



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

REACH Registrierung und Ausnahmen

Dr. Anja Knietsch
Bundesstelle für Chemikalien
Bielefeld, 2. Juni 2016

Registrierung 2018

Fühlen Sie sich fit?



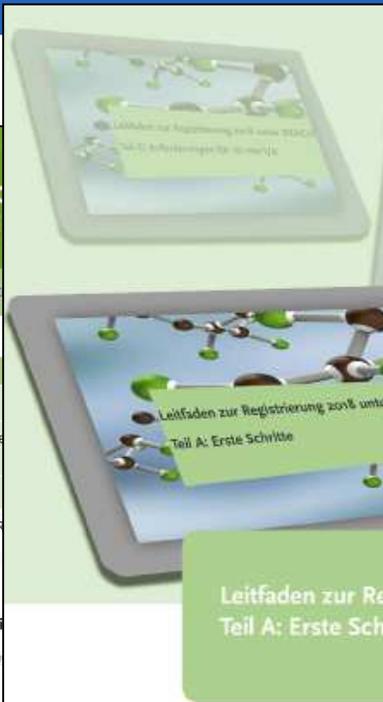
Erfolgreich registrieren 2018

helpdesk reach-clp-biozid

Startseite REACH

- Aktuelles
- Drei Verordnungen Auskunftsstelle
- REACH
 - Was geht mich R...
 - Wichtige Fristen
 - Registrierung
 - Erfolgreich reg...**
 - KMU Information
 - Bewertung
 - SVHC-Roadmap
 - Zulassung und B...
 - Kandidatenliste d...
 - Sicherheitsdaten
 - Nachgeschaltete
 - Inhalte der REAC...
- CLP
- Biozide
- IT-Tools
- Häufig gestellte Fragen
- Rechtstexte und Leitlinien
- Glossar
- Links
- Veranstaltungen

Quelle: ©iStock.com/Rawpixel L



REACH-REGISTRIERUNGSLEITFADEN TEIL B ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR ARBEIT MIT IUCLID

Set flags

These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Note the default settings on Page 101 - all data are considered as public and relevant to an regulatory programme or subject to the appropriate level of confidentiality or of restriction in results, regulatory programmes

Confidentiality

Use restricted to selected regulatory programmes

- EU BPD or EU BPR - Biocidal Products Directives BVD/BPR or Biocidal Products Regulation (EU) 528/2012/EU
- EU CLP - Classification, Labelling and Packaging
- EU REACH - Registration, Evaluation, Restriction and Authorization of Chemicals
- EU REACH - Existing Substances Program under REACH
- EU REACH - New Chemicals Program under REACH
- EU REACH - Chemical Substances Control Law
- EU REACH - Collaborative Chemicals Assessment Programme
- EU REACH - REACH Challenge Programme
- EU REACH - Substances of Very High Concern (SVHC) and Restricted Substances List (RSL)
- EU REACH - Toxic Substances Control Act
- Other

Abbildung 9: Fenster zum Setzen von Markierungen

Sollten Sie weitere Dokumente in Ihrem Dossier mitliefern müssen, für die es im entsprechenden IUCLID-Kapitel keine Möglichkeit des Anhangs von Dokumenten gibt, so nutzen Sie hierzu das IUCLID-Kapitel 13. Dieses gilt insbesondere für die Nennung der benötigten Studien im Rahmen einer Anfrage (Inquiry) an die ECHA.

Analytical methods and optional data

Optical activity

Abbildung 10: Dokument anhängen - In Study endpoint records

Attached background material

Attached document

Attached full study report

Abbildung 11: Dokument anhängen - In Study endpoint records

Suchbegriff

SUCHE STARTEN

ERWEITERTE SUCHE

ftgröße

ationen

8

2018

rgung unter REACH

er - Arbeiten mit IUCLID

helpdesk reach-clp-biozid

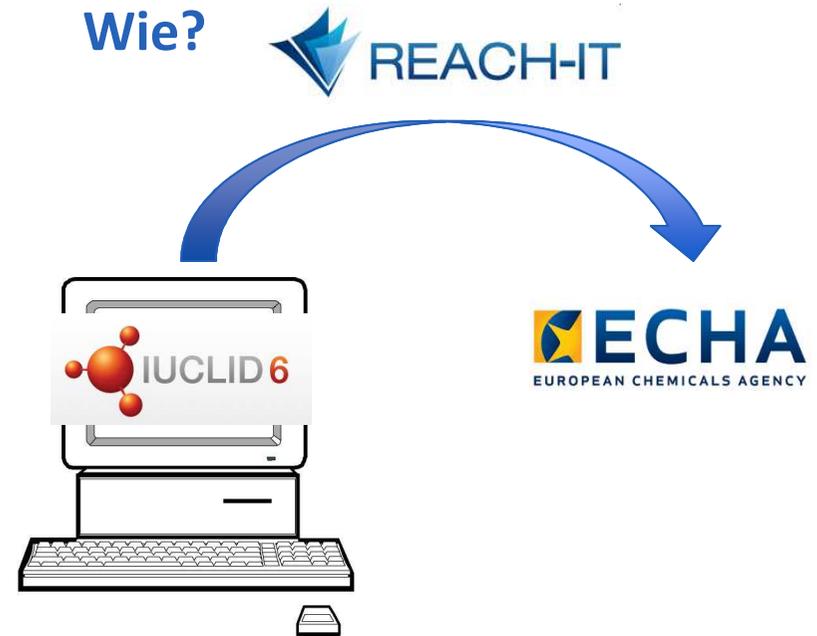
Registrierung

Was? Alle hergestellten oder importierten Stoffe* in Mengen >1 Tonne/Jahr/Hersteller bzw. Importeur

Wo?



Wie?



*Stoffe als solche, in Gemischen und in Erzeugnissen (bei gewollter Freisetzung)

Der Weg zur Registrierung



Was passiert, wenn nicht registriert wird?

Ohne Daten kein Markt: Artikel 5!

Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen dürfen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, **wenn sie registriert wurden.**

aber:

**Es gibt auch Ausnahmen von der
Registrierungspflicht.**

Anwendungsbereich von REACH: Artikel 2

Vollständig ausgenommen von REACH sind...

...gemäß Artikel 2 Absatz 1:

- **radioaktive** Stoffe
- Stoffe in der **zollamtlichen Überwachung** (z.B. im Transitverkehr)
- **nicht-isolierte Zwischenprodukte**
- die **Beförderung** gefährlicher Stoffe

...gemäß Artikel 2 Absatz 2:

- **Abfall**: gilt nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis



Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 5

Partielle Ausnahmen von den REACH-Pflichten nach...

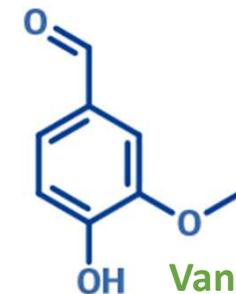
- ☐ Titel II (**Registrierung**)
- ☐ Titel V (Nachgeschaltete Anwender)
- ☐ Titel VI (Bewertung)
- ☐ Titel VII (Zulassung)

...gelten, soweit ein Stoff wie folgt **verwendet** wird:

- in Human- oder Tierarzneimitteln
- in Lebensmitteln oder Futtermitteln, einschließlich der Verwendung
 - als Lebensmittelzusatzstoff
 - als Aromastoff in Lebensmitteln
 - als Zusatzstoff für die Tierernährung
 - für die Tierernährung



Benzoessäure (E 210)



Vanillin

Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 7 (a)

Partielle Ausnahmen von den REACH-Pflichten nach...

- Titel II (**Registrierung**)
- Titel V (Nachgeschaltete Anwender)
- Titel VI (Bewertung)

...gelten für die in **Anhang IV** aufgeführten Stoffe

Begründung:

Es liegen ausreichende Informationen über diese Stoffe vor, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein **minimales Risiko** verursachen.

Anhang IV

Anhang IV enthält 40 Stoffe, unter anderem...

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
200-066-2	Ascorbinsäure $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fructose $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-Lysin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Saccharose, rein $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
204-696-9	Kohlendioxid CO_2	124-38-9
231-168-5	Helium He	7440-59-7
231-783-9	Stickstoff N_2	7727-37-9
265-995-8	Zellstoff	65996-61-4

Artikel 2 Absatz 7 (b)

...gelten für die in **Anhang V** aufgeführten Stoffe

➔ **Begründung:**

- eine Registrierung dieser Stoffe wird für **unzweckmäßig/unnötig** gehalten
- die Ausnahme **beeinträchtigt nicht die Ziele** der REACH-Verordnung

Anhang V

Anhang V der REACH-Verordnung umfasst:

- Stoffe
- Stoffgruppen
- teilweise komplexe Beschreibungen der Bedingungen, unter denen ein Stoff ausgenommen ist

Leitlinien zu Anhang V - Ausnahmen von der Registrierungspflicht

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/annex_v_de.pdf

Folgende **Naturstoffe** (nicht chemisch verändert):

- Mineralien
- Erze
- Erzkonzentrate
- Erdgas, roh und verarbeitet
- Rohöl
- Kohle



Andere **Naturstoffe** als in Eintrag 7 (nicht chemisch verändert):

➔ **Voraussetzungen:**

- erfüllen **nicht** die Kriterien für die Einstufung als **gefährlich**
- sind **nicht** persistent, bioakkumulierbar und toxisch (**PBT**)
- sind **nicht** sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (**vPvB**)
- sind **nicht** ebenso **besorgniserregend** sind wie in Artikel 57 (f) aufgeführt (z.B. hormonell wirksam)

Naturstoffdefinition

...gemäß Artikel 3 Absatz 39:

- „**Naturstoff**: natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen“.

➔ andere Verfahren sind **nicht** abgedeckt
(z.B. Einsatz von Lösungsmitteln, Extraktion mit CO₂, ...)

➔ **Registrierungspflicht**

Beispiele: Einordnung als Naturstoff

Naturstoff  synthetischer Stoff

...Beispiel: **Gips**

- Gips, bergmännisch abgebaut:

Naturstoff, wenn er mit den genannten Methoden gewonnen wird

➔ **keine Registrierungspflicht**

- Gips aus Rauchgasentschwefelung:

synthetischer Stoff, wird nicht über den Naturstoff-Eintrag abgedeckt

➔ **Registrierungspflicht**

Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 7 (c)

Partielle Ausnahmen von den REACH-Pflichten nach...

- Titel II (**Registrierung**)
- Titel V (Nachgeschaltete Anwender)
- Titel VI (Bewertung)

...gelten für **reimportierte Stoffe**, wenn:

- der wieder eingeführte Stoff mit dem ausgeführten Stoff **identisch** ist
- dem Reimporteure für den ausgeführten Stoff die Informationen nach den Artikeln **31** oder **32** übermittelt wurden

Sicherheits-
datenblatt

ggf. Informationen bei Stoffen
ohne Sicherheitsdatenblatt

➔ **Dokumentation durch betroffene Firmen (Überwachung)**

Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 7 (d)

Partielle Ausnahmen von den REACH-Pflichten nach...

- Titel II (**Registrierung**)
- Titel V (Nachgeschaltete Anwender)
- Titel VI (Bewertung)

...gelten für aus Abfall **zurückgewonnene** Stoffe, wenn:

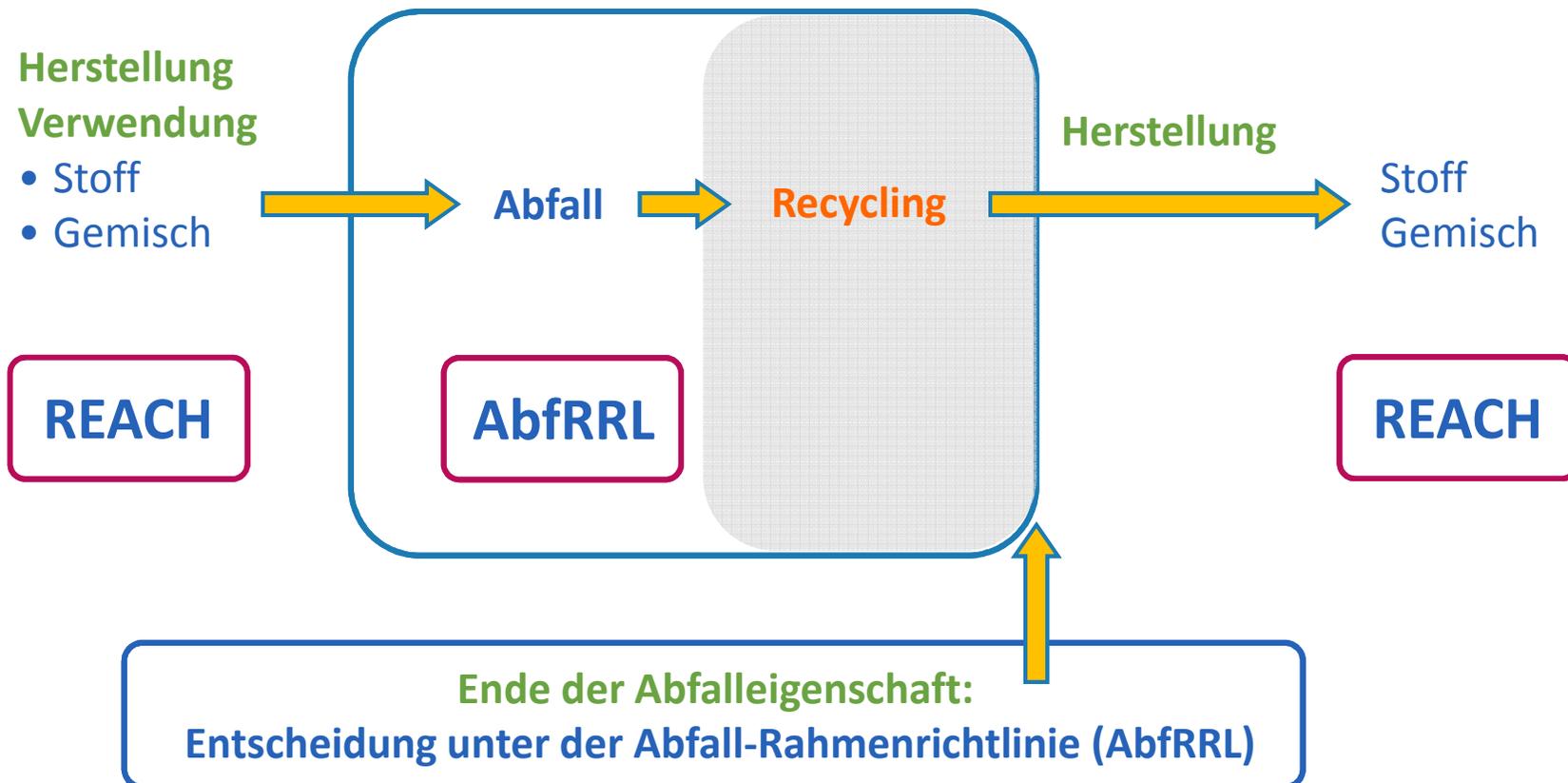
- der **identische** Stoff bereits nach Titel II **registriert** wurde (die Registrierung muss dabei nicht innerhalb der Lieferkette erfolgt sein) und
- die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 vorliegen

jeder **Recycling-/Rückgewinnungsprozess**
(z.B. auch Schreddern oder Zerschneiden)

 **Herstellung** im Sinne von REACH

Recycling

Übergang: Abfall → Stoff/Gemisch



Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 8

Partielle Ausnahmen von den REACH-Pflichten nach...

- Titel II (**Registrierung**) Kapitel 1
- Titel VII (Zulassung)

...gelten für folgende Stoffe:

- **Standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte**

Aber:  **Registrierung nach Artikel 17 & 18!**
Ggf. mit reduzierten Informationsanforderungen
Voraussetzung: streng kontrollierte
Bedingungen

Zwischenprodukte

...**Zwischenprodukt** gemäß Artikel 3 Absatz 15:

- Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt & hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden

...unter REACH werden unterschieden:

- nicht-isolierte Zwischenprodukte (**ausgenommen**)
- standortinterne isolierte Zwischenprodukte
- transportierte isolierte Zwischenprodukte

Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 9

Partielle Ausnahmen von den REACH-Pflichten nach...

- Titel II (**Registrierung**)
- Titel VI (Bewertung)

...gelten für **Polymere** gemäß Artikel 3 Absatz 5



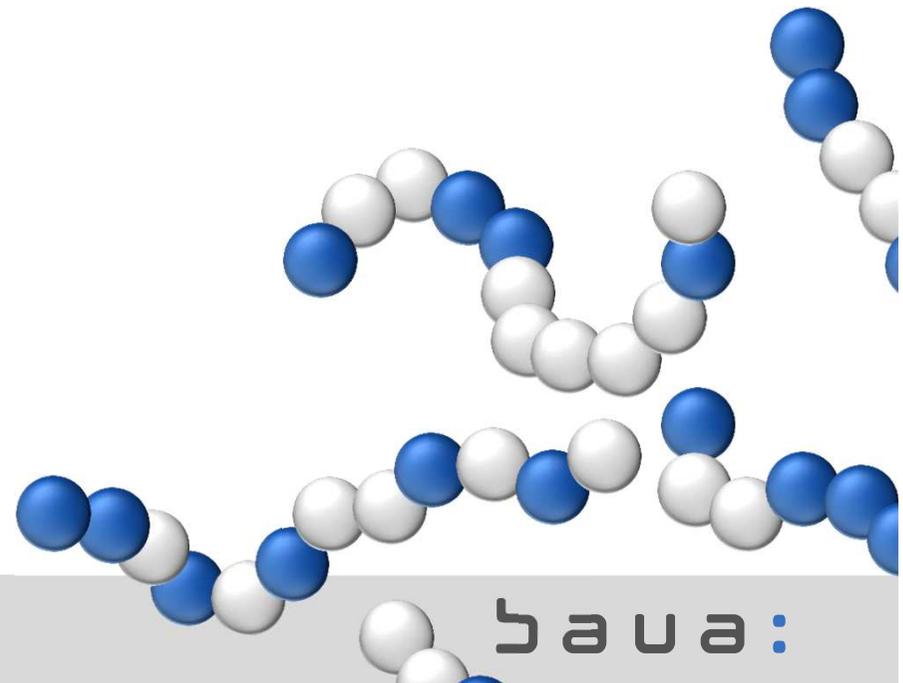
Polymerdefinition muss erfüllt sein

Polymerdefinition

Polymere gemäß Artikel 3 Absatz 5:

- bestehen aus unterschiedlich langen Molekülketten...
- ...die so über einen Molekulargewichtsbereich verteilt sind, dass keine einzelne Molekülspezies zu mehr als **50% (w/w)** enthalten ist
- enthalten gleichzeitig mehr als **50% (w/w)** Polymerketten aus mind. 3 + 1 kovalent gebundenen Monomereinheiten bzw. Reaktanten

➔ **(3M + 1)-Regel**



Monomerstoffe und andere Stoffe

Polymere (gemäß Artikel 3 Absatz 5) sind zwar von der Registrierungspflicht ausgenommen...

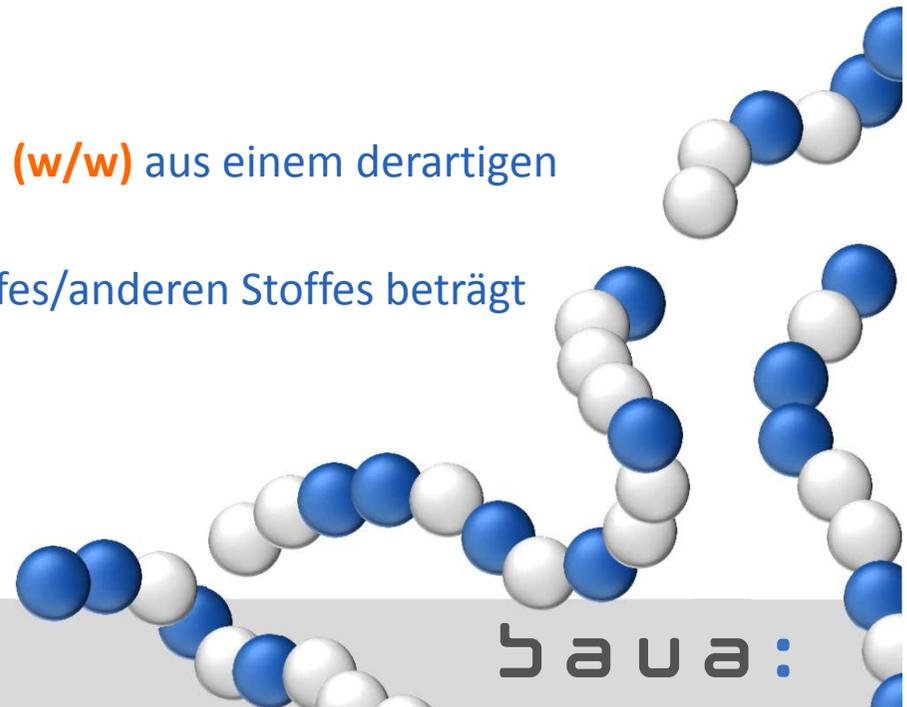
➔ **aber:**

- unter bestimmten Bedingungen entstehen **Registrierungspflichten** für die im Polymer enthaltenen **Monomerstoffe** und **andere Stoffe**

➔ **Voraussetzungen:**

- a) das Polymer besteht zu **mindestens 2 % (w/w)** aus einem derartigen Monomerstoff/anderen Stoff
- b) die Gesamtmenge dieses Monomerstoffes/anderen Stoffes beträgt **mindestens 1 t/a**

➔ **Registrierungspflicht**



Weitere Sonderregelungen

- Artikel 15** Pflanzenschutzmittelwirkstoffe, Biozidwirkstoffe
- > gelten als registriert
- Artikel 24** Neustoffanmeldungen
-> gelten als Registrierungen
- Artikel 9** Stoffe in Forschung und Entwicklung
-> Ausnahme für 5 Jahre (Verlängerung um 5/10 Jahre möglich)

Entscheidende Frage

Muss ich registrieren oder kann ich von einer Ausnahme von der Registrierungspflicht Gebrauch machen?

→ Ausnahme oder Registrierungspflicht



Bei Fragen oder Unklarheiten:
reach-clp-biozid@buaa.bund.de



Ausstiegsszenarien

Kann ich die Registrierung umgehen, in dem ich Herstellung oder Import auf unter 1 Tonne absenke?

Szenario 1: Herstellungs- bzw. Importstopp zum 31.05.2018

Szenario 2: Absenkung der Tonnage auf unter 1 Tonne;

Achtung: hier gilt der Mittelwert aus den Jahren 2015-2017!

Was nicht geht:

Zum 31.05.2018 einstellen und am 1.1.2019 mit < 1 Tonne wieder anfangen.

Mindestens 1 Kalenderjahr Pause.

Fragen?

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
D-44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-2971 (Service-Telefon der BAuA)

Fax 0231 9071-2679

E-Mail reach-clp-biozid@baua.bund.de

Internet www.reach-clp-biozid-helpdesk.de