

Praxisanleitungen 7:

**Meldung von Stoffen zur Aufnahme in
das Einstufungs- und
Kennzeichnungsverzeichnis**



RECHTLICHER HINWEIS

Bei den Informationen in diesem Dokument handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Sie stellen nicht unbedingt den offiziellen Standpunkt der Europäischen Chemikalienagentur dar. 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.

Praxisanleitungen 7: Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Referenz: ECHA-10-B-01-DE
ISBN-13: 978-92-95035-51-5
ISSN: 1831-6743
Publ.datum: 19/05/2010
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2010.

Die Wiedergabe ist nach schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (ipublications@echa.europa.eu) mit folgender Quellenangabe gestattet: "Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>".

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.

Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument können Sie uns mit dem Auskunftsformular zusenden (bitte Referenznummer und Ausstellungsdatum einsetzen). Zugriff auf das Auskunftsformular erhalten Sie über die ECHA-Kontaktseite unter: http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: PO Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besuchsanschrift: 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 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.**
- **Ab 1. Dezember 2010 müssen Stoffe innerhalb eines Monats nach ihrem Inverkehrbringen gemeldet werden.**
- **Die erste Meldefrist läuft am 3. Januar 2011 ab.**
- **Die Meldung ist kostenfrei.**

RECHTLICHER HINWEIS	2
1. EINFÜHRUNG	1
1.1. Was ist der Zweck dieses Dokuments?	1
1.2. Was ist die CLP-Verordnung?.....	2
1.3. Was bedeutet Meldung gemäß CLP-Verordnung?.....	2
1.4. Was ist das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis?	3
2. ROLLEN UND PFLICHTEN	4
2.1. Muss ich eine Meldung für das Verzeichnis einreichen?.....	4
2.2. Welche Stoffe muss ich zur Aufnahme in das Verzeichnis melden?.....	4
2.3. Sollte ich der bestehenden Einstufung und Kennzeichnung eines bereits gemeldeten Stoffes zustimmen?	6
2.4. Wann muss ich einen Stoff melden?.....	6
2.5. Muss ich für Stoffe, die der Registrierung gemäß REACH-Verordnung unterliegen, eine Meldung einreichen?	7
2.6. Wann muss ich meine Meldung aktualisieren?.....	8
2.7 Kann ich die gemeldeten Informationen als vertraulich kennzeichnen?	8
3. ERSTELLUNG UND EINREICHUNG DER MELDUNG	10
3.1. Welche Informationen muss die Meldung enthalten?	10
3.2. Wie kann ich die Meldung vorbereiten?.....	10
3.3. Wie kann ich eine Meldung erstellen?	11
3.4. Wie kann ich eine Meldung einreichen?	13
3.5 Wie kann ich eine C&L-Meldung aktualisieren?.....	14
4. WICHTIGE INFORMATIONEN	15
4.1. Inverkehrbringen	15
4.2. Gruppe von Herstellern oder Importeuren.....	16
4.3. Hinweise zur Identifizierung von Stoffen	17

5. WEITERE INFORMATIONEN	19
Anlage 1	21
Konzentrationsgrenzwerte für die Meldung zur Aufnahme in das Verzeichnis.....	21

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 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, da diese in diesem Dokument nicht erklärt werden.

Dieses Dokument wird besonders nützlich für Sie sein, wenn Ihr Unternehmen Stoffe herstellt und sie in EU¹-Ländern 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 REACH-Verordnung² unterliegen.
- Es importiert Stoffe (z. B. Farbstoffe), die der Registrierung gemäß REACH-Verordnung unterliegen.
- Es stellt Stoffe her oder importiert Stoffe, die als gefährlich eingestuft sind, unabhängig von ihrer Menge.
- Es importiert Gemische, die gefährliche Stoffe enthalten, unabhängig von ihrer 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 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.

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.

Die CLP-Verordnung bestimmt, 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 in

[Introductory Guidance on the CLP Regulation](#)

und eingehendere Informationen über die Einstufung und Kennzeichnung in

[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/clp_en.asp,

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 ihrer Menge, und ebenso für alle nicht gefährlichen Stoffe, die der Registrierung

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.

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

gemäß 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 Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis genannt wird. Diese Datenbank enthält auch Informationen aus den REACH-Registrierungsdossiers und über Stoffe, die eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung besitzen, d. h. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt sind.

Die erste öffentlich zugängliche Version des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses wird 2011 auf der Website der Agentur verfügbar sein. Sie wird dann eine zentrale Informationsquelle für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen für alle Verwender von Chemikalien darstellen.

Die öffentlich zugängliche Version der Datenbank wird 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 jeden Stoff enthalten. Die Identität des Anmelders wird nicht öffentlich zugänglich sein. Das Gleiche gilt für den IUPAC-Namen bestimmter Stoffe, sofern der Anmelder eine „Confidentiality flag“, eine Markierung für vertrauliche Daten, angebracht und eine Begründung für den Antrag auf vertrauliche Behandlung sowie einen Ersatznamen für die Veröffentlichung geliefert hat (siehe auch Kapitel 2.7 dieser 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) machen. 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). In diesem Fall würde nur der ausgewählte Importeur die für die C&L-Meldung benötigten vertraulichen Informationen erhalten. Ein solcher Importeur könnte auch ein Alleinvertreter (Only Representative – OR) sein, der von dem nicht in der EU ansässigen Hersteller oder Formulierer bereits mit der Registrierung gemäß REACH beauftragt worden ist: der OR kann zu einem Importeur gemacht werden, indem ihm ein Muster der jeweiligen Stoffe oder Gemische geliefert wird, so dass er die für den Import verantwortliche Person wird.

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 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 Richtlinie 67/548/EWG gemeldete Stoffe (NONS) werden als Registrierungen gemäß 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 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 Registrierungs dossiers erforderlich.
- Sofern die Jahresmenge den Schwellenwert von 1 Tonne bereits erreicht hat oder ihn überschreitet, ist eine Aktualisierung in Form eines Registrierungs dossiers 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 CLP-Terminologie: Gemische) angesehen. Die Komponenten von Legierungen müssen an das Verzeichnis gemeldet werden, wenn sie gefährlich und in den Legierungen in Mengen oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzwerte enthalten sind (siehe Anlage 1 zu diesem Dokument).

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.

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 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.

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 CLP-Verordnung entsprechend einstufen und kennzeichnen. Klicken Sie dann das Feld „I agree“ (Ich stimme zu) für die harmonisierten Gefahrenklassen und Differenzierungen an, die während der Online-Meldung angezeigt werden.

Ist die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes nicht harmonisiert, müssen potenzielle Anmelder und Registranten 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, den Sie am oder nach dem 1. Dezember 2010 in Verkehr bringen, innerhalb eines Monats 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.

Der erste Werktag im Jahr 2011 ist der 3. Januar. Das bedeutet, dass die erste Meldefrist am 3. Januar abläuft, nämlich für alle Stoffe, die am 1., 2. und 3. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden.

Die ECHA empfiehlt, Meldungen ab sofort und rechtzeitig vor dem 24. Dezember 2010 einzureichen.

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

Sie können keine getrennte Meldung für einen Stoff einreichen, den sie in Verkehr gebracht haben, wenn sie ihn bereits gemäß REACH-Verordnung haben registrieren lassen **und** wenn das Registrierungsdossier die Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung enthält (Abschnitt 2.1 von IUCLID 5). Der Grund ist, dass dann das Registrierungsdossier 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, wenn Sie eine Registrierung nach dem 1. Dezember 2010 einreichen, **immer** die CLP-Einstufung und -Kennzeichnung beifügen müssen.

Haben Sie Ihren Stoff bereits vor dem 1. Dezember 2010 registrieren lassen und enthält das Registrierungsdossier nicht die Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung, sondern nur die Einstufung und Kennzeichnung nach der Gefahrstoff-Richtlinie, müssen Sie Ihr Registrierungsdossier durch Beifügen der Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung aktualisieren. Die Aktualisierung hat unverzüglich, d. h. so schnell wie möglich und durchführbar, nach dem 1. Dezember 2010 zu erfolgen. **Es ist jedoch ratsam, die Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung bereits beim erstmaligen Einreichen Ihrem Registrierungsdossier beizufügen**, weil Sie sich damit die mit einer späteren Aktualisierung verbundene Zeit und Mühe ersparen.

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. Bringen Sie den Stoff am 1., 2. oder 3. Dezember 2010 in Verkehr, müssen Sie für diesen Stoff bis zum 3. Januar 2011 eine Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung einreichen. Bringen Sie einen Phase-in-Stoff nach dem 1. Dezember 2010 in den Verkehr, muss innerhalb eines Monats nach dem Inverkehrbringen eine Meldung eingereicht werden. Stoffe, die der Registrierung gemäß 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 registrieren lassen wollen. Vorausgesetzt, dass der Hauptregistrant seine Registrierung bereits eingereicht hat, können die anderen SIEF-Mitglieder durch Anklicken des Feldes „I agree“ der vom Hauptregistranten 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 IUPAC-Name in dem öffentlich zugänglichen C&L-Verzeichnis nicht angezeigt. Stattdessen sollte ein Ersatzname veröffentlicht werden, der gemäß Anhang VI Teil B der Richtlinie 1999/45/EG abzuleiten ist, siehe auch DSM 12. 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 in DSM12 (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. ERSTELLUNG UND EINREICHUNG DER MELDUNG

3.1. Welche Informationen muss die Meldung enthalten?

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

- **Name** und **Kontakt**daten des Anmelders;
- **Identität** des Stoffes, einschließlich Namen und anderer Identifikatoren, Informationen zur Molekular- und Strukturformel, Zusammensetzung, Art und Menge der Beimengungen (siehe Kapitel 4.3. dieses Dokuments und Spezifikationen in den Abschnitten 2.1. bis 2.3.4. des Anhangs VI zur REACH-Verordnung);
- **Einstufung** des Stoffes nach den CLP-Kriterien;
- Gründe, weshalb keine Einstufung erfolgte, falls eine Einstufung in einige, aber nicht alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen vorgenommen wurde:
 - 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 die Meldung vorbereiten?

Vor der Einreichung Ihrer Meldung bei der ECHA müssen Sie Ihren Stoff nach den CLP-Kriterien einstufen und kennzeichnen. Folgende vorbereitende Schritte für die Einstufung und Kennzeichnung sind dafür erforderlich:

1. **Machen Sie eine Bestandsaufnahme** der Stoffe und Gemische, die Sie in der EU herstellen und aus Nicht-EU-Ländern importieren.
2. **Klären Sie**, ob einer dieser Stoffe von der CLP-Verordnung ausgenommen ist (siehe Artikel 1 der CLP-Verordnung).
3. **Prüfen Sie**, ob einer Ihrer Stoffe der Registrierung gemäß REACH-Verordnung unterliegt.
4. **Prüfen Sie**, ob für den IUPAC-Namen vertrauliche Behandlung verlangt werden kann, und entscheiden Sie, ob Sie dies wünschen. Wenn ja, entwickeln Sie einen Ersatznamen für das öffentlich zugängliche C&L-Verzeichnis.
5. **Sammeln Sie** alle verfügbaren Informationen über die Identität der Stoffe, einschließlich des IUPAC-Namens, der EINECS-Nummer, der CAS-Nummer oder anderer Identitätscodes, und klären Sie die qualitative und quantitative Zusammensetzung Ihrer Stoffe.

6. **Benennen Sie die Stoffe** entsprechend den [Leitlinien zur Identifizierung und Benennung von Stoffen](#) gemäß REACH-Verordnung.
7. **Prüfen Sie**, ob die Stoffe in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt sind (siehe http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp), d. h., ob die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes harmonisiert ist. Gibt es eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für einen Stoff, müssen Sie diese verwenden und dürfen keine Selbsteinstufung des Stoffes für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen vornehmen. Für Gefahrenklassen und Differenzierungen, für die es keine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gibt, müssen Sie auf der Grundlage sachdienlicher und verlässlicher Informationen eine Selbsteinstufung vornehmen.
8. **Sammeln Sie** alle verfügbaren und verlässlichen **Informationen** über die gefährlichen Eigenschaften von Stoffen, wenn die Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffes nicht harmonisiert ist.
9. **Stufen Sie** Ihren Stoff **ein**, indem Sie die verfügbaren Informationen mit den Einstufungskriterien⁸ vergleichen.
10. Falls Sie einen Multiplikationsfaktor (M-Faktor) angeben oder einen spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) gemäß Artikel 10 der CLP-Verordnung festsetzen wollen, nutzen Sie die betreffenden Teile der Abschnitte 1, 2 und 3 des Anhangs I der REACH-Verordnung, **um den Nachweis dafür zu erbringen**.
11. **Bestimmen** Sie, ob ein Gemisch, das einen gefährlichen Stoff enthält, wegen des Vorhandenseins dieses Stoffes nach der CLP-Verordnung eingestuft werden muss.
12. **Entscheiden Sie** sich, ob Sie mit anderen potenziellen Anmeldern und Registranten desselben Stoffes **eine Gruppe von Herstellern und/oder Importeuren** bilden oder **einer solchen Gruppe beitreten** wollen. Ein Mitglied dieser Gruppe kann dann die Anmeldung im Namen der Gruppe einreichen.
13. **Richten Sie Ihr REACH-IT-Konto ein** (sofern nicht bereits geschehen).

3.3. Wie kann ich eine Meldung erstellen?

Zur Erstellung Ihrer Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung können Sie eines der folgenden Tools verwenden:

- A. **IUCLID 5**. Sie können alle verlangten Informationen in IUCLID 5 angeben und ein Einstufungs- und Kennzeichnungs-Dossier in IUCLID erstellen.
 - In IUCLID 5 können Sie für ein und denselben Stoff mehrere Zusammensetzungen eingeben (z. B. bedingt durch verschiedene Verunreinigungsprofile) und jede Zusammensetzung mit einer bestimmten Einstufung und Kennzeichnung verknüpfen. Beachten Sie, dass jeder Anmelder nur eine Meldung pro Stoff einreichen kann, wobei dieses Tool

⁸ Für weitere Informationen siehe Anhang I zur CLP-Verordnung und die *Guidance on the application on the classification criteria*.

das einzige ist, in dem Sie mehrere Zusammensetzungen für ein und denselben Stoff einreichen können.

- Frühere Nutzer von IUCLID 5 werden dies praktisch finden.
- IUCLID 5 ist ebenfalls ein nützliches Tool für Nutzer, die eine Registrierung gemäß REACH-Verordnung einreichen möchten (z. B. im Hinblick auf die in den Jahren 2013 oder 2018 ablaufenden Registrierungsfristen).
- Wenn Sie den IUPAC-Namen Ihres Stoffes als vertraulich markieren möchten, ist die Anmeldung mit IUCLID 5 Ihre einzige Option.

B. SAMMELDATEI. Sie können eine XML-Sammeldatei erstellen, die mehrere Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen enthält.

Die XML-Sammeldatei können Sie entweder mit dem von der ECHA zur Verfügung gestellten EXCEL-Tool oder mit Hilfe des XML-Schemas erstellen (letztere Möglichkeit eignet sich vorzugsweise für Nutzer mit informationstechnischem Hintergrund).

- Die XML-Sammeldatei erlaubt die Einreichung von Meldungsdaten für mehrere oder eine große Zahl von durch ihre EG- oder CAS-Nummer definierten Stoffen in einer einzigen Datei.
- Das Sammel-Excel-Tool ist in 22 europäischen Sprachen erhältlich (wählen Sie Ihre Sprache im Tool).

Hinweis: Sie können die *XML-Sammeleinreichung* nur verwenden, wenn die einzelnen Stoffe jeweils durch ihre CAS- oder EG-Nummer und durch lediglich eine Zusammensetzung identifiziert werden. Ferner können Sie einen in Anhang VI der CLP-Verordnung bereits genannten spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) oder M-Faktor angeben. Möchten Sie einen SCL oder M-Faktor gemäß Artikel 10 CLP-Verordnung selbst festsetzen, haben Sie Ihrer Meldung eine entsprechende wissenschaftliche Begründung (Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe e)) beizufügen. Beachten Sie bitte, dass das Anhängen eines Dokuments in einer XML-Sammeldatei nicht möglich ist; die einzige Möglichkeit, einen derartigen SCL oder M-Faktor aufzunehmen oder die verlangte wissenschaftliche Begründung beizufügen, ist die Einreichung einer C&L-Meldung unter Verwendung von IUCLID oder des Online-Tools.

C. ONLINE. Sie können die benötigten Daten manuell in REACH-IT eingeben.

- Wenn Sie nur wenige Stoffe melden müssen und IUCLID 5 gegenwärtig nicht verwenden, ist die Online-Meldung über REACH-IT unter Umständen die für Sie günstigste Option.
- Gibt es für Ihren Stoff eine harmonisierte C&L gemäß Anhang VI der CLP-Verordnung, ist das Online-Tool die schnellste Lösung für Ihre Meldung, weil die harmonisierte C&L automatisch in den entsprechenden Feldern erscheint.
- Im Online-Tool können Sie sich einer C&L anschließen, die bereits von einem anderen Unternehmen gemeldet oder registriert worden ist.

Aktuelle Informationen über die Funktionsweise der REACH-IT-Online-Meldung und das XML-Tool finden Sie im CLP-Abschnitt der ECHA-Website unter:

http://echa.europa.eu/clp_en.asp

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 ein Unternehmenskonto in REACH-IT⁹ einrichten müssen, bevor Sie mit der Meldung Ihrer Stoffe beginnen.**

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

Wenn Sie REACH-IT eingeben, gehen Sie zum Abschnitt Einstufung und Kennzeichnung des Hauptmenüs (auf der linken Seite des REACH-IT-Fensters); Sie werden dann durch die entsprechenden Seiten geführt und **können** für die Einreichung Ihrer Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung **zwischen folgenden drei Möglichkeiten wählen**:

1. Reichen Sie ein in **IUCLID 5** erstelltes Dossier mit Ihrer Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung ein: erstellen Sie ein Meldungsossier in Ihrer lokalen IUCLID-5-Installation und laden Sie es direkt in REACH-IT hoch.
2. Reichen Sie eine **Sammelmeldung** ein: laden Sie eine XML-Sammeldatei in REACH-IT hoch (das Format wird auf der ECHA-Website verfügbar sein).
3. Reichen Sie eine Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung **online** ein (verfügbar im zweiten Quartal 2010), indem Sie die verlangten Informationen für jeden einzelnen Stoff nacheinander direkt in das REACH-IT-System eingeben.

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 EC-Nummer identifiziert werden konnte.

Jeder Anmelder kann nur eine Meldung pro Stoff einreichen. Eine Meldung kann jedoch mehr als eine Zusammensetzung für ein und denselben Stoff enthalten (z. B. bedingt durch verschiedene Verunreinigungsprofile), und jede Zusammensetzung kann mit einer bestimmten Einstufung und Kennzeichnung verknüpft werden. Diese Funktion ist nur bei der Einreichung mit IUCLID 5 verfügbar.

Praktische Tipps für die Meldung und die Wahl eines Einreichungs-Tools

⁹ Weitere Informationen siehe den Link am Ende dieses Dokuments.

- **Warten Sie nicht** bis zur letzten Minute mit der Einreichung Ihrer Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung an die ECHA.
- Wir empfehlen Ihnen, mit der **Einreichung** Ihrer Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen an die ECHA **zu beginnen**, sobald die Meldungs-Tools auf der ECHA-Website verfügbar sind.
- Wenn Sie nur wenige Stoffe melden müssen und IUCLID 5 gegenwärtig nicht verwenden, ist die **Online-Meldung über REACH-IT** unter Umständen die für Sie günstigste Option.
- Wählen Sie die Online-Meldung über REACH-IT, wenn Sie sich einer Einstufung und Kennzeichnung anschließen wollen, die für den betreffenden Stoff bereits gemeldet wurde.
- Eine **Sammelmeldung** unter Verwendung der XML-Option ist für Unternehmen, die viele chemische Substanzen melden müssen, unter Umständen praktischer, da sie die Einreichung von Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen für mehrere Stoffe in einer einzigen Datei erlaubt.
- Benutzen Sie IUCLID 5, wenn Sie **mehrere Zusammensetzungen für einen Stoff** einreichen müssen, und geben Sie die Einstufung und Kennzeichnung für jede Zusammensetzung an.
- Verwenden Sie IUCLID 5, wenn Sie den IUPAC-Namen Ihres Stoffes als vertraulich kennzeichnen wollen.

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

Sie können ein C&L-Meldedossier über jedes Melde-Tool aktualisieren – **alle Meldetools sind miteinander kompatibel**.

Tabelle – Kompatibilität der einzelnen Einreichungs-Tools

Erstmalige Einreichung mit	Aktualisierung mit IUCLID 5-C&L-Meldung	Aktualisierung mit Online-Tool	Aktualisierung mit Bulk XML (Sammel-Tool)	Aktualisierung mit Registrierungs-dossier
IUCLID 5 C&L-Meldung	Ja	Ja	Ja	Erstregistrierung
Online-Tool	Ja	Ja	Ja	Erstregistrierung
XML-Sammel-Tool	Ja	Ja	Ja	Erstregistrierung
Registrierungs-dossier	NEIN!	NEIN!	NEIN!	Ja

Für die erfolgreiche Einreichung einer Aktualisierung muss Ihre C&L-Meldung eindeutig als Aktualisierung einer früheren erfolgreichen Meldung gekennzeichnet werden und unbedingt folgende Informationen enthalten:

- die genaue Referenznummer der C&L-Meldung, die Sie aktualisieren möchten: die Referenznummer hat folgendes Format: 02-XXXXXXXXXX-CC-XXXX;
- die EC- oder Listenummer, die Ihrem Stoff zugeteilt wurde;
- die frühere Einreichungsnummer (nur in IUCLID);
- den Grund der Aktualisierung.

Für die Aktualisierung einer C&L-Meldung muss

- in **IUCLID**: in Abschnitt 1.3 die zugeteilte Referenznummer (Anmeldungsnummer) angegeben werden. In der Kopfzeile des Dossiers ist auch die frühere Einreichungsnummer anzugeben; klicken Sie dann auf das Feld „Update“ (Aktualisieren) und geben Sie die „Update reason“ (den Aktualisierungsgrund) an.
- im **Online-Tool**: die Option „Update a completed submission“ (Eine abgeschlossene Einreichung aktualisieren) gewählt und die früher zugeteilte Referenznummer eingegeben werden;
- im **XML-Sammeleinreichungs-Tool**: für den/die aktualisierten Stoff(e) angegeben werden, dass es sich bei der Meldung um eine Aktualisierung handelt, sowie die früher zugeteilte Referenznummer.

Eine als Teil eines Registrierungs dossiers eingereichte Einstufung und Kennzeichnung kann nicht über die Einreichung einer C&L-Meldung aktualisiert werden. Sie müssen dafür Ihr Registrierungs dossier aktualisieren (siehe REACH-Verordnung, Artikel 22).

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

4. WICHTIGE INFORMATIONEN

4.1. Inverkehrbringen

Das Inverkehrbringen eines Stoffes oder Gemisches gemäß CLP-Verordnung bedeutet die entgeltliche Abgabe an oder die unentgeltliche Bereitstellung für Dritte. Auch die Einfuhr aus Nicht-EU-Ländern in das Zollgebiet der EU gilt als Inverkehrbringen. Das Inverkehrbringen schließt auch eine Situation ein, bei der ein Stoff oder ein Gemisch von einem Unternehmen oder einer Forschungseinrichtung an ein Labor einer anderen Rechtsperson geschickt wird.

Für die Meldung ist das Inverkehrbringen Voraussetzung: Ein Stoff, auf den in Artikel 39 der CLP-Verordnung Bezug genommen wird, muss nur gemeldet werden, wenn er in Verkehr gebracht wird. Eine Meldung ist jedoch nicht erforderlich, wenn die in Artikel 40 der CLP-Verordnung verlangten Informationen als Teil einer vorhergehenden Registrierung oder Meldung desselben Anmelders bereits zur Verfügung gestellt worden sind.

Was das Datum, an dem die Meldung einzureichen ist, betrifft, so hängt es von dem Datum ab, an dem der Stoff aktiv in Verkehr gebracht worden ist. Wird ein Stoff am oder nach dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht, muss er innerhalb eines Monats zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet

werden (z. B. läuft die Meldefrist für Stoffe, die am 1., 2. oder 3. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, am 3. Januar 2011 ab. Wird ein Stoff vor dem 1. Dezember 2010, z. B. am 10. Oktober 2010, in Verkehr gebracht und wird er am 17. Januar 2011 erneut in Verkehr gebracht, läuft die Meldefrist für diesen Stoff am 17. Februar 2011 ab.

Stoffe, die sich am 1. Dezember 2010 in einem Lager befinden, gelten nicht als an diesem Tag in Verkehr gebracht und müssen nicht bis 3. Januar 2011 gemeldet werden. Sie müssen erst innerhalb eines Monats gemeldet werden, wenn sie später von ihrem Hersteller oder Importeur (*erneut*) in Verkehr gebracht werden. Ein **Händler**, der Stoffe aus den Regalen, in denen sie eine Zeit lang gelagert wurden, entnimmt, um sie an Dritte zu verkaufen, **muss keine Meldung einreichen**, da diese Verpflichtung **nur für Hersteller und Importeure** gilt.

4.2. Gruppe von Herstellern oder Importeuren

Die Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung für einen Stoff kann auch von einer Gruppe von Herstellern oder Importeuren eingereicht werden. Eine Gruppe von Herstellern oder Importeuren kann z. B. bestehen aus:

- einer aus verschiedenen Rechtspersonen bestehenden Konzerngesellschaft;
- mehreren Unternehmen, unter denen keine spezifische Verbindung besteht;
- mehreren Unternehmen aus einem bestimmten Industriesektor; oder
- einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).

Wird eine Meldung von einer Gruppe eingereicht, ist nur eine Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung im Namen aller Gruppenmitglieder einzureichen. Zu diesem Zweck müssen sich die Gruppenmitglieder auf die Einstufung und Kennzeichnung des jeweiligen Stoffes¹⁰ einigen.

Wird eine Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung im Namen einer Gruppe eingereicht, soll dies in REACH-IT angegeben werden. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem "Nutzerhandbuch für die Industrie IUM Teil 15: Verwaltung von Gruppen von Herstellern oder Importeuren".

Den Gruppenmitgliedern wird empfohlen, Ihre Zustimmung und die Grundlage, auf der die Einstufungsbeschlüsse gefasst wurden, vollständig zu dokumentieren. Auf Verlangen haben sie der ECHA, den zuständigen Behörden und den entsprechenden Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedsstaaten alle für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung verwendeten Informationen zur Verfügung zu stellen.

Wenn eine Gruppe von Herstellern und/oder Importeuren in dieser Weise zusammenarbeitet, bleibt jedes Mitglied für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung der von ihm in Verkehr gebrachten Stoffe und Gemische und für die Erfüllung aller sonstigen Anforderungen der CLP-Verordnung voll verantwortlich.

¹⁰ In diesem Zusammenhang können Stoffe als gleich angesehen werden, wenn ihre Hauptbestandteile gleich sind und der Stoff die gleiche EG-Nummer oder CAS-Nummer oder den gleichen IUPAC-Namen trägt. Weitere Informationen finden Sie in der *Guidance for identification and naming of substances under REACH*.

4.3. Hinweise zur Identifizierung von Stoffen

Sie müssen Ihren Stoff entsprechend den Angaben in Anhang VI Absätze 2.1 bis 2.3.4 der REACH-Verordnung identifizieren. Die Stoffdefinitionen in den CLP- und REACH-Verordnungen sind identisch, auch wenn für die Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung weniger Informationen verlangt werden als für die Registrierung. Die Stoffdefinition entspricht auch der Definition eines Stoffes in der 7. Änderung der Richtlinie über gefährliche Stoffe¹¹. Die Definition geht über eine durch ein einziges Molekül definierte rein chemische Verbindung hinaus. **Allen zukünftigen Anmeldern wird empfohlen, die**

[Leitlinien zur Identifizierung und Benennung von Stoffen gemäß REACH](#)

zu konsultieren; siehe die Links zu entsprechenden Materialien in Kapitel 5 dieses Dokuments.

Die Methode zur Identifizierung eines Stoffes hängt vom Stofftyp ab. Stoffe können in zwei Hauptgruppen eingeteilt werden:

- A. **„Wohl definierte Stoffe“**: Stoffe mit einer definierten qualitativen und quantitativen Zusammensetzung, die auf der Grundlage der in Anhang VI Absatz 2 der REACH-Verordnung verlangten Identifizierungsinformationen ausreichend identifiziert werden kann. „Wohl definierte Stoffe“ werden wie folgt unterteilt:
- a) **Einkomponentige Stoffe**, d. h. als allgemeine Regel, Stoffe, in denen ein Bestandteil in einer Konzentration von mindestens 80 % (w/w) vorliegt; die restlichen 20 % werden als Verunreinigungen/Additive angesehen.
 - b) **Mehrkomponentige Stoffe**, d. h. als allgemeine Regel, Stoffe, die aus mehreren Hauptbestandteilen bestehen, die in Konzentrationen $\geq 10\%$ und $< 80\%$ (w/w) vorliegen. Alle Bestandteile, die in Konzentrationen $< 10\%$ vorliegen, werden als Verunreinigungen angesehen.
 - c) **Stoffe mit einer definierten chemischen Zusammensetzung und weiteren Identifizierungsmerkmalen**, d. h. Stoffe, die als einkomponentige Stoffe oder mehrkomponentige Stoffe definiert werden, aber noch weitere Identifizierungsmerkmale benötigen, damit der Stoff eindeutig bestimmt werden kann. Diese Identifizierungsparameter können unter anderem Kristallstruktur, Form, Härte sein.
- B. **„UVCB-Stoffe“**: Stoffe unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien. Diese Stoffe können anhand ihrer chemischen Zusammensetzung allein nicht ausreichend identifiziert werden. Je nach Typ des UVCB-Stoffes werden weitere Identifizierungsmerkmale wie die Quelle oder das Herstellungsverfahren benötigt.

Die Informationen über die gemeldeten Stoffe müssen ausreichen, damit ein Stoff richtig identifiziert werden kann. In Anhang VI Absätze 2.1 bis 2.3.4 der REACH-Verordnung werden die Informationen spezifiziert, die zur Verfügung gestellt werden müssen, um die Kriterien für die richtige Identifizierung eines Stoffes, der zur

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

Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet werden soll, zu erfüllen. Als allgemeine Regel gilt, dass die Identifizierungsmerkmale eindeutig und für alle Fälle einheitlich sein sollen. Zum Beispiel soll der IUPAC-Name die Struktur- und Molekularformel widerspiegeln. Alle Bestandteile sollen durch ihren IUPAC-Namen und ihre CAS-Identifizierungsnummern identifiziert werden und eine Strukturformel enthalten. Hinsichtlich der quantitativen Informationen sollte für alle Bestandteile, soweit möglich, ein Konzentrationsbereich (unterster und oberster Wert) angegeben werden. Die Summe der Informationen über die Zusammensetzung des Stoffes sollte 100 % ergeben.

5. WEITERE INFORMATIONEN

Die ECHA-Website bietet Ihnen einen einfachen Zugang zu Informationen.

Die ECHA-Website bietet Ihnen einen einzigen Zugangspunkt zu Informationen in den CLP- und REACH-Verordnungen. Diese enthalten:

- Allgemeine Informationen über die CLP-Verordnung und Links zu CLP-Leitfäden im Abschnitt Einstufung;
- allgemeine Informationen über die REACH-Verordnung im Abschnitt „Über REACH“;
- Nutzerhandbücher (IUCLID 5 und REACH-IT); und
- Handbücher zur Einreichung von Meldungen (über IUCLID-5, online, als Sammeldatei und zur Verwaltung von Gruppen von Herstellern/Importeuren).

Wenn Sie Fragen zur Meldung haben:

- Das REACH/CLP-Helpdesk in Ihrem Land erteilt Auskunft über Ihre Rolle, Ihre Verantwortung und über die zur Verfügung stehenden Leitlinien und sollte Ihre erste Anlaufstelle sein. Die Kontaktdaten der nationalen Helpdesks finden Sie auf der ECHA-Website;
- Das ECHA-Helpdesk bietet Unterstützung bei technischen Fragen zu REACH-IT, IUCLID, Registrierung gemäß REACH-Verordnung und Meldung zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis. Sie können Ihre Fragen einreichen, indem Sie ein Auskunfts-Antragsformular auf der ECHA-Website ausfüllen; und
- Ihr Industrieverband kann eine gute Informationsquelle für branchenspezifische Fragen sein.

Links zu Informationsmaterial

CLP-Abschnitt auf der ECHA-Website

- http://echa.europa.eu/clp_en.asp

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (verfügbar 2011):

- ECHA Veröffentlichungs-Website ECHA CHEM:
http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

Leitlinien:

- **Einführende Leitlinien zur CLP-Verordnung**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_en.pdf
- **Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf
- **Fragen und Antworten zu Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung**
http://echa.europa.eu/doc/classification/questions_and_answers_clp_20090526.pdf
- **Häufig gestellte Fragen zu CLP**
http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp?fuseaction=home.faq

- **Leitlinien zur Identifizierung und Benennung von Stoffen gemäß REACH**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

IT-Werkzeuge und Handbücher:

- **IUCLID 5**
<http://echa.europa.eu/iuclid>
- **REACH-IT**
<http://echa.europa.eu/reachit>
- **REACH-IT-Support-Unterlagen**
http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp

Handbücher für die Meldung

- **Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten 12:** Erstellen und Einreichen einer C&L-Meldung über IUCLID
- **Nutzerhandbuch für die Industrie Teil 16:** Meldungen online für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis einreichen
- **Nutzerhandbuch für die Industrie Teil 15:** Verwaltung von Gruppen von Herstellern oder Importeuren
- **Nutzerhandbuch für die Industrie Teil 6:** Abschnitt 3.1.2.5 bezieht sich auf die Einreichung einer I5-C&L-Meldung

CLP-Helpdesks:

- **Nationale Helpdesks:**
Erste Anlaufstellen für Unternehmen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR).
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp
- **ECHA-Helpdesk:**
Bietet Unterstützung z. B. für IUCLID 5, REACH-IT und spezifische Daten-Einreichungen über das REACH-IT-Portal. Nicht im EWR ansässige Unternehmen können sich an die ECHA wenden, um Beratung bei der Durchführung der REACH- oder CLP-Verordnung im EWR zu erhalten.
http://echa.europa.eu/help/echahelp_en.asp

EU-Rechtsvorschriften:

- **CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF>
- **REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280: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 in dem Gemisch in einer Konzentration enthalten ist, die über den in der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen 1999/45/EG (DPD) genannten Konzentrationsgrenzwerten liegt, was nach den Kriterien der DPD zur Einstufung des Gemischs als gefährlich führt; oder
- wenn der Stoff in dem Gemisch in einer Konzentration enthalten ist, die über den in der CLP-Verordnung genannten Konzentrationsgrenzwerten liegt, was nach den Kriterien der CLP-Verordnung zur Einstufung des Gemischs als gefährlich führt.

Der Verweis auf Konzentrationsgrenzwerte in den Gesetzestexten bedeutet Folgendes:

- A. eine Konzentration, oberhalb welcher ein Stoff für eine Einstufung nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3) der Richtlinie für gefährliche Zubereitungen (DPD) zu berücksichtigen ist; **oder**
- B. einen allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwert, oberhalb dessen ein Stoff gemäß den Angaben in 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 dargelegt); **oder**
- C. einen Konzentrationsgrenzwert, wie angegeben in: Anhang II Teil B der DPD für Gefahren für die menschliche Gesundheit und in Anhang III Teil B der DPD für Gefahren für die Umwelt; **oder**
- D. einen allgemeinen Konzentrationsgrenzwert (GCL), wie in den Tabellen in Anhang I Teile 3-5 der CLP-Verordnung für die entsprechende CLP-Gefahrenkategorie und Differenzierung angegeben (gegebenenfalls unter

¹² In der CLP-Verordnung wird die Methode der SCL (Spezifischen Konzentrationsgrenzwerte) nicht für die Gefahrenkategorie „gewässergefährdend“ verwendet. Stattdessen wird die Methode der M-Faktoren verwendet. Ein M-Faktor wird auf die Konzentration eines Stoffes angewandt, 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, in dem der Stoff vorhanden ist, verwendet wird. In der Praxis bedeutet dies, dass z. B. 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, also $(0,1/M)\%$, ist.

Verwendung des M-Faktors, wie in Anhang I Teil 4 der CLP-Verordnung dargelegt); **oder**

- E. einen spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL), wie in der entsprechenden Spalte der Tabelle 3.1 oder 3.2 in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt oder durch den Einstufenden entsprechend Artikel 10 der CLP-Verordnung festgelegt.

Daher müssen gefährliche Stoffe, die in einem Gemisch in einer Menge oberhalb der unter den Punkten C, D oder E oben genannten vorgeschriebenen Konzentrationsgrenzwerte oder oberhalb der unter den Punkten A oder B beschriebenen vorgeschriebenen Konzentrationen in Verkehr gebracht werden, zur Aufnahme in das C&L-Verzeichnis gemeldet werden, wenn ihre tatsächliche Konzentration in dem Gemisch direkt zur Einstufung des Gemischs als gefährlich führt oder dazu beiträgt. Ein Stoff, der in einem Gemisch in einer Menge oberhalb der vorgeschriebenen Konzentration vorhanden ist, muss auch gemeldet werden, wenn in dem Gemisch bereits andere Stoffe in Konzentrationen vorhanden sind, die ausreichen, um zur Einstufung des Gemischs als gefährlich zu führen.

Für Stoffe, für die ein SCL festgelegt wurde, ist der niedrigere der SCL (siehe Punkt E oben) und die unter den Punkten A (DPD) oder B (CLP-Verordnung) oben genannte Konzentration zu verwenden.

Für Stoffe, für die kein SCL festgelegt wurde, ist die niedrigere der unter Punkt A (DPD) oder B (CLP-Verordnung) genannten Konzentrationen und der unter Punkt C (DPD) oder D (CLP-Verordnung) oben genannte Konzentrationsgrenzwert zu verwenden.

Kommt in der CLP-Gefahrenkategorie „Akute Toxizität“ weder ein allgemeiner Konzentrationsgrenzwert (GCL) noch ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL) zur Anwendung, ist der in Anhang I Tabelle 1.1 der CLP-Verordnung genannte allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert zu verwenden.

Weitere Informationen zur Einstufung auf der Grundlage von Konzentrationsschwellenwerten findet man in den ECHA-Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien, insbesondere in Kapitel 1.6.3.4.2 (http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp).

Besondere Anmerkung zu den physikalischen Gefahren

Eine Meldung zur Aufnahme in das Verzeichnis muss für einen Stoff, der als physikalisch gefährlich eingestuft und in einem Gemisch enthalten ist, immer erfolgen, wenn das Gemisch in Verkehr gebracht und wegen des Vorhandenseins **dieses** Stoffes als physikalisch gefährlich eingestuft wird. Es ist zu beachten, dass sich die physikalische Gefahrenkategorie, zu der das Gemisch gehört, von der Kategorie des/der Stoffe(s), der/die die physikalische Gefahr verursacht/verursachen, unterscheiden kann. Zum Beispiel kann ein Gemisch, das einen als oxidierend eingestuft Stoff und einen brennbaren Stoff (ob als entzündbar oder nicht entzündbar eingestuft) enthält, als explosiv eingestuft werden. Ein Beispiel ist ANFO, ein üblicher Sprengstoff für zivile Anwendungen (als solcher eingestuft), der aus Aluminiumnitrat (als oxidierender Feststoff eingestuft) und Gasöl (einer brennbaren Flüssigkeit) besteht. In Zweifelsfällen ist der Rat von Fachleuten einzuholen.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>