

Stoffe im EWR/EU in Verkehr bringen

Dieses Merkblatt informiert über das Inverkehrbringen von chemischen (Grund-) Stoffen im EWR.

Wichtigste Grundsätze

- Unter den Begriff Inverkehrbringen fallen die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken.
- Es muss zwischen **Alt- und Neustoffen** unterschieden werden, da für sie völlig andere Anforderungen und Verfahren bestehen. Vorregistrierte (sog. EINECS*-gelistete Altstoffe) bzw. in ELINCS** enthaltene Altstoffe können nach Durchführung der Selbstkontrolle auf den Markt gebracht werden, während Neustoffe vorher mit einem Registrierungs-Dossier angemeldet werden müssen, dessen Datenumfang direkt von der in den Markt einzuführenden Menge abhängt.
- Die generellen Anforderungen zum Inverkehrbringen von neuen Stoffen sind in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 (REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) geregelt:
http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp
- Praktische Informationen zu REACH und Hilfestellung (Helpdesk) zur Anmeldung findet man auf der Homepage der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA = European Chemicals Agency) unter: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> (zu REACH) sowie unter: http://echa.europa.eu/reachit_en.asp (zum Aufbau des Anmelde-Dossiers usw.)
- Unter der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 müssen **Hersteller** und **Importeure (in den EWR)** von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen, diese Stoffe bei der Chemikalienagentur registrieren, wenn die Jahresmenge des Stoffes jeweils über 1 Tonne liegt. Darüber hinaus müssen Stoffe, die zu mehr als 1 Tonne pro Jahr und Hersteller oder Importeur in Erzeugnissen enthalten sind und bestimmungsgemäss freigesetzt werden sollen, ebenfalls registriert werden. Der Anmelder heisst unter REACH „Registrant“.

Was sind Stoffe?

Als Stoffe gelten natürliche oder durch Produktionsverfahren hergestellte chemische Elemente oder Verbindungen.

Für Stoffe, welche als Biozidprodukte oder als Wirkstoffe in solchen verwendet werden, gelten die Bestimmungen der Verordnung über Biozidprodukte (Verordnung (EU) Nr. 528/2012):

<http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation>

Für Stoffe, welche als Pflanzenschutzmittel oder als Wirkstoffe in solchen verwendet werden, gelten die Bestimmungen der Verordnungen (EU) Nr. 1107/2009 und (EU) Nr. 283/2013 und Nr. 284/2013:

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index_en.htm

Ausgenommen sind Stoffe in Form von Lebensmitteln, Heilmitteln und Futtermitteln (als Fertigerzeugnisse zur Abgabe an Endverbraucher) sowie Waffen und Abfälle, die anderweitig reguliert werden.

Was gilt für Altstoffe?

Definition

Alte Stoffe sind zum einen Stoffe, die in der EU zwischen 1971 und 1981 in Verkehr gebracht wurden. Sie sind im EINECS-Verzeichnis (European Inventory of Existing Commercial Substances) mit

ca. **100'000** alten Stoffen aufgeführt. Um unter der neuen EU-Chemikaliengesetzgebung (REACH-Verordnung) verkehrsfähig bleiben zu können, mussten EINECS-Stoffe bei der ECHA vorregistriert werden. Es wurde jedoch nur ein Teil dieser Stoffe vorregistriert; der Link zur Liste bei der ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/ec-inventory>.

Alle anderen EINECS-Stoffe, welche in Mengen von jährlich 1 Tonne oder mehr im EWR in Verkehr gebracht werden, sind somit erst nach Anmeldung bei der ECHA verkehrsfähig, d.h. als neue Stoffe zu betrachten.

Alte Stoffe sind zum anderen die Chemikalien, welche bis zum 31.05.2008 unter der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und im ELINCS-Verzeichnis (European List of Notified New Chemical Substances) aufgeführt sind: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/ec-inventory>. Für diese Stoffe ist im Rahmen der Notifizierung (NONS) die Einstufung und Kennzeichnung in ELINCS jeweils verbindlich festgelegt worden.

ACHTUNG: die Verkehrsfähigkeit unter REACH der in ELINCS gelisteten Stoffe gilt nur jeweils für den **Erstanmelder (Hersteller)**. Jeder weitere Hersteller muss den Stoff wie einen neuen Stoff bei der ECHA anmelden, sofern mehr als 1 Tonne jährlich im EWR/EU in Verkehr gebracht wird.

Das gleiche gilt für vorregistrierte EINECS-Stoffe, wenn der Hersteller diesen Stoff nicht selbst bei der ECHA in 2008 vorregistriert hat (und in der Regel Mitglied eines stoffspezifischen SIEF = Substance Information Exchange Forum geworden ist; Link: http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/data_sharing_fact_sheet_en.pdf), sofern mehr als 1 Tonne jährlich im EWR in Verkehr gebracht wird oder werden soll.

Verfahren für das Inverkehrbringen von alten, REACH-vorregistrierten Stoffen aus EINECS:

- *Selbstkontrolle* durch den Hersteller (siehe auch EWR-Merkblatt EC06).
- Für Stoffe im Anhang I der RL 67/548/EWG: Einstufung und Kennzeichnung gemäss den Anhängen der EU-Verordnung (REACH) Nr. 1907/2006: http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp.

ACHTUNG: die uneingeschränkte Verkehrsfähigkeit dieser vorregistrierten Altstoffe unter REACH gilt nur solange bis die Daten der Registrierungen (gemäss Phase-In-Registrierungszeitplan) mögliche Anwendungseinschränkungen nötig machen. Weiterhin müssen Registranten bei der Erstellung der Registrierungsunterlagen, insbesondere des Stoffsicherheitsberichtes, die Ergebnisse der Bewertungen im Rahmen der Altstoffbewertung berücksichtigen. Zu beachten ist, dass auch für Studien, die bei der Bewertung verwendet wurden, die Datenschutzregelungen gelten. Vor der Verwendung der Studien müssen die Eigentumsverhältnisse geklärt und möglicherweise eine Erlaubnis zur Bezugnahme beschafft werden.

Welche Regelungen gelten für Neustoffe?

Definition:

Als neue Stoffe gelten solche, die *nicht* in den EINECS- und ELINCS-Verzeichnissen aufgeführt sind, sowie nicht vom Hersteller unter der Richtlinie 67/548/EWG (nicht in ELINCS für diesen Registranten enthalten) angemeldet und/oder nicht bei der ECHA vorregistriert (kein Phase-In Altstoff aus EINECS) wurden (vgl. oben).

Verfahren für das Inverkehrbringen von neuen Stoffen

Typ des neuen Stoffes	Verfahren	Nötige Aktivitäten der Hersteller
Polymere mit <2% eines neuen Stoffes	Keine Anmeldung oder Mitteilung nötig	- Selbstkontrolle
Total <1000 kg/a in CH und EWR		- Inverkehrbringen
FL-Hersteller: <1000 kg/a für wissenschaftl. Forschung / Entwicklung		- Beachtung der Anwendungseinschränkungen von toxischen sowie krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsfördernden Stoffen gemäss Anhängen der EU-Verordnung (REACH) Nr. 1907/2006: http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp
Zwischenprodukte		

		sowie besonders besorgniserregende Stoffe aus der SVHC-Kandidatenliste auf der ECHA-website: http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table
Verfahrensorientierte Forschung / Entwicklung, während max. 2 Jahren	Mitteilung	- Selbstkontrolle - Mitteilung an ECHA mit Angaben zu Menge, Zweck, Bezüger, Einstufung, Kennzeichnung - Inverkehrbringen nach Bericht oder 30 Tagen
Übrige neue Stoffe im EWR mit > 1000 kg jährlich (auch in Zubereitungen oder in Gegenständen, wenn sie bestimmungsgemäss freigesetzt werden).	Anmeldung	- Anmeldung bei der ECHA mit Notifizierungsdossier (Registrierungsdossier); bei Mengen >10 t jährlich zusätzlich mit Stoffsicherheitsbericht - Inverkehrbringen nach Erhalt der Bestätigung der ECHA.

Anmeldung eines Neustoffes für den Verkehr im EWR-Raum

Die Anmeldung erfolgt direkt bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA (European Chemicals Agency) in Helsinki (Website: <http://echa.europa.eu/de/>).

Übermittlung der Daten für Anmeldungen und Mitteilungen von Neustoffen

Die Daten für die Anmeldung / Mitteilung von Neustoffen sollten im IUCLID 5-Format eingereicht werden. Alle näheren Informationen und Manuals finden sich bei der ECHA unter REACH-IT-Registrierung: http://echa.europa.eu/reachit/registration-it_en.asp.

Ausnahmen

- Stoffe, die einer strengeren Kontrolle unterliegen (Munition, Lebensmittelzusätze, Futtermittelzusätze, Human- und Veterinärpharmaka, Pflanzenschutzmittel, Biozide).
- Stoffe, die anderweitig reguliert werden (Kosmetika, Abfälle).
- Stoffe, die ausschliesslich Forschungszwecken dienen (Antrag zu stellen bei ECHA).
- Nichtauftrennbare Gemische und solche mit weniger als 2 Gewichtsprozent Gehalt an neuen Stoffen.
- Polymere mit weniger als 2 Gewichtsprozent Rest-Monomer-Gehalt.

Stoffe, die als Zwischenprodukte den Herstellungsbereich nicht verlassen und dort zum Endprodukt weiterverarbeitet werden.

Naturstoffe gemäss Anhang V der REACH-Verordnung (Link: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:268:0014:0019:EN:PDF>).

Erforderliches einzureichendes Datenmaterial bei der Registrierung

Für die Registrierung muss ein technisches Dossier erstellt werden. Ab einer Produktionsmenge von 10 Tonnen pro Jahr müssen Hersteller und Importeure zusätzliche Informationen zu Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und das Umweltverhalten in einem **Stoffsicherheitsbericht** (CSR = Chemical Safety Report;) angeben. Die Registrierung eines Stoffes wird bei der Europäischen Chemikalienagentur in Helsinki durchgeführt.

Die ECHA stellt ein umfangreiches Dokument „Guidance on Registration“ zum Download auf der Homepage zur Verfügung:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm?time=1287082651

Der Umfang des technischen Dossiers, d.h. die Test- und Studiendaten-Forderungen sind **Mengenschwellen-abhängig**.

In den Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung sind die Standard-Daten- und Prüfanforderungen (physikochemische, toxikologische und ökotoxikologische Daten) für vier Tonnage-Bänder zu finden:

- Anhang VII: ≥ 1 Tonne pro Jahr
- Anhang VIII: ≥ 10 Tonnen pro Jahr
- Anhang IX: ≥ 100 Tonnen pro Jahr
- Anhang X: ≥ 1000 Tonnen pro Jahr

(http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp)

Während Daten gemäss den Anforderungen der Anhänge VII und VIII direkt bei der Registrierung einzureichen sind, müssen vorab Versuchsprogramme/Testvorschläge mit Zeitplänen zur Abarbeitung der umfangreicheren Forderungen der Anhänge IX und X zur Genehmigung bei der ECHA eingereicht werden.

Aufgrund des strengen Wirbeltierschutzes ist eine Wiederholung von Studien mit Wirbeltieren untersagt. Hier besteht, auch gerade bei älteren Stoffen, die Pflicht zunächst alle verfügbaren Informationen zur Toxikologie zu sammeln, inkl. Humandaten, um Studien möglichst zu ersetzen.

Die zu verwendenden Prüfmethoden wurden 2008 in einer eigenen Verordnung (Nr. 440/2008 der Kommission) publiziert:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32008R0440>

Definitionen

- * **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)** das ELINCS-Register enthält Neustoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste (18.9.1981) gemäss Richtlinie 67/548/EWG angemeldet.

Beide Listen werden als "EC-Inventory" auf der Website der ECHA geführt.

Link: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/ec-inventory>

Weitere Informationen und Merkblätter

Weitere Merkblätter zum EWR-Chemikalienrecht können von der Internetseite des Amtes für Umwelt unter www.au.llv.li herunter geladen werden.

Weitergehende Informationen zu Chemikalien sind auf den Internetseiten der Europäischen Kommission unter dem link http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/index_en.htm sowie für Pflanzenschutzmittel (Generaldirektorat GESUNDHEIT und KONSUMENTEN) unter dem link: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/index_en.htm zu finden.

Für Biozidprodukte sollte die Website der ECHA konsultiert werden:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>.