



**BDI**

---

# Ablauf der Vorregistrierung und Registrierung von chemischen Stoffen

---

2. REACH- Symposium  
Gesellschaft für Dermopharmazie/  
Bundesinstitut für Risikobewertung  
22. November 2007, Berlin  
Ass. jur. Krysia Klemme, BDI

# Übersicht

---

- Registrierungspflichtiger
- Registrierungspflichtige Stoffe
- Ausnahmen von der Registrierung
- Stoffe die vorregistriert werden können
- Fristen für Vorregistrierung
- Fristen für die Registrierung
- BDI REACH Helpdesk

## Rollen unter REACH

---

- **Hersteller, Importeur** (Import von Stoffen in die EU)
  - ▶ Registrierpflicht für alle Stoffe > 1 t/a
- **Nachgeschalteter Anwender**
  - ▶ Kommunikation in der Lieferkette, nur registrierte Anwendungen
- **Händler**
  - ▶ keine direkten Pflichten, nur Weitergabe von Informationen in der Lieferkette

## Rollen unter REACH

---

- **Hersteller:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt
- **Importeur:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist
- **Einfuhr:** physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft
- **Nachgeschalteter Anwender:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender
- **Verwendung:** Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jede andere Gebrauch.

## Was muss registriert werden?

---

- **Registriert werden müssen:**

- Stoffe
- Stoffe in Zubereitungen
- Unter bestimmten Bedingungen auch Stoffe in Erzeugnissen

- **Nicht zu registrieren sind:**

- Zubereitungen an sich
- Erzeugnisse
- Nicht- isolierte Zwischenprodukte

## Stoffe- Ausnahmen von der Registrierung

---

Nicht der Registrierung unterliegen:

- Stoffe in Anhang IV und V
- Abfall
- Human- oder Tierarzneimittel
- Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoffe
- Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe
- Polymere (aber nicht Monomere)
- Biozide und Pflanzenschutzmittel
- Aufbereitete Stoffe, welche mit einem bereits registrierten Stoff identisch sind

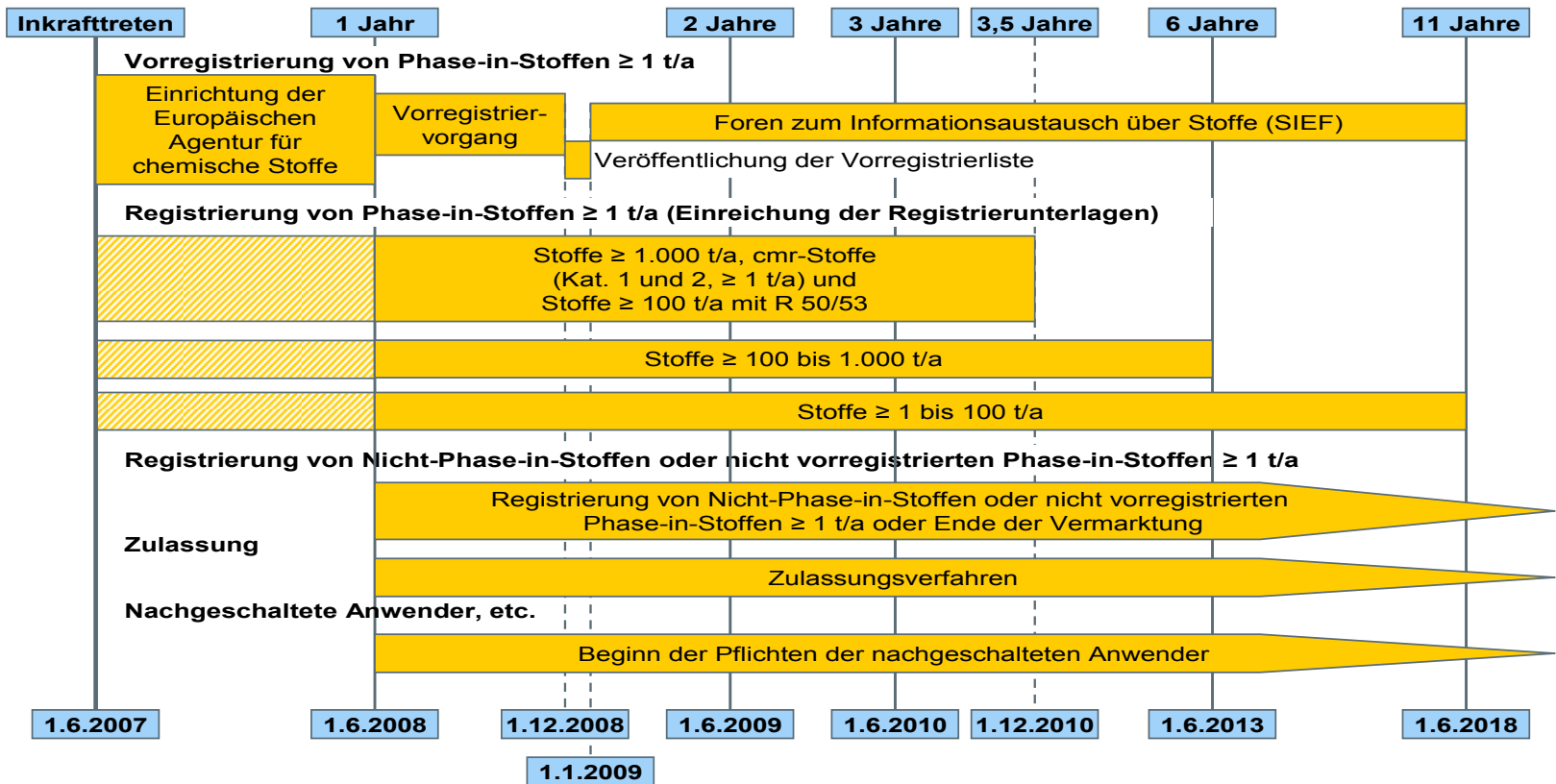
## Fristen unter REACH- wichtige Termine

---

- 1.6.2007 Verordnung tritt in Kraft
- 1.6.2008 Beginn der Registrierung von „Non-phase-in- Stoffen“ (Neustoffe)
- 1.6.2008 Beginn der Vorregistrierung von „Phase-in-Stoffen“ (Altstoffe)
- 1.12.2008 Ende der Frist zur Vorregistrierung
- 1.1.2009 Veröffentlichung der Vorregistrierliste
- 1.12.2010 Ende der Übergangsfrist für Großstoffe (>1000 t/a)
- 1.6.2013 Ende der Übergangsfrist für Stoffe > 100- 1000 t/a
- 1.6.2018 Ende der Übergangsfristen

# Fristen unter REACH- Übersicht

## REACH-Fristen



# Hersteller/Importeure von Stoffen: Vorregistrierung, Registrierung, Kommunikation zu Kunden

## Die Vorregistrierung

---

- ist stoff- und unternehmensspezifisch und betrifft hergestellte/importierte Stoffe  $\geq 1$  t/a, sowie Zwischenprodukte ohne Einschränkung.
- ist Voraussetzung für die Nutzung der Übergangsfristen bei der Registrierung der Phase-in-Stoffe (**1.12.2010, 1.6.2013, 1.6.2018**). Wird ein Stoff nicht vorregistriert, so können die Übergangsfristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen nicht in Anspruch genommen werden.
- erfolgt bei der Europäischen Chemikalienagentur und umfasst:
  - Stoffbezeichnung einschließlich EINECS- und CAS-Nummer.
  - Name und Adresse des vorregistrierenden Herstellers/Importeurs, Name der Kontaktperson und ihres Stellvertreter.
  - zutreffendes Mengenband.
  - Stoffe, die sich für Analogieschlüsse eignen.

## Definition Phase- in- Stoff (Altstoff)

---

Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:

- Stoff ist im europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt
- Stoff wurde in der Gemeinschaft vom Hersteller oder Importeur in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht
- Stoff wurde in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht und galt als angemeldet i.S.d. RL 67/548 EWG (RL zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe)

## Definition Non-Phase-in-Stoff (Neustoff)

---

- Stoff ist nicht im europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt
- Hersteller oder Importeur kann nicht nachweisen, dass er den Stoff in der Gemeinschaft in den 15 Jahren vor Inkrafttreten von REACH in Verkehr gebracht hat
- er wurde nicht gemäss der RL 67/548 EWG angemeldet

# Hersteller/Importeure von Stoffen: Vorregistrierung, Registrierung, Kommunikation zu Kunden

## Registrierung

---

- Jeder Stoff als solcher oder in einer Zubereitung ist vor Herstellung/Import oder Verwendung registrierpflichtig, sofern er von einem Hersteller/Importeur in einer Menge  $\geq 1$  t/a produziert wird und nicht unter eine Ausnahmeregelung nach Art. 2 fällt oder als bereits registriert gilt.
- Es gilt: No data – no market.
- Zubereitungen und Erzeugnisse als solche sind weder registrierpflichtig noch registrierfähig.
- Die Registrierunterlagen sind der Europäischen Chemikalienagentur zu übermitteln.
- Das Registrierdossier umfasst:
  - Angaben zum Hersteller;
  - Stoffidentität inkl. Verunreinigungen und Analysen;
  - Informationen zu Herstellung und Verwendung;
  - Einstufung und Kennzeichnung;
  - Angaben zur sicheren Verwendung;
  - einfache oder qualifizierte Zusammenfassungen der erforderlichen Studien;
  - Angaben zur Qualitätssicherung;
  - Vorschläge für eventuelle zusätzliche Studien;
  - Verwendungs- und Expositions-kategorien;
  - Vertraulichkeitsansprüche;
  - Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht, falls nach Art. 14 gefordert.

# Hersteller/Importeure von Stoffen: Vorregistrierung, Registrierung, Kommunikation zu Kunden

## Registrierung

---

- Stoffe  $\geq 1.000$  t/a, cmr-Stoffe (Kat. 1 und 2,  $\geq 1$  t/a) und Stoffe  $\geq 100$  t/a, die mit R 50/53 (s. PBT, vPvB) gekennzeichnet sind: bis zum **1.12.2010**.
- Stoffe  $\geq 100$  bis zu 1.000 t/a: bis zum **1.6.2013**.
- Stoffe  $\geq 1$  bis zu 100 t/a: bis zum **1.6.2018**.
- Diese Übergangsregelungen gelten nur für Phase-in-Stoffe, sofern diese fristgerecht vorregistriert wurden.
- Für das zutreffende Mengenband ist der Durchschnitt der drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahre maßgeblich.
- Nicht-Phase-in-Stoffe sind mit Beginn der Frist zur Vorregistrierung (**1.6.2008**) für Mengen  $\geq 1$  t/a vor Aufnahme der Herstellung/des Imports zu registrieren.
- Nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe ("Altstoffe") sind ab Ende der Frist zur Vorregistrierung (**1.12.2008**) für Mengen  $\geq 1$  t/a vor Aufnahme der Herstellung/des Imports zu registrieren.

## Stoffe in Erzeugnissen

### Artikel 7 Abs. 1

---

Der Produzent/Importeur von Erzeugnissen reicht für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 t/a und pro Produzent/Importeur enthalten;
- der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden;

### Artikel 7 Abs. 6

Dies gilt nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.

# Der BDI-Helpdesk

## Konzept

---

- Zu Einzelthemen kompakte Information zu relevanten Regelungsbereichen unter REACH in den BDI-Hilfestellungen
- Permanente Aktualisierung auf der Basis praktischer Erfahrungen
- Betreuung durch viele Unternehmensexperten
- Freie Verfügbarkeit
- Darstellung der Wirtschaftsposition zu Verfahrensfragen
- Kontext REACH und GHS
- Weiterführende Links



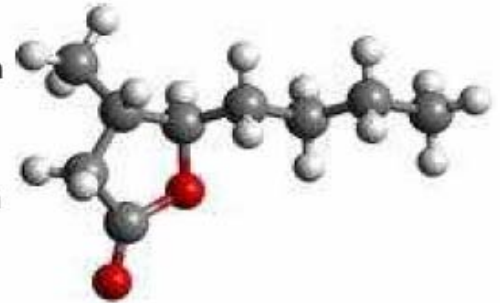
# BDI-REACH-Helpdesk

Startseite

Willkommen beim BDI-Helpdesk zum Thema REACH

Hier finden Sie umfassende Informationen zum Hintergrund und zur Implementierung von **REACH** (Registrierung, Evaluierung, Beschränkung und Zulassung von Stoffen) und zum **GHS** (Globally Harmonized System zur Einstufung und Kennzeichnung).

REACH ist das größte umweltpolitische Gesetzesvorhaben, das die EU in den letzten 20 Jahren auf den Weg gebracht hat. Die REACH-Verordnung wurde im Dezember 2006 verabschiedet und am 30.12.2006 im Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 396 als Verordnung 1907/2006 veröffentlicht.



Angesichts der umfassenden Pflichten, die aus REACH für nahezu alle Unternehmen resultieren, empfiehlt der BDI eine umgehende und intensive Vorbereitung. Hierbei soll der BDI-REACH-Helpdesk Unterstützung geben. Der Helpdesk wird laufend aktualisiert, um in der Praxis gewonnene Erfahrungen umgehend nutzbar zu machen. Der BDI haftet nicht für die Richtigkeit des Inhalts der hier bereit gestellten BDI-Hilfestellungen oder der unter den hier aufgeführten Links gegebenen Informationen. Absicht des BDI ist es vielmehr, zu diesem wichtigen Thema eine Plattform für den Informationsaustausch zu bieten.

Anfragen zur konkreten Umsetzung im Unternehmen bitten wir, an Ihre Branchenverbände zu richten. Sofern sich hieraus allgemeine Verfahrensvorschläge ergeben, werden diese über die Branchenverbände in den BDI eingebracht und in die BDI-Hilfestellungen eingearbeitet werden.

Zudem bietet der BDI hier Informationen zum GHS (neues weltweites System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien - Globally Harmonized System), das in engem Zusammenhang zu REACH steht.

## BDI-Hilfestellung zur Erfüllung der Anforderungen aus der REACH-Verordnung



# BDI



2.5 Registrierung - Herstellung und Import von Erzeugnissen

Version 2.0

25.1.2007

Was?	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ein Hersteller/Importeur von <u>Erzeugnissen</u> muss einen Stoff bei der Europäischen Chemikalienagentur (EChA) registrieren, wenn dieser Stoff (als solcher oder in einer Zubereitung) in diesen Erzeugnissen in einer Menge von mehr als 1 t/a je Hersteller/Importeur enthalten ist und der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen (bezogen auf die Erzeugnisse) freigesetzt werden soll (Art. 7 (1)).</li> <li>...</li> </ol>
Wer?	<ol style="list-style-type: none"> <li>Hersteller/Importeure, deren Erzeugnisse unter o. g. Bestimmungen fallen, sind registrierpflichtig.</li> </ol>
Wie?	<ol style="list-style-type: none"> <li>Siehe Registrieranforderungen und Ausnahmen (BDI-Hilfestellungen zur Registrierung).</li> <li>Bei Einreichung des Registrierungs dossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten. Im Bereich 1-10 t/a entfällt die Gebühr, wenn das Registrierdossier die vollständigen Informationen gemäß Anhang VII enthält.</li> </ol>
Wann?	<ol style="list-style-type: none"> <li>Siehe Registrierfristen in BDI-Hilfestellungen zur Registrierung.</li> </ol>
Hinweise	<ol style="list-style-type: none"> <li>Bei Änderung der bei der Registrierung vorgelegten Daten muss der Registrant gemäß Art. 22 unverzüglich seine Registrierung aktualisieren.</li> <li>...</li> </ol>

## REACH

### 1. Generelle Information

#### 1.1 Einführung

1.1.1 Hinweise zur Vorbereitung auf REACH

1.1.2 Erstellung eines Stoffinventars

#### 1.2 Erläuterungen

1.2.1 Glossar und Abkürzungen

1.2.2 Gebühren für Registrierung, Zulassung, Forschung und Entwicklung, Einsprüche

1.2.3 Ausschüsse der Europäischen Chemikalienagentur

### 2. Prozeduraler Ablauf

#### 2.1 Vorregistrierung

2.1.1 Einführung

2.1.2 Austauschforen zu Stoffinformationen (SIEF)

### 3. Themenbezogene Darstellung



2. Prozeduraler Ablauf

2.2 Registrierung

***Stoffe und Zubereitungen, Herstellung und Import***

- 2.2.1 Herstellung von Stoffen und Zubereitungen
- 2.2.2 Import von Stoffen und Zubereitungen

***Erzeugnisse, Herstellung und Import***

- 2.2.3 Herstellung und Import von Erzeugnissen (Registrierung)
- 2.2.4 Herstellung und Import von Erzeugnissen (Notifizierung)

***Durchführung der Registrierung***

- 2.2.5 REACH-IT, IUCLID 5
- 2.2.6 Einstufung und Kennzeichnung (REACH, GHS)
- 2.2.7 Gemeinsame Einreichung von Daten (Konsortienbildung)
- 2.2.8 Bestimmung der Stoffidentität, Gruppierung von Stoffen
- 2.2.9 Anerkennung von Altdaten
- 2.2.10 Forschung und Entwicklung

***Stoffsicherheitsbeurteilung***

- 2.2.11 Stoffsicherheitsbeurteilung, Stoffsicherheitsbericht (CSA, CSR)
- 2.2.12 Ablauf der Expositionsbeurteilung
- 2.2.13 Erstellung von Expositionsszenarien

3. Themenbezogene Darstellung



## 2. Prozeduraler Ablauf

### 2.3 Evaluierung

2.3.1 Evaluierung

### 2.4 Beschränkung

2.4.1 Beschränkung

### 2.5 Zulassung

2.5.1 Zulassung

## 3.1 Pflichten der nachgeschalteten Anwender

3.1.1 Einführung

3.1.2 Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung

3.1.3 Formulierer von Zubereitungen

## 3.2 Kommunikation in der Lieferkette

3.2.1 Anpassung von Sicherheitsdatenblättern an REACH

3.2.2 Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

3.2.3 Standardfragebögen

3.2.4 Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK)

3.2.5 Leitfaden zu Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK)

## 3.3 Branchenhilfen

3.3.1 Pflichten der Hersteller und Anwender von Schmierstoffen

3.3.2 Pflichten bei der Verwendung von Stoffen in der Halbleiterindustrie

3.3.3 Pflichten bei der Verwendung von Stoffen bei Herstellern passiver Elektronik-Bauelemente

## 3.4 Stoffkategorien

3.4.1 Zwischenprodukte

3.4.2 Sekundärrohstoffe

3.4.3 Besondere Zubereitungen

## 3.5 Arbeitsschutz und REACH

3.5.1 Einführung

3.5.2 Grenzwerte und DNELs

3.5.3 Gefährdungsbeurteilung, Stoffsicherheitsbericht, Expositionsszenarien und Waiving

3.5.4 Zulassung und Substitution

## 3.6 Umweltschutz und REACH

3.6.1 Einführung

3.6.2 Grenzwerte und PNECs

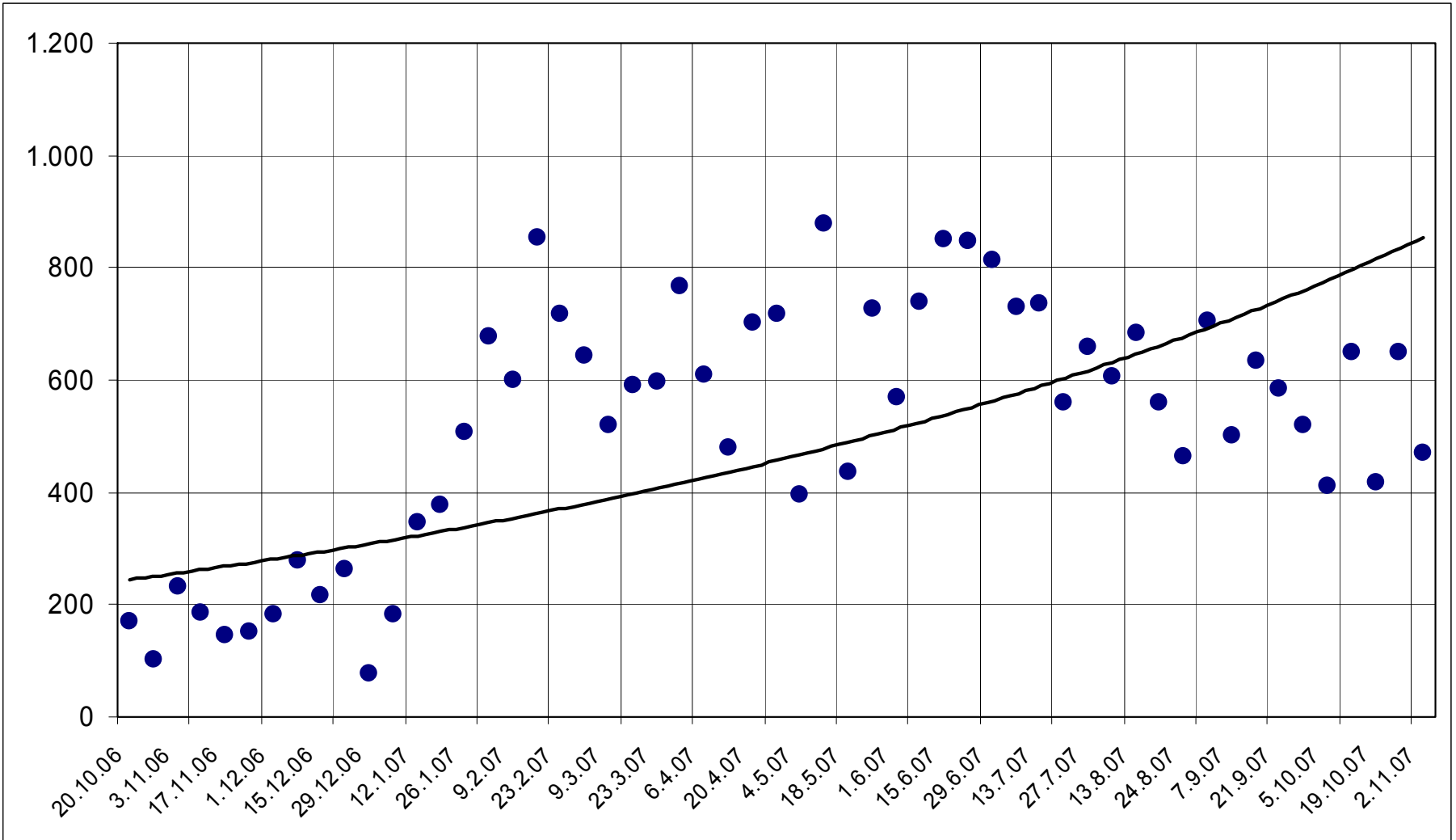
3.6.3 Luft

3.6.4 Abwasser

3.6.5 Abfälle, Entsorgung

## 3. Themenbezogene Darstellung

# Zugriffe BDI-REACH-Helpdesk (2-Wochen-Rythmus)



## Weitere Unterstützungsangebote

### Viele weitere Institutionen bieten Unterstützung an

- EU-Kommission und Europäische Chemikalienagentur (<http://ec.europa.eu/echa/>)
- REACH- Net
- Regierungsstellen: Helpdesks der EU-Mitgliedstaaten
- Offizieller deutscher Helpdesk: BAuA
- Bundesländer: NRW, Baden-Württemberg, Bayern, Sachsen-Anhalt, etc.
- Verbände: VDMA, VCI, VDA, ZVEI, etc.
- Weitere: Siehe Links auf BDI-Helpdesk

## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

---

Krysia Klemme, Ass. jur.

BDI

Abteilung Umwelt und Technik

Breite Strasse 29

10178 Berlin

Tel.: 030- 2028- 1516

K. [Klemme@bdi.eu](mailto:Klemme@bdi.eu)

<http://reach.bdi.info>

