

Registrieren unter REACH

Helpdesk Fokus: REACH

Die Registrierung von Stoffen bildet das zentrale Element der REACH-Verordnung, um Informationen über Stoffe zu generieren, zusammenzutragen und letztlich eine sichere Verwendung der Stoffe zu gewährleisten. Gerade kleine und mittlere Unternehmen werden mit dem komplexen Registrierungsprozess vor eine Herausforderung gestellt. Diese Ausgabe der Helpdesk-Fokus Reihe bietet Ihnen daher einen zusammengefassten aber dennoch alle Schritte umfassenden Überblick über den Registrierungsprozess unter REACH.



Inhalt

1	Einleitung	1
2	Dauer und Kosten einer Registrierung	2
3	Registrierungspflichtiger Stoff.....	4
4	Vorarbeit – Menge und Datenlücken ermitteln	5
5	IT-Systeme der ECHA	8
6	Erkundigung bei der ECHA	9
7	Registrierungsdaten.....	10
8	Dossier erstellen und einreichen	15
9	Registrierung erfolgreich abgeschlossen	16

1 Einleitung

Der vorliegende REACH Fokus „Registrieren unter REACH“ richtet sich insbesondere an kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die wenig Erfahrungen im Bereich der chemikalienrechtlichen Regelungen haben und die bisher auch wenig Berührungen mit REACH (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation of **C**hemicals) hatten.

Hersteller oder Importeure müssen einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch registrieren, wenn die hergestellte oder importierte Menge mindestens 1 Tonne (1 t) pro Jahr beträgt und der Stoff nicht von der Registrierung ausgenommen ist.

Sie haben festgestellt, dass Sie von dieser Registrierungspflicht betroffen sind, da Sie einen Stoff in einer Menge von mindestens 1 t pro Jahr herstellen oder in die Europäische Union/

den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) importieren. Folglich müssen Sie ein Registrierungsdossier bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einreichen.

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

Wir haben bewusst darauf verzichtet auf grundsätzliche Fragen zu REACH, wie z.B. mögliche Ausnahmen von der Registrierungspflicht oder die Abgrenzungen zu anderen Rechtsgebieten, einzugehen.¹ Vielmehr beschreiben wir im Folgenden den Prozess der Registrierung.

Zudem beobachten wir, dass der Registrierungsprozess einem kontinuierlichen Wandel unterzogen ist. Sowohl die Informationsanforderungen als auch die technische Umsetzung können sich über die Zeit ändern. Aus diesem Grund gehen wir nicht auf einzelne Details zur praktischen Umsetzung ein. Stattdessen stellen wir Ihnen den Ablauf vor, der Ihnen unabhängig von möglichen Prozessänderungen erklärt, welche grundsätzlichen Schritte durchzuführen sind, was Sie bei diesen Schritten beachten müssen und wie Sie sich detaillierte Informationen und Hilfestellungen zu den einzelnen Schritten beschaffen können.

In Abbildung 1 ist der schematische Ablauf einer Registrierung dargestellt. Dieser Ablauf spiegelt den chronologischen Aufbau dieses REACH Fokus wider. Die bei den einzelnen Schritten notwendige IT-technische Umsetzung fehlt in der Grafik, wird aber in Kapitel 5 besprochen.

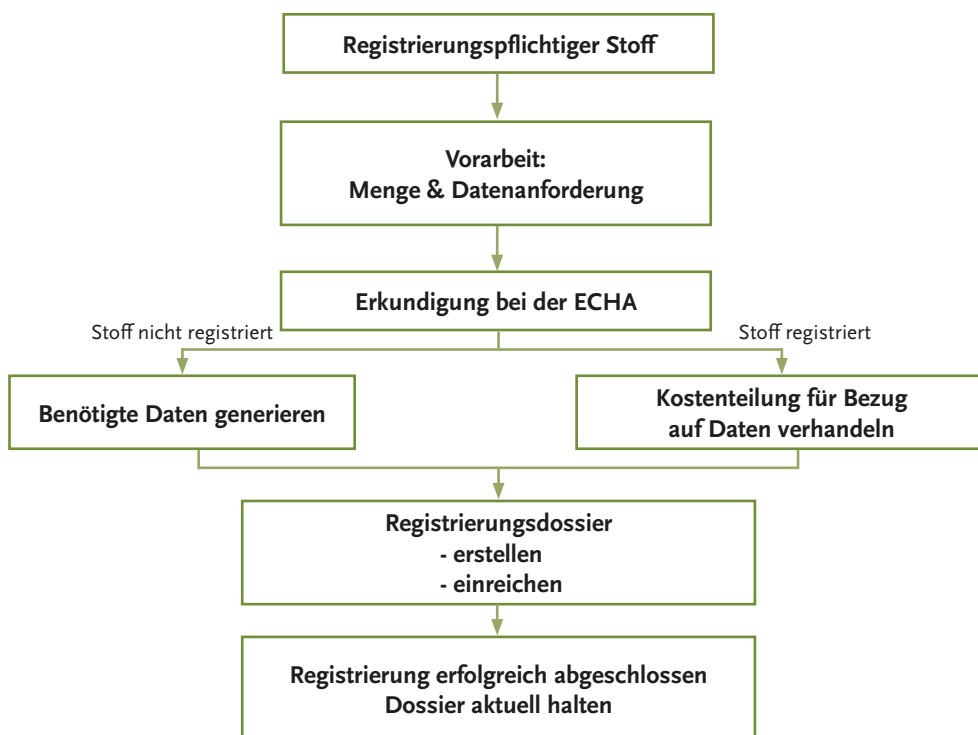


Abb. 1 Ablauf einer Registrierung

2 Dauer und Kosten einer Registrierung

Sowohl die Kosten als auch die Dauer eine Registrierung zu erstellen hängen von mehreren Faktoren ab. Die Kosten setzen sich u.a. aus der Registrierungsgebühr und der Bezugnahme auf oder die Generierung von Daten zusammen. Hinzu kommen administrative Kosten,

¹ Hinweise zu Ausnahmen von der Registrierung finden Sie in den ECHA „Leitlinien zur Registrierung“ und „Leitlinien zu Anhang V“ <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

welche in Ihrem Unternehmen und ggf. dem Unternehmen des federführenden Registranten entstehen. Des Weiteren sind hier mögliche Gebühren für als vertraulich markierte Informationen in der Registrierung sowie eventuelle Kosten, falls Sie ein Beratungsunternehmen hinzuziehen, zu nennen.

Die Registrierungsgebühr ist in der Gebührenverordnung (EG) Nr. 340/2008 festgehalten.² Die Gebühr steigt mit zunehmendem Tonnagebereich des zu registrierenden Stoffs. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) werden reduzierte Gebühren erhoben. Hierzu müssen Sie Ihren KMU-Status belegen.³ In der Regel macht die Registrierungsgebühr jedoch nur einen kleinen Teil der Gesamtkosten aus.

Mit zunehmender Tonnage steigen auch die Datenanforderungen und damit wiederum die Kosten für die Generierung von oder die Bezugnahme auf die Daten. Innerhalb einer gemeinsamen Einreichung sollten die an den federführenden Registranten zu entrichtenden Kosten mit steigender Anzahl an Mitregistranten sinken, da die Kosten auf die Anzahl der Registranten verteilt wird. Die Höhe dieser Kosten unterscheiden sich von Stoff zu Stoff und hängen auch davon ab, wie hoch die vom federführenden Registranten veranschlagten administrativen Kosten sind.

Einige Informationen in der Registrierung können Sie als vertraulich markieren. Diese werden dann nicht veröffentlicht. Für viele als vertraulich markierte Informationen erhebt die ECHA Gebühren. Hierzu hat die ECHA eine eigene Publikation auf ihre Seite gestellt.⁴

Gegebenenfalls entstehen noch weitere Kosten, wenn Sie für die Registrierung ein Beratungsunternehmen hinzuziehen. Eine Checkliste für die Beauftragung eines Beratungsunternehmens stellen wir für Sie auf unserer Homepage zur Verfügung.⁵

Auch die Dauer der Registrierung hängt von einer Reihe von Faktoren ab. Sie müssen die Vorarbeit leisten (s. Kapitel 4) und ein **Erkundungsdossier** erstellen (s. Kapitel 6). Die ECHA ist bestrebt Ihnen innerhalb von 20 Arbeitstagen zu antworten.⁶ Sollten Sie alleiniger Registrant sein, müssen Sie alle fehlenden Daten erheben. Werden Sie Teil einer gemeinsamen Einreichung, müssen Sie die Bezugnahme auf die vorhandenen Daten verhandeln (s. Kapitel 7). Parallel dazu können Sie Ihr Registrierungs-dossier vorbereiten und müssen dieses anschließend bei der ECHA einreichen. Die ECHA hat drei Wochen nach Eingang des **Registrierungs-dossiers** Zeit Ihnen zu antworten. Wenn das Dossier die Vollständigkeitsprüfung besteht und Sie die Registrierungsgebühr bezahlt haben, bekommen Sie eine Registrierungsnummer zugewiesen. Wenn die ECHA Ihr Registrierungs-dossier als nicht vollständig erachtet, müssen Sie es vervollständigen und die Registrierung verzögert sich dementsprechend (s. Kapitel 8). Wie Sie aus dieser Beschreibung erkennen können, sind die Zeiträume für die einzelnen Schritte unterschiedlich. Ein genauer Zeitrahmen lässt sich daher nicht festlegen. Sie sollten einplanen, dass eine Registrierung bis zum erfolgreichen Abschluss einige Wochen in Anspruch nimmt.

² https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Rechtstexte/Rechtstexte_node.html

³ <https://echa.europa.eu/de/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>

⁴ Das ECHA manual „Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation“ (nur auf Englisch verfügbar) finden Sie unter: <https://echa.europa.eu/manuals>

⁵ https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Informationen-KMU/Beratungsunternehmen/Beratungsunternehmen_node.html

⁶ S. Q&A 432 unter: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

3 Registrierungspflichtiger Stoff

Zu Beginn des Registrierungsprozesses müssen Sie die Identität des zu registrierenden Stoffes festlegen. Unter Identität versteht man die chemische Bezeichnung des Stoffes und mögliche andere Identifikatoren, wie z.B. die CAS-Nummer oder EC-Nummer. Ein wesentlicher Faktor ist die möglichst genaue Kenntnis der Zusammensetzung des Stoffes. Jegliche Informationen im späteren Registrierungsossier sind mit der Identität des Stoffes verknüpft. Außerdem können Sie die Stoffidentität nach erfolgter Registrierung nur mit Antrag bei der ECHA ändern lassen und nicht selbst ändern.

Im Rahmen einer gemeinsamen Registrierung eines Stoffes von mehreren Registranten kaufen Sie als neu hinzukommender Registrant in der Regel die Zugangsberechtigung zu den vorhandenen Daten (dazu kommen wir in Kapitel 7). Häufig macht dieser Kostenpunkt einen großen Anteil für die Kosten einer Registrierung aus. Sorgen Sie deshalb für eine korrekte Stoffidentifizierung und setzen sich mit der Stoffidentifizierung unter REACH intensiv auseinander.

Ein Stoff ist unter REACH, verkürzt ausgedrückt, definiert als das Ergebnis eines Herstellungsverfahrens. Dadurch sind prozessbedingte Verunreinigungen und notwendige Stabilisatoren Teil eines Stoffes. Lösungsmittel gehören nicht zum Stoff, außer sie sind für dessen Stabilität erforderlich.⁷ Diese Stoffdefinition führt dazu, dass ein Stoff aus einem Bestandteil, oder durchaus auch aus vielen Bestandteilen bestehen kann. Folglich unterscheiden die ECHA-Leitlinien⁸ zwischen definierten Stoffen und sogenannten UVCB-Stoffen (Stoffen mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung bzw. komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien).

Bei definierten Stoffen gibt es

- Stoffe mit einem definierten Hauptbestandteil, dessen Gehalt $\geq 80\%$ (w/w) ist (Mono-Constituent Substances). Verunreinigungen dürfen bis maximal 20 % enthalten sein (80/20 %-Regel). Der Stoff wird nach dem Hauptbestandteil benannt.
- Stoffe mit mehreren Hauptbestandteilen (Multi-Constituent Substances). Dies 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 sollte $>80\%$ ergeben. Verunreinigungen dürfen insgesamt bis maximal 20 % enthalten sein. Der Stoff wird als „Reaction Mass“ seiner Hauptbestandteile bezeichnet, wobei diese in der absteigenden Reihenfolge ihrer typischen Konzentrationsanteile aufgezählt werden.

Als UVCB-Stoffe⁹ werden bspw. Stoffe bezeichnet, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung stark variiert oder aus sehr vielen Bestandteilen besteht. Beispiele sind biologische Pflanzenextrakte oder erdölbasierte Stoffe. Ein UVCB-Stoff kann je nach Fall über die Zusammensetzung oder aber auch andere Parameter, wie den Herstellungsprozess, benannt und definiert werden.

Wenn Sie die Stoffidentität bestimmen, sollten Sie sich gerade bei UVCB-Stoffen mit der Benennung unter REACH auseinandersetzen. Ziehen Sie die genannten ECHA-Leitlinien hierbei zu Rate.

⁷ Stabilität bedeutet, dass die Zusammensetzung des Stoffes nach Entfernen des Lösungsmittels unverändert bleibt

⁸ ECHA „Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP“

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

⁹ UVCB: Substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials

Außerdem müssen Sie für die Erkundigung bei der ECHA (s. Abbildung 1) hinsichtlich der Zusammensetzung des Stoffs zumindest die erforderlichen analytischen Studien zur Identifizierung des Stoffs durchführen. Die Vorgaben hierzu finden Sie in Anhang 6 Abschnitt 2 der REACH-Verordnung.¹⁰ Im Fall von anorganischen Stoffen finden Sie alternative analytische Verfahren in den genannten Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP.

4 Vorarbeit – Menge und Datenlücken ermitteln

Sie haben die Identität des zu registrierenden Stoffs bestimmt und festgelegt. Als Nächstes sollten Sie die jährlich hergestellte oder importierte Menge des Stoffs bestimmen. Abhängig von der Menge müssen Sie bei der Registrierung Daten in unterschiedlichem Umfang einreichen. Die Datenanforderungen sollten Sie anschließend mit den Daten abgleichen, die Sie verfügbar haben. Abbildung 2 zeigt eine Übersicht, wie Sie in diesem Schritt vorgehen sollten.

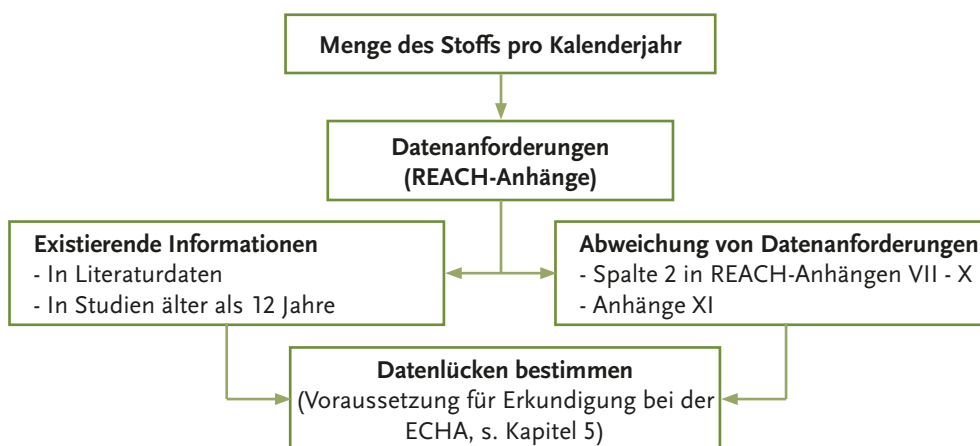


Abb. 2 Datenlücken bestimmen

Datenanforderungen

Wie erwähnt hängen die Informationsanforderungen für eine Registrierung von der jährlich hergestellten oder importierten Menge ab. Hierbei wurden folgende Tonnagebereiche festgelegt:

- 1 – 10 Tonnen pro Jahr
- 10 – 100 Tonnen pro Jahr
- 100 – 1.000 Tonnen pro Jahr
- ≥ 1.000 Tonnen pro Jahr

Herangezogen wird das Kalenderjahr.¹¹

Die Datenanforderungen sind in den Anhängen VI bis X der REACH-Verordnung beschrieben. Für alle zu registrierenden Stoffe müssen die Datenanforderungen des Anhangs VI und VII der REACH-Verordnung erfüllt werden. Darüber hinaus müssen zusätzlich für 10 bis 100 t/a Stoffe Anhang VIII, für 100 bis 1000 t/a Stoffe Anhang IX und für Stoffe ab 1000 t/a Anhang X Datenanforderungen erfüllt werden.¹²

¹⁰ https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Rechtstexte/Rechtstexte_node.html

¹¹ Durch die Verordnung (EU) 2019/1692 wurde die Berechnung gemäß Artikel 3 Nummer 30 der REACH-Verordnung für Phase-in-Stoffe aufgehoben und damit den Nicht-Phase-in-Stoffen bezüglich der Mengenberechnung gleichgestellt.

¹² Eine Übersicht über die geforderten Daten finden Sie in den Anhängen der REACH-Verordnung unter: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Rechtstexte/Rechtstexte_node.html oder für Anhänge VII – X auf der Seite der ECHA unter: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/information-requirements>

Beachten Sie gesonderte Datenanforderungen sofern Sie einen Stoff als Nanomaterial herstellen oder importieren.¹³ Unser REACH Fokus: Registrierung von Stoffen in Nanoform erklärt Ihnen unter anderem, wie Sie Nanoformen eines Stoffs festlegen und Kategorien bilden.¹⁴

Anhang III – reduzierte Datenanforderungen

Für Registrierungen im Mengenbereich von 1-10 t/a können gemäß Artikel 12 Absatz 1 (a) im Zusammenhang mit Anhang III der REACH-Verordnung die Datenanforderungen ggf. auf die Angabe von physikalisch-chemischen Eigenschaften reduziert werden. Hierzu gibt es zwei Bedingungen, die beide **nicht** erfüllt sein dürfen:

- 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 (PBT) oder sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe (vPvB). Als Grundlage können hier z. B. (Q)SAR-Betrachtungen¹⁵ 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 CLP-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.

Die ECHA hat zur Unterstützung bei der Frage, ob eine Reduzierung der Datenanforderungen möglich ist, eine Datenbank freigeschaltet. In dieser sind alle Stoffe gelistet, die in eine der unter a) genannten Gefahrenklassen fallen bzw. gefährlich für Mensch und Umwelt sein könnten [Kriterium b)].¹⁶

Ist ein Stoff in dieser Datenbank gelistet, heißt das jedoch nicht automatisch, dass Sie nicht doch von der Reduzierung der Informationsanforderungen Gebrauch machen können. Sie sollten ggf. prüfen, wie valide die Information zur Einstufung des Stoffs ist. So wurden beispielsweise in diese Datenbank alle harmonisiert eingestufteten Stoffe aufgenommen, aber auch solche, die aufgrund von (Q)SAR-Berechnungen lediglich im 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 wie oben beschrieben reduzieren. In Bezug auf das Kriterium b) sollten Sie vor allem prüfen, ob in Ihrem Fall auch tatsächlich beide Bedingungen erfüllt sind (weit verbreitete Verwendung **und** gefährlich für Mensch und Umwelt).

Sofern Sie einen reduzierten Datensatz bei der ECHA einreichen wollen, müssen Sie im Registrierungsdossier ein Format ausfüllen und diese Reduzierung begründen.

¹³ Weitere Informationen zu Nanomaterialien finden Sie unter: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Nanomaterialien/Nanomaterialien_node.html

¹⁴ https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Fachbeitraege/Fokus_REACH_Nano.html

¹⁵ <https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/qsar-models>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Vorhandene Daten

Nun haben Sie eine Übersicht, welche Daten Sie grundsätzlich für die Registrierung eines Stoffs benötigen. Sie sind verpflichtet, alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen zu sammeln, die Ihnen zu dem Stoff, den Sie registrieren möchten, zur Verfügung stehen (unabhängig davon, ob die Informationen zu einem bestimmten Endpunkt für den speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht). Wie in Abbildung 2 angedeutet, sollten Sie neben den firmenintern vorliegenden Informationen auch verfügbare Literaturdaten recherchieren. Informationen aus der Literatur können oft zur Beschreibung physikalisch-chemischer Eigenschaften des Stoffes verwendet werden, wenn ausreichend unabhängige Quellen vorhanden sind. Beachten Sie bei allen Datenquellen immer die Urheberrechte. Auf Studien, die vor mindestens zwölf Jahren im Rahmen einer REACH-Registrierung bei der ECHA eingereicht wurden, können Sie für die Zwecke Ihrer Registrierung frei zugreifen. Ob dies für Ihre Registrierung zutrifft, wird Ihnen die ECHA im Rahmen der Erkundigung mitteilen (s. Kapitel 6). Der freie Zugriff betrifft auch Daten die zu anderen Stoffen im Rahmen einer Registrierung vor mindestens 12 Jahren eingereicht wurden und möglicherweise für die eigene Registrierung verwendbar sind (siehe nächster Abschnitt).

Abweichung von Datenanforderungen

Weiterhin kann es sinnvolle Gründe dafür geben, von den festgelegten Informationsanforderungen abzuweichen. Eine mögliche Abweichung stellt das Nichteinreichen von Informationen zu einem spezifischen Endpunkt dar. Diese Option wird allgemein als Waiving (engl.: der Verzicht) bezeichnet. Hierzu werden in den Anhängen VII bis X in Spalte 2 akzeptable Bedingungen für ein Nichteinreichen von Informationen genannt. Diese können, sofern zutreffend, bei der Erstellung eines Registrierungsdossiers übernommen werden.¹⁷

Darüber hinaus werden im Anhang XI der REACH-Verordnung noch allgemeine Bedingungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen beschrieben.¹⁸ Demzufolge gibt es drei grundsätzlich akzeptable Gründe für eine Abweichung, die jedoch immer im Einzelnen näher erläutert werden muss:

1. Die Durchführung einer Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig.
2. Die Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich.
3. Eine Durchführung des Standardprüfprogramms ist nicht zielführend, daher findet eine stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung statt.

Sie sollten an dieser Stelle im Registrierungsprozess abwägen, ob sich der Aufwand lohnt, viele Ressourcen in Abweichungen von Datenanforderungen nach Anhang XI einzusetzen. Zunächst werden die Datenlücken im Rahmen einer Erkundigung lediglich von Ihnen benannt. An dieser Stelle im Prozess wird keine noch Studie beauftragt oder durchgeführt. Neben den genannten Datenanforderungen muss für registrierungspflichtige Stoffe, die in Jahresmengen von 10 t oder mehr registriert werden, in der Regel eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA – Chemical Safety Assessment) durchgeführt und ein Stoffsicherheitsbericht (CSR – Chemical Safety Report) erstellt werden. Jedoch wird der CSR für den nächsten Schritt zur Registrierung, der Erkundigung bei der ECHA, noch nicht benötigt und ist hier lediglich vollständigheitshalber erwähnt. Ausführlichere Informationen zum CSR finden Sie in Kapitel 6.

¹⁷ Mögliche Beispiele finden Sie auf Seite der ECHA unter:
<https://echa.europa.eu/de/support/registration/what-information-you-need/adaptations-to-the-standard-information-requirements>

¹⁸ Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in den ECHA Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Kapitel R.5: Anpassung von Informationsanforderungen
<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

5 IT-Systeme der ECHA

Sie haben die notwendigen analytischen Studien zur Identifizierung des Stoffs durchgeführt (s. Kapitel 3) und haben die Datenlücken aus den geforderten und den Ihnen vorliegenden Daten bestimmt (s. Kapitel 4). Damit haben Sie alle erforderlichen Informationen, um die Erkundigung bei der ECHA einzureichen. Hierzu und für die spätere Registrierung müssen Sie die IT-Systeme der ECHA verwenden. Die ECHA stellt die folgenden IT-Systeme kostenlos zur Verfügung:

- REACH-IT
- IUCLID
- ECHA Cloud Services
- CHESAR (optional)

Für die IT-Systeme werden mit der Zeit Updates oder neue Versionen zur Verfügung gestellt, weshalb eine exakte Beschreibung einer bestimmten Version eines der Programme in diesem Dokument nicht zielführend ist. Stattdessen beschreiben wir Ihnen den Zweck der Programme und geben Hinweise, wo ausführliche Bedienungsanleitungen der ECHA zu finden sind.

REACH-IT

REACH-IT ist das kostenlose zentrale IT-Verwaltungssystem der ECHA. 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. Mit einer Schritt-für-Schritt Anleitung können Sie einen Account erstellen bzw. handhaben.¹⁹ Neben dem Handbuch steht Ihnen im Programm eine Hilfefunktion auch auf Deutsch zur Verfügung.

IUCLID

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) ist ein Datenbankprogramm mit dem Stoffen Daten bezüglich der Identität, intrinsischen und gefährlichen Eigenschaften zugeordnet werden können. Mit diesem Programm werden in der Regel die Registrierungsdossiers gemäß REACH erstellt. Damit ist es ein zentrales Datenverarbeitungsprogramm im Rahmen der Registrierung von Stoffen, das aber auch europaweit in verschiedenen Rechtsbereichen (u.a. im Rahmen der Biozidprodukte-Verordnung) und sogar weltweit angewendet wird. Von der ECHA werden eine Desktopversion und eine Serverversion zur Verfügung gestellt. Die Desktopversion läuft auf einem Endgerät. Auf die Serverversion können mehrere Benutzer gleichzeitig zugreifen. Die bevorzugte Version hängt also davon ab, wie viele Stoffe Sie registrieren müssen und wie viele Personen gleichzeitig damit arbeiten sollen. Zu IUCLID finden Sie eine eigene Homepage auf der Sie die Downloads des Programms, die Handbücher und weitere Hilfestellungen finden.²⁰ Sie melden sich bei dem Programm mit den Zugangsdaten des ECHA-Accounts an, den Sie in REACH-IT (s. oben) erstellen.

Auf IUCLID können Sie nur verzichten, wenn der Stoff bereits von einem federführenden Registranten registriert wurde, so dass Sie die Rolle eines Mitregistranten einnehmen (Erklärungen zu den Rollen s. Kapitel 7). Außerdem müssen Sie mit allen Angaben einverstanden sein, die vom federführenden Registranten in Ihrem Namen eingereicht werden. In diesem Fall können Sie Ihr Registrierungsdossier in REACH-IT erstellen. Wählen Sie dazu unter „Submit a dossier“ („Dossier einreichen“) die Option Prepare online in REACH-IT (Online in REACH-IT erstellen) aus.

¹⁹ Das ECHA Accounts Manual finden Sie unter: <https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it>

²⁰ <https://iuclid6.echa.europa.eu/de/home>

ECHA Cloud Services

Schwerpunkt der ECHA Cloud-Dienstleistungen ist eine IUCLID-Cloud-Anwendung. Mit der Cloud-Version von IUCLID entfällt die Installation des Programms. Stattdessen läuft die Anwendung über einen Browser. Sie melden sich bei dem Programm mit den Zugangsdaten Ihres ECHA-Accounts an, den Sie in REACH-IT (s. oben) erstellen. Vorteile sind die Datensicherung durch die ECHA und dass Sie jederzeit und überall Zugang zur neusten IUCLID-Version haben. Lokal installierte IUCLID-Versionen müssen Sie im Gegensatz dazu selbst aktualisieren, sobald neue Versionen erscheinen. Zugang zu den ECHA Cloud-Dienstleistungen finden Sie auf der Homepage der ECHA.²¹ Neben dem Zugang zur Cloud finden Sie dort weitere Informationen über bspw. die Sicherheit der Cloud oder Tutorials zur Verwendung.

CHESAR

Ein weiteres wichtiges IT-Tool bei einer Registrierung ist das CHESAR-Tool, mit dessen Hilfe Sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchführen und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellen können. Allerdings müssen Sie dieses Programm nicht zwingend verwenden, sondern können auch andere Programme nutzen. Zudem sollten Sie prüfen, ob Sie neben einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung auch selbst einen Stoffsicherheitsbericht erstellen müssen. Im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung können Sie bei der Verhandlung mit den anderen Registranten ggf. Bezugsrechte auf den vorhandenen CSR vereinbaren, wenn dieser mit Ihrer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung übereinstimmt. Weitere Informationen zum CSR finden Sie in Kapitel 7.

Auch für das CHESAR-Tool gibt es eine Desktopversion und eine Serverversion. Auf einer eigenen Homepage finden Sie die Downloads, die Handbücher und weitere Hilfestellungen.²² Zum Zugang benötigen Sie, wie für die anderen Programme der ECHA, einen ECHA-Account.

6 Erkundigung bei der ECHA

Vor jeder Registrierung muss eine Erkundigung gemäß Artikel 26 der REACH-Verordnung erfolgen. REACH gibt vor, dass für denselben Stoff eine gemeinsame Registrierung aller Registranten eingereicht wird (OSOR – one substance one registration).

Ziel ist es hierbei, Informationen und Daten zur Registrierung auszutauschen und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden. Insbesondere müssen Versuche an Wirbeltieren auf ein absolutes Minimum reduziert werden.

Im Erkundigungsdossier müssen Sie die folgenden Informationen bereitstellen:

- Identität des Erkundigungspflichtigen (ECHA-Account, s. Kapitel 5)
- Identität und Zusammensetzung des Stoffs sowie die analytischen Daten (s. Kapitel 3)
- Angaben zu Informationsanforderungen, welche neuen Studien durchgeführt werden müssen (s. Kapitel 4)

Die ECHA prüft die von Ihnen angegebene Stoffidentität, um Unternehmen zu ermitteln, die den gleichen Stoff bereits registriert oder eine Erkundigung dazu eingereicht haben. Wurde der Stoff vor weniger als zwölf Jahren registriert, teilt Ihnen die ECHA die Liste der früheren Registranten mit. Zudem stellt die ECHA Ihnen eine Liste über Studienzusammenfassungen zur Verfügung, die der ECHA zu diesem Stoff vorliegen. Die Kommunikation der ECHA läuft über REACH-IT, d. h. in diesem Programm werden Sie die Antwort auf Ihre Erkundigung der ECHA bekommen.

²¹ https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services?utm_source=echa.europa.eu&utm_medium=display&utm_campaign=customer-insight&utm_content=homepage-it-tools

²² <https://chesar.echa.europa.eu/home>

Studienzusammenfassungen, die mindestens zwölf Jahre vorher im Rahmen einer REACH-Registrierung bei der ECHA eingereicht wurden, können von Ihnen als potentiell registrierbare Substanzen zum Zweck der Registrierung frei verwendet werden. Neben der Antwort der ECHA auf Ihre Erkundigung erhalten Sie Zugang zur Seite der Co-Registranten in REACH-IT. Dort erhalten Sie Informationen über vorherige Registranten, potentielle Registranten und welche Studien mindestens zwölf Jahre vorher im Rahmen einer REACH-Registrierung bei der ECHA eingereicht wurden. Sie sollten die Qualität dieser Studien prüfen, bevor Sie sich auf diese Studien beziehen. Diese freie Bezugnahme wird mit fortlaufender Zeit immer mehr an Relevanz gewinnen, berücksichtigt man z.B. die erste große Registrierungswelle vom 01. Dezember 2010.²³ Auf der Homepage der ECHA können Sie recherchieren, ob und wann der Stoff, den Sie registrieren möchten, bereits registriert wurde.²⁴ Suchen Sie den Stoff über bspw. EC- oder CAS-Nummer. Danach klicken Sie auf Details und kommen so zum Registrierungsossier. Dort wird unter „Registrants / Supplier Details“ das Jahr der Registrierung der einzelnen Registranten angezeigt.

Für die praktische Umsetzung stellt die ECHA eine Anleitung auf Englisch zur Verfügung.²⁵ In dieser erklärt die ECHA wie Sie in IUCLID einen Stoffdatensatz anlegen, ausfüllen und aus diesem schließlich ein Dossier erstellen. Dieses Dossier wird anschließend mit Hilfe von REACH-IT an die ECHA geschickt.

Die für die Zwecke der Erkundigung eingereichten Informationen werden nicht veröffentlicht. Sie als potenzieller Registrant müssen die Ergebnisse der Erkundigung abwarten, bevor Sie die Registrierung einreichen oder mit eventuell benötigten Wirbeltierversuchen beginnen können.

7 Registrierungsdaten

Wenn Sie das Erkundigungsossier bei der ECHA eingereicht haben, teilt Ihnen die ECHA als Antwort entweder mit, dass es bereits Registranten (oder weitere potentielle Registranten, die eine Erkundigung eingereicht haben) gibt oder Sie der erste Registrant des Stoffs sind. Daher unterteilen wir dieses Kapitel entsprechend dieser beiden Optionen.

Sie sind alleiniger Registrant

In Kapitel 4 haben Sie die Datenlücken ermittelt und wissen daher, welche Daten Sie noch generieren müssen. Wie in Kapitel 4 ebenfalls erwähnt, sollten Sie sich ggf. näher mit möglichen Abweichungen von Datenanforderungen beschäftigen. Hierbei müssen Sie beachten, dass Wirbeltierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden dürfen und Sie alle anderen Optionen vorher prüfen müssen.²⁶ Die noch fehlenden Daten müssen Sie erheben.

Bei Datenanforderungen gemäß Anhang IX und X dürfen Sie nicht sofort Studien durchführen. Stattdessen müssen Sie Versuchsvorschläge im Registrierungsossier einreichen. Zum Zeitpunkt der Registrierung müssen Sie also keine Ergebnisse von neuen Tierversuchsstudien abwarten, sofern bislang zu diesen spezifischen Datenanforderungen des Stoffs keine Daten vorliegen und keine Abweichung von den Datenanforderungen möglich ist. In den Versuchsvorschlägen müssen Sie ausarbeiten, dass Sie jegliche Mittel ausgeschöpft haben, um Tierversuche zu vermeiden. Zu dem geplanten Versuch müssen Sie genaue Angaben machen.

²³ Phase-in Stoffe im Mengenbereich von >1000 t/a oder mit bestimmten Gefahreneigenschaften mussten zum 01. Dezember 2010 gemäß REACH registriert werden.

²⁴ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

²⁵ S. Manual „How to prepare an inquiry dossier“ unter: <https://echa.europa.eu/de/manuals>

²⁶ Die ECHA hat hierzu die Praxisanleitung „Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen für eine Registrierung gemäß der REACH-Verordnung“ veröffentlicht. <https://echa.europa.eu/de/practical-guides>

Die ECHA veröffentlicht den Namen des Stoffs und die Eigenschaft, für die dieser Versuchsvorschlag eingereicht wurde. Dritte Parteien können innerhalb von 45 Tagen wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien einreichen, die sich auf den entsprechenden Stoff und die Eigenschaft beziehen, wie sie in dem Versuchsvorschlag dargelegt sind. Nach Ablauf dieser Kommentierungsfrist prüft die ECHA den Vorschlag sowie die ggf. eingegangenen neuen Informationen und arbeitet eine Entscheidung aus, ob Sie den Vorschlag annimmt, ablehnt oder ob Änderungen notwendig sind.

Zudem müssen Sie prüfen, ob Sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen und einen Stoffsicherheitsbericht erstellen müssen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in diesem Kapitel weiter unten.

Es gibt bereits Registranten

Wenn der Stoff bereits registriert ist, werden Sie Mitglied einer gemeinsamen Einreichung („joint submission“). REACH sieht vor, dass Sie innerhalb der gemeinsamen Einreichung die vorhandenen Daten gemeinsam nutzen und mit den anderen Registranten die Kosten dafür teilen. Die ECHA hat ein Template zur Kontaktaufnahme und zum Initiieren der gemeinsamen Nutzung von Daten veröffentlicht²⁷.

Tabelle 1 gibt Ihnen einen Überblick darüber, welche Daten gemeinsam bzw. gesondert eingereicht werden.

Tab. 1 Welche Daten werden gemeinsam/gesondert eingereicht?

Gemeinsame Einreichung	Gesonderte Einreichung	Freie Entscheidung
Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs	Identität des Registranten	Leitlinien für die sichere Verwendung
Einfache Studienzusammenfassungen	Identität des Stoffs	Stoffsicherheitsbericht
Qualifizierte Studienzusammenfassungen	Angaben zu Herstellung und Verwendung	
Versuchsvorschläge	Für Stoffe im Mengenbereich 1 – 10 t/a: Expositionsinformationen	

Jede gemeinsame Einreichung hat einen federführenden Registranten, mit dem Sie die Bezugnahme auf die Daten verhandeln müssen. Achten Sie bei den Datenverhandlungen immer darauf, dass Sie mit der Art und dem Inhalt der Studie übereinstimmen. Kaufen Sie keinen Bezug auf Daten von Studien ein, mit denen Sie nicht einverstanden sind.

In der Regel wird eine Bezugnahme auf die Daten über einen sog. „Letter of Access“ (LoA) geregelt. Der federführende Registrant bietet Ihnen einen vollständigen Datensatz für Ihren benötigten Mengenbereich an, sofern Sie den Stoff nicht in einem höheren Mengenbereich registrieren wollen, als er bislang registriert wurde. Wenn Ihnen die Kosten für den LoA angemessen erscheinen, sollten Sie diesen Prozess kurz halten und sich schnell einigen.

²⁷ Das Template finden Sie in der Spalte Support als Word-Dokument unter: <https://echa.europa.eu/joining-an-existing-joint-submission>

An dieser Stelle weisen wir Sie aber auch auf die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9²⁸ hin, 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 ein Recht darauf haben zu erfahren, aus welchen einzelnen Positionen sich die Kosten für eine gemeinsame Einreichung zusammensetzen. Diese Option sollten Sie erwägen, wenn Ihnen der LoA als unangemessen teuer erscheint. Auch sollten Sie nur den Zugang für die für Ihre Registrierung benötigten bzw. Ihnen fehlende Daten erwerben und nicht bspw. Daten, die für einen höheren Mengenbereich gefordert werden. Sie haben das Recht kritisch nachzufragen und sich ggf. eine Kostenaufstellung geben zu lassen. Eine Übersicht über typische Kostenelemente bei der gemeinsamen Nutzung von Daten hat die ECHA veröffentlicht.²⁹

Zuletzt gilt, dass Sie nur auf Informationen Bezug nehmen können, die für den von Ihnen hergestellten oder importierten Stoff repräsentativ sind. Der federführende Registrant legt im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung ein sog. Stoffidentitätsprofil (SIP) an.³⁰ Das SIP umfasst Grenzen von Zusammensetzungen des Stoffs mitsamt Verunreinigungen und Zusatzstoffen, für die die eingereichten Daten repräsentativ sind. Registrieranten, deren Stoffzusammensetzung sich innerhalb dieser im SIP festgelegten Grenzen befindet, können Bezug auf den gemeinsamen Datensatz nehmen. Hat der von Ihnen zu registrierende Stoff bspw. Verunreinigungen, die nicht über das SIP abgedeckt sind, müssen diese ggf. über weitere Daten abgedeckt werden. Stellen Sie also fest, dass die vom federführenden Registranten eingereichten Daten zu einem bestimmten Endpunkt nicht repräsentativ für den von Ihnen hergestellten oder importierten Stoff sind, müssen Sie tätig werden. An dieser Stelle bieten sich Ihnen zwei Möglichkeiten: Entweder Sie reichen die für Ihren Stoff repräsentativen Informationen gesondert ein (Opt-out) oder Sie stellen sicher, dass der federführende Registrant zusätzlich die für Ihren Stoff repräsentativen Informationen in das gemeinsame Registrierungsdossier einpflegt, damit Sie in vollem Umfang Bezug auf dieses Registrierungsdossier nehmen können.

Der federführende Registrant gibt Ihnen nach erfolgreichen Verhandlungen über einen sog. Token Zugriff auf die gemeinsame Einreichung in REACH-IT. Den Zugriff sowie den Namen der gemeinsamen Einreichung benötigen Sie, um das Registrierungsdossier einreichen zu können.

Opt-Out

Innerhalb einer gemeinsamen Einreichung kann es Gründe dafür geben, dass ein Mitregistrant Informationen zu einem oder mehreren Endpunkten in seinem Registrierungsdossier gesondert, also unabhängig vom federführenden Registranten, einreichen möchte. Diese gesonderte Einreichung von endpunktspezifischen Informationen wird als Opt-out bezeichnet. Gemäß REACH ist dies nur unter folgenden Bedingungen erlaubt:

- die gemeinsame Einreichung dieser Informationen ist für den Mitregistranten mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden, oder
- die gemeinsame Einreichung dieser Informationen ist mit der Offenlegung von Informationen verbunden, die der Mitregistrant als geschäftlich sensibel erachtet und die Offenlegung den Mitregistranten voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde, oder

²⁸ Sie finden die Verordnung in folgendem Link unter „Sonstiges“:
https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Rechtstexte/Rechtstexte_node.html

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13631/factsheet_costs_datasharing_de.pdf/

³⁰ S. ECHA manual „How to prepare and develop a Substance Identity Profile (SIP)“ unter:
<https://echa.europa.eu/practical-guides>

- der Mitregistrant mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.

Trifft eine der oben genannten Opt-out-Bedingungen auf Sie zu und Sie möchten deshalb Informationen zu einem Endpunkt gesondert einreichen, dann müssen Sie im Registrierungsdossier eine Erklärung hierzu abgeben.

Unabhängig davon, ob ein Registrant einzelne oder alle Daten gesondert einreicht, bleibt er Teil der gemeinsamen Einreichung. Die gesonderte Einreichung von Daten ist also nur im Rahmen des gemeinsamen Dossiers möglich. Vergessen Sie nicht, Studienergebnisse aus Wirbeltierversuchen müssen zwischen den Registranten ausgetauscht werden und vorhandene Studien dürfen nicht wiederholt werden.

Streitschlichtung

Wie bereits erwähnt, müssen die Kosten für die gemeinsame Nutzung von Daten auf „gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise“ erfolgen. Teilnehmer einer gemeinsamen Einreichung dürfen nicht bei der Registrierung behindert werden, indem beispielsweise ungerechtfertigt hohe Kosten für die gemeinsame Nutzung der Daten gefordert werden oder der Zugang zur gemeinsamen Einreichung grundsätzlich verweigert wird. 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. Hierzu sollten Sie jegliche Kommunikation mit dem federführenden Registranten festhalten. Reichen Sie eine Streitigkeit bei der ECHA ein, müssen Sie nachweisen, dass Sie sich nach Kräften bemüht haben, die Kostenteilung der gemeinsamen Nutzung von Informationen angestrebt zu haben. Das Verfahren bei Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten ist kostenlos und es ist kein Rechtsbeistand erforderlich. Sie finden das Webformular zum Einreichen einer Streitigkeit auf der Homepage der ECHA.³¹

Entscheidet die ECHA zu Ihren Gunsten, kann Sie Ihnen den technischen Zugang zur Registrierung gewähren, der im Normalfall sonst vom federführenden Registranten gewährt wird. Das entbindet Sie aber nicht von der finanziellen Beteiligung an den Kosten der gemeinsamen Einreichung.

Eine weitere Möglichkeit für den Fall, dass ein Wettbewerber offensichtlich Ihre Registrierung und damit die Vermarktung Ihres Stoffs erschwert, ist es Ihre nationale Kartellbehörde (in Deutschland das Bundeskartellamt) darüber zu informieren. Diese kann versuchen, mit allen Beteiligten eine Lösung über die Kostenteilung zu erreichen, die den Teilnehmern eine Registrierung und damit den Zugang zum Markt unter gerechten Bedingungen ermöglicht.

Stoffsicherheitsbericht

Wie in Kapitel 4 erwähnt, muss neben den mengenabhängigen Datenanforderungen nach Anhängen VII – X für Stoffe, die in Jahresmengen von 10 t oder mehr registriert werden, in der Regel eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchgeführt und ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellt werden. Es gelten Ausnahmen bei der Erstellung eines CSA bzw. CSR, wenn der entsprechende Stoff in einem Gemisch unter bestimmten Konzentrationsgrenzwerten bleibt.³² Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist komplex und benötigt spezielles Fachwissen. Daher beschreiben wir im Rahmen dieses Dokuments nur den inhaltlichen Aufbau. Mehrere Leitfäden helfen Ihnen eine CSA durchzuführen und einen CSR zu erstellen.³³ Wie in Kapitel 5 genannt, stellt Ihnen die ECHA mit CHESAR ein eigenes Programm zur technischen Umsetzung zur Verfügung.

³¹ <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article275.aspx>

³² S. Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung:
https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Rechtstexte/Rechtstexte_node.html

³³ <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Die Beurteilung beinhaltet mehrere Schritte und umfasst immer mindestens folgende fünf Schritte:

1. Sammlung und Gewinnung verfügbarer und erforderlicher Informationen über inhärente Eigenschaften,
2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt,
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen,
4. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften,
5. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften³⁴

Wenn bei dieser Bewertung festgestellt wird, dass der Stoff gefährlich im Sinne der CLP-Verordnung ist, PBT- oder vPvB-Eigenschaften besitzt, kommen folgende Schritte hinzu:

6. Expositionsbeurteilung,
7. Risikobeschreibung,
8. potenzielle Iteration der Stoffsicherheitsbeurteilung.

In den letzten 3 Schritten der Stoffsicherheitsbeurteilung wird untersucht, unter welchen Bedingungen gefährliche Stoffe (und/oder Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften) sicher verwendet werden können. Das Ziel der Beurteilung ist also nachzuweisen unter welchen Bedingungen die Risiken als kontrolliert angesehen werden können. Diese Beurteilung muss für alle identifizierten Verwendungen des Registranten durchgeführt werden. Schlussendlich sollen Unternehmen Stoffe so herstellen, importieren, verwenden bzw. in Verkehr bringen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht oder so gering wie möglich beeinträchtigt werden. Die Ergebnisse der CSA werden im CSR schriftlich festgehalten.

Sie haben mehrere Möglichkeiten den CSR zu erstellen. Sind Sie Teil einer gemeinsamen Einreichung, können Sie ggf. auch auf den vom federführenden Registranten gemeinsam eingereichten CSR Bezug nehmen. Die Bezugnahme können Sie im Rahmen der Verhandlungen mit dem federführenden Registranten vereinbaren. Hierbei müssen Sie darauf achten, dass die von Ihnen vorgesehenen Verwendungen des Stoffs in diesem CSR beschrieben sind. Es kann vorkommen, dass Sie weitere, nicht vom CSR abgedeckte Verwendungen für den Stoff vorsehen oder Ihnen bekannt sind. Dann muss entweder der bestehende CSR um diese Verwendungen erweitert werden oder Sie müssen für diese Verwendungen eine separate CSA durchführen und einen separaten CSR erstellen. Hierbei können Sie auf die Schritte 1 bis 5 im Stoffsicherheitsbericht des federführenden Registranten zurückgreifen, so dass nur die Schritte 6 bis 8 von Ihnen selber durchgeführt werden müssen.

Wenn Sie keine Erfahrung in diesem Bereich haben, raten wir Ihnen eine Bezugnahme im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung zu erhalten. Alternativ sollten Sie ein Beratungsunternehmen engagieren, das diesen Punkt für Sie erfüllt. Eine Checkliste zum Beauftragen eines Beratungsunternehmens stellen wir für Sie auf unserer Homepage zur Verfügung.³⁵

³⁴ PBT: persistent, bioakkumulierend und toxisch; vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierend. Weitere Informationen zu diesen Eigenschaften finden Sie unter: <https://echa.europa.eu/de/understanding-pbt-assessment>

³⁵ https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Informationen-KMU/Beratungsunternehmen/Beratungsunternehmen_node.html

8 Dossier erstellen und einreichen

Sie haben von der ECHA die Antwort auf die Erkundigung erhalten und sich danach darum gekümmert, die noch vorhandenen Datenlücken zu schließen. Sie wissen auch, ob Sie ein Registrierungs-dossier mit vollständigem Datensatz einreichen müssen, z. B. wenn Sie alleiniger oder federführender Registrant sind, oder ein Mitgliedsdossier. Sie wissen auch, ob Sie für einen oder mehrere Daten eine gesonderte Einreichung planen und ob Sie einen eigenen CSR in das Registrierungs-dossier integrieren müssen. Abbildung 3 zeigt Ihnen den Ablauf dieser Phase der Registrierung.

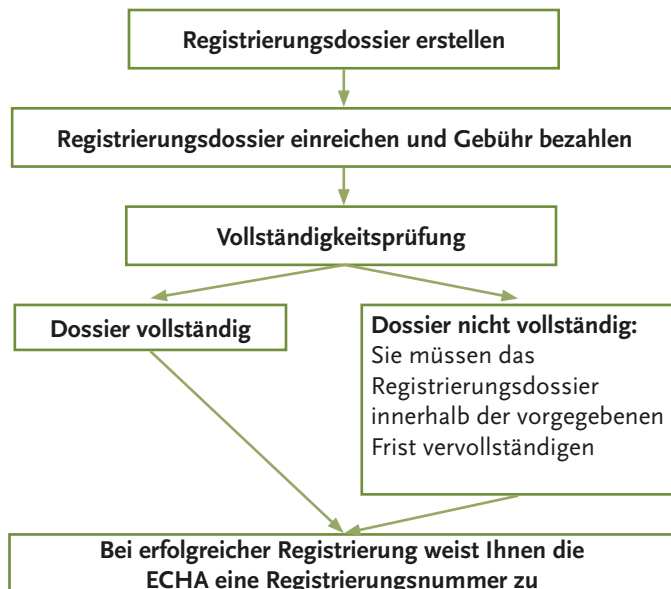


Abb. 3 Ablauf einer Registrierung

Nun müssen Sie ein Registrierungs-dossier erstellen. Die dafür benötigten IT-Programme haben wir in Kapitel 5 beschrieben. Generell kann man festhalten, dass der Aufwand für ein reines Mitgliedsdossier ohne gesonderte Daten und ohne CSR im Vergleich zu einem vollständigen Dossier geringer ist. Wenn Sie ein Mitgliedsdossier erstellen, können Sie dies ggf. in REACH-IT durchführen und benötigen kein IUCLID (s. Voraussetzung in Kapitel 5). Müssen Sie ein vollständiges Dossier einreichen und haben wenig Erfahrung mit den IT-Systemen, sollten Sie ggf. auf ein Beratungsunternehmen zurückgreifen.

Die vollständige praktische Umsetzung kann je nach Version der IT-Systeme abweichen. Daher verzichten wir hier auf eine detaillierte Beschreibung. Das Grundprinzip ist, dass Sie für Ihren Stoff einen **Stoffdatensatz** erstellen und ausfüllen müssen. Ein Stoffdatensatz ist ein ausgefüllter Datenbankeintrag zu Ihrem Stoff. Diesen können Sie jederzeit ändern. Aus diesem Datensatz können Sie ein Dossier exportieren. Dieses Dossier ist ein Ausdruck aus der Datenbank zu einem bestimmten Zeitpunkt, den Sie nicht mehr verändern können. Dieses Dossier und nicht der Stoffdatensatz wird bei der ECHA eingereicht.

Die ECHA stellt Ihnen einen Leitfaden zur Verfügung, der Schritt für Schritt beschreibt, wie Sie einen Stoffdatensatz erstellen und daraus ein Dossier mit den erforderlichen Daten exportieren.³⁶

Haben Sie das Dossier erstellt, müssen Sie dieses über REACH-IT bei der ECHA einreichen. Ist der Stoff bereits registriert, müssen Sie zunächst Zugriff auf die gemeinsame Einreichung

³⁶ Das ECHA manual „How to prepare registration and PPORD dossiers“ finden Sie unter: <https://echa.europa.eu/manuals> (nur auf Englisch verfügbar)

erhalten. Im Normalfall stellt Ihnen hierzu der federführende Registrant einen sog. Token bereit (s. Kapitel 7). Sind Sie alleiniger Registrant müssen Sie eine gemeinsame Einreichung selbst erstellen.³⁷ Dann können Sie das Dossier einreichen.

Die Kommunikation der ECHA läuft ausschließlich über REACH-IT. Hier weist Ihnen die ECHA nach Einreichung des Dossiers eine Eingangsnummer zu, die Sie in der gesamten Korrespondenz zur Registrierung angeben müssen, bis die Registrierung als abgeschlossen gilt. Sie teilt Ihnen außerdem ein Antragsdatum zu, das dem Eingangsdatum der Registrierung bei der Agentur entspricht. Nicht zuletzt müssen Sie die Registrierungsgebühr an die ECHA entrichten (s. Kapitel 2).

Die Agentur führt die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von drei Wochen nach dem Eingangsdatum durch und prüft, ob Sie die Gebühr bezahlt haben. Ist das Dossier vollständig und haben Sie die Registrierungsgebühr bezahlt, weist Ihnen die ECHA eine Registrierungsnummer zu.

Ist das Registrierungsdossier unvollständig, so teilt die ECHA Ihnen innerhalb der Dreiwochenfrist mit, welche Informationen Sie zur Vervollständigung nachreichen müssen und setzt Ihnen hierfür eine Frist. Sie müssen das Registrierungsdossier innerhalb der gesetzten Frist vervollständigen und der ECHA übermitteln. Die ECHA bestätigt Ihnen dann den Tag des Eingangs der nachgereichten Informationen. Dann führt sie eine weitere Vollständigkeitsprüfung durch und berücksichtigt dabei die nachgereichten Informationen. Vervollständigen Sie das Registrierungsdossier nicht fristgerecht oder scheitern Sie ein zweites Mal bei der Vollständigkeitsprüfung, lehnt die ECHA die Registrierung endgültig ab. Die Registrierungsgebühr wird in diesen Fällen nicht erstattet. Wenn Sie dennoch den Stoff herstellen oder importieren möchten, müssen Sie den Registrierungsprozess mit einer Erkundigung vollständig neu starten. Gegen die Entscheidung der Agentur können Sie Widerspruch einlegen.³⁸

9 Registrierung erfolgreich abgeschlossen

Herzlichen Glückwunsch. Sie haben den Stoff erfolgreich registriert und eine Registrierungsnummer von der ECHA zugewiesen bekommen. Sie können den registrierten Stoff nun in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr herstellen oder importieren. Dennoch hören Ihre Pflichten bezüglich der Registrierung an dieser Stelle nicht auf. Es gibt zwei Arten von Situationen, in denen Sie Ihre Registrierung aktualisieren müssen. Zum einen müssen Sie Registrierungen in bestimmten Fällen aus eigener Initiative aktualisieren, zum anderen infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Europäischen Kommission.

Sie müssen die Registrierung aus eigener Initiative aktualisieren, wenn:

- sich Ihr Status als Hersteller, Importeur, Produzent von Erzeugnissen (sofern diese einen registrierungspflichtigen Stoff enthalten) oder die Identität Ihres Unternehmens wie Name oder Anschrift ändert.
- sich die Zusammensetzung des Stoffs nach Anhang VI Abschnitt 2 der REACH-Verordnung ändert.
- sich die jährlich hergestellten oder importierten Mengen des Stoffs so ändern, dass es zu einer Änderung des Mengenbereichs kommt einschließlich der Einstellung der Herstellung oder des Imports.

³⁷ Auch als alleiniger Registrant sollten Sie eine gemeinsame Einreichung erstellen, da die Registrierungsgebühr dann geringer ist, als wenn man eine individuelle Registrierung einreicht.

³⁸ <https://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

- sich neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen nach Anhang VI Abschnitt 3.7 der REACH-Verordnung abgeraten wird, für den registrierten Stoff ergeben.
- sich neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffs für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt ergeben, von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie Ihnen bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen.
- sich die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs ändert.
- der CSR oder die Daten gemäß Anhang VI Abschnitt 5 der REACH-Verordnung aktualisiert oder geändert werden müssen.
- Sie feststellen, dass ein Versuch nach Anhang IX oder X durchgeführt werden muss. In diesem Fall müssen Sie einen Versuchsvorschlag ausarbeiten.
- sich die Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungsdossier ändern.

Die Europäische Kommission hat mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 festgelegt, welche Fristen Ihnen als Registrant in den einzelnen Fällen zustehen, um die Aktualisierung bei der ECHA zu melden.³⁹

Je nach Art der Aktualisierung müssen Sie unterschiedlich vorgehen. Während Sie bspw. bei einer Änderung der Identität des Registranten diese in REACH-IT vornehmen können, müssen Sie ein neues Erkundigungsdossier bei der ECHA einreichen, wenn Sie den nächsthöheren Mengenbereich erreichen und zusätzliche Daten benötigen. Die Vorgehensweisen im Einzelfall sind in den ECHA-Leitlinien zur Registrierung beschrieben.⁴⁰

Sie können auch bezüglich eines registrierten Stoffs eine Entscheidung der ECHA oder der Europäischen Kommission bekommen. Diese kann im Zuge eines Bewertungsverfahrens,⁴¹ aber auch, sofern relevant, infolge eines Zulassungs- oder Beschränkungsverfahrens getroffen werden. Sie müssen in solch einem Fall die Registrierung innerhalb der Frist aktualisieren, die in der Entscheidung der ECHA oder der Kommission angegeben wird.

Schlussbemerkung

Ziel dieses REACH Fokus ist es, Ihnen strukturiert den Registrierungsprozess unter REACH näherzubringen. Auf diese Weise sollten Sie eine Übersicht über die einzelnen Schritte der Registrierung erhalten und in die Lage versetzt werden, sich gezielt detailliertere Informationen beschaffen zu können. Wenn Sie Fragen zur Registrierung oder aber auch anderen Themen der REACH-, CLP- oder Biozidverordnung haben, wenden Sie sich an uns unter reach-clp-biozid@baua.bund.de. Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei Ihrer Registrierung.

³⁹ https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Rechtstexte/Rechtstexte_node.html

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁴¹ <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/evaluation>