

# Registrierung

In diesem Dokument werden die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Registrierung in leicht verständlicher Form erläutert und die ausführlichen Leitlinien zusammengefasst.

Version 3.0  
Juli 2017



## RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

**Referenz:** ECHA-17-G-22-DE  
**Kat.- Nummer** ED-01-17-659-DE-N  
**ISBN:** 978-92-9020-088-8  
**DOI:** 10.2823/93422  
**Veröffentl.-Datum:** Juli 2017  
**Sprache:** DE

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) erstellt eine Reihe „vereinfachter“ REACH-Leitlinien, um der Industrie das Verständnis der entsprechenden von der Agentur veröffentlichten REACH-Leitlinien zu erleichtern. Da es sich hierbei um Kurzzusammenfassungen handelt, können diese Dokumente nicht alle Einzelheiten enthalten, die in den vollständigen Leitlinien zu finden sind. Es empfiehlt sich daher, im Zweifelsfalle weitere Informationen den ausführlichen Leitlinien zu entnehmen.

© Europäische Chemikalienagentur, 2017

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Leitlinien-Feedbackformular und geben Sie dabei die Referenznummer des Dokuments, das Erscheinungsdatum, das Kapitel und/oder die Seite des Dokuments an, auf das bzw. die sich Ihre Anmerkung bezieht. Das Leitlinien-Feedbackformular ist auf der ECHA-Website unter „Support“ unter folgender Adresse verfügbar: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx).

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

### Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finnland  
Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## DOKUMENTHISTORIE

| Version  | Änderungen  | Datum |
|--|---|-------|
| Version 1.0<br>(ursprünglich nicht nummeriert) | Erste Ausgabe   | 2009  |
| Version 2.0<br>(ursprünglich nicht nummeriert) | Aktualisierung des gesamten Dokuments nach Aktualisierung des Hauptdokuments <i>Leitlinien zur Registrierung</i> .  | 2013  |
| Version 3.0                                    | Aktualisierung des gesamten Dokuments nach Aktualisierung des Hauptdokuments <i>Leitlinien zur Registrierung</i> . Wichtigste Änderungen: <ul style="list-style-type: none"><li>- Überarbeitung des gesamten Dokuments mit Blick auf veraltete, falsche oder fehlende Informationen;</li><li>- Aktualisierung der Informationen über das Anfrageverfahren in Abschnitt 6.1;</li><li>- Aktualisierung der Informationen über Verfahren für die gemeinsame Nutzung von Daten;</li><li>- Änderung des Aufbaus von Abschnitt 6 (Aufnahme eines Abschnitts 6.2);</li><li>- Aktualisierung des Wortlauts über die gemeinsame Einreichung von Daten in Abschnitt 6.2;</li><li>- Aufnahme von Verweisen auf aktualisierte technische Handbücher mit praktischen Anleitungen zur Erstellung, Einreichung und Aktualisierung von Registrierungs dossiers.</li></ul> | 2017  |

## Inhalt

|  |           |
|--|-----------|
| <b>RECHTLICHER HINWEIS</b> .....   | <b>2</b>  |
| <b>DOKUMENTHISTORIE</b> .....  | <b>3</b>  |
| <b>1. EINLEITUNG</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>2. AN WEN RICHTEN SICH DIESE LEITLINIEN IN KÜRZE?</b> .....                             | <b>6</b>  |
| <b>3. DARSTELLUNG DES GELTUNGSBEREICHS DIESER LEITLINIEN</b> .....                         | <b>7</b>  |
| <b>4. REGISTRIERUNG VON STOFFEN IN KÜRZE</b> .....   | <b>8</b>  |
| <b>5. REGISTRIERUNGSVERFAHREN</b> .....  | <b>10</b> |
| 5.1 Eigenschaften von Stoffen .....  | 10        |
| 5.2 Informationsanforderungen .....  | 11        |
| 5.2.1 Stoffe .....   | 12        |
| 5.2.2 Als Zwischenprodukte verwendete Stoffe .....   | 13        |
| 5.3 Registrierungsdossier .....  | 14        |
| 5.4 Stoffsicherheitsbeurteilung .....  | 15        |
| <b>6. ERSTELLUNG UND EINREICHUNG DES DOSSIERS</b> .....                                    | <b>18</b> |
| 6.1 Anfragen, „SIEF“ und gemeinsame Nutzung von Daten .....                                | 18        |
| 6.2 Gemeinsame Einreichung .....   | 19        |
| 6.3 IT-Tools für die Registrierung .....   | 20        |
| <b>7. WEITERVERFOLGUNG DER REGISTRIERUNG DURCH DIE ECHA UND DEN<br/>REGISTRANTEN</b> ..... | <b>21</b> |
| 7.1 Vollständigkeitsprüfung .....  | 21        |
| 7.2 Pflicht zur Aktualisierung der Registrierungsinformationen .....                       | 22        |
| <b>8. VERWEISE UND WEITERE INFORMATIONEN</b> .....   | <b>23</b> |

## Abbildungen

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Abbildung 1: Allgemeiner Überblick über die REACH-Verfahren und den Geltungsbereich dieser<br/>Leitlinien in Kürze</b> ..... | <b>7</b>  |
| <b>Abbildung 2: Registrierungsfristen gemäß der REACH-Verordnung</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>Abbildung 3: Elemente der Stoffsicherheitsbeurteilung</b> .....  | <b>17</b> |

## Tabellen

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Tabelle 1: Standarddatenanforderungen der Anhänge VII bis X</b> ..... | <b>12</b> |
|--|-----------|

## 1. Einleitung

Die REACH-Verordnung<sup>1</sup> hat die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe zum Gegenstand. Sie beruht auf dem Grundsatz, dass es Aufgabe der Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender ist sicherzustellen, dass die von ihnen hergestellten, in Verkehr gebrachten und verwendeten Stoffe die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht beeinträchtigen. Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit Stoffen liegt somit bei den natürlichen oder juristischen Personen<sup>2</sup>, die diese Stoffe im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit herstellen, einführen, in Verkehr bringen oder verwenden.

Daher sehen die Registrierungsbestimmungen für Hersteller und Importeure die Pflicht vor, Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und zu empfehlen. Um sicherzustellen, dass sie diese Pflichten auch tatsächlich erfüllen, und aus Gründen der Transparenz müssen Hersteller und Importeure ein Registrierungsdossier im IUCLID<sup>3</sup>-Format erstellen (mittels der IUCLID-Softwareanwendung) und über REACH-IT bei der ECHA einreichen.

Die Registrierung gilt für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen.

In der REACH-Verordnung werden zwei zentrale Ansätze verfolgt, die über die bisherigen Kontrollmechanismen für Chemikalien hinausgehen:

- Die Industrie trägt die Verantwortung für die sichere Verwendung chemischer Stoffe, wobei sich die ECHA und die anderen Regulierungsbehörden in ihrer Arbeit auf Stichproben oder besonders problematische Bereiche konzentrieren.
- Die Risikobeurteilung ist für die verschiedenen REACH-Verfahren von entscheidender Bedeutung.

Diese Leitlinien in Kürze sollen auf verständliche und kompakte Weise vermitteln, welche Informationen nach der REACH-Verordnung in den Registrierungsdossiers für chemische Stoffe enthalten sein müssen. In diesem Zusammenhang werden auch die Informationsanforderungen, d. h. die erforderlichen Daten über physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften, und die Stoffsicherheitsbeurteilung erläutert. Des Weiteren enthält dieses Dokument eine praktische Anleitung zur Erstellung und Einreichung eines Registrierungsdossiers. Abschließend werden die wesentlichen Folgemaßnahmen erläutert, die nach der Einreichung eines Registrierungsdossiers von der ECHA und den Registranten zu ergreifen sind.

---

<sup>1</sup> 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 Chemikalienagentur, 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 des Rates 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, S. 1; berichtigte Fassung in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3).

<sup>2</sup> Weitere Informationen zur „Rechtspersönlichkeit“ sind Kapitel 2.1.2.1 der *Leitlinien zur Registrierung* zu entnehmen (<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>3</sup> Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank.

## 2. An wen richten sich diese Leitlinien in Kürze?

Dieses Dokument soll im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ansässige Hersteller, Importeure und „Alleinvertreter“<sup>4</sup> dabei unterstützen, die ihnen aus der REACH-Verordnung in Bezug auf die Registrierung von Stoffen, die als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen vorliegen, erwachsenden Verpflichtungen präzise zu bestimmen und die richtigen Entscheidungen zu treffen, um sicherzustellen, dass sie die Bestimmungen der REACH-Rechtsvorschriften einhalten. Des Weiteren sind diese Leitlinien auch für außerhalb des EWR ansässige Unternehmen relevant, die Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen in den EWR exportieren und überprüfen müssen, ob die Unternehmen, die ihre Produkte in den EWR<sup>5</sup> einführen, die für sie jeweils geltenden Anforderungen der REACH-Verordnung einhalten.

Diese Leitlinien in Kürze richten sich in erster Linie an Führungskräfte und weniger erfahrene Fachkräfte für regulatorische Angelegenheiten und bieten ihnen wertvolle Unterstützung bei der Entscheidungsfindung über die weitere Verfahrensweise bei ihren Registrierungen und bei der Beurteilung von Empfehlungen Dritter. Darüber hinaus soll der Leser eine Einführung in diese Thematik und insbesondere über entsprechende Verweise (Abschnitt 8) Zugang zu ausführlicheren Informationen erhalten, die er für die Erstellung und Einreichung von Registrierungs dossiers benötigt.

Bestehen Zweifel bezüglich des Status eines Unternehmens, empfiehlt es sich, mit Hilfe des Navigator-Tools auf der Website der ECHA<sup>6</sup> die Rolle des betreffenden Unternehmens zu bestimmen und die ihm zufallenden Verpflichtungen zu prüfen. Auf dieser Website sind auch die vollständigen *Leitlinien zur Registrierung* („Hauptdokument“) und weitere Leitliniendokumente verfügbar.

---

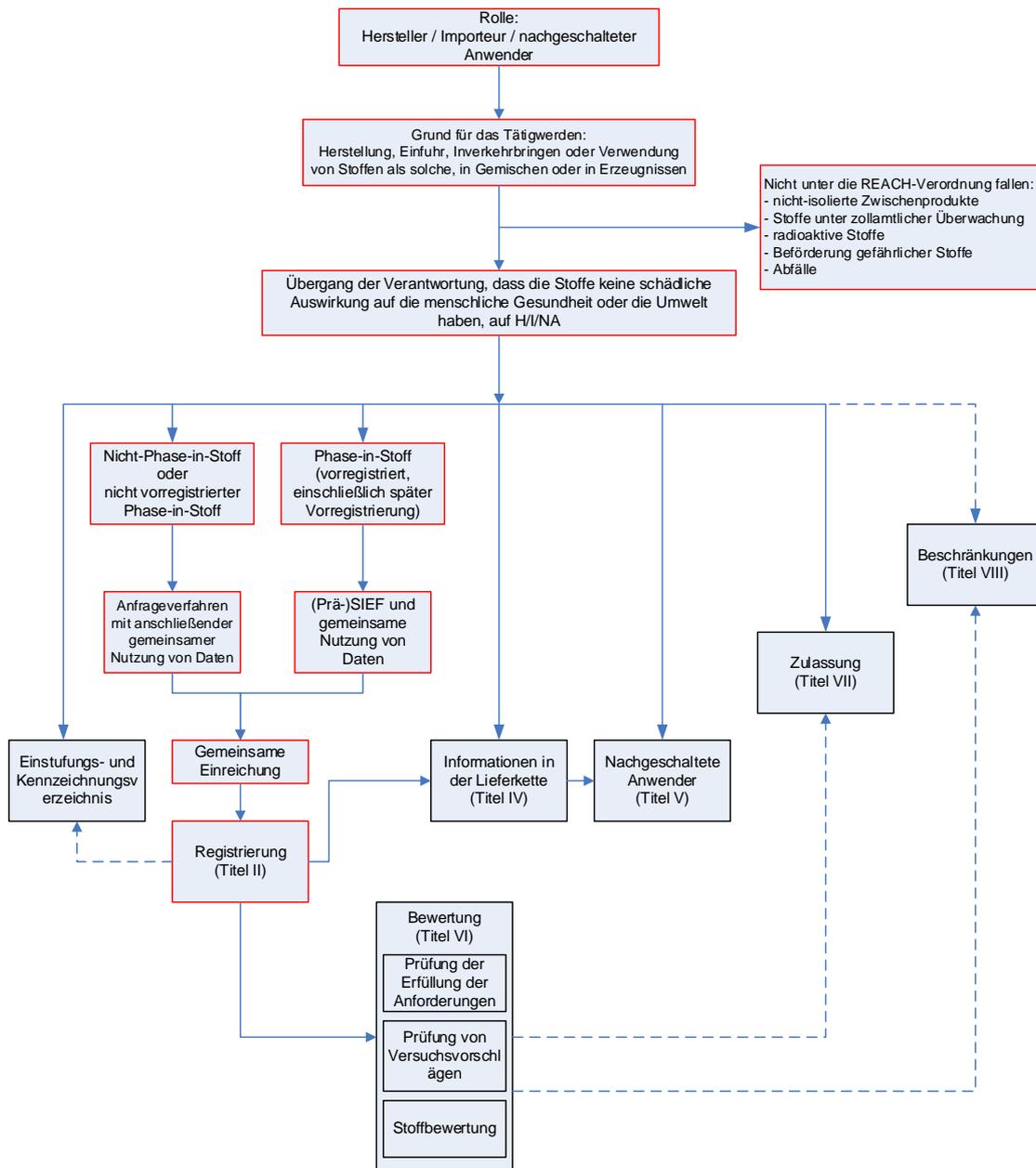
<sup>4</sup> Alleinvertreter werden nach Artikel 8 der REACH-Verordnung bestellt.

<sup>5</sup> Der Europäische Wirtschaftsraum umfasst Island, Liechtenstein, Norwegen sowie die EU-Mitgliedstaaten. Die in diesem Dokument verwendeten Begriffe „EU“ oder „Gemeinschaft“ decken daher die EWR-Staaten ab.

<sup>6</sup><http://echa.europa.eu/de/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.

### 3. Darstellung des Geltungsbereichs dieser Leitlinien

Das nachstehende Ablaufdiagramm bietet eine vereinfachte allgemeine Übersicht über die REACH-Verfahren. Hierbei wurden insbesondere jene Schritte berücksichtigt, an denen die ECHA beteiligt ist. Der Geltungsbereich der vorliegenden Leitlinien in Kürze ist dabei durch die rot umrandeten Felder gekennzeichnet.<sup>7</sup>



**Abbildung 1: Allgemeiner Überblick über die REACH-Verfahren und den Geltungsbereich dieser Leitlinien in Kürze**

<sup>7</sup> Bitte beachten Sie, dass in diesem Ablaufdiagramm unter Umständen bestimmte Aspekte komplexer REACH-Verfahren und deren Wechselbeziehungen stark vereinfacht dargestellt werden müssen. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die in diesem Ablaufdiagramm aufgeführten „nachgeschalteten Anwender“ keiner Registrierungsverpflichtung unterliegen.

## 4. Registrierung von Stoffen in Kürze

Die grundlegende Definition eines Stoffes (Artikel 3 Absatz 1 der REACH-Verordnung) ist sehr weit gefasst. Sie umfasst nicht nur potenziell gefährliche Industriechemikalien, sondern alle Arten chemischer Stoffe, die im EWR hergestellt oder in den EWR eingeführt werden. Es sind daher auch Stoffe inbegriffen, die unter Umständen bereits einer strengen Regulierung durch andere Rechtsvorschriften unterliegen oder die normalerweise keine oder allenfalls minimale Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Aus diesen und anderen Gründen sind einige Stoffe vollständig oder teilweise von den REACH-Anforderungen ausgenommen,<sup>8</sup> z. B. radioaktive Stoffe, Zwischenprodukte, Abfälle, in Arzneimittelprodukten, Lebens- oder Futtermitteln verwendete Stoffe, in Anhang IV und V aufgeführte Stoffe und Stoffgruppen, Polymere usw.

Sofern die Stoffe nicht ausdrücklich von der Anwendung dieser Verordnung ausgenommen sind, ist nach der REACH-Verordnung die Registrierung aller Stoffe vorgeschrieben, die in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Dazu ist ein Dossier mit physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen einzureichen. Neue Stoffe (sogenannte Nicht-Phase-in-Stoffe<sup>9</sup>) müssen bereits vor ihrer Herstellung oder Einfuhr registriert werden. Für Stoffe, die im EWR bereits in Verkehr gebracht wurden (d. h. Phase-in-Stoffe, die „vorregistriert“ wurden), gelten Übergangsregelungen, die für die Registrierung dieser Stoffe in Abhängigkeit von den jeweiligen Mengen und/oder Gefährdungseigenschaften (d. h. CMR<sup>10</sup> oder R50/53<sup>11</sup>) bestimmte Fristen vorsehen. Diese Fristen sind nachstehend in **Abbildung 2** dargestellt.

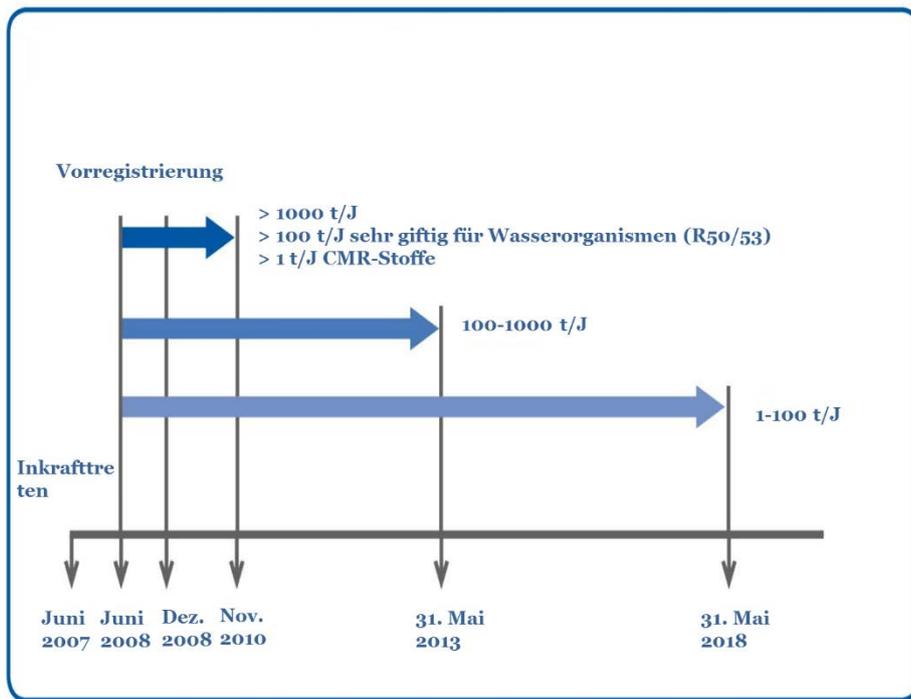
---

<sup>8</sup> Weitere Informationen zu den von der REACH-Verordnung und damit von der Registrierung ausgenommenen Stoffen sowie zu Stoffen, die bereits als registriert gelten, finden Sie in den Abschnitten 2.2.2, 2.2.3 und 2.2.4 der *Leitlinien zur Registrierung*.

<sup>9</sup> Zu den Definitionen von Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen siehe Abschnitt 2.3.1 der *Leitlinien zur Registrierung*.

<sup>10</sup> Der Begriff CMR (Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction) bezeichnet Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind („Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft“ bezieht sich auf Stoffe, die in Anhang VI der CLP-Verordnung mit einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung aufgeführt werden, sowie auf Stoffe, die vom Registranten selbst eingestuft wurden).

<sup>11</sup> Der Begriff R50/53 bezeichnet Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als sehr giftig für Wasserorganismen eingestuft sind und in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben können. „Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft“ bezieht sich auf Stoffe, die in Anhang VI der CLP-Verordnung mit einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung aufgeführt werden, sowie auf Stoffe, die vom Registranten selbst eingestuft wurden.



**Abbildung 2: Registrierungsfristen gemäß der REACH-Verordnung**

Die eigentliche Frist für die Vorregistrierung ist zwar am 1. Dezember 2008 abgelaufen, jedoch hatten potenzielle Registranten (die nach dem 1. Dezember 2008 einen Phase-in-Stoff zum ersten Mal in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt haben) die Möglichkeit, die Übergangsregelungen (späte Vorregistrierung) und die Fristen für die Registrierung von Phase-in-Stoffen nach Artikel 23 und Artikel 26 Absatz 6 der REACH-Verordnung zu nutzen.

**Die Frist für die späte Vorregistrierung von Stoffen, die bis zum 31. Mai 2018 registriert werden müssen, endete am 31. Mai 2017.** Für Stoffe, für die keine (späte) Vorregistrierung vorgenommen wurde, müssen potenzielle Registranten vor der Registrierung bei der ECHA eine **Anfrage** einreichen.

Nimmt ein Hersteller oder Importeur die Registrierung nicht innerhalb der entsprechenden Frist vor, darf der Stoff erst wieder in der EU hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn er registriert wurde. Registrierte Stoffe können grundsätzlich frei im Binnenmarkt verkehren.

Für alle Stoffe, die in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, muss eine Stoffsicherheitsbeurteilung (chemical safety assessment, CSA) durchgeführt und im Registrierungsdossier in Form eines separaten Dokuments, des sogenannten Stoffsicherheitsberichts (chemical safety report, CSR), dokumentiert werden.

Alle Registrierungsdossiers müssen nach ihrer Einreichung eine „Vollständigkeitsprüfung“ durch die ECHA durchlaufen, um sicherzustellen, dass alle gemäß den Rechtsvorschriften erforderlichen Elemente (einschließlich der vorgeschriebenen Informationen und der Registrierungsgebühr) vorliegen.<sup>12</sup> Im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung erfolgt auch eine manuelle Überprüfung bestimmter Angaben im Registrierungsdossier, die nicht automatisch geprüft werden können. Durch diese manuelle Überprüfung sollen für Registranten, die die

<sup>12</sup> In der Praxis muss das Dossier vor seiner Zulassung zur weiteren Bearbeitung durch die ECHA eine Viren- und XML-Formatprüfung sowie eine sogenannte „Business Rules Validation“ (Validierung der Geschäftsregeln) durchlaufen. Weiterführende Informationen sind dem ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ zu entnehmen, das unter folgender Adresse abgerufen werden kann: <http://echa.europa.eu/de/manuals>.

Standarddatenanforderungen gemäß der REACH-Verordnung einhalten, und Registranten, die einen Verzicht auf die Erfüllung dieser Anforderungen oder Abweichungen davon geltend machen, gleiche Voraussetzungen geschaffen werden, indem sichergestellt wird, dass Letztere die in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Begründungen vorlegen. Bei einem positiven Ergebnis dieser Prüfung erteilt die ECHA eine Registrierungsnummer.<sup>13</sup> Weitere fachliche Informationen zur Vollständigkeitsprüfung sind Abschnitt 7.1. dieser Leitlinien zu entnehmen. Bitte konsultieren Sie auch das von der ECHA bereitgestellte Dokument „Informationen zur manuellen Überprüfung der Vollständigkeitsprüfung“: <https://echa.europa.eu/de/manuals>.

## 5. Registrierungsverfahren

In diesem Abschnitt wird erläutert, welche Informationen gemäß der REACH-Verordnung in einem Registrierungsossier obligatorisch sind und welche gegebenenfalls entfallen können. Um die erforderlichen Informationen zusammenzustellen, müssen die Registranten die verschiedenen Eigenschaften eines Stoffes beurteilen und dokumentieren (siehe Abschnitt 5.1). Die Informationen, die normalerweise in jedem Dossier enthalten sein müssen, sind in Anhang VI der REACH-Verordnung aufgeführt. Die sogenannten „Standarddatenanforderungen“ sind vom Mengenbereich abhängig und in Spalte 1 der Anhänge VII bis X aufgeführt. In Spalte 2 dieser Anhänge sind besondere Bestimmungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen festgelegt, während in Anhang XI allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von diesen Anforderungen verankert sind (siehe Abschnitt 5.2). In Abschnitt 5.4 dieses Dokuments wird der Begriff der Stoffsicherheitsbeurteilung erläutert.

Bitte beachten Sie, dass die Registranten zudem Verpflichtungen im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten zu Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen haben. Einzelheiten hierzu sind in Abschnitt 6.1 ausgeführt.

### 5.1 Eigenschaften von Stoffen

Hersteller und Importeure müssen Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der sich aus der Herstellung und Verwendung der Stoffe ergebenden Risiken nutzen und sicherstellen, dass diese Risiken beherrscht werden. Die zusammengetragenen Informationen und die durchgeführte Beurteilung sind im Registrierungsossier zu dokumentieren und für die Registrierung des Stoffes bei der ECHA einzureichen.

Der Registrant muss Informationen über die Eigenschaften des betreffenden Stoffes erfassen. Die Informationsanforderungen für die Registrierung sind vom Mengenbereich des jeweiligen Stoffes abhängig und werden im folgenden Abschnitt erläutert. Hierbei ist es wichtig, den Zweck der Ermittlung dieser Daten im Auge zu behalten:

- Bestimmung und Beschreibung der Identität des Stoffes (siehe die *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP<sup>14</sup>*);
- Identifizierung gefährlicher Eigenschaften des Stoffes zur Kennzeichnung bzw. Mitteilung schädlicher Wirkungen;
- Identifizierung und Quantifizierung schädlicher Eigenschaften für die Risikobeurteilung;
- Erhalt der für die Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung erforderlichen Parameter.

Die Informationen über die Eigenschaften des Stoffes werden in das Registrierungsossier

<sup>13</sup> Weitere Informationen zur „Vollständigkeitsprüfung“ sind Abschnitt 7.1. dieses Dokuments zu entnehmen.

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

aufgenommen und anschließend von der Industrie genutzt, um die sichere Verwendung des Stoffes zu gewährleisten.

Die gefährlichen Eigenschaften chemischer Stoffe lassen sich in folgende Kategorien einteilen:

- Schädliche Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften, wie beispielsweise Explosionsgefährlichkeit, brandfördernde Eigenschaften und Entzündlichkeit, werden durch die inhärenten physikalischen oder chemischen Eigenschaften des Stoffes hervorgerufen.
- Toxikologische schädliche Wirkungen gehen von Chemikalien aus, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben. Toxische Wirkungen können akut oder chronisch, lokal oder systemisch und reversibel oder irreversibel sein und durch orale, dermale oder inhalative Exposition hervorgerufen werden. Diese toxischen Wirkungen hängen vom toxikokinetischen Profil des Stoffes ab. Zu den spezifischen toxischen Wirkungen zählen Ätz- und Reizwirkung auf Haut, Augen und Atemwege, Sensibilisierung von Haut und Atemwegen, Zielorgan-Toxizität, Karzinogenität, Mutagenität und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen.
- Umweltgefahren betreffen die Ökosysteme für die Umweltkompartimente Luft, Boden und Wasser, einschließlich Grundwasser und Sedimente, und hängen somit von Verbleib und Verhalten des chemischen Stoffes und seiner Abbauprodukte in der Umwelt ab.

In den nächsten Abschnitten werden die verschiedenen Verfahrensweisen zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung erläutert. Als letztes Mittel können auch neue Studien durchgeführt werden.

## 5.2 Informationsanforderungen

Hersteller und Importeure müssen unabhängig von der hergestellten und eingeführten Menge **sämtliche existierenden frei verfügbaren<sup>15</sup> Informationen** über die Eigenschaften des zu registrierenden Stoffes zusammentragen. Diese Informationen müssen wiederum mit den in der REACH-Verordnung festgelegten Standarddatenanforderungen verglichen werden.

In den Anhängen VI bis XI der REACH-Verordnung sind die Informationen festgelegt, die im Rahmen des „technischen Dossiers“ für Registrierungszwecke einzureichen sind. In diesem Abschnitt werden die für alle<sup>16</sup> Registrierungen geltenden Informationsanforderungen (Anhang VI) sowie die vom Mengenbereich abhängigen „Standarddatenanforderungen“ (Anhänge VII bis X) behandelt.

Von diesen Standardanforderungen kann aber (in Form eines Verzichts oder einer Erweiterung) abgewichen werden, wenn dies gemäß den in den Anhängen VII bis XI genannten Kriterien hinreichend begründet wird. Das bedeutet: **Die genauen Informationsanforderungen richten sich nach den verfügbaren Informationen über die inhärenten Eigenschaften sowie nach dem Mengenbereich, der Verwendung und der Exposition und können für jeden Stoff anders aussehen.**

Das Verfahren für die Beschaffung und Generierung von Daten wird in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*<sup>17</sup> ausführlich erläutert. Beachten Sie bitte, dass für bestimmte Arten von Zwischenprodukten besondere Informationsanforderungen gelten (siehe Abschnitt 5.2.2).

---

<sup>15</sup> Das bedeutet, dass die Unternehmen alle Informationen heranziehen müssen, auf die sie ohne zusätzliche Kosten Zugriff haben.

<sup>16</sup> Mit Ausnahme bestimmter Arten von Zwischenprodukten; weitere Informationen finden Sie weiter unten in diesem Abschnitt.

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

### 5.2.1 Stoffe

Die für alle Registrierungen erforderlichen allgemeinen technischen, kommerziellen und administrativen Informationen sind in Anhang VI der REACH-Verordnung aufgeführt. Dazu gehören im Wesentlichen die folgenden Informationen:

- 1) Allgemeine Informationen über den Registranten;
- 2) Identifizierung des Stoffes;
- 3) Angaben zur Herstellung und zu der/den Verwendung/en des Stoffes;
- 4) Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- 5) Leitlinien für die sichere Verwendung;
- 6) Informationen über die Exposition für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen.

Der Registrant muss die chemische Identität des beschriebenen Stoffes im Registrierungsdossier angeben. Dazu gehören die Bezeichnung des Stoffes, seine chemischen Kennungen (EG-Nummer, IUPAC-Bezeichnung, CAS-Nummer usw.), die Summen- und Strukturformel sowie seine Zusammensetzung (Reinheitsgrad, Bestandteile, analytische Daten usw.). Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, Angaben zu einem oder mehreren Identifizierungsparametern eines Stoffes zu machen, sind die Gründe hierfür deutlich zu benennen. Informationen zu den Grundsätzen der Identifizierung von Stoffen sind den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* zu entnehmen (<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Ein Dossier muss mindestens die in Anhang VI aufgeführten Informationen sowie die in den Anhängen VII bis X verlangten Daten enthalten, wie sie in Tabelle 1 aufgeführt sind.

**Tabelle 1: Standarddatenanforderungen der Anhänge VII bis X**

| Stoffkriterien  | Standarddatenanforderungen  |
|---|---|
| Nicht-Phase-in-Stoffe $\geq$ 1 Tonne pro Jahr   | Anhang VII  |
| Phase-in-Stoffe $\geq$ 1 Tonne pro Jahr, die eines oder beide der in Anhang III festgelegten Kriterien erfüllen | Anhang VII  |
| Phase-in-Stoffe $\geq$ 1 Tonne pro Jahr, die keines der in Anhang III festgelegten Kriterien erfüllen           | Anhang VII Abschnitt 7 (physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes)                                       |
| Stoffe $\geq$ 10 Tonnen pro Jahr  | Anhänge VII und VIII  |
| Stoffe $\geq$ 100 Tonnen pro Jahr   | Anhänge VII und VIII – Daten und Versuchsvorschläge für die in Anhang IX aufgeführten Informationen             |
| Stoffe $\geq$ 1000 Tonnen pro Jahr  | Anhänge VII und VIII – Daten und Versuchsvorschläge für die in den Anhängen IX und X aufgeführten Informationen |

Ist es aus technischen Gründen nicht möglich, eine laut den Anhängen VII bis X erforderliche Standardstudie durchzuführen, kann auf diese verzichtet werden, sofern dies im technischen Dossier begründet wird. Je nach Expositionsbeurteilung kann in bestimmten Fällen auch auf Prüfungen verzichtet werden, wenn eine Exposition von Mensch oder Umwelt nachweislich ausgeschlossen ist (sogenannte „stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung“).<sup>18</sup>

<sup>18</sup> Weitere Informationen über Abweichungen von den Informationsanforderungen sind den Kapiteln R2 bis R5 der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zu entnehmen.

Reichen die verfügbaren Daten nicht aus, um die Anforderungen der REACH-Verordnung zu erfüllen, müssen eventuell weitere Prüfungen vorgenommen werden. Zu beachten ist, dass der Registrant in der Phase der Registrierung keine Studien durchführen sollte, die zur Erfüllung der in den Anhängen IX und X genannten Informationsanforderungen erforderlich sind. Stattdessen muss der Registrant einen **Versuchsvorschlag** ausarbeiten und diesen in sein Registrierungsdossier aufnehmen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass **bisherige und potenzielle Registranten verpflichtet sind, Daten** nach Möglichkeit **mit anderen Registranten desselben Stoffes gemeinsam zu nutzen oder zu generieren**, statt die Daten selbst zu gewinnen, **wenn Letzteres Versuche an Tieren bedeuten würde** (siehe Abschnitt 6.1 zur gemeinsamen Nutzung von Daten).

Sind Versuche mit Stoffen erforderlich, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, so müssen diese nach den Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission und deren Änderungen oder nach anderen internationalen Prüfmethode durchgeführt werden, die von der Kommission oder der ECHA anerkannt sind.

Ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen müssen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) oder anderen internationalen Standards, die von der ECHA oder der Kommission als gleichwertig anerkannt sind,<sup>19</sup> und nach den Vorschriften der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durchgeführt werden.

Bevor ein neuer Versuch an Wirbeltieren vorgeschlagen wird, muss der Registrant alle relevanten und verfügbaren Datenquellen sowie die verfügbaren Prüfmethode, bei denen es sich nicht um *In-vivo*-Prüfungen handelt, in Erwägung ziehen, um unnötige Tierversuche zu vermeiden. Zum Beispiel kann der Registrant eine Reihe alternativer Methoden verwenden, wie etwa *In-vitro*- oder *In-chemico*-Prüfungen, Modelle der (quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR), Gruppierung oder Analogie, sofern die Anwendung solcher Methoden gerechtfertigt ist. Des Weiteren ist es möglich, in einem auf der „Beweiskraft der Daten“ basierenden Ansatz alle Informationsquellen heranzuziehen. Rechtfertigt das Ergebnis dieser Analyse den Vorschlag eines Tierversuchs, müssen Registranten ihre Begründungen für Tierversuche im Registrierungsdossier unmissverständlich angeben, einschließlich einer dokumentierten Analyse der von ihnen in Erwägung gezogenen alternativen Methoden.

Bitte beachten Sie, dass im Registrierungsdossier auch anzugeben ist, ob die Informationen zur Herstellung und Verwendung sowie zur Einstufung und Kennzeichnung, die (qualifizierten) Studienzusammenfassungen und/oder gegebenenfalls der Stoffsicherheitsbericht von einem Sachverständigen<sup>20</sup> geprüft wurden.

### 5.2.2 Als Zwischenprodukte verwendete Stoffe

Ein Zwischenprodukt ist ebenfalls ein „Stoff“ im Sinne der REACH-Verordnung, wird jedoch für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. Zwischenprodukte sollten daher im fertigen Stoff nicht mehr vorhanden sein (außer in Form möglicher Verunreinigungen).

---

<sup>19</sup> Bitte beachten Sie, dass bislang keine anderen internationalen Standards als gleichwertig anerkannt sind.

<sup>20</sup> Der Sachverständige ist eine vom Registranten ausgewählte Person mit einschlägiger Erfahrung in folgenden Bereichen:

- Angaben zur Herstellung und Verwendung,
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes,
- (qualifizierte oder einfache) Studienzusammenfassungen zu den in den Anhängen VI bis X festgelegten Informationsanforderungen,
- Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts.

In der REACH-Verordnung werden folgende Arten von Zwischenprodukten unterschieden:<sup>21</sup>

- 1) nicht-isolierte Zwischenprodukte;
- 2) isolierte Zwischenprodukte:
  - a) standortinterne (nicht transportierte) isolierte Zwischenprodukte,
  - b) transportierte isolierte Zwischenprodukte.

Nicht-isolierte Zwischenprodukte sind von der Anwendung der REACH-Verordnung ausgenommen. Zu beachten ist aber, dass möglicherweise andere Mengen desselben Stoffes in anderen Verfahren oder unter anderen Bedingungen verwendet werden, sodass diese Mengen nicht als Zwischenprodukt gelten können. Von den Bestimmungen der REACH-Verordnung sind lediglich die Mengen des Stoffes ausgenommen, die unter Bedingungen verwendet werden, aufgrund deren der Stoff als nicht-isoliertes Zwischenprodukt gelten kann. Für die übrigen Mengen müssen die entsprechenden Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllt werden.

Bezüglich der beiden oben genannten isolierten Zwischenprodukte sind für die Registrierung deutlich weniger Informationen erforderlich, sofern sie unter „streng kontrollierten Bedingungen“ hergestellt und verwendet werden; andernfalls gelten für sie die Standarddatenanforderungen.

Es empfiehlt sich die Konsultation der *Leitlinien zu Zwischenprodukten*<sup>22</sup>, die potenzielle Registranten von Zwischenprodukten bei der Beurteilung unterstützen, ob die Herstellungs- und Verwendungsbedingungen die Anforderungen erfüllen, die an streng kontrollierte Bedingungen gestellt werden.

### 5.3 Registrierungsdossier

Das Registrierungsdossier besteht aus einer Reihe Informationen, die von einem Registranten für einen bestimmten Stoff elektronisch eingereicht werden. Es umfasst zwei Hauptbestandteile:

- ein **technisches Dossier**, das für alle Stoffe vorgeschrieben ist, die den Registrierungsanforderungen unterliegen. Das technische Dossier enthält folgende Informationen:
  1. die Identität des Herstellers/Importeurs;
  2. die Identität des Stoffes;
  3. Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes;
  4. die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
  5. Leitlinien für dessen sichere Verwendung;
  6. einfache Studienzusammenfassungen der Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes;
  7. qualifizierte Studienzusammenfassungen der Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes, falls erforderlich;
  8. die Angabe, ob die Informationen zur Herstellung und Verwendung sowie zur Einstufung und Kennzeichnung, die (qualifizierten) Studienzusammenfassungen und/oder gegebenenfalls der Stoffsicherheitsbericht von einem Sachverständigen geprüft wurden;
  9. gegebenenfalls Vorschläge für weitere Versuche;

<sup>21</sup> Eine genaue Definition der verschiedenen Arten von Zwischenprodukten ist Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung zu entnehmen.

<sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

10. Informationen zur Exposition für Stoffe, die im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen registriert werden;
  11. einen Antrag auf vertrauliche Behandlung bestimmter Informationen, einschließlich Begründung.
- einen **Stoffsicherheitsbericht (chemical safety report, CSR)**; dieser ist erforderlich, wenn der Registrant einen Stoff in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. Im Stoffsicherheitsbericht wird die vom Registranten durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) dokumentiert (siehe Abschnitt 5.4 dieser Leitlinien).

Gemäß Artikel 119 der REACH-Verordnung haben Registranten die Möglichkeit, bestimmte Abschnitte des Registrierungs dossiers als vertraulich zu kennzeichnen (d. h. den Namen des Unternehmens, den Reinheitsgrad, die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, den Gesamtmengenbereich, die Endpunktstudieneinträge usw.). Im Rahmen eines diesbezüglichen Antrags ist zu begründen, warum die Veröffentlichung dieser Angaben auf der Website der ECHA den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderer Beteiligter schaden könnte. Für Anträge auf vertrauliche Behandlung ist eine Gebühr zu entrichten. Eine technische Anleitung für Anträge auf vertrauliche Behandlung ist dem ECHA-Handbuch „Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung“ zu entnehmen, das unter der folgenden Adresse abgerufen werden kann: <http://echa.europa.eu/de/manuals>.

## 5.4 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) ist ein Verfahren, in dessen Rahmen die schädlichen Wirkungen und Risiken eines Stoffes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt beurteilt werden und mit dem ermittelt wird, wie diese durch die Anwendung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen beherrscht werden können. In der Praxis ist die Stoffsicherheitsbeurteilung ein iterativer Prozess, falls bei der ersten Beurteilung nachgewiesen wird, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt nicht beherrscht werden. Die Gewinnung weiterer Informationen über die Eigenschaften des Stoffes ermöglicht eine genauere Beurteilung und damit eine Verbesserung der Expositionsbeurteilung oder der Risikomanagementmaßnahmen. Unter Umständen muss eine Beurteilung mehrere aufeinander folgende Zyklen durchlaufen, in denen sie immer weiter verfeinert wird, bevor nachgewiesen werden kann, dass die Risiken beherrscht werden.

Für alle Stoffe, die ein Registrant für den Mengenbereich von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr registrieren muss, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich (ausgenommen für Zwischenprodukte unter streng kontrollierten Bedingungen). Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst folgende Schritte:

### Ermittlung schädlicher Wirkungen:

- 1) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
- 2) Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
- 3) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;
- 4) Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften.

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bestimmen und Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollten. Diese Expositionsgrenzwerte werden als **abgeleitete Expositionshöhe(n) ohne Beeinträchtigung (DNEL)** bezeichnet. Die DNEL gilt als die Expositionshöhe, unter der keine schädliche Wirkung auftritt (für einen bestimmten Expositionsweg und eine bestimmte Expositionsdauer). Die DNEL-Werte werden in der Regel unter Verwendung geeigneter

Extrapolationsfaktoren aus den Ergebnissen der Toxizitätsprüfung abgeleitet. Weitere Informationen zur Ableitung von DNEL-Werten sind den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health* (Beschreibung der Dosis[Konzentrations]-Wirkungs-Beziehung für die menschliche Gesundheit) zu entnehmen (<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Des Weiteren empfiehlt sich die Konsultation der Praxisanleitungen „Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten“, die unter <http://echa.europa.eu/de/practical-guides> verfügbar sind.

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist es, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bestimmen und als Mindestanforderung die potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit für die Explosionsgefährlichkeit, die Entzündlichkeit und das brandfördernde Potenzial zu ermitteln. Leitlinien zur Bewertung der physikalisch-chemischen Eigenschaften sind dem Unterkapitel R.7.1.: „Physicochemical properties“ (Physikalisch-chemische Eigenschaften) in Kapitel R.7a: „Endpoint specific guidance“ (Endpunktspezifische Leitlinien) der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zu entnehmen.

Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist die Bestimmung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes und die Ermittlung der **abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)**, unterhalb deren für die einzelnen Umweltkompartimente keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Weitere Informationen über die Ableitung der PNEC sind Kapitel R.10: „Characterisation of dose [concentration]-response for environment“ (Beschreibung der Dosis[Konzentrations]-Wirkungs-Beziehung für die Umwelt) der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zu entnehmen.

Ziel der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ist es, festzustellen, ob der Stoff die in Anhang XIII identifizierten Kriterien erfüllt, und, wenn ja, die potenziellen Emissionen des Stoffes zu beschreiben. Leitlinien zur Durchführung einer Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften sind Kapitel R.11: *PBT/vPvB assessment* (Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften) der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zu entnehmen.

Zeigen die vorangegangenen Schritte, dass der Stoff die Kriterien für eine der in Artikel 14 Absatz 4 genannten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT oder vPvB einzustufen ist, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung die folgenden zusätzlichen Schritte umfassen:

- Expositionsbeurteilung:
  - Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien;
  - Expositionsabschätzung;
- Risikobeschreibung.

Die **Expositionsbeurteilung** besteht aus einer quantitativen oder qualitativen Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. In einem ersten Schritt werden dabei Expositionsszenarien (ES) für alle identifizierten Verwendungen und Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes entwickelt. Anschließend werden auf der Grundlage dieser Szenarien Expositionsabschätzungen vorgenommen.

Ein Expositionsszenarium ist eine Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff (als solcher, als Bestandteil eines formulierten Gemisches oder eines Erzeugnisses) hergestellt oder während seines Lebenszyklus in der EU verwendet wird und wie der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder zu beherrschen empfiehlt. Es muss die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen enthalten, die bei korrekter Umsetzung sicherstellen, dass die Risiken aus den Verwendungen des Stoffes beherrscht werden.

Eine Übersicht über die Ermittlung des Umfangs der Expositionsbeurteilung ist Teil D der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zu entnehmen.

Die **Risikobeschreibung** ist der letzte Schritt der Stoffsicherheitsbeurteilung und dient der Feststellung, ob die sich aus der Herstellung/Einfuhr und Verwendung des Stoffes ergebenden Risiken beherrscht werden. Eine Risikobeschreibung wird für jedes Expositionsszenarium durchgeführt. Hierbei werden die DNEL- und PNEC-Werte mit den geschätzten Expositionskonzentrationen für Mensch bzw. Umwelt verglichen.

Die Risikobeurteilung für schädliche physikalisch-chemische Eigenschaften umfasst auch die Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere einer schädlichen Wirkung. Liegen die geschätzten Expositionshöhen unterhalb der DNEL- und PNEC-Werte, gelten die Risiken als beherrscht. Andernfalls ist die Stoffsicherheitsbeurteilung so oft zu wiederholen, bis sich nachweisen lässt, dass die Risiken beherrscht werden.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert, der zusammen mit dem technischen Dossier im Rahmen des Registrierungsverfahrens bei der ECHA einzureichen ist. Der Registrant übermittelt die im Stoffsicherheitsbericht dokumentierten relevanten Informationen in Form eines erweiterten Sicherheitsdatenblatts (eSDB) an die nachgeschalteten Akteure in der Lieferkette.

**Abbildung 3** bietet eine schematische Übersicht über die Elemente der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA):

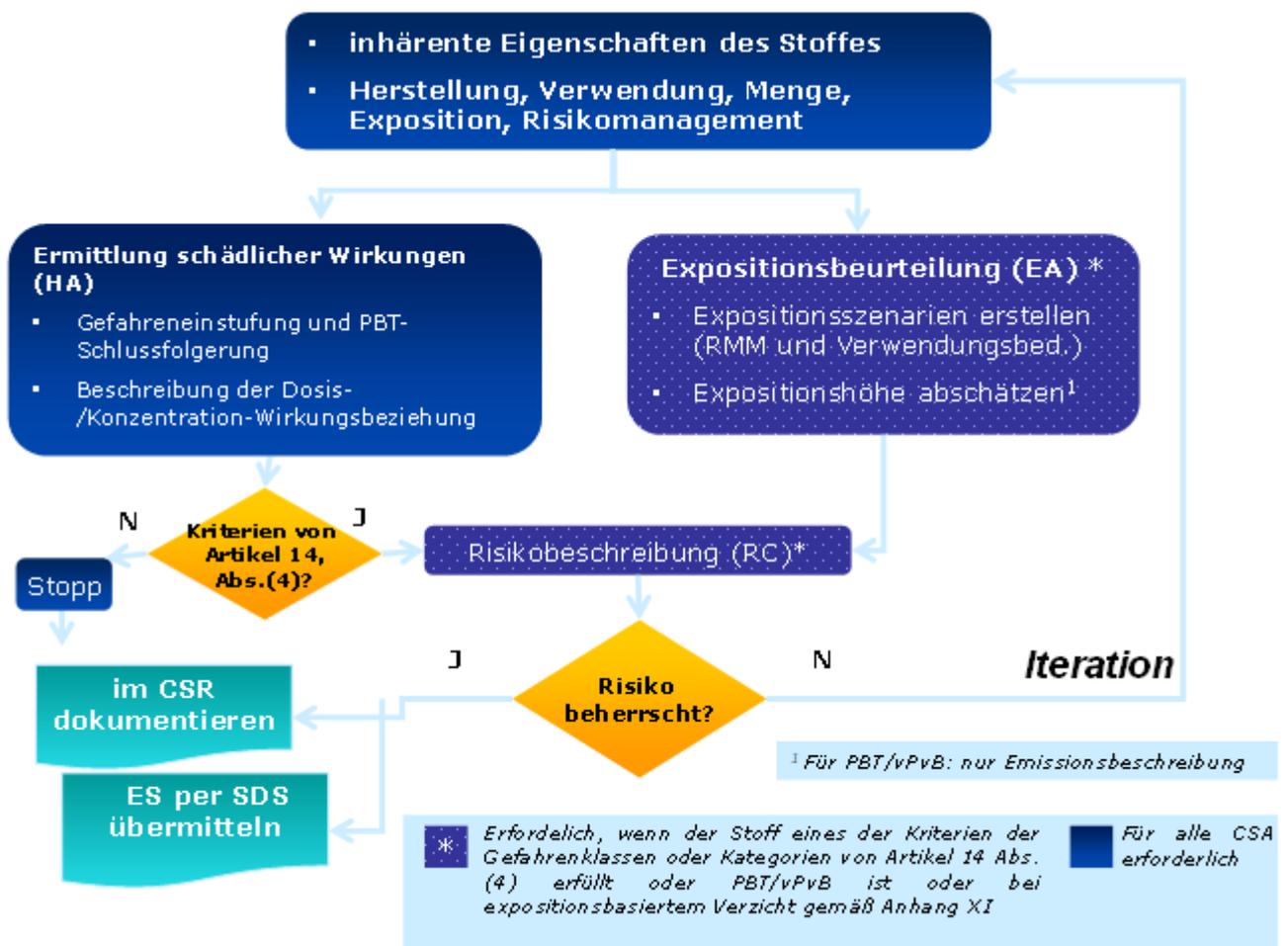


Abbildung 3: Elemente der Stoffsicherheitsbeurteilung

## 6. Erstellung und Einreichung des Dossiers

In diesem Abschnitt wird zusammenfassend erläutert, wie (und von wem) ein Registrierungsdossier erstellt und schließlich bei der ECHA eingereicht werden muss. Des Weiteren werden hier zwei zentrale Prinzipien der REACH-Verordnung umrissen: die gemeinsame Nutzung von Daten und die gemeinsame Einreichung von Registrierungsdaten bei der ECHA. Abschließend bietet Abschnitt 6.3 einen kurzen Überblick über die von der ECHA für die Registrierung bereitgestellten IT-Tools.

### 6.1 Anfragen, „SIEF“ und gemeinsame Nutzung von Daten

Ziel der gemeinsamen Nutzung von Daten ist es, die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Doppelte Tierversuche sind zu vermeiden und Versuche an Wirbeltieren dürfen nur als letztes Mittel durchgeführt werden (Artikel 25).

Zur Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten ist in der REACH-Verordnung festgelegt, dass vor der Registrierung für alle Stoffe entweder eine Vorregistrierung erfolgen oder gemäß Artikel 26 eine Anfrage eingereicht werden muss. Eine Vorregistrierung ist im Allgemeinen bei Phase-in-Stoffen relevant, während für Nicht-Phase-in-Stoffe sowie für nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe eine Anfrage zu stellen ist.

#### **Nicht-Phase-in-Stoffe oder nicht vorregistrierte Stoffe**

Das Stellen einer Anfrage bezeichnet den Vorgang, in dessen Rahmen sich jeder potenzielle Registrant bei der ECHA erkundigen muss, ob für seinen Stoff bereits eine gültige Registrierung eingereicht wurde. Damit soll sichergestellt werden, dass Daten von den betreffenden Parteien gemeinsam genutzt werden.

Für Nicht-Phase-in-Stoffe und für nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe muss immer eine Anfrage gestellt werden, bevor mit der Registrierung des Stoffes fortgefahren werden darf.

Nach Erhalt des Anfragedossiers führt die ECHA eine Prüfung der Stoffidentität durch, um bestehende Registranten sowie die Akteure zu ermitteln, die bereits erfolgreich eine Anfrage bezüglich des Stoffes gestellt haben. Die ECHA ermöglicht dem potenziellen Registranten den Zugriff auf die Kontaktdaten dieser bestehenden Registranten und Anfragesteller. Auf der Grundlage der im Rahmen der Anfrage eingereichten Informationen stellt die ECHA dem potenziellen Registranten eine Liste der einschlägigen einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen zur Verfügung, die bislang eingereicht wurden und der ECHA vorliegen.

Potenzielle Registranten können alle Studien, die vor mindestens zwölf Jahren im Rahmen einer Registrierung eingereicht wurden, kostenlos nutzen. Bei Studien zu Stoffen, die vor weniger als zwölf Jahren registriert wurden,<sup>23</sup> stellt die ECHA den Kontakt zwischen den beiden Parteien (d. h. dem potenziellen Registranten und den bestehenden Registranten) her, sodass diese eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten treffen können.

Bei Informationen, die Wirbeltierversuche einschließen, ist der potenzielle Registrant verpflichtet, direkt bei den bestehenden Registranten Daten anzufordern. Bei Informationen, die keine Wirbeltierversuche einschließen, ist es ihm freigestellt, Daten bei den bestehenden Registranten desselben Stoffes anzufordern.

Der potenzielle und der bestehende Registrant müssen sich nach Kräften bemühen, eine Einigung über die gemeinsamen Nutzung von Daten zu erzielen und sicherzustellen, dass die Kosten der gemeinsamen Nutzung der Informationen auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise festgelegt werden. Diese Pflicht, sich nach Kräften zu bemühen, gilt für

---

<sup>23</sup> Darüber hinaus stehen Daten, die bereits im Rahmen eines Meldungs dossiers gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingereicht wurden, nach einer Frist von 12 Jahren ab ihrem Vorlagedatum ebenfalls für Registrierungen zur Verfügung.

alle erforderlichen Informationen, unabhängig davon, ob die betreffenden Daten Wirbeltierversuche einschließen oder nicht, sowie für die Bedingungen für den Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung.

Das Anfragedossier wird in IUCLID erstellt und anschließend über REACH-IT bei der ECHA eingereicht. Eine praktische Anleitung zur Erstellung einer Anfrage ist dem Handbuch der ECHA „Erstellung eines Anfragedossiers“ zu entnehmen, das unter der folgenden Adresse abgerufen werden kann: <http://echa.europa.eu/de/manuals>.

### Phase-in-Stoffe

Damit das System der gemeinsamen Nutzung von Daten im Hinblick auf die Registrierung von Phase-in-Stoffen funktioniert, müssen Unternehmen eine Vorregistrierung vornehmen (siehe Abschnitt 4 dieser Leitlinien). Die oben für Nicht-Phase-in-Stoffe beschriebenen allgemeinen Grundsätze der gemeinsamen Nutzung von Daten gelten auch für Phase-in-Stoffe.

Alle potenziellen Registranten und Dateninhaber desselben vorregistrierten Phase-in-Stoffes sind Teilnehmer eines „Forums zum Austausch von Stoffinformationen“ (SIEF). Registranten, die denselben Phase-in-Stoff bereits zuvor registriert haben oder deren Stoff als registriert gilt,<sup>24</sup> sind ebenfalls Teilnehmer des SIEF. Das SIEF soll es ermöglichen,

- für die Zwecke der Registrierung die gemeinsame Nutzung von Daten zu erleichtern und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden und
- Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes herzustellen, wenn es diesbezüglich Unterschiede zwischen den potenziellen Registranten gibt.

Den Teilnehmern steht es frei, sich nach Belieben untereinander abzustimmen, um ihre Pflichten gemäß der REACH-Verordnung zu erfüllen. Die für die Zusammenarbeit im SIEF verwendete Organisationsform kann auch für die gemeinsame Einreichung der einschlägigen Informationen nach Anhang VII bis XI genutzt werden.

Praktische Informationen über die Organisation des SIEF und die entsprechenden Verfahren zur Datenbeschaffung und gemeinsamen Nutzung von Daten sind der folgenden Website der ECHA zu entnehmen: <https://echa.europa.eu/de/support/registration/working-together>. Ausführliche Informationen zu den Rechten und Pflichten von SIEF-Teilnehmern bieten auch die *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* (<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>).

## 6.2 Gemeinsame Einreichung

Jeder Registrant ist verpflichtet, für jeden seiner Stoffe ein Registrierungsdossier einzureichen. Wenn derselbe Stoff von mehr als einem Unternehmen hergestellt oder eingeführt wird oder werden soll, müssen sich alle Registranten an derselben gemeinsamen Einreichung für den betreffenden Stoff beteiligen. Die Pflicht, Daten gemeinsam einzureichen, gilt sowohl für die Registrierung von Phase-in-Stoffen als auch für die Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen.

**Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes (Studien und Versuchsvorschläge, falls vorhanden) sowie zu dessen Einstufung und Kennzeichnung müssen von den Registranten gemeinsam eingereicht werden. Es steht den Registranten frei, die Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes, den Stoffsicherheitsbericht (CSR) sowie die Angaben bezüglich der Frage, welche der für den CSR eingereichten Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden, gemeinsam einzureichen** (Artikel 11).

Die Informationen, die gemeinsam einzureichen sind, werden vom federführenden Registranten im Namen der anderen Registranten (den sogenannten „beteiligten Registranten“) vorgelegt. Die übrigen Informationen sind von jedem Registranten einzeln

---

<sup>24</sup> Mit Ausnahme von Stoffen, die als registriert gelten, weil sie gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gemeldet wurden.

einzureichen. Dies ist erst möglich, nachdem das Dossier des federführenden Registranten für die weitere Bearbeitung akzeptiert wurde.

Der Registrant kann sich nur dann hinsichtlich bestimmter Teile einer gemeinsamen Einreichung gegen die Beteiligung entscheiden (sogenanntes „Opt-out“), wenn die gemeinsame Einreichung der betreffenden Informationen mit unverhältnismäßig hohen Kosten oder einer Offenlegung vertraulicher Informationen verbunden wäre oder er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt. Jedoch ist die **gemeinsame Einreichung auch dann erforderlich, wenn der Registrant sich für ein „Opt-out“ entscheidet**. In diesem Fall bleibt der Registrant nach wie vor Teil derselben gemeinsamen Einreichung und kann sein Dossier erst einreichen, nachdem das Dossier des federführenden Registranten für die weitere Bearbeitung akzeptiert wurde. Demnach kann ein Registrant sich zwar hinsichtlich bestimmter Informationsanforderungen, nicht aber der gemeinsamen Einreichung als solches gegen eine Beteiligung entscheiden. Weitere Informationen über die Möglichkeiten und Mechanismen in Bezug auf das „Opt-out“ sind den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* zu entnehmen.

Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten legt die Regeln fest, mit denen eine effiziente Erfüllung der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur gemeinsamen Einreichung gewährleistet werden soll.

### 6.3 IT-Tools für die Registrierung

Registrierungen gemäß der REACH-Verordnung sind unter Verwendung der von der ECHA festgelegten IT-Tools, d. h. IUCLID und REACH-IT, zu erstellen und einzureichen. Das technische Dossier mit sämtlichen erforderlichen Informationen muss vom Registranten im IUCLID-Format zusammengestellt und anschließend elektronisch über REACH-IT an die ECHA übermittelt werden. Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung (mit Ausnahme des federführenden Registranten) haben die Möglichkeit, ihr Registrierungsdossier online direkt in REACH-IT zu erstellen. Diese Option kann besonders für Registranten hilfreich sein, die noch keine Erfahrung mit IUCLID haben.

Sofern eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich ist, muss der Registrant ferner einen Stoffsicherheitsbericht erstellen und diesen gemeinsam mit dem technischen Dossier bei der ECHA einreichen. Die ECHA hat ein IT-Tool namens Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool, Tool zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -berichterstattung) entwickelt, um Registranten bei der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts zu unterstützen. Chesar bietet einen strukturierten Arbeitsablauf zur Durchführung einer Standardsicherheitsbeurteilung für die verschiedenen Verwendungen eines Stoffes. Des Weiteren erleichtert das Tool die Strukturierung der für die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung benötigten Informationen und ermöglicht damit die Erstellung eines transparenten Stoffsicherheitsberichts. Das Tool kann unter <http://chesar.echa.europa.eu/> kostenlos heruntergeladen werden.

Für die Erstellung der Registrierungen und ihre Übermittlung an die ECHA sind die folgenden Schritte erforderlich:

- 1) Melden Sie sich in REACH-IT an und legen Sie ein Konto für Ihr Unternehmen an.  
Lesen Sie sorgfältig das Handbuch zur „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“. Das Handbuch kann unter <https://echa.europa.eu/de/manuals> abgerufen werden und wurde darüber hinaus in das Hilfesystem von IUCLID integriert.
- 2) Bereiten Sie Ihre Registrierung vor, indem Sie ein technisches Dossier in IUCLID erstellen. Registranten wird dringend empfohlen, die technische Vollständigkeit ihrer Dossiers vor der Einreichung mithilfe des „Validation Assistant Plugin“ (Plug-in-Validierungsassistent) zu überprüfen.

Übermitteln Sie das Registrierungsdossier über REACH-IT an die ECHA.

## 7. Weiterverfolgung der Registrierung durch die ECHA und den Registranten

Nach der Einreichung eines Registrierungs dossiers führt die ECHA eine „Vollständigkeitsprüfung“ durch und weist – wenn die Registrierung vollständig ist – eine Registrierungsnummer zu.

Die „Vollständigkeitsprüfung“ unterscheidet sich grundlegend von der „Prüfung der Erfüllung der Anforderungen“, der die Registrierungen unterzogen werden. Die „Prüfung der Erfüllung der Anforderungen“ und die „Prüfung von Versuchsvorschlägen“<sup>25</sup> durch die ECHA bilden die beiden Bestandteile des Verfahrens zur „Dossierbewertung“ gemäß der REACH-Verordnung. Die Dossierbewertung wird nach einer erfolgreichen Vollständigkeitsprüfung durchgeführt. Im Rahmen der Dossierbewertung kann es erforderlich sein, dass der Registrant sein Registrierungs dossier entsprechend einer Entscheidung der ECHA aktualisiert (vgl. Abschnitt 7.2). Davon abgesehen ist der Registrant verpflichtet, sein Registrierungs dossier von sich aus gegebenenfalls um relevante neue Informationen zu ergänzen.

### 7.1 Vollständigkeitsprüfung

Die Vollständigkeitsprüfung besteht aus zwei gesonderten Teilverfahren:

#### 1) Technische Vollständigkeitsprüfung

Im Rahmen dieses Verfahrens wird geprüft, ob das Dossier technisch vollständig ist. Mit dieser Prüfung soll im Wesentlichen sichergestellt werden, dass alle in der REACH-Verordnung verlangten Informationen vorgelegt wurden. Es wird jedoch keine wissenschaftliche Beurteilung der Qualität oder Eignung der Daten oder etwaiger Begründungen für die Auslassung von Studien vorgenommen. Werden bei der Prüfung Mängel festgestellt, wird der Registrant auf etwaige fehlende Informationen hingewiesen, die zur Vervollständigung des Dossiers benötigt werden, und er muss das ergänzte Dossier dann innerhalb einer bestimmten Frist erneut bei der ECHA einreichen. Registranten wird dringend empfohlen, die technische Vollständigkeit ihrer Dossiers vor der Einreichung mithilfe des „Validation Assistant Plugin“ (Plug-in-Validierungsassistent) zu überprüfen. Mit diesem Tool können Registranten die Vollständigkeit des Dossiers **vor** der Einreichung bei der ECHA überprüfen. Es wird empfohlen, das Plug-in zuerst am Stoffdatensatz und anschließend am endgültigen Dossier auszuführen. Es ist unerlässlich, das Plug-in bei beiden Schritten anzuwenden, um unnötige Fehler und eine mögliche Ablehnung zu vermeiden.

Im Rahmen der von der ECHA vorgenommenen Vollständigkeitsprüfung erfolgt auch eine manuelle Überprüfung bestimmter Angaben, die vom Validierungsassistenten nicht automatisch geprüft werden können. Denken Sie jedoch bei der Erstellung Ihres Registrierungs dossiers daran, dass das Dossier nicht nur mit Blick auf das Bestehen der Vollständigkeitsprüfung erstellt werden sollte. Es muss alle Informationen über den Stoff enthalten, die nach der REACH-Verordnung anzugeben sind, einschließlich einer eindeutigen Identifizierung des zu registrierenden Stoffes und des Nachweises seiner sicheren Verwendung. Bitte konsultieren Sie auch das von der ECHA bereitgestellte Dokument „Informationen zur manuellen Überprüfung der Vollständigkeitsprüfung“, das unter <https://echa.europa.eu/de/manuals> abgerufen werden kann.

#### 2) Finanzielle Vollständigkeitsprüfung

---

<sup>25</sup> Weitere Informationen über die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen und die Prüfung von Versuchsvorschlägen sind den Bewertungs-Webseiten der ECHA zu entnehmen, die über die folgenden Links abgerufen werden können: <http://echa.europa.eu/de/web/guest/regulations/reach/evaluation> und <http://echa.europa.eu/de/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Nach der Zulassung eines Dossiers zur weiteren Bearbeitung stellt die ECHA (gegebenenfalls) eine Rechnung gemäß der REACH-Verordnung aus. Die Rechnungen werden nur über REACH-IT übermittelt und enthalten eine Zahlungsfrist. Wird die Gebühr innerhalb dieser Zahlungsfrist vollständig beglichen, gilt das Dossier als finanziell vollständig.

Sobald ein Dossier als technisch und finanziell vollständig betrachtet wird (d. h. wenn die erforderlichen Informationen und die vorgeschriebenen Gebühren eingegangen sind), gibt die ECHA eine Registrierungsnummer aus.

## 7.2 Pflicht zur Aktualisierung der Registrierungsinformationen

Die der ECHA im Registrierungsdossier übermittelten Informationen müssen stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. Der Registrant ist verpflichtet, sein Registrierungsdossier bei Bedarf zu aktualisieren. Grundsätzlich gibt es zwei Situationen, in denen ein Registrant die Informationen zu seiner Registrierung aktualisieren muss:

### 1) Aktualisierung aus eigener Initiative des Registranten

Registranten müssen der ECHA **unverzüglich** sämtliche einschlägigen neuen Informationen (z. B. einen neuen Mengenbereich, neue Verwendungen) bezüglich ihrer Registrierung melden (Artikel 22 Absatz 1).

### 2) Aktualisierung infolge einer Entscheidung der ECHA oder der Kommission

Der Registrant muss seine Registrierung entsprechend den Entscheidungen aktualisieren, die von der ECHA oder der Kommission im Zuge des Bewertungsverfahrens oder gegebenenfalls im Rahmen des Zulassungs- oder Beschränkungsverfahrens getroffen werden. Diese Aktualisierungen müssen **innerhalb der Frist** erfolgen, die in der Entscheidung der ECHA oder der Kommission angegeben ist (Artikel 22 Absatz 2).

Bitte beachten Sie, dass Aktualisierungen in bestimmten Fällen gemäß der Gebührenverordnung (Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 in der geänderten Fassung) gebührenpflichtig sind.

In Abschnitt 7 der *Leitlinien zur Registrierung* sind die verschiedenen Umstände, unter denen ein Registrierungsdossier aktualisiert werden muss, im Einzelnen ausgeführt. Nach Eingang einer solchen Aktualisierung muss die ECHA drei Wochen nach dem Eingangsdatum oder, bei Registrierungen von vorregistrierten Phase-in-Stoffen, die innerhalb von zwei Monaten unmittelbar vor Ablauf der maßgeblichen Frist eingereicht werden, innerhalb von drei Monaten nach Ablauf dieser Frist (siehe Abschnitt 4) eine Vollständigkeitsprüfung durchführen (Artikel 20 Absatz 2).

Registranten sollten ihre Registrierungsdossiers als „lebende Dokumente“ betrachten und regelmäßig aktualisieren, d. h. wann immer neue Informationen verfügbar werden oder die Notwendigkeit einer Verbesserung der Datenqualität festgestellt wird. Besonderes Augenmerk sollte dabei auf folgende Bereiche des Registrierungsdossiers gelegt werden: Stoffidentität, Verwendung, Expositionsinformationen und Begründungen für Abweichungen von Informationsanforderungen sowie für die Verwendung alternativer Methoden. Eine bessere Qualität der Informationen zu Stoffen unterstützt die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Auswahl und Priorisierung der Stoffe, denen die Aufsichtsbehörden besondere Aufmerksamkeit widmen sollten. Dies kommt auch den Registranten zugute, da ihren Stoffen aufgrund besserer und transparenterer Informationen möglicherweise im Hinblick auf regulatorische Maßnahmen eine geringere Priorität eingeräumt wird.

## 8. Verweise und weitere Informationen

Websites:

- Website der ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- Abschnitt der Website der ECHA zur Registrierung: <https://echa.europa.eu/de/support/registration>
- Webseiten zu REACH 2018: <https://echa.europa.eu/de/reach-2018>
- Leitlinien der ECHA: <http://echa.europa.eu/de/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- FAQ der ECHA zu REACH: <https://echa.europa.eu/de/support/qas-support/qas>
- Website der ECHA zu Rechtsvorschriften: <http://echa.europa.eu/de/web/guest/regulations/reach>

Leitliniendokumente:

- *Leitlinien zur Registrierung*
- *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten*
- *Leitlinien zu Zwischenprodukten*
- *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP*
- *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*

IT-Tools und technische Handbücher zur Registrierung:

1. IUCLID-Website: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. REACH-IT-Website: <https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Technische Handbücher: <https://echa.europa.eu/de/manuals>

3. Chesar-Website: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
00121 HELSINKI, FINNLAND  
ECHA.EUROPA.EU