

# Neustoffe und REACH

REACH-Info 4

 :reach  
helpdesk

Wenn Sie Fragen zu REACH haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 16.30 Uhr.

Service-Telefon **0231 9071-2971**

Fax **0231 9071-2679**

E-Mail **reach-info@baua.bund.de**

Internet **www.reach-helpdesk.de**

**:reach**  
helpdesk



# Neustoffe und REACH

REACH-Info 4

**reach**  
helpdesk

## Inhalt

3	Vorwort
5	Allgemeine Pflichten unter REACH
6	Chemikaliengesetz und Neustoffe
8	Neustoffe und REACH
17	Sonderfall Polymere
18	Mitgeteilte Neustoffe
20	Glossar
22	Nützliche Internetadressen
24	Impressum

# Vorwort

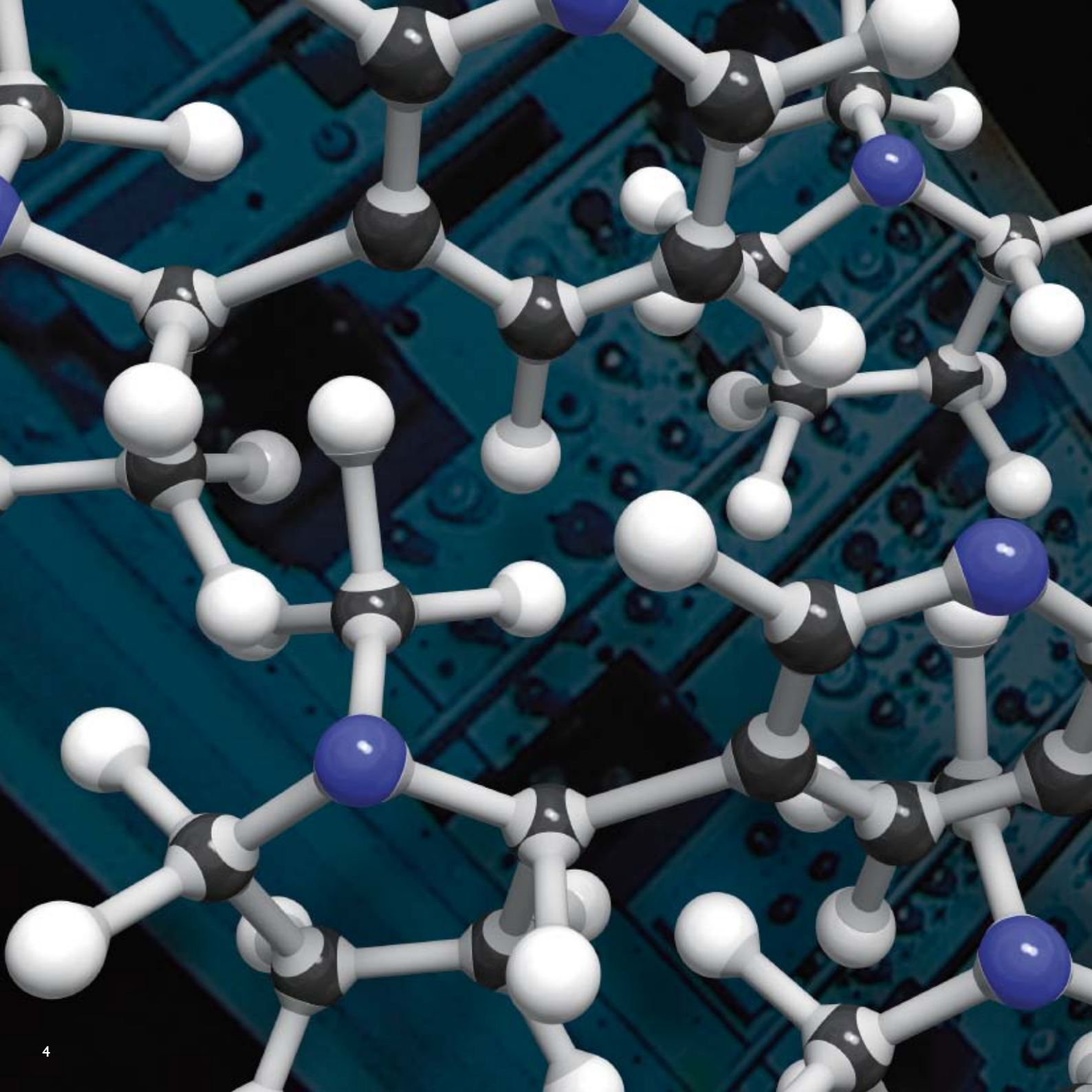
Liebe Leserinnen, liebe Leser, dies ist die vierte Broschüre unserer REACH-Info-Reihe.

**REACH-Info 1** gibt eine allgemeine Einführung in die EU-Chemikalienverordnung, insbesondere für Betroffene, die keine oder nur wenig Erfahrungen mit stoffrechtlichen Regelungen haben und jetzt vor der Situation stehen, sich mit der REACH-Verordnung und deren Anforderungen auseinandersetzen zu müssen.

**REACH-Info 2** befasst sich mit den Besonderheiten im Falle von Zwischenprodukten sowie Stoffen, die im Rahmen der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung hergestellt und verwendet werden.

**REACH-Info 3** klärt über die Verpflichtungen auf, die im Zusammenhang mit dem Import und der Herstellung von Polymeren entstehen. Dabei wird insbesondere auf die Problematik der Monomere und sonstigen Reaktanten eingegangen.

Die hier vorliegende Broschüre erklärt den Übergang der Neustoffanmeldungen nach der Richtlinie 67/548/EWG zu den Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung für Stoffe, die als Neustoffe angemeldet worden sind. Firmen, die erst kürzlich neue Stoffe angemeldet haben, oder deren Stoffe in letzter Zeit Mengenschwellen überschritten haben, finden Erläuterungen, wie von der deutschen Anmeldestelle angeordnete Prüfprogramme unter REACH weitergehen und abgeschlossen werden.



# Allgemeine Pflichten unter REACH

Unter der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (im folgenden REACH-Verordnung genannt) müssen **Hersteller** und **Importeure** von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen diese Stoffe bei der Chemikalienagentur registrieren, wenn die Jahresmenge des Stoffes jeweils über 1 Tonne liegt. Darüber hinaus müssen Stoffe, die zu mehr als 1 Tonne pro Jahr und Hersteller oder Importeur in Erzeugnissen enthalten sind und bestimmungsgemäß freigesetzt werden sollen, ebenfalls registriert werden.

Aber auch **nachgeschaltete Anwender** können Verpflichtungen unter REACH haben, also z. B. Betriebe, die Stoffe zwar nicht herstellen oder importieren, diese aber als solche oder in Zubereitungen verwenden oder daraus Zubereitungen für andere herstellen (Formulierer).

Ist ein Stoff nicht registriert, darf er nach Artikel 5 der REACH-Verordnung in Mengen über 1 Jahrestonne weder hergestellt noch eingeführt oder in den Verkehr gebracht werden. Für die **Registrierung** muss ein technisches Dossier erstellt werden und ab einer Produktionsmenge von 10 Tonnen pro Jahr müssen Hersteller und Importeure zusätzliche Informationen zu

Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und das Umweltverhalten in einem Stoffsicherheitsbericht angeben. Die Registrierung eines Stoffes wird bei der **Europäischen Chemikalienagentur in Helsinki** durchgeführt. Ein Teil der registrierten Stoffe – insbesondere solche, bei denen Risiken nicht abschließend abgeschätzt werden können – muss ausgewählt und bewertet werden. Dies wird vornehmlich Aufgabe der Mitgliedstaaten sein.

Für Stoffe, die für den Menschen oder die Umwelt besonders besorgniserregend sind, muss möglicherweise eine **Zulassung** beantragt werden. Für Stoffe, die ein unannehmbares Risiko darstellen, können **Beschränkungen** festgelegt werden.

**Nicht registrierte Stoffe dürfen in Mengen über 1 Jahrestonne weder hergestellt, eingeführt noch in den Verkehr gebracht werden.**

# Chemikaliengesetz und Neustoffe

Unter Neustoffen sind chemische Stoffe zu verstehen, die nicht im Altstoffverzeichnis der Europäischen Gemeinschaften (EINECS) gelistet sind. Sie müssen seit dem Jahr 1982 bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates angemeldet werden, bevor sie in Mengen über 10 kg pro Jahr auf den Markt kommen dürfen. Dazu werden diese Stoffe auf ihre physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften untersucht. Der Umfang dieses Prüfprogramms hängt dabei im Wesentlichen von der Stoffmenge ab, die vermarktet werden soll.

Es wird dabei zwischen eingeschränkte Anmeldungen – also unter 1 Jahrestonne – und Grundstufenanmeldungen – also über 1 Jahrestonne – unterschieden. Ab einer vermarkteten Menge von 1 Tonne pro Jahr muss eine sogenannte Grundstufenprüfung durchgeführt werden, die es ermöglicht, den Stoff einzustufen und zu kennzeichnen.

Die Anmelde- und Prüfunterlagen werden von den zuständigen Behörden des zuständigen Mitgliedstaates geprüft; der Anmelder bekommt nach einer Bearbeitungszeit von 30 Tagen bei eingeschränkten Anmeldungen und 60 Tagen bei Grundstufenanmeldungen einen Bescheid, ob die Anmeldung vollständig und fehlerfrei und der Stoff beurteilbar ist, d. h. ob er den Stoff vermarkten darf oder nicht. Im Anschluss bewerten die Behörden die angemeldeten Stoffe und übermitteln das Ergebnis dieser Bewertung an die EG.

Eine anerkannte Neustoffanmeldung gilt für die gesamte Europäische Gemein-

**Eine anerkannte Neustoffanmeldung gilt für die gesamte Europäische Gemeinschaft. Folglich darf der Stoff im gesamten Wirtschaftsraum vermarktet werden.**



schaft, d. h. ein angemeldeter Stoff darf daher innerhalb des gesamten Wirtschaftsraumes im angemeldeten Mengbereich vermarktet werden. Nach Anerkennung einer Anmeldung schickt die national zuständige Behörde eine Kurzfassung der Anmeldung mit allen relevanten Informationen an das Europäische Chemikalienbüro (ECB) in Ispra. Das ECB wiederum leitet diese Kurzfassung anschließend an alle anderen Mitgliedstaaten weiter.

Übersteigt die vermarktete Menge eines Neustoffes die Mengenschwellen von 10 t, 100 t oder 1000 t pro Jahr bzw. die kumulierten Mengen von 50 t, 500 t oder 5000 t, so teilt der Anmelder dies der zuständigen Behörde mit. Diese entscheidet dann aufgrund der schon vorliegenden Daten und in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten, ob weitere Prüfungen an dem Stoff notwendig sind.

**Bis Ende 2007 lagen in der Europäischen Gemeinschaft ca. 8.000 Neustoffanmeldungen vor, ca. 2.200 davon aus Deutschland.**

# Neustoffe und REACH

Artikel 3 Nr. 21 der REACH-Verordnung definiert Stoffe als sogenannte »Angemeldete Stoffe«, die nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und in Verkehr gebracht werden dürfen. Für die Registrierung angemeldeter Stoffe unter REACH gelten die besonderen Regelungen des Artikels 24 und die Übergangsmaßnahmen des Artikels 135.

Nach Artikel 24 Absatz 1 gilt ein gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldeter Neustoff für den Anmelder als registriert unter REACH. Einzige Veränderung: Aus dem Anmelder des Stoffes wird unter REACH der Registrant. Der kann den Stoff in den angemeldeten Mengen nach dem 1.6.2008 weiter herstellen oder importieren. Der Anmeldung wird bis zum 1.12.2008 von der ECHA die REACH-Registrierungsnummer zugewiesen.

Dies gilt auch für Stoffe, die nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und bei denen die Einstellung der Herstellung nach §16 Nr. 5 Chemikaliengesetz mitgeteilt wurde. Auch diese Stoffe gelten für den Hersteller/Importeur unter REACH als registriert. Die Agentur weist auch diesen Anmeldungen eine Registrierungsnummer zu.

**Die Anmeldung gilt jedoch ausdrücklich nur für den Anmelder des Stoffes als Registrierung!** Hat ein Hersteller oder Importeur einen Stoff nach der Richtlinie 67/548/EWG als Neustoff angemeldet, so gilt dieser Neustoff nur für ihn als registriert. Wird der Stoff nach dem 1.6.2008 hingegen von einem anderen Akteur hergestellt oder importiert, der diesen Stoff nicht als Neustoff angemeldet hat, so muss dieser den Stoff nach REACH registrieren, bevor er ihn in Mengen von mindestens 1 Jahrestonne herstellt oder importiert.

Insofern kann ein Stoff für den einen Registranten ein angemeldeter Stoff gemäß Artikel 3 Nr. 21 sein – und gleichzeitig für einen anderen Registranten ein registrierpflichtiger Stoff (Non-Phase-in-Stoff), für den keine Übergangsfristen in Anspruch genommen werden können.

**Was bedeutet das bisher Gesagte nun im konkreten Fall? Angenommen, ein Hersteller A hat im Jahr 2004 für einen Neustoff eine Grundstufenanmeldung nach dem Chemikaliengesetz durchgeführt und darf den Stoff seitdem in Mengen von über einer Jahrestonne vermarkten. In diesem Fall gilt dieser Stoff auch unter REACH für den Anmelder A als registriert und er kann diesen Stoff nach dem**

**1.6.2008 weiter herstellen. Geändert hat sich nur sein Status: Aus dem Anmelder A wird unter REACH der Registrant A. Neue Verpflichtungen gegenüber der Agentur hat er erst, wenn die hergestellte Menge des Stoffes die Mengenschwelle von 10 Jahrestonnen überschreitet. Anders verhält es sich bei dem ebenfalls europäischen Hersteller B, der denselben Stoff erstmals nach dem 1.6.2008 in Mengen über 1 Jahrestonne herstellen möchte. Für ihn ist dieser Stoff unter REACH ein Non-Phase-in-Stoff. Deshalb muss er den Stoff ab einer Produktion von einer Jahrestonne bei der Agentur registrieren; gegebenenfalls ist er sogar verpflichtet, die Herstellung anzuhalten, bis die Agentur eine Vollständigkeitsüberprüfung durchgeführt hat. Dafür hat die Agentur drei Wochen Zeit, wobei sie im Falle der Registrierung bei Vollständigkeit eine Registrierungsnummer erteilt.**

Artikel 24 Absatz 2 besagt, dass der Anmelder eines Neustoffes nach REACH erst dann tätig werden muss, wenn die Menge des hergestellten oder importierten Stoffes die nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 12 erreicht.

Dabei sind die Mengen, ab denen ein Anmelder bzw. Registrant aktiv werden muss, unter der Richtlinie 67/548/EWG deutlich geringer als unter der REACH-Verordnung.

Hier müssen bereits Stoffe, die in Mengen über 10 kg/Jahr vermarktet werden, angemeldet werden (eingeschränkte Anmeldung). Demgegenüber greift REACH erst bei einer hergestellten oder importierten Menge von 1 Jahrestonne. Trotzdem gelten Stoffe, die eingeschränkt angemeldet waren, unter REACH als registriert. Die Agentur weist auch die

sen Stoffen bis zum 1.12.2008 eine Registrierungsnummer zu.

Für den Fall, dass ein eingeschränkt angemeldeter Stoff nach dem 1.6.2008 die Mengenschwelle von 1 Jahrestonne erreicht, muss der Hersteller bzw. Importeur die erforderlichen Informationen nach den Artikeln 10 und 12 Absatz 1a der REACH-Verordnung einreichen. Er muss jedoch nicht die Herstellung oder den Import unterbrechen, bis die Agentur die Vollständigkeitsüberprüfung nach Artikel 20 der REACH-Verordnung durchgeführt hat.

#### Artikel 24

##### Angemeldete Stoffe

1. Eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gilt als Registrierung für die Zwecke dieses Titels; die Agentur weist bis zum 1.12.2008 eine Registrierungsnummer zu.
2. Erreicht die Menge eines hergestellten oder eingeführten angemeldeten Stoffes pro Hersteller oder Importeur die nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 12, so sind die zusätzlich für diese Mengenschwelle sowie für alle darunter liegenden Mengenschwellen erforderlichen Informationen nach den Artikeln 10 und 12 einzureichen, falls dies noch nicht nach den genannten Artikeln erfolgt ist.

**Im konkreten Fall bedeutet das:** Wenn ein Stoff nach § 7a Absatz 2 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes eingeschränkt angemeldet wurde, gilt dieser Stoff für den Anmelder nach dem 1.6.2008 als registriert. Angenommen, im Oktober 2008 erreicht die hergestellte oder importierte Menge dieses Stoffes die Mengenschwelle von 1 Jahrestonne: Dann wäre für den Registranten (vormals Anmelder) die nächsthöhere Mengenschwelle entsprechend Artikel 24 Absatz 2 der REACH-Verordnung erreicht und er müsste aktiv werden. In diesem Fall reicht er die erforderlichen Informationen nach den Artikeln 10 und 12 Absatz 1a ein, wobei er ohne Unterbrechung den Stoff weiter herstellen/importieren darf.

Wird derselbe Stoff allerdings von einem anderen Akteur erstmals nach dem 1.6.2008 hergestellt oder importiert, so muss dieser eine Registrierung durchführen, sobald die hergestellte bzw. importierte Menge 1 Jahrestonne erreicht ist. Und ganz wichtig: Er muss die Produktion/den Import für die Menge über 1 Jahrestonne so lange unterbrechen, bis die Agentur eine Vollständigkeitsprüfung durchgeführt und eine Registrierungsnummer zugewiesen hat.

### Der Sonderfall Import

Die Richtlinie 67/548/EWG bezieht die Mengenschwelle immer auf den Hersteller, auch wenn sich dieser außerhalb der EG befindet. REACH hingegen bezieht die Menge auf den Importeur. Gegebenenfalls müssen Einführer also die von ihnen importierte Menge ab dem 1.6.2008 neu bestimmen.

**Was bedeutet das in der Praxis?** Ein Stoff wird von einem Hersteller außerhalb der Europäischen Gemeinschaft hergestellt. Zwei verschiedene Impor-

teure haben diesen Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet und importieren jeweils 6 Jahrestonnen. Nach der Richtlinie 67/548/EWG muss die gesamte importierte Menge des außer-europäischen Herstellers addiert werden, der Stoff hat innerhalb der Gemeinschaft die Mengenschwelle von 10 Jahrestonnen überschritten.

Unter REACH zählt die Menge pro Importeur, so dass in diesem Beispiel jeder Importeur eine Registrierung im Mengenband unter 10 Jahrestonnen bei der Agentur einreichen muss.

Erreicht ein nach dem Chemikaliengesetz angemeldeter Stoff die nächsthöhere Mengenschwelle, so muss der Anmelder des Stoffes (nun Registrant!) prüfen, welche Informationen nach den Artikeln 10 und 12 der REACH-Verordnung fehlen und diese nachreichen.

**Wie sieht das in der Praxis aus?** Angenommen, die Hersteller A und B haben beide den gleichen Neustoff in der Grundstufe angemeldet. Die vermarktete Menge des Anmelders A erreichte bereits im Jahr 2006 die Mengenschwelle von 100 Jahrestonnen und er hat vor dem 1.6.2008 alle Prüfforderungen der zuständigen Behörde erfüllt. Der Hersteller B vermarktet bis zum 1.6.2008 weniger als 10 Jahrestonnen. Unter REACH werden beide Anmeldungen zu Registrierungen. Allerdings muss der Registrant A unter REACH erst dann tätig werden, wenn die produzierte Menge die Mengenschwelle von 1000 Jahrestonnen überschreitet. Registrant B muss die notwendigen Informationen schon nachreichen, sobald er die Mengenschwelle von 10 Jahrestonnen erreicht.

Zur besseren Übersichtlichkeit sind in der folgenden Tabelle 1 die verschiedenen Anmeldeöglichkeiten für Neustoffe nach der Richtlinie 67/548/EWG den jeweiligen nächsthöheren Mengenschwellen unter REACH nach Artikel 24 Absatz 2 gegenübergestellt.

Anmeldestatus gemäß Richtlinie 67/548/EWG	Nächsthöhere Mengenschwelle nach Artikel 12 der REACH-Verordnung
Anhang VII A (Grundstufenanmeldung > 1 t/Jahr)	≥ 10 t/Jahr
Anhang VII B (eingeschränkte Anmeldung < 1 t/Jahr, > 100 kg/Jahr)	≥ 1 t/Jahr
Anhang VII C (eingeschränkte Anmeldung < 100 kg/Jahr)	≥ 1 t/Jahr
Anhang VII D (Polymeranmeldung)	Nicht vorhanden (Polymere unterliegen nicht der Registrierungspflicht) (Achtung! siehe S. 20)
Stufe I (10 t/Jahr)	≥ 100 t/Jahr
Stufe I (100 t/Jahr)	≥ 1000 t/Jahr
Stufe II (1000 t/Jahr)	Keine nächsthöhere Mengenschwelle vorgesehen

Tabelle 1

Tabelle 2 gibt in der ersten Spalte eine Übersicht über die Angaben, die nach Artikel 10 der REACH-Verordnung bei einer Registrierung vorzulegen sind. Spalte 2 gibt Hinweise und Erläuterungen darüber, ob diese oder vergleichbare Informationen in der

Regel auch Bestandteil von Neustoffanmeldungen sind. Die fehlenden Informationen müssen der ECHA vorgelegt werden, sobald der Stoff die nächsthöhere Mengenschwelle erreicht.

Anforderungen gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung	Information Teil einer Neustoffanmeldung?
Identität des Herstellers bzw. Importeurs	ja
Stoffidentität	ja
Informationen zu Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes	Informationen in Neustoffanmeldungen zum großen Teil nicht vorhanden
Einstufung und Kennzeichnung	ja
Leitlinien zur sicheren Verwendung	Informationen in Neustoffanmeldungen nur teilweise vorhanden
Studienergebnisse/-zusammenfassungen	ja
Angabe, welche Informationen von einem Sachverständigen geprüft sind	alle Informationen sind behördlich überprüft
Versuchsvorschläge	für Mengenüberschreitung nach REACH notwendig
Informationen über die Exposition bei 1–10 t	nicht vorgeschrieben
Informationen zur Vertraulichkeit	ja (zu überarbeiten)

Tabelle 2

### Sonderfall exportierter angemeldeter Stoff

Die Richtlinie 67/548/EWG bezieht sich auf die innerhalb der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebrachte Menge eines Stoffes. REACH bezieht sich dagegen auf die hergestellte bzw. importierte Menge. Ein angemeldeter Stoff, der auch exportiert wird, kann unter REACH sofort die nächsthöhere Mengenschwelle erreichen, da die Menge sich auf die gesamte Herstellung bezieht. Es kann also sein, dass formal eine Mengenschwelle überschritten wird, obwohl die jährlich produzierte Menge des Stoffes konstant bleibt.

**Dazu ein Beispiel: Ein Neustoff wurde in der Grundstufe angemeldet, da der Hersteller 5 Jahrestonnen dieses Stoffes innerhalb der Europäischen Gemeinschaft vermarktet. Gleichzeitig exportiert der Anmelder 8 Jahrestonnen des Stoffes in die Schweiz. Die exportierte Menge ist von der Anmeldung nicht erfasst worden. Nach der Richtlinie 67/548/EWG wurde nur die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes angemeldet. Die exportierte Menge hingegen wurde von der Anmeldung nicht erfasst. Unter REACH gilt der Stoff nach dem 1.6.2008 als registriert. Der registrierte Mengbereich beträgt 1–10 Jahrestonnen. Ab dem 1.6.2008 ist die Herstellungsmenge der Bezugspunkt. Überschreitet die hergestellte Menge im Kalenderjahr 2008 10 Tonnen, ist die nächsthöhere Mengenschwelle erreicht. In diesem Fall muss der Registrant die fehlenden Informationen nach den Anhängen VII und VIII nachreichen.**

Es ist möglich, dass ein solcher Stoff unmittelbar nach dem 1.6.2008 die nächsthöhere Mengen-

**schwelle erreicht und der Registrant unter REACH tätig werden muss. (Hinweis: Artikel 3 Nr. 30 der REACH-Verordnung definiert »pro Jahr« als das Kalenderjahr, soweit nicht anders angegeben.)**

In Artikel 135 der REACH-Verordnung werden die Übergangsmaßnahmen hinsichtlich angemeldeter Stoffe geregelt. Auf EG-Ebene wird dieser Artikel wie folgt ausgelegt: Absatz 1 des Artikels besagt, dass Anmeldungen, die von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates vor Vermarktungsbeginn zurückgewiesen wurden, auch nicht als registriert gelten. Die Ablehnung der Anmeldung durch einen Bescheid des zuständigen Mitgliedstaates gilt als Entscheidung der Agentur.

**In der Praxis sieht das wie folgt aus: Eine Firma hat einen Neustoff angemeldet und innerhalb von 60 Tagen wurde ihr mit Bescheid der Anmeldestelle schriftlich mitgeteilt, dass die Anmeldung fehlerhaft oder unvollständig war, weshalb der Stoff nicht bewertet werden konnte. Die Anmeldestelle hat dem Anmelder mit selbem Bescheid auch mitgeteilt, welche weiteren Angaben er vorlegen muss, um die Unterlagen mit der Richtlinie 67/548/EWG in Einklang zu bringen. Der Anmelder ist dem bis zum 1.6.2008 nicht nachgekommen und darf den Stoff folglich nicht vermarkten. Eine Anmelde Nummer ist nicht zugewiesen worden. Unter REACH gilt dieser Stoff als nicht registriert und muss bei der ECHA registriert werden, bevor er in Mengen über 1 Jahrestonne hergestellt bzw. importiert wird.**

## Artikel 135

## Übergangsmaßnahmen hinsichtlich angemeldeter Stoffe

1. Die Aufforderungen an die Anmelder, der zuständigen Behörde gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG weitere Informationen vorzulegen, gelten als gemäß Artikel 51 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen.
2. Die Aufforderungen an einen Anmelder, gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG weitere Informationen zu einem Stoff vorzulegen, gelten als gemäß Artikel 52 der vorliegenden Verordnung erlassene Entscheidungen.  
Ein Stoff gilt als in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft gemäß Artikel 44 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung aufgenommen und gilt als gemäß Artikel 45 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung von dem Mitgliedstaat ausgewählt, dessen zuständige Behörde weitere Informationen gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG angefordert hat.

Absatz 2 des Artikels 135 regelt den Fall, dass eine national zuständige Behörde eine Anmeldung angenommen und dem Stoff eine Anmelde­nummer zugewiesen hat.

Hat die national zuständige Behörde nach Anerkennung der Anmeldung den Anmelder aufgefordert, zusätzliche Informationen zu diesem Stoff vorzulegen, so gilt diese Aufforderung damit als gemäß Artikel 52 erlassene Entscheidung. Der Stoff gilt damit:

- als **in den** sogenannten **fortlaufenden Aktionsplan aufgenommen**, und
- als von **dem Mitgliedstaat, in dem die zuständige Behörde zusätzliche Informationen angefordert hat, für die Stoffbewertung ausgewählt**.

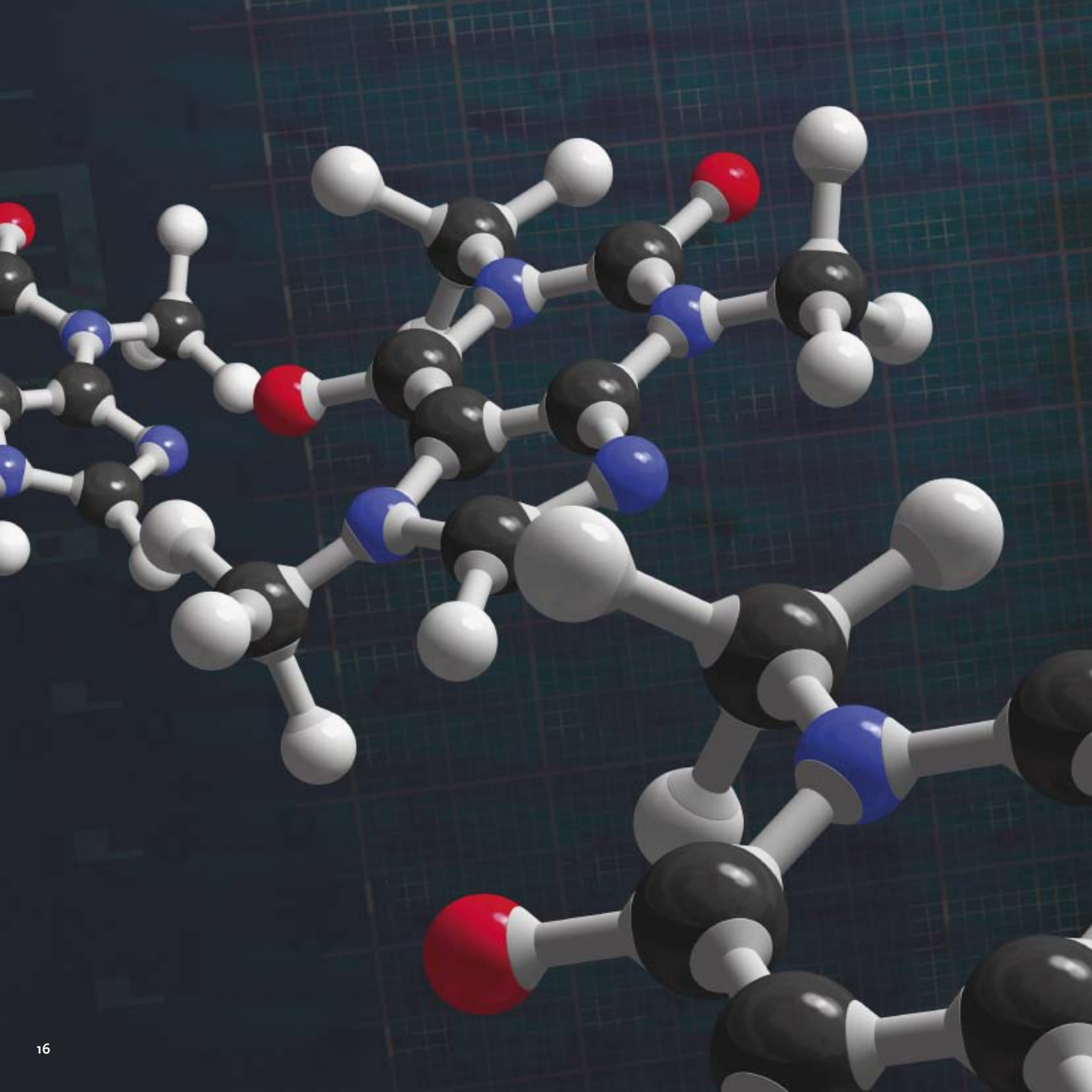
Hat also die national zuständige Behörde eines Mitgliedstaates nach Anerkennung einer Anmeldung zusätzliche Prüfungen gefordert, weil diese zur Beurteilung der mit dem Stoff verbundenen Gefahren notwendig sind und hat der Anmelder diese Prüfungen bis zum 1.6.2008 nicht bei dieser Behörde eingereicht, so ist der Prüfnachweis bei der ECHA einzureichen. Der Stoff ist nach Artikel 44 in den fortlaufenden Aktionsplan für die Stoffbewertung aufgenommen und wird nach Eingang der geforderten Prüfungen von der Behörde bewertet, welche die Prüfung ursprünglich gefordert hatte.



In der Praxis stellt sich das dann folgendermaßen dar: Eine deutsche Firma hat einen Stoff A im Jahr 2007 in der Grundstufe angemeldet. Die Anmeldung wurde von der Anmeldestelle anerkannt, seitdem darf der Stoff vermarktet werden. Kurz nach Anerkennung der Anmeldung forderte die Anmeldestelle nach § 11 Abs. 1 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes einen langfristigen Daphnientest, weil ein begründeter Verdacht vorlag, dass der Stoff gefährlich im Sinne von § 3a des Chemikaliengesetzes ist. Für die Vorlage des Prüfnachweises setzte die Anmeldestelle eine Frist bis zum 1.10.2008. Nach dem 1.6.2008 geht diese Anmeldung in eine Registrierung über, wobei die zuständige Behörde nun die ECHA ist. Zudem wird aus dem Anmelder der Registrant. Dieser reicht nach Abschluss der langfristigen Daphnienstudie nach dem 1.6.2008 diese bei der ECHA ein. Anschließend wird die Bundesstelle für Chemikalien, vormals Anmeldestelle, prüfen, wie der Stoff aufgrund der neuen Ergebnisse zu bewerten ist, ob mit dem Risiko angemessen umgegangen werden kann, und ob Maßnahmen erforderlich sind.

Hat ein Stoff vor dem 1.6.2008 eine Mengenschwelle nach Artikel 5 Abs. 2 der Richtlinie 67/548/EWG erreicht, und wurde der Anmelder aufgefordert, Prüfungen durchzuführen, so sind bis zum 31.5.2008 fertig gestellte Prüfungen der zuständigen nationalen Behörde vorzulegen. Ab dem 1.6.2008 fertig gestellte Prüfungen sind hingegen bei der ECHA vorzulegen. Der Stoff gilt als in den fortlaufenden Aktionsplan aufgenommen, und die nationale Behörde, bei der die Anmeldung eingereicht worden war, führt eine Stoffbewertung durch, sobald sie die Prüfunterlagen über die Agentur erhält.

Konkret stellt sich dieser Sachverhalt so dar: Ein Stoff wurde im Jahr 2005 bei der Anmeldestelle in der Grundstufe angemeldet. Im Jahr 2007 teilte der Anmelder mit, dass der Stoff die Mengenschwelle von 100 Jahrestonnen erreicht hat. Die Anmeldestelle erstellte in Abstimmung mit den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten ein Prüfprogramm und forderte vor dem 31.5.2008, die Prüfnachweise bis zum 1.4.2009 vorzulegen. Diese Anmeldung geht nach dem 1.6.2008 in eine Registrierung über. Die registrierte Menge sind 100 Jahrestonnen. Der Registrant muss die geforderten Prüfnachweise innerhalb der festgelegten Frist der ECHA übermitteln. Sobald diese eingegangen sind, kann die Bundesstelle für Chemikalien (vormals Anmeldestelle) eine Stoffbewertung nach Artikel 46 Absatz 3 durchführen.



## Sonderfall Polymere

Nach der Richtlinie 67/548/EWG müssen Polymere, die ein oder mehrere nicht EINECS gelistete Monomere in Mengen über 2% (w/w) enthalten, als Neustoffe angemeldet werden, bevor sie in Mengen über 10 kg auf den europäischen Markt gebracht werden dürfen. Dabei gelten vereinfachte Prüfprogramme für solche Polymere, bei denen gezeigt werden kann, dass sie weitgehend inert sind.

Unter REACH sind Polymere dagegen gemäß Artikel 2 Absatz 9 von den Titeln II (Registrierung) und VI (Bewertung) ausgenommen. Sie unterliegen damit nicht der Registrierungspflicht. Anders als nach der Neustoffrichtlinie müssen unter REACH jedoch die **Monomere** registriert werden, aus denen sich die Polymere zusammensetzen, sobald das Monomer zu mindestens 2% (w/w) in dem Polymer enthalten ist sowie die hergestellte oder importierte Gesamtmenge dieses Monomers mindestens 1 Jahrestonne beträgt.

Dieser unterschiedliche Ansatz für Polymere nach der Richtlinie 67/548/EWG und unter REACH hätte für Hersteller oder Importeure von Polymeren, die diese nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet haben, die Konsequenz, dass sie die zugrunde liegenden Monomere unter REACH registrieren müssen. Sie können – im Gegensatz zu anderen Neustoffan-

meldern – nicht von dieser Anmeldung profitieren.

Um Polymerhersteller und Importeure, die ihre Stoffe unter der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet haben, an dieser Stelle zu entlasten, wurde im Dezember 2007 von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der EU-Kommission und der ECHA entschieden, den folgenden Passus in den Leitfaden (RIP 3.1) aufzunehmen:

»Monomerhersteller oder Importeure von Polymeren, die ihr Polymer unter der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet haben, müssen die Monomere erst registrieren, wenn die hergestellte oder importierte Menge die nächsthöhere Mengenschwelle überschreitet. Monomere aus angemeldeten Polymeren gelten für den Anmelder damit bis zum Erreichen der nächsthöheren Mengenschwelle analog Artikel 12 als registriert. Der Hersteller oder Importeur muss eine Registrierung einreichen sobald diese Mengenschwelle erreicht ist.«

Unter REACH sind Polymere von der Registrierung und Bewertung ausgenommen.

# Mitgeteilte Neustoffe

## Mitteilungen zur verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (§ 16a Chemikaliengesetz)

Für Stoffe, die gemäß § 5 Absatz 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 16a ChemG von der Anmeldepflicht ausgenommen sind, weil sie ausschließlich zu Zwecken der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (F&E) in den Verkehr gebracht werden, gilt für den Übergang nach REACH Folgendes:

Nach Artikel 9 der REACH-Verordnung ist für einen Stoff, der für eine produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) hergestellt oder importiert wird, bei der Europäischen

Chemikalien-Agentur in Helsinki eine Ausnahme von der allgemeinen Registrierungsspflicht zu beantragen (Einzelheiten siehe REACH-Info 2: Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung, Seiten 19 bis 23).

Für den Antrag nach Artikel 9 der REACH-Verordnung ist es unerheblich, ob bereits vorher eine Ausnahmeregelung nach §16a ChemG in Anspruch genommen wurde. Somit kann für einen Stoff, dessen verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung am 31.5.2008 noch nicht abgeschlossen ist, bei der Agentur in Helsinki ab dem 1.6.2008 ein entsprechender Antrag gestellt werden. Diese Regelung kann auch für eine unter dem ChemG abgeschlossene F&E in Anspruch genommen werden.

Wird ein Stoff, der nach § 16a ChemG mitgeteilt, aber nicht angemeldet wurde, nach dem 1.6.2008 in einer Menge von mindestens 1 Jahrestonne hergestellt oder eingeführt, ohne dass die Voraussetzungen einer PPORD vorliegen, so gelten die Vorschriften über die Registrierung gemäß Artikel 5 ff. der REACH-Verordnung.

**Die Übergangsvorschriften für Phase-in-Stoffe finden auf diese Verfahren keine Anwendung.**

### Artikel 3

...

**20. Phase-in-Stoff: Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:**

...

**b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen.**

## Mitteilungen zu Stoffen, die nicht oder nur außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums in den Verkehr gebracht werden (§ 16b Chemikaliengesetz)

Neue Stoffe, die nicht in Verkehr gebracht werden, weil sie ausschließlich als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt oder für den Export in Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums hergestellt werden, fallen nicht unter die Anmeldepflicht, sondern unterliegen in Deutschland einer Mitteilungspflicht gemäß § 16b ChemG.

Die Registrierpflicht ist nach REACH nicht an das Inverkehrbringen, sondern an die Herstellung bzw. an den Import eines Stoffes gebunden. Damit sind alle neuen Stoffe, die bisher nach §16b ChemG lediglich mitgeteilt werden mussten, unter REACH zu registrieren, sobald die hergestellte oder importierte Menge 1 Jahrestonne überschreitet.

In aller Regel fallen diese Stoffe jedoch unter die Definition für Phase-in-Stoffe in Artikel 3 Nr. 2ob der REACH-Verordnung. Dies sind Stoffe, die in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt, vom Hersteller jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht wurden.

Den in Artikel 3 Nr. 2ob geforderten Nachweis kann der Hersteller mithilfe der Mitteilung nach § 16b ChemG leicht erbringen. Somit können diese Hersteller ihre Stoffe bei der ECHA vorregistrieren und die Übergangsregeln des Artikels 23 in Anspruch nehmen. Dies gilt aber nur für Hersteller, die diese Stoffe **selber** in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung hergestellt haben.

Dabei ist allerdings zu beachten, dass eine Vorregistrierung nur für nach § 16b ChemG mitgeteilte Stoffe möglich ist, die bereits **vor** Inkrafttreten der REACH-Verordnung am **1.6.2007** hergestellt worden sind!

## Glossar

**Alte Stoffe** Stoffe, die im Altstoffverzeichnis der Europäischen Gemeinschaften – EINECS – in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung bezeichnet sind.

**Angemeldete Stoffe** Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und in Verkehr gebracht werden durften.

**Anmeldestelle** Anmeldestelle im Sinne des Chemikaliengesetzes ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Fachbereich 5). Diese ist die zuständige Behörde im Rahmen des Chemikaliengesetzes für Anmeldungen und Mitteilungen von chemischen Stoffen im Rahmen der Richtlinie 67/548/EWG.

**Anmeldung** Nach dem Chemikaliengesetz darf ein neuer chemischer Stoff erst dann vermarktet werden, wenn er vorher angemeldet wurde.

**Bundesstelle für Chemikalien** Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Fachbereich 5) wird im REACH-Anpassungsgesetz als zuständige Behörde im Rahmen von REACH als Bundesstelle für Chemikalien benannt.

**ChemG (Chemikaliengesetz)** Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen

**ECB (European Chemicals Bureau)** Europäisches Chemikalienbüro mit Sitz in Ispra/Italien

**ECHA** Europäische Chemikalienagentur (Agentur) in Helsinki

**EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)** Altstoffverzeichnis der EU; diese Liste enthält etwa 100.000 Substanzeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotenzial chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

**ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)** Das ELINCS-Register enthält Neustoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste (18.9.1981) gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und werden. Das ELINCS-Register wird laufend aktualisiert.

**IUCLID (International Uniform Chemical Information Database)** Datenbankprogramm zur Handhabung von Daten für chemische Stoffe. Version 5 (IUCLID 5) wird zur Erstellung der Registrierungs dossiers im Rahmen von REACH genutzt werden.

**Monomer** Nach REACH (Artikel 3 Nr. 6) ein Stoff, »der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen«.

**Neue Stoffe** Stoffe, die nicht Alte Stoffe (im Sinne der Definition oben) sind.

**Non-Phase-in-Stoffe** Chemische Stoffe, die nicht durch die Definition eines Phase-in-Stoffes beschrieben werden. In erster Linie sind dies Stoffe aus der ELINCS-Liste oder Stoffe, die erstmals in Verkehr gebracht werden.

**Phase-in-Stoffe** Chemische Stoffe, die entweder im Jahr 1981 bereits auf dem Markt waren und in der EINECS-Liste enthalten sind oder die in der No-Longer-Polymer-Liste aufgeführt sind. Nach REACH (Artikel 3 Nr. 20) ein »Stoff, der mindestens einem der nachstehenden Kriterien entspricht:

- der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
- der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;
- der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymeren nach der vorliegenden Verordnung,

vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen«.

**Polymer** Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:

- a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
- b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer »Monomereinheit« die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer zu verstehen.

#### **SIEF (substance information exchange forum)**

Forum zum Austausch von Stoffinformationen, das nach der Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen gegründet wird. Teilnehmer des SIEFs sind alle Hersteller/Importeure eines identischen Stoffes. Ziel des SIEF ist es, Mehrfachdurchführungen von Versuchen zu verhindern.

#### **SNIF** Structured Notification Interchange Format

## Nützliche Internetadressen

Allgemeine Hintergrundinformationen und Hilfestellungen:

REACH-Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin  
[www.reach-helpdesk.de](http://www.reach-helpdesk.de)

Internetseite der Europäische Chemikalienagentur (ECHA)  
<http://echa.europa.eu/>

Generaldirektion Umwelt (DG Environment) der EU Kommission  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)

Generaldirektion Unternehmen und Industrie (DG Enterprise and Industry) der EU Kommission  
[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)

REACH-Informationssseite des Umweltbundesamtes  
[www.reach-info.de](http://www.reach-info.de)

Seite zum Forschungsprojekt REACH-Umsetzungshilfen der Hochschule Darmstadt  
[www.reach-helpdesk.info](http://www.reach-helpdesk.info)

REACH-Seite des Verbandes der chemischen Industrie  
[www.vci.de/Chemikalienpolitik](http://www.vci.de/Chemikalienpolitik)

## Informationsseiten des ECB

Berichte zu den RIP-Projekten  
<http://ecb.jrc.it/REACH/>

## Informationen zu EINECS-, ELINCS- und NLP-Stoffen

<http://ecb.jrc.it/esis/>  
<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>  
<http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>





## Impressum

REACH-Info 4  
**Neustoffe und REACH**

Bearbeiter:  
Dr. Helene Findenegg  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin



Herausgeber:  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin  
Friedrich-Henkel-Weg 1–25 44149 Dortmund  
Telefon 0231 9071-0 Fax 0231 9071-2454 [poststelle@baua.bund.de](mailto:poststelle@baua.bund.de) [www.baua.de](http://www.baua.de)

Redaktion: Kontext Oster&Fiedler GmbH, Hattingen  
Gestaltung: GUD – Helmut Schmidt, Braunschweig  
Druck/Verlag: Lausitzer Druck- und Verlagshaus, Bautzen

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung  
der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sein denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurückzuführen.

1. Auflage, März 2008

ISBN 978-3-88261-599-9

ISBN 978-3-88261-599-9

The logo for 'reach helpdesk' features the word 'reach' in a lowercase, sans-serif font. The letter 'r' is a dark grey, while the letters 'e', 'a', 'c', and 'h' are a lighter grey. A small green dot is positioned to the left of the 'r'. Below 'reach' is the word 'helpdesk' in a smaller, lowercase, sans-serif font, colored dark grey.