

Wer ist von REACH betroffen – welche Pflichten gibt es?

Veranstaltung des Netzwerks REACH@Baden-Württemberg
„Grundlagenwissen REACH und CLP (GHS)
für Hersteller, Händler und Anwender“

Anja Lennigk, Regierungspräsidium Tübingen

Stuttgart, 17. Februar 2016



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Inhalt



1. REACH-Verordnung: Wer ist betroffen?
2. Pflichten im Zusammenhang mit „Chemikalien“ (Stoffen und Gemischen)
3. Pflichten im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen
4. Marktüberwachung in BW

1. REACH-Verordnung: Wer ist betroffen?

2. Pflichten im Zusammenhang mit „Chemikalien“ (Stoffen und Gemischen)
3. Pflichten im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen
4. Marktüberwachung in BW

Wer ist betroffen?



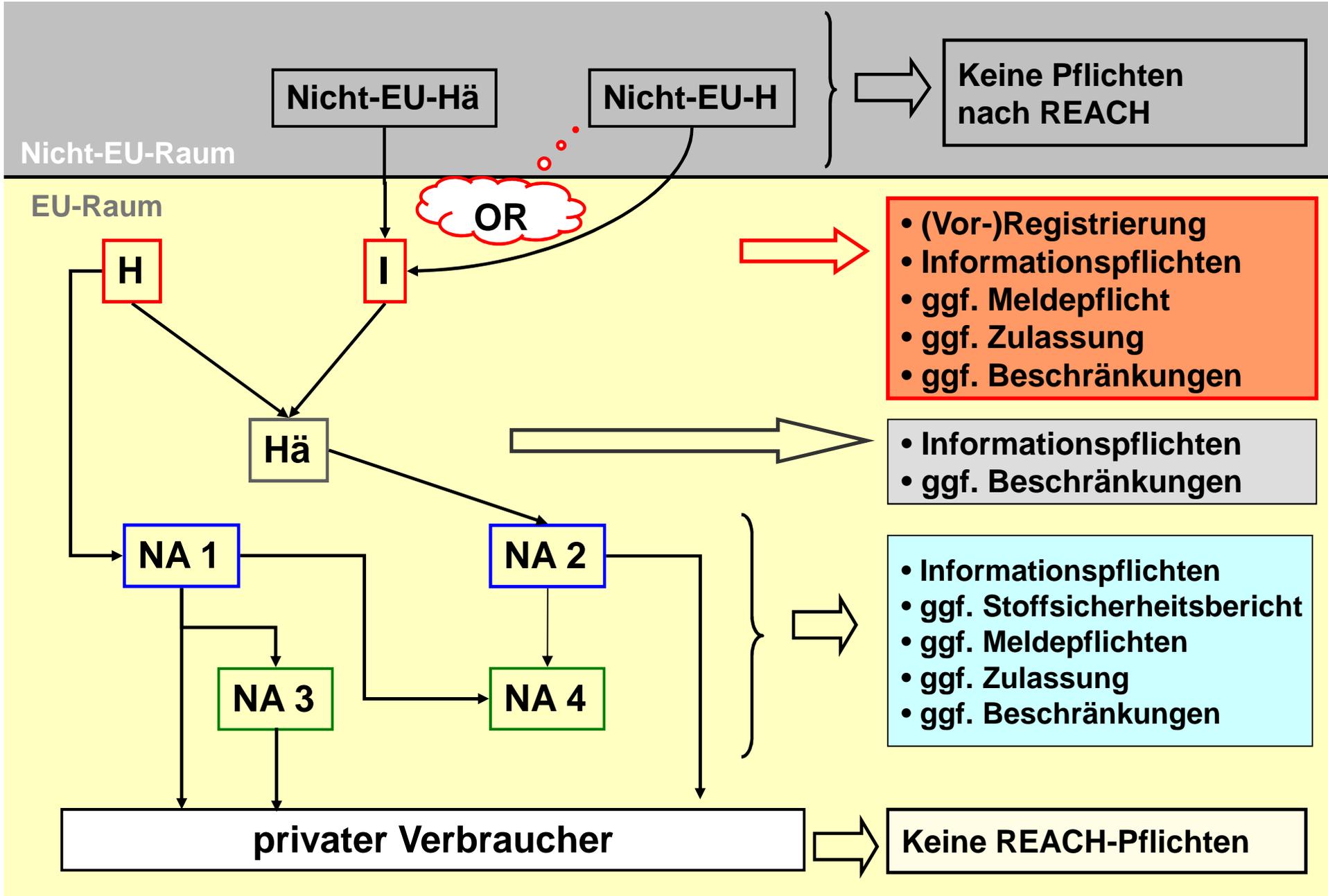
16. Erwägungsgrund der REACH-Verordnung besagt:

„In dieser Verordnung werden die jeweiligen Pflichten und Auflagen für **Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Stoffen als solchen, in Gemischen und in Erzeugnissen** festgelegt.“

18. Erwägungsgrund der REACH-Verordnung besagt:

„Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit Stoffen sollte bei den natürlichen oder juristischen Personen liegen, die diese Stoffe **herstellen, einführen, in Verkehr bringen** oder **verwenden**.“

→ REACH betrifft die **gesamte** Absatzkette von chemischen Stoffen!



H = Hersteller; I = Importeur; OR = Alleinvertreter (only representative); Hä = Händler;
 NA = Nachgeschaltete Anwender (z.B. Formulierer; Produzent eines Erzeugnisses)

Zuordnung der „Rolle“ nach REACH (1)

Information und Überblick über sämtliche hergestellten, eingeführten, verwendeten Chemikalien (bzw. Erzeugnisse)

- Empfehlung: Erstellung eines „**Stoffinventars**“
- Mögliche Inhalte eines Stoffinventars:
 - **Produktbezeichnung / chemische Bezeichnung**
 - **Stoff oder Gemisch?**
 - **Stoffidentifikation (CAS, EINECS etc.)**
 - **Lieferant? EU-Sourcing? ja/nein**
 - **Menge?**
 - **greifen Ausnahmen?**
 - **Verwendung?**
 - **Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen**
- Nutzung und Erweiterung des bereits vorhandenen **Gefahrstoffverzeichnis!**
- Aufwand bei der Inventarisierung begrenzen: einzelne Parameter können ggf. weggelassen werden; Erfordernis prüfen!



Zuordnung der „Rolle“ nach REACH (2)

⇒ Für **jeden** Stoff Zuordnung der „Rolle“ nach REACH:

- Hersteller
- Importeur
- Händler
- Nachgeschaltete Anwender



⇒ Unternehmen können **gleichzeitig verschiedene Rollen** nach REACH einnehmen!



Ableitung der möglichen Pflichten!
Welche Aktivitäten sind erforderlich?

1. REACH-Verordnung: Wer ist betroffen?
2. Pflichten im Zusammenhang mit „Chemikalien“ (Stoffen und Gemischen)
3. Pflichten im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen
4. Marktüberwachung in BW

(Vor-)Registrierung von Stoffen (Hersteller und Importeure)



- Registrierungspflichtig:
 - Stoffe als solche oder Stoffe in Gemischen
 - ab einer Herstellungs- bzw. Importmenge von mindestens **1 Jahrestonne**
- Registrierungspflicht bezieht sich auf eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU
- Übergangsfristen für vorregistrierte Stoffe
 - ⇒ ggf. Ausnahmen von der Registrierungspflicht bzw. Sonderregelungen (z.B. für Reimport, Recycling, PPORD)
 - ⇒ bei Stoffen die neu die Mengenschwelle von 1 t/a erreichen ist unter bestimmten Umständen eine nachträgliche Vorregistrierung möglich

Übergangsfristen für die Registrierung

(Hersteller und Importeure)

⇒ nur für **Phase-in-Stoffe** !

⇒ nur bei **erfolgter Vorregistrierung** !

bis 1. Dezember 2010	bis 1. Juni 2013	bis 1. Juni 2018
Registrierung von „Phase-in-Stoffen“ <ul style="list-style-type: none">◆ ≥ 1.000 t/a◆ ≥ 100 t/a mit R50/53◆ ≥ 1 t/a CMR-Stoffe	Registrierung von „Phase-in-Stoffen“ ≥ 100 t/a	Registrierung von „Phase-in-Stoffen“ ≥ 1 t/a

Nachträgliche Vorregistrierung:
erstmaliges Überschreiten von 1 t/a



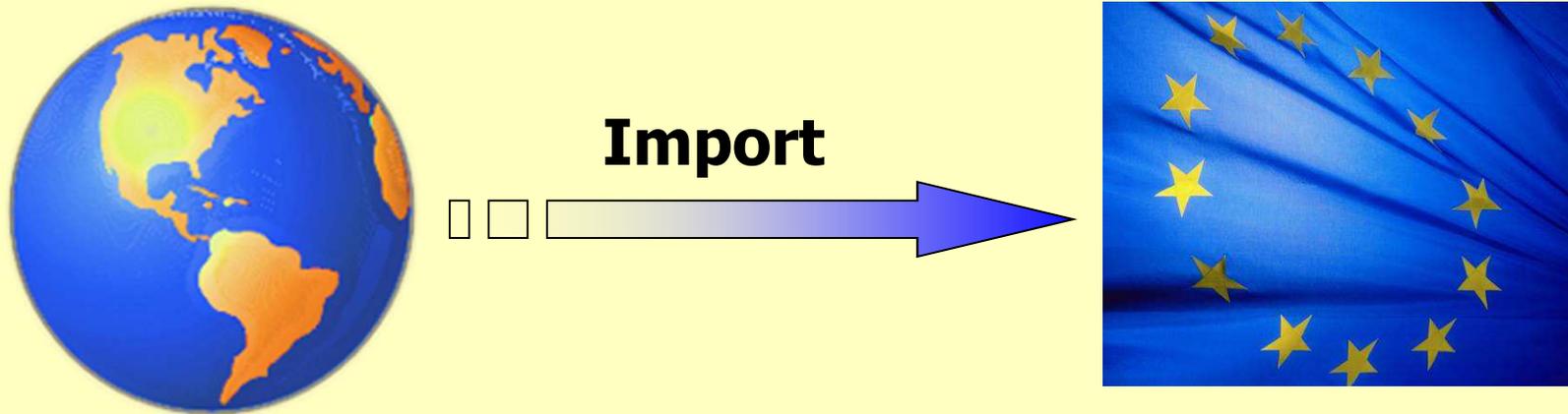
01.03.16



01.08.17

rpt

Importe: Sonderfall „Alleinvertreter“



- Nicht-EU-Hersteller kann einen Alleinvertreter (AV = only representative; OR) mit Sitz in der EU bestellen
 - OR übernimmt die Registrierungspflichten und alle anderen Verpflichtungen der REACH-Verordnung für Importeure
- EU-Importeur wird formal zu einem **nachgeschalteten Anwender** → keine Registrierungspflicht

Informationen in der Lieferkette



⇒ Relevant für **alle Lieferanten** von Chemikalien:

Hersteller und Importeure, Nachgeschaltete Anwender und Händler

⇒ **Allgemeine Pflichten :**

- Übermittlung von Informationen zu Chemikalien
 - **Sicherheitsdatenblätter (SDB)**
 - ggf. Informationspflicht nach Art. 32, wenn kein SDB erforderlich
- Aktualisierung der SDB
- Informationspflicht gegenüber den vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette:
 - ggf. sachdienliche Informationen zu geeigneten Risikomanagementmaßnahmen
- Händler leiten Informationen an gewerbliche Kunden und Lieferanten weiter!
- Pflicht zur Aufbewahrung der Informationen (Art. 36)

rpt

Weitere Pflichten für nachgeschaltete Anwender



- ⇒ Beherrschung der Risiken, die sich aus der Verwendung eines Stoffes ergeben:
 - Berücksichtigung und Prüfung der Plausibilität der im SDB empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen
- ⇒ Bei Erhalt so genannter erweiterter SDB von Stoffen:
 - Prüfung, ob die geplante Verwendung des Stoffes abgedeckt ist
 - Anwendung der dort aufgeführten „Expositionsszenarien“
 - ggf. Erstellung eigener **Stoffsicherheitsberichte**, wenn z.B. Verwendung des nachgeschalteten Anwenders nicht berücksichtigt ist
- ⇒ Ggf. Meldepflichten an die ECHA
 - z.B. wenn ein eigener Stoffsicherheitsbericht zu erarbeiten ist

Kandidatenliste für die Zulassungspflicht

- Aufnahme „besonders besorgniserregender Stoffe“
(**SVHC** = substances of very high concern)
- Folgende Stoffe können aufgenommen werden:
 - CMR-Stoffe (Kat. 1 und 2)
 - persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT) bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB)
 - im Einzelfall ermittelte Stoffe mit sehr besorgniserregenden Eigenschaften (z.B. endokrin wirkende Stoffe)
- Die erste Kandidatenliste wurde im Oktober 2008 veröffentlicht und wird laufend erweitert
 - derzeit sind **168 Stoffe** gelistet
 - Liste wird zweimal jährlich fortgeschrieben werden



Kandidaten: wie der Name schon sagt...

...können ggf. zukünftig noch weiteren Reglementierungen unterworfen werden



Kandidatenstoffe / SVHC

⇒ ggf. Verpflichtungen für Erzeugnisse, die SVHC enthalten



„Zulassungsliste“ (Anhang XIV)

⇒ verwendungszweckbezogene Zulassungspflicht



Zulassungspflichtige Stoffe

- Ziel der Zulassung:
 - schrittweiser Ersatz besonders besorgniserregender Stoffe durch geeignete Alternativstoffe und Alternativtechnologien
 - ⇒ **soweit dies technisch und wirtschaftlich tragbar ist**
- Zulassungspflicht:
 - für besonders besorgniserregende Stoffe im Anhang XIV;
 - mengenunabhängig;
 - bezieht sich auf **Verwendungen** von diesen Stoffen;
 - Hersteller, Importeure oder Nachgeschaltete Anwender können Zulassungsanträge stellen
 - ⇒ **nach dem Ablauf der Übergangszeit darf der betroffene Stoff ohne Zulassung nicht verwendet oder zur Verwendung in Verkehr gebracht werden!**

1. REACH-Verordnung: Wer ist betroffen?
2. Pflichten im Zusammenhang mit „Chemikalien“ (Stoffen und Gemischen)
3. Pflichten im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen
4. Marktüberwachung in BW

Definition „Erzeugnis“

„Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“



Unterschiedliche Anforderungen an Erzeugnisse und „Chemikalien“



- Für Erzeugnisse gilt beispielsweise:
 - i.d.R. keine Einstufung und Kennzeichnung
 - i.d.R. keine Registrierungspflicht,
 - aber **für Stoffe in Erzeugnissen bei beabsichtigter Freisetzung** (!) oder im Einzelfall (Art. 7 Abs.1 und 5)
 - kein Sicherheitsdatenblatt,
 - aber **Informationspflicht** bei Erzeugnissen, die > 0,1 % SVHC (Kandidatenstoffe) enthalten (Art. 33)
 - ggf. **Meldepflicht** für Erzeugnisse, die SVHC enthalten (Art. 7 Abs. 2)

Informationspflicht für SVHC in Erzeugnissen

- betrifft **Lieferanten** von Erzeugnissen, wenn SVHC $> 0,1 \%$ in **Erzeugnissen** enthalten sind
- keine Mengenschwelle (d.h. auch unterhalb von 1 Jahrestonne)
- Informationspflicht gilt, **sobald relevanter Stoff in der Kandidatenliste gelistet ist** (ohne Übergangsfrist):
 - relevant ist das Datum der Lieferung
- Form der Information ist nicht vorgegeben!
- Umfang der zu übermittelnden Informationen:
 - **mindestens Name des betreffenden Stoffes** und ggf. Hinweise zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses
- gewerbliche Abnehmer müssen unaufgefordert informiert werden
- private Verbraucher sind auf Anfrage zu informieren:
 - innerhalb von 45 Tagen; die Information muss kostenlos sein

Meldepflicht an die ECHA

- betrifft Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen,
- gemeldet werden Kandidatenstoffe (SVHC), falls:
 - in einer Konzentration $> 0,1$ Massenprozent in diesen Erzeugnissen vorliegt **und**
 - ein Stoff insgesamt in Mengen > 1 Jahrestonne in den Erzeugnissen des Produzenten/Importeurs enthalten ist **und**
 - die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Mensch oder Umwelt besteht
- Meldepflicht ab **1.6.2011**;
- spätestens sechs Monate nach Aufnahme in die Kandidatenliste

0,1 Massenprozentschwelle

- bezieht sich auf das **gesamte** Erzeugnis als solches wie es hergestellt, importiert oder geliefert wird, z.B.
 - importiertes Bauteil → Gesamtbauteil, keine Einzelkomponenten
 - Import von Knöpfen → nur der Knopf
 - Import von Jacken → Gesamtjacke (nicht nur Knopf)



- ⇒ Verpackung wird immer separat betrachtet
- ⇒ Deutschland und einige andere EU-Mitgliedsstaaten beziehen die 0,1 %-Schwelle aber auch auf **Teilerzeugnisse!**
- ⇒ BW unterstützt die offizielle deutsche Auslegung, wird sich jedoch bis auf Weiteres im Vollzug an der im Leitfaden festgelegten Auslegung orientieren

0,1 Massenprozentsschwelle



Vorlagefrage - Bezugsgröße:

1. Gesamterzeugnis oder
2. Teilerzeugnisse bei komplex aufgebauten Erzeugnissen

EU-GH Urteil vom 10.09.2015

Art. 33 (Infopflichten): Weitergabe der Informationen durch alle Lieferanten für „Teilerzeugnisse“

Art. 7 (2) (Meldepflicht):

Importeure: auch für Teilerzeugnisse

Produzenten: nur für „ihr“ Erzeugnis

EU-Produzent eines Teilerzeugnisses muss bereits melden → keine Doppelmeldung



Was tun als Lieferant von Erzeugnissen?

- regelmäßig Kandidatenliste prüfen
 - regelmäßige **Fortschreibung** der Kandidatenliste beachten
 - besteht die Möglichkeit, dass Kandidatenstoffe in den Produkten enthalten sind?
- Importeure von Erzeugnissen:
 - schriftliche Bestätigung vom Nicht-EU-Hersteller bzw. Nicht-EU-Lieferanten, dass keine oder ob Stoffe aus der Kandidatenliste > 0,1 % enthalten sind? → z.B. über Einkaufsbedingungen
- ggf. **Lieferanten** anfragen bzw. im Einzelfall **Stichproben-Analysen** durchführen (insbes. in „sensiblen“ Branchen)
- ggf. Standardschreiben/Erklärung für Kundenanfragen anfertigen
- ggf. Pflichten nach Art. 7 (2) bzw. Art. 33 nachkommen, d.h. Meldung an die ECHA bzw. schriftliche Information an Kunden

1. REACH-Verordnung: Wer ist betroffen?
2. Pflichten im Zusammenhang mit „Chemikalien“ (Stoffen und Gemischen)
3. Pflichten im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen

4. Marktüberwachung in BW

Abteilung Marktüberwachung



Regierungspräsidium Tübingen – Abteilung 11 – Marktüberwachung					
Referat 111	Referat 112	Referat 113	Referat 114	Referat 115	Referat 116 *
Recht und Verwaltung	Produktsicherh. / Investitionsgüter, ortsbewegliche Druckgeräte	Produktsicherh. / Verbraucherprodukte, Medizinprodukte im Handel	Chemikaliensicherheit	Energieverbrauchs-relevante Produkte, Bauprodukte im Hoch-, Tief- und Straßenbau	Bedarfsgegenstände, Kosmetika, Tabakerzeugnisse (nach Hochzonung der UBV-Aufgaben)
Leitung in Tübingen	Leitung in Freiburg	Leitung in Karlsruhe	Leitung in Tübingen	Leitung in Stuttgart	Leitung in Tübingen

* im Endausbau

- ⇒ Marktüberwachung von Non-Food-Produkten
- ⇒ **Inverkehrbringensvorschriften**
- ⇒ sichere Produkte und faire Wettbewerbsbedingungen in der EU



Referat 114 Chemikaliensicherheit

- ca. 25 Mitarbeiter
- 6 Standorte
 - Tübingen
 - Stuttgart
 - Göppingen
 - Heilbronn
 - Karlsruhe
 - Freiburg
- Zielwerte
 - ca. 3.000 Überprüfungen pro Jahr



Aufgaben Chemikaliensicherheit



- Regierungspräsidium Tübingen
Referat 114 „Chemikaliensicherheit“
zuständig u.a. für:

- REACH-Verordnung
- CLP-Verordnung
- Biozidprodukte-Verordnung
- POP-Verordnung
- ChemVerbotsV
- ElektroStoffV (RoHS)
- BattG, VerpackV, AltfahrzeugV
- WRMG
- § 21a ChemG Zus.arbeit mit dem Zoll

- ⇒ soweit **Inverkehrbringensvorschriften** betroffen sind
- ⇒ wenige Sonderfälle: Zuständigkeit der unteren Lebensmittelbehörden
(z. B. **Nickel in Schmuck!**)



Vielen Dank für Ihr Interesse!

Regierungspräsidium Tübingen
Anja Lennigk

Tel. +49 (0)7071 757-5412

anja.lennigk@rpt.bwl.de

marktueberwachung@rpt.bwl.de

Hilfreiche und nützliche Links

- Folie 4: Verordnungstext: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1446625021530&uri=CELEX:02006R1907-20150925> (konsolidierte Fassung vom 25.09.2015)
- Folie 7: Was geht mich REACH an? – Entscheidungshilfe: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Helpdesk-Formular/Ebaum-Formular.html> (REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA)
- Folie 9: Registrierung: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Registrierung/Registrierung.html> (REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA)
- Folie 9: Registrierung: http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/REACH-A.pdf?_blob=publicationFile&v=4
- Folie 9: Vorregistrierung: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Registrierung/Vorregistrierung/Vorregistrierung.html> (REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA)
- Folie 10: Wichtige Fristen der REACH- und CLP-Verordnung: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Fristen/Fristen-R.html> (REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA)



Hilfreiche und nützliche Links (2)

- Folie 12: SDB: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt.html> (REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA)
- Folie 13: Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders
<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-05.html>
(Broschüre der BAuA)
- Folie 14: Die Zulassung <http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-10.html> (Broschüre der BAuA)
- Folie 14: Kandidatenstoffliste:
<http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table> (ECHA, nur auf Englisch)
<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste.html>
(REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA, deutsche Übersetzung der englischen ECHA-Version, benötigt einige Zeit bis sie aktualisiert ist)



Hilfreiche und nützliche Links (3)

- Folie 14: Verwendungsbereiche der in die Kandidatenliste aufgenommenen Stoffe und zusätzliche Stoffinformationen: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste-Verwendung/Kandidatenliste-Verwendung.html> (REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA)
- Folie 19: Erzeugnisse - Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler <http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-06.html> (Leitfaden der BAuA)
- Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf (Englische Version Dez. 2015 – mit „schnellen“ Anpassungen an das Urteil des EU-GH)
- Leitlinien in Kürze Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_articles2_de.pdf (Deutsche Version, aber noch nicht angepasst)



Hilfreiche und nützliche Links (4)

- Rechtssache C-106/14:
<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?pro=&lgrec=de&nat=or&oqp=&dates=&lg=&language=de&jur=C%2CT%2CF&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&num=C-106%252F14&td=%3BALL&pcs=Oor&avg=&page=1&mat=or&jge=&for=&cid=273300>
- **Allgemein:**
 - REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA: http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Startseite.html?_nnn=true
 - Homepage der ECHA: <http://echa.europa.eu/de/>

