Problematisch sind die Fälle, in denen ein UK-Unternehmen federführender Registrant in einem SIEF ist. Es ist möglich, dass diese Unternehmen die Funktion nicht mehr erfüllen können bzw. dürfen. Dann sind die Teilnehmer des SIEFs aufgefordert, über den Wechsel des LR zu verhandeln.

EU-Unternehmen, die Stoffe aus dem UK beziehen, gelten als Importeure und unterliegen gegebenenfalls Registrierungspflichten.

Die Austrittsverhandlungen enden voraussichtlich nach dem 30. Mai 2018, der letzten Übergangsfrist für vorregistrierte Stoffe. Aus diesem Grund ist es sehr wahrscheinlich, dass Hersteller und Importeure aus dem UK diese Frist einhalten und die Stoffe fristgerecht registrieren müssen.

Im UK ist eine große Anzahl an Alleinvertretern (OR) angesiedelt. Es ist zu erwarten, dass die OR sich in ein EU-Land umsiedeln müssen.

Falls das UK „draußen“ und REACH nicht mehr gültig sein sollte, kann nicht davon ausgegangen werden, dass keine Pflichten auf Unternehmen bezüglich der Herstellung und des Imports von Chemikalien zukommen werden. Aber auch hier kann keine Aussage getroffen werden, nach welchem Modell eine Registrierung in Kraft treten würde, ob z.B. zusätzliche Kosten für Registranten entstehen, die erneut registrieren müssten oder ob eine Registrierung weniger aufwendig wird.

Kann die Registrierung eines Lead-Registranten (LR) auf einen anderen Registranten übertragen werden, wenn der LR z. B. den Stoff nicht mehr herstellt oder z. B. im UK sitzt? In diesem Zusammenhang kann die Registrierung einer Firma auf eine andere Firma, die den Stoff gar nicht herstellt bzw. importiert, übertragen werden?

Eine Übertragung einer Registrierung von einem Hersteller/Importeur auf einen anderen ist ohne Eigentumsübergang des Unternehmens oder der Produktionsstätte nicht möglich. Eine Übertragung kann auch nicht durch privatrechtliche Verträge ermöglicht werden. Findet ein Eigentumsübergang statt, kann eine Übertragung der Registrierung möglich sein.

Sie können der ECHA „Praxisanleitungen 8: Meldung von Änderungen der Identität von Rechtspersonen“⁶ entnehmen, unter welchen Bedingungen eine Änderung der Identität von Rechtspersonen möglich ist.

Die Frage kann jedoch auch Gegenstand der Brexit-Austrittsverhandlungen werden und zu einem anderen Ergebnis führen.

⁶ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_8_legal_entity_change_de.pdf/98a8dcfd-3c55-47fa-a7ec-063a0673be11