

REACH-Info 2

Besonderheiten

bei Zwischenprodukten und Stoffen
in Forschung und Entwicklung

reach
helpdesk

Wenn Sie noch weitere Fragen zu REACH haben:

Servicetelefon: 0180 3 243643 (9 Cent/Minute aus dem Festnetz der Deutschen Telekom) von Montag bis Freitag, 8.00 bis 16.30 Uhr.

Service-Telefon 0180.3 24 36 43

Montag bis Freitag von 8.00 – 16.30 Uhr (0,09 €/Minute aus dem nationalen Festnetz der Deutschen Telekom AG)

Fax 0180.3 24 36 44

(0,09 €/Minute aus dem nationalen Festnetz der Deutschen Telekom AG)

E-Mail reach-info@buaa.bund.de

Internet www.reach-helpdesk.de

: reach
helpdesk



REACH-Info 2

Besonderheiten

bei Zwischenprodukten und Stoffen
in Forschung und Entwicklung

Inhalt

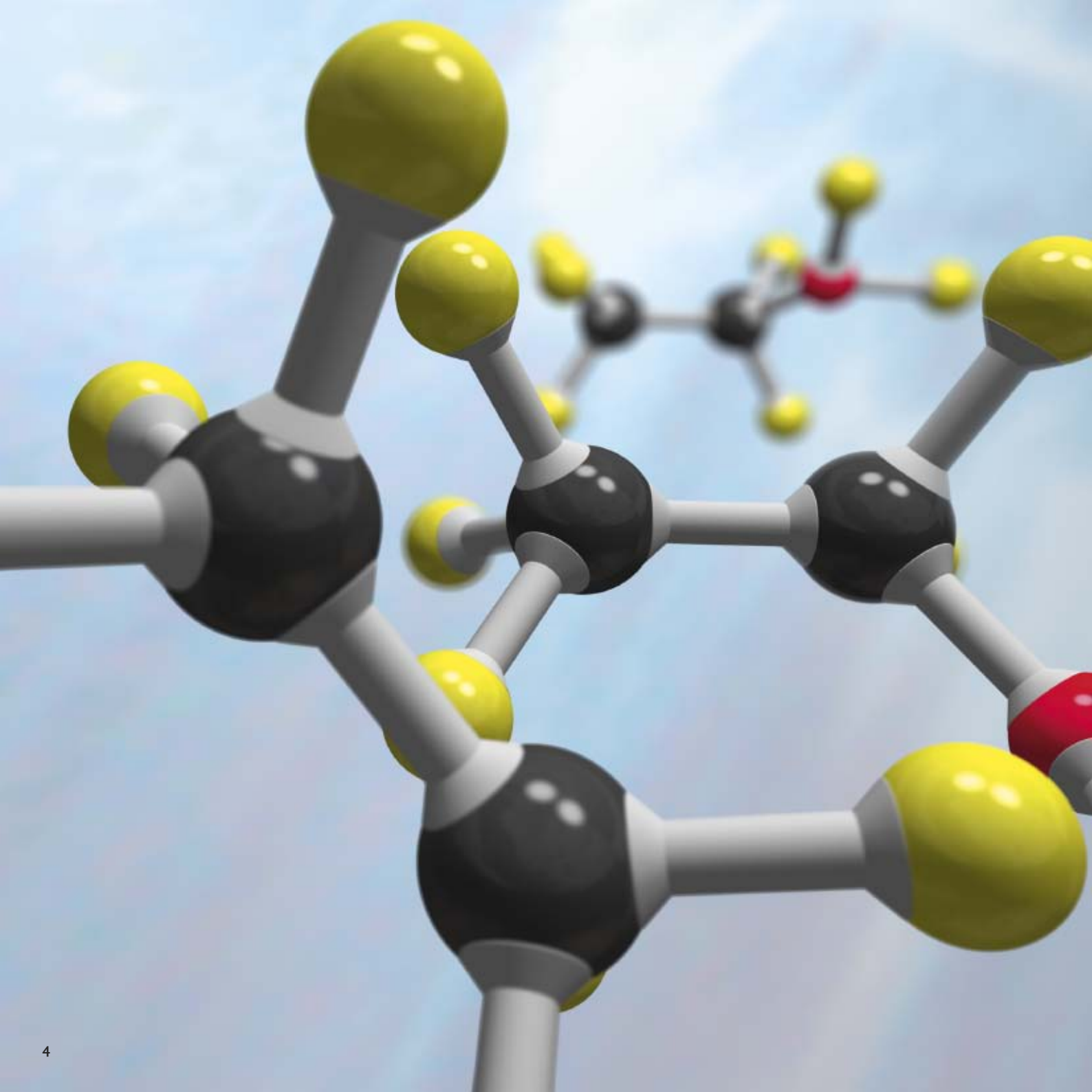
3	Vorwort
5	Allgemeine Pflichten unter REACH Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung
7	Zwischenprodukte
7	Was ist ein Zwischenprodukt unter REACH?
7	›Streng kontrolliert und strikt eingeschlossen‹
10	Registrierung von isolierten Zwischenprodukten
12	Vorregistrierung – auch für Zwischenprodukte?
12	Inhalt des Dossiers bei isolierten Zwischenprodukten
14	Zwischenprodukte > 1.000 Tonnen
15	Einreichung der Daten bei der Agentur
16	Dossier- und Stoffbewertung
16	Änderungen im Vergleich zum derzeitigen Neustoff-Anmeldeverfahren
17	Alle wichtigen Artikel und Anhänge auf einen Blick
18	Fragen und Antworten
19	Forschung und Entwicklung
19	Wissenschaftliche vs. produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
20	Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
21	Die PPORD-Mitteilung
23	Aus der Praxis
23	Was ist sonst noch zu beachten?
23	Änderungen im Vergleich zum aktuellen Chemikaliengesetz
23	Alle wichtigen Artikel auf einen Blick
24	Glossar
28	Anhang
30	Nützliche Internet-Adressen
32	Impressum

Vorwort

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

dies ist die zweite Broschüre unserer REACH-Info-Reihe. REACH-Info 1 wandte sich vor allem an jene, die sich zum ersten Mal mit der neuen EU-Chemikalienverordnung auseinandersetzen müssen. Sie erklärte, welche Anforderungen sich hinter den REACH-Buchstaben verbergen: REACH steht für **R**egistrieren, **E**valuieren (Bewerten), **A**utorisieren (Zulassen) von **C**hemikalien.

Im REACH-Info 2 geht es nun um Erleichterungen und Ausnahmen, die REACH für chemische Zwischenprodukte und für Forschungs- und Entwicklungschemikalien unter bestimmten Bedingungen vorsieht. REACH-Info 2 soll Ihnen Hilfestellung leisten und Sicherheit bei der Entscheidungsfindung geben, ob die Ausnahmebestimmungen auf Ihre Stoffe zutreffen.



Allgemeine Pflichten unter REACH

Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung

Unter REACH müssen alle Stoffe, die in Mengen ab 1 Tonne pro Jahr produziert oder importiert werden, bei der Chemikalienagentur registriert werden. Ist ein Stoff nicht registriert, darf er weder hergestellt, eingeführt, noch in den Verkehr gebracht werden.

Für die **Registrierung** muss ein technisches Dossier erstellt werden. Ab einer Produktionsmenge von 10 Tonnen pro Jahr müssen Hersteller und Importeure zusätzliche Informationen zur Wirkung auf die menschliche Gesundheit und das Umweltverhalten in einem Stoffsicherheitsbericht angeben. Die Dossiers werden zur Registrierung bei der Chemikalienagentur in Helsinki eingereicht. Ein Teil der registrierten Stoffe wird ausgewählt und bewertet, insbesondere solche, bei denen Risiken nicht

abschließend abgeschätzt werden können. Dies ist die Aufgabe der Behörden in den Mitgliedstaaten.

Für Stoffe, die für den Menschen oder die Umwelt besonders besorgniserregend sind, muss möglicherweise eine **Zulassung** beantragt werden. Für

Besondere Regelungen gelten unter REACH für Zwischenprodukte und für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt oder eingeführt werden.

Stoffe, die ein unannehmbares Risiko darstellen, können **Beschränkungen** festgelegt werden.

Aber auch nachgeschaltete Anwender – also die Betriebe, die Stoffe verwenden (z. B. Formulier) – können Verpflichtungen nach REACH haben (Titel V).

Besondere Regelungen gelten unter REACH für Zwischenprodukte und für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt oder eingeführt werden.

REACH unterscheidet nicht-isolierte und isolierte **Zwischenprodukte**. Nicht-isolierte Zwischenprodukte sind vollständig von REACH ausgenommen (Artikel 2 Absatz 1). Für isolierte Zwischenprodukte – unterteilt in standortinterne oder transportierte Zwischenprodukte – ist eine Registrierung mit reduzierten Informationsanforderungen möglich (Artikel 17 und 18). Voraussetzung ist aber, dass die

Herstellung und Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen stattfinden, indem der Stoff durch technische Mittel strikt eingeschlossen wird. Darüber hinaus sind Zwischenprodukte von der Zulassung ausgenommen (Artikel 2 Absatz 8)

Um die Innovationsfähigkeit der chemischen Industrie zu stärken, sieht REACH erhebliche Erleichterungen für Stoffe vor, die nur für **produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung** hergestellt oder eingeführt werden. Diese können von der allgemeinen Pflicht zur Registrierung für 5 Jahre ausgenommen werden. Auf Antrag kann diese Ausnahme um weitere 5 Jahre, bei der Entwicklung von Human- oder Tierarzneimitteln und Stoffen, die nicht vermarktet werden, sogar um weitere 10 Jahre, verlängert werden (Artikel 9).

Zwischenprodukte

Was ist ein Zwischenprodukt unter REACH?

REACH definiert ein Zwischenprodukt als einen Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und dabei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (Artikel 3 Nummer 13). Das Zwischenprodukt sollte daher im Endprodukt nicht mehr vorhanden sein, außer eventuell als Verunreinigung.

Es werden drei Arten von Zwischenprodukten unterschieden:

- nicht-isolierte Zwischenprodukte,
- standortinterne isolierte Zwischenprodukte und
- transportierte isolierte Zwischenprodukte.

Ein nicht-isoliertes Zwischenprodukt darf laut Definition während des gesamten Herstellungsprozesses nicht aus dem Reaktionssystem entfernt werden, mit Ausnahme von Probenahmen (Artikel 3 Nummer 15). Ist diese Bedingung nicht erfüllt, handelt es sich um ein isoliertes Zwischenprodukt. Ein Stoff wird z. B. dann zum isolierten Zwischenprodukt, wenn er in einem Tank oder Silo zwischengelagert wird.

Die isolierten Zwischenprodukte werden in standortinterne und transportierte Zwischenprodukte unterteilt. Ein Standort wird verstanden als

ein zusammenhängendes Gelände, den ein oder mehrere Hersteller nutzen (Artikel 3 Nummer 16). Verlässt der Stoff das Betriebsgelände, z. B. um zu einer anderen Produktionsanlage des gleichen Herstellers in eine andere Stadt gebracht zu werden, zählt dies als Transport.

Wichtig!

Für Monomere, die als standortinterne isolierte oder transportierte Zwischenprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 17 und 18 nicht (Artikel 6). Es ist eine vollständige Registrierung nach Artikel 10 durchzuführen, sie sind jedoch nicht zulassungspflichtig (Artikel 2 Absatz 8).

›Streng kontrolliert und strikt eingeschlossen‹

Um eine Registrierung von isolierten Zwischenprodukten mit den reduzierten Informationsanforderungen durchführen zu können, müssen die Anforderungen der Artikel 17 und 18 erfüllt sein. Das bedeutet, dass ein isoliertes Zwischenprodukt unter **streng kontrollierten** Bedingungen hergestellt und verwendet wird, indem es durch technische Mittel

Hinweis

Um als **transportiertes** Zwischenprodukt zu gelten, reicht auch der Transport von einem zum anderen Standort des gleichen Unternehmens.

Ein Zwischenprodukt gilt auch dann als **standortintern**, wenn zwei unterschiedliche Unternehmen am gleichen Standort mit dem Produkt umgehen.

Wichtig!

Jeder Hersteller oder Importeur eines Zwischenprodukts muss prüfen, ob der Stoff Beschränkungen gemäß Anhang XVII unterliegt (Artikel 67).

Wichtig!

Der Lebenszyklus eines isolierten Zwischenprodukts beginnt mit seiner Produktion, praktisch bedeutet dies, mit der Entnahme aus dem Herstellungsprozess.

strikt eingeschlossen wird. Außerdem sind Überwachungs- und Verfahrenstechnologien einzusetzen, um Emission bzw. Exposition von Mensch und Umwelt zu minimieren.

Bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten muss die Erfüllung dieser Bedingungen durch den Hersteller **bestätigt** werden.

Für transportierte Zwischenprodukte ist eine Bestätigung des weiterverarbeitenden Betriebes zu folgenden Punkten notwendig:

- Der Stoff ist während des gesamten Lebenszyklus (u. a. Produktion, Aufreinigung, Wartung von Apparaturen, Probenahme, Entsorgung und Lagerung) strikt eingeschlossen.
- Es werden Verfahrens- und Überwachungstechnologien eingesetzt, die die Emission minimieren.
- Nur ordnungsgemäß ausgebildetes Personal geht mit dem Stoff um.
- Bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten wird die Anlage vor dem Öffnen gewaschen oder gespült.
- Bei einem Unfall oder bei der Entstehung von Abfällen werden Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien eingesetzt, um Emissionen zu minimieren.
- Der Umgang mit den Stoffen wird sorgfältig dokumentiert und vom Betreiber streng überwacht.

REACH ermöglicht also für isolierte Zwischenprodukte eine weitgehende Ausnahme von den Prüfpflichten, macht diese aber von dem streng kontrollierten, strikten Einschluss des Stoffes abhängig. In der Verordnung gibt es keine näheren Vorgaben, die den strikten Einschluss definieren. Gleichwohl muss jeder Registrierer eines isolierten Zwischenproduktes diese im Einzelfall schwierige Frage beantworten.

Eine Beschreibung der strikt kontrollierten Bedingungen muss er im Registrierungsdossier nicht vorlegen, wohl aber eine Bestätigung, dass diese eingehalten werden.

Das heißt, dass nicht die Agentur in Helsinki, sondern nur die Überwachung vor Ort entscheiden kann, ob die Reduzierung des Prüfprogramms für ein Zwischenprodukt in einem konkreten Fall zu Recht erfolgt ist oder ob gegen Bestimmungen verstoßen wurde. Für behördliche Kontrollen sollten daher entsprechende Informationen vorliegen, in denen der Herstellungsprozess detailliert beschrieben ist. Außerdem sollte die Dokumentation plausibel darlegen, dass eine Emission und somit eine Exposition von Mitarbeitern oder Umwelt durch die Bauart ausgeschlossen oder durch technische Maßnahmen (z. B. Kapselung, Absaugung) minimiert ist.

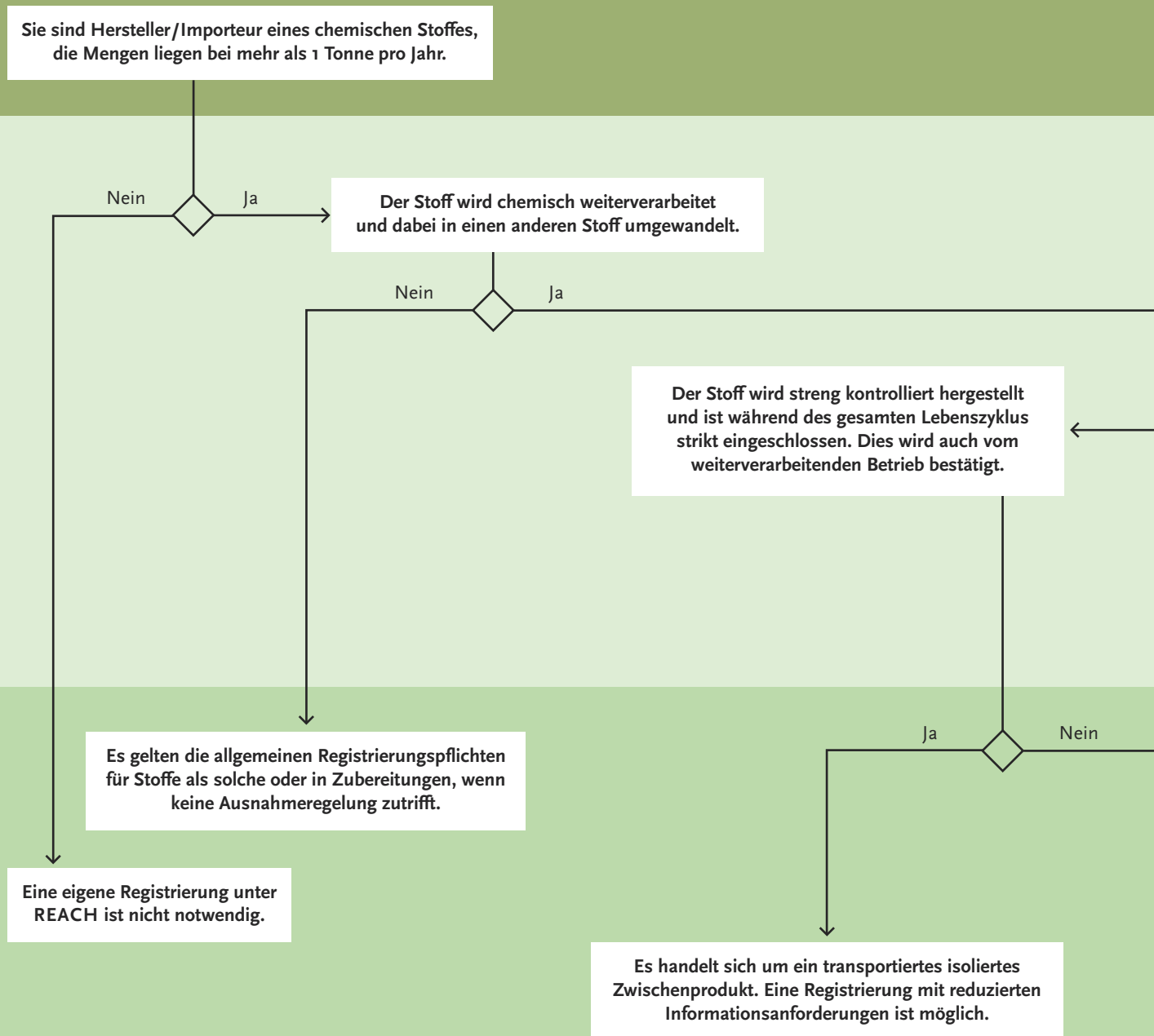
Die EU hat im Rahmen des REACH-Umsetzungs-

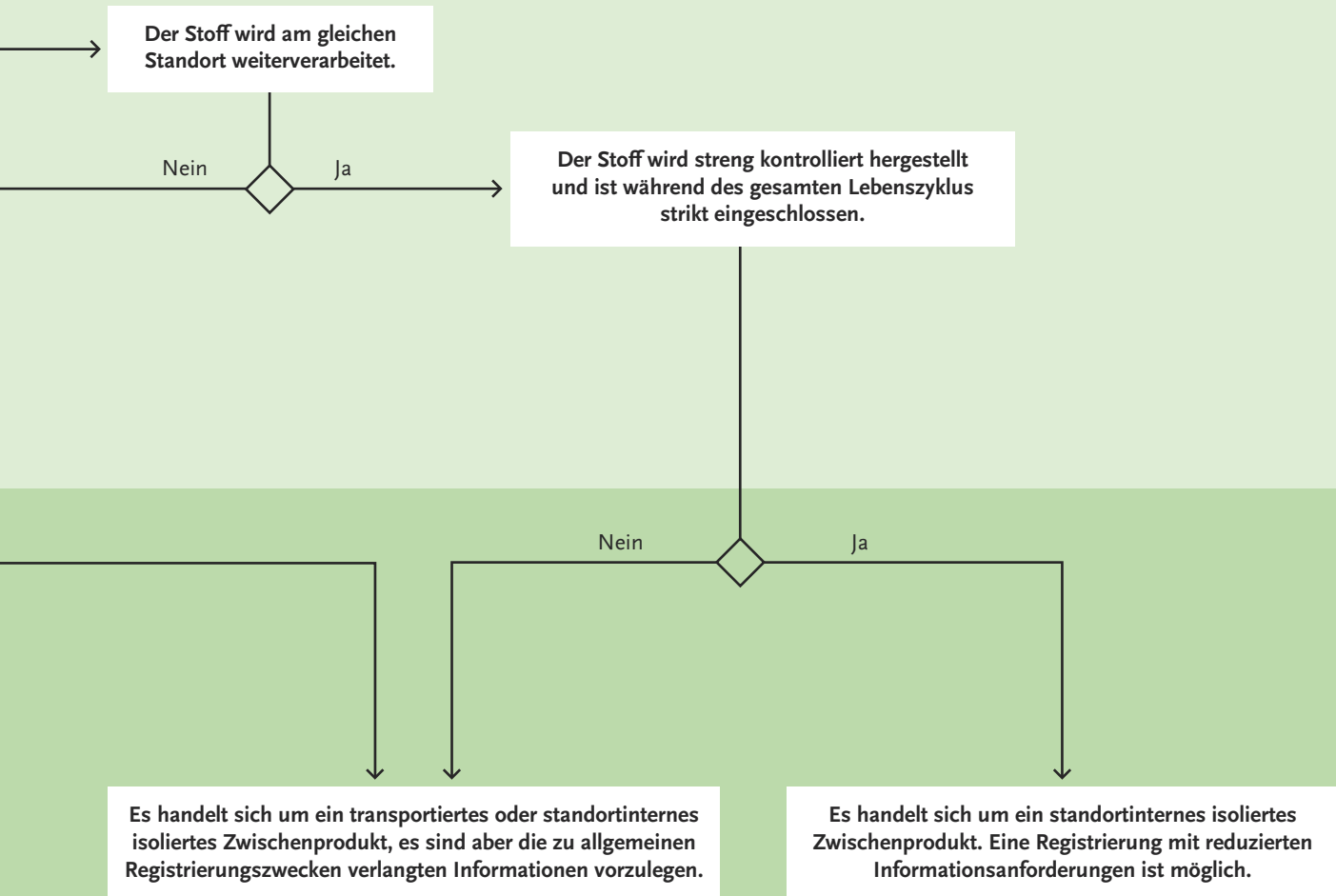
projekts (RIP) 3.1 einen Leitfaden für die Registrierung von Zwischenprodukten («Guidance for intermediates») erarbeitet und im Juni 2007 veröffentlicht. Dieser gibt Hilfestellungen zur Vorbereitung einer Registrierung. Im Rahmen des jetzigen Verfahrens zur Anmeldung von neuen Stoffen kann zum Beispiel der strikte Einschluss dadurch belegt werden, dass nur bauliche Elemente in der Produktionsanlage verwendet werden, die den strikten Einschluss sicher gewährleisten oder, sofern dies nicht möglich ist, den strikten Einschluss durch Arbeitsplatzmessungen belegen (siehe Anhang 7 B der Richtlinie 2001/59/EG zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG).

Der aktuelle RIP-3.1-Leitfaden beschreibt den strikten Einschluss in zwei Beispielboxen. Diese finden Sie im Anhang dieser Broschüre.

REACH ermöglicht für isolierte Zwischenprodukte eine weitgehende Ausnahme von den Prüfpflichten, macht diese aber von dem streng kontrollierten, strikten Einschluss des Stoffes abhängig.

Registrierung von isolierten Zwischenprodukten





Vorregistrierung – auch für Zwischenprodukte?

Auch Zwischenprodukte müssen durch den jeweiligen Hersteller oder Importeur vorregistriert werden, um die Übergangsfristen zur Registrierung in Anspruch nehmen zu können, wenn es sich unter REACH um Phase-in-Stoffe handelt (Artikel 23).

Die Vorregistrierung wird vom 1.6.2008 bis zum 1.12.2008 bei der Chemikalienagentur in Helsinki durchgeführt.

Auch für die Registrierung gelten die gleichen Fristen wie für ›Standard‹-Phase-in-Stoffe:

1.12.2010	Registrierung von	Stoffen > 1.000 t/a CMR-Stoffen > 1 t/a umweltgefährdenden Stoffen (R50/53) > 100 t/a
1.6.2013	Registrierung von	Stoffen > 100 t/a
1.6.2018	Registrierung von	Stoffen > 1 t/a

Wichtig!

Ist der Stoff bereits gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet, gilt er für den Anmelder als registriert (Artikel 24). Die Einreichung eines weiteren Dossiers ist bis zum Überschreiten der nächsten Mengenschwelle nicht notwendig.

Die Agentur veröffentlicht bis zum 1.1.2009 eine Liste aller vorregistrierten Stoffe. Die Liste wird die Namen der Stoffe (einschließlich CAS- und EINECS-Nummer) sowie die erste vorgesehene Registrierungsfrist enthalten. Darüber hinaus werden die stoffbezogenen SIEFs (Substance Information Exchange Forum) gebildet und auch die potenziellen Registranten von Zwischenprodukten können Teilnehmer eines entsprechenden SIEFs sein.

Ein Zwischenprodukt, das kein Phase-in-Stoff ist, muss vor Beginn der Herstellung oder des Imports registriert werden (Artikel 5).

Inhalt des Dossiers bei isolierten Zwischenprodukten

Werden die Anforderungen zur Geschlossenheit des Systems und Überwachung bei der Herstellung und Weiterverarbeitung eines Zwischenproduktes erfüllt, ist eine Registrierung mit einem reduzierten Datensatz möglich. Ist das nicht der Fall, muss eine vollständige Registrierung nach Artikel 10 durchgeführt werden (siehe auch Abbildung S. 10/11).

Für standortinterne und transportierte Zwischenprodukte unter einer Jahresproduktion von 1.000 Tonnen müssen unter REACH keine neuen Prüfungen zur Ermittlung von gefährlichen Eigenschaften durchgeführt werden. Nur die verfügbaren Informationen gemäß der Artikel 17 bzw. 18 sind vorzulegen. Die Informationsanforderungen sind in der rechts stehenden Tabelle zusammengefasst.

Auch für die Registrierung von Zwischenprodukten gilt die Mengengrenze von 1 Tonne pro Jahr.

Informationsanforderungen nach Art. 17 Absatz 2 bzw. Artikel 18 Absatz 2:

a) Identität des Herstellers nach Anhang VI Abschnitt 1

- 1.1 Registrierungspflichtiger
 - 1.1.1 Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse
 - 1.1.2 Kontaktperson
 - 1.1.3 ggf. Standorte der Produktion und der Verwendung des Stoffes
- 1.2 Gemeinsame Vorlage der Daten
- 1.3 Gemäß Art. 4 benannter Dritter (Alleinvertreter)
 - 1.3.1 Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse
 - 1.3.2 Kontaktperson

b) Identität des Zwischenproduktes nach Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4

- 2.1 Name oder andere Bezeichnung des Stoffes
 - 2.1.1 Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnungen
 - 2.1.2 Andere Namen (allg. Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)
 - 2.1.3 EINECS oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden)
 - 2.1.4 CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer
 - 2.1.5 Sonstiger Identifizierungscode
- 2.2 Angaben zur Summen- und Strukturformel
 - 2.2.1 Summen- und Strukturformel (einschl. SMILES Notation, sofern vorhanden)
 - 2.2.2 Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren
 - 2.2.3 Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich
- 2.3 Zusammensetzung des Stoffes
 - 2.3.1 Reinheitsgrad (%)
 - 2.3.2 Art der Verunreinigungen einschl. Isomere und Nebenprodukte
 - 2.3.3 Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen
 - 2.3.4 Art und Anteil (ppm, %) etwaiger Zusatzstoffe (z.B. Stabilisatoren, Inhibitoren)

c) Einstufung des Zwischenprodukts nach Anhang VI Abschnitt 4

- 4.1 Einstufung des Stoffes nach Art. 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG
- 4.2 Kennzeichnung des Stoffes nach Art. 23, 24, 25 der Richtlinie 67/548/EWG
- 4.3 Ggf. Konzentrationsgrenzwerte nach Art. 4 (4) der Richtlinie 67/548/EWG und Art. 4–7 der Richtlinie 1999/45/EG

d) alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenproduktes und seine Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt; ggf. einfache Studienzusammenfassung

e) kurze allgemeine Angaben zu der Verwendung gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5

- 3.5 Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung

f) Einzelheiten der angewandten Risikomanagementmaßnahmen

Die vorangestellten Ziffern entsprechen der Nummerierung in Anhang VI.

7. Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes	
7.1	Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 Pa
7.2	Schmelz-/Gefrierpunkt
7.3	Siedepunkt
7.4	Relative Dichte
7.5	Dampfdruck
7.6	Oberflächenspannung
7.7	Wasserlöslichkeit
7.8	Verteilungskoeffizient
7.9	Flammpunkt
7.10	Entzündlichkeit
7.11	Explosionsfähigkeit
7.12	Selbstentzündungstemperatur
7.13	Brandfördernde Eigenschaften
7.14	Granulometrie
8. Toxikologische Angaben	
8.1	Reizung oder Verätzung der Haut
8.2	Reizung der Augen
8.3	Sensibilisierung durch Hautkontakt
8.4	Mutagenität
8.5	Akute Toxizität
9. Angaben zur Ökotoxizität	
9.1	Aquatische Toxizität
9.2	Abbaubarkeit

Die vorangestellten Ziffern entsprechen der Nummerierung in Anhang VII.

Zwischenprodukte > 1.000 Tonnen

Für transportierte isolierte Zwischenprodukte, die von einem Hersteller bzw. Einführer in einer Gesamtmenge von mehr als 1.000 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, sind zusätzlich zu den bereits im vorherigen Kapitel beschriebenen Anforderungen die Informationen nach Anhang VII vorzulegen (Artikel 18). Diese umfassen die Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie zur Toxikologie und Ökotoxikologie des Stoffes, wie sie im Rahmen der allgemeinen Registrierung für Stoffe über 1 Tonne pro Jahr verlangt werden.

Wurde ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt bereits nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet, müssen nur die Daten bei der Agentur vorgelegt werden, die noch nicht im Rahmen dieser Anmeldung eingereicht wurden. Auf die Daten der bereits erfolgten Anmeldung ist Bezug zu nehmen. In der Regel dürften im Neustoff-Anmeldeverfahren mehr Daten vorgelegt worden sein, als unter REACH erforderlich sein werden.

Die geforderten Informationsanforderungen nach Anhang VII sind in der linken Tabelle zusammengestellt.

Einreichung der Daten bei der Agentur

Die Registrierungsdossiers für Zwischenprodukte werden bei der Chemikalienagentur in Helsinki eingereicht. Die Übermittlung der Daten ist mit der Software IUCLID 5 vorgesehen, die für alle Anwender kostenlos zur Verfügung gestellt wird.

Wenn mehrere Hersteller oder Importeure das gleiche Zwischenprodukt registrieren (Artikel 19), sind bestimmte Daten gemeinsam einzureichen – analog zu einer ›Standard‹-Registrierung (Artikel 11).

Bestimmte, von den Registranten gemeinsam ausgewählte Informationen müssen dabei von einem ›federführenden Registranten‹ eingereicht werden. Der einzelne Registrant muss dann lediglich die geforderten firmen-spezifischen Daten in Form eines gesonderten Dossiers vorlegen (siehe rechts).

- Ein Registrant kann auf das gemeinsame Einreichen der Daten verzichten, wenn
- dies für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden ist,
 - zu einer Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen führt oder
 - wenn er bei der Auswahl der Informationen nicht mit dem federführenden Registranten übereinstimmt.

In diesem Fall gibt er bei der Registrierung eine Erklärung und Begründung in Bezug auf die zuvor genannten Punkte ab.

Die Höhe der zu entrichtenden Gebühren für die Registrierung wird von der Europäischen Kommission bis zum 1.6.2008 in einer Verordnung festgelegt.

Vom federführenden Registranten vorzulegende Daten

(Artikel 17 bzw. 18 Absatz 2 c und d)

- Einstufung und Kennzeichnung des Zwischenprodukts und ggf. Konzentrationsgrenzwerte
- alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenproduktes und seine Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt; ggf. einfache Studienzusammenfassung

Von jedem Registrant vorzulegende Daten

(Artikel 17 bzw. 18 Absatz 2 a, b, e und f)

- Identität des Registrierungspflichtigen
- Identität des Zwischenproduktes
- kurze allg. Angaben zu der Verwendung
- Einzelheiten der angewandten (und für transportierte isolierte Zwischenprodukte auch dem Anwender empfohlenen) Risikomanagementmaßnahmen

Dossier- und Stoffbewertung

Die Agentur führt bei allen eingereichten Dossiers eine Vollständigkeitsprüfung gemäß Artikel 20 durch und stellt fest, ob die geforderten Gebühren bezahlt wurden. Die Vollständigkeitsprüfung wird innerhalb von 3 Wochen abgeschlossen. Bei Phase-in-Stoffen, die innerhalb von 2 Monaten vor Ablauf der Registrierungsfrist eingereicht werden, verlängert sich der Zeitraum auf 3 Monate nach Ablauf dieser Frist, da man in diesen Zeiträumen eine hohe Anzahl von Dossiers erwartet.

Ist das Dossier vollständig, werden eine Registrierungsnummer und ein Registrierungsdatum zugewiesen. Ist es unvollständig, fordert die Agentur innerhalb der oben genannten Fristen die fehlenden Informationen an. Dem Registranten wird eine neue, angemessene Frist gesetzt, um die Nachforderungen zu erfüllen. Versäumt der Registrant, in der vorgegebenen Frist sein Dossier zu vervollständigen, lehnt die Agentur das Dossier ab.

Nach Artikel 17 registrierte standortinterne isolierte Zwischenprodukte unterliegen weder einer Dossier- noch einer Stoffbewertung (Artikel 49). Die Daten werden an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats weitergereicht. Diese kann die Angaben prüfen. Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass sich aus der Verwendung des Zwischenprodukts ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergibt und das Risiko nicht ausreichend beherrscht wird, kann sie weitere Informationen anfordern und so ggf. geeignete Risikominderungsmaßnahmen ermitteln und empfehlen. Über das Ergebnis der Prüfung wird die Agentur informiert.

Nach Artikel 18 registrierte transportierte isolierte Zwischenprodukte können der Dossier- und Stoffbewertung unterliegen.

Zwischenprodukte unterliegen nicht der Zulassung (Artikel 2 Absatz 8), es können jedoch Beschränkungen gemäß Anhang XVII gelten.

Änderungen im Vergleich zum derzeitigen Neustoff-Anmeldeverfahren

- Prinzip des reduzierten Prüfprogramms bei striktem Einschluss wird beibehalten und hinsichtlich der Prüferleichterungen stark ausgeweitet
- alle im EINECS gelisteten Stoffe, die als Zwischenprodukte verwendet werden, werden von REACH erfasst
- alle Stoffe, die unter den § 16b des Chemikaliengesetzes fallen (nicht oder nur außerhalb der EU vermarktet) werden von REACH erfasst
- eine genaue Darstellung des geschlossenen Systems ist im Dossier nicht erforderlich

Alle wichtigen Artikel und Anhänge auf einen Blick

Artikel 2	Anwendung
Artikel 3	Begriffsbestimmung
Artikel 6	Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen
Artikel 10	Zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegende Informationen
Artikel 17	Registrierung standortinterner isolierter Zwischenprodukte
Artikel 18	Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte
Artikel 19	Gemeinsame Einreichung von Daten über isolierte Zwischenprodukte durch mehrere Registranten
Artikel 20	Pflichten der Agentur
Artikel 23	Besondere Bestimmungen für Phase-in-Stoffe
Artikel 24	Angemeldete Stoffe
Artikel 28	Vorregistrierungspflicht für Phase-in-Stoffe
Artikel 49	Weitere Informationen über standortinterne isolierte Zwischenprodukte
Artikel 67	Allgemeine Bestimmungen (Beschränkungen)
Anhang VI	Nach Artikel 10 erforderliche Angaben
Anhang VII	Standarddatenanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder eingeführt werden
Anhang XVII	Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse

Fragen und Antworten

Wir sind zunehmend darauf angewiesen, Vorstufen aus dem asiatischen Raum zu importieren. Unterliegen Vorstufen für einen Arzneistoff der Registrierungspflicht gemäß REACH?

Stoffe, die als Wirkstoffe in Human- oder Tierarzneimitteln Verwendung finden, sind nach REACH für diesen Verwendungsbereich von der Registrierung ausgenommen. Die Vorstufen entsprechen diesem Status nicht. Sie gelten als Zwischenprodukte, wenn die in Artikel 3 Absatz 15 gegebene Definition erfüllt ist. Unter bestimmten Bedingungen sieht REACH hier ein verkürztes Registrierungsverfahren vor (s. Artikel 17–19).

Eine weitere Ausnahme bilden die Stoffe unter REACH, die ausschließlich für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt bzw. importiert werden (s. Artikel 9). Diese können für einen Zeitraum von 5 Jahren von der Registrierungspflicht befreit werden. Der Zeitraum kann unter bestimmten Voraussetzungen um weitere 5, bei Human- oder Tierarzneimitteln sogar um 10 Jahre verlängert werden.

Wie strikt geschlossen müssen die Systeme sein, in denen das Zwischenprodukt gehandhabt wird, um eine vollständige Registrierung zu vermeiden?

Die reduzierten Registrierungsanforderungen für Zwischenprodukte gelten nur, wenn der Stoff in einem geschlossenen System und unter streng kontrollierten Bedingungen eingesetzt wird. Sind die Bedingungen nicht erfüllt, müssen die Informationen nach Artikel 10 der REACH-Verordnung vorgelegt werden.

Innerhalb der REACH-Verordnung sind die Bedingungen eines geschlossenen Systems nicht weiter konkretisiert. Im jetzigen Chemikalienrecht sind geschlossene Systeme im Anhang 7 B der Richtlinie 2001/59/EG zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG beschrieben.

Nach Artikel 2 Abs. 8 sind standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte ausgenommen von

- a) Titel II Kapitel 1 (mit Ausnahme der Artikel 8 und 9) und
- b) Titel VII (Zulassung).

Sind Zwischenprodukte, die eine volle Registrierung nach Artikel 10 durchlaufen müssen, weiterhin ausgenommen von der Zulassung nach Titel VII?

Isolierte transportierte und standortinterne Zwischenprodukte unterliegen einer gesonderten Registrierung, geregelt in den Artikeln 17 und 18 der REACH-Verordnung. Ein reduzierter Datensatz ist nur dann einzureichen, wenn das Zwischenprodukt strikt eingeschlossen und streng kontrolliert wird. Die Ausnahme von der Zulassung ist unabhängig von dieser Bedingung.

Forschung und Entwicklung

Weitgehende Ausnahmen – wenn auch zeitlich beschränkt – sieht REACH auch für Forschungs- und Entwicklungschemikalien vor. Die Entwicklung neuer Stoffe und Produkte soll nicht durch Prüfkosten belastet werden, solange das Herstellungsverfahren oder seine Anwendung noch erforscht und entwickelt wird.

Wissenschaftliche versus produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung ist in Artikel 3 Nummer 23 definiert als »unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr«. Für diese Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sind keine besonderen Ausnahmebestimmungen notwendig, da Stoffe in Mengen unter einer Tonne ohnehin nicht registriert werden müssen.

Einige allgemeine Bestimmungen im Rahmen der Zulassung und Beschränkungen werden nicht angewendet. Das bedeutet im Einzelnen:

- Stoffe, die der Zulassung unterliegen, dürfen in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet werden (Artikel 56).

- Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, dürfen zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Verkehr gebracht und verwendet werden (Artikel 67).

Meldepflicht!

Für als gefährlich eingestufte Stoffe, die in Verkehr gebracht werden, besteht eine allgemeine Meldepflicht für Hersteller, Importeure oder Produzenten eines Erzeugnisses, die auch für Stoffe in der Forschung und Entwicklung angewandt wird (Artikel 113). Diese Mitteilungspflicht gilt ab dem 1.12.2010 (Artikel 116) und enthält folgende Angaben:

- die Identität des Herstellers, Importeurs oder Produzenten des Erzeugnisses, der für das Inverkehrbringen des/der Stoffe/-s verantwortlich ist (Anhang VI Abschnitt 1)
- die Identität der/des Stoffe/-s (Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4)
- die Gefahrenstufe der/des Stoffe/-s gemäß Artikel 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG
- die Gefahrenkennzeichnung für den Stoff gemäß Artikel 23 c und f der Richtlinie 67/548/EWG
- ggf. spezifische Konzentrationsgrenzwerte gemäß Artikel 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG.

Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

Die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (**PPORD** = product and process orientated research and development) dagegen bezieht sich auf die Entwicklung eines Produktionsprozesses und/oder die Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten eines Stoffes (Artikel 3 Nummer 22). Diese Versuche werden in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt (z. B. Scale-up-Versuche) oder können die Weiterverarbeitung (z. B. Formulierung) betreffen. PPORD-Stoffe können Stoffe als solche, in Zubereitungen und Erzeugnissen sowie standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte sein. Eine Begrenzung der hergestellten oder verwendeten Mengen des Stoffes für PPORD-Zwecke gibt es nicht. Die Ausnahme ist jedoch auf die Menge des Stoffes beschränkt, die tatsächlich im Rahmen der Forschung und Entwicklung verwendet wird. Bei Mengen unter 1 Tonne pro Jahr ist keine Mitteilung an die Agentur notwendig, es sei denn, es handelt sich um einen als gefährlich eingestuften Stoff. Dann gilt die Mitteilungspflicht gemäß Artikel 113 (s. o.).

Ein Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder ein Produzent eines Erzeugnisses hat die Möglich-

keit für PPORD-Stoffe eine Ausnahme von der Registrierungspflicht für **5 Jahre** zu erhalten (Artikel 9). Dazu muss der Agentur eine Mitteilung gemacht werden. Die 5-Jahres-Frist beginnt mit dem Eingang der Mitteilung bei der Agentur.

Diese Maßnahme soll die Entwicklung neuer verbesserter Stoffe, Verfahren und Produkte fördern. Wird der Stoff im Rahmen dieser Arbeiten an Kunden abgegeben, so sind diese in einer Liste zu erfassen, die Teil der Mitteilung an die Agentur ist. Im Falle einer anderweitigen Verwendung des Stoffes ist für diese Mengen ggf. eine Registrierung durchzuführen.

Die Ausnahmefrist kann um **weitere 5 Jahre** verlängert werden. Bei Stoffen, die ausschließlich in Human- oder Tierarzneimitteln eingesetzt werden sollen oder die nicht in Verkehr gebracht werden sollen, ist eine Verlängerung um **10 Jahre** möglich.

Zu diesem Zweck muss der Mitteleiter auf Basis eines Forschungs- oder Entwicklungsprogramms nachweisen, dass diese Verlängerung gerechtfertigt ist.

Für Stoffe, die der **Zulassung unterliegen**, wird in Anhang XIV festgelegt, ob die Verwendung für die Zwecke der PPORD ausgenommen ist und bis zu welchen Höchstmengen diese Ausnahme gilt. Diese Stoffe dürfen im Normalfall nicht in den Verkehr gebracht oder verwendet werden. Außerdem gilt ein Verwendungsverbot für nachgeschaltete Anwender (Artikel 56).

Ähnlich ist die Regelung für Stoffe, die **Beschränkungen** gemäß Anhang XVII unterliegen (Artikel 67). In Anhang XVII wird festgelegt, ob und für welche Höchstmengen die Beschränkung auch für die PPORD gilt.

Beispiel

Eine Firma stellt 12 Tonnen pro Jahr des Stoffes X her. Davon werden 3 Tonnen für PPORD verwendet, 9 Tonnen gehen in andere Verwendungen. Die 3 Tonnen für PPORD sind von der Registrierung ausgenommen. Die Menge von 9 Tonnen muss registriert werden. Vorzulegen sind die für Stoffe > 1 Tonne/Jahr relevanten Informationen (Anhang VI+VII).

Die PPORD-Mitteilung

Für Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt oder eingeführt werden, sind die Informationen gemäß Artikel 9 vorzulegen. Die Daten sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengestellt und werden mittels der Software IUCLID 5 an die Chemikalienagentur in Helsinki übermittelt. Diese Bestimmungen gelten ab dem 1.6.2008.

Die Höhe der zu entrichtenden Gebühren wird von der Europäischen Kommission bis zum 1.6.2008 in einer Verordnung festgelegt.

Die Agentur prüft die Mitteilung auf Vollständigkeit und versieht sie mit einer Nummer und dem Mitteilungsdatum. Nummer und Datum werden sowohl dem Einreichenden als auch der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates mitgeteilt. Die Produktion oder der Import darf 2 Wochen nach der Mitteilung gestartet werden, wenn keine gegenteilige Benachrichtigung erfolgt.

Ist die Mitteilung unvollständig, fordert die Agentur innerhalb der 2-Wochen-Frist die fehlenden Informationen an. Zur Erfüllung der Nachforderungen wird eine neue, angemessene Frist gesetzt. Wird diese nicht eingehalten oder die Gebühr nicht bezahlt, lehnt die Agentur die Mitteilung ab (Artikel 9 und Artikel 20).

Die Agentur hat die Möglichkeit, Auflagen zu erteilen, um sicherzustellen, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Der Stoff wird nur von Mitarbeitern der in der Mitteilung gelisteten Kunden gehandhabt.
- Der Stoff wird entsprechend den Anforderungen der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt.

Wichtig!

Bei Mitteilung eines Stoffes für eine Ausnahme zur PPORD muss der Mitteiler prüfen, ob der Stoff in den Anhängen XIV und/oder XVII gelistet ist und welche Regelungen dort in Bezug auf die PPORD festgelegt wurden.

Wichtig!

Ab dem 1.6.2008 können PPORD-Mitteilungen bei der Chemikalienagentur in Helsinki eingereicht werden.

Falls Sie bis dahin ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, das Sie nach dem aktuellen Chemikaliengesetz mitgeteilt haben (§ 16a ChemG), noch nicht abgeschlossen haben, sollten Sie dort eine neue Mitteilung für den entsprechenden Stoff machen.

- Der Stoff darf nicht der breiten Öffentlichkeit zugänglich sein.
- Nach Ablauf der Ausnahmefrist werden die verbleibenden Mengen des Stoffes vernichtet.

Zu diesem Zweck kann die Agentur weitere Informationen anfordern.

Informationsanforderungen nach Artikel 9 Absatz 2

a) Identität des Herstellers oder Importeurs oder Produzenten von Erzeugnissen nach Anhang VI Abschnitt 1

- 1.1 Registrierungspflichtiger
 - 1.1.1 Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse
 - 1.1.2 Kontaktperson
 - 1.1.3 Ggf. Standorte der Produktion des Stoffes
- 1.2 Gemeinsame Vorlage der Daten
- 1.3 Gemäß Art. 4 benannter Dritter (Alleinvertreter)
 - 1.3.1 Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer, E-Mail-Adresse
 - 1.3.2 Kontaktperson

b) Identität des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2

- 2.1 Name oder andere Bezeichnung des Stoffes
 - 2.1.1 Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnungen
 - 2.1.2 Andere Namen (allg. Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)
 - 2.1.3 EINECS oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden)
 - 2.1.4 CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer
 - 2.1.5 Sonstiger Identifizierungscode
- 2.2 Angaben zur Summen- und Strukturformel
 - 2.2.1 Summen- und Strukturformel (einschl. SMILES Notation, sofern vorhanden)
 - 2.2.2 Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren
 - 2.2.3 Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich
- 2.3 Zusammensetzung des Stoffes
 - 2.3.1 Reinheitsgrad (%)
 - 2.3.2 Art der Verunreinigungen einschl. Isomere und Nebenprodukte
 - 2.3.3 Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen
 - 2.3.4 Art und Anteil (ppm, %) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)
 - 2.3.5 Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)
 - 2.3.6 Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm
 - 2.3.7 Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, ggf. auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

c) ggf. Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4

- 4.1 Einstufung des Stoffes nach Art. 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG
- 4.2 Kennzeichnung des Stoffes nach Art. 23, 24, 25 der Richtlinie 67/548/EWG
- 4.3 Ggf. Konzentrationsgrenzwerte nach Art. 4 (4) der Richtlinie 67/548/EWG und Art. 4–7 der Richtlinie 1999/45/EG

d) geschätzte Menge gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1

- 3.1 Gesamte je Registrant jährlich hergestellte, eingeführte und/oder für die Produktion eines registrierungspflichtigen Erzeugnisses verwendete Menge in Tonnen: im Kalenderjahr der Registrierung (geschätzt)

e) Verzeichnis der Kunden, einschl. Namen und Anschriften

Aus der Praxis

Um produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung handelt es sich z. B. bei:

- Prüfung des Herstellungsverfahrens von neuen Stoffen im Pilot- oder Produktionsmaßstab (Scale up)
- Abgabe von Stoffmengen an eine andere Firma zur Durchführung von Tests in der Weiterverarbeitung
- Entwicklung eines neuen Verfahrens für einen Stoff, z. B. Umstellung von chemischer Synthese auf ein biotechnologisches Verfahren

Die Prozessoptimierungen im Ablauf eines etablierten Verfahrens ist in der Regel keine verfahrensorientierte Entwicklung. Ebenso ist es innerhalb eines PPORD-Verfahrens nicht vorgesehen, den Stoff an einen breiten Personenkreis abzugeben.

Was ist sonst noch zu beachten?

Bei Verkauf oder Weitergabe eines PPORD-Stoffes an einen Kunden muss der Hersteller oder Importeur auch ein Sicherheitsdatenblatt weitergeben, falls der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als gefährlich, als PBT-Stoff (persistent, bioakkumulierbar, toxisch) oder als vPvB-Stoff (sehr persistent, sehr bioakkumulierbar) erfüllt (Artikel 31). Ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht vorgeschrieben, müssen gemäß Artikel 32 mindestens folgende Informationen weitergegeben werden:

- die Registrierungsnummer, falls verfügbar,
- eine etwaige Zulassungspflicht oder Details zu erteilten oder versagten Zulassungen,
- Einzelheiten zu Beschränkungen.

Änderungen im Vergleich zum aktuellen Chemikaliengesetz

- Die Ausnahme von der Registrierungspflicht wird von einem auf fünf Jahre erweitert.
- Die Verlängerung der Ausnahme von der Registrierungspflicht wird ebenfalls von einem auf fünf Jahre erweitert.
- Die Datenanforderungen wurden deutlich verringert.
- Die Einreichung eines Forschungs- und Entwicklungsplans ist nicht mehr in jedem Fall vorgeschrieben.

Alle wichtigen Artikel auf einen Blick

Artikel 3	Begriffsbestimmung
Artikel 9	Ausnahme von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
Artikel 31	Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter
Artikel 32	Informationspflicht gegenüber nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen als solchen und in Zubereitungen, für die kein Sicherheitsdatenblatt notwendig ist
Artikel 56	Allgemeine Bestimmungen (Zulassung)
Artikel 67	Allgemeine Bestimmungen (Beschränkungen)
Artikel 113	Meldepflicht gegenüber der Agentur
Artikel 116	Übergangsregelung

Glossar

CAS (>Chemical abstracts service<): Abteilung der American Chemical Society, die >CAS-Nummern< für chemische Verbindungen vergibt
Diese CAS-Nummern können zur Identifizierung und Unterscheidung komplizierter Moleküle herangezogen werden.

CMR (>substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction<): kanzerogene (krebserregende), mutagene (erbgutverändernde) oder reproduktionstoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe.

ECB (>European chemicals bureau<): Europäisches Chemikalienbüro mit Sitz in Italien.

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<): Der ELINCS enthält Neustoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste (18. September 1981) gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und werden. Das ELINCS-Register wird laufend aktualisiert.

Erzeugnis: Nach REACH (Art. 3 Nr. 3) »Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische

Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt«.

Exposition: Im Sinne des Arbeits- und Verbraucherschutzes bedeutet es, dass Menschen mit einem Stoff in Kontakt kommen. Umweltexposition bedeutet, dass Stoffe in die Umweltmedien Luft, Oberflächenwasser, Boden und Grundwasser gelangen und dort die lebenden Organismen ihnen ausgesetzt sind.

Expositionsszenario: Nach REACH (Art. 3 Nr. 35) »Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken«.

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

KMU: Nach REACH (Art. 3 Nr. 36) kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen.

Monomer: Nach REACH (Art. 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«.

No-Longer-Polymer-Liste: Liste mit chemischen Stoffen, die nach einer heute nicht mehr aktuellen Definition als Polymere angesehen wurden. Die Stoffe aus dieser Liste gelten unter REACH ebenso wie die EINECS-Stoffe als »Phase-in-Stoffe«.

Non-Phase-in-Stoffe: 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.

OSOR (>one substance, one registration<): Prinzip unter REACH, das im Kern darauf abzielt, dass jeder Stoff nur eine Registriernummer erhält und nur einmal registriert wird. Informationen zu dem Stoff sollen von mehreren Herstellern/Importeuren gemeinsam im Rahmen eines Konsortiums erstellt werden können, um die Kosten zu reduzieren und unnötige Tierversuche zu vermeiden.

PBT (>substances that are potentially persistent, bioaccumulative and toxic<): Stoffe mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften. Persistent bedeutet dabei, dass ein Stoff in der Umwelt stabil ist und nur langsam abgebaut werden kann. Bioakkumulierend bedeutet, dass sich ein Stoff in Lebewesen anreichern kann und dadurch

Konzentrationen in einem Gewebe erreicht werden können, die wiederum toxische Effekte auslösen können. Toxisch bedeutet: schädlich für Lebewesen.

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 aufgezählt sind. Nach REACH (Art. 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 Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen«.

QSAR (>quantitative structure-activity relationship<): Die Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung beschreibt die Erstellung einer quantitativen Beziehung zwischen einer pharmakologischen, chemischen, biologischen, physikalischen (z. B. Siedepunkt) Wirkung eines Moleküls mit seiner chemischen Struktur.

Registrant, federführender: ein von Teilnehmern eines SIEF ausgewählter Registrant, der das gemeinsame Dossier für einen Stoff bei der Chemikalienagentur in Helsinki einreicht.

RIP (>REACH implementation projects<): Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene, die Methoden und Leitfäden für die Umsetzung der REACH-Verordnung vorbereiten.

Sicherheitsdatenblatt: Datenblätter mit Sicherheitshinweisen für den Umgang mit gefährlichen Substanzen. In Europa und vielen anderen Ländern müssen solche Datenblätter vom Inverkehrbringer, Einführer und Hersteller von Gefahrstoffen und von Zubereitungen, die diese Gefahrstoffe über bestimmte Mengengrenzen hinaus enthalten, zur Verfügung gestellt werden.

SIEF (>substance information exchange forum<): Unter REACH ein 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.

SMILES (>simplified molecular input line entry specification<): SMILES ist ein chemischer Strukturcode. Strukturen werden stark vereinfacht als Zeichenkette wiedergegeben (z. B. Clc(c(Cl)c(Cl)c1C(=O)O)c(Cl)c1Cl = C₇HCl₅O₂ Pentachlorbenzoesäure).

Standort: Nach REACH (Art. 3 Nr. 16) »Zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer Hersteller eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden.«

Stoffsicherheitsbericht: Der von REACH vorgesehene Stoffsicherheitsbericht enthält die Stoffsicherheitsbeurteilung, die für alle registrierten Stoffe durchzuführen ist, die der Registrierungspflichtige in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung: Für alle Stoffe, die registrierungspflichtig sind, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn der Registrierungspflichtige diese Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist entweder für jeden Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder für eine Stoffgruppe durchzuführen.

Verwendung: Nach REACH (Art. 3 Nr.24) »Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch«.

vPvB (>substances that are potentially very persistent and very bioaccumulative<): Stoffe, die zwar nicht als toxisch bekannt sind, dafür sind sie aber besonders persistent und besonders stark bioakkumulierend. Hier sind die Kriterien für die Einstufung noch schärfer als bei PBT-Stoffen.

Waiving: begründetes Auslassen von Tests. In Anhang XI von REACH werden verschiedene Möglichkeiten wie z. B. **QSAR** aufgeführt, die ein Abweichen von den Standard-Prüfprogrammen erlauben.

Zubereitung: Nach REACH (Art. 3 Nr. 2) »Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen«.

Zwischenprodukt: Nach REACH (Art. 3 Nr. 15) »Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden.«

Anhang

Beispiele aus dem Leitfaden des RIP 3.1 ›Guidance for intermediates‹ zur Erklärung des Begriffs des ›strikten Einschlusses eines Stoffes‹ (Abschnitt 2.1.1).

1. Beispiel technischer Maßnahmen zum Schutz des Arbeiters

Wo es möglich ist, wird das Prinzip der Eindämmung mittels technischer Maßnahmen sowie durch Gestaltung des Arbeitsablaufes umgesetzt, um eine Exposition der Arbeiter zu verhindern. Das Design und die Wahl der Kontrolltechnologien und der Ausrüstung basieren auf einer Menge leistungsbezogener Kriterien. Prioritäten werden festgelegt für die Wahl von Kontrollmaßnahmen, die Emissionen am Entstehungsort kontrollieren und verhindern sollen. Solche technischen Maßnahmen können z. B. sein:

- Transfer mit direkter Kopplung und geschlossenen Systemen sowie der selektive Gebrauch von Kabinen mit einem unidirektionalen Luftstrom. Beispiele sind:
 - Gerät zur Steuerung des Luftstroms
 - belüftete Gehäuse, z. B. Kabinen mit laminarer Strömung bzw. Kabinen, die konzipiert sind, um eine Freisetzung von Pulver zu verhindern
 - eine Serie von Maschinen mit vertikalen Prozessabläufen
 - spezielle Ventile, z. B. geteilte Absperrventile
 - Vakuum-Transfer
 - Nutzung von großen Gebinden für Zwischenprodukte
- Komplette eingeschlossene Prozesse; Transfer mit direkter Kopplung; Technologie zur Isolation des Zwischenprodukts. Beispiele sind:
 - Isolationstechnik, z. B. Isolatoren
 - große Zwischenproduktbehälter mit geteilten Absperrventilen
 - Soft-Wall-Isolatoren (Glove Bags)
 - Alpha-Beta-Schnell-Transfer-Systeme an Gehäusen
 - spezielle Vakuumtransfersysteme

2. Beispiele für technische Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Emissionen und die Exposition der Umwelt werden ebenso durch technische Maßnahmen kontrolliert. Beispiele für technische Maßnahmen zur Kontrolle der Emissionen in die Umwelt können Folgendes umfassen:

- Verbrennung von Abluft/Abgasen: vollständige Zerstörung der Abgase bei hohen Temperaturen ($> 850^{\circ}\text{C}$) mit einer spezifischen durch einen Ingenieur bestimmten Mindestverweilzeit
- Kondensatoren – Niedertemperaturanlagen, durch die Abfall-Dampf geführt wird, um ihn zu verflüssigen und aufzufangen
- Wäscher – eine Anzahl verschiedener Typen ist erhältlich. In der Regel gepackte Säulen, um die eine geeignete, durch einen Ingenieur entwickelte Waschlösung zirkuliert. Die Abgase eines Prozesses oder eines Bereiches werden durch den Wäscher geleitet, damit die Dämpfe in der Lösung gefangen bleiben. Die Waschlösung wird anschließend der Verbrennung zugeführt.
- Hepa-Filter – der kleine Partikel auffängt. Die Luft aus einem Bereich oder einem Teil der Ausrüstung wird durch einen solchen Filter geleitet, bevor sie an die Umwelt abgegeben wird. Der kontaminierte Filter wird durch Verbrennung entsorgt.
- WWTP (waste water treatment plant) – eine Abwasseraufbereitungsanlage ist ein biologisches System zur Behandlung von Prozessabwasser und Wasch- und Reinigungslösungen. Mikroorganismen in der Anlage bauen die organischen Bestandteile des Abwasserstroms zu CO_2 und Wasser ab, bevor eine Abgabe an die Umwelt erfolgt.
- Kryobehandlung ist ein Kondensationsverfahren bei sehr niedrigen Temperaturen, bei dem alle kondensierbaren Substanzen in flüssiger oder fester Form aufgefangen werden. Diese Flüssigkeit oder Feststoffe werden anschließend verbrannt.

Nützliche Internet-Adressen

Allgemeine Hintergrundinformationen und Hilfestellungen:

REACH-Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin:
www.reach-helpdesk.de

Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA):
http://ec.europa.eu/echa/home_en.html

Generaldirektion Umwelt (DG Environment) der EU-Kommission:
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

REACH-Informationssseite des Umweltbundesamtes:
www.reach-info.de

Seite zum Forschungsprojekt REACH-Umsetzungshilfen der Hochschule Darmstadt:
www.reach-helpdesk.info

REACH-Seite des Verbandes der chemischen Industrie:
www.vci.de/Chemikalienpolitik

Informationsseiten des ECB:

Berichte zu den RIP-Projekten:

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

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

ecb.jrc.it/esis/

ecb.jrc.it/existing-chemicals/

ecb.jrc.it/new-chemicals/

Impressum

Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung

Bearbeiter:

Dr. Anja Knietsch

Dr. Suzanne Wiandt

– Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin –

Herausgeber:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1–25 D-44149 Dortmund

Telefon +49.231.9071-0 Fax +49.231.9071-2454

poststelle@buaa.bund.de

www.buaa.de



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, September 2007

ISBN 978-3-88261-574-6

ISBN 978-3-88261-574-6

The logo for reach helpdesk features the word "reach" in a lowercase, sans-serif font. The letter "r" is green, while the letters "e", "a", "c", and "h" are dark grey. To the right of the "h" is a small, stylized grey icon resembling a lowercase "l" or a vertical bar with a hook. Below "reach" is the word "helpdesk" in a smaller, lowercase, sans-serif font, dark grey.

reach
helpdesk