

Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Praxisanleitungen 7

Version 1.1 – Juni 2012

ABC

RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument enthält Hinweise zur CLP (Classification, Labelling and Packaging: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen). Darin wird erläutert, worin die Pflichten gemäß der CLP-Verordnung bestehen und wie diese zu erfüllen sind. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass nur der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtlich verbindlich ist und dass es sich bei den in diesem Dokument enthaltenen Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieses Dokuments.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Version	Änderungen
Version 1	Erste Ausgabe – März 2010
Version 1.1	Erste Überarbeitung – Juni 2012

Praxisanleitungen 7:

Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Referenz: ECHA-1-B-01.1-DE
ISBN-13: 978-92-9217-685-3
ISSN: 1831-6743
Ausgabedatum: Juni 2012
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2012
Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Die Wiedergabe ist nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form: „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) gestattet.

Das vorliegende Dokument ist in den folgenden 22 Sprachen erhältlich:

Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch

Wenn Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars (unter Angabe der Referenznummer sowie des Ausgabedatums) ein. Das Kontaktformular ist auf der ECHA-Website unter folgender Adresse verfügbar:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

MELDUNG

Wichtige Hinweise

- Importeure und Hersteller müssen gefährliche Stoffe, die sie als solche oder in Gemischen in Verkehr bringen wollen, unabhängig von deren Menge melden.
- Importeure und Hersteller müssen Stoffe, die der Registrierung gemäß der REACH-Verordnung unterliegen, melden, wenn sie diese in Verkehr bringen.
- Bestehende Registrierungen von in Verkehr gebrachten Stoffen müssen gegebenenfalls mit der CLP-Einstufung und Kennzeichnung aktualisiert werden.
- Stoffe müssen innerhalb eines Monats nach ihrem Inverkehrbringen gemeldet werden.
- Die Meldung ist kostenfrei.

Inhalt

1. EINFÜHRUNG.....	6
1.1 Was ist der Zweck dieses Dokuments?	6
1.2 Was ist die CLP-Verordnung?	6
1.3 Was bedeutet Meldung gemäß CLP-Verordnung?	7
1.4 Was ist das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis?	7
2. ROLLEN UND PFLICHTEN	9
2.1 Muss ich eine Meldung für das Verzeichnis einreichen?	9
2.2 Welche Stoffe muss ich zur Aufnahme in das Verzeichnis melden?.....	9
2.3 Sollte ich der bestehenden Einstufung und Kennzeichnung eines bereits gemeldeten Stoffes zustimmen?	11
2.4 Wann muss ich einen Stoff melden?.....	11
2.5 Muss ich eine Meldung für Stoffe einreichen, die der Registrierung gemäß REACH-Verordnung unterliegen?.....	11
2.6 Wann muss ich meine Meldung aktualisieren?	12
2.7 Kann ich die gemeldeten Informationen als vertraulich kennzeichnen?	12
3. MELDUNGEN IN DER PRAXIS.....	14
3.1 Welche Informationen muss die Meldung enthalten?.....	14
3.2 Wie kann ich eine Meldung vorbereiten?	14
3.3 Wie kann ich eine Meldung erstellen?	15
3.4 Wie kann ich eine Meldung einreichen?.....	16
3.5 Wie kann ich eine C&L-Meldung aktualisieren?.....	18
4. WICHTIGE INFORMATIONEN	19
4.1 Inverkehrbringen	19
4.2 Gruppe von Herstellern oder Importeuren.....	19
4.3 Wichtige Hinweise zur Identifizierung von Stoffen	20
5. WEITERE INFORMATIONEN	22
Anlage 1	25

1. EINFÜHRUNG

1.1 Was ist der Zweck dieses Dokuments?

Dieses Dokument enthält Informationen, mit deren Hilfe Sie herausfinden können, ob Sie Ihre Stoffe zur Aufnahme in das bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingerichtete Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis melden müssen. Es wird darin auch erklärt, wie eine solche Meldung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) zu erstellen und einzureichen ist. Dennoch wird davon ausgegangen, dass Sie bereits mit den Grundkonzepten und der Terminologie der Einstufung und Kennzeichnung vertraut sind, die daher in diesem Dokument nicht erläutert werden.

Dieses Dokument wird besonders nützlich für Sie sein, wenn Ihr Unternehmen Stoffe herstellt und sie in EU-Ländern¹ in Verkehr bringt oder Stoffe oder Gemische aus Nicht-EU-Ländern in die EU importiert.

Dieses Dokument ist wichtig für Sie, wenn Ihr Unternehmen eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten ausübt und die betreffenden Stoffe oder Gemische (Zubereitungen) in Verkehr bringt:

- Es stellt Stoffe (einschließlich isolierter Zwischenprodukte) her, die der Registrierung gemäß der REACH-Verordnung² unterliegen.
- Es importiert Stoffe (z. B. Farbstoffe), die der Registrierung gemäß der REACH Verordnung unterliegen.
- Es stellt Stoffe her oder importiert Stoffe, die als gefährlich eingestuft sind, unabhängig von deren Menge.
- Es importiert Gemische, die gefährliche Stoffe enthalten, unabhängig von deren Menge.
- Es importiert Erzeugnisse, die Stoffe enthalten, die der Registrierung gemäß Artikel 7 der REACH-Verordnung unterliegen.

Dieses Dokument ist in 22 EU-Amtssprachen verfügbar und kann von der ECHA-Website heruntergeladen werden. In den folgenden Kapiteln finden Sie nicht nur Basisinformationen zu der Meldung, sondern auch Links zu den wichtigsten Leitfäden und Werkzeugen zum Erstellen Ihrer Meldung.

1.2 Was ist die CLP-Verordnung?

Die CLP-Verordnung ist die neue EU-Gesetzgebung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Sie integriert die Einstufungskriterien des Global Harmonisierten Systems (GHS) der Vereinten Nationen in das EU-Recht. Die CLP-Verordnung wird die Richtlinie über gefährliche Stoffe³ ("Dangerous Substances Directive", DSD) und die Richtlinie über gefährliche Zubereitungen⁴ ("Dangerous Preparations Directive", DPD) schrittweise ersetzen.

¹ Die EU-Mitgliedstaaten sind Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, das Vereinigte Königreich und Zypern. Sobald die EFTA-Staaten, die das EWR-Abkommen unterzeichnet haben (das sind derzeit Island, Liechtenstein und Norwegen) die CLP-Verordnung in ihre nationale Gesetzgebung übernommen haben, umfassen Verweise in diesem Dokument auf „die EU“ und „die Mitgliedstaaten“ auch diese Länder.

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

³ Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.

⁴ Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.

Die CLP-Verordnung sieht vor, dass alle Stoffe ab dem 1. Dezember 2010⁵ und alle Gemische ab dem 1. Juni 2015 nach den CLP-Kriterien eingestuft und gekennzeichnet werden müssen. Weitere Orientierungshilfen zur CLP-Verordnung erhalten Sie unter [Introductory Guidance on the CLP Regulation](#) und eingehendere Informationen über die Einstufung und Kennzeichnung unter [Guidance on the Application of the CLP Criteria](#).

Diese beiden Dokumente, die CLP-Verordnung sowie sonstige praktische und erläuternde Dokumente sind auf der ECHA-Website unter <http://echa.europa.eu/web/guest/Verordnungs/clp> verfügbar; siehe auch die Links am Ende dieses Dokuments.

Mit Inkrafttreten der CLP-Verordnung wurde Kapitel XI der REACH-Verordnung aufgehoben. Die in Anhang I zur Gefahrstoffrichtlinie DSD enthaltenen harmonisierten Einstufungen wurden in Tabelle 3.2 in Anhang VI der CLP-Verordnung übernommen und sind rechtsverbindlich.

1.3 Was bedeutet Meldung gemäß CLP-Verordnung?

Die Artikel 39 bis 42 der CLP-Verordnung behandeln die Meldung zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.

Allgemein bedeutet Meldung gemäß CLP-Verordnung, dass Hersteller und Importeure bestimmte Einstufungs- und Kennzeichnungsangaben für Stoffe, die sie in Verkehr bringen, zur Aufnahme in das von der ECHA geführte Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis einreichen (praktische Hinweise siehe Kapitel 3). Das Verzeichnis ist eine neue Datenbank, die es zur Zeit der früheren Rechtsvorschriften über die Einstufung und Kennzeichnung (DSD und DPD) noch nicht gab.

Die Meldung gemäß CLP-Verordnung gilt für alle gefährlichen Stoffe unabhängig von deren Menge und ebenso für alle nicht gefährlichen Stoffe, die der Registrierung gemäß der REACH-Verordnung unterliegen, unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt sie in der EU in Verkehr gebracht werden.

Für die Meldung gemäß CLP-Verordnung gelten bestimmte Fristen (siehe Kapitel 2.4 dieses Dokuments).

1.4 Was ist das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis?

Die in den Meldungen gemachten Angaben werden in einer Datenbank gesammelt, die als Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis bezeichnet wird. Diese Datenbank enthält auch Informationen aus den REACH-Registrierungsdossiers sowie zu Stoffen, die eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung besitzen, d. h. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt sind.

Einige Informationen aus den Meldungen werden in dem öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis verfügbar gemacht. Dieses Verzeichnis ist eine zentrale Informationsquelle für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen für alle Verwender von Chemikalien.

Die öffentlich zugängliche Version des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses enthält die in Artikel 119 Absatz 1 der REACH-Verordnung genannten Angaben zur Stoffidentifizierung, die Einstufungs- und Kennzeichnungselemente und alle relevanten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte (SCL) oder Multiplikationsfaktoren (M-Faktoren) für die jeweiligen Stoffe. Die Identität des Anmelders wird nicht öffentlich zugänglich gemacht. Das Gleiche gilt für den IUPAC-Namen bestimmter Stoffe, sofern der Anmelder eine Markierung für vertrauliche Daten, ein so genanntes „Confidentiality flag“, angebracht hat (siehe auch Kapitel 2.7 dieser

⁵ Die Einstufung von Stoffen gemäß DSD muss noch bis 1. Juni 2015 in den Sicherheitsdatenblättern enthalten sein.

Anleitung).

2. ROLLEN UND PFLICHTEN

2.1 Muss ich eine Meldung für das Verzeichnis einreichen?

Gehören Sie zu den im Kasten in Kapitel 1.1. dieses Dokuments aufgeführten Lieferanten, müssen Sie die Einstufung und Kennzeichnung Ihrer Stoffe an das Verzeichnis melden.

Unternehmen, die außerhalb der EU Stoffe herstellen oder Gemische formulieren, müssen keine Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vornehmen. Nicht in der EU ansässige Hersteller und Formulierer, die Stoffe und Gemische in die EU einführen wollen, sollten ihren EU-Importeuren, die die Meldung einreichen müssen, die entsprechenden Informationen (z. B. einen IUCLID-Datensatz) zur Verfügung stellen.

Möchten nicht in der EU ansässige Hersteller oder Formulierer die Zusammensetzung ihrer Stoffe oder Gemische zwecks Wahrung des Betriebsgeheimnisses nicht an ihre EU-Importeure weitergeben, können sie einen der Importeure beauftragen, die Meldung auch im Namen der anderen Importeure abzugeben (siehe Kapitel 4.2. über die Meldung als Gruppe). Alternativ könnte ein Dritter, der selbst kein Hersteller oder Importeur ist, (z. B. ein Alleinvertreter, engl.: Only Representative, OR, der bereits mit der Registrierung gemäß REACH beauftragt worden ist) eine Gruppen-Meldung im Namen der EU-Importeure einreichen. Eine solche dritte Partei kann zwar die Meldung einreichen, jedoch nicht die Pflichten der Importeure übernehmen, die Teil der Gruppe sind. Wird eine solche Lösung verwendet, dann muss die einreichende Rechtsperson in der Lage sein zu dokumentieren, dass sie beauftragt worden ist, im Auftrag und im Namen des Herstellers/Importeurs bzw. der Hersteller/Importeure zu handeln, die Teil der Gruppe sind, und dass der Hersteller/Importeur bzw. die Hersteller/Importeure wissen, dass sie allein und vollständig für die Erfüllung ihrer Pflichten in Verbindung mit der Meldung verantwortlich sind.

Die Dokumentation in Zusammenhang mit der Bildung dieser Gruppe von Herstellern und Importeuren sowie die Daten und Informationen, auf denen die C&L beruhen, müssen möglicherweise den zuständigen Behörden und den entsprechenden Strafvollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden.

2.2 Welche Stoffe muss ich zur Aufnahme in das Verzeichnis melden?

Allgemein umfasst die Meldepflicht für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis **alle gefährlichen Stoffe**, die in den Geltungsbereich der CLP-Verordnung fallen, entweder allein oder als Teil eines gefährlichen Gemisches oberhalb festgesetzter Konzentrationsgrenzwerte (siehe Anlage 1 zu diesem Dokument), und die in die EU importiert oder in der EU hergestellt und innerhalb der EU **in Verkehr gebracht werden**. Auch nicht eingestufte **Stoffe, die gemäß der REACH-Verordnung der Registrierung unterliegen**, d. h. Stoffe, die in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden, müssen gemeldet werden (siehe auch Kapitel 1.1). Dies umfasst Stoffe als solche, in Gemischen enthaltene Stoffe und Stoffe, die in importierten Erzeugnissen enthalten sind, und die nach Artikel 7 der REACH-Verordnung registriert werden müssen. Beachten Sie, dass Sie einen Stoff auch dann melden müssen, wenn seine Einstufung und Kennzeichnung (vollständig) harmonisiert sind und er in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt ist.

Die Meldepflicht gilt jedoch nicht für eine Reihe von **Stoffen und Gemischen in Form von Fertigerzeugnissen**, die für den Endverbraucher oder für Verwendungszwecke bestimmt sind, für die besondere Gesetze gelten, z. B. radioaktive Materialien, Arzneimittel, kosmetische Produkte und Lebens- und Futtermittel. Weitere Informationen finden Sie in Artikel 1 „Zweck und Geltungsbereich“ der CLP-Verordnung.

Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gemeldete Stoffe (NONS) werden als Registrierungen gemäß der REACH-Verordnung angesehen. Für NONS, die in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden, müssen die entsprechenden Dossiers unverzüglich mit den CLP-Einstufungen aktualisiert werden; eine getrennte Meldung ist daher nicht erforderlich.

Für NONS, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG in einer Menge von unter 1 Tonne pro Jahr gemeldet werden und deren Tonnagebereich nicht aktualisiert wurde, muss eine getrennte Meldung zur Aufnahme in das Verzeichnis gemacht werden, wenn der Stoff als gefährlich eingestuft und in Verkehr gebracht wird. Das bedeutet:

- sofern die Jahresmenge des NONS-Stoffes unter 1 Tonne bleibt, hat das Unternehmen eine C&L-Meldung für diesen Stoff abzugeben. Sobald die Menge diesen Schwellenwert erreicht, ist eine Aktualisierung in Form eines Registrierungsdossiers erforderlich.
- sofern die Jahresmenge den Schwellenwert von 1 Tonne bereits erreicht hat oder ihn überschreitet, ist eine Aktualisierung in Form eines Registrierungsdossiers erforderlich.

Stoffe und Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (F&E) sind von der CLP-Verordnung nur ausgenommen, wenn sie unter kontrollierten Bedingungen im Einklang mit den Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft verwendet werden und wenn sie nicht in Verkehr gebracht werden. In Situationen, in denen dies nicht der Fall ist, fallen sie unabhängig von ihrer Menge unter die CLP-Verordnung und müssen gemeldet werden, wenn sie auf der Grundlage der verfügbaren Informationen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen.

Stoffe für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) müssen unabhängig von der Tonnage zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden, wenn sie die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen und in Verkehr gebracht werden. Dies gilt auch für PPORD-Stoffe in Gemischen, wenn das Gemisch wegen des Stoffes als gefährlich eingestuft wird.

Die Einstufung und Kennzeichnung von **in Pflanzenschutzmitteln⁶ (PPPs) und Biozid-Produkten⁷ (BPs) enthaltenen Wirkstoffen** ist normalerweise für alle Gefahrenklassen harmonisiert und erscheint sowohl in Tabelle 3.1 als auch in Tabelle 3.2 des Anhangs VI der CLP-Verordnung. Für Wirkstoffe ist immer dann eine Meldung einzureichen, wenn sie in Verkehr gebracht werden.

Legierungen werden nach der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung als spezielle Zubereitungen (nach der CLP-Terminologie: Gemische) angesehen. Die Komponenten von Legierungen müssen an das Verzeichnis gemeldet werden, wenn sie gefährlich sind und in den Legierungen in Mengen oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzwerte enthalten sind (siehe Anlage 1 zu diesem Dokument).

Polymere müssen zur Aufnahme in das Verzeichnis gemeldet werden, wenn sie als gefährlich eingestuft und auf der Grundlage von Artikel 39 Buchstabe b und Artikel 40 der CLP-Verordnung importiert oder hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Im Gegensatz dazu werden die in solchen Polymeren enthaltenen **Monomere** nicht als in den Verkehr gebracht angesehen und müssen nicht gemeldet werden.

Gemäß der CLP-Verordnung müssen Importeure von **Erzeugnissen** die Einstufung und Kennzeichnung eines in einem Erzeugnis enthaltenen Stoffes nicht melden, sofern der Stoff nicht nach Artikel 7 der REACH-Verordnung registriert werden muss.

⁶ Die von der Richtlinie 91/414/EWG des Rates betroffenen Stoffe.

⁷ Die von der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates betroffenen Stoffe.

2.3 Sollte ich der bestehenden Einstufung und Kennzeichnung eines bereits gemeldeten Stoffes zustimmen?

Die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, die bereits zur Aufnahme in das Verzeichnis gemeldet wurden oder einen harmonisierten Eintrag in Teil III von Anhang VI der CLP-Verordnung besitzen, wird Ihnen als Hintergrundinformation angezeigt, sobald Sie über REACH-IT eine Online-Meldung für diese Stoffe machen.

Besitzt Ihr Stoff eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung in Anhang VI, müssen Sie ihn gemäß der CLP-Verordnung entsprechend einstufen und kennzeichnen. Klicken Sie dann das auf Feld „I agree“ (Ich stimme zu) für die harmonisierten Gefahrenklassen und Differenzierungen, die während der Online-Meldung angezeigt werden.

Ist die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes nicht harmonisiert, müssen potenzielle Anmelder und Registranten für diesen Stoff sich nach Kräften bemühen, eine gemeinsame Einstufung und Kennzeichnung für die Aufnahme in das Verzeichnis zu finden. Wie in dem zuvor genannten Fall wird dies bei der Online-Meldung über REACH-IT erleichtert: Wenn Sie eine angezeigte Einstufung und Kennzeichnung für geeignet halten, müssen Sie nur das Feld „I agree“ (Ich stimme zu) anklicken, und die entsprechenden Felder Ihres Meldedossiers werden automatisch ausgefüllt.

Haben verschiedene Anmelder der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes bereits zugestimmt, bevor die Meldung durchgeführt wird, z. B. in einem SIEF, kann es für die beteiligten Hersteller und/oder Importeure vorteilhaft sein, eine Gruppe zu bilden und die Einstufung und Kennzeichnung als gemeinsame Einreichung an die ECHA zu melden (siehe auch Kapitel 4.2.).

2.4 Wann muss ich einen Stoff melden?

Als allgemeine Regel gilt, dass Sie die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes innerhalb eines Monats, nachdem Sie ihn in Verkehr gebracht haben, melden müssen. Für Importeure beginnt die Monatsfrist mit dem Tag, an dem ein Stoff als solcher oder als Teil eines Gemisches physisch in das Zollgebiet der Gemeinschaft verbracht wird.

2.5 Muss ich eine Meldung für Stoffe einreichen, die der Registrierung gemäß REACH-Verordnung unterliegen?

Sie können keine getrennte Meldung für einen Stoff einreichen, den sie in Verkehr gebracht haben, wenn sie ihn bereits gemäß der REACH-Verordnung haben registrieren lassen **und** wenn das Registrierungsossier die Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung enthält (Abschnitt 2.1 von IUCLID 5). Der Grund ist, dass dann das Registrierungsossier bereits die Informationen enthält, die für die Aufnahme des Stoffes in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis benötigt werden.

Die Pflicht zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen nach den neuen CLP-Kriterien gilt ab dem 1. Dezember 2010. Das bedeutet, dass Sie ab dem 1. Dezember 2010 **immer** die CLP-Einstufung und -Kennzeichnung beifügen müssen. Vor dem 1. Dezember 2010 eingereichte Registrierungsossiers müssen unverzüglich hinsichtlich dieser Informationen aktualisiert werden.

Ist Ihr Stoff ein Phase-in-Stoff, der erst 2013 oder 2018 registriert werden soll, aber bereits früher in den Verkehr gebracht wird, müssen Sie für diesen Stoff innerhalb eines Monats nach dem Inverkehrbringen eine Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis einreichen. Stoffe, die der Registrierung gemäß der REACH-Verordnung unterliegen und in Verkehr gebracht werden, müssen gemeldet werden, auch wenn sie nicht als gefährlich

eingestuft wurden.

Die Meldepflicht für Stoffe, die der Registrierung nach REACH unterliegen, gilt auch für Mitglieder von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs), die ihre Stoffe erst im Jahr 2013 oder 2018 (der zweiten bzw. dritten Registrierungspflicht gemäß REACH) registrieren lassen wollen. Vorausgesetzt, dass der federführende Registrant seine Registrierung bereits eingereicht hat, können die anderen SIEF-Mitglieder durch Anklicken des Feldes „I agree“ der vom federführenden Registranten vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung zustimmen. Die Einstufungs- und Kennzeichnungsfelder werden dann automatisch mit der jeweiligen Einstufung ausgefüllt. Dies ist jedoch nur möglich, wenn die SIEF-Mitglieder ihre Meldung in REACH-IT erstellt haben. SIEF-Mitglieder können sich auch dafür entscheiden, die vereinbarte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes als Gruppe von Herstellern und Importeuren zu melden (siehe Kapitel 4.2.).

Beachten Sie, dass PPORD-Stoffe, die nach Artikel 9 der REACH-Verordnung angemeldet wurden, keine registrierten Stoffe sind und Artikel 39 Buchstabe a) der CLP-Verordnung daher keine Anwendung findet. Um einen in Verkehr gebrachten gefährlichen PPORD-Stoff (Artikel 39 Buchstabe b)) zur Aufnahme in das C&L-Verzeichnis anzumelden, können Sie Ihre PPORD-Meldung nicht aktualisieren; vielmehr müssen Sie eine getrennte C&L-Meldung einreichen.

2.6 Wann muss ich meine Meldung aktualisieren?

Wenn Sie neue und verlässliche Informationen erhalten, die zu einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffes führen, müssen Sie die in Ihrer Meldung gemachten Angaben aktualisieren. Wenn Sie die für die Meldung benötigten Angaben in einem Registrierungsdossier gemacht haben, müssen Sie das betreffende Registrierungsdossier aktualisieren.

Die Pflicht zur Aktualisierung der Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen von Stoffen besteht nicht, wenn in Anhang VI Tabelle 3.1 der CLP-Verordnung zum Zeitpunkt Ihrer Meldung bereits **harmonisierte Gefahrenklassen und Differenzierungen** aufgeführt sind.

Wird eine Stoffeinstufung harmonisiert, nachdem Sie diese an das Verzeichnis gemeldet haben, sollten Sie Ihre Meldung spätestens dann aktualisieren, wenn die harmonisierte Einstufung rechtswirksam wird.

Auch Ihre Kontaktdaten sollten immer auf dem neuesten Stand sein.

2.7 Kann ich die gemeldeten Informationen als vertraulich kennzeichnen?

Bei bestimmten Stoffen können Hersteller und Importeure den IUPAC-Namen als vertraulich markieren. In diesem Fall wird der gemeldete IUPAC-Name in dem öffentlich zugänglichen C&L-Verzeichnis nicht angezeigt. Die Stoffe, bei denen der IUPAC-Name vertraulich behandelt werden kann, sind in den Artikeln 119 Absatz 2 Buchstaben f) und g) der REACH-Verordnung aufgeführt:

- Nicht-Phase-in-Stoffe,
- Stoffe, die nur für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:
 - als Zwischenprodukte
 - in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung
 - in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

Vertraulichkeitsmarkierungen können nur in **IUCLID** angebracht werden. Sie sind kostenfrei.

Weitere Einzelheiten finden Sie im Data Submission Manual (DSM) 12 (siehe Kapitel 5 dieses Dokuments).

Anmerkung: Wenn Sie einen Ersatznamen in Ihrem Sicherheitsdatenblatt oder auf dem Etikett verwenden wollen, müssen Sie den Ersatznamen je nach Fall gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung unter Entrichtung der damit verbundenen Gebühr oder nach Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG (Richtlinie über gefährliche Zubereitungen) beantragen.

3. MELDUNGEN IN DER PRAXIS

3.1 Welche Informationen muss die Meldung enthalten?

Für jeden Stoff muss die Meldung, in Artikel 40 der CLP-Verordnung verlangen Angaben enthalten:

- **Name und Kontaktdaten** des Anmelders;
- **Identität** des Stoffes, einschließlich Bezeichnung und anderen Identifikatoren, Angaben zur Summen- und Strukturformel, Zusammensetzung sowie Art und Menge der Zusatzstoffe (siehe Kapitel 4.3. dieses Dokuments sowie die Spezifikationen in Anhang VI Abschnitte 2.1. bis 2.3.4. der REACH-Verordnung);
- **Einstufung** des Stoffes gemäß nach den CLP-Kriterien
- Gründe, weshalb keine Einstufung erfolgte, falls eine Einstufung in einige, aber nicht alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen vorgenommen würde:
 - fehlende Daten
 - nicht schlüssige Daten oder
 - für die Nichteinstufung schlüssige Daten;
- **Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und M-Faktoren** mit Begründung ihrer Festsetzung, und
- **Kennzeichnungselemente** einschließlich Gefahrenpiktogrammen, Signalwörtern, Gefahrenhinweisen und zusätzlichen Gefahrenhinweisen

3.2 Wie kann ich eine Meldung vorbereiten?

Vor der Einreichung Ihrer Meldung bei der ECHA, müssen Sie Ihren Stoff nach den CLP-Kriterien einstufen und kennzeichnen. Für die Einstufung und Kennzeichnung sind folgende vorbereitende Schritte auszuführen:

1. **Machen Sie eine Bestandsaufnahme** der Stoffe und Gemische, die Sie in der EU herstellen und die Sie aus Nicht-EU-Ländern einführen.
2. **Klären Sie**, ob Stoffe davon von der CLP-Verordnung ausgenommen sind (siehe Artikel 1 der CLP-Verordnung).
3. **Prüfen Sie**, ob Ihre Stoffe nach der REACH-Verordnung registrierungspflichtig sind.
4. **Sammeln Sie** alle vorhandenen Informationen zur Stoffidentität, wie den IUPAC-Namen, die EINECS-Nummer, die CAS-Nummer oder andere Identifizierungscodes, und klären Sie die qualitative und quantitative Zusammensetzung Ihrer Stoffe.
5. **Benennen Sie die Stoffe** entsprechend den [Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen](#) gemäß REACH-Verordnung.
6. **Prüfen Sie**, ob die Stoffe in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt sind (siehe <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>), also ob deren Einstufung und Kennzeichnung harmonisiert ist. Gibt es für einen Stoff eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, müssen Sie diese verwenden und dürfen den Stoff für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen nicht selbst einstufen. Für Gefahrenklassen und Differenzierungen, für die es keine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gibt, müssen Sie auf der Grundlage geeigneter und zuverlässiger Informationen selbst eine Einstufung vornehmen.

7. **Sammeln Sie** alle vorhandenen und zuverlässigen **Informationen** zu den gefährlichen Eigenschaften der Stoffe, für die die Einstufung und Kennzeichnung nicht harmonisiert ist.

8. **Stufen Sie Ihre Stoffe ein**, indem Sie die vorhandenen Informationen mit den Einstufungskriterien vergleichen⁸.

9. Falls Sie gemäß Artikel 10 der CLP-Verordnung einen Multiplikationsfaktor (M-Faktor) angeben oder einen spezifischen Konzentrationsgrenzwert festsetzen möchten, **begründen Sie dies** unter Verwendung der entsprechenden Teile der Abschnitte 1, 2 und 3 von Anhang I der REACH-Verordnung.

10. **Ermitteln Sie**, ob ein Gemisch, das einen gefährlichen Stoff enthält, aufgrund des Vorhandenseins dieses Stoffes nach der CLP-Verordnung eingestuft werden muss.

11. **Entscheiden Sie, ob Sie** mit anderen potenziellen Anmeldern und Registranten eines identischen Stoffes **eine Gruppe von Herstellern und/oder Importeuren bilden** oder **einer solchen Gruppe beitreten möchten**. Als Mitglied einer solchen Gruppe können Sie die Meldung dann im Namen der Gruppe einreichen.

12. **Richten Sie ein REACH-IT-Konto ein** (sofern noch nicht geschehen).

3.3 Wie kann ich eine Meldung erstellen?

Zum Erstellen Ihrer Meldung zur Aufnahme eines Stoffes in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis stehen die folgenden Tools zur Verfügung:

A. IUCLID 5. Sie können in IUCLID 5 alle notwendigen Informationen eingeben und in IUCLID ein Dossier für die Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung erstellen.

- IUCLID 5 bietet die Möglichkeit, mehrere Zusammensetzungen für einen Stoff (beispielsweise aufgrund verschiedener Verunreinigungsprofile) einzugeben und jede Zusammensetzung mit einer bestimmten Einstufung und Kennzeichnung zu verknüpfen. Beachten Sie dabei, dass jeder Anmelder pro Stoff nur eine Meldung einreichen kann und dass dieses Tool das einzige ist, mit dem Sie für ein und denselben Stoff mehrere Zusammensetzungen einreichen können.
- Diese Möglichkeit erweist sich vor allem dann als praktisch, wenn Sie zuvor bereits IUCLID 5 verwendet haben.
- Sie eignet sich auch dann, wenn Sie beabsichtigen, eine Registrierung gemäß REACH-Verordnung (beispielsweise für die Registrierungsfristen in den Jahren 2013 oder 2018) einzureichen.

B. Bulk XML-Tool. Sie können eine Bulk XML-Datei (Sammeldatei) mit mehreren Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen erstellen.

Die Bulk XML-Datei kann entweder mit dem von der ECHA zur Verfügung gestellten Excel-Tool oder mit Hilfe des XML-Schemas erstellt werden (letztere Möglichkeit eignet sich vorzugsweise für Nutzer mit IT-Kenntnissen).

- Die Bulk XML-Datei erlaubt die Einreichung von Meldungsdaten für mehrere – auch sehr viele – durch eine EG- oder CAS-Nummer definierte Stoffe in einer einzigen Datei.
- Das Bulk XML-Tool steht in 22 EU-Sprachen zur Verfügung (Sie können Ihre Sprache direkt im Tool auswählen).

⁸ Weitere Informationen dazu finden Sie in Anhang I der CLP-Verordnung und in den *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*.

Hinweis: Die Einreichung per XML-Sammeldatei ist nur möglich, wenn jeder Stoff entweder durch eine CAS- oder durch eine EG-Nummer und durch nur eine einzige Zusammensetzung identifiziert ist. Außerdem können Sie einen spezifischen Konzentrationsgrenzwert oder einen M-Faktor angeben, der bereits in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt ist. Wenn Sie gemäß Artikel 10 der CLP-Verordnung selbst einen spezifischen Konzentrationsgrenzwert oder M-Faktor festlegen möchten, müssen Sie Ihrer Meldung eine wissenschaftliche Begründung anhängen (Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe e). Beachten Sie bitte, dass das Anhängen von Dokumenten an XML-Sammeldateien nicht möglich ist. Die einzige Möglichkeit, einen solchen spezifischen Konzentrationsgrenzwert oder einen M-Faktor aufzunehmen und die verlangte wissenschaftliche Begründung anzuhängen, besteht darin, die C&L-Meldung unter Verwendung von IUCLID oder des Online-Tools einzureichen.

C. Online-Tool. Sie können die erforderlichen Daten manuell in REACH-IT eingeben.

- Wenn Sie nur wenige Stoffe melden müssen und gegenwärtig nicht mit IUCLID 5 arbeiten, eignet sich möglicherweise die Online-Meldung über REACH-IT am besten für Sie.
- Gibt es für Ihren Stoff eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (C&L) gemäß Anhang VI der CLP-Verordnung, ist das Online-Tool die schnellste Lösung für Ihre Meldung, da die harmonisierte C&L automatisch in den entsprechenden Feldern angezeigt wird.
- Im Online-Tool können Sie sich einer bereits gemeldeten oder registrierten C&L eines anderen Unternehmens anschließen.

Aktuelle Informationen zu den Funktionen der REACH-IT-Online-Meldung und zum XML-Tool finden Sie im Abschnitt „CLP“ der ECHA-Website unter folgender Adresse:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>

3.4 Wie kann ich eine Meldung einreichen?

Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen müssen elektronisch über das REACH-IT-Portal auf der ECHA-Website eingereicht werden. **Bitte beachten Sie, dass Sie in REACH-IT ein Konto für Ihr Unternehmen⁹ einrichten müssen, bevor Sie mit der Meldung Ihrer Stoffe beginnen können.**

Den Zugangspunkt für die Meldungsanwendung finden Sie im Abschnitt „REACH-IT“ der Website.

Gehen Sie in REACH-IT im Hauptmenü (auf der linken Seite des REACH-IT-Bildschirms) zum Abschnitt „Classification and Labelling“. Sie werden dann durch die entsprechenden Seiten geführt und können zum Einreichen Ihrer Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung **zwischen den folgenden drei Möglichkeiten wählen:**

1. Einreichen eines in **IUCLID 5** erstellten Dossiers mit Ihrer Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung: Erstellen Sie in Ihrer lokalen IUCLID 5-Installation ein Meldungs-dossier, und laden Sie das Dossier direkt in REACH-IT hoch.
2. Einreichen einer Sammelmeldung per **Bulk XML-Tool**: Laden Sie in REACH-IT eine XML-Sammeldatei hoch (Tool auf der ECHA-Website erhältlich).
3. Einreichen einer Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung per **Online-Tool** (ab zweitem Quartal 2010): Geben Sie dazu die erforderlichen Daten Stoff für Stoff direkt in das REACH-IT-

⁹ Weitere Informationen dazu können Sie über den Link am Ende dieses Dokuments aufrufen.

System ein.

War die Einreichung erfolgreich, werden der C&L-Meldung die folgenden Nummern zugeteilt:

- eine Einreichungsnummer für jede Einreichung
- eine Referenznummer für jeden erfolgreich gemeldeten Stoff
- eine Listennummer, falls der gemeldete Stoff nicht durch eine EG-Nummer identifiziert werden konnte

Jeder Anmelder kann pro Stoff nur eine Meldung einreichen. Jede Meldung kann aber für ein und denselben Stoff mehrere Zusammensetzungen enthalten (z. B. aufgrund verschiedener Verunreinigungsprofile), und jede Zusammensetzung kann mit einer konkreten Einstufung und Kennzeichnung verknüpft werden. Diese Möglichkeit besteht aber nur bei Einreichung mit IUCLID 5.

Praktische Tipps für die Meldung und die Wahl des Meldungstools

- a. **Warten Sie nicht** bis zur letzten Minute, um Ihre Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung bei der ECHA einzureichen.
- b. Wenn Sie nur einige wenige Stoffe melden müssen und Sie gegenwärtig nicht mit IUCLID 5 arbeiten, ist die **Online-Meldung über REACH-IT** möglicherweise die für Sie günstigste Option.
- c. Entscheiden Sie sich für die Online-Meldung über REACH-IT, wenn Sie **sich** einer Einstufung und Kennzeichnung **anschießen** möchten, die für den betreffenden Stoff bereits gemeldet wurde.
- d. Für Unternehmen, die viele chemische Stoffe melden müssen, kann die **Sammelmeldung** über die XML-Option praktischer sein, da sie auf diese Weise C&L-Meldungen für mehrere Stoffe in nur einer Datei einreichen können.
- e. Entscheiden Sie sich für IUCLID 5, wenn Sie **mehrere Zusammensetzungen für einen Stoff** einreichen und für jede Zusammensetzung eine Einstufung und Kennzeichnung angeben müssen.
- f. Entscheiden Sie sich für IUCLID 5, wenn der IUPAC-Name Ihres Stoffes als vertraulich gekennzeichnet werden muss.

3.5 Wie kann ich eine C&L-Meldung aktualisieren?

Sie können C&L-Meldungsdossiers mit jedem der Meldungstools aktualisieren – **alle Meldungstools sind untereinander kompatibel.**

Tabelle 1: Kompatibilität der einzelnen Meldungstools

Erst-einreichung mit:	Aktualisierung mit IUCLID 5-C&L-Meldung	Aktualisierung mit Online-Tool	Aktualisierung mit Bulk XML-Tool	Aktualisierung mit Registrierungsdossier
IUCLID 5-C&L-Meldung	Ja	Ja	Ja	Erst-registrierung
Online-Tool	Ja	Ja	Ja	Erst-registrierung
Bulk XML-Tool	Ja	Ja	Ja	Erst-registrierung
Registrierungsdossier	Nein!	Nein!	Nein!	Ja

Für das erfolgreiche Einreichen einer Aktualisierung muss Ihre C&L-Meldung eindeutig als Aktualisierung einer vorherigen erfolgreichen Meldung gekennzeichnet sein und unbedingt folgende Informationen enthalten:

- die genaue Referenznummer der C&L-Meldung, die Sie aktualisieren möchten; Referenznummern haben das folgende Format: 02-XXXXXXXXXX-CC-XXXX
- die EG- oder Listenummer, die Ihrem Stoff zugeteilt wurde
- die vorherige Einreichungsnummer (nur in IUCLID)
- den Grund der Aktualisierung

Bei der Aktualisierung einer C&L-Meldung ist Folgendes zu tun:

- In **IUCLID**: In Abschnitt 1.3 muss die zugeteilte Referenznummer (Meldungsnummer) angegeben werden. Außerdem müssen Sie im Dossierkopf die vorherige Einreichungsnummer angeben, in das Feld „Update“ klicken und unter „Update reason“ einen Grund für die Aktualisierung eingeben.
- Im **Online-Tool**: Hier muss die Option „Update a completed submission“ ausgewählt und die zuvor zugeteilte Referenznummer eingegeben werden.
- Im **Bulk XML-Einreichungstool**: Für den bzw. die zu aktualisierenden Stoff(e) muss angegeben werden, dass es sich bei der Meldung um eine Aktualisierung handelt, und es muss die zuvor erteilte Referenznummer angegeben werden.

Einstufungen und Kennzeichnungen, die im Rahmen eines Registrierungsdossiers eingereicht wurden, können nicht durch Einreichen einer C&L-Meldung aktualisiert werden. Eine solche Aktualisierung ist nur möglich, indem Sie Ihr Registrierungsdossier aktualisieren (siehe Artikel 22 der REACH-Verordnung).

Eine Meldung kann immer nur von dem Unternehmen aktualisiert werden, von dem sie eingereicht wurde. Wurde eine Meldung im Namen einer Gruppe von Herstellern und/oder Importeuren eingereicht, kann sie nur von dem Unternehmen aktualisiert werden, das die Meldung eingereicht hat.

4. WICHTIGE INFORMATIONEN

4.1 Inverkehrbringen

Das Inverkehrbringen eines Stoffes oder Gemischs gemäß CLP-Verordnung bedeutet, den Stoff oder das Gemisch entgeltlich oder unentgeltlich an Dritte abzugeben. Auch die Einfuhr aus Nicht-EU-Ländern in das Zollgebiet der EU gilt als Inverkehrbringen. Das Inverkehrbringen schließt zudem die Situation ein, bei der ein Stoff oder Gemisch von einem Unternehmen oder einer Forschungseinrichtung an ein Labor einer anderen Rechtsperson geschickt wird.

Eine Voraussetzung für das Einreichen einer Meldung ist, dass der Stoff in Verkehr gebracht wird: Ein Stoff, auf den in Artikel 39 der CLP-Verordnung Bezug genommen wird, ist nur dann zu melden, wenn er in Verkehr gebracht wird. Eine Meldung ist jedoch nicht erforderlich, wenn die in Artikel 40 der CLP-Verordnung verlangten Informationen bereits als Teil einer vorherigen Registrierung oder Meldung desselben Anmelders zur Verfügung gestellt wurden.

Stoffe müssen innerhalb eines Monats nach dem Datum ihres aktiven Inverkehrbringens gemeldet werden. Alle Stoffe, die am oder nach dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, sollten bis zum 3. Januar 2011 gemeldet worden sein.

Stoffe, die sich in einem Lager befinden, gelten nicht als in Verkehr gebracht. Sie müssen erst dann – unter Berücksichtigung der Frist von einem Monat – gemeldet werden, wenn sie von ihrem Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht werden. **Händler**, die Stoffe zum Verkauf an Dritte aus den Regalen entnehmen, in denen diese eine Zeit lang gelagert wurden, **müssen keine Meldung einreichen**, da diese Pflicht **nur** für **Hersteller** und **Importeure** gilt.

4.2 Gruppe von Herstellern oder Importeuren

C&L-Meldungen für Stoffe können von einer Gruppe von Herstellern oder Importeuren eingereicht werden. Eine Gruppe von Herstellern oder Importeuren kann beispielsweise bestehen aus:

- einem Konzernunternehmen mit verschiedenen Rechtspersonen,
- mehreren Unternehmen, zwischen denen keine spezifische Verbindung besteht,
- mehreren Unternehmen aus einem bestimmten Industriesektor oder
- einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).

Erfolgt eine Meldung durch eine Gruppe, ist nur eine einzige C&L-Meldung einzureichen, wobei die Einreichung im Namen aller Gruppenmitglieder erfolgt. Zu diesem Zweck müssen sich die Gruppenmitglieder auf eine Einstufung und Kennzeichnung für den betreffenden Stoff einigen¹⁰.

¹⁰ In diesem Zusammenhang können Stoffe als identisch angesehen werden, wenn die Hauptbestandteile identisch sind und wenn die EG-Nummer oder die CAS-Nummer oder der IUPAC-Name der Stoffe identisch ist. Weitere Informationen dazu finden Sie in den *Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen gemäß REACH*.

Wird die Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung im Namen einer Gruppe eingereicht, muss dies in REACH-IT angegeben werden. Weitere Einzelheiten dazu entnehmen Sie bitte dem „Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 15: Verwalten der Gruppe von Herstellern oder Importeuren“.

Den Gruppenmitgliedern wird empfohlen, ihre Zustimmung und die Grundlage, auf der die Entscheidungen zur Einstufung gefällt wurden, vollständig zu dokumentieren. Auf Verlangen müssen der ECHA, den zuständigen Behörden und den entsprechenden Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten alle für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung verwendeten Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Arbeitet eine Gruppe von Herstellern und/oder Importeuren in dieser Weise zusammen, bleibt jedes Mitglied für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung der Stoffe und Gemische, die es in Verkehr bringt, und für die Erfüllung aller anderen Pflichten aus der CLP-Verordnung selbst voll verantwortlich.

4.3 Wichtige Hinweise zur Identifizierung von Stoffen

Die Identifizierung Ihres Stoffes muss entsprechend den Angaben in Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4 der REACH-Verordnung erfolgen. Die Definition des Begriffs „Stoff“ ist in der CLP- und der REACH-Verordnung identisch, auch wenn für die Einstufung und Kennzeichnungsmeldung im Vergleich zur Registrierung weniger Informationen verlangt werden. Die Definition von Stoff entspricht auch der Definition von Stoff in der 7. Änderung der Richtlinie über gefährliche Stoffe¹¹. Die Definition geht über die Definition von Stoff als reine chemische Verbindung aus einem einzigen Molekül hinaus. **Allen zukünftigen Anmeldern wird daher empfohlen, in den [Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen gemäß REACH](#) nachzulesen** (siehe dazu die Links zu Informationsmaterial in Kapitel 5 dieses Dokuments).

Wie an die Identifikation eines Stoffes heranzugehen ist, hängt von der Art des Stoffes ab. Stoffe können in zwei Hauptgruppen unterteilt werden:

A. „Klar definierte Stoffe“: Dies sind Stoffe mit einer definierten qualitativen und quantitativen Zusammensetzung, die anhand der in Anhang VI Abschnitt 2 der REACH-Verordnung verlangten Identifizierungsinformationen ausreichend identifiziert werden können. „Klar definierte Stoffe“ werden wie folgt unterteilt:

- a) ***Einkomponentige Stoffe:*** In der Regel Stoffe, in denen ein Bestandteil in einer Konzentration von mindestens 80 % (w/w) vorliegt; die restlichen 20 % werden als Verunreinigungen/Zusatzstoffe angesehen.
- b) ***Mehrkomponentige Stoffe:*** Dies sind in der Regel Stoffe, die aus mehreren Hauptbestandteilen bestehen, die in Konzentrationen von $\geq 10\%$ und $< 80\%$ (w/w) vorliegen. Alle Bestandteile in einer Konzentration von $< 10\%$ werden als Verunreinigungen angesehen.
- c) ***Stoffe mit einer definierten chemischen Zusammensetzung und weiteren Identifizierungsmerkmalen:*** Dies sind Stoffe, die als ein- oder mehrkomponentige Stoffe definiert sind, für deren eindeutige Identifizierung aber noch weitere Parameter herangezogen werden müssen. Solche Parameter können unter anderem die Kristallstruktur, die

¹¹ Richtlinie 92/32/EWG zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG.

Form und die Härte sein.

B. „UVCB-Stoffe“: Dies sind Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien. Zur Identifizierung dieser Stoffe genügt es nicht, allein die chemische Zusammensetzung zu betrachten. Je nach Art des UVCB-Stoffes müssen weitere Identifizierungsmerkmale, wie beispielsweise die Quelle oder das Produktionsverfahren, herangezogen werden.

Für alle Stoffe müssen die gemeldeten Informationen ausreichen, um den jeweiligen Stoff ordnungsgemäß identifizieren zu können. In Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4 der REACH-Verordnung sind die Informationen angegeben, die zur Verfügung gestellt werden müssen, um die Kriterien für eine ordnungsgemäße Identifizierung eines Stoffes zur Meldung an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zu erfüllen. Allgemein gilt, dass die Identifikationsmerkmale in jedem Fall eindeutig und kohärent sein müssen. So sollte beispielsweise der IUPAC-Name die Struktur- und Summenformel widerspiegeln. Alle Bestandteile sind durch ihren IUPAC-Namen und CAS-Identifizierungsnummern zu identifizieren und mit ihrer Strukturformel anzugeben. Hinsichtlich der quantitativen Informationen sollte für alle Bestandteile, soweit möglich, ein Konzentrationsbereich (unterster und oberster Wert) angegeben werden. Die Summe der Angaben zur Zusammensetzung muss 100 % des Stoffes ergeben.

5. WEITERE INFORMATIONEN

Die ECHA-Website ermöglicht den einfachen Zugang zu allen wichtigen Informationen.

Sie dient als zentraler Zugangspunkt für Informationen zur CLP- und zur REACH-Verordnung. Hier finden Sie:

- im Abschnitt „Einstufung“ allgemeine Informationen zur CLP-Verordnung und Links zu CLP-Leitlinien,
- im Abschnitt „REACH verstehen“ allgemeine Informationen zur REACH-Verordnung,
- Nutzerhandbücher (zu IUCLID 5 und REACH-IT) und
- Handbücher zur Einreichung von Meldungen (zu IUCLID 5, Online, Bulk XML und zur Verwaltung von Gruppen von Herstellern/Importeuren).

Bei Fragen zur Meldung:

- Der CLP-/REACH-Helpdesk in Ihrem Land erteilt Auskunft zu Ihren Rollen, zu Ihren Aufgaben und zu den verfügbaren Leitlinien. Er sollte Ihre erste Anlaufstelle sein. Die Kontaktdaten der nationalen Helpdesks finden Sie auf der ECHA-Website.
- Der ECHA-Helpdesk bietet Unterstützung bei technischen Fragen zu REACH-IT, IUCLID, Registrierungen gemäß REACH und Meldungen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis. Wenn Sie Fragen haben, füllen Sie das Kontaktformular des ECHA-Helpdesk aus, das Sie auf der ECHA-Website finden.
- Ihr Wirtschaftsverband kann Ihnen kompetente Antworten auf branchenspezifische Fragen geben.

Links zu Informationsmaterial

CLP-Abschnitt auf der ECHA-Website:

- <http://echa.europa.eu/de/regulations/clp>

Öffentliches Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis:

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

Leitlinien:

- **Einführende Leitlinien zur CLP-Verordnung**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13633/clp_introductory_de.pdf
- **Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf
- **Technische Fragen und Antworten zu C&L-Meldungen**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13656/cl_notif_technical_qa_en.pdf
- **Fragen und Antworten zu CLP**
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/clp-frequently-asked-questions>
- **Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH und CLP**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf

IT-Tools und Handbücher:

- **IUCLID 5**

<http://echa.europa.eu/iuclid>

- **REACH-IT**

<http://echa.europa.eu/reachit>

- **REACH-IT-Dokumentation**

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

Handbücher für die Meldung

- **Handbuch für die Einreichung von Daten 12:** Anleitung zum Erstellen und Übertragen einer Meldung der Einstufung und Kennzeichnung mittels IUCLID
- **Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 16:** Erstellen und Einreichen von E&K-Meldungen mit dem REACH-IT-Online-Tool
- **Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 15:** Verwalten der Gruppe von Herstellern oder Importeuren
- **Nutzerhandbuch für die Industrie – Teil 6:** Abschnitt 3.1.2.5 beschäftigt sich mit der Einreichung von IUCLID 5-C&L-Meldungen

CLP-Helpdesks:

- **Nationale Helpdesks**

Erste Anlaufstelle für Unternehmen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)

http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp

- **ECHA-Helpdesk**

Bietet Unterstützung z. B. zu IUCLID 5, REACH-IT und spezifischen Einreichungen von Daten über das REACH-IT-Portal. Nicht im EWR ansässige Unternehmen können sich an die ECHA wenden, wenn sie Unterstützung bei der Umsetzung der REACH- oder CLP-Verordnung im EWR benötigen.

<http://echa.europa.eu/de/support/helpdesks/echa-helpdesk>

EU-Rechtsvorschriften:

- **CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF>
- **Erste Änderung der CLP-Verordnung zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439:de:PDF>
- **Zweite Änderung der CLP-Verordnung zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:FULL:de:PDF>
- **Nichtamtliche konsolidierte Fassung des CLP-Rechtstextes (ohne Tabellen 3.1 und 3.2 in Anhang VI)**
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/ghs/2nd-atp-to-clp_fin_en.pdf
- **REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:DE:PDF>

- **Nichtamtliche konsolidierte Fassung der REACH-Verordnung vom 10. Dezember 2011**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20111210:DE:PDF>

Anlage 1

Konzentrationsgrenzwerte für die Meldung zur Aufnahme in das Verzeichnis

Allgemein gilt, dass jeder Stoff, der zur Einstufung eines Gemischs als gefährlich führt oder dazu beiträgt, gemeldet werden muss.

Artikel 39 Buchstabe b der CLP-Verordnung verlangt im Anwendungsbereich der CLP-Verordnung die Meldung gefährlicher Stoffe, die als solche oder in einem Gemisch in Verkehr gebracht werden, wenn:

- der Stoff im Gemisch in einer Konzentration enthalten ist, die über den in der Richtlinie 1999/45/EG für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (DPD-Richtlinie) definierten Konzentrationsgrenzwerten liegt, was zur Einstufung des Gemischs nach den DPD-Kriterien führt; oder
- der Stoff im Gemisch in einer Konzentration enthalten ist, die über den in der CLP-Verordnung definierten Konzentrationsgrenzwerten liegt, was zur Einstufung des Gemischs nach den CLP-Kriterien führt.

Der in den Rechtstexten verwendete Begriff „Konzentrationsgrenzwerte“ bezieht sich auf:

- A. eine Konzentration, oberhalb derer ein Stoff für eine Einstufung nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (DPD-Richtlinie) zu berücksichtigen ist **oder**
- B. einen allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwert, oberhalb dessen ein Stoff gemäß Anhang I Tabelle 1.1 der CLP-Verordnung zu berücksichtigen ist (gegebenenfalls unter Verwendung des M-Faktors¹², wie in Anhang I Teil 4 der CLP-Verordnung ausgeführt) **oder**
- C. einen Konzentrationsgrenzwert wie angegeben in: Anhang II Teil B der DPD-Richtlinie für Gefahren für die menschliche Gesundheit und in Anhang III Teil B der DPD-Richtlinie für Gefahren für die Umwelt **oder**
- D. einen allgemeinen Konzentrationsgrenzwert wie in den Tabellen in Anhang I Teile 3 bis 5 der CLP-Verordnung für die entsprechende CLP-Gefahrenklasse und Differenzierung angegeben (gegebenenfalls unter Verwendung des M-Faktors, wie in Anhang I Teil 4 der CLP-Verordnung ausgeführt ist) **oder**
- E. einen spezifischen Konzentrationsgrenzwert wie in der entsprechenden Spalte von Tabelle 3.1 oder 3.2 in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt oder durch den Einstufenden gemäß Artikel 10 der CLP-Verordnung festgelegt.

Daher müssen gefährliche Stoffe, die in einem Gemisch in einer Konzentration oberhalb der in den Punkten C, D oder E oben genannten anwendbaren Konzentrationsgrenzwerte oder oberhalb der in den Punkten A oder B beschriebenen anwendbaren Konzentration in Verkehr gebracht werden, zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden, wenn ihre tatsächliche Konzentration im Gemisch direkt zur Einstufung als gefährlich führt oder dazu beiträgt. Ein Stoff, der in einem Gemisch in einer Konzentration oberhalb der

¹² In der CLP-Verordnung wird für die Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ die Methode der spezifischen Konzentrationsgrenzwerte nicht verwendet. Stattdessen kommt die Methode des M-Faktors zur Anwendung. Ein M-Faktor wird auf die Konzentration eines Stoffes angewendet, der als „akut gewässergefährdend, Kategorie 1“ und „chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1“ eingestuft wird. Dieser M-Faktor ist auf einen Stoff anzuwenden, wenn die Summiermethode für die Einstufung eines Gemischs verwendet wird, in dem der Stoff vorhanden ist. In der Praxis bedeutet dies, dass beispielsweise der für einen solchen Stoff zu verwendende Berücksichtigungsgrenzwert immer der allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert geteilt durch den für den in einem Gemisch enthaltenen Stoff festgesetzten M-Faktor ist, also $(0,1/M) \%$.

anwendbaren Konzentration vorhanden ist, muss ebenfalls gemeldet werden, wenn im Gemisch bereits andere Stoffe in Konzentrationen vorhanden sind, die ausreichen, um das Gemisch einzustufen.

Bei Stoffen, denen ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert zugewiesen wurde, sind der niedrigere der spezifischen Konzentrationsgrenzwerte (siehe Punkt E oben) und die unter Punkt A (DPD) oder Punkt B (CLP) genannte entsprechende Konzentration zu verwenden.

Bei Stoffen, denen kein spezifischer Konzentrationsgrenzwert zugewiesen wurde, sind die niedrigere der unter Punkt A (DPD) oder Punkt B (CLP) genannten entsprechenden Konzentrationen und der unter Punkt C (DPD) oder Punkt D (CLP) oben genannte entsprechende Konzentrationsgrenzwert zu verwenden.

Bei der CLP-Gefahrenklasse „Akute Toxizität“, bei der weder ein allgemeiner Konzentrationsgrenzwert noch ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert zur Anwendung kommt, ist der in Tabelle 1.1 in Anhang I der CLP-Verordnung angegebene allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert zu verwenden.

Weitere Informationen zur Einstufung anhand von Konzentrationsschwellenwerten sind in den ECHA-Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien und dort insbesondere in Kapitel 1.6.3.4.2 zu finden (http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp).

Besondere Anmerkung zu den physikalischen Gefahren

Für Stoffe, die als physikalisch gefährlich eingestuft wurden und in einem Gemisch enthalten sind, muss immer dann eine Meldung zur Aufnahme in das Verzeichnis erfolgen, wenn das Gemisch in Verkehr gebracht wird und aufgrund des Vorhandenseins **dieses** Stoffes als physikalisch gefährlich eingestuft wird. Zu beachten ist, dass sich die physikalische Gefahrenklasse, zu der das Gemisch gehört, von der Gefahrenklasse des/der Stoffe(s) unterscheiden kann, der/die die physikalische Gefahr verursacht/verursachen. So kann beispielsweise ein Gemisch, das einen als oxidierend eingestuften Stoff und einen brennbaren Stoff (unabhängig von dessen Einstufung als entzündbar) enthält, als explosiv eingestuft werden. Ein Beispiel dafür ist ANFO, ein üblicher Sprengstoff für zivile Zwecke (als solcher eingestuft), der aus Ammoniumnitrat (als oxidierender Feststoff eingestuft) und Brennöl (einer brennbaren Flüssigkeit) besteht. In Zweifelsfällen ist der Rat von Fachleuten einzuholen.

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR,
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU