



## **REACH Leitfaden für kleine und mittlere Unternehmen**

Der anschliessende Leitfaden gibt den interessierten Kreisen eine Übersicht über die Regelungen zu REACH. Obwohl ursprünglich auf kanadische Verhältnisse ausgerichtet, trifft das Gesagte sinngemäss auch für Schweizer (KMU-)Verhältnisse zu. Die Unterlagen sind vor der Veröffentlichung eingehend überprüft worden, das BAG kann jedoch keine Verantwortung für die Richtigkeit und die Vollständigkeit dieses Leitfadens übernehmen. Er beinhaltet lediglich eine allgemeine Einführung in die REACH-Regelungen und bildet oder ersetzt keinesfalls ein juristisches Gutachten zu Handen der Benutzer über ihre spezifischen Pflichten nach REACH.

### **Haftungsausschluss**

Dieser Leitfaden zu REACH basiert auf dem entsprechenden Dokument, das von der kanadischen Mission bei der EU auf Englisch herausgegeben wird. Das BAG hat das Recht zur Übersetzung und zur Veröffentlichung von der kanadischen Regierung erhalten.

Das BAG verdankt der kanadischen Regierung die Erlaubnis zur Veröffentlichung dieses Leitfadens.

**Der REACH-Leitfaden**

**für kleine und mittlere Unternehmen in Kanada**

**Version 1**

**Juni 2008**

## INHALTSVERZEICHNIS

I.	EINLEITUNG UND ZWECK DIESES LEITFADENS.....	3
II.	GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ZU REACH.....	4
III.	REGISTRIERUNG (ARTIKEL 5 FF. REACH).....	6
IV.	ALLEINVERTRETER (ARTIKEL 8 REACH).....	7
V.	VORREGISTRIERUNG (ARTIKEL 28 FF. REACH) .....	8
VI.	REACH-GEBÜHREN .....	10
VII.	MEHRERE HERSTELLER/IMPORTEURE DES GLEICHEN STOFFS (ARTIKEL 11).....	10
VIII.	GEMEINSAME NUTZUNG DER DATEN NACH DER REGISTRIERUNG / VORSCHRIFTEN IN BEZUG AUF DIE ENTSCHÄDIGUNG FÜR DIE DATEN .....	11
IX.	ANFORDERUNGEN AN NACHGESCHALTETE ANWENDER (ARTIKEL 37 FF. REACH).	11
X.	INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE (ARTIKEL 31 FF. REACH).....	12
XI.	AUFBEWAHRUNG VON INFORMATIONEN (ARTIKEL 36 REACH) .....	13
XII.	EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG.....	13
	1. <i>EINSTUFUNG VON STOFFEN – BESTEHENDES SYSTEM</i> .....	14
	2. <i>EINSTUFUNG VON ZUBEREITUNGEN</i> .....	14
	3. <i>KENNZEICHNUNG VON STOFFEN UND ZUBEREITUNGEN</i> .....	14
XIII.	SICHERHEITSDATENBLÄTTER .....	15
XIV.	ZULASSUNG .....	17
XV.	REACH-GLOSSAR.....	18
XVI.	WEITERGEHENDE INFORMATIONEN .....	20

## I. EINLEITUNG UND ZWECK DIESES LEITFADENS

REACH, die neue, unmittelbar anwendbare Gesetzgebung der EU zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien<sup>1</sup>, wurde am 18. Dezember 2006 verabschiedet und ist am **1. Juni 2007** in Kraft getreten.

Die Mission von Kanada bei der EU hat beschlossen, diesen REACH-Leitfaden ("Leitfaden") herauszugeben, um kleinen und mittleren Unternehmen in Kanada eine Einführung in REACH und eine Orientierung zu bieten, damit sie sich mit ihren Verpflichtungen aus REACH vertraut machen können.

**Bei Fragen oder Bemerkungen zu diesem Leitfaden wenden Sie sich bitte an:**

### **Eric ROBINSON**

Erster Sekretär, Handelsangelegenheiten  
Mission von Kanada bei der Europäischen Union (BREU)

E-Mail: Eric.Robinson@international.gc.ca

#### ***Haftungsausschluss***

***Dieses Dokument soll kanadischen Unternehmen eine Orientierung bieten, damit sie ihre Verpflichtungen aus der REACH-Verordnung beurteilen können. Obwohl der Inhalt des Dokuments mit der Unterstützung von externen Rechtsberatern zusammengestellt wurde, dient es nur zu Informationszwecken und stellt weder eine spezifische Rechtsberatung oder ein Rechtsgutachten dar noch kann es diese ersetzen.***

---

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2007:136:SOM:DE:HTML>

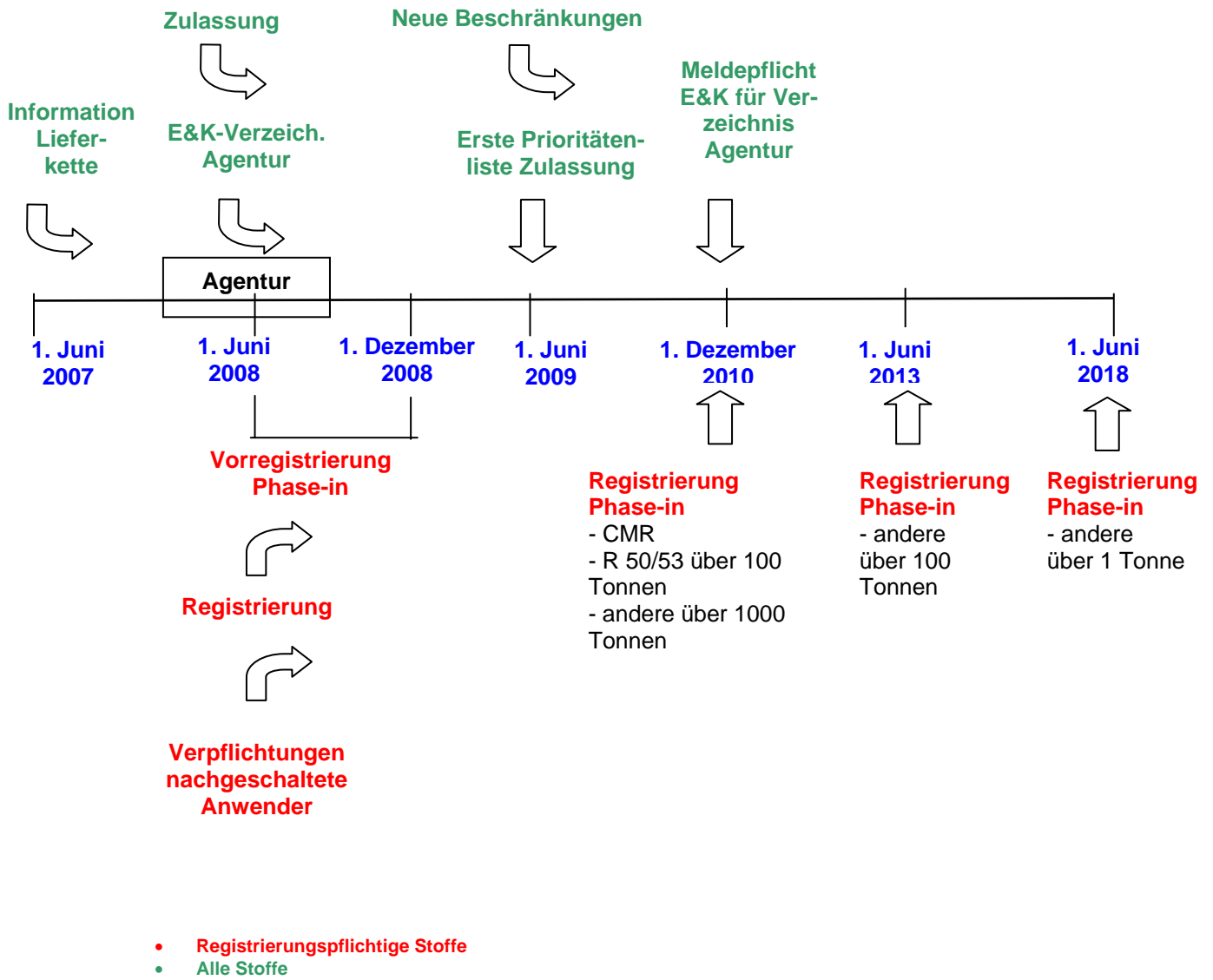
## II. GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ZU REACH

REACH ist die Abkürzung für ein neues obligatorisches Regelungssystem der EU für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization and **R**estriction of **C**hemicals).

Nach dem bisherigen Chemikalienrecht der EU mussten nur "neue" (nach 1981 in Verkehr gebrachte) Chemikalien angemeldet werden, und Risikobewertungen zu chemischen Altstoffen wurden nach einer Prioritätenliste vorgenommen. Gemäss REACH hingegen:

- muss jeder in der EU hergestellte oder in die EU importierte Stoff von über einer Tonne durch den EU-Rechtsträger registriert werden, der den Stoff importiert oder herstellt, sofern der Stoff nicht von der Registrierung ausgenommen ist. Diese Registrierungspflicht gilt für Stoffe, die als solche oder in Gemischen (Zubereitungen) importiert werden, und für Stoffe, die von Erzeugnissen freigesetzt werden;  
Zur Beachtung: Jeder gesonderte Rechtsträger innerhalb eines Konzerns (Holding) muss die REACH-Anforderungen einzeln erfüllen (individuelle Registrierung oder Vorregistrierung eines Stoffs).
- können jene kanadischen Unternehmen, die keinen Zugang zu in der EU ansässigen Rechtsträgern haben, die in ihrem Namen als Registranten handeln können (z. B. in der EU ansässige Tochtergesellschaften oder Kunden, die als Importeure handeln), oder die diesen in der EU ansässigen Rechtsträgern die sensiblen Informationen nicht abgeben möchten, die für die REACH-Registrierung notwendig sind, zum Zweck der Registrierung die Dienstleistungen von in der EU ansässigen Dritten (so genannten "Alleinvertretern" ("AV")) in Anspruch nehmen;
- müssen Stoffe, die in Erzeugnissen enthalten sind (aber nicht absichtlich freigesetzt werden), grundsätzlich gemeldet werden, wenn sie in den Gegenständen mit über 0,1 Massenprozent enthalten und entweder karzinogen (1 und 2), mutagen (1 und 2), reproduktionstoxisch, PBT, vPvB sind, endokrine Eigenschaften haben oder "ebenso" besorgniserregend sind (und wenn sie als solche in einer so genannten "Kandidatenliste" aufgeführt sind, die etwa Mitte 2008 erstmals veröffentlicht werden soll);
- wird eine Pflicht bestehen, vorgeschaltet (an die Lieferanten) und nachgeschaltet (an die Kunden) je nach Fall mittels Sicherheitsdatenblättern (SDB) und Stoffsicherheitsberichten zu informieren.
- werden Stoffe, die als besonders gefährlich gelten und in eine Liste aufgenommen werden, einer Zulassung und möglicherweise Beschränkungen in Bezug auf das Inverkehrbringen und die Verwendung unterstellt;
- muss die Einstufung und Kennzeichnung aller Stoffe (einschliesslich unter einer Tonne und einschliesslich gefährlicher Stoffe, die nicht der Registrierung unterstehen) bis spätestens 1. Dezember 2010 der Europäischen Agentur für chemische Stoffe mitgeteilt werden.

## REACH-FRISTEN



### III. REGISTRIERUNG (ARTIKEL 5 FF. REACH)

Jeder Hersteller oder Importeur (jeder Rechtsträger) eines Stoffs als solchem oder in einer Zubereitung (Stoffgemisch) in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr (und pro Hersteller oder Importeur) muss bei der neuen Agentur für chemische Stoffe ("ECHA") in Helsinki ein Registrierungsdossier einreichen, sofern der Stoff nicht von der Registrierung ausgenommen ist.

Erfolgt keine gegenteilige Benachrichtigung durch die ECHA, darf drei Wochen nach der Registrierung mit der Herstellung oder Einfuhr des Stoffs begonnen werden.

Die Registrierungspflicht wird schrittweise eingeführt:

Für neue (ab 1. Juni 2008) Stoffe in Mengen von über einer Tonne gilt sie ab 1. Juni 2008 (werden zwischen 1. Juni 2007 und 1. Juni 2008 neue Stoffe in Verkehr gebracht, gilt das bisherige Anmeldesystem nach Richtlinie 67/548).

Stoffe, die nach Richtlinie 67/548 angemeldet wurden (in ELINCS aufgelistet), gelten als registriert, soweit der oder die ursprünglichen Anmelder betroffen sind.

Für Altstoffe (Stoffe in EINECS), die so genannten "Phase-in"-Stoffe, in Mengen von über einer Tonne gilt die Registrierungspflicht ebenfalls ab 1. Juni 2008, sofern sich der Importeur/Hersteller (oder der AV eines nicht in der EU ansässigen Herstellers) nicht der so genannten Vorregistrierung unterzieht.

Für Hersteller/Importeure (oder AV), die sich der Vorregistrierung unterziehen, gelten verlängerte Fristen, d. h.:

- 1. Dezember 2010 für:
  - krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (Kat. 1 und 2);
  - R-50/53-Stoffe über 100 Tonnen pro Jahr;
  - andere Stoffe über 1000 Tonnen pro Jahr.
- 1. Juni 2013 für:
  - andere Stoffe über 100 Tonnen.
- 1. Juni 2018 für:
  - andere Stoffe über 1 Tonne.

Ein Registrierungsdossier muss (a) ein **technisches Dossier** und (b) einen **Stoffsicherheitsbericht** (Inhalt siehe Anhang I REACH) umfassen. Ein Stoffsicherheitsbericht ist nur für Stoffe ab 10 Tonnen pro Jahr und Hersteller/Importeur erforderlich:

#### Technisches Dossier:

- Identität des Herstellers/Importeurs;
- Identität des Stoffs (siehe Abschnitt 2 von Anhang VI);
- Informationen zu Herstellung und identifizierter/identifizierten Verwendung(en) des Stoffs (Abschnitt 3 Anhang VI);
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs (Abschnitt 4 Anhang VI);
- Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffs (Abschnitt 5 Anhang VI);
- Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen;

- qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen;
- Angabe, welche der obigen Informationen von einem erfahrenen Sachverständigen geprüft wurde;
- Informationen über die Exposition für Stoffe von 1-10 Tonnen (Abschnitt 6 Anhang VI);
- Versuchsvorschläge, falls in den Anhängen IX und X aufgeführt;
- Antrag auf vertrauliche Behandlung mit entsprechender Begründung.

Stoffsicherheitsbericht:

Inhalt siehe Anhang I REACH. [VERORDNUNG \(EG\) Nr. 1907/2006](#)

oder [http://reach.jrc.it/chemical\\_safety\\_de.htm](http://reach.jrc.it/chemical_safety_de.htm)

Zwischenprodukte:

Für Stoffe, die in chemischen Synthesen verbraucht/umgewandelt werden, gilt nach REACH eine "erleichterte Registrierung" gemäss den Artikeln 17 ff. REACH, in der weniger Informationen verlangt werden. Kanadischen Unternehmen wird deshalb empfohlen zu prüfen, ob ihre Stoffe als Zwischenprodukte gelten können.

Ausnahmen:

Zahlreiche Stoffe und Stoffgruppen sind von der REACH-Registrierung (oder von REACH überhaupt, z. B. Abfall) ausgenommen, einschliesslich von Stoffen zur Verwendung in Lebensmitteln, in Arzneimitteln, von aktiven Bestandteilen für Biozide oder Pestizide und in den Anhängen IV und V aufgeführten Stoffen (schliesst Mineralien, nicht chemisch veränderte Erze, Erdgas, Rohöl, Kohle und nicht chemisch veränderte Naturstoffe ein). Stoffe müssen nicht nach REACH registriert werden, wenn sie in Mengen von weniger als einer Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt oder importiert werden. Prüfen Sie daher Artikel 7 und 2 sorgfältig auf Ausnahmen. Beachten Sie auch Artikel 9 in Bezug auf Ausnahmen für die Forschung und Entwicklung.

Polymere:

Polymere müssen nicht registriert werden, doch ihre Monomere unterstehen nach Artikel 6 (3) der Registrierung.

Angemeldete Stoffe:

Stoffe, die nach Richtlinie 67/548 als "neue Stoffe" angemeldet wurden, gelten nach REACH als registriert und erfordern keine erneute REACH-Registrierung (Artikel 24 REACH).

#### **IV. ALLEINVERTRETER (ARTIKEL 8 REACH)**

Kanadische Unternehmen, die Stoffe in die EU exportieren möchten, aber über keinen EU-Rechtsträger verfügen, um ihre Registrierungspflicht zu erfüllen, oder die ihren Kunden in der EU keine sensiblen Geschäftsinformationen abgeben möchten, können nach Artikel 8 REACH einen in der EU ansässigen,



im praktischen Umgang mit Chemikalien erfahrenen Dritten bestimmen (eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU), der als ihr Alleinvertreter ("AV") handelt. Zahlreiche Beratungsunternehmen bieten solche Dienstleistungen an.

Die AV haften gegenüber der EU und nationalen Behörden, als ob sie ein Hersteller oder Importeur wären. Wenn sie nicht verantwortungsbewusst handeln, können die Registrierungen und Vorregistrierungen gefährdet sein. Daher ist es für kanadische Unternehmen sehr wichtig, dass sie ihre AV sorgfältig auswählen und für umfassende Dienstleistungsverträge und Versicherungsdeckung sorgen.

Die AV können auch für mehrere Unternehmen in Bezug auf den gleichen Stoff tätig werden; in diesem Fall müssen sie für jeden nicht in der EU ansässigen Hersteller eine gesonderte Vorregistrierung einreichen. Derartige Mehrfachvertretungen können verschiedene Probleme aufwerfen, unter anderem in Bezug auf den Schutz von sensiblen Informationen, auf das Kartellrecht und die gemeinsame Nutzung der Daten/die Kostenteilung. Daher wird dringend eine dreiseitige Vereinbarung mit allen beteiligten Parteien empfohlen.

## V. VORREGISTRIERUNG (ARTIKEL 28 FF. REACH)

Statt ihre Stoffe am 1. Juni 2008 zu registrieren, können sich Hersteller und Importeure von Altstoffen dafür entscheiden, sich der so genannten Vorregistrierung zu unterziehen. Auch Hersteller und Importeure von Zwischenprodukten können diese vorregistrieren lassen.

Die Vorregistrierung ist mit verschiedenen Vorteilen, aber auch mit einigen Nachteilen verbunden:

### Vorteile:

- es werden sehr wenige Informationen benötigt;
- Nutzung von verlängerten Registrierungsfristen (3, 5, 6 oder 11 Jahre);
- Nutzung von Studien, die im Besitz von Konkurrenten sind (Teilnehmer des SIEF oder Registranten);
- Teilung der Kosten für die Bereitstellung neuer Daten;
- Beteiligung an der Diskussion über die gemeinsame Einstufung und Kennzeichnung und über den Inhalt des Registrierungs dossiers.

### Nachteile:

- Einsatz von erheblichen Ressourcen für SIEF-Diskussionen;
- Probleme in Bezug auf die Vertraulichkeit und das Kartellrecht;
- zusätzliche Kosten (SIEF-Verwaltung).

**Die Vorregistrierung erfolgt innerhalb einer sechsmonatigen Frist, die am 1. Juni 2008 beginnt und am 1. Dezember 2008 endet. Unternehmen, die Stoffe erstmals nach dem 1. Dezember 2008 herstellen/importieren, können sich noch später entscheiden, sich der Vorregistrierung zu unterziehen (Artikel 28 (4)).**

Wir empfehlen kanadischen Unternehmen dringend, sich der Vorregistrierung zu unterziehen. Für Stoffe, die nicht vorregistriert werden, können die verlängerten Registrierungsfristen nicht in Anspruch genommen werden. Diese Stoffe müssen sofort registriert werden oder können nicht mehr rechtmässig geliefert werden.

Die Vorregistrierung wird wie folgt ablaufen:

- Innerhalb der Frist von Juni bis Dezember 2008 müssen Hersteller und Importeure oder AV von nicht in der EU ansässigen Herstellern der ECHA bestimmte Informationen in elektronischer Form einreichen (Software soll ab Frühjahr 2008 verfügbar sein), namentlich:
  - Name des Stoffs/Zwischenprodukts (Abschnitt 2 Anhang VI), einschliesslich EINECS- und CAS-Nummer oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungscodes;
  - Name und Adresse des Unternehmens und der Ansprechperson;
  - vorgesehene Registrierungsfrist je nach Art des Stoffs und Mengenbereich (2010, 2013, 2018);
  - Namen von Stoffen, für die die verfügbaren Informationen von Bedeutung sind (QSAR, Analogie, siehe Abschnitt 1.3 und 1.5 von Anhang XI REACH) (fakultativ).
- Nach Ablauf der sechsmonatigen Frist veröffentlicht die ECHA die Liste der vorregistrierten Stoffe. Die ECHA teilt zudem allen Vorregistratorn (per E-Mail) die Namen der anderen Vorregistratorn für den gleichen Stoff mit.

Alle Hersteller und Importeure, die Informationen zum gleichen Stoff eingereicht haben, werden automatisch Teilnehmer des gleichen Forums zum Austausch von Stoffinformationen ("SIEF").

Das SIEF erleichtert den Austausch von Informationen, die für die Registrierung benötigt werden (um insbesondere die Mehrfachdurchführung von Studien und Tierversuchen zu verhindern), und ermöglicht es auch, leichter Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung zu erreichen. Teilnehmer eines SIEF müssen den anderen Teilnehmern bestehende Studien abgeben, auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer reagieren, gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien ermitteln und Vorkehrungen für deren Durchführung treffen. Jedes SIEF muss bis 1. Juni 2018 arbeitsfähig sein.

Artikel 30 REACH enthält komplizierte Vorschriften zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Verteilung der Kosten dieser Daten, die die Teilnehmer eines SIEF einander zum Zweck der Registrierung zur Verfügung stellen. Je nachdem, ob in die betreffenden Studien Wirbeltiere einbezogen sind, gelten unterschiedliche Vorschriften. Ein Unternehmen, das Studien an Wirbeltieren benötigt, muss die Studien oder den Zugang zu den Studien vom allfälligen Studieneigentümer erwerben. Steht keine einschlägige Studie zur Verfügung, müssen die Teilnehmer des SIEF vereinbaren, die Kosten für die Durchführung einer neuen Studie zu gleichen Teilen zu tragen. Das Unternehmen, das Studien ohne Wirbeltierversuche benötigt, kann wählen, ob es sich an den Kosten einer bestehenden Studie beteiligen oder die Studie selbst durchführen möchte.

Die Diskussionen über die gemeinsame Datennutzung/Entschädigung für die Daten (und die entsprechenden Vereinbarungen oder Verträge) betreffen alle Unternehmen, die Studien für ihr eigenes Registrierungsdossier benötigen, sowie alle Unternehmen, die über Studien verfügen, die von anderen Unternehmen benötigt werden.

Zusätzlich zu den SIEF schliessen heute viele Unternehmen **Konsortialvereinbarungen** ab, um eine gemeinsame Registrierung vorzubereiten. Kanadische Unternehmen sollten sich erkundigen, ob für ihre Stoffe derartige Konsortien gegründet werden, und in Betracht ziehen, sich daran zu beteiligen.

Die ECHA hat eine ausführliche Wegleitung für die Registrierung publiziert. Nähere Informationen zur Registrierung und zu den Alleinvertretern finden Sie unter: [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.pdf](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.pdf)

## VI. REACH-GEBÜHREN

Die REACH-Vorregistrierung ist kostenlos. Für die Registrierung und deren allfällige Anpassung werden Gebühren erhoben. Die vollständige Gebührenordnung, die am 16. April 2008 veröffentlicht wurde, kann online abgerufen werden:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:107:0006:0025:DE:PDF>

Potenzielle REACH-Registrierungsgebühren (in Euro)

Tonnen	Reguläre Gebühr €	Gebühr für Konsortial-Teilnehmer	Gebühr für kleine Unternehmen	Gebühr für an einem Konsortium teilnehmende kleine Unternehmen	Gebühr für Kleinstunternehmen	Gebühr für an einem Konsortium teilnehmende Kleinstunternehmen
1-10	1600	1200	640	480	160	120
10-100	4300	3225	1720	1290	430	323
100-1000	11500	8625	4600	3450	1150	863
Über 1000	31000	23500	12400	300	3100	2325

Gebührenbezogene Definitionen

Definitionen	Anzahl Arbeitnehmer	Umsatz (in €)
Kleinstunternehmen	< 10	≤ 2 Mio.
Kleines Unternehmen	< 50	≤ 10 Mio.
Mittleres Unternehmen	< 250	≤ 50 Mio.

Der Gebührenbetrag ist das einzige Zugeständnis, das kleinen und mittleren Unternehmen im Rahmen von REACH gemacht wird. Alle anderen Verpflichtungen gelten für alle Registranten unabhängig von ihrer Grösse gleichermassen.

## VII. MEHRERE HERSTELLER/IMPORTEURE DES GLEICHEN STOFFS (ARTIKEL 11)

Wird der gleiche Stoff von mehreren Unternehmen hergestellt/importiert, verlangt Artikel 11 REACH, dass diese Unternehmen bestimmte Registrierungsinformationen (insbesondere Einstufung und Kennzeichnung; Studienzusammenfassungen; qualifizierte Studienzusammenfassungen und Versuchsvorschläge; Angabe, welche Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden) über den so genannten "federführenden Registranten" gemeinsam einreichen.

Bestimmte andere für die Registrierung erforderliche Informationen können von jedem Registranten gesondert oder von allen gemeinsam eingereicht werden. Informationen zur Identität des Stoffs und zu ihrer eigenen Identität sowie zu den individuellen Herstellungsverfahren und Verwendungen können von den Registranten nicht gemeinsam eingereicht werden.

Artikel 11 (3) sieht Ausnahmen von der oben erwähnten Verpflichtung zur Zusammenarbeit bei der Einreichung eines gemeinsamen Registrierungsdossiers vor: Jeder Registrant kann die Informationen gesondert einreichen, wenn (a) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismässigen Kosten verbunden wäre oder (b) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre, die er als geschäftlich sensibel erachtet und deren Offenlegung ihn in geschäftlicher Hinsicht voraussichtlich wesentlich schädigen würde oder (c) er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.

Eine gemeinsame Registrierung ist finanziell interessant, weil reduzierte REACH-Registrierungsgebühren zur Anwendung gelangen und weil sich die administrative Belastung für die teilnehmenden Unternehmen

verringert. Für kleinere Unternehmen kann eine gemeinsame Registrierung jedoch auch negative finanzielle Auswirkungen haben, weil ihnen (administrative und andere) Kosten entstehen, wenn sie sich mit grossen Unternehmen zusammentun.

## **VIII. GEMEINSAME NUTZUNG DER DATEN NACH DER REGISTRIERUNG / VORSCHRIFTEN IN BEZUG AUF DIE ENTSCHÄDIGUNG FÜR DIE DATEN**

Ein Unternehmen, das einen Stoff registrieren möchte, der bereits von einem anderen Registranten (einzelnes Unternehmen oder Gruppe von Unternehmen, die über einen "federführenden Registranten" handeln) registriert wurde, muss mit dem früheren Registranten Kontakt aufnehmen und mit diesem vereinbaren, Zugang zu den Studien zu erwerben, die ihm für sein eigenes Registrierungsossier fehlen (Artikel 27).

Wie im Fall des SIEF muss sich der potenzielle Registrant auch hier Zugang zu Studien mit Wirbeltieren verschaffen, kann hingegen wählen, ob er sich für Studien ohne Wirbeltierversuche an den früheren Registranten wenden möchte oder nicht.

REACH ermöglicht den beiden Unternehmen, die gemeinsame Nutzung der Daten und die Entschädigung für die Daten nach eigenem Ermessen, jedoch unter Beachtung der kartellrechtlichen Vorschriften zu vereinbaren.

Kann jedoch keine Einigung erzielt werden, gelangen die REACH-Vorgaben zur Anwendung. Diese Vorschriften (Artikel 27 (5) bis (7)) ermöglichen der ECHA, dem potenziellen Registranten zu erlauben, auf die in früheren Registrierungen eingereichten Studien Bezug zu nehmen, nachdem er belegt hat, dass er einen anteilmässigen Teil der Kosten beglichen hat. Der frühere Registrant hat einen vor den einzelstaatlichen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf Übernahme der Kosten zu gleichen Teilen, wenn er dem potenziellen Registranten eine physische Kopie des umfassenden Studienberichts zur Verfügung stellt.

## **IX. ANFORDERUNGEN AN NACHGESCHALTETE ANWENDER (ARTIKEL 37 FF. REACH)**

Anwendbar spätestens zwölf Monate nach Erhalt der Registrierungsnummer des Stoffs, die über das SDB abgegeben wird<sup>2</sup>.

Der nachgeschaltete Anwender:

- kann Informationen zur Verfügung stellen, um die Vorbereitung einer Registrierung zu unterstützen;
- kann eine Verwendung schriftlich bekannt geben, damit diese zur "identifizierten Verwendung" wird; muss diese Informationen an die vorgeschalteten Akteure in der Lieferkette weitergeben; (Das Unternehmen, das die Verwendung nicht als identifizierte Verwendung einbezieht, muss die Gründe dafür in die Informationen in der Lieferkette und an die Agentur aufnehmen.);
- muss geeignete Massnahmen zur Beherrschung der Risiken ermitteln, anwenden und gegebenenfalls empfehlen;
- muss einen Stoffsicherheitsbericht für Verwendungen ausserhalb von Expositionsszenarien erstellen;

---

<sup>2</sup> Dies bedeutet, dass die Verpflichtungen erst gelten, nachdem der Lieferant den Stoff registriert hat. Zugleich bedeutet dies jedoch, dass diese Verpflichtungen während der Vorregistrierungsphase nicht gelten (Nachgeschaltete Anwender können jedoch ihren Lieferanten ihre Verwendungen im Voraus mitteilen).

- muss der ECHA in bestimmten Fällen (wenn der nachgeschaltete Anwender einen Stoffsicherheitsbericht erstellen muss oder sich auf Ausnahmen stützt) **spätestens sechs Monate** nach dem ersten Erhalt der Registrierungsnummer vom Lieferanten Informationen abgeben;
- muss die Verwendung von Stoffen in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) der Agentur **innerhalb von drei Monaten** nach dem ersten Erhalt anmelden.

## X. INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE (ARTIKEL 31 FF. REACH)

Anwendbar ab 1. Juni 2007:

<p><b>Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt (für professionelle Anwender)</b></p>	<p>Gilt für gefährliche Stoffe und Zubereitungen, PBT oder vPvB, andere Stoffe auf der "Kandidatenliste" (für andere auf Anfrage)</p> <p>Muss Anhang mit Expositionsszenarien mit entsprechenden Verwendungs- und Expositions-kategorien enthalten</p>
<p><b>Informationen an die <u>nachgeschalteten Akteure</u> der Lieferkette</b></p>	<p>Durch die Lieferanten, falls kein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt werden muss</p> <p>Durch die Produzenten oder Importeure von <u>Erzeugnissen</u> an den Abnehmer des Erzeugnisses in Bezug auf Stoffe auf der "Kandidatenliste" (zulassungspflichtig) in Konzentrationen über 0,1% (mindestens der Name des Stoffs). Diese Verpflichtung erstreckt sich auf alle professionellen und industriellen Anwender von Erzeugnissen sowie auf Verlangen auf Verbraucher (Angeforderte Verbraucherinformationen müssen innerhalb von 45 Tagen zur Verfügung gestellt werden.).</p>
<p><b>Informationen an die <u>vorgeschalteten Akteure</u> der Lieferkette</b></p>	<p>Durch die Akteure in der Lieferkette an den nächsten vorgeschalteten Akteur und Händler</p>

Informationen in der Lieferkette, wenn kein SDB erforderlich ist:

- Registrierungsnummer
- Einzelheiten zur Zulassung
- Einzelheiten zu Beschränkungen
- "sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmassnahmen ermittelt und angewendet werden können"
- Aktualisierung erforderlich
- auch an frühere Abnehmer (zwölf Monate)

## **XI. AUFBEWAHRUNG VON INFORMATIONEN (ARTIKEL 36 REACH)**

- Zusammentragen und Aufbewahren aller Informationen, die gemäss REACH für die Aufgabenerfüllung erforderlich sind, während mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung.
- Im Fall einer Übertragung des Unternehmens/Einstellung der Geschäftstätigkeit geht diese Verpflichtung auf den Rechtsnachfolger über.
- Verpflichtung für Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler.

## **XII. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG**

Da weitere Änderungen hängig sind, stützt sich die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen in der EU im Rahmen von REACH weiterhin auf die Richtlinien 67/548<sup>3</sup> (Stoffe) und 1999/45<sup>4</sup> (Zubereitungen).

Das derzeitige Einstufungs- und Kennzeichnungssystem wird wahrscheinlich 2008/2009 durch das GHS ersetzt.

Hersteller, Importeure und Händler von (selbst) als gefährlich eingestuftem Stoffen müssen professionellen Anwendern vor oder bei der ersten Lieferung von gefährlichen Stoffen/Zubereitungen nach Artikel 27 der Richtlinie 67/548 und der entsprechenden Bestimmung in Richtlinie 1999/45 über Zubereitungen Sicherheitsdatenblätter abgeben, die den detaillierten Vorschriften in Anhang II von REACH entsprechen.

Die (Selbst-)Einstufung in bestimmte Gefahrenklassen (krebserzeugend Kat. 1 und 2, erbgutverändernd Kat. 1 und 2, reproduktionstoxische Stoffe Kat. 1 und 2) kann die REACH-Zulassungspflicht auslösen, da so eingestufte Stoffe die Voraussetzungen für die Aufnahme in Anhang XIV von REACH erfüllen (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe). Die (Selbst-)Einstufung ist somit ein wichtiger Schritt, und ihre Wirkung sollte nicht unterschätzt werden.

Zudem ist zu beachten, dass für Stoffe, die der REACH-Registrierung unterstehen, im Registrierungsdossier die Einstufung und Kennzeichnung eingereicht werden muss (Artikel 10 (a) (iv) REACH). Im Fall von Phase-in-Stoffen einigen sich die SIEF über die Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffs, falls diesbezüglich Abweichungen bestehen.

Nach REACH müssen Hersteller und Importeure ausserdem die Einstufung von Stoffen und die entsprechende Kennzeichnung bei der künftigen Europäischen Agentur für chemische Stoffe zur Aufnahme in das neue Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ("Verzeichnis") anmelden, das nach Artikel 114 REACH geführt wird. Die Verpflichtung, die Einstufung von Stoffen für die Aufnahme in das Verzeichnis zu melden, gilt auch für Stoffe, die von der Registrierung ausgenommen sind (wie nicht chemisch veränderte Mineralien), falls sie (selbst) als gefährlich eingestuft werden.

Gelangen die Hersteller oder Importeure des gleichen Stoffs zu einer unterschiedlichen Einstufung, müssen sie sich nach Artikel 113 REACH nach Kräften bemühen, zu einer Einigung über die Einstufung zu gelangen.

Können sich die Hersteller/Importeure nicht auf einen gemeinsamen Eintrag einigen, vermerkt dies die Agentur für chemische Stoffe gemäss Artikel 114 (2) (c) REACH gesondert. Falls sich die Hersteller/Importeure eines Stoffs nicht auf eine gemeinsame Einstufung einigen können, insbesondere

---

<sup>3</sup> In der Form der siebten Änderung: Richtlinie 92/32 des Rates zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe; All. L 154 von 1992.

<sup>4</sup> Richtlinie 1999/45/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen; ABl. L 200 von 1999.

in Fällen, in denen einzelne Hersteller/Importeure einen Stoff im Gegensatz zu anderen als karzinogen einstufen, wird die EU wahrscheinlich eine obligatorische harmonisierte Einstufung vornehmen. Daher ist es wichtig, dass kanadische Unternehmen die Einstufung und Kennzeichnung mit den europäischen Unternehmen koordinieren.

### **1. Einstufung von Stoffen – bestehendes System**

In Artikel 2 (1) (a) der Richtlinie 67/548 werden Stoffe wie folgt definiert: *"chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschliesslich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können."*

Nach Artikel 4 werden die Stoffe aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften in die 15 Gefahrenkategorien eingestuft, die in Artikel 2 (2) aufgelistet sind (Kategorien: explosionsgefährlich, brandfördernd, hochentzündlich, leichtentzündlich, entzündlich, sehr giftig, giftig, gesundheitsschädlich, ätzend, reizend, sensibilisierend, krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, umweltgefährlich).

Verunreinigungen werden bei der Einstufung berücksichtigt, soweit ihre Konzentration die Konzentrationsgrenzwerte überschreitet, die in Anhang I oder in Artikel 3 (3) der Richtlinie 1999/45 festgelegt sind.

Nach Artikel 6 der Richtlinie 67/548 haben Hersteller, Händler und Importeure von gefährlichen Stoffen, die im EINECS aufgeführt, aber noch nicht in Anhang I (harmonisierte Einstufungsliste) aufgenommen sind, Nachforschungen anzustellen, um sich die einschlägigen und zugänglichen Angaben zu den Eigenschaften dieser Stoffe zu beschaffen. Anhand dieser Informationen haben sie dafür Sorge zu tragen, dass diese Stoffe nach den Bestimmungen, die unter anderem in Anhang VI festgelegt sind, verpackt und vorläufig gekennzeichnet sind.

Die allgemeinen Grundsätze der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen werden anhand der Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 67/548<sup>5</sup> angewandt. Anhang VI enthält sowohl allgemeine Einstufungsgrundsätze als auch spezifische Kriterien für jede der 15 Gefahrenkategorien.

### **2. Einstufung von Zubereitungen**

Die Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen sind in Artikel 4 der Richtlinie 1999/45 festgehalten: Danach sind die allgemeinen Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen nach Anhang VI der Richtlinie 67/548 (Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen) anzuwenden, sofern Richtlinie 1999/45 nicht andere Kriterien vorsieht (Artikel 5, 6, 7 oder 10 sowie entsprechende Anhänge).

### **3. Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen**

Nach Artikel 23 der Richtlinie 67/548 müssen die Gefahrensymbole und die Bezeichnung der Gefahren bei der Verwendung des Stoffs auf der Verpackung angebracht werden. Die Gestaltung von Gefahrensymbol und -bezeichnung müssen Anhang II entsprechen. Die Standardaufschriften in Bezug auf Risiken und Sicherheit, die auf spezifische Risiken beim Umgang mit den Stoffen und die sichere Verwendung der Stoffe hinweisen, müssen den Anhängen VI und IV entsprechen. Es sind keine Abweichungen erlaubt, ausser bei kleinen oder anderweitig ungeeigneten Verpackungen oder wenn die Behälter derart kleine Mengen enthalten, dass für Personen, die diese Stoffe handhaben, oder für andere keine Gefahr zu befürchten ist<sup>6</sup> (falls dies von den Mitgliedstaaten zugelassen wird) (Artikel 25 (2)).

<sup>5</sup> In der Fassung der Richtlinie 2001/59 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe; ABl. L 225 of 2001.

<sup>6</sup> Für giftige Stoffe gilt diese Ausnahme nicht.

Nach Abschnitt 9.3 von Anhang VI sind Legierungen, polymerhaltige Zubereitungen und elastomerhaltige Zubereitungen von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen, da davon ausgegangen wird, dass sie in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden, wohl keine Gefahr für die menschliche Gesundheit durch Einatmen usw. darstellen. Sie müssen deshalb nicht gekennzeichnet werden.

### XIII. SICHERHEITSDATENBLÄTTER

Jeder Hersteller oder Importeur eines Stoffs, der als solcher oder in einer Zubereitung in Verkehr gebracht wird, stellt dem Abnehmer des Stoffs ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung, das nach Anhang II der REACH-Verordnung zusammengestellt ist, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Der Stoff oder die Zubereitung erfüllt die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäss den Richtlinien 67/548 oder 1999/45.
- Der Stoff ist gemäss den Kriterien in Anhang XIII von REACH PBT oder vPvB.
- Der Stoff steht aus anderen Gründen als den oben angeführten auf der Kandidatenliste für die Zulassung.

Der Lieferant einer Zubereitung stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung, wenn die Zubereitung zwar nicht die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäss Richtlinie 1999/45 erfüllt, aber:

- bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 1$  Gewichtsprozent und bei gasförmigen Zubereitungen  $\geq 0,2$  Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält;
- bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent mindestens einen PBT- oder vPvB-Stoff nach den Kriterien in Anhang XIII enthält oder aus anderen als den im ersten Teilstrich angeführten Gründen in die Kandidatenliste aufgenommen wurde;
- einen Stoff enthält, für den gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz bestehen.

Für registrierungspflichtige Stoffe über 10 Tonnen ist ein so genanntes erweitertes Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur Verfügung zu stellen. Ein eSDB ist ein SDB mit einem Anhang, der die relevanten Expositionsszenarien (einschliesslich allfällige Verwendungs- und Expositionskategorien) enthält, die identifizierten Verwendungen abdeckt und spezifische Bedingungen aus der Anwendung von Abschnitt 3 von Anhang XI (Risikomanagementmassnahmen) einschliesst.

Bei SDB für Zubereitungen müssen gegebenenfalls die Expositionsszenarien für die in der Zubereitung enthaltenen Stoffe hinzugefügt werden, sofern nicht für die Zubereitung selbst ein Stoffsicherheitsbericht mit einem Expositionsszenario erstellt wurde<sup>7</sup>.

Alle Sicherheitsdatenblätter werden bei der ersten Lieferung kostenlos auf Papier oder in elektronischer Form in den Amtssprachen des Landes zur Verfügung gestellt, in dem die Stoffe in Verkehr gebracht werden. Nach einer Aktualisierung müssen die Sicherheitsdatenblätter erneut zugestellt werden. Sie müssen aktualisiert werden, wenn neue Informationen, die Auswirkungen auf das Risikomanagement haben, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden oder wenn eine Beschränkung erlassen wurde.

---

<sup>7</sup> Dies geht aus Artikel 31 (7) in Verbindung mit Artikel 31 (2) zweiter Satz REACH hervor, wonach in jenen Fällen, in denen eine Stoffsicherheitsbeurteilung für eine Zubereitung ausgearbeitet wird, die Informationen im SDB "lediglich" mit dem Stoffsicherheitsbericht für die Zubereitung übereinzustimmen brauchen.



## Sicherheitsdatenblätter nach REACH

1. **Bezeichnung des Stoffs bzw. der Zubereitung und des Unternehmens**
  - 1.1 **Bezeichnung des Stoffs oder der Zubereitung**
  - 1.2 **Verwendung des Stoffs oder der Zubereitung**
  - 1.3 **Bezeichnung des Unternehmens**
  - 1.4 **Notrufnummer**
2. **Mögliche Gefahren**
3. **Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**
4. **Erste-Hilfe-Massnahmen**
5. **Massnahmen zur Brandbekämpfung**
6. **Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**
7. **Handhabung und Lagerung**
  - 7.1 **Handhabung**
  - 7.2 **Lagerung**
  - 7.3 **Bestimmte Verwendungen**
8. **Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstung**
  - 8.1 **Expositionsgrenzwerte**
  - 8.2 **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
9. **Physikalische und chemische Eigenschaften**
  - 9.1 **Allgemeine Angaben**
  - 9.2 **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
  - 9.3 **Sonstige Angaben**
10. **Stabilität und Reaktivität**
  - 10.1 **Zu vermeidende Bedingungen**
  - 10.2 **Zu vermeidende Stoffe**
  - 10.3 **Gefährliche Zersetzungsprodukte**
11. **Toxikologische Angaben**
12. **Umweltbezogene Angaben**
  - 12.1 **Ökotoxizität**
  - 12.2 **Mobilität**
  - 12.3 **Persistenz und Abbaubarkeit**
  - 12.4 **Bioakkumulationspotenzial**
  - 12.5 **Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften**
  - 12.6 **Andere schädliche Wirkungen**
13. **Hinweise zur Entsorgung**
14. **Angaben zum Transport**
15. **Rechtsvorschriften**
16. **Sonstige Angaben (z. B. wichtige Daten, Schulung, empfohlene Anwendungseinschränkungen)**

### **ANHANG (NEU!):**

**Expositionsszenarien (gestützt auf den Stoffsicherheitsbericht, d. h. über 10 Tonnen und registrierungspflichtig und gefährlich/PBT/vPvB)**

#### **XIV. ZULASSUNG**

Nach REACH werden die folgenden Stoffe in Anhang XIV von REACH (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) aufgenommen: Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch Kat. 1 oder 2 erfüllen ("CMR", Artikel 57 (a) REACH), Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind ("PBT", siehe Kriterien in Anhang XIII REACH), Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind ("vPvB", siehe Kriterien in Anhang XIII REACH) und Stoffe, die ebenso besorgniserregend sind (z. B. Stoffe mit endokrinen Eigenschaften), die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben und die im Einzelfall gemäss dem Verfahren in Artikel 59 REACH ermittelt werden (Artikel 57 (f) REACH).

Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender dürfen Stoffe, die in Anhang XIV aufgenommen wurden, nur zur Verwendung in Verkehr bringen oder selbst verwenden, wenn die spezifische Verwendung des Stoffs als solchem oder in einer Zubereitung oder die Aufnahme des Stoffs in ein Erzeugnis nach Artikel 60 bis 64 REACH zugelassen wurde (ausser die Konzentration in Zubereitungen liegt unter 0,1 Massenprozent) (Artikel 56 (6) (a) REACH).

Verwendungen oder Verwendungskategorien können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, sofern das Risiko – auf der Grundlage bestehender spezifischer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung des Stoffes – ausreichend beherrscht wird.

Rechtlich hat die Aufnahme in die "Kandidatenliste" im Zulassungsverfahren keine bindenden Wirkungen (die einzige formale Wirkung der "Kandidatenliste" besteht im Zusammenhang mit der Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen und in Bezug auf die Bereitstellung von Sicherheitsdatenblättern). Es wird jedoch erwartet, dass der Markt auf eine solche Aufnahme reagieren könnte, indem umgehend auf Stoffe verzichtet wird, die als "Kandidaten" ermittelt wurden.

Der Entscheid über die Aufnahme von Stoffen, die "prioritär" in Anhang XIV aufzunehmen sind, wird von der Europäischen Kommission gefällt, die zusammen mit den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament handelt. Die Aufnahme in Anhang XIV wird auf die von der Zulassungspflicht ausgenommenen Verwendungen (siehe oben) sowie auf den "Ablauftermin" Bezug nehmen, ab dem die Herstellung, Einfuhr oder Verwendung verboten ist, sofern keine verwendungs- und anwenderspezifischen Zulassungen erlangt werden. Unternehmen (Hersteller/Importeure/nachgeschaltete Anwender), die 18 Monate vor dem Ablauftermin eine Zulassung beantragt, aber diese noch nicht erhalten haben, können den Stoff weiterhin in Verkehr bringen oder verwenden, bis der endgültige Entscheid über ihren Antrag vorliegt.

## XV. REACH-GLOSSAR

<b>Agentur</b>	Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA) mit Sitz in Helsinki, Finnland, die am 1. Juni 2008 gegründet werden soll. Ist unter anderem zuständig für: die Registrierung, das E&K-Verzeichnis, den öffentlichen Zugang zu den Informationen, Empfehlungen für die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV (Zulassung).
<b>Alleinvertreter</b>	Natürliche oder juristische Person, die im Namen eines Herstellers das REACH-Registrierungsdossier einreicht.
<b>AV</b>	Siehe Alleinvertreter.
<b>E&amp;K</b>	Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen.
<b>ECHA</b>	Siehe Agentur. Neue Europäische Agentur für chemische Stoffe, die für die Registrierung und weitere REACH-Aspekte zuständig ist.
<b>EINECS</b>	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen Stoffe, d. h. der Stoffe, die in der EU zwischen 1. Januar 1971 und 18. September 1981 in Verkehr waren (rund 100'000 Einträge).
<b>Eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis</b>	Verfahren, in denen Stoffe so verwendet werden, dass nur bestimmte Gruppen von Arbeitnehmern mit Kenntnis der Verfahren mit diesen Stoffen in Kontakt kommen. Diese Stoffe könnten auch aus Punktquellen in die Umwelt eingeleitet werden. Die eingeleiteten Mengen werden durch Umweltschutzmassnahmen wie Abwasserreinigung oder Luftfilterung begrenzt.
<b>ELINCS</b>	Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe, d. h. der "neuen" Stoffe, die ab 18. September 1981 in Verkehr gebracht und nach Richtlinie 67/458 registriert (angemeldet) wurden.
<b>Erzeugnis</b>	Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in grösserer Masse als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.
<b>GHS</b>	Global Harmonisiertes System. Dieser Leitfaden berücksichtigt den Entwurfsvorschlag für eine "Regulation of the European Parliament and of the Council on Classification and Labeling of Substances and Mixtures based on the Globally Harmonized System" ("GHS-Entwurfsvorschlag"), den die Europäische Kommission am 21. August 2006 für die Anhörung bis 21. Oktober 2006 bei interessierten Dritten verabschiedet hat. Das GHS wurde auf Ebene der UNO entwickelt. Es wird in der EU durch eine GHS-Verordnung umgesetzt, die die derzeitigen Rechtsvorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung ersetzen wird, d. h. die Richtlinie 67/548 zu Stoffen und die Richtlinie 1999/45 zu Zubereitungen.
<b>Kandidatenliste</b>	Liste von Stoffen nach Artikel 59 REACH, die zur möglichen Aufnahme in Anhang XIV REACH (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) ermittelt wurden.
<b>Nachgeschalteter Anwender</b>	Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs, der den Stoff verwendet (unter Ausschluss von Händlern und Verbrauchern).
<b>Nicht-isoliertes Zwischenprodukt</b>	Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät entfernt wird, in dem die Synthese stattfindet, d. h. Stoffe, die auf den Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung beschränkt sind.
<b>PBT</b>	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch.

<b>Phase-in-Stoff</b>	Stoff, der in EINECS aufgeführt ist oder der in der EU seit April 1992 hergestellt (15 Jahre vor Inkrafttreten von REACH), aber nicht in Verkehr gebracht wurde oder der vor dem 1. Juni 2007 in der EU in Verkehr gebracht wurde und im Sinne von Artikel 8 (1) der Richtlinie 67/548 als angemeldet galt, jedoch kein Polymer ist.
<b>PPORD</b>	Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung. Schliesst Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen und Tests im Anwendungsbereich ein.
<b>QSAR</b>	Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehung.
<b>Registrierung</b>	Verfahren nach Artikel 5 ff. REACH bei der Agentur, das für alle Stoffe gilt, die in Mengen von über einer Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden (einschliesslich absichtlich freigesetzter Stoffe in Erzeugnissen), sofern keine Ausnahmen anwendbar sind.
<b>RIP</b>	REACH-Umsetzungsprojekt. Leitlinien zu REACH, die von der Europäischen Kommission erarbeitet werden.
<b>SDB</b>	Sicherheitsdatenblatt. Angaben zur Bezeichnung des Stoffs, zur Handhabung und Verwendung, zur Einstufung sowie Warnhinweise, die bei der ersten Lieferung des Stoffs zur Verfügung zu stellen und regelmässig zu aktualisieren sind.
<b>SIEF</b>	Forum zum Austausch von Stoffinformationen nach REACH. Alle Hersteller und Importeure, die Informationen zum gleichen Phase-in-Stoff eingereicht haben (siehe Artikel 28 und 29), werden automatisch Teilnehmer des SIEF). SIEF-Teilnehmer unterstehen den Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung/Bereitstellung von Daten nach Artikel 30 ff. REACH.
<b>Stoff</b>	Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschliesslich der für die Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und von verfahrensbedingten Verunreinigungen.
<b>SVHC</b>	Besonders besorgniserregende Stoffe; siehe "Zulassung".
<b>Verwendung</b>	Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.
<b>Verzeichnis</b>	Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis, das die Agentur nach Artikel 114 REACH ab 1. Juni 2008 führt. Hersteller und Importeure von Stoffen (oder Gruppen von Herstellern/Importeuren) müssen der Agentur die Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe bis spätestens 1. Dezember 2010 zur Aufnahme in das Verzeichnis einreichen.
<b>vPvB</b>	Sehr persistent, sehr bioakkumulierbar.
<b>Weit verbreitete Verwendung</b>	Tätigkeiten mit unkontrollierter Exposition, z. B. Malen, Sprays, Verwendung von Reinigungsmitteln.
<b>Zubereitung</b>	Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.
<b>Zulassung</b>	Genehmigungsverfahren vor dem Inverkehrbringen nach Artikel 55 ff. REACH für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC), die in Anhang XIV REACH aufgeführt sind. Gilt für Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe (CMR) der Kat. 1 und 2, PBT-Stoffe, vPvB-Stoffe und andere ebenso besorgniserregende Stoffe (z. B. Stoffe mit endokrinen Eigenschaften).

**Zwischenprodukt** Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (=Synthese).

## XVI. WEITERGEHENDE INFORMATIONEN

Europäische Kommission GD Unternehmen und Industrie:  
Einführung in REACH, 19 Seiten mit weiteren Verweisen auf:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/overview\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/overview_en.htm)

- Fragen und Antworten zu REACH
- Verfahrensbeschreibungen
- RIP

REACH in Kürze

[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/reach\\_in\\_brief\\_revised\\_061212.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/reach_in_brief_revised_061212.pdf)

Europäische Kommission, Fragen und Antworten zu REACH

<http://europa.EU/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/488&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr>

Europäisches Chemikalienbüro, Informationssystem EINECS und ELINCS mit Suchfunktionen nach Stoffnamen, EINECS- oder ELINCS-Nummer und CAS-Nummer <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=ein>. Ermöglicht auch eine Suche nach harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen nach Anhang I der Richtlinie 67/548, IUCLID-Daten usw.

TGD - Technische Leitlinien zur Risikobewertung <http://ecb.jrc.it/tgd/>

Manual of Decisions. Enthält Orientierungshilfen zu Auslegungsfragen im Zusammenhang mit dem bestehenden Chemikalienrecht der EU [http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Guide\\_of\\_decisions.pdf](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Guide_of_decisions.pdf)

EUSES - Schritt-für-Schritt-Instrument des ECB für die Risikobewertung von Chemikalien als Entscheidungshilfe für Unternehmen <http://ecb.jrc.it/euses/>

Leitlinien zu REACH

[http://reach.jrc.it/guidance\\_de.htm](http://reach.jrc.it/guidance_de.htm)

REACH-Helpdesks (ECHA, nationale Helpdesks, andere). Kanadische Unternehmen können sich entweder an die nationalen Helpdesks oder an den ECHA-Helpdesk wenden.

[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/helpdesks\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/helpdesks_en.htm)