

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, 21. Februar 2013



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?



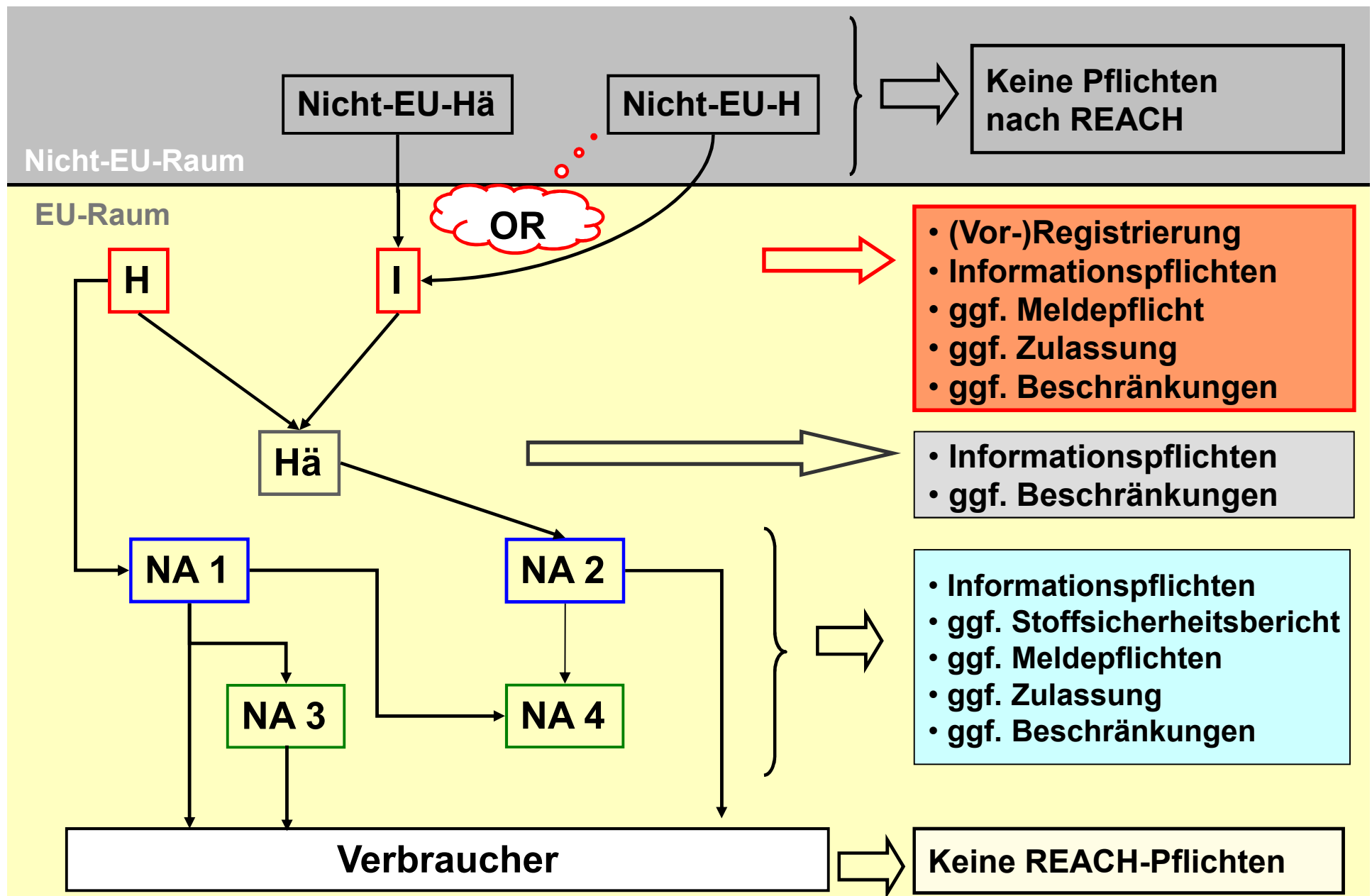
16. Erwägungsgrund der REACH-Verordnung besagt:

„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

Registrierung von Stoffen (Hersteller und Importeure)

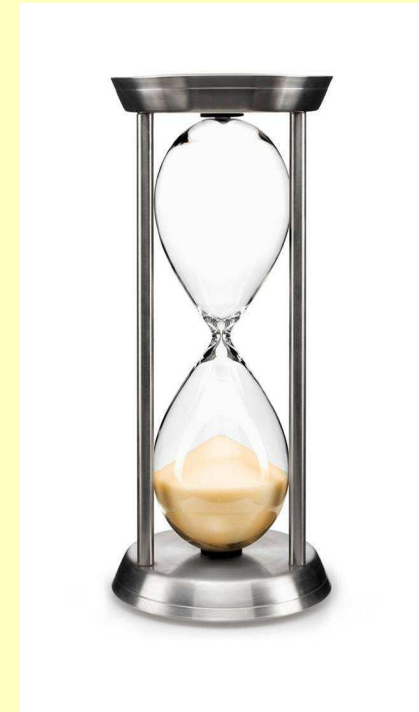


- Registrierungspflichtig:
 - Stoffe als solche oder Stoffe in Gemischen
 - ab einer Herstellungs- bzw. Importmenge von mindestens **1 Jahrestonne**
 - Registrierungspflicht bezieht sich auf eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU
- ⇒ ggf. Ausnahmen von der Registrierungspflicht bzw. Sonderregelungen (z.B. für Reimport, Recycling, PPORD)

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 Monate nach dem ersten Herstellen / Import ≥ 1 Jahrestonne

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

erstmaliges Über-
schreiten von 1 t/a

 01.05.2013  01.08.2017

**Registrierung von
„Phase-in-Stoffen“**

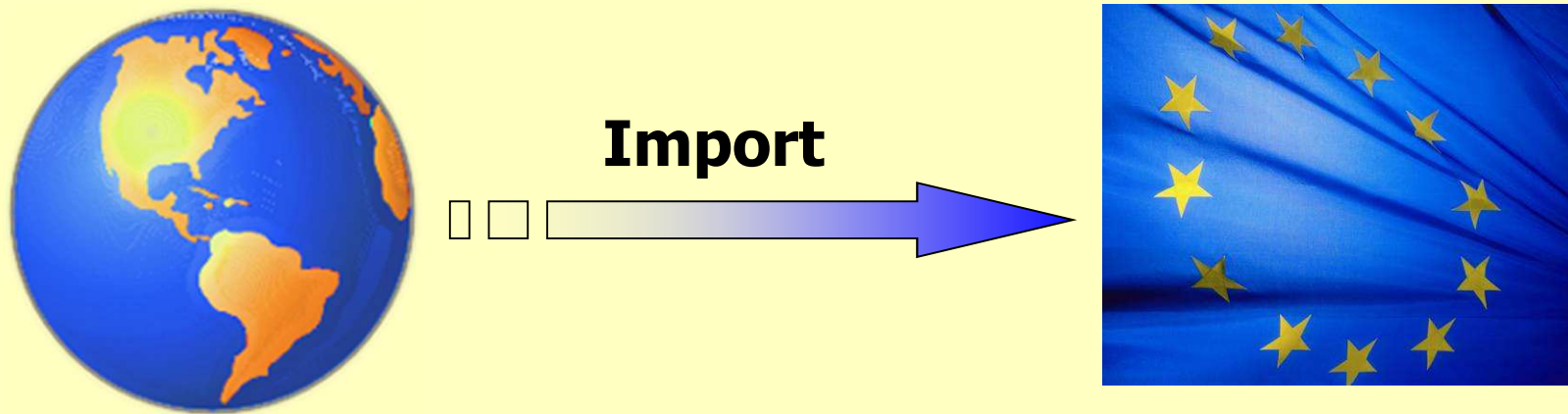
- ♦ ≥ 1.000 t/a
- ♦ ≥ 100 t/a mit R50/53
- ♦ ≥ 1 t/a CMR-Stoffe

**Registrierung von
„Phase-in-Stoffen“
 ≥ 100 t/a**

**Registrierung von
„Phase-in-Stoffen“
 ≥ 1 t/a**

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 zu Aufbewahrung der Informationen (Art. 36)

rpt

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

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 **138 Stoffe** gelistet
 - Liste wird zweimal jährlich fortgeschrieben werden



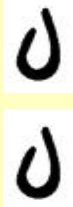
Kandidaten: wie der Name schon sagt...

...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 zur Verwendung in Verkehr gebracht oder verwendet 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)

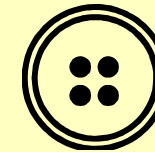
rpt

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

rpt

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?

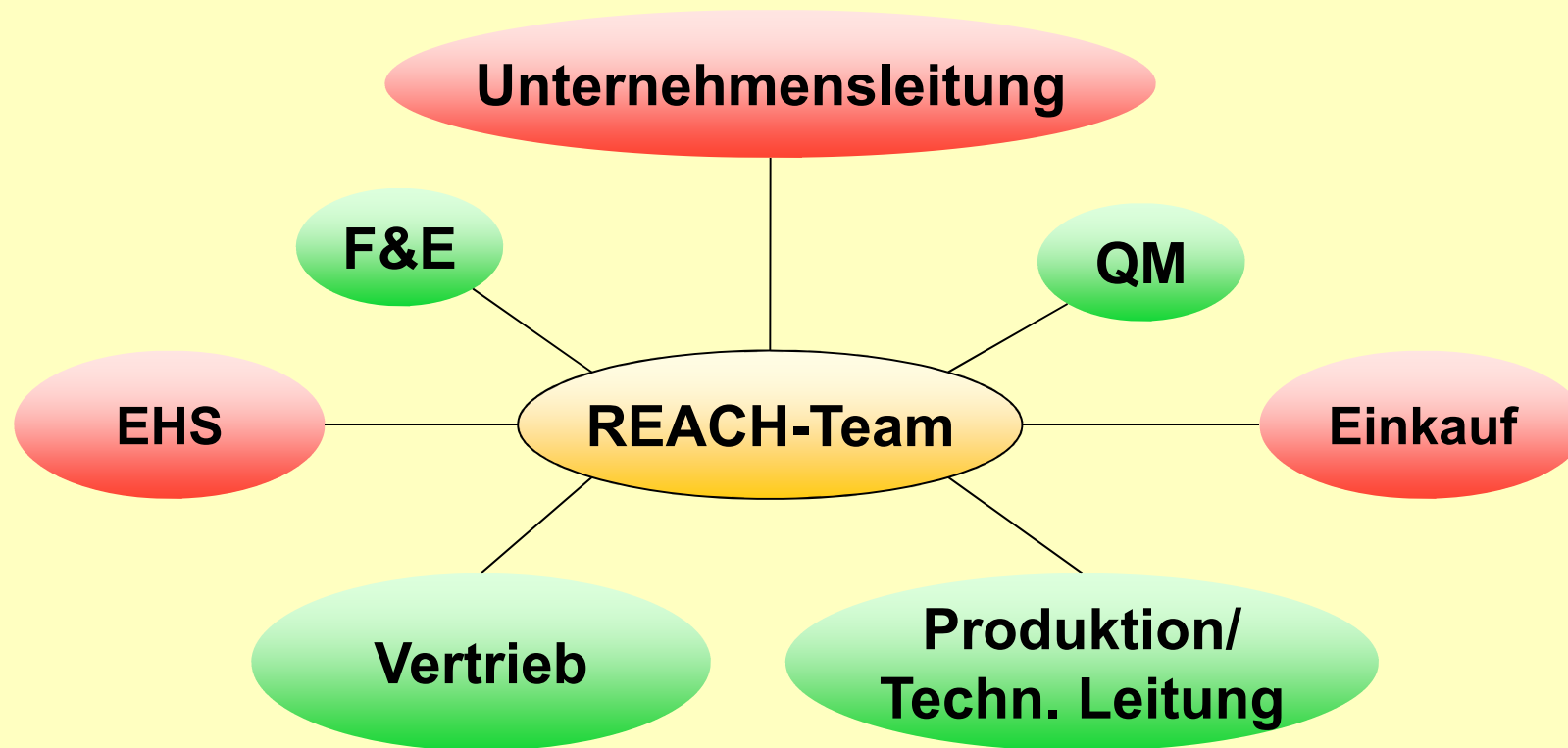
⇒ REACH-Team zusammenstellen bzw. REACH-Koordinator benennen!

⇒ Mögliche Aufgaben eines REACH-Teams:

- 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. ob und welche SVHC-Stoffe in Erzeugnissen enthalten sind)
- Auswertung neuer (erweiterter) Sicherheitsdatenblätter
- Dokumentation der ergriffenen Maßnahmen im Zusammenhang mit REACH

rpt 

Schlüsselstellen im Unternehmen



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

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Regierungspräsidium Tübingen

Anja Lennigk

Tel. +49 (0)7071 757-2148

anja.lennigk@rpt.bwl.de

Hilfreiche und nützliche Links

- Folie 4: Verordnungstext: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20121009:DE:PDF> (konsolidierte Fassung vom 09.10.2012)
- Folie 7: Was geht mich REACH an? – Entscheidungshilfe: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Helpdesk-Formular/Ebaum-Formular.html> (REACH-CLP-Helpdesk der BAuA)
- Folie 9: Registrierung: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Registrierung/Registrierung.html> (REACH-CLP-Helpdesk der BAuA)
- Folie 10: Wichtige Fristen der REACH- und CLP-Verordnung: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Fristen/Fristen.html> (REACH-CLP-Helpdesk der BAuA)
- Folie 11: Vorregistrierung: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Vorregistrierung/Vorregistrierung.html> (REACH-CLP-Helpdesk der BAuA)



Hilfreiche und nützliche Links (2)

- Folie 13: SDB: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt.html> (REACH-CLP-Helpdesk der BAuA)
- Folie 15: Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders
<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-05.html>
(Broschüre der BAuA)
- Folie 16: Die Zulassung <http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-10.html> (Broschüre der BAuA)
- Folie 17: Kandidatenstoffliste:
<http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table> (ECHA, nur auf Englisch)
<http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Kandidatenliste/Kandidatenliste.html>
(REACH-CLP-Helpdesk der BAuA, deutsche Übersetzung der englischen ECHA-Version, benötigt einige Zeit bis sie aktualisiert ist)



Hilfreiche und nützliche Links (3)

- Folie 17: Verwendungsbereiche der in die Kandidatenliste aufgenommenen Stoffe und zusätzliche Stoffinformationen: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Kandidatenliste/Kandidatenliste-Verwendung.html> (REACH-CLP-Helpdesk der BAuA)
- Folie 21: 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
 - Homepage der ECHA: <http://echa.europa.eu/de/>

