

**Registrierung
(Zwischenprodukte)**

**Dr. Dieter Fink
Verband der Chemischen Industrie e.V.**

Verordnung gilt nicht für:

- radioaktive Stoffe
- Stoffe im Transit (Zollüberwachung)
- nicht isolierte Zwischenprodukte
- Beförderung gefährlicher Stoffe (Transport)
- Abfall (Richtlinie 75/442/EWG)

⇒ **Verordnung gilt zusätzlich zu den EU-Vorschriften zum Arbeits-
und Umweltschutz**



Wer muss registrieren? (Art. 6), warum? (Art. 5)

Registrierpflicht gilt für:

- **Hersteller / Importeure (jede Rechtsperson)**

- **jeden Stoff ab 1 t/a Produktion / Import**
 - nur für Stoffe als solche und als Bestandteil von Zubereitungen (keine Zubereitungen)
 - Zubereitungen in Einzelstoffe aufschlüsseln
keine Untergrenze für Gehalte in Zubereitungen

- ⇒ **Registrierung zentral an EU-Agentur**

- ⇒ **Herstellung, Import, Inverkehrbringen ohne vorherige Registrierung ist verboten** (Stoffe / als Bestandteile von Zubereitungen / Erzeugnissen)



Ausnahmen von der Registrierpflicht (Art. 2)

Nicht zu registrieren sind:

- **Stoffe, soweit sie verwendet werden in:**
 - Human- und Tierarzneimitteln
 - Lebensmitteln oder Futtermitteln (einschließlich Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen, Zusatzstoffen für Tierernährung)

- **Polymere**

- **Pflanzenschutz- und Biozid-Wirkstoffe (Art. 15)**

- **angemeldete neue Stoffe (gelten als registriert, Artikel 24)**



Ausnahmen von der Registrierung (Art. 2)

Nicht zu registrieren sind:

- Stoffe des Anhang IV (z. B. Wasser, Zucker, Kalkstein)
- Stoffe des Anhang V (z. B. Stoffe, die bei der Endanwendung entstehen, Naturstoffe – soweit nicht gefährlich)
Anhänge IV und V werden von EU-Kommission überprüft
- Reimporte von registrierten Stoffen in der Lieferkette (Nachweis der Identität und ggf. Sicherheitsdatenblatt)
- Registrierte Stoffe, die in der EU zurück gewonnen werden
- Stoffe für produkt- und prozessorientierte F+E (Art. 8)
(5 + 10) Jahre, Meldepflicht an EU-Agentur



Fristen für die Registrierung

- **ab 1. Juni 2008**
 - Pflicht für non-phase-in Stoffe
 - Option für phase-in Stoffe
- **bis 1.12.2010 (3 ½ Jahre)**
 - Stoffe > 1.000 t/a, R 50/53 > 100 t/a, CMR 1+2
- **bis 1.6.2013 (6 Jahre)**
 - Stoffe 100 – 1.000 t/a
- **bis 1.6.2018 (11 Jahre)**
 - Stoffe 1 – 100 t/a



▪ **Die Übergangsfristen für die Registrierung von phase-in Stoffen gelten nur, wenn**

- Definition für phase-in Stoff erfüllt ist und
- Hersteller / Importeur Stoff vorregistriert hat

- **Vorregistrierung muss vom 1.6.2008 bis zum 1.12.2008 erfolgen**
- **Vorregistrierung ist bis 12 Monate vor Ablauf der phase-in Registrierfristen möglich, sofern diese innerhalb von 6 Monaten nach erstmaliger Herstellung / Import erfolgt**



a) Registrierdossier:

- Angaben zur Identität des Herstellers oder Importeurs
- Identität der Substanz, Charakterisierung, Spektren, Verunreinigungen etc.
- Angaben zu: Herstellungsmenge, eigenen und allen angegebenen Verwendungen
ggf. Verwendungs- / Expositions-kategorien
- Einstufung und Kennzeichnung
- Empfehlungen zur sicheren Verwendung (Erste Hilfe, Lagerung, Entsorgung etc.)

a) **Registrierdossier** (Fortsetzung):

- Zusammenfassungen der Daten / Informationen gem. Anhängen VII – XI (Daten / Tests nach Mengenschwellen)
- Robust study summaries zu bestimmten Daten
- Angabe, welche Daten überprüft wurden (peer review)
- Vorschläge für weitere Tests (Anhang IX und X)
- Antrag, welche Daten nicht im Internet veröffentlicht werden sollen (Begründung für Betriebs- und Geschäftsgeheimnis)

b) **Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report) ab 10 t/a**

⇒ **Details zu Inhalten der Registrierung in Anhängen**

▪ **Für alle Stoffe**

- **alle** physikalisch-chemischen, toxikologischen / ökotoxikologischen Informationen soweit für Registrierenden **relevant und ihm verfügbar** (jedoch Besitz / Bezugsurteil zum Studienbericht erforderlich)

- PC-Daten (Anhang VII):
Schmelzpunkt, Siedepunkt, Dampfdruck, Dichte, Wasserlöslichkeit, Oberflächenspannung, Verteilungskoeffizient, Flammpunkt, Entzündlichkeit, Selbstentzündlichkeit, Explosivität, Brandförderung, Granulometrie



▪ **für Stoffe 1 – 10 t/a, die eines der folgenden Kriterien des Anhang III erfüllen**

- Hinweise auf CMR oder PBT, vPvB
- Hinweise auf Gefährlichkeit und verbreitete Verwendung

⇒ **muss Anhang VII vollständig sein, d.h. zusätzlich müssen folgende tox.- / ökotox-Daten angegeben werden:**

- Ätz- / Reizwirkung auf Haut / Schleimhaut (Auge) in vitro
- Sensibilisierung (LLNA-Test)
- Mutagenität (Ames Test)
- eine akute Humantoxizität (oral)
- akute aquatische Toxizität (Alge und Daphnie)
- Biologische Abbaubarkeit



▪ **für Stoffe 10 – 100 t/a muss zusätzlich zu Anhang VII angegeben werden:**

⇒ **Toxizität**

- Ätz- / Reizwirkung auf Haut / Schleimhaut (Auge) in vivo
- akute Humantoxizität (1 Test – dermal / inhalativ)
- Mutagenität– Zytogenetik oder Mikrokern Test (zusätzlich Genmutation an Säugerzellen, falls andere Ergebnisse negativ)
- subakute Toxizität (28-Tage-Test)
- Reproduktionstoxizität (1 Test - Screening Test)
- Toxikokinetik /nur Bewertung vorliegender Daten



⇒ Ökologie

- akute Fischtoxizität
- Atemhemmung Belebtschlamm (Bakterientoxizität)
- Abbaubarkeitstest (abiotisch - Hydrolyse)
- Adsorption / Desorption - Screening



▪ Anforderungen:

- Ökologische und toxikologische Prüfungen und Analysen sind nach GLP durchzuführen / Standardtestmethoden
- Abweichungen (Waiving) zulässig, z. B.:
 - ♦ Nutzung existierender Daten ohne GLP
 - ♦ Abweichung von Standardmethoden
 - ♦ Strukturanalogien (SAR)
 - ♦ Gruppenbildung (z. B. gleiche funktionelle Gruppen, gleiche Eigenschaften)
- keine Prüfungen, wenn technisch nicht möglich
- keine Prüfungen, wenn diese aufgrund der Exposition / Expositionsszenarien nicht erforderlich (nicht Anhang VII, z. T. VIII)



Name / Bezeichnung des Stoffes

- IUPAC-Namen, andere internationale Bezeichnung
- andere Namen (Handelsname, Abkürzung)
- EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden / sachdienlich)
- CAS-Bezeichnung / CAS-Nummer (sofern vorhanden)
- sonstiger Identifizierungscode

Summen- und Strukturformeln (optische Aktivität, Anteil von Isomeren, Molekulargewicht / -bereich)



Zusammensetzung des Stoffes u. a.

- Reinheitsgrad (%)
- Art der Verunreinigungen einschließlich Isomeren und Nebenprodukte
- Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen
- Art und Anteil (... ppm, ... %), etwaige Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)

Lösemittel müssen abgetrennt werden (Restgehalte sind Verunreinigungen)



Entsprechen den Angaben im Sicherheitsdatenblatt

- Erste Hilfe Maßnahmen
- Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- Lagerung und Handhabung
- Angaben zum Transport

Falls Sicherheitsbericht erforderlich, zusätzliche Angaben wie

- Entsorgungs- / Recyclinghinweise
- Expositionsbegrenzung, persönliche Schutzausrüstung
- Stabilität und Reaktivität



Generelle Ausnahme von nicht isolierten Zwischenprodukten

- **für „standort-interne“ und „transportierte“ isolierte Zwischenprodukte gelten erleichterte Anforderungen zu registrieren sind:**
 - die Identität des Herstellers
 - die Identität des Zwischenprodukts
 - die Einstufung
 - verfügbare Informationen zu PC-, tox., ökotox. Eigenschaften
 - Angaben zur Verwendung / Risikomanagementmaßnahmen
- **für transportierte Zwischenprodukte gilt zusätzlich**
 - Daten nach Anhang VII, wenn 1.000 t/a überschritten
 - Bestätigung des Abnehmers der Einhaltung streng kontrollierter Bedingungen

Streng kontrollierte Bedingungen

- durch technische Mittel strikt eingeschlossen (Lebenszyclus)
- Minimierung von Emissionen und Expositionen
- Umgang nur mit Fachpersonal
- Spülen etc. bevor Öffnen für Reinigungs- oder Wartungsarbeiten
- Minimierung der Emissionen bei Unfällen / Anfall von Abfall
- strenge Überwachung und Dokumentation der Verfahren / des Umgangs

Hersteller / Importeure von Polymeren müssen registrieren

- alle **nicht registrierten Monomere** (in Lieferkette)
 - **andere nicht registrierte Stoffe** (in Lieferkette)
aus denen Polymere bestehen, wenn deren Anteil > 2 % und deren Menge > 1 t/a übersteigt.
- ⇒ **Die Ausnahmen für Zwischenprodukte (on-site, transported) gelten nicht für Monomere** (Monomere sind Zwischenprodukte)
Im Polymer gebundene andere Stoffe können
Zwischenproduktausnahme (on-site transported) in Anspruch nehmen.



1. Definition von Polymeren

- Monomere / andere Stoffe in kovalenter Bindung
- Molekulargewichtsverteilung (kein Molekül > 50 %)
- Moleküle mit > 3 (+ 1) Monomereinheiten > 50 %

2. Definition von Monomeren

- kovalente Bindungs(fähigkeit) mit Sequenz mit anderen oder gleichen Molekülen

Beispiel: $R_1 - (EO)_n - SO_3Na$



Zum **gleichen** Stoff **müssen** Registrierende folgende Daten **gemeinsam über Federführenden** abgeben

- Einstufung und Kennzeichnung
- intrinsische Daten (Zusammenfassungen, robust summaries)
- Versuchsvorschläge

können gemeinsam abgeben

- Stoffsicherheitsbericht
- Leitlinien für sichere Verwendung

„**opt out**“ bei hohen Kosten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, der Auswahl der Daten (Erklärung notwendig)

Immer **separat** einzureichen sind: Stoffidentität, Identität des Herstellers, Angaben zur Menge und zur Verwendung



Alleinvertreter bei Importen (Art. 8)

Ausländischer Hersteller von Stoffen, von Zubereitungen oder Erzeugnissen kann eine Rechtsperson (Sitz in EU) **als alleinigen Vertreter** bestellen

- Alleinvertreter übernimmt alle Verpflichtungen zur Registrierung und anderen REACH-Anforderungen
- Er muss ausreichende Erfahrungen und Informationen haben
- Er muss Informationen über die importierten Mengen, die belieferten Kunden und zum Sicherheitsdatenblatt haben (aktualisieren)
- Er muss alle Importeure informieren

Importeure sind dann nur Downstream user



F+E-Meldungen (Art. 9)

Für Stoffe, die für **produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung** in beschränkter Menge hergestellt / eingeführt werden, ist der Agentur eine **Mitteilung** zu machen:

- Identität des Herstellers / Importeurs / Produzent von Erzeugnis
- Identität des Stoffes
- Einstufung
- geschätzte Menge
- Verzeichnis der Kunden (einschließlich Namen und Anschriften)

Ausnahme gilt für 5 Jahre, Verlängerung um maximal weitere 10 Jahre auf Antrag möglich



▪ **Stoffsicherheitsbericht (CSR) ab 10 t/a**

- dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment - CSA) für Stoffe / -gruppen
- CSR / CSA muss alle angegebenen Verwendungen (identified uses) über den Lebensweg eines Stoffes abdecken

▪ **Ausnahmen:**

- Stoffe in Zubereitungen unterhalb Konzentrationsgrenzen der Einstufung und Kennzeichnung (Zubereitungsrichtlinie)
- > 0,1 % bei PBT-Stoffen in Zubereitungen
- Kosmetika, Lebensmittelkontaktmaterialien (Risiko für Menschen)



Für Stoffe im Mengbereich 1 – 10 t/a (obligatorisch)

1. Hauptverwendungskategorien

- a) industrielle Verwendung
- b) gewerbliche Verwendung
- c) Verwendung durch Verbraucher

1.1 Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung

- a) geschlossenes System
- b) Einbindung in eine Matrix
- c) Verwendung durch eingeschränkten Personenkreis
- d) weit verbreitete Verwendung



2. Signifikante Expositionswege

2.1 Exposition von Menschen

- a) oral
- b) dermal
- c) inhalativ

2.2 Umweltexposition

- a) Wasser
- b) Luft
- c) feste Abfälle
- d) Boden

3. Expositionsmuster

- a) unbeabsichtigte/seltene Exposition
- b) gelegentliche Exposition
- c) ständige/häufige Exposition



- Registrierung / Vorregistrierung muss elektronisch erfolgen
- Registrierungsformate / EDV-Instrumente werden von der Agentur erarbeitet / vorgegeben
- Die Registrierung kann in den EU-Amtssprachen erfolgen
- Registrierung wird von der Agentur bestätigt (Antragsnummer / Registriernummer)
- Registrierung ist bei neuen Informationen zu aktualisieren

⇒ **Ohne Registrierung keine Produktion / kein Import**



Jeder Hersteller / Importeur muss:

- jeden gefährlichen Stoff oder
 - jeden gefährlichen Stoff in einer Zubereitung
(wenn Kennzeichnungsgrenzen überschritten)
- den er in der EU in Verkehr bringt, an die EU-Agentur melden.

⇒ **Meldefrist: 3 Jahre nach Inkrafttreten (Anfang / Mitte 2010)**

Zu melden ist:

- Identität des Herstellers / Importeurs
- Identität des Stoffes (Zusammensetzung, Verunreinigungen)
- Einstufung und Kennzeichnung / Konzentrationsgrenzen

⇒ **Meldeverpflichtung gilt ohne Mengenschwelle**