

Überwachung zur REACH-VO 1907/2006/EG

Bericht über eine Überwachungsmaßnahme im Zusammenhang mit der Vorregistrierung

Bitte ein Formular je Unternehmen ausfüllen – Das Formular dient nicht zur Verteilung an Unternehmen

1	Abschnitt - Allgemeine Information
1.1	Bundesland: _____
1.2	Überwachungsbehörde: _____
	BearbeiterIn: _____
	Telefon: _____
	Fax: _____
	E-Mail: _____
1.3	<input type="checkbox"/> Schreibtischstudie <input type="checkbox"/> Firmenbesuch
1.4	Datum der Inspektion: _____
1.5	Aktenzeichen: _____
2	Abschnitt - Information zum überwachten Unternehmen
2.1	Name der Firma: _____
	Straße: _____
	PLZ, Ort: _____
	Telefon: _____
	Fax: _____
	E-Mail: _____
2.2	Arbeitsstätten-Nummer: _____
2.3	WKL-Nummer des Unternehmens: _____ <small>(auch als WK- bzw. WZ-Nummer bezeichnet WK / WKL= Wirtschaftsklassen; WZ= Wirtschaftszweig)</small>
2.4	Art des Unternehmens <input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> Importeur <input type="checkbox"/> beides
	Bemerkungen: _____
2.5	Name des Ansprechpartners: _____
2.6	Funktion des Ansprechpartners: _____
2.7	Weitere BesprechungsteilnehmerInnen:
	a) Name: _____
	Funktion: _____
	b) Name: _____
	Funktion: _____

2.8 Firma ist über die Regelungen zur REACH-VO und den sich daraus ergebenden Pflichten informiert durch (Mehrfachnennung möglich)

- Behörden
- Verbände
- andere Firmen, z.B. Mutter-/Tochtergesellschaften
- Firma hat sich selbst informiert
- weitere Informationsquellen Bezeichnung der Quelle: _____ (z.B. Helpdesk)
- nicht informiert
- Beantwortung nicht möglich

Bemerkungen: _____

2.9 Verfügt das Unternehmen über ein Management-System (zertifiziert)

- ISO 9001
- ISO 14000
- EMAS
- andere _____
- nein
- Beantwortung nicht möglich

Bemerkungen: _____

3 Abschnitt – Unternehmen im Geltungsbereich der REACH-VO

3.1 Angaben zur Prüfung der Registrierpflichten von Stoffen

<p>3.1.1 Werden von dem Unternehmen Nicht-Phase-in-Stoffe als solche oder in Zubereitungen in Mengen ≥ 1 Tonne/Jahr hergestellt/importiert?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ja, Stoffe als solche<input type="checkbox"/> ja, Stoffe in Zubereitungen<input type="checkbox"/> nein<input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 6, 9 Die Registrierpflicht für Nicht-Phase-in-Stoffe als solche oder in einer Zubereitung ab 1 Tonne/Jahr (Artikel 6), sofern nicht Ausnahmen greifen, gilt ab 01.06.2008.</p>
--	--

3.1.2 Anzahl der hergestellten/importierten **Nicht-Phase-in-Stoffe** Stoffe als solche ≥ 1 Tonne/Jahr: _____

3.1.3 Anzahl der hergestellten/importierten **Nicht-Phase-in-Stoffe** Stoffe in Zubereitungen ≥ 1 Tonne/Jahr: _____

<p>3.1.4 Werden von dem Unternehmen Phase-in-Stoffe als solche oder in Zubereitungen in Mengen ≥ 1 Tonne/Jahr hergestellt/importiert?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ja, Stoffe als solche<input type="checkbox"/> ja, Stoffe in Zubereitungen<input type="checkbox"/> nein<input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 6 Abs. 1: Registrierpflicht für Stoffe als solchem oder in einer Zubereitung ab 1 Tonne/Jahr</p>
--	---

3.1.5 Anzahl der hergestellten/importierten **Phase-in-Stoffe** als solche ≥ 1 Tonne/Jahr: _____

3.1.6 Anzahl der hergestellten/importierten **Phase-in-Stoffe** in Zubereitungen ≥ 1 Tonne/Jahr: _____

<p>3.1.7 Anzahl der hergestellten Stoffe (Phase-in und Nicht-Phase-in) in Erzeugnissen, die bestimmungsgemäß freigesetzt werden, in Mengen ≥ 1 Tonne _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 7 Abs. 1</p>
<p>3.1.8 Anzahl der hergestellten Stoffe (Phase-in und Nicht-Phase-in) in Erzeugnissen in Mengen ≥ 1 Tonne bei denen der Stoff in mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) in Erzeugnissen enthalten ist und eine Belastung von Mensch und Umwelt bei der Verwendung einschließlich der Entsorgung nicht sicher ausgeschlossen werden kann: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 7 Abs.2 und 3</p>
<p>3.1.9 Wie werden die Informationen zur Identität der Stoffe gewonnen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Eigensynthese <input type="checkbox"/> Proben/Analytik <input type="checkbox"/> unternehmenseigene Recherche / Expertise <input type="checkbox"/> externe Expertise <input type="checkbox"/> Angaben des Lieferanten <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Stoffidentitätsregeln sind im RIP 3.10-Leitfaden beschrieben.</p>
<p>3.1.10 Greifen generelle Ausnahmeregelungen von der Registrierpflicht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> teilweise, <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Stoffe < 1 Tonne/Jahr <input type="checkbox"/> Abfall <input type="checkbox"/> nicht isolierte Zwischenprodukte <input type="checkbox"/> radioaktive Stoffe <input type="checkbox"/> Polymere <input type="checkbox"/> Stoffe im Transit <input type="checkbox"/> Aufgrund nationaler Regeln im Interesse der Landesverteidigung <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> für die Beförderung <input type="checkbox"/> angemeldete Stoffe (siehe Ziffer 0) <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 6 Abs. 1 Artikel 2 Abs. 1, 2, 3</p> <p>Teilweise bedeutet, dass Ausnahmen greifen, aber nicht für alle hergestellten / importierten Stoffe bzw. Stoffe in Zubereitungen</p>

<p>3.1.11 Greifen Ausnahmeregelungen von der Registrierungspflicht aufgrund spezieller Verwendungszwecke bzw. weiterer Ausnahmetatbestände?</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> ja,</p> <p><input type="checkbox"/> teilweise aufgrund spezieller Verwendungszwecke:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Stoffe in der Human- oder Tiermedizin<input type="checkbox"/> Stoffe im Lebensmittel- oder Futtermittelbereich<input type="checkbox"/> Pflanzenschutzmittelwirkstoffe und -formulierungshilfsstoffe<input type="checkbox"/> Biozidwirkstoffe<input type="checkbox"/> Reimporte von bereits registrierten Stoffen<input type="checkbox"/> Stoffe, die im Rahmen des Recyclings zurück gewonnen werden (soweit der ursprüngliche Stoff registriert ist)<input type="checkbox"/> Stoffe für produkt- und prozessorientierte Forschung und Entwicklung <p><input type="checkbox"/> teilweise aufgrund weiterer Ausnahmetatbestände:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Stoffe des Anhangs IV (z.B. Zucker, Ascorbinsäure)<input type="checkbox"/> Stoffe des Anhangs V (z.B. ausgewählte Naturstoffe)<input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 2 Abs. 5, 6, 7 Artikel 6 Abs. 1 Artikel 9 Artikel 15 Abs. 1, 2</p> <p>Die Ausnahmeregelung für spezielle Verwendungszwecke gilt nur, wenn der Stoff ausschließlich für die genannten Zwecke verwendet wird.</p> <p>Teilweise bedeutet, dass Ausnahmen greifen, aber nicht für alle hergestellten / importierten Stoffe bzw. Stoffe in Zubereitungen</p>
<p>4 Abschnitt - Einzelangaben zur REACH-VO</p>	
<p>4.1 Sind Angaben zu Stoffen als solchen (einschließlich Zwischenprodukten) gem. Artikel 36 der REACH-VO verfügbar?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> unvollständig</p> <p><input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Gem. Artikel 36 sind die REACH-relevanten Informationen zusammenzutragen.</p>

<p>4.2 Sind Angaben zu Stoffen in Zubereitungen gem. Artikel 36 REACH-VO verfügbar?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unvollständig <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Nach REACH sind nur die Stoffe selbst registrierungspflichtig. Zu berücksichtigen sind jedoch auch Stoffe in Zubereitungen, z.B. wenn diese importiert werden und die Mengenschwelle (1 Tonne / Jahr) der darin enthaltenen Stoffe überschritten wird.</p>
<p>4.3 Hat die Firma Vorregistrierungen vorgenommen?</p> <p><input type="checkbox"/> ja, mittels IUCLID 5 <input type="checkbox"/> ja, als Einzelmeldung über das Online-Formular der Chemikalienagentur im Internet (REACH-IT)¹ <input type="checkbox"/> ja, mit Hilfe eines anderen IT-Tools (XML-Vorregistrierung)² <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> in Vorbereitung/Erarbeitung <input type="checkbox"/> nicht erforderlich, da keine Herstellung / Import <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: erforderliche Angaben zur Vorregistrierung gem. Artikel 28</p>
<p>4.3.1 Anzahl der Vorregistrierungen lt. Angabe des Unternehmens: _____</p>	
<p>4.3.2 Anzahl der Vorregistrierungen lt. Angabe im REACH-Verzeichnis³: _____</p>	
<p>4.3.3 Hinweise/Verdacht auf unvollständige Vorregistrierung?</p> <p><input type="checkbox"/> ja, bezogen auf die Anzahl der Stoffe <input type="checkbox"/> ja, bezogen auf Umfang der Vorregistrierung <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 28: einschließlich Zwischenprodukte</p>
<p>4.3.4 Wenn die Vorregistrierung bezogen auf die Anzahl der Stoffe nicht vollständig ist: Besteht die Möglichkeit zur nachträglichen Vorregistrierung?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 28 Abs. 6</p>

¹ Vorgesehen ist auch die Möglichkeit zur Vorregistrierung über ein Online-Formular bei der ECHA (http://ec.europa.eu/echa/home_de.html), das zum 01.06.2008 frei geschaltet wird (Details: siehe Signieranleitung).

² Die Vorregistrierung kann auch mit einem anderen IT-Tool erfolgen. Die Vorregistrierungsdaten müssen als XML-Datei vorliegen und können dann über REACH-IT an die ECHA übermittelt werden.

³ In Abhängigkeit von dem tatsächlichen zukünftigen Zugang der Überwachungsbehörden zu den REACH-Daten der ECHA (ggf. über die BAuA) ist die Frage ggf. noch anzupassen.

5 Neustoffe und Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffe	
<p>5.1.1 Wurden Stoffe als Neustoffe i.S.d. RL 67/548/EWG angemeldet?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 24</p>
<p>5.1.2 Anzahl der als Neustoffe i.S.d. RL 67/548/EWG angemeldet Stoffe: _____</p>	
<p>5.1.3 Anzahl der registrierten Nicht-Phase-in-Stoffe als solche ≥ 1 Tonne/Jahr: _____</p>	
<p>5.1.4 Anzahl der registrierten Nicht-Phase-in-Stoffe in Zubereitungen ≥ 1 Tonne/Jahr: _____</p>	
6 Angaben zu Informationspflichten in der Lieferkette (TITEL IV REACH-VO)	
<p>6.1.1 Hat das Unternehmen für alle Stoffe und Zubereitungen die erforderlichen Sicherheitsdatenblätter?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nicht erforderlich <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	
<p>6.1.2 Verfügt das Unternehmen über Strukturen / Instrumente, die eine Erstellung der Sicherheitsdatenblätter (SDB) gemäß REACH-VO ermöglichen?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nicht erforderlich <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Es geht nicht um die detaillierte Überprüfung einzelner SDB. Ziel der Überprüfung ist es vielmehr, zu überprüfen, ob unternehmensinternen Strukturen und Instrumente (z.B. Software) vorhanden sind, die eine REACH-konforme Erstellung ermöglichen.</p>
<p>6.1.3 Erfüllen die vom Unternehmen erstellten SDB die Anforderungen nach Artikel 31?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nicht erforderlich <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____ (z.B. SDB derzeit in Überarbeitung)</p>	

<p>6.1.4 Werden die SDB von sachkundigen (fachkundigen) Personen erstellt?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Anhang II Abs. 1 Satz 9 der REACH-VO (sachkundige Person)</p>
<p>6.1.5 Gibt es Schulungen und Auffrischkurse für das Personal, das die SDB erstellt?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Anhang II Abs. 1 Satz 10 der REACH-VO (Schulungen, einschließlich Auffrischkurse)</p>
<p>6.1.6 Entsprechen die von VorlieferantInnen zur Verfügung gestellten SDB den Anforderungen nach Artikel 31?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nicht erforderlich <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: siehe 6.1.3</p>
<p>6.1.7 Haben ArbeitnehmerInnen Zugang zu diesen Informationen?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> Beantwortung nicht möglich</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung: Artikel 35</p>
<p>7 Abschnitt – Zusammenfassung/Folgemaßnahmen</p>	
<p>7.1 Bewertung der firmeninternen Kontrollmechanismen/Berichtssysteme (im Hinblick auf die Fragen 2.9 bis 4.3)</p> <p><input type="checkbox"/> vorhanden <input type="checkbox"/> lückenhaft <input type="checkbox"/> nicht vorhanden</p> <p>Bemerkungen: _____</p>	<p>Anmerkung:</p>

7.2	Mängel festgestellt <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, hinsichtlich <input type="checkbox"/> Registrierungspflichten (Verstoß gegen Artikel 5): _____ <input type="checkbox"/> Erstellung von SDB: _____ <input type="checkbox"/> weitere Mängel: _____ Bemerkungen: _____
7.3	(Angeordnete) Maßnahmen (Mehrfachnennung möglich) ⁴ <input type="checkbox"/> keine Maßnahmen <input type="checkbox"/> Revisions schreiben <input type="checkbox"/> Ordnungsverfügung <input type="checkbox"/> Anordnung <input type="checkbox"/> Untersagung <input type="checkbox"/> Bußgeld <input type="checkbox"/> Strafanzeige / Abgabe an Staatsanwaltschaft <input type="checkbox"/> Sonstiges _____ Bemerkungen: _____
7.4	Von der Firma veranlasste Maßnahmen <input type="checkbox"/> entfällt, da keine Mängel festgestellt wurden <input type="checkbox"/> keine Maßnahmen veranlasst <input type="checkbox"/> nachträgliche Vorregistrierung zugesichert am: _____ <input type="checkbox"/> nachträgliche Vorregistrierung durchgeführt am: _____ <input type="checkbox"/> Sonstiges _____ Bemerkungen: _____
7.5	Weitere Ergebnisse: _____
7.6	Beschreibung evtl. aufgetretener Probleme, Verbesserungsvorschläge zur Weiterentwicklung des Bewertungsbogens und der Signieranleitung zur Rückmeldung an Landesbehörde: _____

⁴ Entsprechend REACH-Anpassungsgesetz muss ggf. diese Frage noch angepasst werden.

Anlage: Signieranleitung / Erläuterungen zum Erhebungsbogen

Allgemein

- Der Erhebungsbogen dient der Dokumentation der Ergebnisse. Es handelt sich nicht um einen Gesprächsleitfaden. Sinnvollerweise sollte dieser auch nicht vom Unternehmen selbst ausgefüllt werden.
- REACH gilt unter bestimmten Voraussetzungen auch für Stoffe in Erzeugnissen (Artikel 7 der REACH-Verordnung). Da es sich um die erste REACH-Überwachungsschwerpunktaktivität handelt, werden diese im Rahmen dieser Überwachung nur optional und nicht in vollem Umfang berücksichtigt. Die Überwachung der nachgeschalteten Anwender und der Umgang mit Stoffen findet im Rahmen dieser Schwerpunktaktion keine Berücksichtigung. Ggf. werden diese Punkte und weitere Aspekte in zukünftigen Projekten aufgegriffen.
- Grau schattierte Felder / Fragen sind optional. Gründe hierfür sind u.a.
 - personenbezogene Daten
 - unterschiedliche Schwerpunktsetzung in den Ländern

Die grau schattierten Felder / Fragen sollten jedoch nicht gelöscht werden, da sich sonst die Nummerierung der Fragen verändert und ein schneller Abgleich der Ergebnisse der Länder untereinander erschwert wird.

- Alle Fragen je Abschnitt sind zu beantworten. Liegen die Informationen zur Beantwortung einer Frage nicht vor, ist die Option „Beantwortung nicht möglich“ anzukreuzen.
- Alle Verweise auf Rechtsquellen in der Spalte „Anmerkung“ beziehen sich auf die REACH-Verordnung 1907/2006/EG, sofern nicht anders vermerkt.
- Die korrigierte REACH-Verordnung 1907/2006/EG (Fassung vom 29.05.2008) ist im Internet verfügbar unter:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:DE:PDF>
- Ein deutschsprachiges Faltblatt der ECHA zu REACH und den Fristen ist im Internet verfügbar:
http://echa.europa.eu/doc/timeline_de.pdf
- Ein deutschsprachiges Informationsblatt der ECHA zur Vorregistrierung ist im Internet verfügbar unter:
http://echa.europa.eu/doc/pre-registration/pre_reg_pract_step_de.pdf

Ziffer 1.3

Unter Schreibtischstudie ist die Beantwortung der Fragen durch die Behörde anhand von Akten zu verstehen.

Unter Firmenbesuch ist die Besichtigung des Unternehmens durch die Behörde zu verstehen.

Ziffer 2.3

Verzeichnis der Wirtschaftszweignummern (Wirtschaftsklassen) kostenlos verfügbar unter: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Klassifikationen/GueterWirtschaftsklassifikationen/Content75/KlassifikationWZ08,templateId=renderPrint.psml>

Ziffer 2.4

Die Frage dient dazu, den Wissensstand um Importeure für die Behörden verbessern und um zukünftige Aktivitäten beispielsweise bei der Überwachung von Importen gezielt planen zu können. Nachgeschaltete Anwender, die im Sinne von REACH nicht zugleich Hersteller oder Importeur sind werden nicht berücksichtigt, da zum einen die Schwerpunktaktivität bei den Herstellern und Importeuren liegt und zudem letzte fast immer auch zugleich nachgeschaltete Anwender sind.

Ziffer 2.5

Fragen, die personenbezogene Daten enthalten, sind nur zur behördeninternen Verwendung und vor Übermittlung an Dritte zu löschen.

Ziffer 2.6

Fragen, die personenbezogene Daten enthalten, sind nur zur behördeninternen Verwendung und vor Übermittlung an Dritte zu löschen.

Ziffer 2.7

Fragen, die personenbezogene Daten enthalten, sind nur zur behördeninternen Verwendung und vor Übermittlung an Dritte zu löschen.

Ziffer 2.9

Eine Zertifizierung (Qualitäts- oder Umweltmanagementsystem) ist nicht vorgeschrieben. Eine mögliche Zertifizierung gibt jedoch Hinweise darauf, ob im Unternehmen organisatorische Abläufe vereinbart und dokumentiert sind, die die Umsetzung neuer rechtlicher Regelungen vereinfachen.

Ziffer 3

Die reine Verwendung von Stoffen und Zubereitungen hat keine Registrierpflichten nach REACH zur Folge.

Die Registrierpflichten beziehen sich nur auf die Herstellung und den Import.

- Als **Import** wird nur die Einfuhr aus Nicht-EU-Ländern bezeichnet.
- **Phase-in-Stoff** (Artikel 3 Abs. 20 der REACH-Verordnung): Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:
 - a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
 - b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;

- c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 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;

Ziffer 3.1.1

- **Berechnung der Jahresmenge** gem. Artikel 3 Abs. 30 der REACH-VO:
Pro Jahr: pro Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben; für Phase-in-Stoffe, die in mindestens drei aufeinander folgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, werden die Mengen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Produktions- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet; (Registrierpflicht siehe Artikel 5 und 6 Abs. 1 REACH-VO, Ausnahmen siehe Artikel 9 REACH-VO)
- Die Regelungen zur **Neustoff-Anmeldung** (§ 4 ChemG) gelten noch bis zum 31.05.2008. **Ab dem 01.06.2008** sind die Vorschriften zur Neustoff-Anmeldung außer Kraft. Nicht-Phase-in-Stoffe sind ab diesem Stichtag entsprechend den Bestimmungen unter REACH zu registrieren⁵.

Ziffer 3.1.4

Für die Registrierpflichten für Phase-in-Stoffe gelten unterschiedliche Fristen. Ohne eine Vorregistrierung nach Artikel 28 können diese Übergangsfristen jedoch nicht in Anspruch genommen werden (Artikel 23). Ohne eine Vorregistrierung dürfen diese Stoffe nach Ablauf der Frist am **01.12.2008** nicht mehr hergestellt oder in Verkehr gebracht werden (Artikel 5). (Registrierpflicht siehe Artikel 5 und 6 Abs. 1 REACH-VO, Ausnahmen siehe Artikel 9 REACH-VO)

Ziffer 3.1.7

- Stoffe in Mengen ab 1 Tonne/Jahr in Erzeugnissen sind registrierungspflichtig, wenn sie bestimmungsgemäß freigesetzt werden (Artikel 7 Abs. 1).

Weitere Informationen:

http://reach.jrc.it/03_rdds_web_content/articles_en/articles_en.pdf

⁵ Artikel der 3 der Richtlinie 2006/121/EG zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG).

Ziffer 3.1.8

- Stoffe in Mengen ab 1 Tonne/Jahr in Erzeugnissen bedürfen einer Meldung an die Chemikalienagentur (Artikel 7 Abs. 2 und 3), wenn
 - der Stoff als in mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) in Erzeugnissen enthalten ist **und**
 - eine Belastung von Mensch und Umwelt bei der Verwendung einschließlich der Entsorgung nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

Weitere Informationen:

http://reach.jrc.it/03_rdds_web_content/articles_en/articles_en.pdf

Ziffer 3.1.9

Als Handlungsanleitung zur Festlegung der Stoffidentität ist im Rahmen von RIP 3.10 (REACH Implementation Projects) ein Leitfaden „Guidance for identification and naming of substances in REACH“ erstellt worden. Dieser Leitfaden ist im Internet verfügbar unter (bislang nur auf Englisch):

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

Eine deutschsprachige Kurzfassung ist zu finden unter:

http://echa.europa.eu/doc/reach/echa_08_gf_01_subst_id_de_20080609.pdf

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hat ebenfalls eine deutschsprachige Kurzfassung zur Stoffidentifikation erstellt:

http://www.reach-helpdesk.de/nn_69280/de/Downloads/Kurzinfo-Stoffidentitaet.pdf

Ziffer 3.1.10

Vom gesamten Geltungsbereich der REACH-VO sind ausgenommen (Artikel 2 Abs. 1 REACH-VO):

- a) In Mengen < **1 Tonne/Jahr** hergestellte oder importierte Stoffe (Artikel 6 Abs. 1).
- b) **Abfall** im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates **gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis** im Sinne des Artikels 3 der REACH-VO (Artikel 2 Abs. 2 REACH-VO).
Für die Rückgewinnung von Sekundärrohstoffen gelten unter bestimmten Voraussetzungen reduzierte REACH-Anforderungen (Artikel 2 Abs. 7 Buchstabe d Nr. i).
- c) **Nicht-isolierte Zwischenprodukte**;
- d) **Radioaktive Stoffe** im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen.
- e) **Polymere**, nicht jedoch die Monomere, sind von der Registrierpflicht ausgenommen.
- f) **Stoffe im Transit: Stoffe** als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, **die der zollamtlichen Überwachung unterliegen**, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden.
- g) **Aufgrund nationaler Regeln im Interesse der Landesverteidigung** dürfen in besonderen Fällen Ausnahmen erteilt werden.
- h) **im Falle der Beförderung** gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in gefährlichen Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr.

Ziffer 3.1.11

- Die Ausnahmeregelungen für die speziellen Verwendungszwecke gelten nur, wenn der Stoff ausschließlich für die genannten Zwecke verwendet wird (siehe Artikel 2 Abs. 3, 5, 6, und 7; Artikel 9 und Artikel 15 REACH-VO).
- Stoffe, die in der produkt- und prozessorientierten Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, bedürfen einer Meldung an die Agentur (Artikel 9)

Ziffer 4.1

Gem. Artikel 36 sind alle für die Erfüllung der REACH-Verpflichtung erforderlichen Informationen zusammenzutragen:

Artikel 36 Absatz 1: Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zur Verfügung. Unbeschadet der Titel II und VI legt dieser Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender oder Händler auf Verlangen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er seinen Sitz hat, oder der Agentur unverzüglich diese Informationen vor oder macht sie ihr zugänglich.

Ein Stoff-/Zubereitungsinventar, ergänzt um die weiteren REACH-relevanten Informationen kann ein hilfreiches Instrument für die Vorregistrierung sein.

- Die Zusammenstellung der Informationen ist als unvollständig zu bewerten, wenn nicht alle Stoffe als solche erfasst sind.
- Die Bewertung, ob die Informationen zu den einzelnen Stoffen in Zubereitungen vollständig sind, erfolgt unter Ziffer 4.2.
- Die Bewertung, ob die Informationen zu den einzelnen Stoffen (gem. Anforderungen an die Vorregistrierung) vollständig sind, erfolgt unter Ziffer 4.3.3.

Ziffer 4.2

- Die Zusammenstellung der Informationen ist als unvollständig zu bewerten, wenn nicht alle Stoffe in Zubereitungen erfasst sind.
- Die Bewertung, ob die Informationen zu den einzelnen Stoffen (gem. Anforderungen an die Vorregistrierung) vollständig sind, erfolgt unter Ziffer 4.3.3.

Ziffer 4.3

Eine Pflicht zur Vorregistrierung besteht nicht. Aber nach Ablauf der Vorregistrierungsfrist am 01.12.2008 dürfen Phase-in-Stoffe ohne Vorregistrierung nicht mehr hergestellt oder in Verkehr gebracht werden (Artikel 28 Abs. 3 i. V. m. Artikel 23 REACH-VO).

Die Vorregistrierung muss auf elektronischem Weg über das REACH-IT Portal der ECHA durchgeführt werden.

Die erforderlichen Angaben zur Vorregistrierung sind gemäß Artikel 28 Abs. 1 REACH-VO

- a) der Name des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2 REACH-VO, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungscodes;

- b) Name und Anschrift des Registranten sowie der Name der Kontaktperson und gegebenenfalls der Name und die Anschrift der ihn nach Artikel 4 REACH-VO vertretenden Person gemäß Anhang VI Abschnitt 1 REACH-VO;
 - c) die vorgesehene Frist für die Registrierung und den Mengenbereich;
 - d) der Name des Stoffes/die Namen der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitt 2 REACH-VO, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungs-codes, bei denen die verfügbaren Informationen von Bedeutung für die Anwendung des Anhangs XI Abschnitte 1.3 und 1.5 REACH-VO sind.
- Bei der Vorregistrierung sind zwei verschiedene Wege der Vorregistrierung möglich:
 1. Online-Vorregistrierung (ab 1. Juni 2008) durch direkte Eingabe der verlangten Informationen für jeden Stoff nacheinander in das REACH-IT-System zur Einreichung.

Die Vorregistrierung als Einzelmeldungen über das Online-Formular der Chemikalienagentur im Internet ist vermutlich nur dann sinnvoll, wenn nur wenige Stoffe zu registrieren sind.
 2. Einreichung einer Vorregistrierung als XML-Datei, die separat in einem besonderen elektronischen Dateiformat erstellt und bei der Online-Registrierung hochgeladen wird. Dies ermöglicht Ihnen, eine oder mehrere Dateien mit den verlangten Vorregistrierungsinformationen für einen bzw. mehrere Stoffe einzureichen. Dabei können zwei Variationen unterschieden werden:
 - a) IUCLID-Vorregistrierung – mithilfe der Vorregistrierungsfunktion von IUCLID 5, um eine XML-Datei für die Einreichung zu erstellen;
 - b) XML-Vorregistrierung – mithilfe eines anderen (ggf. selbst entwickelten) IT-Tools für die Erstellung und Einreichung Ihrer Vorregistrierungsdateien über REACH-IT. Die Spezifikationen für die XML-Datei sind unter der Rubrik IUCLID 5 der ECHA-Website abrufbar.
 - **Broschüre zur Vorregistrierung**
„Praktische Schritte für die REACH Vorregistrierung“:
http://echa.europa.eu/doc/pre-registration/pre_reg_pract_step_de.pdf
 - **IUCLID 5 ist ein Teil von REACH-IT.** Das Programm ist kostenlos und dient der Erfassung und Übermittlung von Stoffinformationen (Vorregistrierung, Dossiererstellung, Registrierung etc.)
Weitere Informationen:
http://ecbwbiu5.jrc.it/download/iuclid_brochure/IUCLID5_GER.pdf
Video, Leitfäden zur Installation und Anwendung von IUCLID 5 können kostenlos herunter geladen werden:
<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.support&type=public>

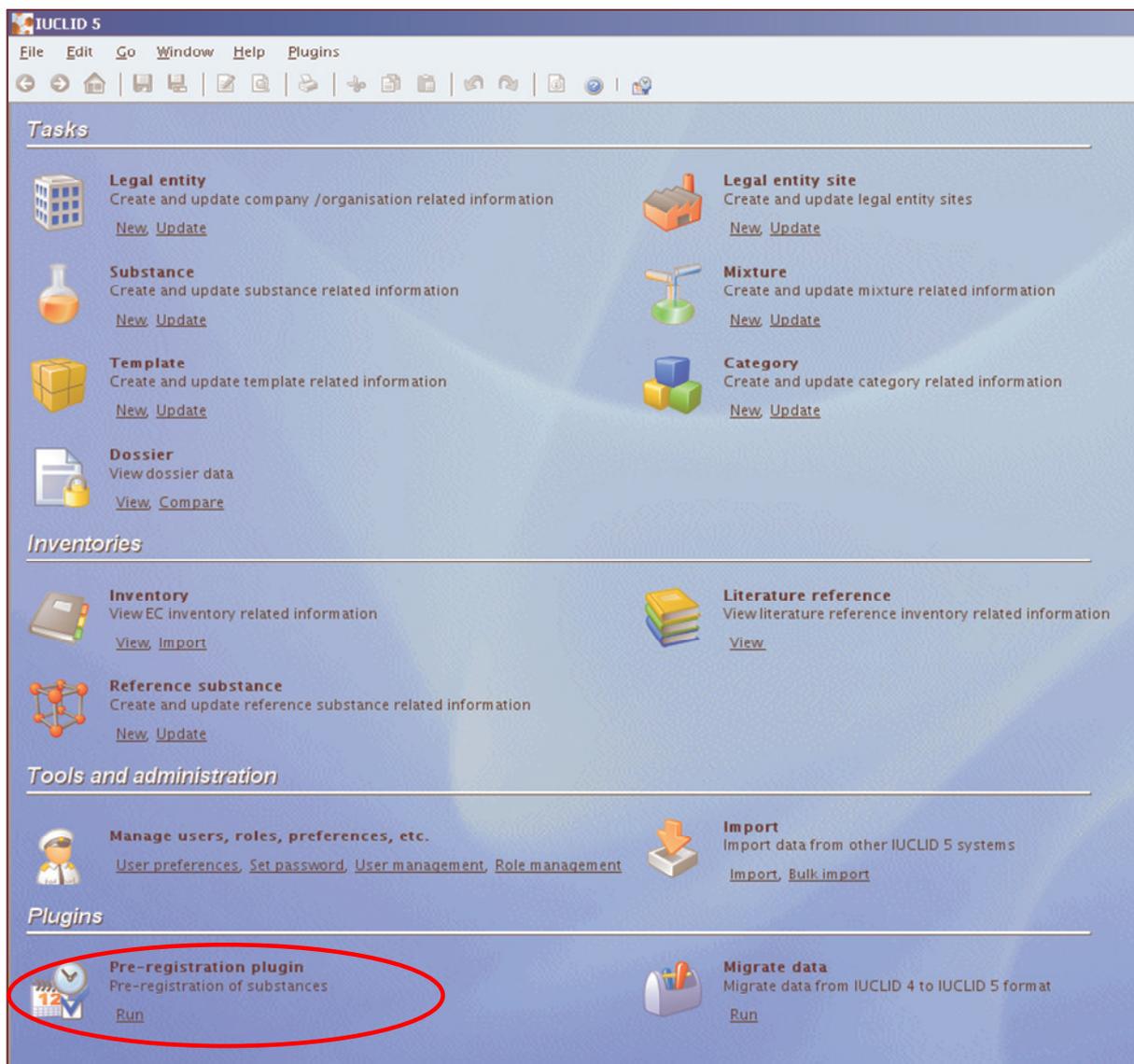


Abbildung 1: Ansicht der IUCLID 5-Anwendung nach Installation des Vorregistrierungstools (in der Abbildung rot umrandet)

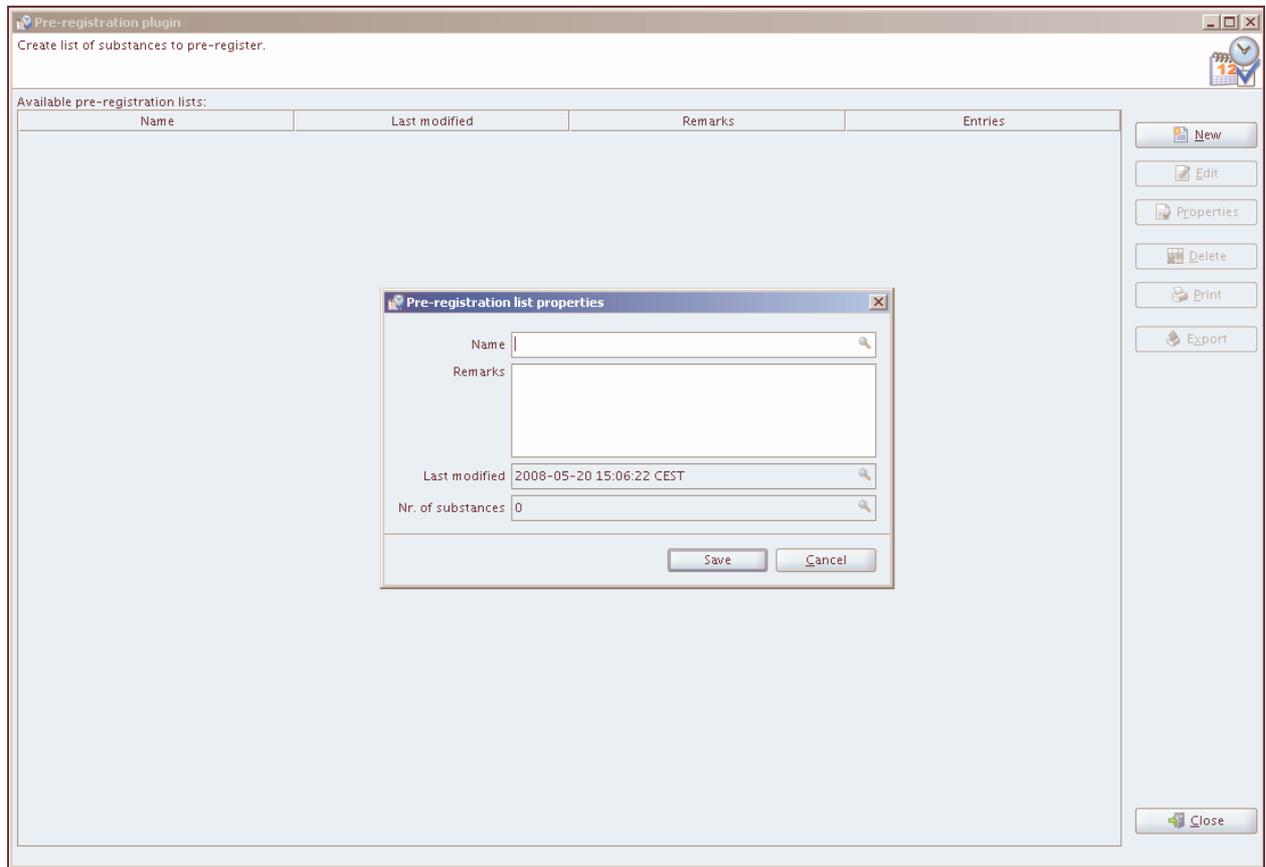


Abbildung 2: Ansicht des Vorregistrierungstools zur Erfassung der Stoffe

Copied from raw data substance information

Substance		Owner legal entity	
Name	<input type="text"/>	Name	<input type="text"/>
UUID	<input type="text"/>	UUID	<input type="text"/>

Substance

Type of substance
 Mono constituent/UVCB Multi constituent

Substance identity
EC inventory

EC number CAS number

Chemical names

Constituents of the substance

Similar substances for read-across purpose

Contact person

Organisation

Department

Title

First name

Last name

Address

Address

Postal code Town

Region/State

Country

Phone

Mobile

Fax

E-mail

Remarks

Third party representative

UUID Legal entity name

Tonnage Volume band <input type="text"/>	Envisaged deadline for registration Proposed deadline <input type="text"/> Envisaged deadline <input type="text"/>	Classification elements <input type="checkbox"/> R50/53 <input type="checkbox"/> CMR 1/2
--	---	---

Remarks

Information
 Enable messages

Abbildung 3: Ansicht der Detailfelder Zur Erfassung der Einzelinformationen zu den Stoffen im Vorregistrierungstools

Ziffer 4.3.2

- Zukünftig besteht vermutlich die Möglichkeit, für Vollzugsbehörden entweder über die ECHA oder die BAuA (als zuständige nationale Behörde) auf das Verzeichnis der Vorregistrierungen und Registrierungen im jeweiligen Mitgliedstaat zuzugreifen⁶.

Ziffer 4.3.3

- Bei Verdacht auf eine unvollständige Vorregistrierung hinsichtlich der Anzahl der vorregistrierten Stoffe besteht vermutlich zukünftig die Möglichkeit über die ECHA bzw. BAuA einen Abgleich vorzunehmen⁷.
- Zu prüfen ist, ob eine Bestätigung der ECHA über die Vollständigkeit der pro Stoff zu übermittelnden Daten vorliegt⁸.

Ziffer 4.3.4

Eine nachträgliche Vorregistrierung ist in Ausnahmefällen (erste Herstellung/Einfuhr/Verwendung in Mengen > 1 Tonne/Jahr muss nach dem 1. Dezember 2008 erfolgen) möglich, wenn der Stoff der Agentur *innerhalb von 6 Monaten nach der ersten* Herstellung, Einfuhr oder Verwendung des Stoffes \geq 1 Tonne/Jahr und mindestens 12 Monate vor Frist gem. Art. 23 gemeldet wird (Artikel 28 Abs. 6).

Ziffer 5.1.1

Nach Artikel 24 gilt eine Anmeldung nach der Richtlinie 67/548/EWG als Registrierung, d.h. der Anmelder muss **keine** erneute Registrierung des Stoffes unter REACH vornehmen. Jedoch müssen im Fall der Überschreitung von Mengenschwellen (10, 100 oder 1000 Jahrestonnen) die entsprechenden Informationen nach Artikel 10 und 12 bei der Agentur eingereicht werden.

Ziffer 6.1.2

In Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung sind die Vorgaben zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern enthalten. Einige dieser Regelungen gelten seit dem 01.06.2007; weitere Regelungen werden erst zukünftig nach der Registrierung der Stoffe wirksam. Durch die bereits seit dem 01.06.2007 geltenden Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter werden die bisher geltenden Vorschriften gem. § 6 ChemG i.V.m. der Richtlinie 91/155/EWG leicht abgeändert. Gleichzeitig werden die alten Vorschriften außer Kraft gesetzt.

- Die Frage zielt darauf ab, zu prüfen, ob die eingesetzten Instrumente, z.B. Software zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, auf REACH umgestellt ist. Ein einfaches Erkennungsmerkmal ist, ob die Sicherheitsdatenblätter den Hinweis enthalten „Sicherheitsdatenblatt gemäß der VO 1907/2006/EG“ (anstelle der RL 91/155/EWG).
- Die Bewertung, ob das Unternehmen die derzeit geltenden Anforderungen erfüllt, erfolgt unter Ziffer 6.1.3.

⁶ Dieser Sachverhalt kann erst nach endgültiger Klärung der REACH-IT-Strukturen und dem möglichen Zugriff der Länder auf die Daten der ECHA endgültig in den Bewertungsbogen aufgenommen werden.

⁷ Dieser Sachverhalt kann erst nach endgültiger Klärung der REACH-IT-Strukturen und dem möglichen Zugriff der Länder auf die Daten der ECHA endgültig in den Bewertungsbogen aufgenommen werden.

⁸ Dieser Sachverhalt kann erst nach endgültiger Klärung der REACH-IT-Strukturen und dem möglichen Zugriff der Länder auf die Daten der ECHA endgültig in den Bewertungsbogen aufgenommen werden.

Ziffer 6.1.3

Pflicht zur Erstellung von SDB (Artikel 31):

- a) wenn der Stoff oder die Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gem. RL 67/548/EWG oder 1999/45/EG erfüllt oder
- b) wenn der Stoff PBT oder vPvB gem. Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- c) wenn Stoff in die gem. Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde.

SDB ist spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung nach dem 1.06.2007 (Papier o. elektronisch) an gewerbliche Abnehmer zu übermitteln (Artikel 31 Abs. 1).

Gemäß Artikel 31 Abs. 6 der REACH-Verordnung muss das Sicherheitsdatenblatt datiert sein und folgende Rubriken enthalten:

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung;
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;
8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung;
9. physikalische und chemische Eigenschaften;
10. Stabilität und Reaktivität;
11. toxikologische Angaben;
12. Umweltbezogene Angaben;
13. Hinweise zur Entsorgung;
14. Angaben zum Transport;
15. Rechtsvorschriften;
16. sonstige Angaben.

Die Änderungen gegenüber den bisherigen Regelungen beziehen sich auch auf die Überschriftentexte, die im Sicherheitsdatenblatt zu verwenden sind.

Ziffer 6.1.4 / 6.1.5

Die negativen Erfahrungen aus der Überprüfungspraxis zeigen, wie wichtig die Kontrolle der fachkundigen Erstellung der SDB ist. Erfragt werden sollten auf jeden Fall Schulungen und Auffrischkurse. Anhand der Bekanntmachung 220 (früher: TRGS 220) sollte auch überprüft werden, ob die dort enthaltenen Anforderungen an die Fachkunde erfüllt sind.

Hinweis: Der Begriff der Fachkunde (Bekanntmachung 220) entspricht in diesem Fall dem in der REACH-Verordnung verwendeten Begriff der „Sachkunde“.

Die Bekanntmachung 220 ist im Internet verfügbar unter:

http://www.baua.de/nn_16700/sid_C85C76650E29E7AB63D528DA213928DD/nsc_true/de/The-men-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/Bekanntmachung-220.pdf

Ziffer 6.1.7

Den ArbeitnehmerInnen und ihren VertreterInnen (z.B. Betriebsrat) ist der Zugang zu den Informationen (nach Artikel 31 und 32 REACH-VO) über die Stoffe oder Zubereitungen zu gewähren, die sie verwenden oder denen sie ausgesetzt sind (siehe Artikel 35 REACH-VO).

Ziffer 7.2

Ein Mangel hinsichtlich der Registrierungspflichten ist gegeben bei

- **Nicht-Phase-in-Stoffen**, wenn diese nach dem 31. Mai 2008 ohne Registrierung hergestellt/importiert,
- **Phase-in-Stoffen**, wenn bis zum 1. Dezember 2008 keine Vorregistrierung erfolgte und die Stoffe anschließend ohne Registrierung hergestellt/importiert werden.

Mängel bei der Registrierpflicht können z.B. festgestellt werden durch Abweichungen der Prüfergebnisse unter Ziffer 3.1.2 / 3.1.3 und unter Ziffer 5.1.3 / 5.1.4.