

## Only Representative Organisation (ORO)

# Importe, Registrierungspflicht und Alleinvertreter

Netzwerk **REACH@Baden-Württemberg**

Karlsruhe

15. März 2016

Referent: M. Kiener – ORO Vice President

## **Überblick: Importe, Registrierungspflicht und Alleinvertreter**

ORO – Verband der europäischen Alleinvertreter

Importe – Einfuhr von Produkten in die EU

Registrierungspflichten – Die REACH Rolle ist entscheidend

Alleinvertreter – Darf für Hersteller außerhalb der EU Stoffe registrieren.

Was Importeure bedenken sollten

Zusammenfassung

## ▶ ORO - Verband der europäischen Alleinvertreter

### **ORO's Zielsetzung:**

[www.onlyrepresentatives.org](http://www.onlyrepresentatives.org)

- Definition der Anforderungen für Alleinvertreter auf Basis der REACH Verordnung.
- Unterstützung bei der Entwicklung eines Verständnisses für den Aufgabenbereich eines Alleinvertreters, sowie die Vorgabe von Qualifikation und Qualität-Standards für Alleinvertreter.
- ORO vertritt die Interessen von Alleinvertretern in der EU und der nicht in der EU ansässigen Hersteller.
- ORO strebt die konstruktive Zusammenarbeit mit anderen Interessenverbänden und staatlichen Vertretern im Regulativen Umfeld der REACH Verordnung an.



## ▶ ORO - Verband der europäischen Alleinvertreter

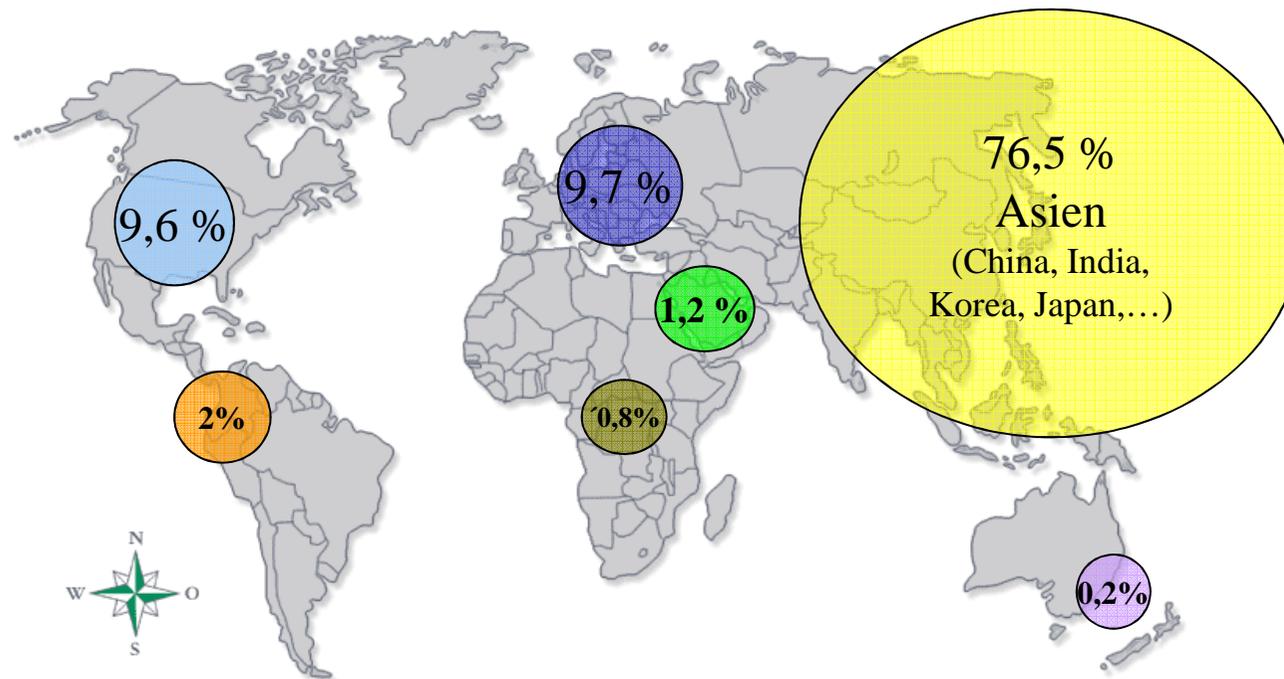
- Gegründet 2008
- Derzeit 32 Alleinvertreter aus 11 EU-Mitgliedstaaten
- Akkreditierter Stakeholder bei der ECHA (2011) mit observier Status
- Vertreten in diversen REACH Arbeitsgruppen in Europa

### Zahlen zu ORO

- ORO Mitglieder vertreten 2.325 Nicht EU Hersteller
- ORO Mitglieder führten über 3.180 Registrierungen
- 9.815 EU Importeure sind durch ORO Mitglieder von ihrer Pflicht zur Registrierung entbunden.

## ► ORO Übersicht

Zur Zeit vertreten ORO Mitglieder 2.325 Nicht EU Hersteller weltweit.



## ▶ ORO - Verband der europäischen Alleinvertreter

Wer sind ORO Mitglieder?

- ✓ ORO Full-Member kann nur werden, wer nachweislich in der EU ansässig ist und über qualifiziertes Personal in der EU verfügt, um alle Anforderungen eines Alleinvertreters zu erfüllen. (ORO Membership Criteria)
- ✓ ORO Mitglieder sind Beratungsunternehmen die Dienstleistungen /Services im regulativen Bereich anbieten. Der Alleinvertreter als Services ist nur ein ergänzender Bereich im Portfolio unserer ORO Mitglieder.
- ✓ ORO Mitglieder unterstützen mit ihren Dienstleistungen auch 2.464 Kunden in der EU



## ▶ REACH

- Seit 01.06.2007 ist die **EU-Verordnung Nr. 1907/2006 REACH** in Kraft und regelt den Umgang mit Chemikalien auf dem gesamten europäischen Markt.
- REACH als EU Verordnung ist eine sehr komplexe Verordnung, die den (chemischen) Stoff ins Zentrum der Betrachtung stellt.
- Gem. REACH dürfen in der EU nur noch Produkte in Verkehr gebracht werden, wenn die verwendeten Stoffe in den Produkten, die jeweils geltenden Bedingungen der REACH Verordnung erfüllen.
- Jeder EU Inverkehrbringer von Stoffen (in Produkten) muss diese entweder registriert, vor-registriert haben, oder nachweisen können, dass keine Pflicht zur Registrierung besteht.
- Da alle physischen Produkte aus chemischen Stoffen bestehen, stellt REACH für viele EU Unternehmen eine Herausforderung dar, der sie sich stellen müssen, damit ihre Produkte legal in der EU vermarktungsfähig sind.

## ▶ REACH – Produkt Typen -



- **Stoff / Substance / Zwischenprodukte (OII / TII)**

Chemische Elemente und chemische Verbindungen,  
wie z.B. Ethanol, TiO<sub>2</sub>, R22, etc.

**ACHTUNG: Nur Stoffe / Zwischenprodukte (Intermediate) können registriert werden!**



- **Gemisch (Zubereitung) / Mixture**

Ein Gemisch besteht min. aus zwei Stoffen.

Ein Gemisch ist nicht registrierungspflichtig,  
aber die Stoffe im Gemisch müssen betrachtet werden.

z.B. Reinigungsflüssigkeiten, Farbsysteme, Reiniger, etc.

- **Polymere** z.B. Kunststoffgranulate

Polymere sind nicht registrierungspflichtig,

aber die **Monomere** im Polymer müssen betrachtet werden.



- **Erzeugnisse / Article**

Gestalt, Oberfläche, Form bestimmt Funktion mehr als Stoff  
z.B. Gehäuse aus Kunststoff, Tücher und Folien.

- Erzeugnisse sind selbst nicht registrierungspflichtig,  
aber es gibt andere Anforderungen:

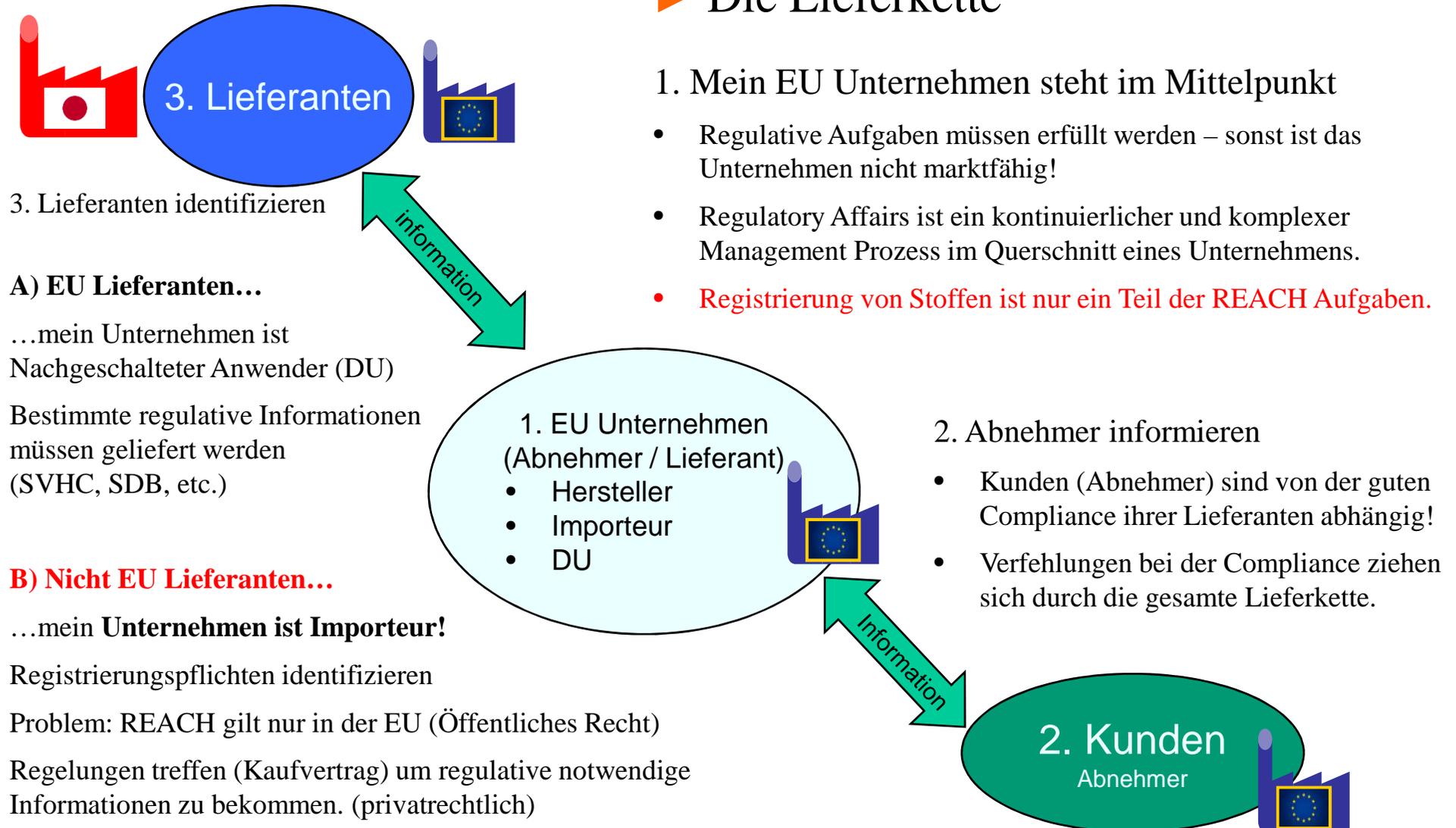
- Freigesetzte Stoffe (in Gemischen) aus Erzeugnissen sind registrierungspflichtig (Kugelschreiber / Druckerpatrone).
- Anteilige SVHC Stoffe müssen in Erzeugnissen identifiziert werden und ggf. der ECHA gemeldet werden. **(O5A)**

## ► Wichtige REACH Definitionen

### Art. 3 (S 55)

9. **Hersteller:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt;
10. **Einfuhr: physisches Verbringen** in das Zollgebiet der Gemeinschaft;
11. **Importeur:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die **Einfuhr** verantwortlich ist;
12. **Inverkehrbringen:** entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die **Einfuhr** gilt als Inverkehrbringen;
13. **Nachgeschalteter Anwender:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender;
17. **Akteure der Lieferkette:** alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender in einer Lieferkette;
32. **Lieferant** eines Stoffes oder einer Zubereitung: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder eine Zubereitung **in Verkehr bringt**;
34. **Abnehmer** eines Stoffes oder einer Zubereitung: nachgeschalteter Anwender oder Händler, dem ein Stoff oder eine Zubereitung geliefert wird;

## ▶ Die Lieferkette



### 1. Mein EU Unternehmen steht im Mittelpunkt

- Regulative Aufgaben müssen erfüllt werden – sonst ist das Unternehmen nicht marktfähig!
- Regulatory Affairs ist ein kontinuierlicher und komplexer Management Prozess im Querschnitt eines Unternehmens.
- **Registrierung von Stoffen ist nur ein Teil der REACH Aufgaben.**

### 3. Lieferanten identifizieren

#### A) EU Lieferanten...

...mein Unternehmen ist Nachgeschalteter Anwender (DU)

Bestimmte regulative Informationen müssen geliefert werden (SVHC, SDB, etc.)

#### B) Nicht EU Lieferanten...

...mein Unternehmen ist Importeur!

Registrierungspflichten identifizieren

Problem: REACH gilt nur in der EU (Öffentliches Recht)

Regelungen treffen (Kaufvertrag) um regulative notwendige Informationen zu bekommen. (privatrechtlich)

### 2. Abnehmer informieren

- Kunden (Abnehmer) sind von der guten Compliance ihrer Lieferanten abhängig!
- Verfehlungen bei der Compliance ziehen sich durch die gesamte Lieferkette.

## ► REACH Rollen mit REACH Pflichten:

- a) Unternehmen mit Sitz in der **EU** müssen als **Hersteller** von Stoffen registrieren (Art. 6).

=> **Registrierungspflicht ab 1MT/a**

- b) Unternehmen mit Sitz in der **EU** müssen als **Importeur** Stoffe registrieren (Art. 6 / Art. 7), die sie von Lieferanten außerhalb der EU beziehen.

=> **Mit der Einfuhr übernehmen Importeure alle REACH Verpflichtungen wie ein Hersteller!**

=> **Registrierungspflicht ab 1MT/a**

- c) **Nachgeschalteter Anwender (Downstream User = DU)**

DU bezieht Stoffe innerhalb der EU – somit **keine Registrierungs-pflichten**.

## ▶ Weitere Akteure die registrieren dürfen:

### ➤ **Vertreter (Art 4) (TPR)**

Vertreter können für einen Hersteller oder Importeur die Registrierung durchführen, ohne das dieser selbst in Erscheinung tritt.

(Zur Wahrung von Vertraulichkeiten / Geschäftsgeheimnissen)

### ➤ **Alleinvertreter (Art. 8)**

Können für **nicht-EU-Hersteller** die Registrierung durchführen – sind aber selber NICHT Inverkehrbringer.

Eine Registrierungspflicht besteht für Alleinvertreter nicht, denn die Registrierung wird als beauftragte Dienstleistung für den nicht-EU Hersteller durchgeführt.

Hinweis:

Nur durch **Alleinvertreter** können **Importeure** als **Nachgeschalteten Anwendern** gelten und von Registrierungspflichten für eingeführte Stoffe entbunden werden.

## ▶ Der Alleinvertreter (Art. 8) - Hintergrund

Hersteller außerhalb der EU.....

....sind nicht an die REACH VO gebunden

....können ihre Stoffe selber nicht gem. REACH registrieren

*Somit hätten alle Hersteller von Stoffen, die nicht in der EU ansässig sind, einen Wettbewerbsnachteil auf dem EU Binnenmarkt, aufgrund fehlender REACH-Compliance ihrer Produkte.*

Der Alleinvertreter (Art.8) soll den identifizierten Wettbewerbsnachteil aufheben.

## ► Artikel 8 der REACH - Verordnung:

1. Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen **Stoff** als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird, kann in **gegenseitigem Einverständnis** eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure nach diesem Titel erfüllt. (Titel II – Registrierung von Stoffen)

2. *Der Vertreter hat auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen dieser Verordnung zu erfüllen. Zu diesem Zweck muss er über ausreichende Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und über **Informationen** über diese verfügen und unbeschadet des Artikels 36 **Informationen** über die eingeführten Mengen und belieferten Kunden sowie **Informationen** über die Übermittlung der jüngsten Fassung des in Artikel 31 genannten Sicherheitsdatenblattes **bereithalten** und **aktualisieren**.*

3. Wird gemäß den Absätzen 1 und 2 ein Vertreter bestellt, so setzt der nicht in der Gemeinschaft ansässige Hersteller den Importeur/die **Importeure derselben Lieferkette** davon in Kenntnis.

Für die Zwecke dieser Verordnung **gelten** diese **Importeure als nachgeschaltete Anwender**.

## ▶ Der Alleinvertreter Art. 8

- Bestellung eines Alleinvertreters (Only Representative – OR) kann nur durch einen nicht in der EU ansässigen Hersteller erfolgen.
- Bestellung muss im gegenseitigen Einvernehmen erfolgen

-> OR Vertrag

- OR Vertrag ist Grundlage seiner Tätigkeit (Dienstleistung) für einen bestimmten nicht EU Hersteller (Prinzipal)
- OR Vertrag sollte gegenseitige Rechtsansprüche, Leistungen, Tätigkeiten und Informationspflichten zu Stoff(e), Mengen, Verwendungen, EU Kunden und zusätzliche Informationen (SDB o.ä.,...) regeln, die es dem OR ermöglichen, rechtskonform seine Rolle auszuführen.

## ▶ Der Alleinvertreter Art. 8

Was zu beachten ist:

- OR wird durch seinen Prinzipal für bestimmte Stoffe bestellt, die vor-registriert, bzw. registriert werden sollen.

Achtung:

- Der Prinzipal entscheidet, welche Stoffe in welchen Tonnageband durch einen OR abgedeckt werden sollen.
- Der OR kann nur die Stoffe mit seinen OR Mengen abdecken, wo ihm die Importeure mit ihren Stoffmengen bekannt sind. (Diese Info soll der Prinzipal liefern).
- Die OR Bestellung für Produkte (z.B. Gemische, o. Erzeugnisse) ist möglich aber nicht die Regel, da der Fokus bei REACH auf Stoffregistrierung liegt.
- Der Prinzipal oder OR können unter besonderen Umständen auch das Mandat für einen oder mehrere Stoff(e) niederlegen!

**(Empfehlung an Importeure – vor jedem Import immer nachfragen)**

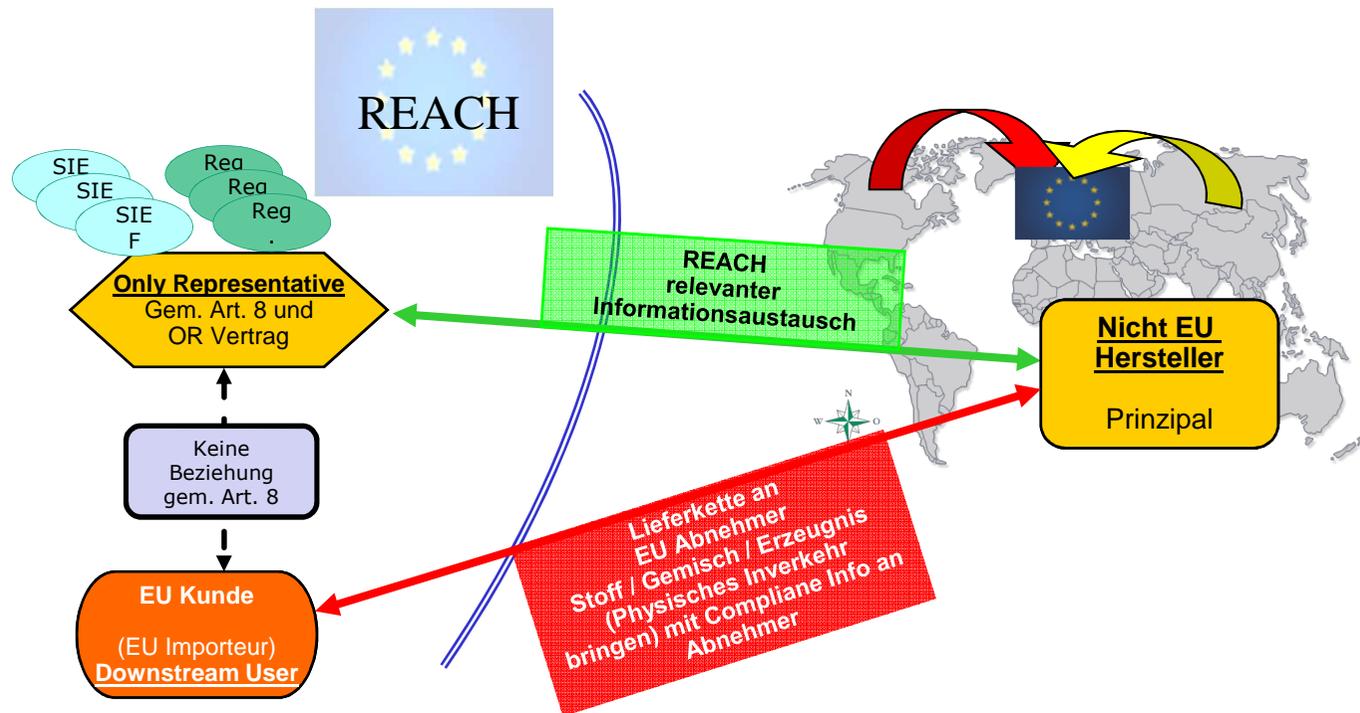
## ▶ Der Alleinvertreter Art. 8 - Zusammenfassung

Ein OR ist nur für die bestellten **Stoffe** seines Prinzipals im Rahmen seiner OR Dienstleistungen verantwortlich.

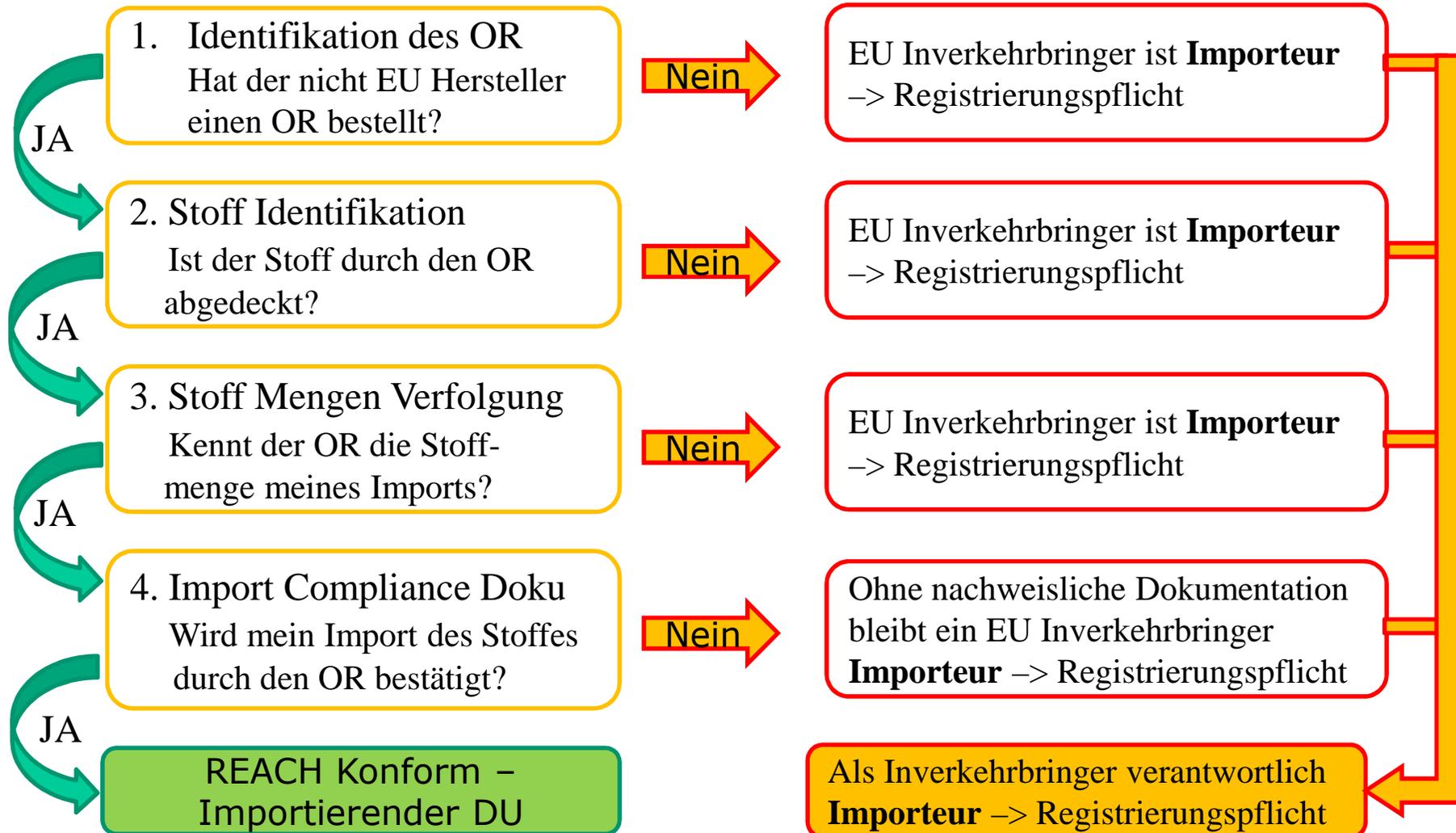
Aufgaben:

- Stoffinformation (Identität, Verwendungen, Verfahren, etc.) dokumentieren und aktuell halten
- Informationen zu Mengen und EU Kunden des jeweiligen Prinzipals dokumentieren und aktuell halten (SVT – Substance Volume Tracking)
- Informationen über die Übermittlung des jeweils aktuellen SDB in der Lieferkette.
- Prinzipal in die Lage versetzen, damit er REACH relevante Informationen in der Lieferkette seinen EU Kunden zur Verfügung stellen kann (z.B. OR Import Mengen Zertifikate).
- Registrierungsaktivitäten durchführen, im Rahmen seiner OR Beauftragung.
- Die REACH Compliance als OR sicherstellen!

► Der Alleinvertreter als Dienstleister für nicht EU Hersteller mit Nutzen für Importeure



## In vier Schritten vom Importeur zum DU

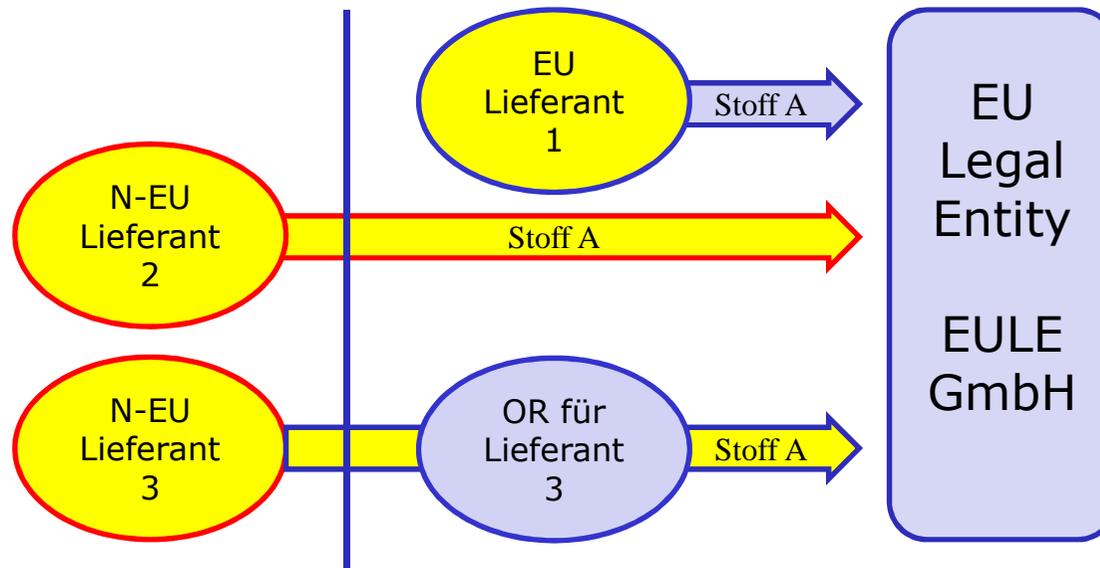


## ► Was Importeure bedenken sollten

- Welche Stoffe unserer liefernden Nicht EU Hersteller sind **NICHT** durch einen Alleinvertreter abgedeckt?
  - Sind wir noch im richtigen Tonnageband?
  - Decken die Vor-Registrierungen die aktuellen Mengen, bzw. können wir noch spät vor-registrieren?
  - Würde der Lieferant einen OR bestellen und ggf. registrieren lassen?
- Welche Stoffe unserer liefernden Nicht EU Hersteller sind durch einen Alleinvertreter abgedeckt?
  - Ist die OR Bestellung aktuell noch gültig? (jährliche Prüfung sinnvoll)
  - Haben wir alle Dokumentation unserer Importe?
  - Ist unsere Mengenverfolgung (SVT) aktuell?
  - Sind diese Stoffe durch den OR registriert (Tonnageband)?
  - Welche vor-registrierten Stoffe plant der Lieferant durch seinen OR zu registrieren (Tonnageband)?
  - Was ist wenn keine Registrierung erfolgt, oder der OR Stoffe nicht mehr abdeckt (Plan B)?
- Bei welchen Stoffen wäre eine eigene Registrierung sinnvoll bzw. wo nicht?

## ► Was Importeure bedenken sollten

Fallbeispiele: Bedeutung der Stoff/Mengen Verfolgung  
(Substance Volume Tracking – SVT)



### Hinweis:

Grenzfälle beim Überschreiten der 4 REACH Mengenschwellen beachten.  
(Schwelle 1 – 1To, / Schw. 2 - 10 To. / Schw. 3 - 100 / Schw. 4 – 1000)

### 1. Fall Stoff A (3,2 To)

(Lieferant 3 ohne OR)  
Lieferant 1 – 2000 Kg  
Lieferant 2 – 800 Kg  
Lieferant 3 – 400 Kg

EULE 1. Fall – Registrierung!  
DU.....2 To -> keine Reg.  
Imp.....1,2 To -> Reg.

### 2. Fall Stoff A (3,2 To)

(Lieferant 3 mit OR)  
Lieferant 1 – 2000 Kg  
Lieferant 2 – 800 Kg  
Lieferant 3 – 400 Kg

EULE 2.Fall – Keine Reg.  
DU.....2 To -> keine Reg.  
Imp. DU...0,4 To -> keine Reg.  
Imp.....0,8 To -> keine Reg.

## ▶ Zusammenfassung

- ▶ Lieferanten außerhalb der EU, die einen Alleinvertreter bestellt haben, ermöglichen es Importeuren ohne Registrierungspflicht Stoffe einzuführen.
- ▶ Wenn Importeure diese Möglichkeit in Anspruch nehmen, müssen sie sicherstellen, dass sie einen Nachweis haben, dass sie tatsächlich von der Registrierungspflicht der eingeführten Mengen entbunden sind.
- ▶ Alleinvertreter der Lieferanten müssen zuverlässig und kompetent sein, damit eine nachhaltige REACH Compliance gewährleistet ist.
- ▶ Alleinvertreter haben keine Registrierungspflicht wie Importeure, sie registrieren nur auf Anweisung ihres Prinzipalen.
- ▶ Importeure haben keine Rechtsbeziehung gegenüber den bestellten OR, aber eine mit ihren Lieferanten, die den OR beauftragen.
- ▶ Ein Stoff, der nicht gem. REACH compliant ist, darf nicht in der EU vermarktet werden.
- ▶ Frühzeitige Klärung der Registrierungsoptionen von vor-registrierten u. importierten Stoffen schützt vor bösen Überraschungen am Ende der letzten Übergangsfrist.

# ENDE

Weitere Fragen?

Weitere Informationen!

[www.onlyrepresentatives.org](http://www.onlyrepresentatives.org)

ORO Best Practice Guide

[http://www.onlyrepresentative.org/images/download/oro/ORO%20Best%20Practice%20Guide%20v1\\_0%202014%20May%202014%20final.pdf](http://www.onlyrepresentative.org/images/download/oro/ORO%20Best%20Practice%20Guide%20v1_0%202014%20May%202014%20final.pdf)

Importer Compliance

[http://www.onlyrepresentative.org/images/download/oro/ORO\\_Importer\\_Compliance\\_v1.0.pdf](http://www.onlyrepresentative.org/images/download/oro/ORO_Importer_Compliance_v1.0.pdf)

SDB – ORO Position Paper

[http://www.onlyrepresentative.org/images/download/oro/PP\\_ORO\\_SDS\\_10oct10.pdf](http://www.onlyrepresentative.org/images/download/oro/PP_ORO_SDS_10oct10.pdf)