

Aktuelles aus dem Chemikalienrecht

Sibylle Wursthorn

**Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft
Baden-Württemberg**

**Veranstaltung des
Netzwerks REACH@Baden-Württemberg**

*SicherheitsDatenBlatt –
in der praktischen Anwendung*



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT



Ausgewählte Elemente des REACH - und CLP - Prozesses

- **Kandidatenliste**
- **Registrierung**
- **Zulassung**
- **Beschränkung**
- **Novellierung Chemikalienverbots-Verordnung**
- **Vollzug**
- **Informationen/ Unterstützungsangebote**



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Kandidatenliste

Definition des „Erzeugnis“- Begriffs



Definition des Erzeugnisbegriffs bei zusammengesetzten Erzeugnissen: Urteil des EuGH vom 10.09.2015

Art. 33 der Verordnung Nr. 1907/2006:

Lieferant eines Produkts, das sich aus einem oder mehreren Erzeugnissen zusammensetzt, das einen SVHC mit $\geq 0,1$ Massenprozent (w/w) je Erzeugnis enthält, den Abnehmer/ auf Ersuchen, den Verbraucher: mindestens den Namen des betreffenden Stoffes angibt.



➔ **IMMER Bezug auf (Teil-)Erzeugnisse**
Angabe in welchem Erzeugnis zwingend keine „Abschneidekriterien“

➔ **Überarbeitung „Leitlinie zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen“**



Baden-Württemberg

Kandidatenliste

Juni 2016: Aufnahme ein weiterer Stoff

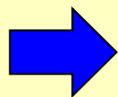
- **Benzo[a]pyren**

(krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, PBT und vPvB)

Stoff wird normalerweise nicht hergestellt,
sondern kann Bestandteil/ Verunreinigung eines anderen Stoffes
sein

Kandidatenliste umfasst aktuell 169 Stoffe

unmittelbare Auswirkungen im Hinblick auf



- Notifizierungspflicht nach Art. 7 Abs. 2
- Informationspflichten nach Art. 33



Registrierung

Statistik (Stand 13/05/2016)

- 9.472 registrierte Stoffe bei 45.373 Dossiers (ohne NONS)
- ca. 25 % der Registrierungen sind aus DE



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Registrierung – Frist 2018

Unterstützungsangebote von verschiedensten Organisationen,
vor allem für KMUs

- ECHA Roadmap 2018
<http://echa.europa.eu/reach-2018>
- Praxisanleitungen KMU
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_sme_managers_reach_coordinators_de.pdf/
- BAUA Leitfaden für KMU
<http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/REACH-A>
- Andere - auch Verbände -
auch z.B. Netzwerk REACH@Baden-Württemberg
<http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/22787/>

Know your portfolio

1.
Know your
portfolio



2.
Find your co-
registrants



3.
Get organised with
your co-registrants



4.
Access hazard and



Unambiguous
successful and
information yo
with the REAC
your substanc
information in
step 5 Prepare

Tips:

You may want
you can find a



Leitfaden zur Registrierung unter REACH
Teil A: Erste Schritte



Registrierung – Frist 2018

U.a. als Vorbereitung für Registrierungsfrist 2018:

- Durchführungsverordnung zur "fairen, transparenten und nichtdiskriminierenden" Kostenteilung

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0009&from=DE>

- ECHA hat Liste von Stoffen mit Lead-Registranten veröffentlicht:

https://echa.europa.eu/documents/10162/5039569/registration_statistics_lr_js_en.pdf/cf1c8cd9-890d-4277-bc1e-740bd6eab2bb

- Update „Leitlinie Registrierung“ (aktuell: Konsultation):

<https://echa.europa.eu/de/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>



- Dossierbewertung -

Veröffentlichung Strategie zur Konformitätsüberprüfung
(letzter Stand 07/09/2016):

- Veröffentlichung der Liste von Stoffen, deren Registrierungsdossier möglicherweise geprüft wird,
- Aufforderung an Registranten ihre Dossiers bis zum 10 Oktober 2016 bzw. 14 November 2016 zu aktualisieren

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/substances_compliance_checks_en.pdf

- ECHA hat insgesamt geprüft (Stand: Juni 2016)
 - 2.137 Dossiers auf die Erfüllung der REACH- Anforderungen
 - 1.972 Versuchsvorschläge



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

- Stoffbewertung -

- Letzte Aktualisierung des CoRAP (Periode 2016-2018) wurde am 22. März 2016 publiziert
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_list_2016-2018_en.pdf
- 138 Stoffe in der Evaluierung
- DE 36 Stoffe (2016: 10, 2017: 14, 2018: 12)
verschiedene kurzkettenige PFCs in 2016/ 2017
- In 2015: Bewertung der 48 Stoffe => bei 31 Stoffen weitere Informationen zur Einschätzung potentieller Risiken
- Für 2014: für 16 der 39 Stoffe aus dem vorangegangenen Bewertungsjahr 2014: Entscheidung nach weiteren Informationen
- Status von sämtlichen (abgeschlossenen, geplanten und laufenden) Stoffbewertungen:
<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>



- alternative Testmethoden -

- Beispiel:

aktuell Abstimmung zur Änderung des Anhangs VII im Bereich Hautsensibilisierung der REACH-Standardforderungen

beim Testen auf hautsensibilisierende Eigenschaften:
alternative Testmethoden gegenüber dem bisher üblichen Tierversuch - ohne Absenkung des Schutzniveaus

Änderungen sollen bereits bei den im Jahr 2018 anstehenden Registrierungen für das Mengenband 1-100 Tonnen pro Jahr berücksichtigt werden



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Zulassung

Anhang XIV:

- enthält aktuell **31 Stoffe**
- Moratorium ist beendet: nächste Anpassungen werden diskutiert
- Vorschläge zur Aufnahme in Anhang XIV:
 - Entwurf der 7. Empfehlung von prioritären Stoffen zur Aufnahme in Anhang XIV:
 - Kommentierung abgeschlossen
 - Kommentierungen weitgehend konzentriert auf wenige Stoffe: Anhydride und Bleiverbindungen

Zulassungsverfahren

- Zulassungsverfahren sind angelaufen
- Zulassungsentscheidungen der KOM sind vorhanden



Aktueller Stand Zulassungsentscheidungen (1)

- 12 Entscheidungen liegen vor (Stand 15.09.2016)
 - DEHP bei Rolls Royce
 - DBP bei Sasol-Huntsman GmbH & Co. KG
 - DEHP und DBP bei Roxel (UK Rocket Motors) Ltd
 - Diarsentrioxid bei Boliden Kokkola Oy, Nordenhamer Zinkhütte GmbH, Linxens France, Yara France,
 - Trichlorethylen bei Vlisco Netherlands BV
 - HBCDD bei 16 Firmen
 - DEHP bei Vinyloop Ferrara, Stena Recycling AB, Plastic Planet
 - DBP bei DEZA
 - Bleisulfochromatgelb und Molybdatrot für DCC Maastricht

Link zu den bisherigen Zulassungen

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/5551/attachments/1/translations/en/renditions/native>



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Aktueller Stand Zulassungsentscheidungen (2)

- 1 Antrag zurückgezogen (DEHP)
- Resolution des Europäischen Parlaments (25.11.2015) mit der Forderung an die Kommission die vorgeschlagene Zulassung für DEHP in rezykliertem PVC zu verweigern
- 19 Entscheidungen in Vorbereitung:
DEHP, Bleichromat, Trichlorethylen, 1,2 Dichlorethan (EDC), Natriumchromat, Chromtrioxid
- Transparenz im Verfahren: vorgeschlagene Entscheidungen werden im 'Komitologie- Register' veröffentlicht
- viele Zulassungsanträge im Verfahren in ECHA



Erteilung Zulassung: Bleisulfochromatgelb und Molybdatrot - DCC Maastricht -

Beschlüsse zur Erteilung einer Zulassung

Bezeichnung des Stoffs	Inhaber der Zulassung	Zulassungsnummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeitraums	Begründung des Beschlusses
Bleisulfochromatgelb EG-Nr. 215-693-7, CAS-Nr. 1344-37-2	DCC Maastricht BV OR Sortieweg 39, 6219 NT Maastricht, Niederlande	REACH/16/3/0	Vertrieb von Pigmentpulver und Einmischen des Pigmentpulvers in nicht für den Verbraucher bestimmte lösungsmittelbasierte Farben in einer industriellen Umgebung	21. Mai 2022	Gemäß Artikel 60 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 überwiegt der sozioökonomische Nutzen der Verwendung des Stoffs die Risiken, die mit dieser Verwendung für die menschliche Gesundheit einhergehen, und es existieren keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien, die für die nachgeschalteten Anwender des Antragstellers technisch und wirtschaftlich zumutbar sind. Mit dem Beschluss werden dem Zulassungsinhaber und den nachgeschalteten Anwendern Berichtspflichten auferlegt.
		REACH/16/3/1	Industrielles Auftragen von Farben auf Metalloberflächen (wie Maschinen, Fahrzeuge, Bauwerke, Schilder, Straßenmobiliar oder Bandblechbeschichtung)	21. Mai 2022	
		REACH/16/3/2	Gewerbliches, nicht für den Verbraucher bestimmtes Auftragen von Farben auf Metalloberflächen (wie Maschinen, Fahrzeuge, Bauwerke, Schilder, Straßenmobiliar oder Bandblechbeschichtung) oder als Straßenmarkierung	21. Mai 2019	
		REACH/16/3/3	Vertrieb von Pigmentpulver und	21. Mai 2022	

Erteilung Zulassung: Bleisulfochromatgelb und Molybdatrot - DCC Maastricht -

- Bedingungen, u.a.
 - Einhaltung der Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen aus dem Stoffsicherheitsbericht
 - Zulassungsinhaber und NA: Programm für die Auswahl, geeignete Verwendung, Erhaltung von persönlichen Schutzeinrichtungen und Schulung von Beschäftigten
 - Beschränkung der Menge, die in Verkehr gebracht werden darf
 - NA und Zulassungsinhaber bis Mitte/ Ende 2017: Informationen zu alternativen Verwendungen an ECHA/ KOM
 - Zulassung für bestimmte professionelle Verwendungen gelten nicht in MS, wenn nationale Verbote bei der Verwendung von Straßenmarkierungen bestehen

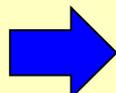


- Stand Zulassung: Chromtrioxid -

Chromtrioxid-Zulassungskonsortium

Konsortium von Importeuren von Chromtrioxid, die Stoffe zur Verchromung verkaufen; Praktisch alle Verwendungen von Chromtrioxid zur Oberflächenbehandlung

- 1) Formulierung von Gemischen
- 2) Funktionelle Verchromung
- 3) Funktionelle Verchromung mit dekorativen Aspekten
- 4) Beschichtung im Luftfahrtsektor
- 5) Oberflächenbehandlung für verschiedenen industrielle Sektoren
- 6) Passivierung von zinnbeschichtetem Stahl

 Antrag im Interesse von vielen NA, welche notifizieren, dass sie von Zulassung erfasst sind



Baden-Württemberg

- Stand Zulassung: Chromtrioxid -

Stellungnahmen von RAC/ SEAC an KOM (Sept. 2016):

- Vorschlag der Zulassung von 6 Verwendungen
- Strenge Bedingungen vorgegeben zur Reduzierung des Risikos
- Verwendungen werden weit gefasst, umfassen viele Prozesse,
=> Schwierigkeit für Antragssteller geringe Exposition darzustellen
- RAC: Risikokontrolle für diese Verwendungen notwendig zur Gewährleistung des angegebenen Levels der Antragssteller (< 2 µg/m³ für die meisten Verwendungen)
 - Entwicklung von besser definierten Expositionsszenarien
 - Validierung mit weiteren Expositionsmaßnahmen am Arbeitsplatz
- SEAC:
 - Antragssteller detailliertere Bewertung und Umfang im Review Report (in 4 bzw. 7 Jahren je nach Verwendung)



- Zulassung: Verfahrensverbesserung -

Vereinfachung der Anträge in speziellen Fällen:

- Wenn Risiken voraussichtlich gering sind (kleine Mengen)
- Wenn eine Substitution nicht machbar ist ('legacy' Ersatzteile)

Generelle Verschlankung der Anträge:

- Identifikation der Element die notwendig sind, aber auch solche, die NICHT in Anträge gehören
- Erstes konkretes Beispiel: Prozesschemikalien (Lösemittel)
- Task-Force zur Vereinfachung entwickelt weitere Leitfäden

Anpassung der Gebühren:

- Reduzierung der Gebühren für vereinfachte Anträge
- Eliminierung der zusätzlichen Gebühr für jeden zusätzlichen Antragsteller in Gruppenanträgen



- Erhöhung der Gebühren für jede zusätzliche Anwendung

Beschränkungen: Anhang XVII

Neue Beschränkungen

- Blei und Bleiverbindungen in bestimmten Erzeugnissen für Verbraucher (VO (EU) Nr. 628/2015)
- Nonylphenoethoxylate in Textilien (VO (EU) Nr. 2016/26)
- Cadmium in Farben (VO (EU) Nr. 2016/217)
- Enddatum für letzte Ausnahme vom Verbot für Asbestfasern (VO (EU) Nr. 2016/1005)
Überarbeitung der Ausnahme für Asbestfasern (Chrysotil)
- Ammoniumsalze in zellulose-basiertem Isolationsmaterial (VO (EU) Nr. 2016/1017)



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Beschränkungen: Anhang XVII

Diskutierte/zu erwartende weitere Beschränkungen

- Verbot von Bisphenol A in Thermopapieren
- Methanol in Gemischen (wie z. B. Scheibenwaschflüssigkeiten)
- PFOA und PFOA-ähnliche Stoffe in Textilien, Teppichen und Lederwaren
- CMRs in Textilien/ Bekleidungsartikel
- NMP (1-methyl-2-pyrrolidon) als Lösemittel (Arbeitsschutz/ Exposition)
- D4/D5 im Kosmetik
- (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silanetriol and Derivate: Sprays für die allgemeine Öffentlichkeit
- DIBP, DBP, BBP, DEHP in Erzeugnissen
- DecaBDE in Gemischen und Erzeugnissen



Beschränkungen: Anhang XVII - geplant -

CMR-Stoffe u.a. in Erzeugnissen für Verbraucher

- die als Stoffe, in Gemischen und in Erzeugnissen vom Verbraucher genutzt werden können,
- Vereinfachtes Verfahren für CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B

“Testfall”: 291 CMRs in Textilien/ Bekleidungsartikel (Verfahren Art. 68 Abs.2)

Begründung

- immer Hautkontakt vorhanden
- es bestehen keine umfassenden Rechtsvorschriften

⇒ Konsultation abgeschlossen:

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299

Baumaterialien/ Bauprodukte, die CMR-Stoffe enthalten und von Verbrauchern verwendet werden könnten (in Diskussion)

- KOM hat Studie beauftragt für Stoffe mit Verbraucherexposition
- Identifizierung von 31 Stoffen



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Beschränkungen: Anhang XVII

Aufforderungen der Kommission an ECHA zur Vorbereitung neuer Vorschläge:

- Bei und Bleiverbindungen in PVC
- Blei in Munition
- Gefährliche Stoffe in Tattoofarben
- PAKs (und andere) in rezyklierten Gummigranulaten in Kunstrasen
- Überprüfung der Ausnahme für Cadmium in rezykliertem PVC vor dem 31 Dezember 2017

Anwendung von Artikel 69(2):

Prüfung der Notwendigkeit von Beschränkungen für Anhang XIV Stoffe in Erzeugnissen (nach dem 'sunset' Datum)



Baden-Württemberg

POP-VO: Beschränkungen

SCCP

Verbot Herstellung, Inverkehrbringen, Verwendung

- Stoffe und Zubereitungen ≥ 1 Gew.-%
- Artikel $\geq 0,15$ Gew.-%

HBCDD

- Mai 2013: Aufnahme des Stoffes in Anlage A der **Stockholm-Konvention**
=> weltweites Verwendungs- und Handelsverbot für HBCD.
- eigentlich: Umsetzung durch die Vertragsparteien
- nach REACH festgesetzte Frist **Zulassung**: 21. August 2015
Entscheidung erfolgt – Zulassung bis **21. August 2017**
- KOM befristetes Aussetzen (Opt Out) der Konventionsregeln
- **POP-VO**: Grenzwert für Stoffe, Zubereitungen, Artikeln
Teile von Artikeln: 100 mg/kg (0,01%)



Spezifische Stoffe

REACH und Nanomaterialien

- zeitliches Verfahren zur Anpassung der REACH-Anhänge an Nanomaterialien ist weiterhin offen

Endokrine Disruptoren

- Vorschlag der KOM zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren nach harmonisierten, wissenschaftlichen Kriterien im Bereich Biozide, Pflanzenschutzmittel
http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_bpcriteria_en.pdf
- Kritik von verschiedener Seite, dass Vorsorgeprinzip nicht ausreichend berücksichtigt wird



Stand Neufassung der ChemVerbotsV

- Entwurf der Bundesregierung vom 23. Dezember 2015
Entwurf hat sich u.a. auf Grund der Diskussion über die Zuständigkeit nach der EU-VO Nr. 98/2013 zu den Sprengstoffgrundstoffen verzögert
- zahlreiche Stellungnahmen von allen Seiten der betroffenen Kreise
- ein Diskussionsschwerpunkt: welche „gefährliche“ Eigenschaften sollen den Regelungen unterworfen werden und wie macht man das fest
- Kabinettsbeschluss zur Neufassung am 28.09.2016:
http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Gesetze/chemverbotsv_novelle_kabinett_bf.pdf
- Nächster Schritt: Befassung im Bundesrat



Vollzug: Marktüberwachung BW 2016

- Fortsetzung REACH-EN-Force 3
- Teilnahme an Forums-Projekten (Thema Zulassung + CLP+Beschränkungen)
- Diverse Beschränkungen gem. REACH Anh. XVII
- Internetüberwachung
- Biozide
- Einstufung und Kennzeichnung gem. CLP
- Wasch-/Reinigungsmittel
- Batterien
- Stoffverbote gem. ElektroStoffV und Systemprüfung

(zukünftige) Projekte des Forums

- REACH-EN-Force 4: Beschränkungen
- REACH-EN-Force 5: Information zur sicheren Verwendung
- Pilotprojekte:
 - Internetüberwachung
 - Stoffe in Erzeugnissen
 - Zulassung II



Baden-Württemberg

öffentliche Konsultationsverfahren

Zu verschiedenen Aspekten der REACH- und CLP-Verordnung finden im Internet regelmäßig öffentliche Konsultationen statt.

- Die dort veröffentlichten und diskutierten Fakten können erhebliche Auswirkungen auf den Betrieb des Unternehmens bzw. betroffener Branchen haben
- Informieren Sie sich und beteiligen Sie sich bei Betroffenheit (selbst oder über Interessenvertretungen an dem Konsultationsprozess
 - PACT-Prozess
 - Registry of Intentions
 - Testvorschläge für Stoffprüfungen (mit Tierversuchen)
 - Harmonisierte Einstufungen
 - SVHC-Identifikation
 - Beschränkungsvorschläge (Anhang XVII)
 - Vorschläge zur Aufnahme in Anhang XIV (Zulassung)
 - Zulassungsanträge



Baden-Württemberg

Unterstützungsangebote

- **Netzwerk REACH@Baden-Württemberg**
www.reach-baden-wuerttemberg.de
- **ECHA/ ECHA-e-News** www.echa.europa.eu
<http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/e-news-archive>
- **BAuA**
<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren.html>
- **Nationales Helpdesk bei der BAuA**
<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Startseite.html>
- **Wirtschaftskammer Österreich**
www.wko.at/reach
- **REACH-Hamburg**
www.reach.hamburg.de



Baden-Württemberg

Unterstützungsangebote

- **REACH-Navigator; jetzt REACH-plus (kostenpflichtig)**
<http://www.bundesanzeiger-verlag.de/gefahrstoff-reach/fachliteraturprodukte/reach-plus/archiv/uebersicht.html>
- **BDI**
<http://bdi.eu/themenfelder/umwelt/technikrecht-und-stoffpolitik/>
- **VCI (mit vertiefenden Portal für Mitglieder)**
<https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/reach/listenseite.jsp>
- **IHK**
<http://www.suedlicher-oberrhein.ihk.de/innovation/arbeitschutz/REACH>
- **Andere Wirtschaftsverbände, Organisationen und Dienstleister**



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Unterstützungsangebote

Netzwerk REACH@Baden-Württemberg: Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen?

- ECHA hat auf Grund einer Machbarkeitsstudie und nach dem Ergebnis eines Workshops im Dezember 2015 vorerst davon Abstand genommen

**➔ Netzwerk plant Ergänzung des Internetauftritts um einen Teil „Entwicklung eines Informationsangebots für kleinere und mittlere Unternehmen zu SVHC in Erzeugnissen“
- Ausschreibung läuft aktuell**



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Sibylle Wursthorn

*Ministerium für Umwelt, Klima
und Energiewirtschaft
Baden-Württemberg*

sibylle.wursthorn@um.bwl.de

Tel: 0711/126-2594



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT