



REACH: Fragen und Antworten zu Vorregistrierung und Registrierung

REACH, das neue Chemikalienrecht der EU, steht für Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien und trat am 1. Juni 2007 in Kraft. Es gilt für alle chemischen Stoffe, die in Mengen ab 1 Tonne/Jahr in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden. Die Registrierungspflicht für neue Stoffe beginnt am 1. Juni 2008. Für Stoffe, die vorregistriert wurden, gelten längere Fristen. Diese liegen zwischen November 2010 und Mai 2018 und hängen von der jeweiligen Menge ab. Lässt ein Unternehmen einen so genannten Phase-in-Stoff nicht bis zum 1. Dezember 2008 vorregistrieren, darf es diesen ab dem genannten Datum weder einführen noch herstellen, bis er vollständig bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe registriert ist.

Welcher Zweck wird mit der Vorregistrierung und der Registrierung im Rahmen von REACH verfolgt?

Gemäß REACH sind Unternehmen, die chemische Stoffe in Mengen ab 1 Tonne/Jahr herstellen oder einführen, dazu verpflichtet, Informationen über die physikalisch-chemischen, die gesundheits- und die umweltbezogenen Eigenschaften ihrer Stoffe zu gewinnen und anhand dieser Informationen festzulegen, wie diese Stoffe sicher verwendet werden können. Jeder Hersteller und Importeur muss der Agentur ein Registrierungsdossier mit den Daten und Beurteilungen vorlegen.

Alle Anwender gefährlicher chemischer Stoffe müssen für eine sichere Verwendung dieser Stoffe durch Risikomanagementmaßnahmen sorgen, die in den Registrierungsdossiers genannt sind und ihnen über erweiterte Sicherheitsdatenblätter mitgeteilt werden.

Unionsweit dürften Zehntausende von Unternehmen von der Vorregistrierungs- und der Registrierungspflicht betroffen sein. Es wird mit mehr als 180 000 Vorregistrierungsdossiers gerechnet. Diese beziehen sich auf rund 30 000 Stoffe und 40 000 Zwischenstoffe.

Die vorliegenden Erläuterungen betreffen die **Vorregistrierungspflicht**, die für Stoffe gilt, für die die REACH-Vorschriften schrittweise eingeführt werden („Phase-in-Stoffe“).

Die Registrierung für Stoffe, die nicht zu den **Phase-in-Stoffen** gehören, läuft am 1. Juni 2008 an.

1. Vorregistrierung

Was bedeutet Vorregistrierung?

Durch die Vorregistrierung von **Phase-in-Stoffen**¹ haben Unternehmen Anspruch auf verlängerte Registrierungsfristen (2010, 2013 oder 2018). **Ansonsten müssten sie ihre Stoffe unverzüglich registrieren lassen**, um sie weiterhin herstellen oder einführen zu dürfen.

Warum sollte sich ein Unternehmen für die Vorregistrierung entscheiden?

Zweck der Vorregistrierung ist es, die gemeinsame Nutzung von Daten durch Registranten wo immer möglich zu erleichtern, um **überflüssige Tierversuche**, insbesondere an Wirbeltieren, **zu vermeiden** und **um die der Industrie entstehenden Kosten möglichst niedrig zu halten**.

Den Unternehmen wird die Vorregistrierung ausdrücklich empfohlen, damit sie die Vorteile verlängerter Registrierungsfristen (2010, 2103 oder 2019, siehe unten) nutzen können. Die Vorregistrierung stellt sicher, dass Herstellung, Einfuhr und Lieferung der Stoffe ohne Unterbrechung weiterlaufen können. Der Europäischen Agentur für chemische Stoffe brauchen lediglich begrenzte Informationen vorgelegt zu werden und es wird keine Vorregistrierungsgebühr erhoben.

Was passiert, wenn Unternehmen einen Stoff nicht vorregistrieren lassen?

Lässt ein Unternehmen einen Phase-in-Stoff nicht vorregistrieren, darf es diesen nach dem 1. Dezember 2008 weder einführen noch herstellen, bis es bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe ein vollständiges Registrierungsdossier² für diesen Stoff eingereicht hat.

¹ Phase-in-Stoffe sind Stoffe, die zu mindestens einer der folgenden Gruppen gehören:

- Stoffe, die im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt sind;
- Stoffe, die in der EU (einschließlich der Beitrittsländer) hergestellt wurden, jedoch nach dem 1. Juni 1992 nicht in der EU in Verkehr gebracht wurden;
- Stoffe, die zu den „No-longer-polymers“ zählen.

² Die Registrierung eines Stoffes umfasst:

- 1) die Zusammenstellung und Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften des Stoffes und der Bedingungen für dessen sichere Verwendung;
- 2) die Vorlage dieser Informationen bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA) und
- 3) die Zahlung der entsprechenden Registrierungsgebühr.

Welche Auflagen sind mit der Vorregistrierung verbunden?

Alle Unternehmen, die ein und denselben Stoff vorregistrieren lassen, werden Mitglied eines **Forums zum Austausch von Stoffinformationen** (SIEF), dessen Zweck darin besteht, Doppelarbeit bei der Prüfung von Stoffen zu vermeiden. In einem solchen Forum müssen die Unternehmen ihre Tierversuchsstudien der gemeinsamen Nutzung zugänglich machen, damit diese Versuche auf das absolute Mindestmaß beschränkt bleiben. Außerdem können sie noch andere Daten gemeinsam nutzen.

Wer sollte sich für die Vorregistrierung entscheiden?

Alle Unternehmen mit Sitz in der Union, die chemische Stoffe in Mengen ab 1 Tonne/Jahr in der EU herstellen oder in die EU einführen, sollten diese vorregistrieren lassen.

In der EU niedergelassene Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen sollten außerdem diejenigen Phase-in-Stoffe vorregistrieren lassen, die aus ihren Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, es sei denn, diese Stoffe wären bereits für die Verwendung in diesen Erzeugnissen registriert worden.

Unternehmen, die außerhalb der EU Stoffe herstellen, Zubereitungen formulieren oder Erzeugnisse produzieren, können keine Stoffe vor-/registrieren lassen. Sie haben jedoch die Möglichkeit, einen **Alleinvertreter** mit Sitz in der EU zu bestellen, der die erforderliche Vor-/Registrierung der von ihnen in die Union eingeführten Stoffe vornimmt. Ihre Importeure mit Sitz in der EU brauchen diese dann nicht mehr vor-/registrieren zu lassen.

Wann kann ein Unternehmen die Vorregistrierung vornehmen?

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

Was muss für die Vorregistrierung getan werden?

Ein Unternehmen muss der Europäischen Agentur für chemische Stoffe für jeden einzelnen Stoff einige wenige Informationen vorlegen. Dazu gehören der Name/die chemischen Bezeichnungen des Stoffs, Informationen über das Unternehmen, die Angabe der vorgesehenen Registrierungsfrist, der Mengenbereich und gegebenenfalls die Angabe verwandter Stoffe, die zur Bewertung des fraglichen Stoffs beitragen können. Will ein Unternehmen seine Identität den anderen Teilnehmern des Stoffinformationsforums nicht preisgeben, kann es die Agentur darüber informieren, dass es einen **Dritten als Vertreter** benannt hat, der seine Interessen im SIEF wahrnimmt.

Die Vorregistrierung muss **elektronisch** über das REACH-IT-Portal vorgenommen werden, das auf der ECHA-Website zugänglich ist (siehe unten).

Für die Einreichung eines Vorregistrierungsdossiers gibt es zwei Möglichkeiten:

- Die Online-Vorregistrierung: Die erforderlichen Informationen werden direkt auf der REACH-IT-Website eingegeben.

- Die Vorregistrierung per Datei: Die Vorregistrierung wird in Form einer (mit IUCLID 5, das von der ECHA bereitgestellt wird, oder mit einem eigenen IT-Tool des Unternehmens) lokal erstellten XML-Datei in REACH-IT importiert. Das Format wird von der ECHA festgelegt.

Wie kann man feststellen, was bereits vorregistriert ist?

Die Europäische Agentur für chemische Stoffe wird bis zum 1. Januar 2009 eine Liste der vorregistrierten Stoffe auf ihrer Website veröffentlichen.

Diese Liste wird die Namen der Stoffe, die entsprechenden Identifizierungs-codes und die erste vorgesehene Registrierungsfrist enthalten. Außerdem umfasst sie die Namen und anderen chemische Bezeichnungen verwandter Stoffe, über die die Vorregistranten verfügen, jedoch keine Informationen über die Unternehmen, die diese mitgeteilt haben.

Kann ein Unternehmen die verlängerten Registrierungsfristen auch dann in Anspruch nehmen, wenn es einen Stoff nicht bis zum 1. Dezember 2008 vorregistriert hat?

Nur wenn es sich bei dem Unternehmen um einen Hersteller oder Importeur handelt, der diesen Stoff nach Ablauf der Vorregistrierungsfrist (also nach dem 1. Dezember 2008) erstmalig in Mengen ab 1 Tonne/Jahr herstellt oder einführt. Erstmalig bedeutet hier die erstmalige Herstellung oder Einfuhr nach Inkrafttreten von REACH (1. Juni 2007).

Ab dem Zeitpunkt, an dem die erstmalige Herstellung oder Einfuhr die 1-Tonnen-Schwelle erreicht, haben diese Hersteller oder Importeure sechs Monate Zeit für die Vorregistrierung; sie darf jedoch nicht später als 12 Monate vor Ablauf der jeweiligen Registrierungsfrist erfolgen.

Dasselbe gilt für eingeführte Erzeugnisse, die einen registrierungspflichtigen Phase-in-Stoff enthalten.

Wie sieht der zeitliche Rahmen für die Registrierung vorregistrierter chemischer Stoffe aus?

Für Phase-in-Stoffe, die vorregistriert wurden, gelten folgende verlängerte Registrierungsfristen:

30. November 2010 für alle in Mengen ab 1 000 Tonnen/Jahr hergestellten oder importierten Stoffe; für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsschädigende Stoffe (CMR der Kategorien 1 und 2) in Mengen ab 1 Tonne/Jahr sowie für Stoffe, die als sehr giftig für Wasserorganismen (R50/R53) eingestuft sind, in Mengen ab 100 Tonnen/Jahr.

31. Mai 2013 für alle in Mengen ab 100 Tonnen/Jahr hergestellten oder importierten Stoffe.

31. Mai 2018 für alle in Mengen ab 1 Tonne/Jahr hergestellten oder importierten Stoffe.

Welche Rolle spielt die ECHA bei der Vorregistrierung?

Die ECHA stellt leicht verständliche Leitlinien und Hilfsmittel auf ihrer mehrsprachigen Website bereit und ihr Helpdesk unterstützt die Unternehmen bei der Online-Vorregistrierung.

Die Agentur ist für die Verwaltung des REACH-IT-Portals zuständig, das der einzige Weg für die Einreichung der Vorregistrierungen bei der ECHA ist. Das Portal wird am 1. Juni in Betrieb gehen.

Die ECHA wird bis zum 1. Januar 2009 eine Liste der vorregistrierten Stoffe auf ihrer Website veröffentlichen. Sie kann auch Anwender chemischer Stoffe darin unterstützen, nach Ablauf der Vorregistrierungsfrist potenzielle Registranten zu finden.

2. REACH = Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

REACH, das neue Chemikalienrecht der EU, steht für Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien und trat am 1. Juni 2007 in Kraft. Die Registrierungsvorschriften gelten ab dem 1. Juni 2008.

Welche Länder führen die REACH-Verordnung durch?

REACH gilt in den 27 Mitgliedstaaten. Island, Liechtenstein und Norwegen sind dabei, die REACH-Vorschriften im Rahmen des Übereinkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum umzusetzen.

Wie sieht der Anwendungsbereich von REACH aus?

REACH gilt für alle chemischen Stoffe, die in Mengen ab 1 Tonne/Jahr in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden. Die Registrierung gemäß REACH betrifft nur chemische Stoffe. Die Bestimmungen der Verordnung gelten jedoch auch für Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung derartiger Stoffe in Reinform, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen.

Für bestimmte Bestandteile der Verordnung gibt es Ausnahmeregelungen. Beispielsweise werden Stoffe in Lebensmitteln und Arzneimitteln durch andere EU-Rechtsakte geregelt. Auch Naturstoffe brauchen nicht gemäß REACH registriert zu werden, sofern sie nicht gefährlich sind und nicht chemisch verändert wurden.

Weitere Auskünfte finden Sie auf folgender Website:

Europäische Agentur für chemische Stoffe:

<http://echa.europa.eu>