

Grundzüge der REACH-Verordnung

Veranstaltung des Netzwerks REACH@Baden-Württemberg

„Grundlagenwissen REACH und CLP (GHS)

für Hersteller, Händler und Anwender“

am 28.01.2015, Stuttgart

Meike Thorenz

Regierungspräsidium Tübingen, Marktüberwachung



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Überblick

1. „REACH“ – Bedeutung, Zielsetzung und Aufbau
2. Rollen der Wirtschaftsakteure - Definitionen
3. Inhaltliche Schwerpunkte
 - Registrierung von Stoffen (Titel II)
 - Informationen in der Lieferkette (Titel IV)
 - Nachgeschaltete Anwender (Titel V)
 - Zulassung (Titel VII)
 - Beschränkungen (Titel VIII)
4. Die Überwachung von REACH in der EU
-Informationsfluss und Aufgaben-

Was ist REACH?



Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des
Europäischen Parlaments und des Rates zur
Registrierung,
Bewertung,
Zulassung und
Beschränkung
chemischer Stoffe vom 18. Dezember 2006

Inkrafttreten am 01.06.2007

Was heißt REACH?

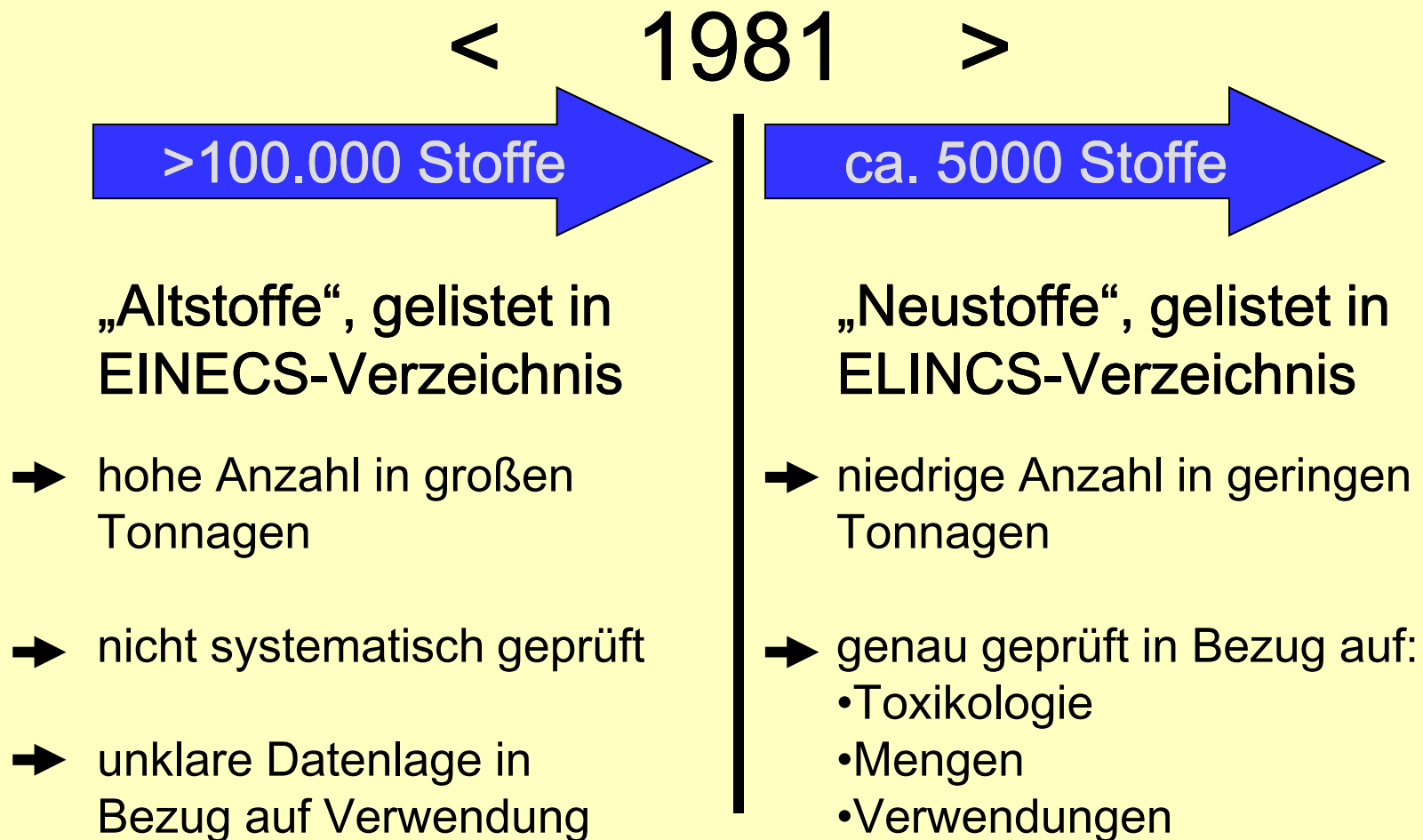
Registration: Registrierung bzw. Erfassung aller marktrelevanten Chemikalien ab 1 t/Jahr in der EU

Evaluation: Bewertung chemischen Stoffe

Authorisation: Zulassung besonders besorgnis-erregenden Stoffen (SVHC) und Beschränkung

Chemicals

Warum REACH?



Zielsetzung von REACH

- Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- Förderung von alternativen Beurteilungsmethoden für die von den Stoffen ausgehenden Gefahren (Minimierung durchzuführender Tierversuche)
- Sicherstellung des freien Warenverkehrs von Stoffen im Binnenmarkt sowie Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation

Geltungsbereich

- Bestimmungen für Stoffe und Gemische gelten für die Herstellung, Inverkehrbringen sowie für die Verwendung von Stoffen als solche, in Gemischen oder Erzeugnissen sowie das Inverkehrbringen von Gemischen.
- Vorsorgeprinzip: Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender haben sicherzustellen, dass Stoffe die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen.
(Verschiebung der Verantwortung von Behörden zu den Herstellern und Importeuren)

Wo hat die REACH-VO Gültigkeit?

- in den 28 Mitgliedsstaaten der EU
- sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen



➔ Die Schweiz ist nicht an der Umsetzung beteiligt und gilt daher als EU-Ausland



Der Aufbau von REACH

- Titel I-XV, jeweils unterteilt durch Kapitel
- Kapitel, jeweils unterteilt durch Artikel (Artikel sind durchgehend nummeriert)
- Anhänge I-XVII

z. Bsp.:

- Anh. II: Erstellung des Sicherheitsdatenblatts
- Anh. IV: Ausnahmen von der Registrierungspflicht (Art. 2 Abs. 7a)
- Anh. V: Ausnahmen von der Registrierungspflicht (Art. 2 Abs. 7b)
- Anh. XIV: Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe
- Anh. XVII: Beschränkungen/Verbote gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

Überblick

1. „REACH“ – Bedeutung, Zielsetzung und Aufbau
2. Rollen der Wirtschaftsakteure - Definitionen
3. Inhaltliche Schwerpunkte
 - Registrierung von Stoffen (Titel II)
 - Informationen in der Lieferkette (Titel IV)
 - Nachgeschaltete Anwender (Titel V)
 - Zulassung (Titel VII)
 - Beschränkungen (Titel VIII)
4. Die Überwachung von REACH in der EU
-Informationsfluss und Aufgaben-

Definitionen nach Art. 3 REACH-VO



- **Hersteller:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt
 - Herstellung: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand
- **Importeur:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr in die EU verantwortlich ist
 - Einfuhr: physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft

- Nachgeschalteter Anwender (NA):



natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet

- Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Abfüllen, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses, ...

GALVANIK

Lackhersteller

Baustoffhersteller

~~Händler
Verbraucher~~

Maler

rpt

- Händler:

natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt

Definitionen nach Art. 8 REACH-VO



- **Alleinvertreter „Only Representative“ (OR):** Der OR (Sitz innerhalb der EU) wird von einem Hersteller mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft bestellt und übernimmt alle REACH-Pflichten des Importeurs

Überblick

1. „REACH“ – Bedeutung, Zielsetzung und Aufbau
2. Rollen der Wirtschaftsakteure - Definitionen
3. **Inhaltliche Schwerpunkte**
 - Registrierung von Stoffen (Titel II)
 - Informationen in der Lieferkette (Titel IV)
 - Nachgeschaltete Anwender (Titel V)
 - Zulassung (Titel VII)
 - Beschränkungen (Titel VIII)
4. Die Überwachung von REACH in der EU
-Informationsfluss und Aufgaben-

Registrierung (Titel II)



Welche Stoffe sind zu registrieren?

Stoffe, die in einer Menge ab **1 Jahrestonne**

- als Einzelstoff oder
- als Bestandteil von Gemischen

von **einem Unternehmen** hergestellt oder importiert werden.

No data - no market!

Ausnahmen von der Registrierungspflicht (Art. 2 REACH-VO)

zum Beispiel:

- radioaktive Stoffe
- Abfälle
- nicht-isolierte Zwischenprodukte
- Arzneimittel
- Lebens- und Futtermittel
- Polymere
- Anhang IV und Anhang V REACH-VO



Übergangsbestimmungen für die Registrierung (Art. 23 REACH-VO)

Voraussetzung: Vorregistrierung

- Registrierung bis **1.12.2010**:

Stoffe	≥ 1000 t/a
Stoffe R50/53	≥ 100 t/a
Stoffe CMR	≥ 1 t/a
- Registrierung bis **1.06.2013**

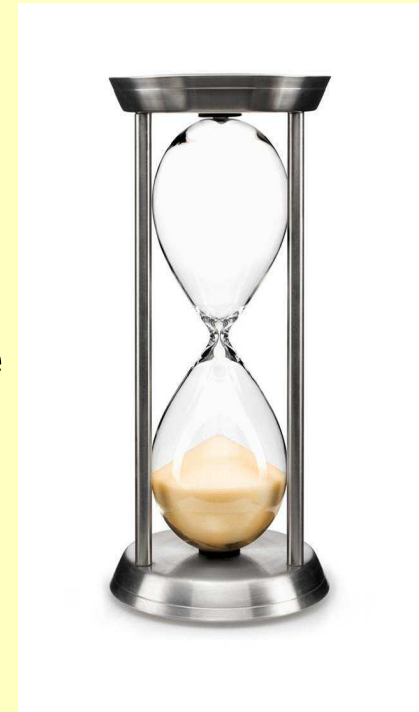
Stoffe	≥ 100 t/a
--------	----------------
- Registrierung bis **1.06.2018**

Stoffe	≥ 1 t/a
--------	--------------

Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen (Hersteller und Importeure)



- Frist zur Einreichung der Vorregistrierung ist bereits Ende 2008 abgelaufen!
- „nachträgliche“ Vorregistrierung ist möglich...
 - wenn Stoff nach dem 1.12.2008 **zum ersten Mal** in Mengen ≥ 1 Jahrestonne hergestellt oder in die EU importiert wird und
 - dies **12 Monate vor Ablauf** der jeweiligen Registrierungsfrist geschieht



innerhalb von 6 Monaten nach dem
ersten Herstellen / Import ≥ 1 Jahrestonne

Welche Stoffe durften/dürfen vorregistriert werden?



Phase-in-Stoff:

(Begriffsbestimmung Art. 3 Abs. 20)

- a) Der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt; (= Altstoffe)
- b) ...
- c) ...

Welche Informationen enthält ein Registrierungs-dossier?

Dossier enthält z.B. :

- Identität des Herstellers/Importeurs, des Stoffes
- Einstufung und Kennzeichnung
- sicheren Verwendung
- Zusammenfassung der durchgeführten Studien zu den Stoffeigenschaften

**ab 10 Jahrestonnen zusätzlich
Stoffsicherheitsbericht:**

- Beurteilung der Gefährlichkeit
- falls gefährlich, Expositionsbewertung
(Expositionsszenario über den gesamter Lebensweg des Stoffes)

Wo sind die Informationen aus den Registrierungsdossiers zu finden?



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Über ECHA | Verordnungen | Chemikalien im Alltag | Umgang mit besorgniserregenden Stoffen | Informationen über Chemikalien | Hilfe

ECHA > Informationen über Chemikalien > Registrierte Stoffe

Registrierte Stoffe

The data comes from registration dossiers submitted to ECHA by the date indicated as last update. The Total Tonnage Band is compiled from all the dossiers with two exceptions; any tonnages claimed confidential and any quantity used as an intermediate to produce a different chemical. The Total Tonnage band published does not necessarily reflect the registered tonnage band(s).

Please note that information on chemical properties of registered substances is directly accessible via [eChemPortal](#).

Chemical Properties Data Search

Further information

Stand 19.12.2014: 12890 registrierte Stoffe

Last updated 19 Dezember 2014. Database contains 12890 unique substances and contains information from 49781 Dossiers.

EC / List Number Registration Number

Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche (Titel III)

Bildung von SIEFs (Substance Information Exchange Forum) um...

- Informationen zwischen den Registranten austauschen zu können
- Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden
- Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes herzustellen
- ...

Bewertung der Registrierungs dossiers durch die ECHA

- Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen des Dossiers (min. 5 % aller eingereichten Dossiers)
- Prüfung von Versuchsvorschlägen und Ausschluss unnötiger (Tier-)Versuche

Informationen in der Lieferkette (Titel IV)



- Sicherheitsdatenblatt (SDB) -

- Das SDB ist das zentrale Informationsmedium innerhalb der Lieferkette
- für berufsmäßige Anwender zur Empfehlung der notwendigen Maßnahmen, um Gesundheit- und Umweltschutz sicherzustellen
- mengenunabhängig
- Anforderungen an die Inhalte und das Format des Sicherheitsdatenblattes in Artikel 31 und Anhang II der REACH-VO geregelt
- der Anhang II wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 453/2010 geändert

rpt ✓

- ab 01.12.2012 müssen alle SDB entsprechend VO (EG) 453/2010 überarbeitet sein
- Mustersicherheitsdatenblatt der BAUA:



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	
Handelsname: Überarbeitet am: Version:	Super Sauber I 05.08.2013 1.0.0
Datum des Inkrafttretens: Erstellt Version:	05.08.2013 8.1.1

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator
Super Sauber I

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Relevante identifizierte Verwendung: Spezialreiniger

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
Hersteller/Lieferant
 Top Clean
Straße/Postfach
 Hauptstraße 47
Nat.-Kenn./PLZ/Ort
 DE - 59999 Musterstadt
Telefon / Telefax / E-Mail
 +49 (0) 69 99 / 99 99-0 / +49 (0) 69 99 / 99 99-99 / E-Mail: Sicherheitsdatenblatt@topclean.com

1.4 Notrufnummer
+49 61 31 / 19 24 0 (Giftinfo Mainz, 24 h in Deutsch und Englisch)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
 Flam. Liq. 3; H226 · Eye Irrit. 2; H319 · Skin. Irrit. 2; H315
 Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG
 R 10 · Xi; R 36/38

2.2 Kennzeichnungselemente
 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
 Piktogramm/e und Signalwort des Produkts

Kommentar: Das Sicherheitsdatenblatt muss die folgenden 16 Abschnitte gemäß Artikel 31 Absatz 6 und zusätzlich die ebenfalls aufgeführten Unterabschnitte enthalten, mit Ausnahme von Abschnitt 3, von dem je nach Fall lediglich der Unterabschnitt 3.1 oder 3.2 enthalten sein muss.

Kommentar: Durch die Verordnung (EU) Nr. 453/2010 wurde der Anhang II der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geändert. Seit dem 1.12.2010 müssen Sicherheitsdatenblätter, die ab diesem Termin neu erstellt oder aktualisiert werden, definierte Unterkapitel enthalten.

Kommentar: Die Verwendungen, von denen der Lieferant unter Angabe einer Begründung abst. sind gegebenenfalls anzugeben. Diese Liste muss nicht erschöpfend sein.

Kommentar: Die REACH-Verordnung verlangt die Angabe der E-Mail-Adresse der sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist.

Kommentar: Wurde ein Stoff oder ein Gemisch vor dem 1.12.2010 bzw. vor dem 1.6.2015 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG eingestuft, so kann die Einstufung des Stoffes oder Gemischs unter Verwendung der Umwandlungstabelle in Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden.

Kommentar: Symbole können als grafische Wiedergabe des vollständigen Gefahrenpiktogramms in schwarz-weiß oder eine grafische Wiedergabe lediglich des Symbols sein.

wer?

- Lieferant eines Stoffes oder Gemisches stellt seinem Abnehmer SDB kostenlos zur Verfügung;
- Erstellung durch sachkundige Person

wann?

- spätestens bei der ersten Lieferung,
- in Papierform oder elektronisch;
- Nachlieferung bei Aktualisierung

SDB – Lieferung ohne vorherige Anfrage (siehe Art. 31 REACH-VO):

- als gefährliche eingestufte Stoffe/Gemische
- für PBT- und vPvB-Stoffe
- Stoffe auf der Kandidatenliste

SDB – Lieferung nur auf Verlangen

Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft, aber:

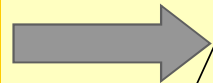
- enthält Stoff mit gemeinschaftlichen GW (Arbeitsplatz)
- gesundheits- oder umweltgefährliche Stoffe
- PBT- oder vPvB-Stoff

Das Sicherheitsdatenblatt – vor und nach der Registrierung

vorher...

1.	
2.	
3.	
...	
...	
...	
15.	
16.	

ggf. Verwendungen, von denen abgeraten wird



nach erfolgter Registrierung

1.	
2.	
3.	
...	
...	
...	
15.	
16.	
Anhang mit Expositionsszenarien bzw. Verwendungs- und Expositionskategorien	

Registrierungsnummer(n)

erweitertes SDB mit Anhang (für **gefährliche Stoffe**, die > 10 t/a hergestellt oder importiert werden)

Darstellung der Verwendungsbedingungen einschließlich Risikomanagementmaßnahmen

Nachgeschaltete Anwender



SDB und Expositionsszenarien (ES)

Wenn ein NA vom Lieferanten ein eSDB für Stoffe erhält, muss er prüfen, ob er den Stoff unter den Bedingungen eines übermittelten ES verwendet.



Nachgeschaltete Anwender

SDB und Expositionsszenarien (ES)

Trifft **kein** ES auf die Verwendung des Stoffes zu:

- bittet er den Lieferanten, die Verwendung in seinen Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen und ein ES zu erarbeiten (Art.37(2)),
- oder der NA erstellt selbst einen Stoffsicherheitsbericht mit einem passenden ES (Art.37(4)), außer:

- NA verwendet diesen unter einer Jahrestonne
- Stoff ausschließlich für Einsatz in der Forschung und Entwicklung
- ...

Zulassung (Titel VII)



Substances of very high concern (SVHC)

- SVHC-Stoffe weisen folgende Eigenschaften auf:
CMR-Stoffe (cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch),
PBT- und vPvB-Stoffe
oder endokrin (hormonell) wirksam
- Die Verwendung von SVHC-Stoffen (besonders besorgniserregende Stoffe), die im Anhang XIV gelistet sind, bedarf einer besonderen Zulassung
- Ziel: Beherrschung des Risikos bzw. Substitution

Beschränkungen (Titel VIII)



gelistet in Anhang XVII REACH-VO

Für Stoffe, von denen ein unangemessenes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht, enthält REACH Beschränkung über Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung.

- Derzeit enthält der Anhang 63 Einträge
- Es sind zum großen Teil die Vorgaben der ChemVerbotsV enthalten.

Importeur

*Nachgeschalteter
Anwender*

Händler

Hersteller

rpt

Beispiele aus Anhang XVII:

- Ziffer 23: **Cadmium** in Kunststoffserzeugnissen
- Ziffer 48: **Toluol** in Klebstoffen und Farbsprühdosen für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit
- Ziffer 51 und 52: **Phthalate** in Kinderspielzeug
- Ziffer 56: **MDI**
- Ziffer 59: **Dichlormethan** in Farbabbreizer
- **neu!** Änderung Ziffer 50: ab 27.12.2015 Reglementierung von 8 PAK in Verbraucherprodukten



Überblick

1. „REACH“ – Bedeutung, Zielsetzung und Aufbau
2. Rollen der Wirtschaftsakteure - Definitionen
3. Inhaltliche Schwerpunkte
 - Registrierung von Stoffen (Titel II)
 - Informationen in der Lieferkette (Titel IV)
 - Nachgeschaltete Anwender (Titel V)
 - Zulassung (Titel VII)
 - Beschränkungen (Titel VIII)
4. Die Überwachung von REACH in der EU
-Informationsfluss und Aufgaben-

4. Die Überwachung von REACH in der EU -Informationsfluss und Aufgaben-

ECHA: Europäische Chemikalienagentur



Leitlinien der ECHA
z.B.:
Registrierung,
SDB, Erzeugnisse

REACH-CLP-Biozid Helpdesk:



Nationale Ankunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender chemischer Stoffe



Der Service des REACH-CLP-Biozid Helpdesk umfasst:

- praktische Hilfestellung bei der Umstellung auf das neue System
- umfassende Information via Internet (www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)
- Beantwortung von Fragen zu **REACH**, CLP und Bioziden via **E-Mail**, Telefon, Fax und Post
- Fachgespräche mit der Industrie
- Erstellung und Veröffentlichung von Informationsmaterialien (Broschüren, Leitfäden in deutscher Übersetzung)
- Durchführung von Informationsveranstaltungen zu **REACH**, CLP und Bioziden

rpt

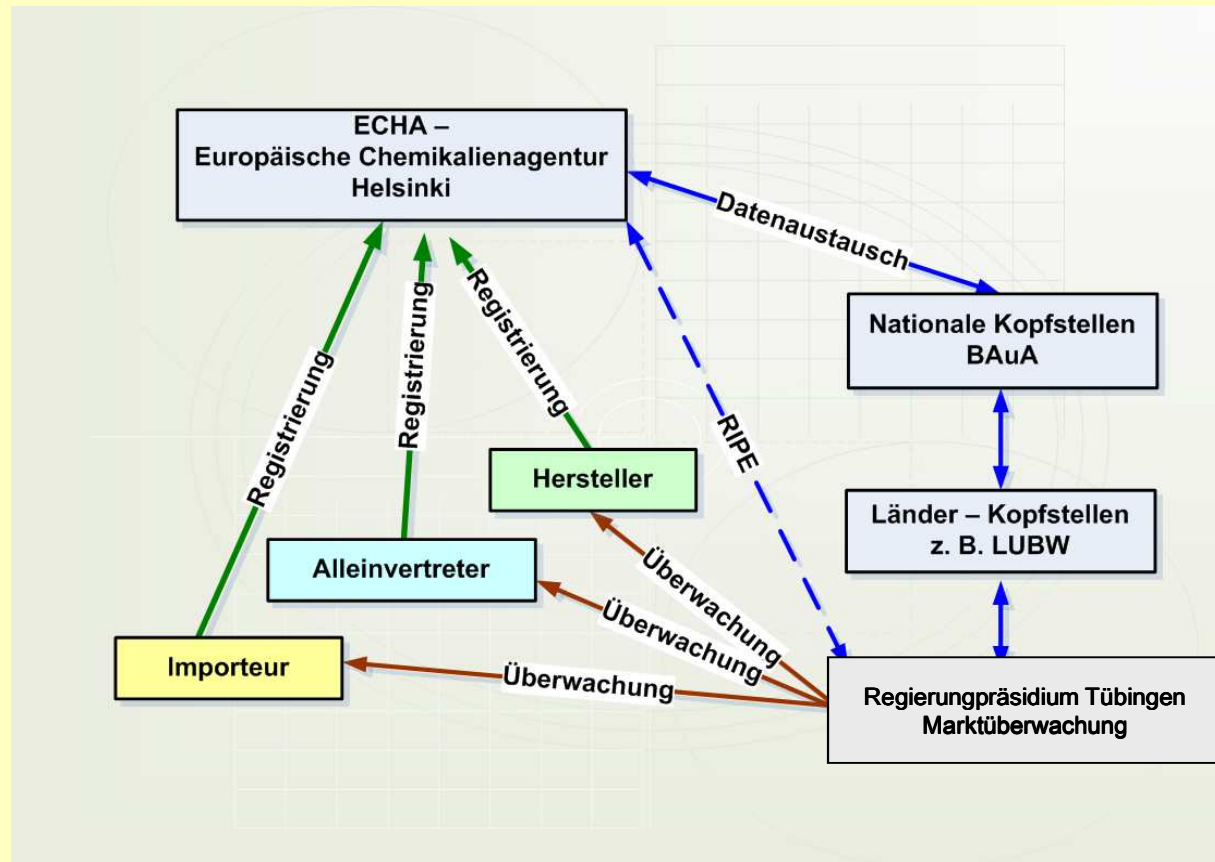
Der Vollzug in Baden-Württemberg

Das Regierungspräsidium Tübingen ist in Baden-Württemberg u.a. für die REACH-VO und CLP-VO zuständig

Überwachungsschwerpunkte:

- Überprüfungen der Beschränkungen nach Anhang XVII
- Überprüfungen der Informationspflichten
- Kennzeichnung und Einstufung von Stoffen/Gemischen nach CLP-VO
- Kontrolle der Registrierungspflichten in den Firmen
REF I (Hersteller, Importeure), REF II (NA)
REF III (Zusammenarbeit mit Zoll)

Überwachung von REACH in der EU



Vielen Dank für Ihr Interesse!

Noch Fragen?

Regierungspräsidium Tübingen
Meike Thorenz

Dienstgebäude:
Karlstr. 47
76133 Karlsruhe

Postanschrift:
Konrad-Adenauer-Str. 20
72072 Tübingen

Tel.: +49 (0)721 / 926-7928
meike.thorenz@rpt.bwl.de

Hilfreiche und nützliche Links

- **Seite 3:** Rechtstexte zu REACH- und CLP-VO (REACH-CLP-Helpdesk der BAUA)
<http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Rechtstexte/Rechtstexte.html>
- **Seite 5:** Verzeichnis Alt- und Neustoffe bei der Echa
<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>
- **Seite 11:** Erste Schritte unter der neuen EU-Verordnung REACH (Broschüre der BAUA)
<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-01.html>
- **Seite 12:** Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH (Broschüre der BAUA)
<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-05.html>
Infos REACH@Baden-Württemberg zu nachgeschalteten Anwendern
<http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/46283/>
- **Seite 13:** FAQ zu Alleinvertreter auf REACH-CLP-Helpdesk
http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/FAQ/A-B/Alleinvertreter/Alleinvertreter_content.html
- **Seite 15:** REACH-CLP-Helpdesk; Registrierung
<http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Registrierung/Registrierung.html>

- **Seite 19:** FAQ zu Phase-in-Stoffe auf REACH-CLP-Helpdesk
http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/FAQ/O-P/Phase-in-Stoffe/Phase-in-Stoffe_content.html
- **Seite 21:** Suchmaske der ECHA für registrierte Stoffe <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>
- **Seite 24:** e-learning Sicherheitsdatenblatt (gisbau)
<http://www.gisbau.de/service/SDB/start.htm>
- **Seite 25:** Mustersicherheitsdatenblatt der BAUA
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/SDB/Muster/Muster.html>
Leitlinien der ECHA zu SDB
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_de.pdf
Infos des REACH-CLP-Helpdesk zu SDB
<http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt.html#doc2762382bodyText6>
Bekanntmachung 220 „Sicherheitsdatenblatt“
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/Bekanntmachung-220.html>
- **Seite 29:** Fact-Sheet der ECHA mit Anmerkung der BAUA zu eSDB
http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Fact-Sheet-NA-SDB-und-Expositionsszenarien.pdf?__blob=publicationFile&v=2

- **Seite 31:** Erzeugnisse - Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler (Broschüre der BAUA)

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-06.html>

- **Seite 33:** Infos des REACH-CLP-Helpdesk zu Beschränkungen

http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Verfahren/Beschraenkung/Beschraenkung_content.html

- **Seite 36:** REACH-CLP-Helpdesk

<http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Helpdesk/REACH-CLP-Helpdesk.html>