



REACH in der Praxis

Ein Leitfaden für Unternehmen

IM AUFTRAG VON



DURCHGEFÜHRT VON

umweltbundesamt^U

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

Herausgeber und Medieninhaber:

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Stubenring 1, A-1010 Wien

Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63, A-1045 Wien

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

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

Autorin: Dr. Karin Kratz, Umweltbundesamt, Österreich

Layout: design:ag, Alice Gutleederer, www.design.at

Jänner 2024 (4. überarbeitete Ausgabe)

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

Für den Inhalt verantwortlich:

WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik, DI Dr. Marko Sušnik
T +43 (0)5 90 900-4393
E marko.susnik@wko.at



Förderung der grünen und digitalen
Transformation in der chemischen Industrie
durch Unterstützung der Fachausbildung.

Mehr Informationen: www.chemskills.eu
oder info@chemskills.eu



Co-funded by
the European Union

REACH in der Praxis

Ein Leitfaden für Unternehmen

INHALT

Herausgeber und Medieninhaber: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.....	2
Stubenring 1, A-1010 Wien	2
Wirtschaftskammer Österreich.....	2
Wiedner Hauptstraße 63, A-1045 Wien	2
Layout: design:ag, Alice Gutleiderer, www.design.at	2
REACH in der Praxis	2
Ein Leitfaden für Unternehmen.....	2
INHALT	2
EINLEITUNG – Was ist REACH?.....	4
TEIL A: ERLÄUTERUNGEN	6
ALLGEMEINES	6
1) Geltungsbereich	7
2) Wer ist von REACH betroffen?	7
2.1) Rollen und Pflichten innerhalb von REACH.....	7
2.2) Welche Rollen und Pflichten hat mein Unternehmen?.....	11
DIE MÖGLICHEN PFLICHTEN IM DETAIL	13
3) Pflichten für jeden Akteur der Lieferkette: Informationspflichten	13
3.1) Die Lieferkette hinunter	13
4) Registrierung.....	15
4.1) Zeitlicher Ablauf der Registrierungspflichten	16
4.2) Phase-in-Stoffe.....	17
4.3) Vorregistrierung (für Phase-in-Stoffe) (Artikel 28).....	17
4.4) Registrierung von Phase-in-Stoffen	18
4.6) Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen.....	19
4.7) Veröffentlichte Information über bereits registrierte Stoffe	20
4.8) Was beinhaltet ein Registrierungsdossier?	20
4.9) Ausnahmen von der Registrierungspflicht und Sonderregelungen	22
5) Zulassungsverfahren (Artikel 55)	23
6) Beschränkungen (Artikel 67).....	24
7) Meldung von gefährlichen Stoffen	25
8) Gebühren (Artikel 74).....	25
TEIL B: HILFESTELLUNGEN	26
9) Wie stelle ich fest, ob mein Unternehmen Verpflichtungen für REACH hat und wenn ja, welche?	26
10) Wie kann sich mein Unternehmen auf REACH vorbereiten?	27
Elf konkrete Schritte.....	27
11) Was sind die ersten wesentlichen Fristen, die ich bei REACH beachten muss?.....	34
TEIL C: ANLAGEN	35
Anlage 1: Begriffsbestimmungen.....	35
Erklärung der Abkürzungen und Begriffe:.....	35
Anlage 2: Weiterführende Informationen und Unterlagen	43
Anlage 3: Überblick über die REACH-Verordnung	44
Inhaltsverzeichnis der REACH-Verordnung	44
Verzeichnis der Anhänge I bis XVII der REACH-Verordnung	46

Anmerkungen:

die am 18. Dezember 2006 verabschiedete und am 1. Juni 2007 in Kraft getretene REACH-Verordnung ist im Amtsblatt der Europäischen Union "Nr. L 396" vom 30. Dezember 2006 (EG Nr. 1907/2006). (<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>) veröffentlicht.

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

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

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

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

EINLEITUNG – Was ist REACH?

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)

Warum REACH?

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

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

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

Was ist REACH?

REACH ist die europäische Chemikaliengesetzgebung, die eine Reihe von Richtlinien und Verordnungen abgelöst hat. Die EU-Verordnung ist am 1. Juni 2007 EU-weit in Kraft getreten und ist ab diesem Zeitpunkt in allen Mitgliedstaaten und somit auch in Österreich gültig.

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

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

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

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

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

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

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

Zur Verwaltung von REACH dient eine eigens dafür gegründete „Europäische Agentur für Chemische Stoffe“ („Agentur“ bzw. kurz ECHA) in Helsinki (Finnland) als zentrale Behörde und Informations-Drehscheibe.

Wer hat Verpflichtungen?

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

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

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

TEIL A: ERLÄUTERUNGEN

ALLGEMEINES

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

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

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

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

Wichtige Begriffe:

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

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

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

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

Was ist neu?

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

1) Geltungsbereich

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

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

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

Nicht im Geltungsbereich von REACH sind (Artikel 2):

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

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

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

2) Wer ist von REACH betroffen?

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

2.1) Rollen und Pflichten innerhalb von REACH

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

<p style="text-align: center;">Hersteller und/oder Importeur (H/I) eines Stoffes als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis</p>
<p style="text-align: center;">Nachgeschalteter Anwender (NA) Formulierer (Hersteller von Gemischen) oder Anwender (f. Industrie od. Gewerbe)</p>
<p style="text-align: center;">Händler</p>

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

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

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

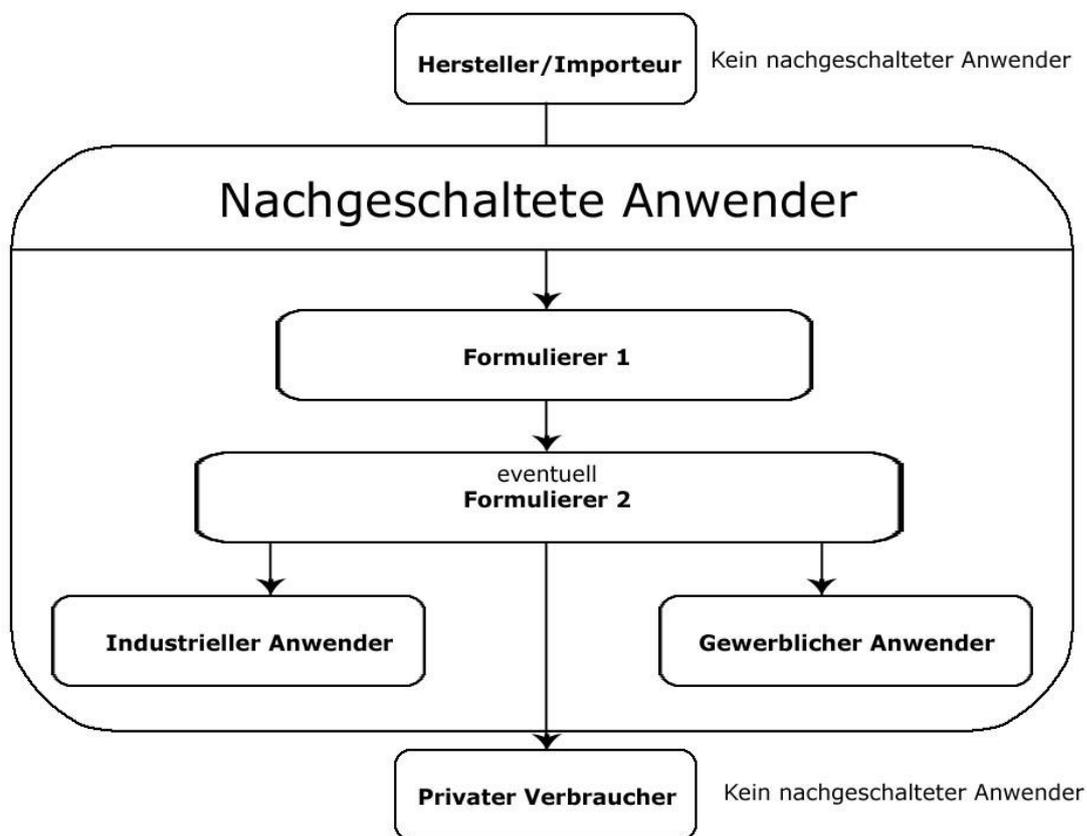
Ein Formulierer, der ein Gemisch oder ein Erzeugnis aus Rohstoffen herstellt, ist ein nachgeschalteter Anwender für die verarbeiteten Stoffe (wenn diese aus dem EU-Raum stammen).

Beispiele für nachgeschaltete Anwender:

Industrieller Verwender: Weiterverarbeitende Industrie

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

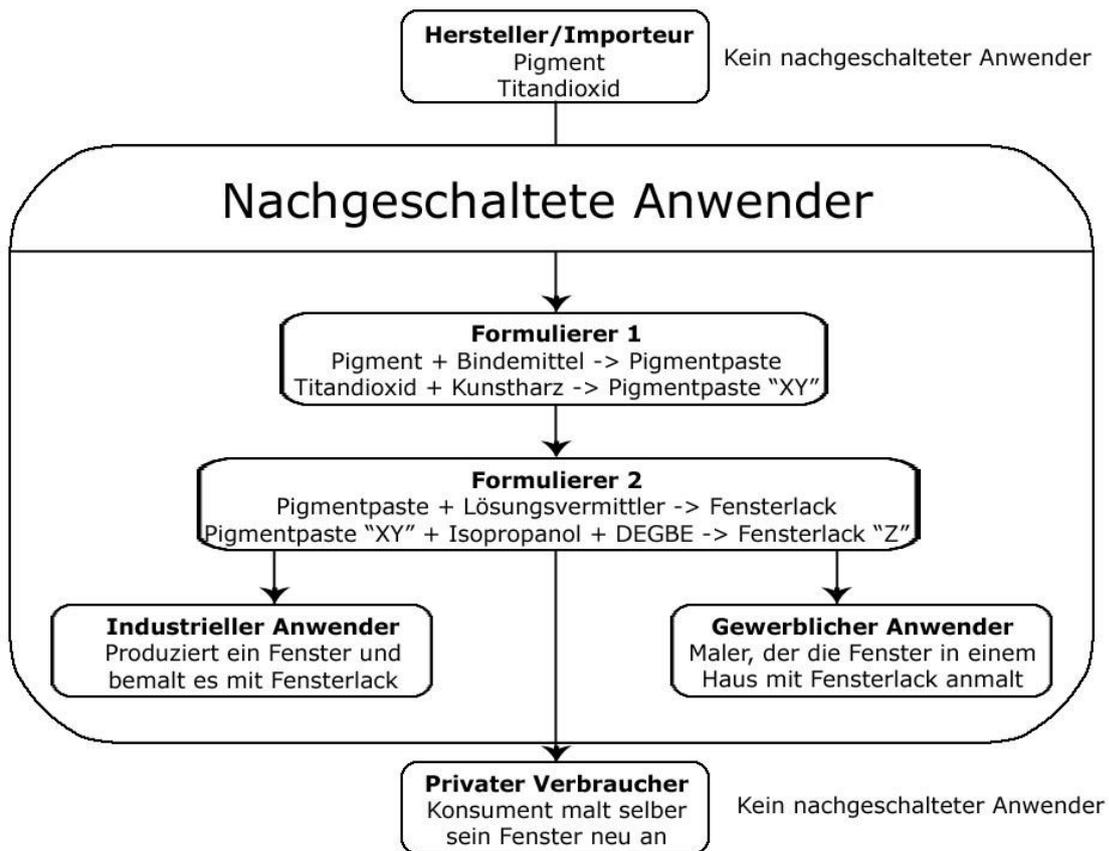
Die Rollen werden in der nachfolgenden Grafik verdeutlicht.



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

¹ Die Europäische Union (EU) hat folgende Mitgliedstaaten: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Zypern / Auch die EWR-Staaten Island, Lichtenstein und Norwegen sind den EU-Mitgliedstaaten gleichgestellt, d.h. REACH gilt auch dort.

Im nachfolgenden Beispiel wird das anhand eines Fensterlackes erklärt:



Im obigen Diagramm ist z.B. Formulierer 2 für das Pigment Titandioxid ein nachgeschalteter Anwender, da er diesen Stoff (in einem Gemisch) im Rahmen seiner industriellen Tätigkeit verwendet, indem er ihn weiterverarbeitet.

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

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

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

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

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

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

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

Pflichten des Herstellers oder Importeurs (H/I)

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

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

Hersteller und Importeure kommunizieren in zwei Richtungen:

Mit den Behörden durch eine Registrierung bei der Agentur.

Mit den Kunden durch das (erweiterte) Sicherheitsdatenblatt.

Pflichten:

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

Mögliche Pflichten:

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

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

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

Pflichten:

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

Mögliche Pflichten:

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

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

Pflichten des Händlers

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

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

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

2.2) Welche Rollen und Pflichten hat mein Unternehmen?

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

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

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

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

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

DIE MÖGLICHEN PFLICHTEN IM DETAIL

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

3) Pflichten für jeden Akteur der Lieferkette: Informationspflichten

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

3.1) Die Lieferkette hinunter

Sicherheitsdatenblatt (Art. 31):

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

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

Ein Sicherheitsdatenblatt muss zur Verfügung gestellt werden für:

- alle Stoffe und Gemische, die nach der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft sind²
- Stoffe die die Kriterien für PBT (persistent, bioakkumulierend, toxisch) oder vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend) erfüllen³
- Sonstige zulassungspflichtige Stoffe

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

➔ Mehr über Sicherheitsdatenblätter finden Sie auf www.wko.at/reach im Folder „Das Sicherheitsdatenblatt“.

² „Gefährliche Stoffe, gefährliche Eigenschaften“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

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

Erweitertes Sicherheitsdatenblatt:

Hersteller bzw. Importeure müssen die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung (soweit vorhanden) in das Sicherheitsdatenblatt einfließen lassen; Expositionsszenarien⁴ sind an das SDB als Anlage beizufügen („erweitertes Sicherheitsdatenblatt“).

Das Sicherheitsdatenblatt und die Stoffsicherheitsbeurteilung müssen alle nachgeschalteten Anwender berücksichtigen (Verwendungen, Expositionen⁴ [Kontakt mit Mensch und Umwelt], Risikoreduktionsmaßnahmen).

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

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

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

Informationsweitergabe ohne Sicherheitsdatenblatt (Artikel 32):

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

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

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

⁴ Definition siehe Anlage 1

Erzeugnisse:

Für Stoffe, die als besonders besorgniserregend identifiziert wurden (Kandidatenstoffe) und die in einer Konzentration über 0,1 Gew% in einem Erzeugnis enthalten sind, müssen alle Akteure der gesamten Lieferkette dieses Erzeugnisses ausreichende Informationen für eine sichere Verwendung, mindestens aber den Namen des betreffenden Stoffes, an Kunden weitergeben (Artikel 33).

→ Mehr dazu finden Sie auf www.wko.at/reach im Folder „Erzeugnisse unter REACH“.

3.2) Die Lieferkette hinauf (Art. 34)

Jeder Akteur der Lieferkette sollte seinem Lieferanten Informationen zur Verfügung stellen, die dieser benötigt, um gegebenenfalls das SDB und die Stoffsicherheitsbeurteilung (z.B. mit einem neuen Verwendungszweck und dem Ausmaß der Exposition⁴) zu erweitern.

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

4) Registrierung

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

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

Eine Registrierung ist also die Voraussetzung dafür, dass ein Stoff abgegeben werden darf. Eine Datenbank mit registrierten Stoffen findet sich auf der Webseite der Agentur (siehe Kapitel 4.7).

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

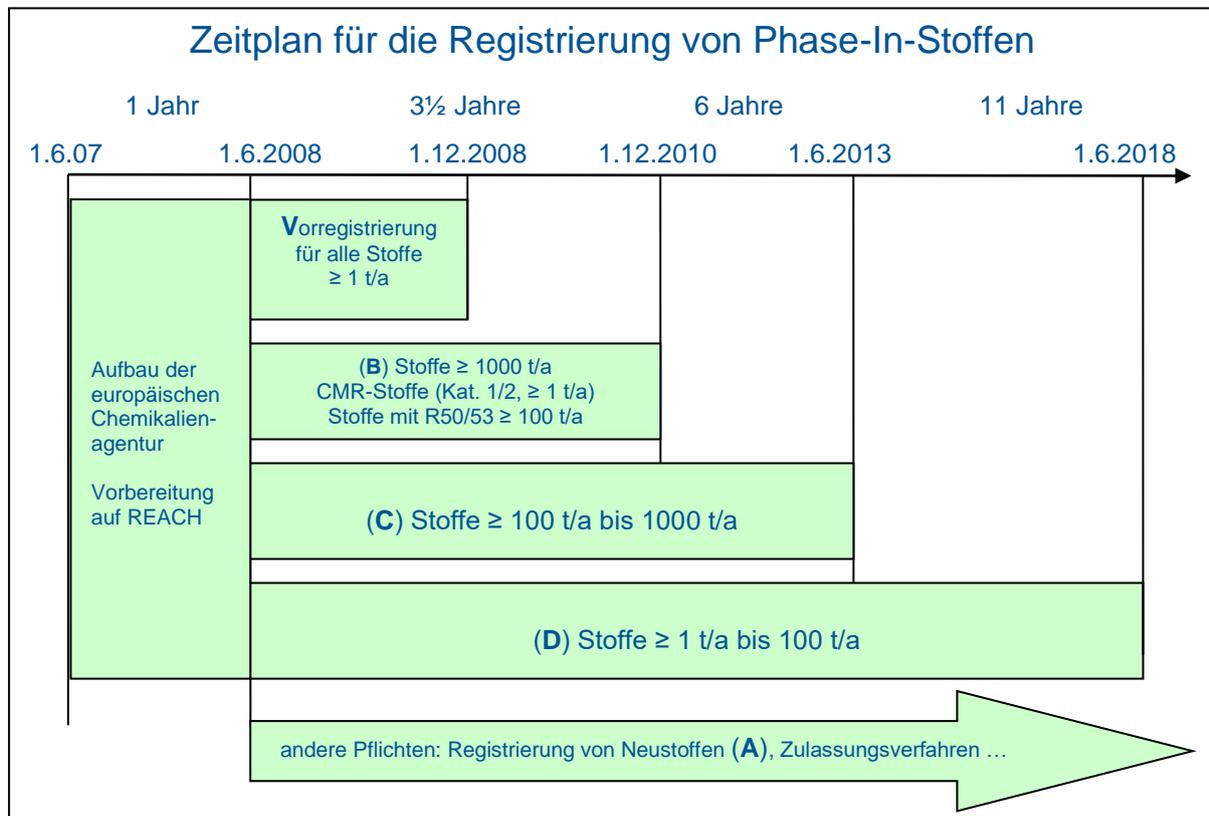
Auch Zwischenprodukte müssen registriert werden. Von isolierten Zwischenprodukten (standortintern oder sicher transportiert) wird ein relativ geringes Gefahrenpotential angenommen; daher gibt es für diese Zwischenprodukte reduzierte Informationsanforderungen für ihre Registrierung (siehe Kapitel 4.9).

⁴ Definition siehe Anlage 1

4.1) Zeitlicher Ablauf der Registrierungspflichten

Die REACH-Verordnung trat am 1. Juni 2007 in Kraft. Die jeweiligen Fristen sind in Jahren nach dem Inkrafttreten festgelegt und sind inzwischen schon alle verstrichen.

Nachfolgend ist der zeitliche Ablauf der Registrierungspflichten verdeutlicht.



Vorregistrierung:

Die Vorregistrierung begann am 1. Juni 2008 und dauerte sechs Monate bis zum 1. Dezember 2008.

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

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

Registrierung für Phase-in-Stoffe:

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

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

- in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro H/I in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden
- oder

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

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

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

4.2) Phase-in-Stoffe

Für Phase-in-Stoffe konnten nach einer Vorregistrierung bestimmte Übergangsfristen zur Registrierung in Anspruch genommen werden.

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

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

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

Ab dem 31. Dezember 2019 hat die Definition eines „Phase-in-Stoffes“ im Wesentlichen seine Relevanz verloren. Dies insbesondere durch die Veröffentlichung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1692 vom 9. Oktober 2019, die Aspekte über die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten nach Ablauf der endgültigen Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe konkretisierte.

4.3) Vorregistrierung (für Phase-in-Stoffe) (Artikel 28)

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

² „Gefährliche Stoffe“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

² „Gefährliche Stoffe“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

Die Vorregistrierung war vom 1. Juni 2008 bis zum 1. Dezember 2008 möglich.

Eine spätere Vorregistrierung war in speziellen Fällen ebenfalls möglich. Diese Möglichkeit endete allerdings mit 1. Juni 2017. Seit diesem Datum ist eine Vorregistrierung nicht mehr möglich. Auf Basis der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1692 wurden nach dem 31. Dezember 2019 alle Vorregistrierungen – damit auch die Vorregistrierungsnummern - für ungültig erklärt.

Für eine Vorregistrierung mussten lediglich Stoffidentität, Kontaktdaten und voraussichtliche Frist für die Registrierung bzw. Mengenbereich an die ECHA übermittelt werden. Die Registrierung musste dann zwischen dreieinhalb und elf Jahren ab Inkrafttreten von REACH erfolgt sein (zeitliche Staffelung: siehe 4.1). Die Zeit zwischen Vorregistrierung und Registrierung sollte dazu genutzt werden, im SIEF (siehe 4.4) andere potenzielle Registranten zu finden und gemeinsame Registrierungen vorzubereiten.

4.4) Registrierung von Phase-in-Stoffen

Im Zuge der Vorregistrierung erhielt eine registrierungspflichtige Firma Zugang zu einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF). Praktisch war dieses Forum online auf der Webseite (REACH-IT) der Agentur angesiedelt. Dort konnte man andere Firmen, die den gleichen Stoff registrieren wollen bzw. Informationen über den gleichen Stoff haben, finden. Dadurch konnten unnötige Tier- und andere Versuche vermieden sowie eine gemeinsame Registrierung vorbereitet werden.

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

Die Teilnehmer eines Forums verständigten sich darüber, welche Tests bereits vorhanden und welche - nach Einigung über eine Prüfstrategie - noch erforderlich sind und wer neue Tests im Namen aller SIEF-Teilnehmer beauftragt. Auch die gerechte Teilung der Kosten sollte so vereinbart werden; ohne Einigung, sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen. Eine möglichst einheitliche Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes war ebenfalls Ziel eines SIEF. Alle SIEF mussten bis zumindest 1. Juni 2018 funktionsfähig sein, wobei in der Praxis viele noch deutliche über diesen Zeitpunkt aktiv waren bzw. noch immer sind.

Gemeinsame Registrierung von Stoffen (Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen)

Seit dem 1. Juni 2018 unterliegen Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe denselben Regelungen. Das bedeutet, dass ein Hersteller oder Importeur eines Stoffes sich bei der Agentur erkundigen muss, ob es für denselben Stoff bereits eine Registrierung gibt. Falls ja, können Sie Informationen aus der bereits vorhandenen Registrierung anfordern. Im Falle von Versuchen mit Wirbeltieren müssen Sie das tun. Wenn Sie Informationen anfordern, muss der vorherige Registrant diese zur Verfügung stellen und die Kosten müssen geteilt werden.

Gemäß dem Prinzip „one substance – one registration“ (OSOR) soll es für jeden Stoff nur eine Registrierung geben. Idealerweise erstellen Sie – grob gesagt - ein Registrierungsdossier zusammen mit Ihren Mitbewerbern, wobei einige Elemente jeder einzelne Registrant getrennt einreichen muss. Die vorhandenen Daten werden jedoch gemeinsam verwendet, fehlende Daten gemeinsam beauftragt und letztendlich die Kosten geteilt.

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

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

Die Kostenteilung wurde mittels der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 genauer spezifiziert. Darin werden Mindestanforderungen für den Prozess der Kostenteilung festgelegt und insbesondere das OSOR-Prinzip stärker verankert.

4.6) Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen

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

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

Freisetzung des Stoffes ist beabsichtigt:

Ein Stoff - egal ob gefährlich oder nicht - der in Mengen von über einer Jahrestonne pro Hersteller/Importeur in einem Erzeugnis enthalten ist und während dem normalen und vorhersehbaren Gebrauch freigesetzt wird, **muss registriert werden**, falls er für die betreffende Verwendung noch nicht registriert wurde (Artikel 7.1). Zu diesem Zweck muss allerdings geklärt werden, ob Artikel 7.1 oder 6 („normale“ Registrierung) relevant ist. Dafür muss die Primärfunktion des Produktes bestimmt werden.

Beispiele:

- Kleidungsstück, das einen Duftstoffe freisetzt: Primärfunktion ist die Bekleidefunktion; der Duft ist eine „Nebenfunktion“ → Registrierung des Duftstoffes nach Artikel 7.1
- Reinigungsschwamm, der Reinigungsmittel freisetzt: Primärfunktion ist die Freisetzung des Reinigungsmittels → Registrierung des Duftstoffes nach Artikel 6

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

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

- Es ist ein „besonders besorgniserregender Stoff“ (Ein s.g. Kandidatenstoff. Diese Stoffe können später im Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen werden.)
- Er ist im Erzeugnis in einer Konzentration von über 0,1 Gew% vorhanden.
- Er ist im Erzeugnis insgesamt in Mengen von über einer Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur enthalten.

Beispiel: Luftmatratzen (Phthalate können freigesetzt werden)

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

4.7) Veröffentlichte Information über bereits registrierte Stoffe

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

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

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

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

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

4.8) Was beinhaltet ein Registrierungsdossier?

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

4.8.1) Technisches Dossier:

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

Informationen für ein Technisches Dossier:

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

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

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

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

In Abhängigkeit von der hergestellten/importierten Menge ist die Vorlage zusätzlicher Informationen und Prüfergebnisse erforderlich, die für jeden Stoff je nach Menge,

Verwendung und Exposition unterschiedlich sein können. Diesbezügliche Anforderungen befinden sich in den Anhängen VII bis X, wie folgt:

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

Bestehen Informationslücken, so müssen je nach Mengenstufe die fehlenden Daten beschafft werden (Anhänge VII und VIII). Bei fehlenden Informationen bezüglich der Anhänge IX und X muss vorerst lediglich eine Prüfstrategie vorgeschlagen werden. Neue Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind.

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

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

Für Stoffe als Bestandteil eines Gemisches gilt das nur ab einer bestimmten Konzentration des Stoffes im Gemisch. Das ist entweder der Berücksichtigungsgrenzwert nach Artikel 11 der CLP-Verordnung oder 0,1 Gew% für PBT-/vPvB³-Stoffe (Artikel 14 Absatz 2).

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

Eine **Stoffsicherheitsbeurteilung** soll mögliche gefährliche Eigenschaften² abklären und ist entweder für jeden Stoff (als solchen oder in einem Gemisch) oder für eine Stoffgruppe durchzuführen und umfasst:

- Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit
- Physikalisch-chemische Gefährlichkeit
- Umweltgefährlichkeit
- Gefährlichkeit durch PBT- und vPvB-Eigenschaften

Zusätzlich sind für gefährliche Stoffe² (gemäß CLP-Verordnung) und/oder für PBT- bzw. vPvB-Stoffe auf Basis der Verwendungen zu erstellen:

- eine Expositionsbeurteilung
- eine Risikobeschreibung

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

- ihre eigenen Verwendungen
- Verwendungen, für die sie Ihre Stoffe in Verkehr bringen
- alle Verwendungen, um deren Einbeziehung sie von ihren Abnehmern gebeten werden.

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

² „Gefährliche Stoffe, gefährliche Eigenschaften“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

Kann - aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt – eine Verwendung nicht einbezogen werden, muss die Agentur und der Abnehmer mit einer entsprechenden Begründung verständigt werden (Artikel 37 Absatz 3).

Eine Liste der angegebenen Verwendungen wird Bestandteil des Stoffsicherheitsberichtes.

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

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

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

4.9) Ausnahmen von der Registrierungspflicht und Sonderregelungen

Nicht registriert werden müssen:

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

Sonderregelungen für Registrierung gibt es für:

- Bestimmte Stoffe in Erzeugnissen (Artikel 7.2)
Für besonders besorgniserregende Stoffe (Kandidatenstoffe), die in Erzeugnissen vorhanden sind, ist eine „Anmeldung“ (es handelt sich um eine Mitteilung, aber keine Registrierung) an die Agentur notwendig, wenn:
 - die Freisetzung des Stoffes zwar nicht vorgesehen, eine Exposition von Mensch und Umwelt (bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung einschließlich der Entsorgung) allerdings nicht ausgeschlossen werden kann,
 - ein solcher Stoff in Erzeugnissen mit einer Konzentration von über 0,1 Gew% vorhanden ist,

- ein solcher Stoff in Erzeugnissen insgesamt in Mengen von über einer Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur enthalten ist.

- Stoffe, die ausschließlich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) dienen (Artikel 9):
sind nach einer Mitteilung an die Agentur für 5 Jahre von der Registrierungspflicht befreit (mit der Option auf Verlängerung um weitere 5 Jahre bzw. - im Falle der Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln - um 10 Jahre).
- Isolierte Zwischenprodukte
Von standortinternen und sicher transportierten isolierten Zwischenprodukten wird ein relativ geringes Gefahrenpotential angenommen; daher sind für diese nur einige Angaben nötig.
 - Standortinterne isolierte Zwischenprodukte (Artikel 17)
Registrierung mit reduzierten Informations-Anforderungen, unabhängig von der Menge
 - Transportierte isolierte Zwischenprodukte (Artikel 18)
Registrierung mit reduzierten Informations-Anforderungen, wenn jährlich weniger als 1000 Tonnen hergestellt oder importiert werden. Für Mengen über 1000 Tonnen ist ein „Grunddatensatz“ (Anhang VII) notwendig.

Achtung: Monomere gelten bei der Registrierung nicht als Zwischenprodukte!

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

5) Zulassungsverfahren (Artikel 55)

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

Antrag auf Zulassung:

Ein Antrag auf Zulassung ist für Stoffe notwendig, die in Anhang XIV der REACH-Verordnung zu finden sind.

Mögliche Kandidaten für das Zulassungsverfahren sind Stoffe, die

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

Ohne eine bis zu einem gewissen Zeitpunkt erteilte Zulassung dürfen diese Stoffe nicht (mehr) in Verkehr gebracht und auch nicht verwendet werden. Achtung: Die Zulassung gilt

nur für den Hersteller oder Importeur, der sie beantragt hat. Als nachgeschalteter Anwender müssen Sie die entsprechenden Stoffe daher von diesem Hersteller oder Importeur beziehen.

Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung:

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

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

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

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

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

Ausnahmen von der Zulassungspflicht:

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

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

- Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (Art. 56 Abs. 3)
- Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten oder als Motorkraftstoff (Art. 56 Abs. 4)
- Verwendung als Brennstoff unter bestimmten Bedingungen (Art. 56 Abs. 4)
- Verwendung in kosmetischen Mitteln unter bestimmten Bedingungen (Art. 56 Abs. 5)
- Verwendung in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (Art. 56 Abs. 5)
- Verwendung in Gemischen in Konzentrationen unter 0,1 Gew% bzw. unter dem Berücksichtigungsgrenzwert nach Artikel 11 der CLP-Verordnung (Art. 56 Abs. 6)

➔ Mehr dazu finden Sie auf www.wko.at/reach im Folder „Der Zulassungsantrag unter REACH“ und „Risikomanagementinstrumente unter REACH und CLP“.

6) Beschränkungen (Artikel 67)

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

Beschränkungen gibt es für Stoffe als solche und für Stoffe in Gemischen und in Erzeugnissen. Die Beschränkungen gelten nicht für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung.

- Mehr dazu finden Sie auf www.wko.at/reach im Folder „Risikomanagement-instrumente unter REACH und CLP“.

7) Meldung von gefährlichen Stoffen

Für Hersteller und Importeure besteht die Pflicht zur Meldung von hergestellten oder importierten gefährlichen Stoffen² - unabhängig von der Menge - in ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Agentur. Dies war ursprünglich in Artikel 113 geregelt, wurde aber in die CLP-Verordnung (Titel V) übertragen. Diese Pflicht gilt seit 1. Dezember 2010 für Stoffe,

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

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

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

- Mehr dazu finden Sie auf www.wko.at/reach im Folder „Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis“.

8) Gebühren (Artikel 74)

Zur Festlegung der Gebühren wurde die Verordnung (EU) Nr. 340/2008 erlassen. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMUs) sind ermäßigte Gebühren vorgesehen.

Folgende Einreichungen sind mit Kosten verbunden:

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

Die Registrierung eines Stoffes unter 10 Tonnen pro Jahr kann von der Gebühr befreit sein, wenn sie vollständig (d.h. sie enthält alle Informationen nach Anhang VII) ist.

² „Gefährliche Stoffe“: Definition siehe Anlage 1, Datenbank siehe Anlage 2

TEIL B: HILFESTELLUNGEN

Was ist zu tun?

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

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

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

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

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

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

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

Sind Sie Hersteller bzw. Importeur von Stoffen?

- REGISTRIERUNGSPFLICHT ab 1 Tonne/Jahr
- INFORMATIONSPFLICHT

Sind Sie Importeur von Gemischen?

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

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

Sind Sie Hersteller von Gemischen?

Woher beziehen Sie die Rohstoffe (Ausgangsstoffe)?

- **Von EU-Staaten**
 - keine Registrierungsverpflichtung, sofern Ihre Verwendung vom Hersteller/Importeur der Stoffe vorgesehen ist
 - INFORMATIONSPFLICHT

- **Von Drittstaaten**
 - REGISTRIERUNGSPFLICHT ab 1 Tonne/Jahr pro Stoff
 - INFORMATIONSPFLICHT

Sind Sie Hersteller bzw. Importeur von Erzeugnissen?

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

- **Von EU-Staaten**
 - keine Registrierungspflicht oder Mitteilungspflicht, sofern die Stoffe (vom Hersteller/ Importeur der Stoffe/Gemische) bereits für Ihre Verwendung registriert wurden
 - INFORMATIONSPFLICHT für besonders besorgniserregende Stoffe
- **Von Drittstaaten**
 - REGISTRIERUNGSPFLICHT nur, wenn beide folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - Stoffe (auch ungefährliche) werden unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt
 - Stoffe sind in Ihren Erzeugnissen in Mengen > 1 Tonne pro Jahr enthalten
 - MITTEILUNGSPFLICHT nur, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - Stoffe sind Kandidaten für ein Zulassungsverfahren,
 - Exposition von Mensch oder Umwelt ist zwar nicht beabsichtigt, kann aber während der normalen und vorhersehbaren Verwendung nicht ausgeschlossen werden,
 - Stoffe sind in ihren Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew% enthalten,
 - Stoffe sind in Ihren Erzeugnissen in Mengen > 1 Tonne pro Jahr enthalten.
 - INFORMATIONSPFLICHT für besonders besorgniserregende Stoffe

10) Wie kann sich mein Unternehmen auf REACH vorbereiten? Elf konkrete Schritte

Für eine professionelle und effiziente Betreuung des EU-Chemikalienrechts ist es unumgänglich, in jedem Unternehmen Personen zu haben, die für die Verpflichtungen durch die Chemikaliengesetzgebung zuständig sind.

Schritt 1: REACH-Verantwortlicher

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

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

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

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

Die Rollen im Rahmen von REACH sind für jeden Stoff getrennt zu definieren und sind entscheidend zur Feststellung Ihrer Verantwortlichkeiten. Zur Ermittlung der Rollen Ihres Unternehmens sind die folgenden Schritte 2 und 3 notwendig, die das Kernstück der Vorbereitungsarbeiten für Ihr Unternehmen sein wird:

Schritt 2: Verzeichnis

Erstellen Sie eine Übersicht über alle Roh- und Hilfsstoffe

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

Z.B.:

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

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

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

Schritt 3: Definition Ihrer Rollen

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

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

Z.B.:

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

Die jeweilige Rolle stellt immer eine Momentaufnahme dar, da sich die Rollen – und damit die Verpflichtungen - im Laufe der Zeit verändern können.

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

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

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

Schritt 4: Ermittlung gefährlicher Stoffeigenschaften, eventueller Beschränkungen und Zulassungspflichten

1. Welche gefährlichen Eigenschaften haben meine Stoffe²?

2. Sammlung/Zuordnung der zugehörigen Sicherheitsdatenblätter

3. Für welche Stoffe habe ich Beschränkungen oder Zulassungspflichten?

- **Beschränkung**

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

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

- **Zulassung**

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

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

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

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

Z.B.:

Ad 1) Titandioxid (EG-Nummer 236-675-5): H351 für bestimmte Fraktionen

Kunstharz: keine gefährliche Eigenschaft

Isopropanol (EG-Nummer 200-661-7): H225, H319, H336

DEGBE (Diethylenglykolbutylether, EG-Nummer 203-961-6): H319

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

² Gefährliche Stoffe: Siehe Anlagen 1 (Definition) und 2 (Datenbank)

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

Die Aufstellung eines Mengengerüsts ist für REACH von entscheidender Bedeutung, da wesentliche Anforderungen von REACH mengenabhängig sind.

Schritt 5: Mengen

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

Z.B.:

Titandioxid wird in Mengen von 1,4 Jahrestonnen gekauft.

Kunstharz wird in Mengen unter einer Jahrestonne gekauft.

Isopropanol wird in Mengen unter einer Jahrestonne gekauft.

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

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

Schritt 6: REACH-relevante Stoffe

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

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

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

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

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

Z.B.:

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

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

DEGBE wird in Mengen über einer Jahrestonne von meiner Firma hergestellt und daher muss ich diesen Stoff schnellstens registrieren, denn ohne Registrierung kann ich diesen Stoff nicht verwenden.

Ad 2) Weder Isopropanol noch DEGBE erfüllen die Kriterien für eine Zulassungspflicht. Ich muss daher nicht befürchten, einen diesbezüglichen Antrag stellen zu müssen.
Ad 3) Für Isopropanol und DEGBE ist meine Firma H/I. Beide Stoffe haben gefährliche Eigenschaften. Für Isopropanol und DEGBE sind Meldungen zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis notwendig.

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

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

Schritt 7: Alternativen ermitteln und bewerten

Für Hersteller oder Importeure:

Alternative Prozesse:

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

Alternative Lieferanten:

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

Für Nachgeschaltete Anwender:

Alternative Lieferanten:

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

Alternative Stoffe:

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

Z.B.:

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

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

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

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

Schritt 8: Prioritätensetzung

Machen Sie sich mit der zeitlichen Abfolge der Registrierung vertraut (siehe Kapitel 4.1 dieses Leitfadens) und definieren Sie ihre zeitlich gesehenen vorrangigen Aktivitäten.

Z.B.:

Wenn ich DEGBE selber herstellen werde, sollte ich zunächst eine Erkundigung gem. Art. 26 vorbereiten und feststellen, ob weitere Registranten den Stoff registriert haben. Auf dieser Basis kann ich die Kosten für eine Registrierung abschätzen.

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

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

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

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

Schritt 9: Daten sammeln

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

- Für eine Registrierung in Abhängigkeit der relevanten Stoffmengen: Daten gemäß den Anhängen VII bis X*
- Für eine Meldung zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis: auch für gefährliche Stoffe unter 1 Jahrestonne: Daten gemäß Art. 113*
- Für eine Zulassung: Unabhängig von der hergestellten/importierten Menge: Daten gemäß Art. 62*

2. Jetzt überlegen Sie Folgendes:

- Welche Daten sind vorhanden?*
- Wo bestehen noch Datenlücken?*
- Welche Daten sind im Eigentum meines Unternehmens und welche nicht?*
- Wer hat die Eigentumsrechte, insbesondere von jüngeren Testdaten (< 10 Jahre)?*
- Welche Stoffe sind einander so ähnlich, dass für die Registrierung die Durchführung eines oder mehrerer Tests entfallen kann, da die Daten eines Stoffes zur Einstufung und Kennzeichnung eines oder mehrerer anderer Stoffe herangezogen werden können (Stoffgruppen- und Analogiekonzept, siehe Anhang XI Absatz 1.5)?*

Eine Literaturrecherche kann Erkenntnisse bringen und wäre an dieser Stelle angebracht.

Zusätzlich sollten Sie – falls Sie das nicht schon bei Schritt 4 getan haben - jetzt überprüfen, ob die bisherige Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe und Gemische auf Basis der Datenzusammenstellung richtig ist und ob das jeweilige Sicherheitsdatenblatt damit übereinstimmt und auch qualitativ in Ordnung ist.

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

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

Schritt 10: Kundenverzeichnis

Wenn Sie

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

Identifizieren Sie Ihre Kunden und erstellen Sie ein Kundenverzeichnis

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

Schritt 11: Verwendung

Zusammenstellung der leicht verfügbaren Verwendungen und Verwendungsbedingungen für Stoffe und Gemische.

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

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

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

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

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

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

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

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

Die REACH-Verordnung trat am 1. Juni 2007 in Kraft. Mit diesem Datum beginnt auch die Verpflichtung zur Informationsweitergabe in beide Richtungen der Lieferkette für alle Beteiligten (siehe Kapitel 3 dieses Leitfadens). Ein Jahr danach begannen die anderen Verpflichtungen rechtswirksam zu werden. Die Fristen sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst, woraus man erkennen kann, dass alle Übergangfristen bereits verstrichen sind und damit die REACH-Verordnung vollständig in Kraft ist:

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

TEIL C: ANLAGEN

Anlage 1: Begriffsbestimmungen

Erklärung der Abkürzungen und Begriffe:

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

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

Abnehmer eines Erzeugnisses (R)

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

Abnehmer eines Stoffes oder eines Gemisches (R)

Nachgeschalteter Anwender oder Händler, dem ein Stoff oder ein Gemisch geliefert wird

Agentur (R)

Die mit dieser Verordnung errichtete Europäische Agentur für chemische Stoffe genannt ECHA

Akteure der Lieferkette (R)

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

Beschränkung (R)

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

Bewertung (E)

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

CLP (E)

Verordnung (EU) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CMR (E)

karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch

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

EINECS (E)

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

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

Einfuhr (R)

Physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft

Erweitertes Sicherheitsdatenblatt (E)

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

Erzeugnis (R)

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

Erzeugnis (E)

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

EU (E)

Europäische Union

Die Europäische Union (EU) hat folgende Mitgliedstaaten:

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

EWR (E)

Europäischer Wirtschaftsraum – die Staaten Island, Lichtenstein und Norwegen

Exposition (E)

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

Expositionsszenario (R)

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

Gefährlicher Stoff, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes (E)

Als gefährlich gilt ein Stoff, wenn er gefährliche Eigenschaften laut den entsprechenden Kriterien der CLP-Verordnung hat. In Annex VI der CLP-Verordnung sind Stoffe gelistet, die harmonisiert eingestufte Eigenschaften haben.

Händler (R)

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

Hersteller (R)

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

Hersteller (E)

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

H/I (E)

Hersteller oder Importeur

Herstellung (R)

Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand

Importeur (R)

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

Importeur (E)

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

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

Inverkehrbringen (R)

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

In Verkehr bringen, in Verkehr setzen (E)

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

Jahr, pro (R)

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

KMU (R)

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

Lieferant eines Stoffes oder eines Gemisches (R)

Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt

Legierung (R)

Ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können. Formal handelt es sich um ein Gemisch.

Monomer (R)

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

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

Nachgeschalteter Anwender (R)

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

NA (E)

Nachgeschalteter Anwender (E)

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

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

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

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

Naturstoff (R)

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

Nicht chemisch veränderter Stoff (R)

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

NLP-Liste (E)

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

OSOR (E)

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

PBT (E)

persistent, bioakkumulierend, toxisch

Stoffe, die keinem natürlichen Abbau unterliegen, sich in Lebewesen anreichern und besonders gesundheitsschädigend sind

Phase-in-Stoff (R)

Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:

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

Phase-in-Stoff (E)

Erfüllt eines der folgenden drei Kriterien:

- Im EINECS-Verzeichnis (Altstoffverzeichnis der EU) gelistet

Es handelt sich dabei um Stoffe, die bereits seit langem im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) auf dem Markt sind.

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

Polymer (R)

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

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

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

PMT (E)

persistent, mobil, toxisch

Stoffe, die keinem natürlichen Abbau unterliegen, in der Umwelt besonders mobil sind und besonders gesundheitsschädigende Eigenschaften haben

Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (R)

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

REACH (E)

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

Gesetzgebung für alle Chemikalien in der Europäischen Union

Registrant (R)

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

Registrierung (E)

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

Ist ein Stoff nicht registriert, darf er weder hergestellt, eingeführt noch in Verkehr gebracht werden.

R50/53 (E)

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

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

SDB

Sicherheitsdatenblatt (E)

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

SIEF (E)

Substance Information Exchange Forum (Forum zum Austausch von Stoffinformationen)

Standort (R)

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

Stoff (R)

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

Stoff, angemeldeter (R)

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

Stoff, besonders besorgniserregender (E)

Zu den besonders gefährlichen Stoffen zählen:

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

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

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

Andere Stoffe, die ähnlichen Anlass zur Sorge geben, z. B. hormonartig wirkende (endokrine) Stoffe oder besonders persistente und mobile Stoffe (PMT bzw. vPvM).

Studienbericht, umfassender (R)

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

Studienzusammenfassung, einfache (R)

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

Studienzusammenfassung, qualifizierte (R)

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

Verwendung (R)

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

Verwendung, identifizierte (R)

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

Verwendung, eigene (des Registranten) (R)

Industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registranten

Verwendungs- und Expositionskategorie (R)

Expositionsszenario, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt

vPvB (E)

Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierend sind

vPvM (E)

Stoffe, die sehr persistent und in der Umwelt ganz besonders mobil sind

Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (R)

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

Gemisch (R)

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

Gemisch (E)

Ein Gemisch ist eine bewusst hergestellte Mischung (Gemenge, Gemisch oder Lösung) aus zwei oder mehreren Stoffen, z. B. Reinigungsmittel, Toner, Farbe. Früher wurde ein Gemisch als Zubereitung bezeichnet.

Gemisch, gefährliche (E)

Erfüllt die Kriterien der CLP-Verordnung.

Zulassung (E)

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

Zuständige Behörde (R)

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

Zwischenprodukt: (R)

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

a) **Nichtisoliertes Zwischenprodukt**

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

b) **Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt:**

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

c) **Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt:**

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

Anlage 2: Weiterführende Informationen und Unterlagen

Empfehlenswerte Informationsquellen und Datenbanken:

Leitfäden und andere Unterstützung der Wirtschaftskammern Österreich
<http://wko.at/reach>

Online Ratgeber der WKÖ zum Chemikalienrecht
<https://ratgeber.wko.at/chemikalienrecht/>

REACH-Newsletter der WKÖ
Anmeldung unter: chemie@wko.at

Europäische Chemikalien Agentur (ECHA)
<https://echa.europa.eu/de/>

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Kandidatenstoffe (SVHC)
<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>

EINECS Verzeichnis
<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>

IUCLID 6
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

eChemPortal der OECD
<https://www.echemportal.org/echemportal/>

Nationale Helpdesks
Österreich: <https://www.reachhelpdesk.at/>
EU-Übersicht: <https://echa.europa.eu/de/support/helpdesks>

Anlage 3: Überblick über die REACH-Verordnung**Inhaltsverzeichnis der REACH-Verordnung**

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

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

Verzeichnis der Anhänge I bis XVII der REACH-Verordnung

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

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