ZVO Zentralverband Oberflächentechnik e.V.

REACh und kein Ende

DGO Deutsche Gesellschaft für Galvano- und Oberflächentechnik e.V.

Vorregistrierung ade, scheiden tut weh! Die Vorregistrierung unter REACh ist ein Auslaufmodell und hat nun bald endgültig ausgedient

Dr. Joachim Heermann, Dr.-Ing. Max Schlötter GmbH & Co. KG, Geislingen/Steige

Das Prinzip „No data, no Market!" bestimmt in der Europäischen Union den Umgang mit chemischen Stoffen. Der europäische Gesetzgeber ging bei der Einführung der REACh-Verordnung davon aus, daß nur bei Stoffen, über die Informationen in ausreichendem Maße und hoher Qualität vorhanden sind, der Schutz des Menschen und der Umwelt vor Gefahren und Risiken, die von diesen (gefährlichen) Stoffen ausgehen können, gewährleistet werden kann. Um einen Stoff in der Europäischen Union herstellen, importieren, in Verkehr bringen und verwenden zu dürfen, muß eine Registrierung des Stoffes bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA [1] erfolgen. Dazu müssen ganz bestimmte Daten und Fakten über den Stoff und seine Eigenschaften ermittelt und gesammelt werden, die in Form eines Registrierungsdossiers bei der ECHA einzureichen sind. Seit dem 1. Juni 2008 dürfen Stoffe als solche oder in Gemischen nur noch hergestellt oder importiert werden, wenn sie entweder registriert oder im Falle von Phase-in-Stoffen vorregistriert sind.

Die Vorregistrierung als zweckdienliches Werkzeug für eine Registrierung

Die Vorregistrierung soll dem Hersteller und Importeur die eigentliche Registrierung eines Stoffes erleichtern. Denn vorregistrierte Stoffe profitieren damit von den verlängerten Registrierungsfristen des Artikels 23 der REACh-Verordnung. Die Vorregistrierung erlaubt es den Herstellern und Importeuren unter ganz bestimmten Bedingungen Stoffe, die noch nicht registriert sind, am Markt zu halten, bis eine Registrierung durchgeführt worden ist. Dafür galten bzw. gelten bestimmte Übergangsregelungen und -fristen (*Abb. 1*).

Nach REACh dürfen nur noch Stoffe in den Verkehr gebracht werden, die (vor)registriert sind. Die Vorregistrierung ist zunächst ein rein formaler Vorgang, bei dem der Stoff und eine Registrierungsabsicht angezeigt werden. Dies gibt dem Hersteller oder Importeur von Stoffen das Recht, diese Stoffe weiterhin in den Verkehr zu bringen, bis eine endgültige Registrierung vorgenommen worden ist. Die Vorregistrierung beinhaltet noch keinen Zugewinn an Informationen zum jeweiligen Stoff. Vorregistrierungen konnten vom 01.06.2008 bis 01.12.2008 vorgenommen werden. Eine Vorregistrierung ist mit keinerlei Gebühren verbunden, sie ist kostenlos. Durch eine Vorregistrierung erwachsen keine Verpflichtungen für eine Registrierung. Bis zum Ende der Vorregistrierungsfrist am 01.12.2008 waren ca. 143000 Stoffe von ca. 65000 Unternehmen vorregistriert worden. Eine Vorregistrierungsnummer wird für jeden Stoff und für jeden Vorregistrierenden vergeben, d.h. der gleiche Stoff

Dr. Joachim Heermann

Registrierungsfrist	Registrierungspflicht für
30. November 2010	Stoffe, die in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt/importiert werden Stoffe, die gemäß den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG[2] als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind und in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt/importiert werden Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG mit R50/53 (sehr giftig für Wasserorganismen) eingestuft sind und in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt/importiert werden
31. Mai 2013	Stoffe, die in Mengen von 100–1000 Tonnen pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt/importiert werden
31. Mai 2018	Stoffe, die in Mengen von 1–100 Tonnen pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt/importiert werden

Abb. 1: Registrierungs- und Übergangsfristen nach REACh

kann mehrere Vorregistrierungsnummern besitzen. Bei der endgültigen, kostenpflichtigen Registrierung müssen die Registranten zusätzliche Untersuchungsergebnisse zu toxikologischem und ökotoxikologischem Verhalten vorlegen.

Nur Phase-in-Stoffe „vertragen“ sich mit der Vorregistrierung

Gegenstand der Vorregistrierung sind Stoffe, die als Phase-in-Stoffe definiert werden. Darunter versteht man gemäß Artikel 3 „Begriffbestimmungen“ Absatz 20 der REACh-Verordnung „Stoffe, die mindestens einem der folgenden Kriterien entsprechen:

1. Der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS [3]) aufgeführt.
2. Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 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.
3. Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG [4] in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG [5], entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde.“

Mit anderen Worten: Die Vorregistrierung gilt ausschließlich für die sogenannten Phase-in-Stoffe, d.h. die chemischen Altstoffe. Dass es sich bei einem Stoff um einen Altstoff handelt, muß entsprechend belegbar sein. Dies gelingt am einfachsten durch den Nachweis, daß der Stoff im EINECS-Verzeichnis gelistet ist oder durch entsprechende Dokumente des

ECHA Weekly
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

September Newsletter gives practical advice to registrants

This issue includes useful advice to companies who are preparing their submissions for the REACH 2018 registration deadline and explains how ECHA checks the completeness of registration dossiers. We also look back on the past three years of the Biocidal Products Regulation and give an update on where we are today. In addition, you can read interviews with experts on substitution, socio-economic analysis and the circular economy.

Read our newsletter | PDF version

Abb. 2: ECHA Weekly vom 21.09.2016

REACH

Ideas for promoting the REACH 2018 registration deadline put together

Do you need material or new ideas on how to promote the last registration deadline for existing chemicals in your networks? Look no further. We have collected our materials and ideas to a new toolkit web page.

If your not-for-profit organisation represents companies that deal with chemicals, we still urge you to join our REACH 2018 Communicators' Network. There is less than one and a half years to go until 31 May 2018 and we need all your support in reaching the small and medium-sized companies affected.

Toolkit for promoting the REACH 2018 deadline | REACH 2018 Communicators' Network | REACH 2018 web pages

Abb. 3: Newsletter vom 11.01.2017

Herstellers oder Importeurs, aus denen hervorgeht, daß der Stoff entweder 15 Jahre vor Inkrafttreten der REACh-Verordnung zwar produziert, aber nicht vermarktet worden ist oder falls doch als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG galt. Zu den Phase-in-Stoffen zählen ebenfalls die „no-longer-Polymere".

Dem Umfang der Definition „Phase-in-Stoff" kann man die Bedeutung für die Verordnung, aber auch die Komplexität des Begriffes entnehmen.

Stoffe, die nicht als Phase-in-Stoffe aufgefaßt werden können, unterliegen diesen Übergangsfristen nicht und müssen seit dem 01.06.2008 vor dem erstmaligen Herstellen oder Importieren einer Tonne registriert werden.

Die Vorregistrierungsfristen erleichtern das Leben unter REACh

Die dritte Registrierungsfrist wirft bereits ihre langen Schatten voraus. Woran ist zu denken? Bereits seit geraumer Zeit weist die Europäische Chemikalienagentur ECHA in ihrem wöchentlichen Newsletter und ihren Publikationen in mehr oder weniger regelmäßigen Abständen auf die 2018 anstehende, dritte Registrierungsfrist für Stoffe im Tonnageband von 1 bis 100 t/a hin (*Abb. 2* bis *4*). Die aktuelle, dritte Registrierungsphase endet am 31.05.2018.

Was jedoch nicht jeder weiß, ist, daß mit diesem Termin auch die Daseinsberechtigung der Vorregistrierung steht und fällt. Denn ein chemischer Stoff kann spätestens 12 Monate vor der letzten Registrierungsfrist vorregistriert werden, um sich auf die Übergangsfristen berufen zu können. Die REACh-Verordnung unterscheidet wie die vorherige europäische Chemikaliengesetzgebung auch zwischen Alt- und Neustoffen. Sie werden jedoch jetzt anders bezeichnet nämlich als Phase-in-Stoffe und als Nicht-Phase-in-Stoffe. Phase-in-Stoffe, die früheren Altstoffe, genießen derzeit noch Übergangsfristen, welche die REACh-Verordnung vorgibt. Diese Übergangsfristen werden dann ab dem 31.05.2017 ausgedient haben und Geschichte sein.

Wenn derzeit alle Stricke reißen, dann hilft die nachträgliche Vorregistrierung weiter

Die Übergangsfristen gelten natürlich nur für Phase-in-Stoffe, die zwischen dem 01.06.2008 und 01.12.2008 vorregistriert worden sind. Eine Vorregistrierung nach dem 01.12.2008 für Stoffe, die bereits hergestellt oder importiert worden sind, ist nicht mehr zulässig. Wie kann ich trotzdem noch in den Genuß und die Vorteile der Vorregistrierung gelangen? Grundsätzlich müssen sich Unternehmen, die von den Übergangsfristen für vorregistrierte Stoffe profitieren möchten, vorregistrieren. Unternehmen, die erst nach dem 01.12.2008 damit beginnen, einen Phase-in-Stoff in Mengen oberhalb von einer Tonne herzustellen oder zu importieren, steht es frei, eine nachträgliche Vorregistrierung über REACh-IT [6] einzureichen. Dies wird sich aber zum 31.05.2017 ändern. Ab dann können Stoffe nur nach vorheriger Registrierung hergestellt, importiert und in den Verkehr gebracht werden. Dies gilt für alle Stoffe, unabhängig davon, ob es sich um einen Alt- oder Neustoff (Phase-in- oder Nicht-Phase-in-Stoff [7]) handelt. Unternehmen, welche die Frist für die Vorregistrierung zwischen dem 01.06.2008 und 01.12.2008 nicht eingehalten haben, können sich nicht auf die nachträgliche Vorregistrierung berufen. Generell muß eine nachträgliche Vorregistrierung innerhalb von 6 Monaten nach der erstmaligen Herstellung/dem erstmaligen Import bei der ECHA durchgeführt werden und ist bis 12 Monate vor dem entsprechenden Registrierungstermin möglich.

Das Ende für die liebgewonnene Vorregistrierung: Ohne Registrierung geht bereits nach dem 31.05.2017 nichts mehr

Am 31.05.2017 wird REACh einen Prozeß bzw. ein hilfreiches Werkzeug verlieren, nämlich die Vorregistrierung, die ab dann nicht mehr genutzt werden kann.

Der Verordnungstext geht nur äußerst spärlich auf die Vorregistrierung ein. Das Kapitel 3 „Bestimmungen

Newcomer to the market? Act by 31 May to get one more year to prepare your registration

ECHA/NA/17/08

To benefit from the 31 May 2018 registration deadline for low volume, existing substances, you need to have pre-registered them. You can still do so if you have recently entered the European market. The last chance is on 31 May 2017. If you do not pre-register by that date, you will need to register your substance before you can manufacture or import it.

Helsinki, 5 April 2017 – If you have recently started to manufacture or import a non-CMR phase-in substance in amounts of 1 to 100 tonnes a year, you should pre-register it within six months after starting the activity. The last possibility is on 31 May 2017. Pre-registration enables you to continue supplying your low-volume chemicals legally on the EU/EEA market until the last REACH registration deadline on 31 May 2018.

If you do not have a valid pre-registration or registration for your substance after 31 May 2017, you will need to **submit an inquiry** to ECHA and **register your substance before** you can manufacture or import it. Preparing an inquiry with IUCLID will take you more time than pre-registering through REACH-IT, will need to contain more information, and will take more time for ECHA to process. You need to take this into account when planning your access to market to avoid delays.

If you manufacture or import your substance for **research and development** (PPORD), and only make it available to a limited group of customers, you may benefit from a specific PPORD exemption. In this case, you do not need to register or pre-register your substance.

Abb. 4: Mitteilung der ECHA vom 05.04.2017 zur letzten Frist, eine Vorregistrierung vornehmen zu können

für Phase-in-Stoffe“ unter Teil III „Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche“ beschäftigt sich u.a. mit der Vorregistrierung und den vorzuregistrierenden Stoffen. Nichtsdestotrotz ist die Vorregistrierung ein wichtiges Werkzeug, um in den Genuß der Übergangsfristen zu gelangen. Hersteller oder Importeure, die nicht auf eine Vorregistrierung zurückgreifen können, müssen bevor sie den Stoff herstellen, importieren oder in Verkehr bringen eine Registrierung vornehmen, d.h. der Stoff muß mit allen benötigten und vorgeschriebenen Daten und Informationen mit einem umfänglichen Registrierungsdossier bei der ECHA registriert worden sein. Der Anwender kann dies am Vorliegen einer Registrierungsnummer erkennen. Wird ein Stoff, der weder vorregistriert noch registriert ist, verwendet, so ist dies illegal.

Eine Besonderheit von vorregistrierten Stoffen

Ein Hersteller ist auf Informationen zu den Stoffen und deren Verwendungen aus der Lieferkette angewiesen. Die Daten einer Registrierung können nur so gut sein, wie die dem Registranten zur Verfügung gestellten Informationen und Daten aus der Lieferkette. Auf Grund von Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen wird sich ein Hersteller bzw. Importeur dann entscheiden, ob er eine Vorregistrierung bzw. Registrierung erwägen wird oder eben nicht. Die Registrierung muß sich für den Hersteller bzw. Importeur rechnen, ansonsten wird der Stoff nicht registriert und damit nach dem 31.05.2018 vom Markt verschwinden.

Die dritte und letzte Registrierungsfrist läßt nicht mehr lange auf sich warten. Sollte ein Hersteller oder Importeur einen vorregistrierten Stoff bis zum 31.05.2018 — aus welchen Gründen auch immer — nicht mehr registrieren wollen, dann ist zwischen dem Stoff, der vor Ablauf der Registrierungsfrist hergestellt bzw. importiert wird, und dem Stoff, der nach Ablauf der Registrierungsfrist hergestellt bzw. importiert wird, zu unterscheiden. Vorregistrierte Stoffe, die vor Ablauf der Registrierungsfrist hergestellt bzw. importiert worden sind, unterliegen in diesem Zusammenhang keiner befristeten Verwendung. Diese Stoffe dürfen auch weiterhin vom nachgeschalteten Anwender und Händler in Verkehr gebracht und verwendet werden. Hierbei sind keine Fristen oder Mengenbegrenzungen zu beachten. Bei Stoffen, die nach Ablauf der Registrierungsfrist hergestellt bzw. importiert worden sind, gelten diese Bestimmungen so nicht. Der Hersteller bzw. Importeur würde gegen seine Verpflichtungen, einer Registrierung nachzukommen, verstoßen, da er den nicht registrierten Stoff weiterhin herstellt bzw. importiert. Der Artikel 5 „Ohne Daten kein Markt“ der REACh-Verordnung besagt, daß „[...] Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden.“ Damit ist das Herstellen und Inverkehrbringen in diesem Falle für alle Akteure der Lieferkette untersagt. Ein vorregistrierter Stoff bzw. eine Vorregistrierung können einen Anwender unter den oben genannten Bedingungen also in die Lage versetzen, auch ohne Registrierung den Stoff nach Ende der letzten Registrierungsfrist weiterhin zu verwenden und zu

Aufruf zur Mitarbeit in den ZVO-Ressorts

Die Galvano- und Oberflächentechnik ist direkt oder indirekt immer im Fokus von Regulierungsbestrebungen der Behörden. Der ZVO als Branchenvertreter kann nur dann für die Branche einstehen, wenn genügend Rückhalt und Engagement der Mitgliedschaft besteht. In hohem Maße sind dabei die Anwender von Verfahren gefragt, da nur diese zum einen ihre Anforderungen formulieren und andererseits gegenüber Behörden glaubhaft als Betroffene vertreten können. Nur durch das verstärkte Einbringen von Anwendern ist eine weitere fokussierte und zielgerichtete Interessensvertretung möglich.

Daher liegt die Mitgestaltung der Ressorttätigkeiten im unmittelbaren, unternehmerischen Interesse. Der ZVO und das Ressort REACh freuen sich auf Ihre Eingaben und Ihre Mitarbeit.

vermarkten. Dies ist solange möglich, bis der Stoff dann aufgebraucht worden ist.

Ohne Zweifel sind die Registrierungen im Tonnageband von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr aufwendig und anspruchsvoll. In dieser REACh-Phase ist der Mittelstand der chemischen Industrie und Galvanotechnik besonders gefordert und von den Anforderungen der Behörden betroffen. Die ECHA rechnet für die dritte Registrierungsfrist mit insgesamt bis zu 60 000 Dossiers für bis zu 25 000 Stoffe. Das wären mehr Registrierungen als in den beiden vorausgegangenen Registrierungsphasen zusammen. Mit der ECHA-Roadmap 2018 werden Meilensteine insbesondere für die Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen in der aktuellen, dritten Registrierungsphase benannt. Die ECHA versucht den kleinen und mittleren Unternehmen Unterstützung in Form von Publikationen, Verbesserungen von IT-Tools, spezifischen Webseiten etc. zukommen zu lassen.

Um alle Vorteile einer Vorregistrierung für eine noch anstehende Registrierung ausschöpfen zu können, sollte man sich an die publizierten Worte der ECHA halten: „Act now!“ Die Welt unter REACh wird also wieder ein Stücken komplizierter und vielleicht auch ungerechter werden. Wir werden sehen! Es wird sich die „Wachablösung“ von der Vorregistrierung auf die Registrierung vollziehen. Jetzt können noch die Vorteile einer Vorregistrierung genutzt und die Übergangsfristen ausgeschöpft werden.

References

[1] European Chemicals Agency

[2] Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (Stoff-Richtlinie); abgelöst durch das GHS-System und am 01.05.2015 durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) aufgehoben

[3] European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

[4] Hier scheint es gewisse Ungereimtheiten im Verordnungstext zu geben. Der Artikel 8 paßt hierzu einfach nicht. Inhaltlich geht es dabei um die no-longer-Polymere (NLP)

[5] Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

[6] REACh-IT ist das zentrale IT-System der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA). Es ermöglicht die Einreichung (vorwiegend Industrie), den Abruf, den Austausch, die Evaluierung und die Weiterverarbeitung (vorwiegend Behörden) sowie die Einsicht in (Allgemeinheit) Informationen über chemische Stoffe

[7] Ein Stoff, der im Sinne von Artikel 3 Absatz 20 kein Phase-in-Stoff ist. Bei Nicht-Phase-in-Stoffen entfallen die Übergangsregelungen, die nach REACh für Phase-in-Stoffe gelten; sie müssen deshalb vor Herstellungs- oder Importbeginn angemeldet werden

MAGSON.
Immer ein Gewinn.

Mit unserer neuen Generation dichtungsloser Magnetkreiselpumpen landen Sie beim Fördern hochaggressiver Medien einen Start-Ziel-Sieg. Denn eine MAGSON spart Ihnen durch rundum durchdachte Details zu jedem Zeitpunkt des Life Cycle bares Geld – egal ob als normalsaugende MA oder als selbstansaugende MAS.

- Maximale Zuverlässigkeit
- Maximale Sicherheit
- Maximale Effizienz
- Maximale Flexibilität
- Minimale Life-Cycle-Kosten

Mehr Infos unter: **www.magson-pumpen.de**

SONDERMANN
PUMPEN • FILTERTECHNIK

SONDERMANN Pumpen + Filter GmbH & Co. KG A FLUX COMPANY
August-Horch-Straße 2 · 51149 Köln (Porz)
Tel. +49 2203 9394-0 · info@sondermann-pumpen.de
www.sondermann-pumpen.de