

Leitlinien zur Registrierung



RECHTLICHER HINWEIS

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

ISBN: 978-92-95035-04-1

Referenz: ECHA-09-G-04-DE

Datum: 09/11/2009

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2009. Die Wiedergabe ist gestattet, wenn die Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig angegeben und die Kommunikationsabteilung der ECHA davon schriftlich in Kenntnis gesetzt wird (info@echa.europa.eu).

Titelseite © Europäische Chemikalienagentur

VORWORT

In den vorliegenden Leitlinien wird erläutert, wann und wie ein Stoff nach Maßgabe der REACH-Verordnung registriert werden muss. Im ersten Teil geht es um Aufgaben und Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Registrierung und im zweiten Teil um die Erstellung des Registrierungsdossiers. Das vorliegende Dokument gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die allen Beteiligten helfen sollen, ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Sie enthalten detaillierte Hinweise zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Die Leitlinien wurden in den REACH-Umsetzungsprojekten (RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und mit Beteiligung aller Akteure – Mitgliedstaaten, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen – erarbeitet und zur Diskussion gestellt. Sie finden die Leitlinien auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur unter http://echa.europa.eu/reach_de.asp. Neue Leitlinien und aktualisierte Fassungen bestehender Leitlinien sollen ebenfalls auf dieser Website veröffentlicht werden.

Der vorliegende Text stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006.¹

¹ Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006), geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates vom 15. November 2007 zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgrund des Beitritts Bulgariens und Rumäniens (ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1).

DOKUMENTENSTATUS

Version	Bemerkung	Datum
Version 0	Erste Ausgabe	Juni 2007
Version 1	Erste Überarbeitung	18.2.2008
Version 1.1	Warnung zum Thema „Alleinvertreter“ hinzugefügt	28.4.2008
Version 1.2	Kapitel „Alleinvertreter“ und „Vergabe einer Registrierungsnummer“ geändert	22.5.2008
Version 1.3	Verdeutlichung zu „Alleinvertreter“ hinzugefügt	September 2008
Version 1.4	Verdeutlichung zu „Alleinvertreter“ hinzugefügt	November 2008
Version 1.5	Verdeutlichung zu Informationen, die zur Aktualisierung von Dossiers von bereits angemeldeten Stoffen (NONS) eingereicht werden müssen	November 2009

INHALT

VORWORT	3
INHALT	5
TEIL I: „REGISTRIERUNG“ NACH REACH	9
1 ALLGEMEINE EINLEITUNG	10
1.1 ZWECK DIESER LEITLINIEN	10
1.2 ZWECK DER REGISTRIERUNG	13
1.3 KONZEPT FÜR DIE BEURTEILUNG CHEMISCHER STOFFE	13
1.4 STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE	14
1.5 WER MUSS DIE REGISTRIERUNG VORNEHMEN?	16
1.5.1 Akteure der Lieferkette	17
1.5.2 Akteure der Lieferkette, die zur Registrierung verpflichtet sind	18
1.5.2.1 Wer ist zur Registrierung verpflichtet?	18
1.5.3 Wer ist für die Registrierung zuständig?	19
1.5.3.1 Rechtssubjekt	20
1.5.3.2 Folgen von Änderungen bei Rechtssubjekten	20
1.5.3.3 Wer ist bei der Einfuhr für die Registrierung zuständig?	21
1.5.3.4 Alleinvertreter eines nicht in der Gemeinschaft ansässigen Herstellers	22
1.5.3.5 Rolle der Unternehmensverbände und anderer Dienstleister	26
1.6 WAS MUSS REGISTRIERT WERDEN?	26
1.6.1 Überblick über den Erfassungsbereich der Registrierung	27
1.6.2 Berechnung der zu registrierenden Menge	28
1.6.2.1 Berechnung der Mengen bei Ausnahmeregelungen	28
1.6.2.2 Berechnung der Gesamtmenge	30
1.6.2.3 Berechnung der Jahresmenge an Phase-in-Stoffen und Nicht-Phase-in-Stoffen	30
1.6.2.4 Berechnung der in Zubereitungen oder Erzeugnissen enthaltenen Menge eines Stoffes	32
1.6.3 Stoffe, die von der REACH-Verordnung ausgenommen sind	32
1.6.3.1 Radioaktive Substanzen	32
1.6.3.2 Stoffe unter zollamtlicher Überwachung	33
1.6.3.3 Stoffe, die im Interesse der Landesverteidigung verwendet werden und für die nationale Ausnahmeregelungen gelten	33
1.6.3.4 Abfall	34
1.6.3.5 Nicht-isolierte Zwischenprodukte	34
1.6.3.6 Transportierte Stoffe	35
1.6.4 Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind	35
1.6.4.1 Nahrungs- und Futtermittel	35
1.6.4.2 Arzneimittel	36
1.6.4.3 Stoffe, die in Anhang IV der REACH-Verordnung aufgeführt sind	37
1.6.4.4 Stoffe, die in Anhang V der REACH-Verordnung aufgeführt sind	37
1.6.4.5 Rückgewonnene oder verwertete Stoffe, die bereits registriert sind	38
1.6.4.6 Reimportierte Stoffe	40
1.6.4.7 Polymere	43
1.6.4.8 Stoffe für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung	43
1.6.5 Als registriert geltende Stoffe	43
1.6.5.1 Wirkstoffe in Bioziden	44
1.6.5.2 Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln	45
1.6.5.3 Nach Maßgabe der Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe	46

1.7	WANN MUSS REGISTRIERT WERDEN?	47
1.7.1	Phase-in-Stoffe vs. Nicht-Phase-in-Stoffe	48
1.7.1.1	Phase-in-Stoffe	48
1.7.1.2	Nicht-Phase-in-Stoffe	49
1.7.2	Registrierungsfristen	49
1.8	DAS REGISTRIERUNGSDOSSIER	51
1.8.1	Aufbau des Registrierungs dossiers	52
1.8.2	Zugang zu Informationen und vertraulichen Daten	55
1.8.3	Wie wird das Registrierungs dossier eingereicht?	57
1.8.4	Gemeinsame Dateneinreichung mehrerer Registranten	57
1.8.4.1	Mechanismen der gemeinsamen Einreichung	58
1.8.4.2	Opt-out-Möglichkeiten	58
2	VERFAHREN DER GEMEINSAMEN DATENNUTZUNG	60
2.1	GRUNDPRINZIPIEN DER GEMEINSAMEN DATENNUTZUNG	60
2.2	GRUNDPRINZIPIEN DER VORREGISTRIERUNG VON PHASE-IN-STOFFEN	61
2.3	ANFRAGE ZU NICHT-PHASE-IN-STOFFEN UND ZU NICHT VORREGISTRIERTEN PHASE-IN-STOFFEN	62
2.3.1	Zu welchen Stoffen muss eine Anfrage gestellt werden?	62
2.3.2	Wann wird die Anfrage gestellt?	62
2.3.3	Inhalt des Anfragedossiers	62
2.3.3.1	Identität des Antragstellers	62
2.3.3.2	Stoffidentität	63
2.3.3.3	Liste der Informationsanforderungen und eventuell vorzulegender neuer Studien	63
2.3.4	Erstellung und Einreichung des Anfragedossiers	63
2.3.5	Zusammenfassung des Anfrageverfahrens	63
3	SONSTIGE VERPFLICHTUNGEN DER REGISTRANTEN	65
3.1	KOMMUNIKATIONSPFLICHT DER REGISTRANTEN	65
3.1.1	Sicherheitsdatenblatt für Kunden	65
3.1.2	Sonstige Informationen für Kunden	66
3.2	MELDUNG ZUM EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS	66
4	WANN UND WIE WIRD EIN REGISTRIERUNGSDOSSIER AKTUALISIERT	68
5	WIDERSPRUCHSVERFAHREN	70
6	GEBÜHREN	72
6.1	GEBÜHREN UND GEBÜHRENBERECHNUNG	72
6.2	GEBÜHREN FÜR DIE AKTUALISIERUNG DES REGISTRIERUNGSDOSSIERS	72
7	PFLICHTEN DER AGENTUR	73
7.1	VERGABE DER EINGANGSNUMMER	73
7.2	VOLLSTÄNDIGKEITSPRÜFUNG UND RECHNUNGSTELLUNG	73
7.2.1	Technische Vollständigkeitsprüfung	74
7.2.2	Finanzielle Vollständigkeitsprüfung	74
7.2.3	Verfahren zur Vollständigkeitsprüfung	74
7.3	ABLEHNUNG DES REGISTRIERUNGSDOSSIERS	75

