

# 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“

Tabea Henzler, Regierungspräsidium Tübingen

Stuttgart, 28. Januar 2015



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. Schlüsselstellen in der betrieblichen Praxis

# 1. REACH-Verordnung: Wer ist betroffen?

2. Pflichten im Zusammenhang mit „Chemikalien“ (Stoffen und Gemischen)
3. Pflichten im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen
4. Schlüsselstellen in der betrieblichen Praxis

# Wer ist betroffen?



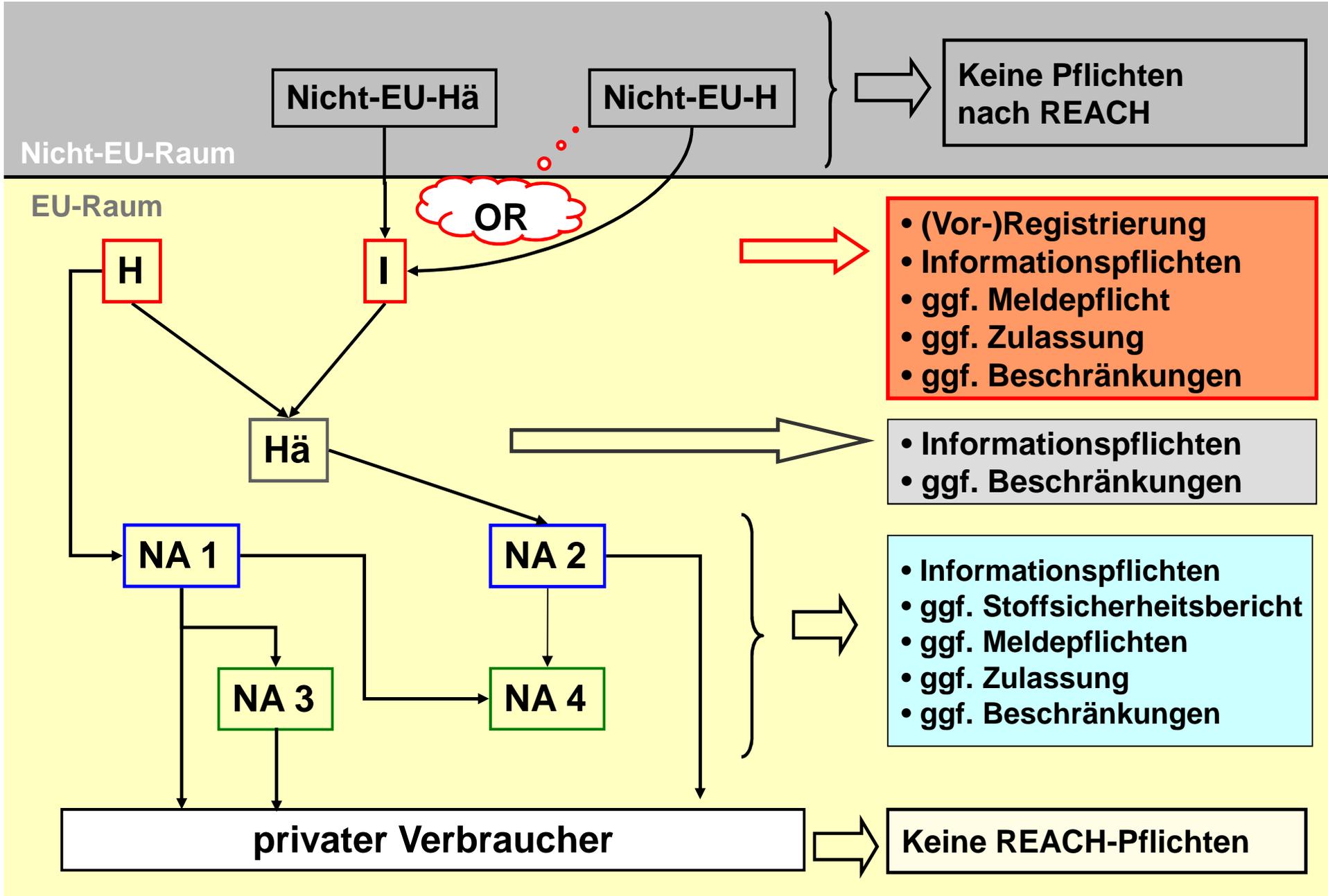
## 16. Erwägungsgrund der REACH-Verordnung besagt:

„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. Schlüsselstellen in der betrieblichen Praxis

# (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
<b>Registrierung von „Phase-in-Stoffen“</b> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ <math>\geq 1.000</math> t/a</li><li>◆ <math>\geq 100</math> t/a mit R50/53</li><li>◆ <math>\geq 1</math> t/a CMR-Stoffe</li></ul>	<b>Registrierung von „Phase-in-Stoffen“</b> $\geq 100$ t/a	<b>Registrierung von „Phase-in-Stoffen“</b> $\geq 1$ t/a

Nachträgliche Vorregistrierung:  
erstmaliges Überschreiten von 1 t/a



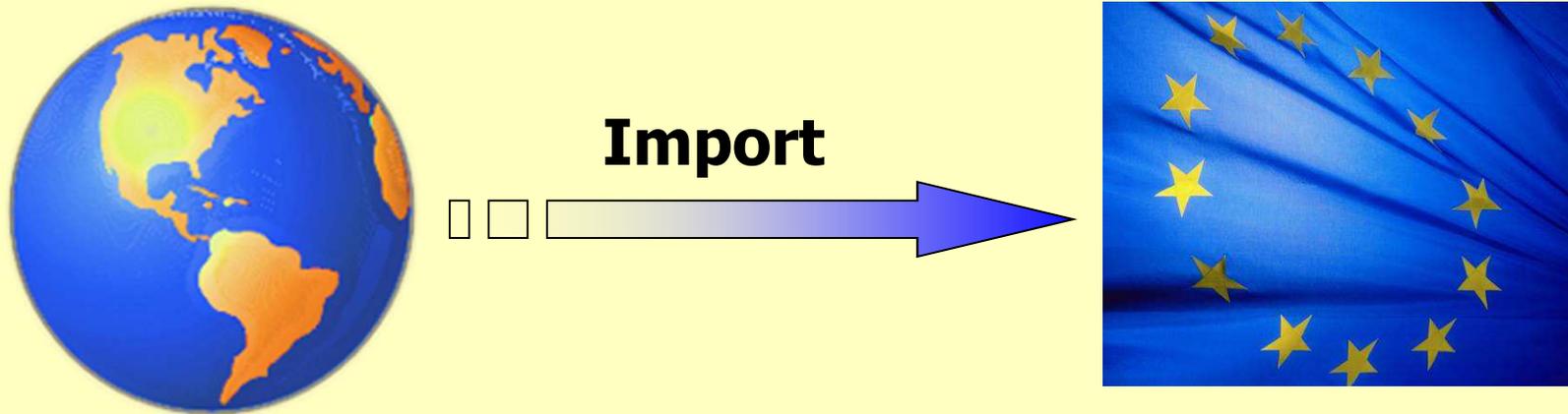
01.02.15



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 **161 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. Schlüsselstellen in der betrieblichen Praxis

# 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“



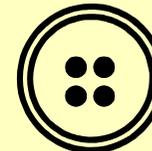
- Für Erzeugnisse gilt beispielsweise:
  - i.d.R. keine Einstufung und Kennzeichnung
  - i.d.R. keine Registrierungspflicht,
    - aber **für Stoffe in Erzeugnissen bei beabsichtigter Freisetzung** (!) oder im Einzelfall (Art. 7 Abs.1 und 5)
  - kein Sicherheitsdatenblatt,
    - aber **Informationspflicht** 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

# 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

# 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

# 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. Schlüsselstellen in der betrieblichen Praxis

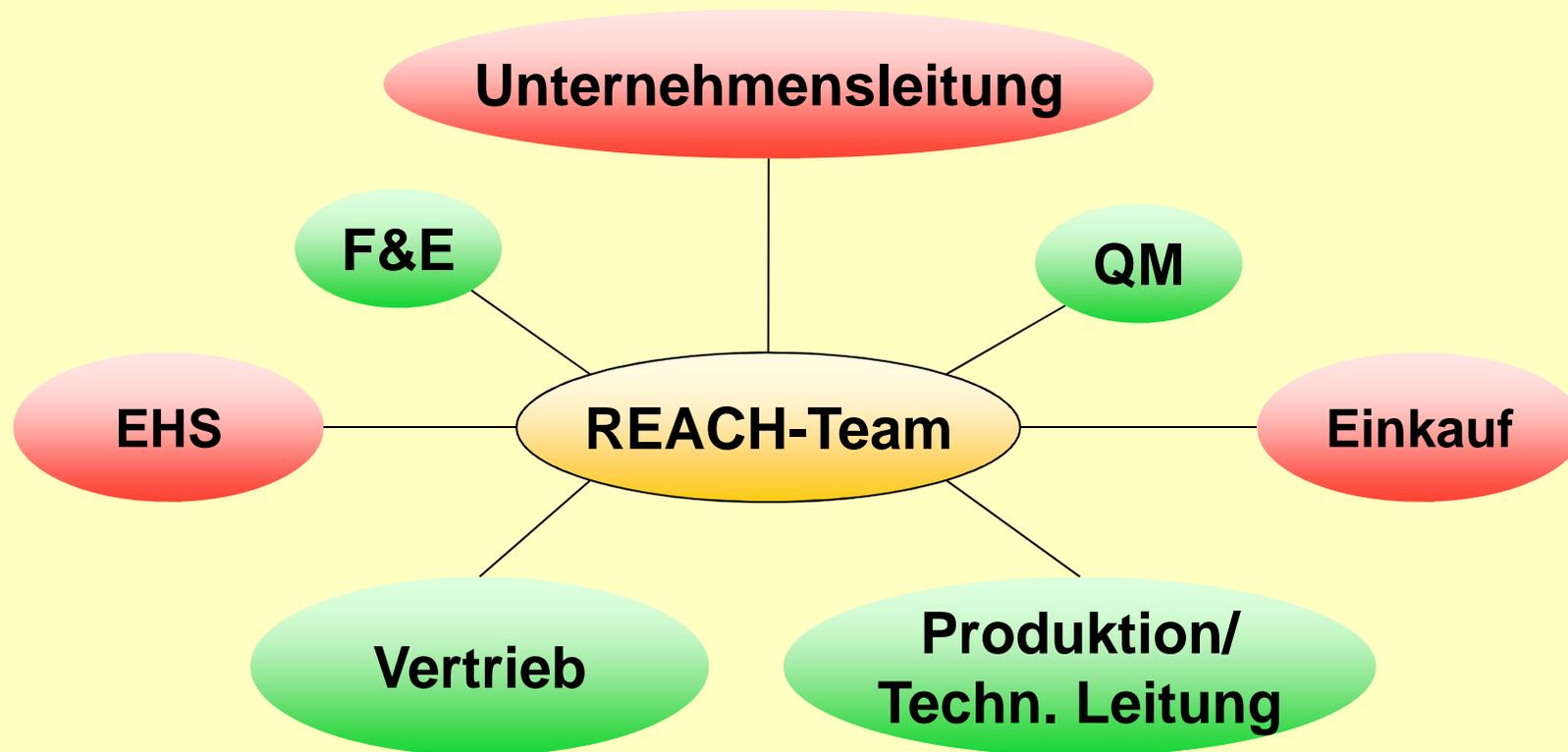
# Wer ist im Betrieb für REACH zuständig?

⇒ REACH-Team zusammenstellen bzw. REACH-Verantwortlichen benennen!

⇒ Mögliche Aufgaben des REACH-Teams/ REACH-Verantwortlichen:

- Erstellung und Aktualisierung des **Stoffinventars**
- Ermittlung der Rolle und Erfassung der Pflichten unter REACH (stoffbezogen!)
- Identifizierung von Stoffen für die Registrierung (bzw. nachträgliche Vorregistrierung)
- Abgleich der eingesetzten Stoffe (auch in Erzeugnissen) mit der Kandidatenliste
- An REACH angepasste Vorgaben für den Einkauf
- Einflussnahme auf Lieferwege → EU-Sourcing
- ggf. Wahrnehmung von Meldepflichten gegenüber der ECHA
- Kommunikation (z.B. dass und welche SVHC-Stoffe in Erzeugnissen enthalten sind)
- Auswertung neuer (erweiterter) Sicherheitsdatenblätter
- Dokumentation der ergriffenen Maßnahmen im Zusammenhang mit REACH

# Schlüsselstellen im Unternehmen



⇒ **Zuordnung der notwendigen Aufgaben und Zuständigkeiten!**

# Vielen Dank für Ihr Interesse!

Regierungspräsidium Tübingen  
Tabea Henzler

Tel. +49 (0)7071 757-5411

[tabea.henzler@rpt.bwl.de](mailto:tabea.henzler@rpt.bwl.de)

marktueberwachung@rpt.bwl.de

# Hilfreiche und nützliche Links

- Folie 4: Verordnungstext: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140822&from=DE> (konsolidierte Fassung vom 22.08.2014)
- 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](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> (Broschüre der BAuA)
- **Allgemein:**
  - REACH-CLP-Helpdesk der BAuA: [http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Startseite.html?\\_nnn=true](http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Startseite.html?_nnn=true)
  - Homepage der ECHA: <http://echa.europa.eu/de/>

