



# ECHA

<http://echa.europa.eu>

## Guidance *Fact Sheet* REGISTRIERUNG

Ref.: ECHA-08-GF-05-DE  
Datum: 29/09/2009  
Sprache: Deutsch

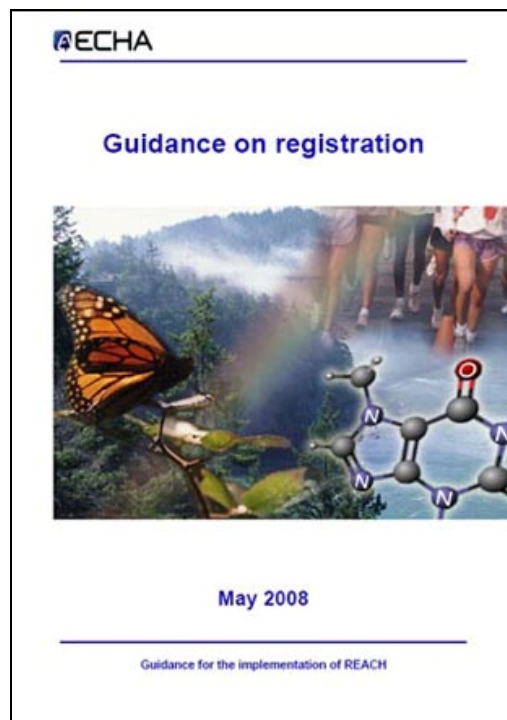
### Leitlinien zur Registrierung

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gibt eine Reihe von Informationsblättern heraus, die eine strukturierte Übersicht über alle von der Agentur veröffentlichten REACH-Leitlinien vermitteln. Diese Informationsblätter sind in den folgenden 22 Sprachen verfügbar:

*Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Schwedisch, Tschechisch und Ungarisch.*

Die Informationsblätter enthalten kurze Zusammenfassungen der wichtigsten Aspekte, die in den jeweiligen REACH-Leitlinien behandelt werden, sowie bibliografische Daten und andere Verweise.

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Informationsblatt, wenden Sie sich bitte unter Angabe der Referenz, des Ausgabedatums und der Sprachfassung (siehe oben) per E-Mail an [info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu).



## WER SOLLTE DIESE LEITLINIEN LESEN?

Nach REACH müssen **Hersteller** oder **Importeure** von chemischen Stoffen (als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen), die ihren Sitz in der Europäischen Union (EU) haben, ihre Stoffe unter bestimmten Bedingungen registrieren. Außerdem können Nicht-EU-Hersteller, Nicht-EU-Formulierer und Nicht-EU-Produzenten von Erzeugnissen **Alleinvertreter** benennen, die dann die Pflichten der Importeure übernehmen.

Die Leitlinien wenden sich deshalb in erster Linie an Hersteller, Importeure und Alleinvertreter mit Sitz in der EU. Sie können aber auch eine wichtige Informationsquelle für Unternehmen mit Sitz außerhalb der EU sein, die in die EU exportieren.

## WORUM GEHT ES IN DEN LEITLINIEN?

Die Leitlinien sollen der Industrie helfen zu ermitteln, welche Tätigkeiten auszuführen und Auflagen zu erfüllen sind, um den Anforderungen einer Registrierung gemäß der REACH-Verordnung zu entsprechen.

Demgemäß erläutern sie, wann ein bestimmter Akteur einen bestimmten Stoff registrieren muss, und wie er dabei vorzugehen hat. Wenn Sie eine oder mehreren der folgenden Fragen haben, können Sie die Antworten in den Leitlinien finden:

- Welche Rollen habe ich gemäß REACH? Hersteller, Importeur, Alleinvertreter oder eine andere?
- Welche Rolle hat der Alleinvertreter, und was sind seine Aufgaben?
- In welcher Form wird der Stoff hergestellt oder importiert: als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen?
- Fällt der Stoff in den allgemeinen Anwendungsbereich von REACH oder speziell in den der Registrierungsanforderungen?
- Wann muss die Registrierung erfolgen?
- Ist eine Vorregistrierung oder eine Anfrage erforderlich, ob der Stoff bereits registriert ist?
- Welche Verpflichtungen hat der Registrierende in Bezug auf die gemeinsame Datennutzung mit anderen Unternehmen?

- Wie erstellt man ein Registrierungs-dossier?
- Wie sind die Informationsanforderungen der Anhänge VI bis XI von REACH zu erfüllen?
- In welcher Form sind die Informationen im Registrierungs-dossier niederzulegen (z. B. erforderliche Detailgenauigkeit Auswahl einer Schlüsselstudie oder Verwendung von IUCLID 5)?
- Wann muss ein Registrierungs-dossier aktualisiert werden, und wie geht man dabei vor?
- Welche Aufgaben hat die Agentur nachdem das Registrierungs-dossier eingereicht worden ist?
- Welche Informationen müssen an Kunden weitergegeben werden?
- Wann und wie ist die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes der Agentur zu melden?

## WIE SIND DIESE LEITLINIEN ZU LESEN?

Die Leitlinien sind in zwei Teile gegliedert. Ihr erster Teil wendet sich an alle potenziellen Registranten - unabhängig davon, ob sie in den Bereichen Chemikalien und deren Beurteilung fachkundig sind oder nicht. Darin werden die Registrierungsanforderungen erläutert, wer sie zu erfüllen hat, und wie und wann sie zu erfüllen sind. Um die Industrie bei der Ermittlung ihrer Pflichten nach REACH zu unterstützen und die Nutzer durch die vielen in den Registrierungsleitlinien beschriebenen Schritte zu leiten, wurde ein IT-Instrument entwickelt, der sogenannte **Navigator**.

Der zweite Teil der Leitlinien enthält ausführliche Hinweise zur Erstellung und Aktualisierung eines Registrierungs-dossiers. Zu den technischen Aspekten der Erstellung eines Registrierungs-dossiers wurden Verweise auf das Anwenderhandbuch von IUCLID 5 eingefügt. Weitere praktische Hilfe bieten die Handbücher zum Einreichen von Daten.

Abbildung 1

der Registrierungsleitlinien bietet einen Überblick über die verschiedenen Schritte des Registrierungsverfahrens und hilft bei der Ermittlung der zutreffenden Registrierungspflichten und der zugehörigen Leitlinien.

# Leitlinien-Informationsblatt

## Leitlinien zur Registrierung

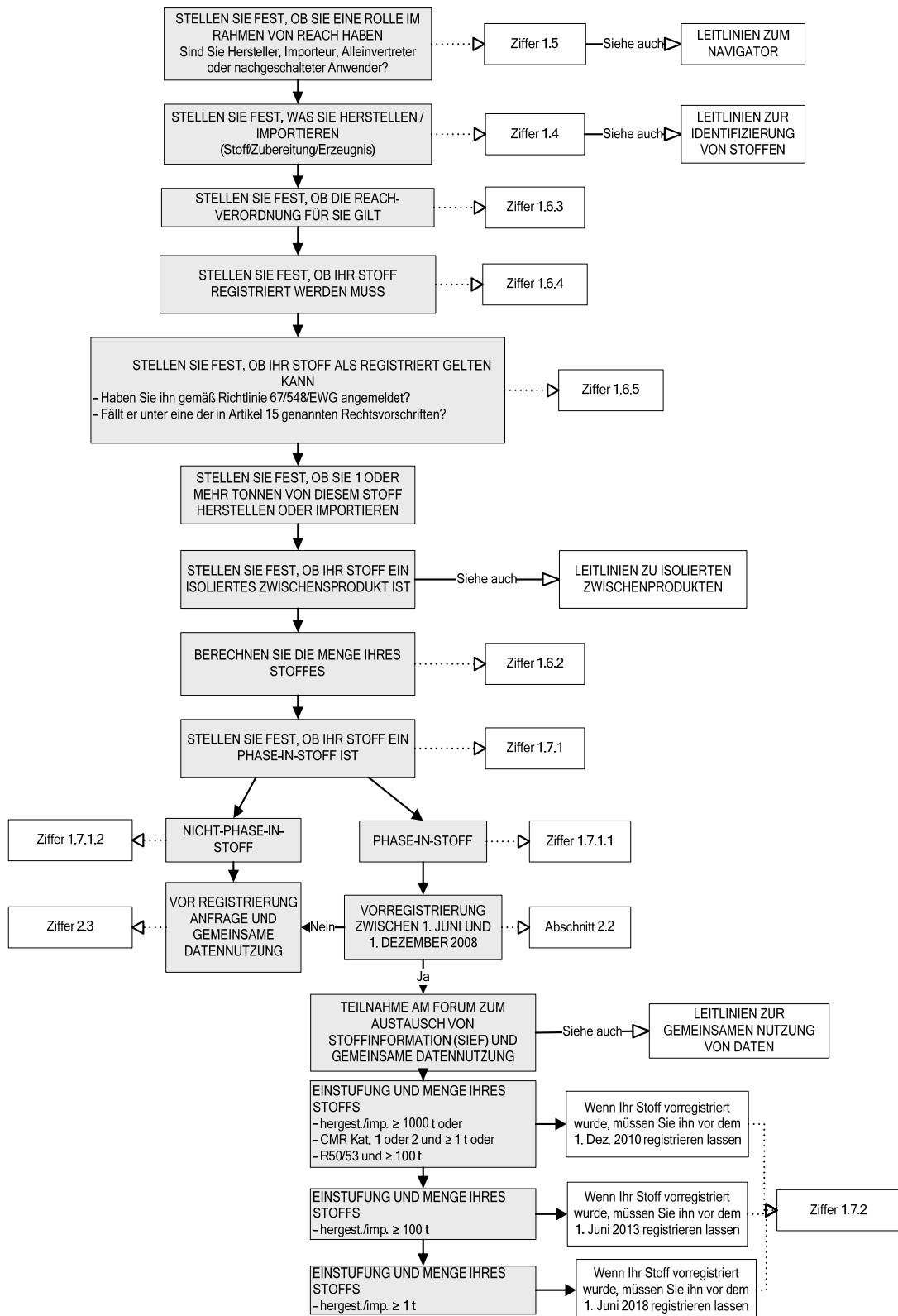


Abbildung 1: Schritte des Registrierungsverfahrens und Verweise auf die zugehörigen Registrierungsleitlinien

## WICHTIGE ASPEKTE

**Anwendungsbereich der Registrierung nach REACH:** Bestimmte Stoffe fallen entweder vollständig aus dem Anwendungsbereich von REACH oder aus dem bestimmter Titel (z. B. Registrierung) heraus. Dies kann etwa bei Stoffen der Fall sein, die von anderen Rechtsvorschriften erfasst werden, oder bei Stoffen, für die ausreichende Informationen verfügbar sind, und die wegen ihrer inhärenten Eigenschaften nur ein minimales Risiko darstellen. Artikel 2 der REACH-Verordnung führt noch verschiedene weitere Ausnahmen auf. Die Identität eines Stoffes, sein Status nach anderen Rechtsvorschriften und seine Verwendungen sind entscheidend für die Entscheidung, ob er in den Anwendungsbereich der REACH-Registrierung fällt.

**Phase-in-Verfahren:** Für Stoffe, die bereits vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung am 1. Juni 2007 hergestellt oder in Verkehr gebracht und nicht nach Richtlinie 67/548/EWG als „neue Stoffe“ angemeldet wurden, gelten besondere Übergangsregelungen. Herstellung und Import dieser Stoffe können fortgesetzt werden, und für die Einreichung der Registrierung gelten verlängerte Fristen. Solche Stoffe werden als „Phase-in-Stoffe“ bezeichnet. Um die Übergangsregelungen nutzen zu können, muss ein Registrant seine Stoffe zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistrieren.

**Als registriert geltende Stoffe:** Wirkstoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln oder in Biozid-Produkten sowie Stoffe, die bereits nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, gelten als nach REACH registriert.

**Bestimmung von Rollen:** Eine einzelne juristische Person kann je nach ihren Tätigkeiten selbst für denselben Stoff mehrere Rollen einnehmen, z. B. als Hersteller und/oder Importeur und/oder nachgeschalteter Anwender. Dass Unternehmen ihre Rolle(n) in der Lieferkette für jeden Stoff, mit dem sie Umgang haben, richtig bestimmen, ist sehr wichtig, da ihre Registrierungspflichten entscheidend davon abhängen. Die „Rolle nach REACH“ hängt auch davon ab, ob die juristische Person ihren Sitz in der EU, in der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) oder im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) hat. Die Bedeutung der Begriffe „Hersteller“, „Importeur“ und „nachgeschalteter Anwender“

ist in Artikel 3 der REACH-Verordnung unter den Ziffern 9, 11 bzw. 13 festgelegt.

**Registrierungsdossier:** Das Registrierungsdossier eines Stoffes ist der Datensatz, den ein Registrant auf elektronischem Wege (im IUCLID 5-Format) bei der Europäischen Chemikalienagentur einreicht.

Es besteht aus zwei Hauptkomponenten:  
i) einem **technischen Dossier**, das für alle registrierungspflichtigen Stoffe benötigt wird, und  
ii) einem **Stoffsicherheitsbericht**, der erforderlich ist, wenn der Registrant einen Stoff in Mengen von 10 oder mehr Tonnen pro Jahr herstellt oder importiert. Für Stoffe, die in geringer Konzentration in Zubereitungen enthalten sind (siehe Artikel 14 Absatz 2) und für Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen ist kein Stoffsicherheitsbericht erforderlich.

## LINKS AUF EINSCHLÄGIGE UNTERLAGEN

[REACH-Verordnung](#) (EG) Nr. 1907/2006  
[REACH-Leitlinien](#); diese Website ist der Zugang zu den allgemeinen und den ausführlichen technischen Leitlinien zur REACH-Verordnung.

[Leitlinien-Informationsblätter](#) sowie [Häufig gestellte Fragen](#) sind auf der ECHA-Website im REACH-Bereich zu finden.

Zugang zum Navigator erhalten Sie auf der Website mit den [REACH-Leitlinien](#).

[Handbücher zum Einreichen von Daten](#) sind unter [Registrierung](#) im Abschnitt [REACH-IT](#) der ECHA-Website zu finden.

Das [IUCLID 5-Handbuch für Endanwender](#) kann im Abschnitt [Dokumentation](#) der IUCLID-Website aufgerufen werden.

**Leitlinien-Informationsblatt**  
Leitlinien zur Registrierung

**BIBLIOGRAFISCHE DATEN DER  
LEITLINIEN**

Die **Guidance on registration** (Leitlinien zur Registrierung) können von der ECHA-Website heruntergeladen werden.

Version 2.2

Seiten 124  
Datum: Juli 2008  
ISBN noch nicht verfügbar  
DOT noch nicht verfügbar

© Europäische Chemikalienagentur, 2008