



# REACH - Grundzüge der neuen europäischen Chemikalienpolitik

Stand 01/2007

Inhalt	Seite
<a href="#">Gesetzliche Grundlage</a> .....	2
<a href="#">Betroffene Akteure</a> .....	2
<a href="#">Betroffene Stoffe</a> .....	3
<a href="#">Vorbereitung auf REACH</a> .....	5
<a href="#">Hilfe bei der Umsetzung</a> .....	8
<a href="#">Vor-Registrierungsphase</a> .....	9
<a href="#">Sicherheitsdatenblatt</a> .....	11
<a href="#">Registrierung</a> .....	12
<a href="#">Bewertung</a> .....	13
<a href="#">Zulassung</a> .....	13
<a href="#">Stoffbeschränkungen</a> .....	15
<a href="#">Zusammenfassung: Pflichten der nachgeschalteten Anwender</a> .....	15
<a href="#">Weitere Informationen</a> .....	16
<a href="#">Anhang I: Begriffe</a> .....	17
<a href="#">Anhang II: Inhaltsverzeichnis der REACH-Verordnung</a> .....	18
<a href="#">Impressum und Haftungsausschluss</a> .....	21



## Gesetzliche Grundlage

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Am 30. Dezember 2006 wurde die europäische **Verordnung 1907/2006/EG** betreffend die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (englisch: Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals, kurz REACH) im EU-Amtsblatt veröffentlicht. Sie tritt am 1. Juli 2007 in Kraft.

Da die Verordnung mit über 800 Seiten sehr umfangreich ist, empfehlen wir zur ersten Orientierung sich zunächst anhand des [Inhaltsverzeichnisses](#) zu orientieren. Die komplette Verordnung steht auf der Internetseite der IHK Offenbach am Main zum [Download](#) (pdf, 1,8 MB) zur Verfügung.

## Betroffene Akteure

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Entgegen der landläufigen Meinung betrifft die europäische Chemikalienpolitik nicht alleine die Chemieindustrie, sondern alle, die in irgendeiner Weise im Unternehmen mit chemischen Stoffen umgehen bzw. diese verwenden. Verwenden bedeutet dabei das Herstellen, Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen, Umfüllen oder Mischen eines Stoffes oder jeder andere Gebrauch (Artikel 3 Absatz 24 REACH-VO). Damit wird deutlich, dass vom Hersteller oder Importeur über alle nachgeschalteten Anwender letztlich bis hin zum Endverbraucher die **komplette Lieferkette** von REACH betroffen ist.

Natürlich unterscheidet sich der Grad der Betroffenheit. Registrierungspflichtig ist zunächst nur, wer Stoffe innerhalb der Europäischen Union herstellt oder Stoffe und Zubereitungen in die EU importiert. Hersteller und Importeure werden daher als Registrant bezeichnet.

Nachgeschaltete Anwender sind jene, welche die hergestellten oder importierten Stoffe weiterverwenden. Sie sind zwar nicht registrierungspflichtig, allerdings haben auch sie weit reichende Pflichten, die nachfolgend erläutert werden.

Es ist davon auszugehen, dass alle produzierende Unternehmen nachgeschaltete Anwender im Sinne der REACH-Verordnung sind, insbesondere:

- **„Formulierer“**, die Zubereitungen aus verschiedenen Stoffen herstellen (z.B. Farben, Lacke, Klebstoffe, Bauchemikalien etc.),
- **Hersteller**, die unter Verwendung von Stoffen oder Zubereitungen Produkte herstellen (z.B. Kunststoff-, Gummi- oder Pharmaindustrie, Fahrzeug-, Maschinen- oder Anlagenbau, Galvanikbetriebe und Betriebe der Oberflächenbeschichtung etc.),
- **Dienstleister**, die unter Verwendung von Stoffen oder Zubereitungen Dienstleistungen erbringen (z.B. Maler- oder Reinigungsbetriebe etc.),

- **Reimporteure** von registrierten Stoffen.

Nicht als nachgeschaltete Anwender gelten Händler, die Chemikalien ausschließlich lagern und verkaufen. Sie haben jedoch zahlreiche Informationspflichten, die den Informationsfluss in der Lieferkette aufrecht erhalten.

Lediglich die privaten Endverbraucher haben keine Pflichten nach der REACH-VO.



**Tipp:**

Gehen Sie nicht einfach davon aus, dass Sie REACH nicht betrifft. Wenn in Ihrem Unternehmen irgendwelche Chemikalien für irgendwelche Verwendungen genutzt werden, sind Sie potenziell von REACH betroffen.

**Prüfen Sie Ihre Betroffenheit sorgfältig!**

## Betroffene Stoffe

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Die Regelungen von REACH betreffen alle Stoffe, die in einer Menge von **mehr als einer Tonne** pro Unternehmen und Jahr hergestellt oder importiert werden, sowie Produkte (Erzeugnisse), die betroffene Stoffe freisetzen (dazu: siehe unten). Diese Stoffe müssen getestet und registriert werden. Ein Stoff, der nicht registriert wurde, darf in der Europäischen Union nicht hergestellt, nicht importiert und nicht verbraucht werden. Ohne Daten kein Markt (Artikel 5 REACH-VO).

Nach der Definition des Artikel 3 Absatz 1 REACH-VO ist ein **Stoff** ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder durch ein Herstellungsverfahren gewonnen, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen.

Prinzipiell schließt diese breite Begriffsdefinition auch Metalle und Naturstoffe ein.

## Ausnahmen

Ausgenommen sind (nach Artikel 2 REACH-VO)

- radioaktive Stoffe,
- Stoffe, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen,
- [nicht-isolierte Zwischenprodukte](#),
- Abfälle und
- Stoffe, für die aufgrund ihrer Bedeutung für die Landesverteidigung nationale Ausnahmen zugelassen wurden.

Ebenfalls ausgenommen sind Lösungsmittel, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können (Artikel 3 Absatz 1 REACH-VO).



Weiterhin sind ausgenommen Stoffe in Human- und Tierarzneimitteln, Lebens- und Futtermitteln (Artikel 2 Absatz 5 REACH-VO) sowie, unter bestimmten Voraussetzungen, Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten (Artikel 15).

Nicht registrierungspflichtig sind Polymere. Allerdings unterliegen die einzelnen Monomere wiederum den REACH-Vorschriften (Artikel 6 Absatz 3 REACH-VO). Ebenfalls von der Registrierungspflicht ausgenommen sind die in den Anhängen IV und V der Verordnung aufgeführten Stoffe.

**Zubereitungen**, also Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen, sind im Prinzip nicht registrierungspflichtig. Registriert werden muss aber jeder einzelne Stoff der Zubereitung, der über der Mengenschwelle von einer Tonne pro Jahr liegt (Artikel 3 Absatz 2 REACH-VO). Damit sind auch Importeure von Zubereitungen registrierungspflichtig!

Stellt dagegen ein Unternehmen innerhalb der EU eine Zubereitung aus verschiedenen Stoffen her, ohne dass dabei im chemikalienrechtlichen Sinne ein neuer Stoff entsteht, ist dieser „Formulierer“ im Sinne der Verordnung ein „nachgeschalteter Anwender“ und kein „Hersteller“. Er muss lediglich sicherstellen, dass beim Einsatz der verschiedenen Stoffe seine Verwendung im Expositionsszenario berücksichtigt ist.

Besondere Regelungen gelten für die so genannten **Phase-in-Stoffe**. Das sind jene Stoffe, die im Europäischen Altstoffregister (EINECS) aufgeführt sind, die in den letzten 15 Jahren nicht mindestens einmal in der EU in Verkehr gebracht wurden oder die vor dem 1. Juli 2007 vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht wurden und als angemeldet im Sinne des Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG gelten (Artikel 3 Absatz 20 REACH-VO). Phase-in-Stoffe sind vorregistrierungspflichtig!

Im Gegensatz zu den Phase-in-Stoffen sind „neue“ Stoffe solche, die erstmalig auf den Markt gebracht werden sollen oder die seit 15 Jahren nicht mehr produziert oder importiert wurden und daher wie Neustoffe behandelt werden (Non-Phase-in-Stoffe).

Ein Erzeugnis ist ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt. Erzeugnisse, die keine Chemikalien freisetzen, unterliegen nicht der REACH-Verordnung. Dagegen sind Erzeugnisse, die insgesamt mehr als eine Tonne Chemikalien freisetzen, also beispielsweise Drucker (Druckertinte), Teppichböden oder Filzstifte (Lösemittellemissionen), REACH-pflichtig. Für diese freigesetzten Stoffe ist ein Registrierungsdossier erforderlich (Artikel 3 Absatz 2 REACH-VO).

## Vorbereitung auf REACH

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Die Erfüllung der Pflichten der REACH-Verordnung ist mit sehr viel Aufwand und Bürokratie verbunden. Auch wenn die jeweiligen Fristen noch weit weg erscheinen, sollten betroffene Unternehmen sich frühzeitig damit auseinander setzen.



### Tipp:

**Teilen Sie die REACH-Erfordernisse in einzelne Unterprojekte.** Versuchen Sie nicht, alle Schritte auf einmal zu tun.

### Stoffinventar

Bereiten Sie ein unternehmensbezogenes Inventar aller Stoffe vor, die Sie in einer Menge von mehr als einer Tonne im Jahr verwenden.

Das Inventar sollte folgende Informationen enthalten:

- alle importierten oder hergestellten chemischen Stoffe (mit [CAS-](#) und [EINECS-](#)Nummer),
- alle Zubereitungen und Mischungen, aufgeschlüsselt in die einzelnen Stoffe,
- alle Rohstoffe und Stoffe, die Sie aus EU-Staaten importieren (mit CAS- und EINECS-Nummer),
- alle Rohstoffe und Stoffe, die Sie aus Nicht-EU-Staaten importieren (mit CAS- und EINECS-Nummer),
- alle isolierten Zwischenprodukte, die das Betriebsgelände nicht verlassen (mit CAS- und EINECS-Nummer),
- alle isolierten Zwischenprodukte, die das Betriebsgelände verlassen (mit CAS- und EINECS-Nummer),
- alle Monomere mit PBT- oder vPvB- Charakteristik (persistente und bioakkumulative Chemikalien),
- alle [Nicht-länger-Polymere](#),
- alle Substanzen, die insgesamt in einer Menge von mehr als einer Tonne im Jahr von Erzeugnissen freigesetzt werden.

Bestimmen Sie die Jahresmenge jedes einzelnen aufgeführten Stoffs und ergänzen Sie das Inventar entsprechend.

Ergänzen Sie das Inventar um die Stoffe, die sich in der Forschung und Entwicklung befinden. Stoffe, die nur dafür verwendet werden, unterliegen gewissen Erleichterungen (vgl.: Artikel 9 der REACH-VO).

Betrachten Sie bei der Erstellung des Stoffinventars nicht nur Ihr Verkaufslager. Auch die Stoffe in Ihrem Rohstofflager und im Produktionslager sind von REACH betroffen.

Für die Erstellung des Stoffinventars kann auf das ohnehin vorhandene Gefahrstoffverzeichnis nach § 7 Abs. 8 der Gefahrstoffverordnung als Grundlage zurückgegriffen werden. Allerdings unterliegen auch Stoffe, die nicht Gefahrstoffe im Sinne des Gefahrstoffrechts sind, der REACH-Verordnung. Das Stoffinventar ist also entsprechend um diese „Nicht-Gefahrstoffe“ zu ergänzen.

### **Stoffdetails**

Zu den von REACH betroffenen Stoffen sammeln Sie bitte folgende Informationen und ergänzen Sie entsprechend das Stoffinventar:

- Bestimmen Sie die Verwendung jeder einzelnen Substanz.
- Bestimmen Sie zu jeder Substanz die Lieferanten und die Kunden.
- Prüfen Sie, ob Sie die Ausnahmen der REACH-Verordnung in Anspruch nehmen können.
- Prüfen Sie bestehende Substitutionsmöglichkeiten für Ihre Rohstoffe.
- Prüfen Sie alle vorhandenen physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökologischen Daten für jeden Stoff (eigene oder öffentlich zugängliche Daten oder mittels Datenteilung (letter of access)).
- Prüfen Sie, ob Datenlücken vorhanden sind.
- Prüfen Sie, ob Sie vorhandene Datenlücken schließen können (durch Analogie, quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung (QSAR), read-across).
- Schätzen Sie Ihren zeitlichen und finanziellen Aufwand (für Tests, Dossievorbereitung, Stoffsicherheitsbeurteilungen (CSA) und Stoffsicherheitsberichte (CSR), Gebühren).
- Sammeln Sie Informationen zu den Expositionsszenarien.

- Bestimmen Sie den Gebrauch und zutreffende Expositions-kategorien.
- Prüfen Sie, mit welchem Unternehmen Sie möglicherweise ein Konsortium bilden könnten.
- Prüfen Sie die Klassifizierung und Kennzeichnung Ihrer Stoffe.
- Prüfen Sie, ob Ihre Stoffe zugelassen werden müssen.

Beachten Sie für die Sammlung der Stoffdetails Anhang VI REACH-VO sowie den technischen Leit-faden zu den Informationserfordernissen über die wesentlichen Stoffeigenschaften (RIP 3.3, siehe Seite 8).



**Tipp:**

**Erstellen Sie noch keine fertigen Dossiers**, solange noch nicht klar ist, wie diese auszusehen haben.

### **Kontaktaufnahme mit Ihren Lieferanten**

Nachgeschaltete Anwender, die registrierungspflichtige Stoffe oder Zubereitungen verwenden, haben nach Artikel 32ff REACH-VO bestimmte Informationsrechte und Informationspflichten. Sie können und sollten die Registrierung durch die Bereitstellung von Informationen unterstützen. Insbesondere können sie ihren Lieferanten schriftlich (auf Papier oder elektronisch) kurze, allgemeine Angaben zu ihrer Verwendung des Stoffes bekannt geben (sofern nicht Gründe des Know-how-Schutzes dem entgegenstehen), damit diese zur identifizierten Verwendung wird. Die Angaben müssen aber ausreichend sein, damit der Hersteller/Importeur für diese Verwendung in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenario oder gegebenenfalls eine Verwendungs- und Expositions-kategorie ausarbeiten kann.

Nachgeschaltete Anwender, die solche Informationen ihrerseits von ihnen nachgeschalteten Anwendern bekommen, leiten diese Informationen innerhalb der Lieferkette nach oben (in Richtung Hersteller oder Importeur) weiter.

Der Hersteller/Importeur kann die Einbeziehung dieser gewünschten Verwendung unter bestimmten Bedingungen und unter Einhaltung bestimmter Wege ablehnen (Artikel 37 Absatz 3 REACH-VO). Für jede Verwendung, die nicht durch den Hersteller/Importeur registriert wurde, muss der nachgeschaltete Anwender seinerseits einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII erstellen.

Es ist zu befürchten, dass aufgrund der mit der Registrierung verbundenen Kosten zahlreiche Chemikalien vom Markt verschwinden werden. Schätzungen gehen von bis zu 30 Prozent der heute genutzten Chemikalien aus. Besonders dürfte dieses Spezialchemikalien betreffen, die nur in geringen Mengen hergestellt werden.



**Tipp:**

Aufgrund dieser komplexen Beziehung aus Rechten und Pflichten zwischen Hersteller/Importeur und nachgeschaltetem Anwender **sollten beide frühzeitig miteinander in Kontakt treten**, um ein gemeinsames Vorgehen zu besprechen.

**Fragen Sie Ihren Lieferanten, ob die Registrierung Ihres Stoffes beabsichtigt ist und der Stoff weiterhin für Ihre Anwendung lieferbar sein wird.**

Traktieren Sie Ihren Lieferanten und Ihre Kunden aber nicht mit selbstgebastelten Fragebögen. Es ist geplant, einheitliche, EDV-taugliche Fragebögen zu entwickeln und diese den Unternehmen zur Verfügung zu stellen (vgl.: RIP 2, dazu: siehe unten).

## Hilfestellung bei der Umsetzung

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Nicht allein aufgrund des Umfangs der Verordnung wird die Umsetzung der neuen Europäischen Chemikalienpolitik für alle Beteiligten ein großer Kraftakt werden. Das hat auch die EU-Kommission erkannt. Seit dem Frühjahr 2004 arbeitet sie daher mit weiteren Akteuren aus den Mitgliedsstaaten, der Industrie und anderer Organisationen an Methoden, Tools und technischen Leitfäden, welche die Umsetzung erleichtern sollen. Organisatorisch ist diese Mammutaufgabe untergliedert in verschiedene Teilprojekte, die so genannten „REACH Implementation Projects“ (RIPs).

Die Untergruppen sind:

- RIP 1            Entwicklung einer detaillierten Beschreibung des REACH-Projektes
- RIP 2            Entwicklung von EDV-Instrumenten, welche die Europäische Chemikalien Agentur, die Mitgliedsstaaten und die Industrie bei der Umsetzung der REACH-Abläufe (etwa bei der Einreichung der Registrierungsunterlagen) unterstützen sollen
- RIP 3            Entwicklung von Leitfäden für Unternehmen**
  - RIP 3.1        Leitfaden zur Erstellung der Technischen Dossiers für die Registrierung
  - RIP 3.2        Technischer Leitfaden zur Erstellung der Stoffsicherheitsberichte (CSR)
  - RIP 3.3        Technischer Leitfaden zu den Informationserfordernissen über die wesentlichen Stoffeigenschaften
  - RIP 3.4        Leitfaden zur Datenteilung (Vor-Registrierung)

- RIP 3.5 Technischer Leitfaden über die Anforderungen an die nachgeschalteten Anwender (Downstream User)
- RIP 3.6 Leitfaden für die Klassifizierung und Kennzeichnung nach dem „Globally Harmonized System“ (GHS)
- RIP 3.7 Leitfaden für die Erstellung von Dossieranträgen für Behörden
- RIP 3.8 Leitfaden zur Erfüllung der Erfordernisse an Erzeugnisse
- RIP 3.9 Technischer Leitfaden zur Durchführung sozio-ökonomischer Analysen (SEA)
- RIP 3.10 Technischer Leitfaden zur Identifikation und Bezeichnung von Substanzen in REACH
- RIP 4 Entwicklung von technischen Leitfäden für Behörden
- RIP 4.1 Leitfaden für die Dossier-Evaluation
- RIP 4.2 Leitfaden für die Stoff-Evaluation
- RIP 4.3 Leitfaden für die Aufnahme von Anhang XIV-Stoffen (Zulassungsverfahren)
- RIP 4.4 Leitfaden zur Erstellung von Anhang XV-Dossiers
- RIP 4.5 Leitfaden für die Prioritätensetzung bei der Evaluation
- RIP 5 und 6 Einrichtung der Europäischen Chemikalien Agentur

Weitere Informationen zu den RIPs sind zurzeit, allerdings nur in englischer Sprache, auf den Internetseiten des [europäischen Chemikalienbüros](#) zu finden. Dort werden vermutlich die einzelnen Leitfäden auch nach und nach eingestellt, sobald diese abgeschlossen sind.

## Vor-Registrierungsphase

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Die Vorregistrierungsphase beginnt am **1. Juni 2008** und endet am **1. Dezember 2008**. Die Pflicht (!) zur Vorregistrierung betrifft alle Phase-in-Stoffe (Artikel 28 ff REACH-VO). Eine Vorregistrierung ist **notwendige Voraussetzung** um

- die Übergangsfristen nach Artikel 23 REACH-VO in Anspruch nehmen zu können und um
- am Forum zum Austausch von Stoffinformationen (englisch: Substance Information Exchange Forum ([SIEF](#))) teilzunehmen.

Für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, gelten die auf Seite 10 aufgeführten Übergangsfristen nicht. Sie dürfen nach in Kraft treten der Verordnung bis zu ihrer Registrierung nicht mehr hergestellt oder in Verkehr gebracht werden.



Bei der Vorregistrierung sind folgende Angaben zu machen:

- Name des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2 REACH-VO (mit EINECS- und CAS-Nummer),
- Firma und Anschrift des Unternehmens sowie den Namen der Kontaktperson sowie gegebenenfalls die Daten der vertretenden Person,
- vorgesehene Frist für die Registrierung und den Mengenbereich.

Am **1. Januar 2009** veröffentlicht die [Europäische Chemikalien Agentur](#) (ECHA) auf ihrer Website eine Liste der vorregistrierten Stoffe mit EINECS- und CAS-Nummer sowie der ersten vorgesehenen Frist für die Registrierung.

Nach Veröffentlichung der Liste kann ein nachgeschalteter Anwender eines Stoffes, der nicht in der Liste aufgeführt ist, der Agentur sein Interesse an dem Stoff, seine Kontaktdaten sowie Angaben über den derzeitigen Lieferanten melden. Auch diese Daten werden dann auf der Website veröffentlicht.

Nur wenn eine Vorregistrierung vorgenommen wurde, gelten folgende **Übergangsfristen:**

- 1. Dezember 2010** für alle Phase-in-Stoffe, die
- gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind und in einer Menge **von 1 Tonne und mehr** pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt oder eingeführt werden,
  - gemäß der Richtlinie 67/548/EWG nach R50/53 als sehr giftig für Wasserorganismen oder mit langfristige schädlichen Wirkungen für Gewässer eingestuft sind und in einer Menge **von 100 Tonnen und mehr** pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt oder eingeführt werden,
  - nicht zu den zwei erstgenannten Stoffen gehören und in einer Menge **von 1.000 Tonnen und mehr pro Jahr** und Hersteller/Importeur hergestellt oder eingeführt werden.

- 1. Juni 2013** für alle Phase-in-Stoffe, die nicht zu den zwei erstgenannten Stoffen gehören und in einer Menge **von 100 Tonnen und mehr** pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt oder eingeführt werden.

- 1. Juni 2018** für alle Phase-in-Stoffe, die nicht zu den zwei erstgenannten Stoffen gehören und in einer Menge **von 1 Tonnen und mehr** pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt oder eingeführt werden.  
(Der in der Veröffentlichung vom 30.12.2006 in Artikel 23 Absatz 3 REACH-VO genannte Termin ist ein Schreibfehler!)

## Sicherheitsdatenblatt

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Die Kommunikation in der Lieferkette erfolgt durch das Sicherheitsdatenblatt. Es ist das zentrale Instrument für den Informationstransfer zwischen allen Akteuren der Lieferkette.

Das Sicherheitsdatenblatt muss vom Lieferanten eines Stoffes dem Abnehmer zwingend zur Verfügung gestellt werden, wenn der Stoff

- die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG erfüllt oder
- persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- aus anderen als den beiden genannten Gründen in die Liste nach Artikel 59 Absatz 1 REACH-VO aufgenommen wurde.



### Tipp:

**Geben Sie immer ein Sicherheitsdatenblatt mit**, auch wenn dies nach den oben genannten Kriterien nicht erforderlich ist. Auch wenn Sie kein Sicherheitsdatenblatt mitgeben müssen, haben Sie bestimmte Informationspflichten (vgl. Artikel 32 REACH-VO). Das Sicherheitsdatenblatt deckt immer auch diese Informationspflichten ab.

Die Anforderungen an die Sicherheitsdatenblätter sind festgelegt in Artikel 31 i.V.m. Anhang II REACH-VO.

Jeder Akteur in der Lieferkette, der gemäß Artikel 14 oder Artikel 37 REACH-VO für einen Stoff eine Sicherheitsbeurteilung durchführen muss, sorgt dafür, dass die Informationen im Sicherheitsdatenblatt mit den Angaben in dieser Beurteilung übereinstimmen. Bei Zubereitungen muss die Sicherheitsbeurteilung nur mit dem Sicherheitsdatenblatt der Zubereitung übereinstimmen und nicht mit dem der einzelnen Stoffe.

Das Sicherheitsdatenblatt muss in der Amtssprache des Mitgliedsstaates vorgelegt werden, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, sofern nationale Bestimmungen nicht etwas anderes sagen.

## Registrierung

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Die Datenanforderungen für eine Registrierung richten sich nach der Produktions- oder Importmenge des Stoffes:

Menge	Datenanforderungen geregelt in	Notwendige Berichte
1 – 10 t/a	Anhang VII REACH-VO	Technisches Dossier
10 – 100 t/a	Anhänge VII + VIII REACH-VO	Technisches Dossier Stoffsicherheitsbericht
100 – 1.000 t/a	Anhänge VII – IX REACH-VO	Technisches Dossier Stoffsicherheitsbericht
> 1.000 t/a	Anhänge VII – X REACH-VO	Technisches Dossier Stoffsicherheitsbericht

Das **Technische Dossier** enthält die in Artikel 10 i.V.m. Anhang VI REACH-VO geforderten allgemeinen Informationen, wie beispielsweise:

- Identität des Herstellers/Importeurs
- Identität des Stoffes (Name, Strukturformel, EINECS- und CAS-Nummer etc.)
- Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes
- Einstufung (etwa in Gefahrenklassen) und Kennzeichnung
- Leitlinien für die sichere Verwendung
- Expositionsbezogene Informationen (Einwirkungen auf Mensch und Umwelt)



### Tipp:

**Erstellen Sie kein Registrierungsdossier** bevor nicht die Ergebnisse des RIP 3.1 (Leitfaden zur Erstellung der Technischen Dossiers für die Registrierung) veröffentlicht sind und ein entsprechendes EDV-Tool zur Verfügung steht.

Der **Stoffsicherheitsbericht** (CSR) ist geregelt in Artikel 14 i.V.m. Anhang I REACH-VO und dokumentiert die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung. Der CSR besteht u.a. aus:

- Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit
- Beurteilung der physikalisch-chemischen Gefährlichkeit
- Beurteilung der Umweltgefährlichkeit

- Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (PBT) sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB)

Entspricht der Stoff oder die Zubereitung den Kriterien für eine Einstufung als gefährlicher Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG oder ist er als PBT oder vPvB zu beurteilen, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung zusätzlich beinhalten eine

- Expositionsbeurteilung und eine
- Risikobeschreibung.

Der Stoffsicherheitsbericht muss konkrete Maßnahmen zum Umgang mit dem festgestellten Risiko für die verschiedenen Anwendungen enthalten.

Sobald das Registrierungsdossier vollständig ist, weist die ECHA dem betreffenden Stoff eine Registrierungsnummer zu. Bei der Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette, insbesondere auf dem Sicherheitsdatenblatt, ist diese Nummer zu führen.

## **Bewertung**

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Die REACH-VO sieht zwei Bewertungsarten vor: die Dossierbewertung und die Stoffbewertung. Beide sind geregelt in Titel VI REACH-VO.

Bei der Dossierbewertung (Artikel 40 ff REACH-VO) prüft die ECHA mindestens fünf Prozent der für jeden Mengenbereich bei der Agentur eingegangenen Registrierungsdossiers auf Übereinstimmung mit den Vorgaben der REACH-VO. Sie prüft darüber hinaus alle in Registrierungsdossiers angegebenen Versuchsvorschläge für Stoffe, die in einer Menge von mehr als 100 Tonnen im Jahr hergestellt oder importiert werden. Die Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung des Vorschlags trifft die ECHA.

Die Stoffbewertung (Artikel 44 ff REACH-VO) erfolgt durch die zuständige nationale Behörde. Welche Stoffe zu bewerten sind, legt die ECHA in einem fortlaufenden Aktionsplan fest. In diesen wird ein Stoff dann aufgenommen, wenn es Gründe für die Annahme gibt, dass dieser Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Nach Abschluss der Stoffbewertung prüft die zuständige Behörde, ob der Stoff zulassungspflichtig ist oder die Verwendung beschränkt wird (Artikel 48 REACH-VO).

## **Zulassung**

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Mit der Zulassungspflicht (Titel VII, Artikel 55 ff REACH-VO) soll sichergestellt werden, dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken

ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe nach und nach durch sicherere Alternativstoffe substituiert werden.

Betroffen sind die Stoffe, welche die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 gemäß Richtlinie 67/548/EWG erfüllen, die persistent oder sehr persistent, bioakkumulierbar oder sehr bioakkumulierbar oder toxisch sind sowie die Stoffe, die diese Kriterien zwar nicht erfüllen, aber nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich ebenso besorgniserregend sind, wie die Stoffe mit den oben genannten Eigenschaften.

Alle diese besorgniserregenden Stoffe werden nach und nach in den noch leeren Anhang XIV REACH-VO aufgenommen. Prioritär werden die Stoffe aufgenommen, die PBT- oder vPvB-Eigenschaften besitzen, eine weit verbreitete Verwendung haben oder in größeren Mengen hergestellt oder importiert werden.

Neben den Stoffdaten enthält die Liste zu jedem Stoff auch

- einen Zeitpunkt, ab dem das Inverkehrbringen dieses Stoffes verboten ist, es sei denn, dass für diesen Stoff eine Zulassung erteilt wurde,
- einen Zeitpunkt, der mindestens 18 Monate vor dem „Verbotsdatum“ liegt, bis zu dem Anträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem „Verbotsdatum“ bis zur Entscheidung über den Zulassungsantrag weiterhin verwenden möchte (= fortgesetzte Verwendung),
- mögliche Überprüfungszeiträume für bestimmte Verwendungen und
- gegebenenfalls Verwendungen oder Verwendungskategorien, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind.

Erste Empfehlungen für in Anhang XIV aufzunehmende Stoffe muss die ECHA bis 1. Juni 2009 abgegeben haben.

Zulassungsanträge können vom Hersteller, Importeur oder von nachgeschalteten Anwendern des Stoffes für eine oder mehrere Verwendungen gestellt werden. Die Hürden für eine Zulassung sind sehr hoch: Der Antrag muss eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution beinhalten. Sofern keine geeigneten Alternativstoffe zur Verfügung stehen, muss der Antragsteller nachweisen, dass das Risiko des Stoffes angemessen beherrscht werden kann und der sozioökonomische Nutzen diese Risiken überwiegt.

Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen in Anhang XIV aufgenommenen Stoff nur dann verwenden oder zur Verwendung in Verkehr bringen, wenn

- der Stoff zugelassen wurde,
- die Verwendung des Stoffes von der Zulassungspflicht ausgenommen wurde,
- das „Verbotsdatum“ noch nicht erreicht ist,

- das „Verbotsdatum“ erreicht ist, aber fristgerecht ein Zulassungsantrag gestellt wurde, über den noch nicht entschieden wurde oder
- dem unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde.

## Stoffbeschränkungen

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Bestimmte, in Anhang XVII aufgeführte gefährliche Stoffe dürfen nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die dort aufgeführten Beschränkungsbedingungen eingehalten werden. Die Europäische Kommission kann sowohl die Beschränkungsbedingungen ändern, als auch neue Stoffe in die Liste aufnehmen.

## Zusammenfassung: Pflichten der nachgeschalteten Anwender

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Registrierungspflichtig sind grundsätzlich Hersteller und Importeure. Nachgeschaltete Anwender sind demnach nicht registrierungspflichtig. Sie müssen aber folgende Informationen mit dem mitgelieferten Sicherheitsdatenblatt abgleichen:

- **Ist die eigene Verwendung als registrierte Verwendung im Sicherheitsdatenblatt erfasst?**  
Wenn ja, so ist alles in Ordnung.  
Ist die eigene Verwendung nicht erfasst, kann er den Lieferanten auffordern, diese Verwendung ebenfalls aufzunehmen. Dazu stellt er dem Lieferanten die relevanten Informationen zur Verfügung.  
Nimmt der Lieferant diese Verwendung nicht auf, so erstellt der nachgeschaltete Anwender eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung und übersendet diese an die ECHA und seinen vorgeschalteten Lieferanten.
- **Gibt es Ergänzungen zum Sicherheitsdatenblatt?**  
Jeder nachgeschaltete Anwender, der etwa aus den oben genannten Gründen einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellt, muss die einschlägigen Expositionsszenarien (gegebenenfalls einschließlich der Verwendungs- und Expositionskategorien) dem Sicherheitsdatenblatt als Anlage beifügen.  
Erstellt er ein eigenes Sicherheitsdatenblatt, müssen die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt einbezogen werden.
- **Sind die verwendeten Stoffe zulassungspflichtig?**  
Der nachgeschaltete Anwender muss der ECHA innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung mitteilen, dass er den Stoff in einer zugelassenen Verwendung verwendet (Artikel 66 Absatz 1 REACH-VO).

Verwendet er einen zugelassenen Stoff in einer Zubereitung, muss er die Zulassungsnummer in das Etikett aufnehmen, bevor er den Stoff oder eine diesen Stoff enthaltene Zubereitung für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringt (Artikel 65 REACH-VO).

- **Erfüllen seine Arbeitsschutzmaßnahmen die Anforderungen des Sicherheitsdatenblattes?**  
Die betrieblichen Arbeitsschutzmaßnahmen müssen mit dem Sicherheitsdatenblatt abgeglichen und falls erforderlich angepasst werden.
- **Aufbewahrung von Informationen**  
Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler muss alle für seine Aufgabenerfüllung nach REACH erforderlichen Informationen sammeln und für mindestens 10 Jahre nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung aufbewahren und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde oder der ECHA auf Verlangen vorlegen können (Artikel 36 Absatz 1 REACH-VO).



**Tipp:**

Auch wenn die REACH-Verordnung verabschiedet und veröffentlicht wurde, ist die konkrete Durchführung oftmals noch offen und sind die entsprechenden Leitfäden (RIPs) noch in Arbeit.

**Halten Sie sich daher laufend auf dem neuesten Stand.**

**Weitere Informationen**

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Zahlreiche Behörden, Verbände und Unternehmen halten weitere Informationen zu REACH bereit. Nachfolgend finden Sie eine kleine Auswahl hilfreicher Links.

**Internetplattformen**

<a href="#">REACH-Helpdesk</a>	Nationale Auskunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender chemischer Stoffe, Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BauA)
<a href="#">REACH-info</a>	Informationen des Umweltbundesamtes
<a href="#">BDI-Helpdesk</a>	Informationen des Bundesverbandes der deutschen Industrie (BDI)
<a href="#">REACH-net</a>	Netzwerk verschiedener Institutionen und Unternehmen
<a href="#">ReachCentrum</a>	Informationen des Verbandes der europäischen Chemieindustrie (in englischer Sprache)



## Anhang I: Begriffe

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

### CAS:

Die CAS-Nummer ist ein eindeutiger Zahlenindex, den es für jede bekannte chemische Verbindung gibt. Sie wird vergeben vom Chemical Abstract Service, einer von der American Chemical Society verwalteten Institution in den USA.

Diese Nummer ist recherchierbar im branchenspezifischen Gefahrstoffinformationssystem der [Berufsgenossenschaft](#) der chemischen Industrie. ([>> zurück](#))

### EINECS:

Abkürzung für European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances. EINECS-Nummern sind recherchierbar im European Chemical Substances Information System ([ESIS](#)). ([>> zurück](#))

### Nicht-isolierte Zwischenprodukte:

Stoffe, die ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt, eingesetzt oder verbraucht werden, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (= Synthese) und die nicht aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt werden, außer für Stichproben (Artikel 3 Absatz 15 REACH-VO). ([>> zurück](#))

### No-longer polymers:

Seitdem es eine genauere Definition des Begriffes "Polymer" im europäischen Chemikalienrecht gibt (vgl. 7. Änderung (RL 92/32/EWG) der Stoffrichtlinie 67/548/EWG), gibt es einige Stoffe, die bis dahin als Polymere galten, die nun aber nicht länger als solche anzusehen sind (aus diesem Grund: No-longer-Polymers). Die Vorschriftenänderung brachte wesentlich engere Kriterien zur Klassifizierung als Polymer mit sich. Aus diesem Grund wurde eine weitere Liste für No-Longer-Polymers eingerichtet. Weitere Informationen und die entsprechende Liste finden Sie auf der Homepage des [Europäischen Chemikalien Büros](#). ([>> zurück](#))

### SIEF:

Zum Substance Information Exchange Forum (Forum zum Austausch von Stoffinformationen, Artikel 29 REACH-VO) werden alle potenziellen Registranten, nachgeschalteten Anwender und Dritte zusammengeschlossen, die der Europäischen Chemikalien Agentur über denselben Phase-in-Stoff Informationen oder Registrierungs dossiers übermittelt haben. Ziel des Forums ist es, den Austausch von registrierungsnotwendigen Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer vi und vii zwischen den potenziellen Registranten zu erleichtern. Dadurch sollen Mehrfachdurchführungen von Studien vermieden werden.

Wie der Austausch stattfinden soll regelt grob Artikel 30 REACH-VO. Details dazu werden sicherlich auch in RIP 3.4 enthalten sein. ([>>](#)  
[zurück](#))

## Anhang II: Inhaltsverzeichnis der REACH-Verordnung

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

<b>TITEL I</b>	<b>ALLGEMEINES</b>	<b>Art. 1-4</b>
Kapitel 1	Ziel, Geltungsbereich und Anwendung	Art. 1-2
Kapitel 2	Begriffsbestimmungen und allgemeine Bestimmungen	Art. 3-4
<b>TITEL II</b>	<b>REGISTRIERUNG VON STOFFEN</b>	<b>Art. 5-24</b>
Kapitel 1	Allgemeine Registrierungspflicht und Informationsanforderungen	Art. 5-14
Kapitel 2	Als registriert geltende Stoffe	Art. 15,16
Kapitel 3	Registrierungspflicht und Informationsanforderungen für bestimmte Arten von isolierten Zwischenprodukten	Art. 17-19
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen für alle Registrierungen	Art. 20-22
Kapitel 5	Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe und angemeldete Stoffe	Art. 23-24
<b>TITEL III</b>	<b>GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG UNNÖTIGER VERSUCHE</b>	<b>Art. 25-30</b>
Kapitel 1	Ziele und allgemeine Regeln	Art. 25
Kapitel 2	Regeln für Nicht-Phase-in-Stoffe und Registranten von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen	Art. 26, 27
Kapitel 3	Bestimmungen für Phase-in-Stoffe	Art. 28-30
<b>TITEL IV</b>	<b>INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE</b>	<b>Art. 31-36</b>
<b>TITEL V</b>	<b>NACHGESCHALTETE ANWENDER</b>	<b>Art. 37-39</b>
<b>TITEL VI</b>	<b>BEWERTUNG</b>	<b>Art. 40-54</b>
Kapitel 1	Dossierbewertung	Art. 40-43
Kapitel 2	Stoffbewertung	Art. 44-48
Kapitel 3	Bewertung von Zwischenprodukten	Art. 49
Kapitel 4	Gemeinsame Bestimmungen	Art. 50-54
<b>TITEL VII</b>	<b>ZULASSUNG</b>	<b>Art. 55-66</b>
Kapitel 1	Zulassungspflicht	Art. 55-59

Kapitel 2	Zulassungserteilung	Art. 60-64
Kapitel 3	Zulassungen in der Lieferkette	Art. 65,66
<b>TITEL VIII</b>	<b>BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG, DAS INVERKEHRBRINGEN UND DIE VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE UND ZUBEREITUNGEN</b>	<b>Art. 67-73</b>
Kapitel 1	Allgemeines	Art. 67
Kapitel 2	Verfahren für Beschränkungen	Art. 68-73
<b>TITEL IX</b>	<b>GEBÜHREN UND ENTGELTE</b>	<b>Art. 74</b>
<b>TITEL X</b>	<b>DIE AGENTUR</b>	<b>Art. 75-111</b>
<b>TITEL XI</b>	<b>EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSBEREICH</b>	<b>Art. 112-116</b>
<b>TITEL XII</b>	<b>INFORMATIONEN</b>	<b>Art. 117-120</b>
<b>TITEL XIII</b>	<b>ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN</b>	<b>Art. 121-124</b>
<b>TITEL XIV</b>	<b>DURCHSETZUNG</b>	<b>Art. 125-127</b>
<b>TITEL XV</b>	<b>ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN</b>	<b>Art. 128-141</b>
<b>Anhang I</b>	<b>Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten</b>	
<b>Anhang II</b>	<b>Leitfaden für die Erstellung des Sicherheitsdatenblatts</b>	
<b>Anhang III</b>	<b>Kriterien für registrierte Stoffe in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen</b>	
<b>Anhang IV</b>	<b>Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a</b>	
<b>Anhang V</b>	<b>Stoffe, die nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b von der Registrierungspflicht ausgenommen sind</b>	

<b>Anhang VI</b>	<b>Nach Artikel 10 erforderliche Angaben</b>	
<b>Anhang VII</b>	<b>Standarddatenanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder eingeführt werden</b>	
<b>Anhang VIII</b>	<b>Standarddatenanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden</b>	
<b>Anhang IX</b>	<b>Standarddatenanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden</b>	
<b>Anhang X</b>	<b>Standarddatenanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden</b>	
<b>Anhang XI</b>	<b>Allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen der Anhänge VII bis X</b>	
<b>Anhang XII</b>	<b>Allgemeine Bestimmungen für nachgeschaltete Anwender zur Bewertung von Stoffen und zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten</b>	

## Impressum

(zurück zum [Inhaltsverzeichnis](#))

Handelskammer Hamburg  
Adolphsplatz 1  
20457 Hamburg

Adrian Ulrich  
E-Mail [adrian.ulrich@hk24.de](mailto:adrian.ulrich@hk24.de)  
Telefon 040 36138-267  
Telefax 040 36138 - 269

## Haftungsausschluss

Das Merkblatt bietet lediglich einen groben Überblick über die wichtigsten Regelungen der REACH-Verordnung. Betroffenen Unternehmen kann das Merkblatt das notwendige Studium der Verordnung nicht ersetzen.

Die in diesem Merkblatt aufgeführten Informationen wurden nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Eine Gewähr oder jegliche Haftung für den Inhalt des Merkblattes, die Funktion, Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der Link-Verweise und insbesondere für die Informationen der verwiesenen (verlinkten) Internetseiten der Drittanbieter (inklusive Rechtmäßigkeit des Inhaltes) kann nicht übernommen werden.

Wir distanzieren uns von jeglichem angebotenen Inhalt, wenn sich der Inhalt eines Links dahingehend ändert, dass Informationen übermittelt werden, die nicht mehr mit der Förderung der gewerblichen Interessen unserer kammerangehörigen Mitgliedsunternehmen in Verbindung zu bringen sind. Dies gilt insbesondere für Inhalte, deren Verbreitung nach deutschem oder ausländischem Recht verboten ist.

Auch können wir nicht garantieren, dass die verlinkten Seiten keine Viren enthalten. Wir lehnen grundsätzlich jegliche Haftung für materielle oder ideelle Schäden ab, insbesondere auch für Folgeschäden, die durch die Nutzung der von uns zur Verfügung gestellten Informationen verursacht wurden.