



# Grundlagen der

# REACH-Verordnung



# Überblick

- ✓ Gründe für das neue EU Chemikalienrecht REACH
- ✓ Fakten zu REACH
- ✓ Wie funktioniert REACH
- ✓ Kernelemente von REACH
- ✓ Grundprinzipien von REACH
- ✓ Rollen in REACH: Hersteller, Importeur, AV, NA, Händler
- ✓ Begriffe in REACH
- ✓ Registrierung
- ✓ Information in der Lieferkette
- ✓ Bewertung
- ✓ (Verbot) Zulassung und Beschränkung
- ✓ Zulassungsverfahren
- ✓ Beschränkungen
- ✓ Pflichten unter REACH
- ✓ Zusammenfassung

# Gründe für das neue EU Chemikalienrecht REACH (1)

- frühere EU-Chemikaliengesetzgebung: **viele verschiedene und einzelne Verordnungen und Richtlinien**
- **Unterschiedliche Regelungen** für sog. „Altstoffe“ und „Neustoffe“ und **Polymere**. Für die meisten „Altstoffe“ lagen **keine ausreichenden Informationen** über die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor.
- **Wenige Informationen** über die eingesetzten Stoffe **→ kein ausreichender Schutz** vor den Gefahren von Chemikalien

„Altstoffe“ EINECS-Verzeichnis Europäische Liste existierender kommerzieller chemischer Stoffe	„Neustoffe“ ELINCS-Verzeichnis Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe Ab EC 400-010-9	No-Longer Polymers (NLP) Liste der Polymere, die aufgrund Neudefinition keine Polymere mehr sind Ab EC500-001-0
01.Jan.1971 bis 18.Sep.1981	Ab 18.September 1981	18.Sep. 1981 bis 31.Oct.1993
100.202 Stoffe	aktuell 5306 Stoffe	703 NLP
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viele Stoffe in großen Tonnagen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenige Stoffe und in geringen Tonnagen</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nicht systematisch geprüft</li> <li>• unklare Datenlage in Bezug auf               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Verwendung</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• genau geprüft in Bezug auf               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Toxikologie</li> <li>✓ Mengen</li> <li>✓ Verwendungen</li> </ul> </li> </ul>	

[https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory?p\\_p\\_id=disslists\\_WAR\\_disslistsportlet&p\\_p\\_lifecycle=1&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&disslists\\_WAR\\_disslistsportlet\\_javax.portlet.action=searchDissLists](https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory?p_p_id=disslists_WAR_disslistsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&disslists_WAR_disslistsportlet_javax.portlet.action=searchDissLists)

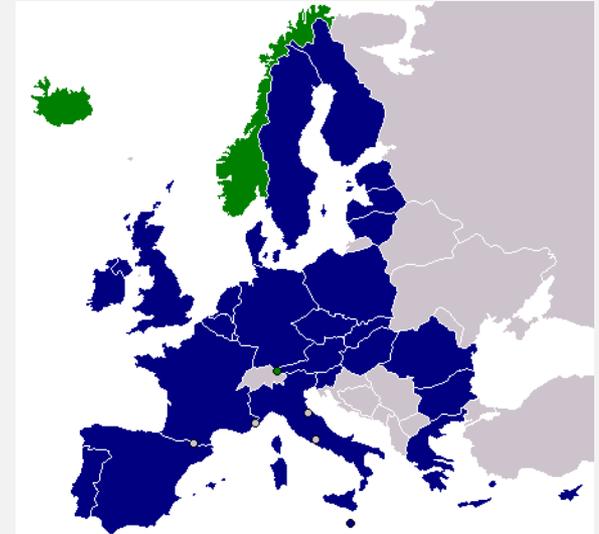
## Gründe für das neue EU Chemikalienrecht REACH (2)

- **Nicht sachgerechte Aufteilung** der **Verantwortung** für die **Risikobeurteilung**. Diese lag im wesentlichen bei den **Behörden** und nicht bei den **Herstellern, Importeuren und Verwendern**, die naturgemäß mehr Informationen über „ihre“ Stoffe haben.
  - ➔ wenige Risikobeurteilungen, wenig zielgerichtet und anwendungsorientiert
    - Verwendung von Stoffen wenig berücksichtigt
    - Sicherheitsdatenblätter bezogen sich lediglich auf die Eigenschaften des Stoffes selbst.
  
- **„Neustoffe“** mussten bereits **ab** einer Menge von **10 kg** pro Jahr angemeldet und geprüft werden.
  - ➔ **Hindernis bei der Forschung und Entwicklung** in Bezug auf Neustoffe

**REACH verpflichtet nun alle Hersteller/Importeure für jeden Stoff ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, die auch die Verwendungen beinhalten.**

# Fakten zu REACH

- ✓ REACH: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vom 18.12.2006
- ✓ Veröffentlicht am 30.12.2006
- ✓ Inkrafttreten am 01.06.2007
- ✓ Gültig in den 28 Mitgliedsstaaten der EU sowie in den EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen
- ✓ Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) wurde in Finnland in Helsinki eingerichtet. Sie nahm am 1. Juni 2007 ihre Arbeit auf.
- ✓ Die Schweiz ist nicht an der Umsetzung beteiligt und gilt daher als EU-Ausland



# Kernelemente von REACH

- **R**egistration
  - Registrierung aller Stoffe in der EU  $\geq 1$  t/Jahr
- **E**valuation
  - Bewertung der Risiken aller Chemikalien
- **A**uthorisation and Restriction of
  - (Verbot) Zulassung mit dem Ziel der Substitution
  - Beschränkung bei unannehmbarem Risiko
- **CH**emicals
- Information und Kommunikation in der Lieferkette

# Grundprinzipien von REACH (1)

## ✓ **R**egistration

**Ohne Daten kein Markt (Art. 5)**

- **Alle Stoffe** und nicht nur gefährliche Stoffe **unterliegen der REACH-V**, sofern sie nicht ausdrücklich **ausgenommen** sind: radioaktive Stoffe, zollamtliche Überwachung, isolierte Zwischenprodukte, Abfall, ggf. Landesverteidigung (Art. 2 Abs. 1, 2 und 3).
- **Alle Stoffe** unterliegen der **Registrierungspflicht** ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur soweit keine **Ausnahmen** bestehen, z.B. Arzneimittel, Lebensmittel, Reimporte, Anhang IV und Anhang V Stoffe, Polymere (Art. 2 Abs. 5, 7 und 9), Pflanzenschutzmittel, Biozidwirkstoffe (Art. 15).
- **Durch die Registrierungspflicht erfolgt die** Sammlung ausreichender **Informationen zu allen Stoffen.**
- **Hersteller und Importeure** sind selbst **verantwortlich für die Erhebung der relevanten Informationen** (physik. Eigenschaften, Toxizität, Verhalten in der Umwelt, Verwendungen...).
- **ECHA** unterhält die **Stoffdatenbank** der Registrierten Stoffe.

## Grundprinzipien von REACH (2)

### ✓ **E**valuation

#### **Bewertung**

- Die Unterlagen aller Registrierungen (**Dossiers**) werden auf **Vollständigkeit** und auf die Notwendigkeit von **Tierversuchen** geprüft.
- Die einzelnen registrierten **Stoffe** werden anhand der in der eingereichten Unterlagen gemachten Angaben nach einem **risikoorientierten** Konzept **priorisiert und bewertet**.
  - **schädliche Wirkung** auf Mensch und Umwelt
  - besonders besorgniserregende Eigenschaften (**SVHC-Eigenschaften**)
  - Mengenband
  - Exposition

## Grundprinzipien von REACH (2)

### ✓ **A**uthorisation and Restriction

#### Zulassung und Beschränkung

- **Nationale Behörden** können auf der Basis der Stoffbewertungen **Verbote** und **Beschränkungen** vorschlagen.
- Aufnahme von Stoffen in die **Kandidatenliste**
- Aufnahme von Stoffen in den **Anhang XIV** (Stoffverbote und Zulassungen)
- Aufnahme von Stoffen in den **Anhang XVII** (Beschränkungen)

## Grundprinzipien von REACH (3)

### ✓ Information und Kommunikation in der Lieferkette

- **REACH-Daten** werden von der ECHA über das Internet **kostenlos der Öffentlichkeit zur Verfügung** gestellt. Ausgenommen Daten, für die ein Antrag auf Geheimhaltung gestellt und akzeptiert wurde.
- **ECHA** erstellt umfangreiche **Leitfäden** zum besseren Verständnis der REACH-Verordnung.
- Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gewährleisten den **Informationsfluss in der Lieferkette** in beide Richtungen

**Zentrales Element** hierfür ist das **Sicherheitsdatenblatt**

### ✓ Überwachung

- **Nationale Behörden** beschränken sich auf die **Kontrolle**, ob die Akteure unter REACH ihren Verpflichtungen nachkommen.

# Rollen in REACH

- **Hersteller**  
natürliche oder juristische Person mit Sitz **in der Gemeinschaft**, die in der Gemeinschaft **einen Stoff herstellt**
- **Importeur**  
natürliche oder juristische Person mit Sitz **in der Gemeinschaft**, die **für die Einfuhr** (in die EU) **verantwortlich** ist
- **Alleinvertreter (AV), Only Representative (OR)**  
natürliche oder juristische Person mit Sitz **in der Gemeinschaft**, die für einen **Hersteller außerhalb der Gemeinschaft** alle **Verpflichtungen des Importeurs übernimmt**. Ist ein OR vom Hersteller außerhalb der EU bestellt, **gilt der Importeur als NA**.
- **Nachgeschalteter Anwender(NA), Downstream User (DU)**  
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**, 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**.
- **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**; darunter fallen auch Einzelhändler

# Begriffe in REACH (1)

## ➤ **Einfuhr**

**physisches Verbringen** in das Zollgebiet der Gemeinschaft

## ➤ **Inverkehrbringen**

entgeltliche oder unentgeltliche **Abgabe an Dritte** oder Bereitstellung für Dritte. Die **Einfuhr** gilt als Inverkehrbringen

## ➤ **Verwendung:**

Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder **jeder andere Gebrauch**

## ➤ **Lieferant eines Stoffes oder eines Gemisches**

**Hersteller, Importeur, NA oder Händler**, der einen Stoff als solchen oder ein Gemisch **in Verkehr** bringt

## ➤ **Lieferant eines Erzeugnisses**

**Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler** oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis **in Verkehr** bringt

## Begriffe in REACH (2)

### ➤ **Vorregistrierung (Art. 28)**

Übermittlung von Stoffinformationen an die ECHA vom 01.06.2008 bis 01.12.2008.  
Ist Voraussetzung für die **Inanspruchnahme** der **Übergangsvorschriften** für die Registrierung eines Stoffes.

### ➤ **Phase-in-Stoffe (konnten Vorregistriert werden)**

- Stoffe, die in **EINECS** gelistet sind (ca. 100.000 sog. Alte Stoffe)
- Stoffe, die in der **EU hergestellt** wurden **aber** in den **15 Jahren** vor Inkrafttreten der VO nachweislich **nicht in Verkehr** gebracht wurden.
- **No-Longer Polymere**: Vor REACH klassifiziertes und als angemeldet geltendes Polymer, das nicht der Definition für Polymere in REACH entspricht

### ➤ **Nicht-Phase-in-Stoffe (keine Vorregistrierung möglich)**

- Stoffe, die keine „Phase-in-Stoffe“ sind.
  - z. B. in **ELINCS** angemeldete Stoffe (ca. 5000 sog. Neustoffe)  
Ein angemeldeter Stoff gilt für den Anmelder in seinem Mengenband als registriert (Art. 24).
  - oder erstmals hergestellte/importierte Stoffe.

## Begriffe in REACH (3)

### ➤ Stoff

**chemisches Element** und seine **Verbindungen** in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, **einschließlich** der zur Wahrung seiner **Stabilität notwendigen Zusatzstoffe** und der durch das angewandte Verfahren bedingten **Verunreinigungen**, aber mit **Ausnahme** von **Lösungsmitteln**, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

*→ in der Praxis ist es oft schwierig die Stoffidentität festzustellen*

REACH kennt grundsätzlich **zwei Arten von Stoffen**:

- **genau definierte Stoffe** (chemische Zusammensetzung vollständig definiert)
  - **Einkomponentige Stoffe** (Hauptbestandteil mind. 80 Gew.%)
  - **Mehrkomponentige Stoffe** (Hauptbestandteile zwischen 10 und 80 Gew.%)
  - Stoffe die durch **mehr als die chemische Zusammensetzung** definiert sind
- **UVBC-Stoffe** (Stoffe unbekannter oder variable Zusammensetzung)  
UVCB = Substances of Unknown or Variable composition

Leitlinie zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen:

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

## Begriffe in REACH (4)

Stoff	Stofftyp	Beispiele
Stoff mit genau definierter Zusammensetzung (Ein- oder Mehrkomponentige Stoffe)	Einkomponentenstoff (Hauptbestandteil $\geq 80\%$ )	Benzol (95%) Verunreinigungen (5%) 
	Mehrkomponentenstoff (Hauptbestandteile zwischen $\geq 10\%$ und $< 80\%$ )	2-, 3-, 4-Chlortoluen (jeweils 30 %) 
	Stoff, der durch mehr als die chemische Zusammensetzung definiert ist	Graphit und Diamant 

## Begriffe in REACH (5)

Stoff	Identifikationsmerkmale Quelle - Verfahren – andere Merkmale	Beispiele
<p>Stoffe unbekannter oder variabler Zusammensetzung</p> <p>Kann anhand seiner chem. Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl Bestandteile zu groß</li> <li>• Zusammensetzung nur teilw. bekannt</li> <li>• Zusammensetzung variiert/schwer vorhersehbar</li> </ul>	<p>Pflanzenart, Extraktionsverfahren, Aufreinigung, Farbindex, Chromatografischer Fingerprint</p>	<p>natürliche Duftstoffe</p>
	<p>Rohöl Fraktionierung Kettenlängenbereich Anteil Aromate</p>	<p>Erdöldestillate</p>
	<p>Erz Verhüttung Metallurgische Verfahren Metallgehalte</p>	<p>Metallische Minerale</p>

## Begriffe in REACH (6)

### ➤ Gemisch

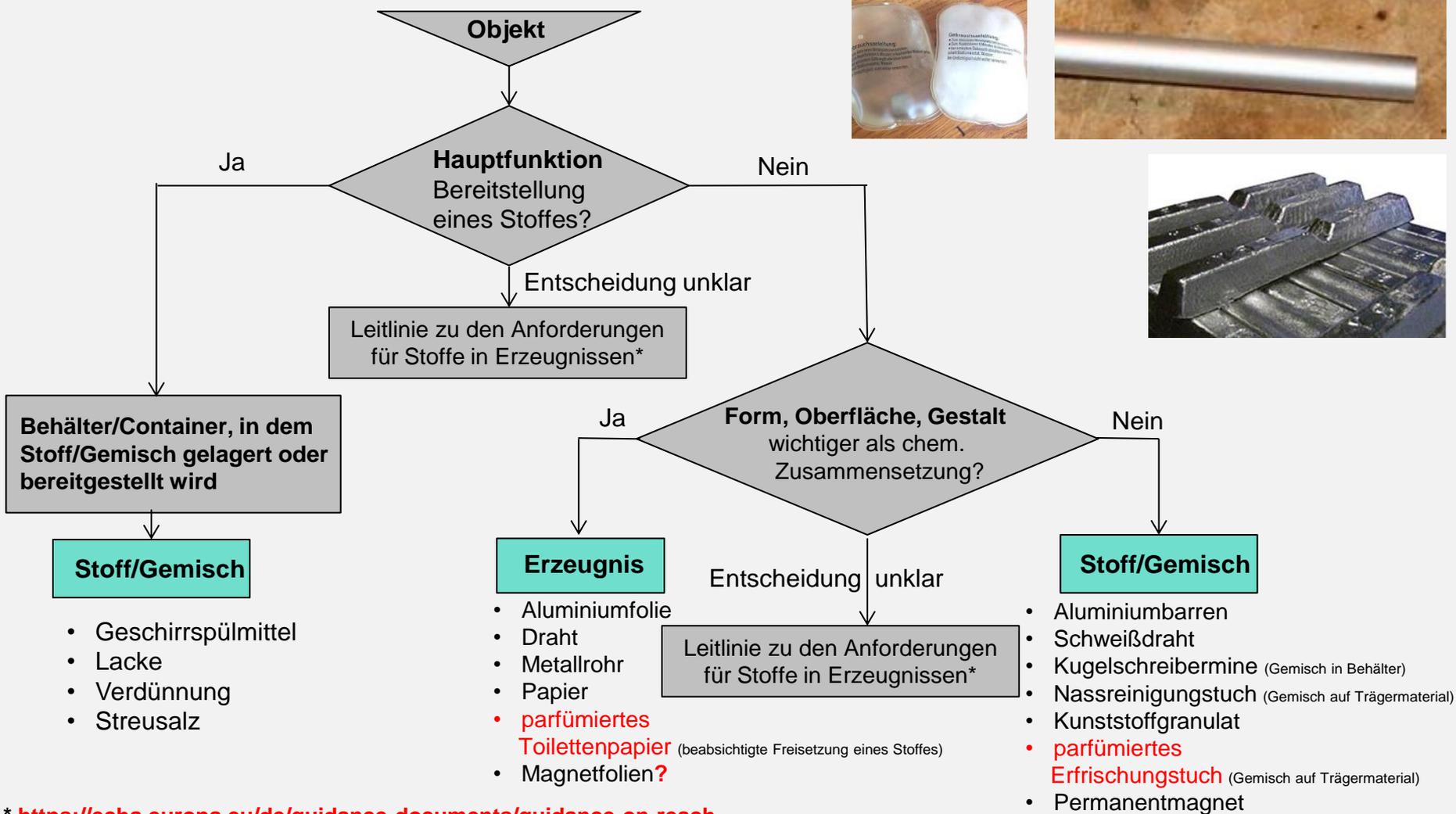
**Gemenge, Gemische oder Lösungen** die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.

### ➤ Erzeugniss

Gegenstand, der bei der Herstellung eine **spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt** erhält, die in **größerem Maße** als die **chemische Zusammensetzung** seine **Funktion bestimmt**.

**Gestalt wichtiger als chemische Eigenschaften**

# Begriffe in REACH (7)



\* <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

# Begriffe in REACH (8)

## ➤ Zwischenprodukt

**Stoff**, der für die **chemische Weiterverarbeitung** hergestellt und hierbei **verbraucht oder verwendet** wird, um in **einen anderen Stoff umgewandelt** zu werden  
(nachstehend „**Synthese**“ genannt)

→ Zwischenprodukt sollte im Endprodukt nicht mehr vorhanden sein, nur noch als Verunreinigung

### a. Nicht-isoliertes Zwischenprodukt

von REACH ausgenommen

→ wird während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt

### b. Isolierte Zwischenprodukte

Registrierung mit **reduzierten Informationsanforderungen** (außer Monomere)

**Voraussetzung:** Herstellung/ Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen (strikt eingeschlossen)

- **Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt** ( Art. 17)

→ wird nur an einem Standort pro Registrirer gehandhabt

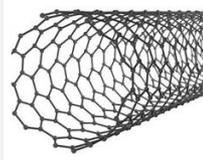
- **Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt** (Art. 18)

→ wird an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert

# Begriffe in REACH (9)

## ➤ Nanomaterialien

→ bisher keine Definition in REACH



### ✓ **Kommissionsvorschlag zur Anpassung der REACH-Anhänge zu Nanomaterialien (10/2017)**

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4925011\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4925011_en)

### ✓ **Empfehlung der Kommission vom 18.10.2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)**

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AAOJ.L\\_.2011.275.01.0038.01.DEU](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AAOJ.L_.2011.275.01.0038.01.DEU)

*Ein Stoff ist dann ein Nanomaterial wenn mehr als 50 % der Partikel in ein, zwei oder drei Außenmaßen (L, B, H) zwischen 1 und 100 nm groß sind. Dies gilt für ungebunden Partikel sowie Aggregate und Agglomerate.*



### ✓ **Nanomaterialien und REACH (Hintergrundpapier des UBA, gibt die Position der deutschen Bundesbehörden zur Regelung von Nanomaterialien wieder, Stand 01/2013 )**

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/nanomaterialien-reach>

- Da **Nanomaterialien** als **Stoffe im Sinne von REACH** anzusehen sind lassen sich Anforderungen an Nanomaterialien über die Stoffidentität ableiten. In der Regel wird es sich bei Nanomaterialien um **Stoffe** handeln, die über die chemische Zusammensetzung hinaus durch **weitere Identifikationsmerkmale** definiert sind.
- Die **aktuellen Entwicklungen** im Bereich **Nanotechnologie** und die Erkenntnisse **hinsichtlich** der damit verbundenen **Gefahren** können dazu führen, dass zukünftig auch die **Angaben zur Partikelgröße der Stoffe** erforderlich werden.

# Registrierung (1)

Registrierung → **Beschaffung umfangreicher Informationen** zu den Stoffen, die in der EU hergestellt oder in Verkehr gebracht werden

## Wer muss registrieren?

### Jeder Hersteller und Importeur

- Möglichkeit der Registrierung durch Alleinvertreter für nicht - EU Hersteller (Importeur gilt dann als NA)

## Was muss registriert werden?

### Alle Stoffe vor Herstellung oder Import ( $\geq 1$ t/a)

- Stoffe als solche
  - Stoffe in Zubereitungen - keine Untergrenze für Gehalt an Inhaltsstoffen
  - Stoffe mit beabsichtigter Freisetzung aus Erzeugnissen
  - Monomere hergestellter/importierter Polymere
  - Sonderregelungen für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
  - reduzierten Informationsanforderungen bei isolierten Zwischenprodukten
- **Registrierung** erfolgt mittels eines **Registrierungsdossier** bei der **ECHA** in Helsinki.
- **Umfang der Daten** sind abhängig vom **Tonnageband** des Stoffes

## Registrierung (2)

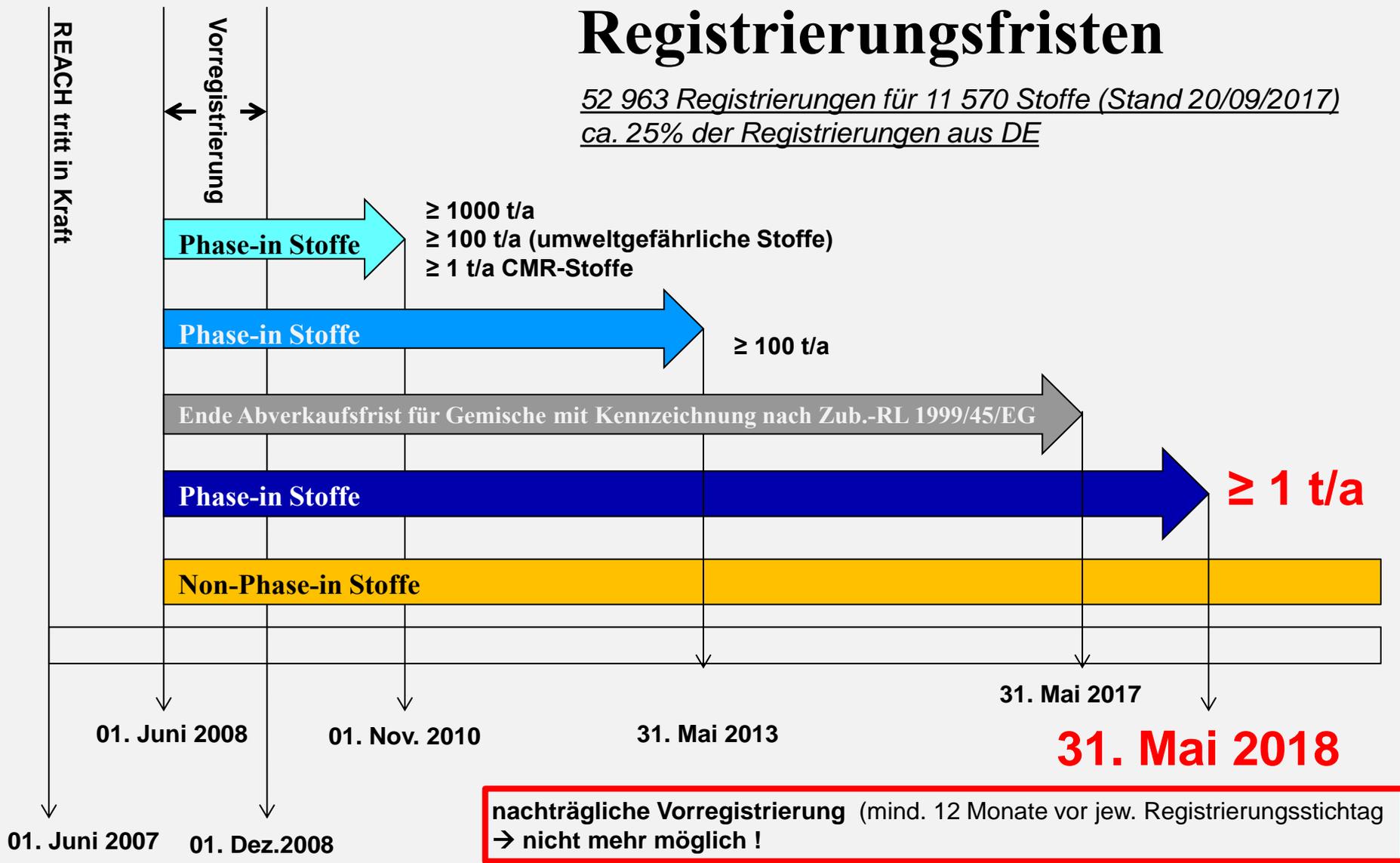
### Ausgenommen von der Registrierungspflicht sind

Stoffgruppen	Ausnahmeregelung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Abfall, radioaktive Stoffe, Stoffe im Transit, nicht-isolierte Zwischenprodukte</li> </ul>	vollständig ausgenommen
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stoffe &lt; 1 t/a</li> <li>Polymere</li> <li>Reimporte registrierter Stoffe<sup>1</sup></li> <li>Zurückgewonnene Stoffe (Recycling)<sup>2</sup></li> <li>Anhang IV-Stoffe (Stoffe für die ausreichende Informationen vorliegen; Stickstoff, Fructose, Neon etc.</li> <li>Anhang V-Stoffe (Stoffe deren Registrierung unnötig oder unzweckmäßig ist; hydratisierte Stoffe, Erze, chemisch nicht veränderte Naturstoffe etc.</li> </ul>	Von der Registrierung ausgenommen
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stoffe in der Human- und Tiermedizin</li> <li>Stoffe im Lebensmittel- und Futterbereich</li> </ul>	Nur in der jeweiligen Verw. von der Registrierung ausgenommen
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pflanzenschutzmittel- und Biozid-Wirkstoffe</li> <li>Angemeldete Neustoffe (EILINCS-Einträge)</li> </ul>	gelten als registriert
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stoffe in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung</li> </ul>	ausgenommen von der Registrierung für 5 Jahre, Verlängerung möglich
<ul style="list-style-type: none"> <li>Standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte</li> </ul>	Registrierung mit reduzierten Informationsanforderungen

# Registrierung (3)

## Registrierungsfristen

52 963 Registrierungen für 11 570 Stoffe (Stand 20/09/2017)  
ca. 25% der Registrierungen aus DE



## Registrierung (4)

### Registrierungsdossier nach REACH Mengenabhängige **Informationsanforderungen**

Stoffe ab 1 t/a	Stoffe ab 10 t/a	Stoffe ab 100 t/a	Stoffe ab 1000 t/a
Technisches Dossier (Art. 10)	Technisches Dossier (Art. 10)	Technisches Dossier (Art. 10)	Technisches Dossier (Art. 10)
	Stoffsicherheitsbericht (Art. 14) *	Stoffsicherheitsbericht (Art. 14) *	Stoffsicherheitsbericht (Art. 14) *
		Zusätzliche Informationen	Zusätzliche Informationen
Anhang VI, VII	Anhang VI, VII, VIII	Anhang VI, VII, VIII, IX	Anhang VI, VII, VIII, IX, X

\*Handelt es sich um einen **gefährlichen Stoff** (i.v.m. Art. 14 Abs. 4; PBT; vPvB) ist außerdem eine **Expositionsbeurteilung** mit **Expositionsszenarien** und eine **Risikobeschreibung** dem Stoffsicherheitsbericht beizulegen (darin sind **alle identifizierten Verwendungen** des Registranten zu behandeln).

# Registrierung (5)

## Stand der Registrierungen (25.01.2018)

<https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/registration-statistics>

- EU: **17.687** registrierte Stoffe und **67.664** Dossiers
- DE: **11.772** registrierte Stoffe und **17.338** Dossiers

ECHA rechnet für die letzte Registrierungsphase mit bis zu einer Verdopplung der Zahlen

## Vorbereitung auf die letzte Registrierungsfrist 31.05.2018

ECHA Liste der federführenden Registranden:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/5039569/registration\\_statistics\\_lr\\_js\\_en.pdf/cf1c8cd9-890d-4277-bc1e-740bd6eab2bb](https://echa.europa.eu/documents/10162/5039569/registration_statistics_lr_js_en.pdf/cf1c8cd9-890d-4277-bc1e-740bd6eab2bb)

Leitlinien der ECHA:

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

## Information in der Lieferkette (1)

- ✓ Das **Sicherheitsdatenblatt** (SDB) ist das **zentrale Element** um die **umfangreichen Informationen** zu einem Stoff oder Gemisch weiterzugeben.
- ✓ Die Anforderungen an das **SDB** sind im **Art. 31** i.V.m. **Anhang II** der REACH-V festgelegt.

Leitlinien zur Erstellung eines SDB: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_de.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_de.pdf/)

FAQ zum SDB: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/FAQ/S-T/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt.html>

- ✓ **TRGS 220** ergänzt die „Leitlinien zur Erstellung von SDB“ der Europäischen Chemikalienagentur um **nationale Anforderungen**, wenn diese Stoffe oder Gemische **in Deutschland** in Verkehr gebracht werden.

[https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-220.pdf;jsessionid=3419CF35B66CCDDC4571B63C1A541DA4.s1t2?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-220.pdf;jsessionid=3419CF35B66CCDDC4571B63C1A541DA4.s1t2?__blob=publicationFile&v=2)

## Information in der Lieferkette (2)

### Der Inhalt des SDB ist in 16 Rubriken unterteilt

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung;
2. mögliche Gefahren;
3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen;
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen;
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung;
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung;
7. Handhabung und Lagerung;
8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung;
9. physikalische und chemische Eigenschaften;
10. Stabilität und Reaktivität;
11. toxikologische Angaben;
12. Umweltbezogene Angaben;
13. Hinweise zur Entsorgung;
14. Angaben zum Transport;
15. Rechtsvorschriften;
16. sonstige Angaben.

Detaillierte Informationen zu den einzelnen Rubriken im Anhang II der REACH-V und in den Leitlinien der ECHA

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_de.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_de.pdf/)

## Information in der Lieferkette (3)

### Wesentliche Anforderungen an das SDB

- ✓ SDB in der Amtssprache des Mitgliedstaates in den der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird außer der Mitgliedsstaat bestimmt etwas anderes.
- ✓ SDB und Informationen werden bei erster Lieferung auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt.
- ✓ SDB und Informationen werden bei relevanten Änderungen unverzüglich aktualisiert.
- ✓ Aktualisierung geht an alle Abnehmer der letzten 12 Monate

## Information in der Lieferkette (4)

### Wann muss ein **SDB** bereit gestellt werden?

- ✓ **Lieferanten** von Stoffen und Gemischen stellen **spätestens** bei der **erster Lieferung** dem Abnehmer ein **Sicherheitsdatenblatt (SDB)** zur Verfügung, bei Stoffen und Gemischen, die
  - als **gefährlich** eingestuft sind,
  - persistent oder bioakkumulierbar und toxisch (**PBT**)
  - sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar (**vPvB**)
  - **SVHC-Stoffe**
  
- ✓ Bei als **nicht gefährlich eingestuften Gemischen** ist **auf Verlangen** dem Abnehmer ein SDB zur Verfügung zu stellen, wenn diese
  - **gesundheitsgefährdende** oder **umweltgefährdende** Stoffe enthalten  $\geq 1$  Gew. % oder  $\geq 0,2$  Vol. % bei gasförmigen Gemischen
  - Kanz. Kat. 2, reprotox. Kat. 1A, 1B, 2, Hautallergen Kat. 1, Inhalationsallergen Kat. 1, Stoff mit Wirkung auf Laktation, PBT, vPvB  $\geq 0,1$  Gew. %
  - einen Stoff mit einem gemeinschaftlichen Arbeitsplatzgrenzwert (**AGW**) enthält

## Information in der Lieferkette (5)

### Ausnahmen von der Pflicht ein SDB zur Verfügung zu stellen

- ✓ **Kein SDB** erforderlich, **sofern nicht** vom nachgeschalteten Anwender oder Händler **verlangt** wird bei Stoffen und Gemischen, die an die **breite Öffentlichkeit** verkauft werden und mit **ausreichenden Informationen** versehen sind.
- ✓ Für **Stoffe und Gemische** die **nicht** als **gefährlich** eingestuft sind muss **kein SDB** zur Verfügung gestellt werden.
- ✓ **Aber**: Anstelle des SDB müssen **Informationen** nach **Art. 32** zur Verfügung gestellt werden. Diese sind:
  - die **Registrierungsnummer**(n), falls verfügbar
  - etwaige **Zulassungspflicht** und Zulassungen
  - **Beschränkungen** nach Titel VIII
  - **sachdienliche Informationen** über den Stoff zu **Risikomanagementmaßnahmen**

## Information in der Lieferkette (6)

### In welchen Fällen ist ein eSDB zu erstellen und weiterzuleiten?

#### Artikel 31 Absatz 7

- ✓ Jeder Akteur der Lieferkette, der einen Stoffsicherheitsbericht (CSR, chemical safety report\*) erstellt, fügt die Expositionsszenarien (ES) dem SDB als Anlage bei
- ✓ Jeder nachgeschaltete Anwender bezieht die einschlägigen ES bei Erstellung seines eigenen SDB mit ein
- ✓ jeder Händler gibt die einschlägigen ES weiter

\*nach Artikel 14 Registrant (ab 10 t/a) oder Art. 37 Nachgeschalteter Anwender (ab 1 t/a)

**Ausnahmen beachten !**

- Fälle in denen keine CSR zu erstellen ist (Art. 14 und 37)
- Fälle in denen kein SDB zu erstellen ist (Art. 31)

# Information in der Lieferkette (7)

## Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt (eSDB)

- ✓ enthält Informationen aus der **Stoffsicherheitsbeurteilung** in Form von **Expositionsszenarien** als Anhang.
- ✓ Die Expositionsszenarien umfassen die **Verwendungsbedingungen** (System der Verwendungsdeskriptoren) und **Risikomanagementmaßnahmen** für einen Stoff von der Herstellung über den **gesamten Lebenszyklus**.
- ✓ Der **Registrant**, der einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen hat, fügt die **einschlägigen Expositionsszenarien** dem Sicherheitsdatenblatt als Anlage bei.
- ✓ Das Sicherheitsdatenblatt muss Informationen über **alle identifizierten Verwendungen** enthalten, die für den Empfänger des Sicherheitsdatenblatts relevant sind.
- ✓ Ein **nachgeschalteter Anwender bezieht** bei der Erstellung seines **eigenen Sicherheitsdatenblattes** die einschlägigen **Expositionsszenarien** aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt **ein** und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt.
- ✓ Muss ein **nachgeschalteter Anwender selbst einen Stoffsicherheitsbericht** für eine nicht abgedeckte Verwendung erstellen, so muss er das entsprechend entwickelte Expositionsszenarium **als Anhang am Sicherheitsdatenblatt weitergeben**.



## Information in der Lieferkette (8)

**Drei Wege** das eSDB im Verlauf der Lieferkette in das eigene SDB zu übernehmen

✓ **Einbeziehen**

- Informationen in den ES werden in die 16 Abschnitte des SDB eingearbeitet

✓ **Konsolidieren**

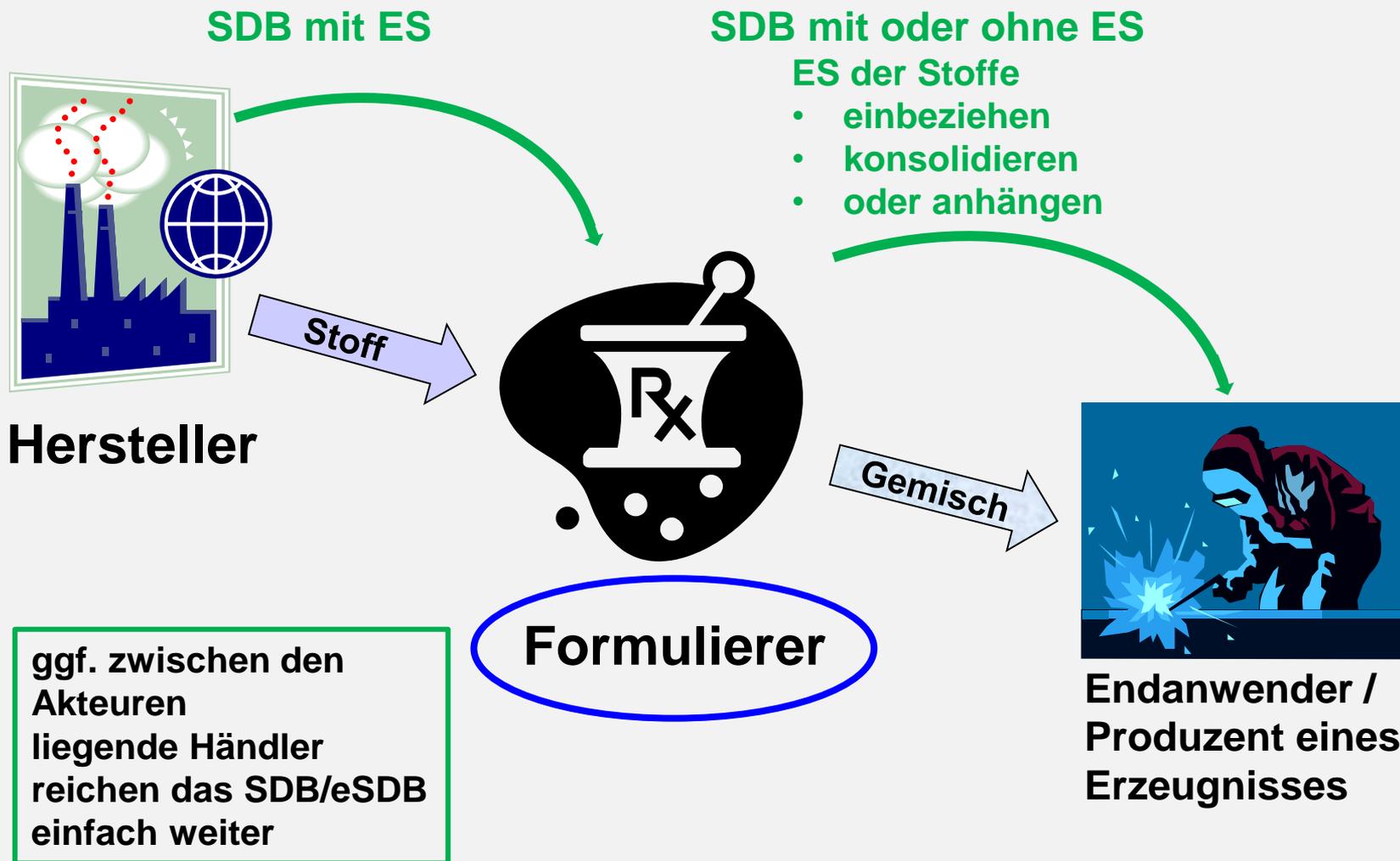
- Zusammenführen der einzelnen Stoff ES zu einem gemeinsamen ES des Gemisches

✓ **Anhängen**

- Alle ES anhängen
- Alternative Möglichkeit: Selektives Anhängen der Expositionsszenarien, die ausschließlich die Verwendung des Gemisches betreffen und nur die Verwendungsbedingungen des Kunden beschreiben
- Wird vom Nachgeschalteten Anwender ein eigener Stoffsicherheitsbericht nach Art. 37 Abs. 4 erstellt muss er seine ES anhängen.

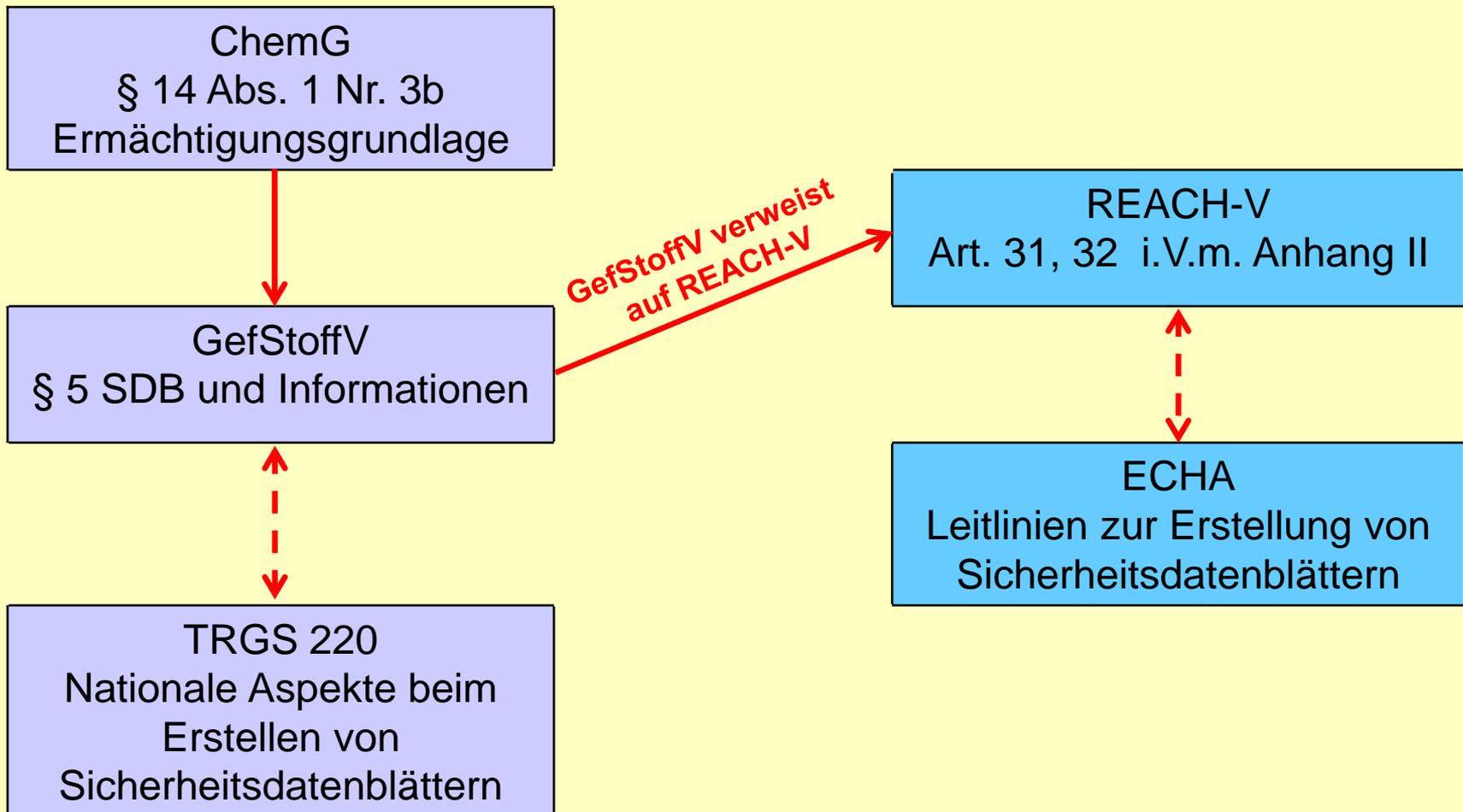
# Information in der Lieferkette (9)

## Das eSDB im Verlauf der Lieferkette



# Information in der Lieferkette

## Das SDB im EU-Recht und der nationalen Gesetzgebung



# Bewertung

- Es wird grundlegend zwischen **zwei Bewertungen** unterschieden

## Dossierbewertung

- wird von der ECHA durchgeführt
- mind. 5% der Dossiers für jeden Mengenbereich
- Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen an Dossiers  
⇒ **Verbesserung der Qualität der Daten**
- Prüfung der Tierversuchsvorschläge  
⇒ **Vermeidung unnötiger Tierversuche**

## Stoffbewertung

- ECHA koordiniert die Stoffbewertung
- Mitgliedsstaaten sind für Stoffbewertung zuständig
- Stoffbewertungen durch die Mitgliedstaaten **können zu Beschränkungs- oder Zulassungsverfahren** führen
- Nachforderung von Unterlagen möglich

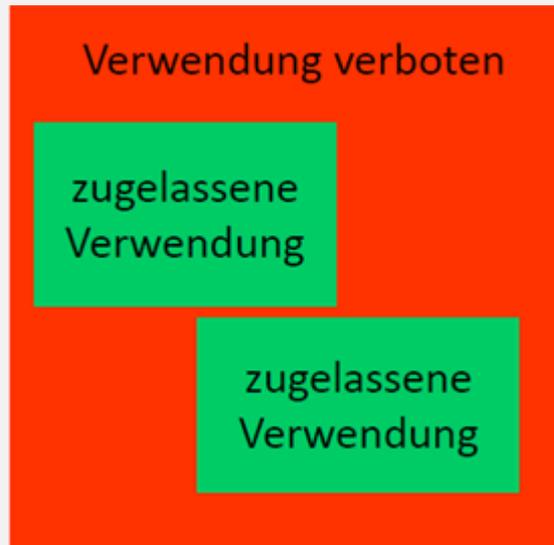
## Bewertung von standortinternen isolierten Zwischenprodukten

- Unterliegen nicht der Dossier- oder Stoffbewertung
- Zuständige nationale Behörde kann zusätzliche Informationen vom Registranten anfordern
- Nationale Behörde prüft die Informationen und empfiehlt ggf. auf den Standort bezogene Risikominderungsmaßnahmen bei Verdacht auf Risiko für die menschliche Gesundheit oder Umwelt  
→ Information an die ECHA und die Mitgliedsstaaten

# (Verbot) Zulassung und Beschränkung

## Stoff Anhang XIV

- **Verwendung grds. verboten**, es sei denn Zulassung wurde erteilt

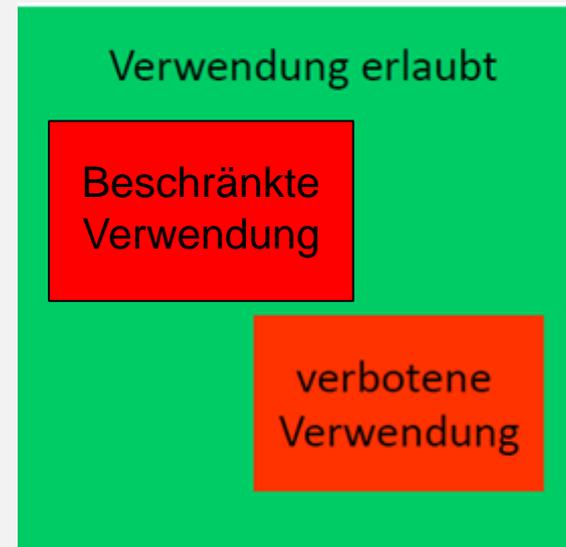


**betrifft:**  
Verwendung und  
Inverkehrbringen von Stoffen

**Urteil EuGH** April 2017 (Rechtssache C535/15):  
**Export ist kein Inverkehrbringen**

## Eintrag Anhang XVII

- **Verwendung grds. erlaubt**, im Rahmen der im Anhang XVII beschriebenen **Beschränkungen**, die aber **bis** hin zu einem **Verbot** führen können.

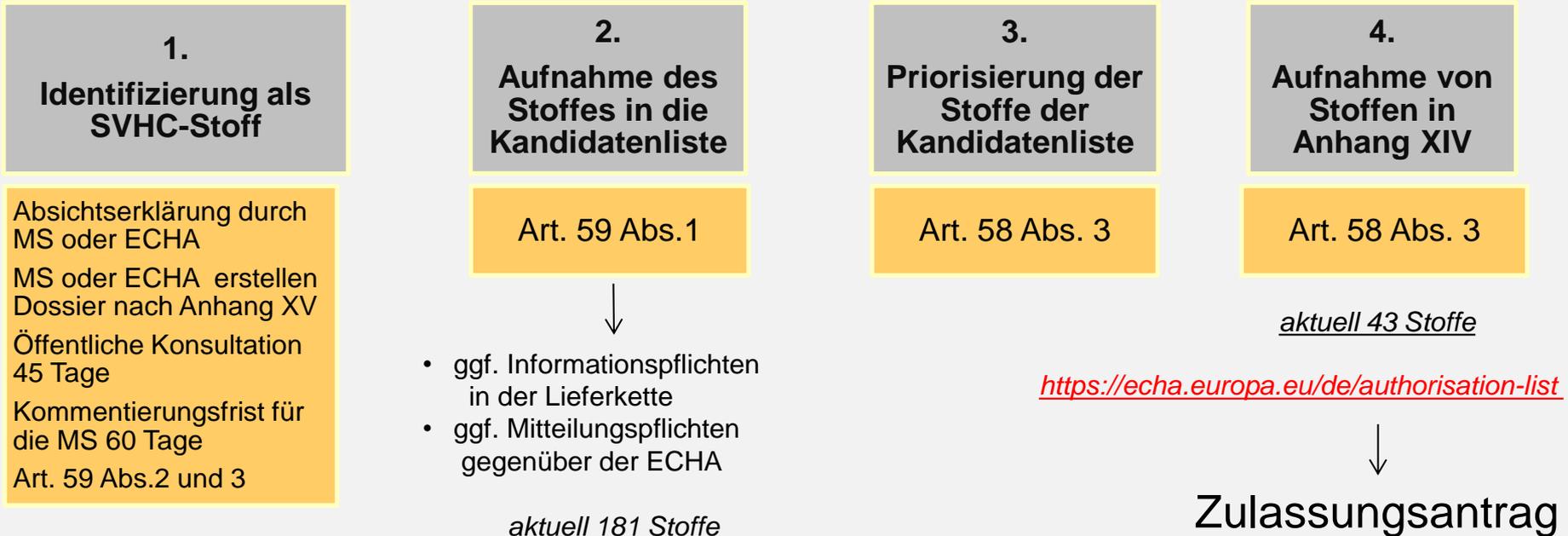


**kann betreffen:**  
Herstellung, Inverkehrbringen und  
Verwendung von Stoffen als solche und  
in Gemischen und Erzeugnissen

# Zulassungsverfahren (1)

## Der Weg in den Anhang XIV (Verbot der Verwendung) - ein mehrstufiger Prozess

- **Eintrag in Anhang XIV** entspricht einem **Verbot der Verwendung** mit **Erlaubnisvorbehalt**
- **Zulassung der Verwendung von Anhang XIV-Stoffen erforderlich**
- Ziel: **Sichere Handhabung** und wenn möglich **Substitution von SVHC-Stoffen**



<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

<https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste.html>

# Zulassungsverfahren (2)

## Der Weg in eine Zulassung: - Zulassungsvoraussetzungen

- **Risiko**, das aus **der Verwendung** des Stoffes entsteht, muss **angemessen beherrschbar** sein (DNEL-Wert oder PNEC-Grenzwerte eingehalten, gesamter Lebenszyklus, jede Exposition). Gilt nicht für CMR-Stoffe ohne DNEL- oder PNEC-Wert, PBT und vPvB-Stoffe und ebenso besorgniserregende Stoffe

### oder

- **Sozioökonomischer Nutzen** der Verwendung **überwiegt** die **Risiken** für Gesundheit und Umwelt **und keine geeigneten Alternativstoffe** existieren

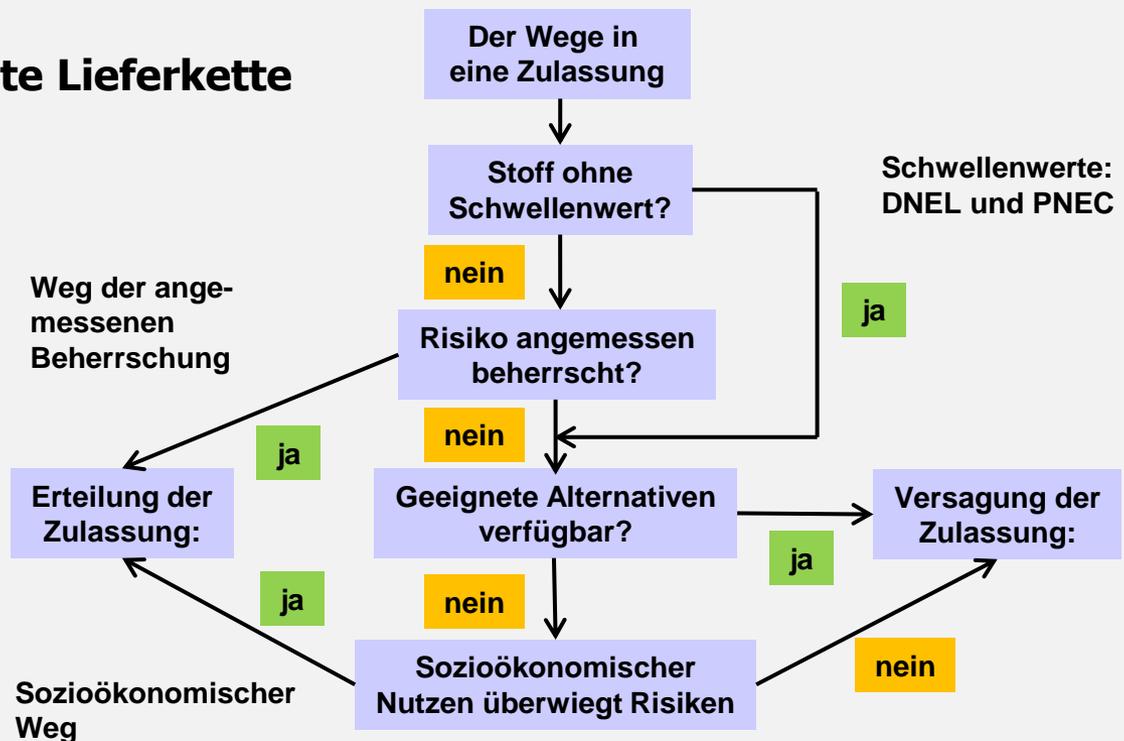
## → Zulassung gilt für die gesamte Lieferkette

### Antragsberechtigt sind:

- Hersteller
- Importeure
- Nachgeschaltete Anwender

### Wichtige Termine:

- **Antragsschluss**
  - steht jeweils im Anhang XIV
  - mind. 18 Monate vor Ablauftermin, wenn Verwendung nach Ablauftermin bis zur Entscheidung über Antrag möglich sein soll.
- **Ablauftermin** (Sunset Date)
  - Zeitpunkt des Verbots



## Zulassungsverfahren (3)

**Aufnahme** eines Stoffes in den Anhang XIV  
Ablauftermin (Sunset Date) erreicht



**Verbot der Verwendung** und des  
**Inverkehrbringens** zur Verwendung  
kein Verbot der Herstellung

### ➤ **Ausnahmen** von der Zulassungspflicht

- radioaktive Stoffe, nicht isolierte Zwischenprodukte, Abfall, Stoffe im Transit (Art. 2 Nr. 1 und 2).
- isolierte **Zwischenprodukte** (standortinterne, transportierte) (Art. 2 Nr. 8).
- **wissenschaftliche und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung** (Art. 56 Abs. 3)
- Verwendung in **Human- und Tierarzneimitteln**, in **Pflanzenschutzmitteln** und in **Biozidprodukten** (Art. 56 Abs. 4)
- Verwendung als **Motorkraftstoff** (Art. 56 Abs. 4)
- Verwendung von **Mineralölzeugnissen** als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und in geschlossenen Systemen (Art. 56 Abs. 4).
- Verwendung in **kosmetischen Mitteln**, in einem **Medizinprodukt** und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit **Lebensmitteln in Berührung** zu kommen, wenn sie **ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit** aufgeführt sind (Art. 56 Abs. 5)
- Verwendung von Stoffen in Gemischen bis zu einer **bestimmten Konzentration** (0,1 % bei PBT, vPvB Stoffen, ähnlich besorgniserregende Stoffe wie PBT-, vPvB- oder CMR-Stoffe sowie Grenzkonzentration für die Einstufung des Gemisches als gefährlich) (Art. 56 Abs. 6)
- **Verwendungen**, die in der **Entscheidung** über die Aufnahme eines Stoffes **explizit ausgenommen** sind (Art. 58 Abs. 2).

## Zulassungsverfahren (4)

### Was folgt aus einer Zulassung?

- **Hersteller/Importeur und nachgeschalteter Anwender** eines Stoffes **dürfen** den **Stoff** für die zugelassene Verwendung in Verkehr bringen und/oder auch selbst verwenden (Art. 56 Abs. 1).
- **Nachgeschalteter Anwender** (NA) **dürfen** den Stoff **verwenden**, „sofern die Verwendung den Bedingungen entspricht, nach denen einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde“ (Art. 56 Abs. 2).
- **NA informiert ECHA** innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung **über die Verwendung** des Stoffes (Art. 66).
- **Zulassungsinhaber** und **nachgeschaltete Anwender** nehmen die **Zulassungsnummer** unverzüglich in das **Kennzeichnungsetikett** auf, bevor Sie den Stoff oder ein den Stoff enthaltendes Gemisch für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringen (Art. 65).
- **Lieferanten aktualisieren** unverzüglich ihre **Sicherheitsdatenblätter** (Art. 31 Abs. 9) oder informieren ihre Abnehmer auf anderem Wege über erteilte und versagte Zulassungen, wenn Sie kein Sicherheitsdatenblatt erstellen müssen (Art. 32 Abs. 1).
- **Registranten** aktualisieren ihre **REACH-Registrierung** (Reg-Dossier, Art. 22 Abs. 2).

# Zulassungsverfahren (5)

Zusammenfassung der Beschlüsse der Europäischen Kommission über Zulassungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung und/oder für eine Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgeführt sind

(Veröffentlicht gemäß Artikel 64 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 48/09)

## Beschlüsse zur Erteilung einer Zulassung

Nummer des Beschlusses <sup>(1)</sup>	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffs	Inhaber der Zulassung	Zulassungsnummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeitraums	Begründung des Beschlusses
C(2017) 663	8. Februar 2017	Chromtrioxid EG-Nr. 215-607-8, CAS-Nr. 1333-82-0	Grohe AG, Industriepark Edelburg, 58675 Hemer, Deutschland	REACH/17/5/0	Verwendung in der Galvanotechnik auf verschiedenen Trägern zur Schaffung einer widerstandsfähigen und langlebigen Oberfläche in glatt-glänzender oder matter Optik (funktionale Galvanotechnik mit dekorativem Charakter)	21. September 2029	Gemäß Artikel 60 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 überwiegt der sozioökonomische Nutzen der Verwendungen des Stoffes die Risiken, die mit diesen Verwendungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt einhergehen, und es existieren keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien, die für den Antragsteller technisch und wirtschaftlich zumutbar sind.
				REACH/17/5/1	Verwendung in einem Vorbehandlungsschritt (Ätzung) der Galvanotechnik	21. September 2027	

<sup>(1)</sup> Der Beschluss kann auf der Website der Europäischen Kommission unter folgender Adresse abgerufen werden: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about\\_de](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about_de).

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2017.048.01.0008.01.ENG&toc=OJ:C:2017:048:FULL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2017.048.01.0008.01.ENG&toc=OJ:C:2017:048:FULL)

<sup>(1)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

# Zulassungsverfahren (6)

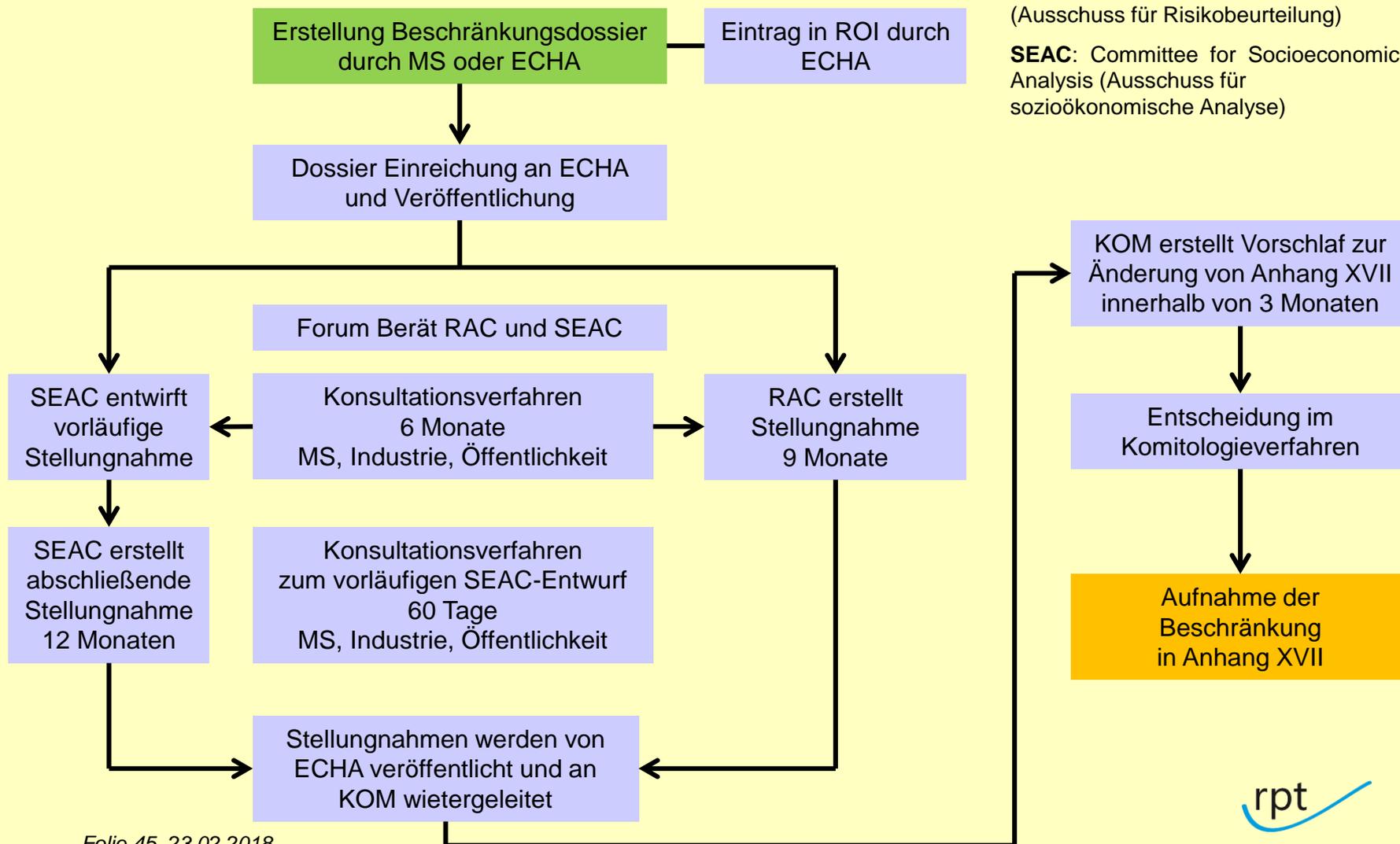
Einträge in den Listen auf dem Weg in den Anhang XIV	Aktuelle Einträge Stand 03.11.2017
<b>Absichtserklärungen, Stoffe</b> für die ein Dossier nach Anhang XV beabsichtigt ist <a href="http://echa.europa.eu/de/registry-of-current-svhc-intentions">http://echa.europa.eu/de/registry-of-current-svhc-intentions</a> <a href="http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Absichtserklaerungen-SVHC/Absichtserklaerungen-SVHC.html">http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Absichtserklaerungen-SVHC/Absichtserklaerungen-SVHC.html</a>	5 Einträge
<b>Vorschläge</b> für Stoffe zur Aufnahme in die <b>Kandidatenliste</b> , Registry of Intentions <a href="http://echa.europa.eu/de/registry-of-submitted-svhc-intentions">http://echa.europa.eu/de/registry-of-submitted-svhc-intentions</a>	203 Einträge
<b>Stoffe im Konsultationsverfahren</b> für Aufnahme in <b>Kandidatenliste</b> (Dauer 45 Tage) <a href="https://echa.europa.eu/de/substances-of-very-high-concern-identification">https://echa.europa.eu/de/substances-of-very-high-concern-identification</a>	Derzeit sind keine Konsultationen im Gange
<b>Kandidatenliste</b> <a href="http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table">http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table</a> <a href="http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste.html">http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste.html</a>	174 Einträge
<b>Empfehlung</b> der ECHA für die Aufnahme von Stoffen in den <b>Anhang XIV</b> <a href="https://echa.europa.eu/de/registry-of-submitted-restriction-proposal-intentions">https://echa.europa.eu/de/registry-of-submitted-restriction-proposal-intentions</a>	34 Einträge
<b>Stoffe im Konsultationsverfahren</b> für die <b>Zulassung</b> <a href="https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-consultation">https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-consultation</a>	Derzeit sind keine Konsultationen im Gange
<b>Zulassungspflichtige Stoffe</b> im Anhang XIV <a href="https://echa.europa.eu/de/authorisation-list">https://echa.europa.eu/de/authorisation-list</a> <a href="http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Zulassung/Anhang-XIV/Anhang14.html">http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Zulassung/Anhang-XIV/Anhang14.html</a>	43 Einträge
<b>Verabschiedete Gutachten und bisherige Konsultationen</b> zu Zulassungsanträgen <a href="https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-previous-consultations">https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-previous-consultations</a>	199 Einträge
<b>Statistik und Zahlen</b> zu eingegangenen <b>Anträgen auf Zulassung</b> <a href="https://echa.europa.eu/de/received-applications">https://echa.europa.eu/de/received-applications</a>	120 Anträge
<b>Liste der REACH Zulassungsentscheidungen (Last update 23.06.2017):</b> <a href="http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/24154">http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/24154</a>	

# Beschränkungen (1)

- im Anhang XVII sind die **Stoffe** gelistet die entweder **vollständig oder für bestimmte Verwendungen verboten** oder **beschränkt** sind
- Beschränkungen dienen dazu **unannehmbare Risiken** der betroffenen Stoffe zu **beherrschen**.
- **ECHA** und **Mitgliedstaaten** können Vorschläge für Beschränkungen in Form eines Dossiers nach Anhang XV erstellen.
- Dossiers werden im **Internet veröffentlicht** und betroffene Kreise sowie Jedermann können eine **Stellungnahme** abgeben (möglichst in Form einer sozioökonomischen Analyse). **Öffentliche Konsultation** dauert **6 Monate**.
- Verzeichnis der Stoffe, in den **Anhang XVII** aufgenommen wurden, *aktuell 66 Einträge*  
<https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach>  
<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Beschraenkung/Anhang-XVII/Anhang17.html>

# Beschränkungen (2)

## Der Weg in den Anhang XVII



**ROI:** Registry of Intentions, Register der Absichtserklärungen

**RAC:** Committee for Risk Assessment (Ausschuss für Risikobeurteilung)

**SEAC:** Committee for Socioeconomic Analysis (Ausschuss für sozioökonomische Analyse)

## Beschränkungen (3)

- Aktuell enthält der Anhang XVII **66 Einträge, betrifft weit über 100 Stoffe**  
<https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach>  
<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Beschraenkung/Anhang-XVII/Anhang17.html>
- Eintrag 65: gilt ab dem **14.07.2018: Anorganische Ammoniumsalze** in Zellstoffisoliermaterialgemischen oder Zellstoffisoliermaterialerzeugnissen.....etc.
  - Eintrag 66: **Bisphenol A** darf in Thermopapier in einer Konzentration von  $\geq 0,02$  Gew.-% nach dem **02.01.2020** nicht in Verkehr gebracht werden.
  - Eintrag 67: **Bis(pentabromphenyl)ether** darf als Stoff selbst weder hergestellt noch in Verkehr gebracht werden nach dem **02.03.2019**.....etc.
  - Eintrag 68: **Perfluorooctansäure (PFOA)** darf als Stoff selbst weder hergestellt noch in Verkehr gebracht werden nach dem **04.07.2020**.....etc.
  - Eintrag 70. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) und Decamethylcyclopentasiloxan (D5), Darf nach dem **31. Januar 2020** in abwaschbaren kosmetischen Mitteln nicht in einer Konzentration von 0,1 Gewichtsprozent oder höher in den Verkehr gebracht werden.
- Es befinden sich zur Zeit **34 Stoffe im Verfahren** zur Aufnahme in den Anhang XVII  
<https://echa.europa.eu/registry-of-submitted-restriction-proposal-intentions>
- **Fünf Stoffe** für die Aufnahme in den Anhang XVII befinden sich in der **öffentlichen Konsultation**  
<http://echa.europa.eu/de/restrictions-under-consideration>

# Pflichten unter REACH (1)

## Hersteller/Importeur

- **Registrierungspflicht**
- **Ermittlung** der geeigneten **Maßnahmen** zur angemessenen **Beherrschung** der in der Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment – CSA) festgestellten **Risiken**, wendet diese an und empfiehlt sie im Sicherheitsdatenblatt (Art. 14 Abs. 6), ab Tonnageband 10 t/Jahr
- Vermeidung unnötiger **Tierversuche**: **Pflicht** zur **Datenteilung** und Datenanforderung (Art. 27 Abs. 1 und 2)
- **Aktualisierung** der Registrierung in gewissen Fällen (Art. 22)
- Erstellung und Weitergabe eines **Sicherheitsdatenblattes** bzw. bestimmte **Informationen** (Art. 31 und Art. 32)
- 10 jährige **Aufbewahrungspflicht** von REACH relevanten Informationen/Dokumenten
- Hersteller/Importeure von Erzeugnissen: Weitergaben von **SVHC Informationen** bei Konzentration > 0,1 Gew.% eines SVHC im Erzeugnis.
- .....

## Pflichten unter REACH (2)

### Nachgeschalteter Anwender

- **In seinem Betrieb** für die eingesetzten Stoffe die **geeigneten Maßnahmen** zur angemessenen Beherrschung der Risiken **ermitteln** (SDB, Stoffsicherheitsbeurteilung, Infos Art. 32) und **anzuwenden** (Art. 37 Abs. 5).
- Unter gewissen Umständen Erstellung eines **eigenen Stoffsicherheitsberichts** wenn eigene Verwendung nicht abgedeckt ist (Art. 37).
- .....

### Händler/Lieferant

- Weitergabe von **Informationen** in der Lieferkette **in beide Richtungen** (SDB, Infos nach Art. 32)
- Bei Erzeugnissen ggf. **SVHC Informationen** weitergeben
- .....

**REACH und CLP Navigator** zur Ermittlung der Pflichten:

[www.echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://www.echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations)

## Pflichten unter REACH (3)

### Bei Erzeugnissen

- **Registrierungspflicht** bei beabsichtigter Freisetzung eines Stoffes > 1 Tonne pro Jahr (Art. 7 Abs. 1), **Parfümiertes Toilettenpapier**
- **Mitteilungspflicht** gegenüber der Agentur (Art. 7 Abs. 2), wenn SVHC Stoff größer 0,1 % im Erzeugnis enthalten ist und insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr in den Erzeugnissen enthalten ist.  
**Ausnahmen:** - wenn **Stoff** für die **Verwendung registriert** ist (Art. 7 Abs. 6)  
- wenn **Exposition ausgeschlossen** ist (Art. 7 Abs. 3)
- **Informationspflicht** in der Lieferkette (Art. 33), wenn SVHC Stoff > 0,1 % im Erzeugnis enthalten ist.
- **Bezugsgröße** für den **Schwellenwert** „0,1 Gew.% SVHC“ ist das Erzeugnis
- Es gilt der Grundsatz **einmal ein Erzeugnis immer ein Erzeugnis**  
EuGH Urteil vom 10. Sep. 2015 (Rechtssache C-106/14)  
<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&td=ALL&num=C-106/14>

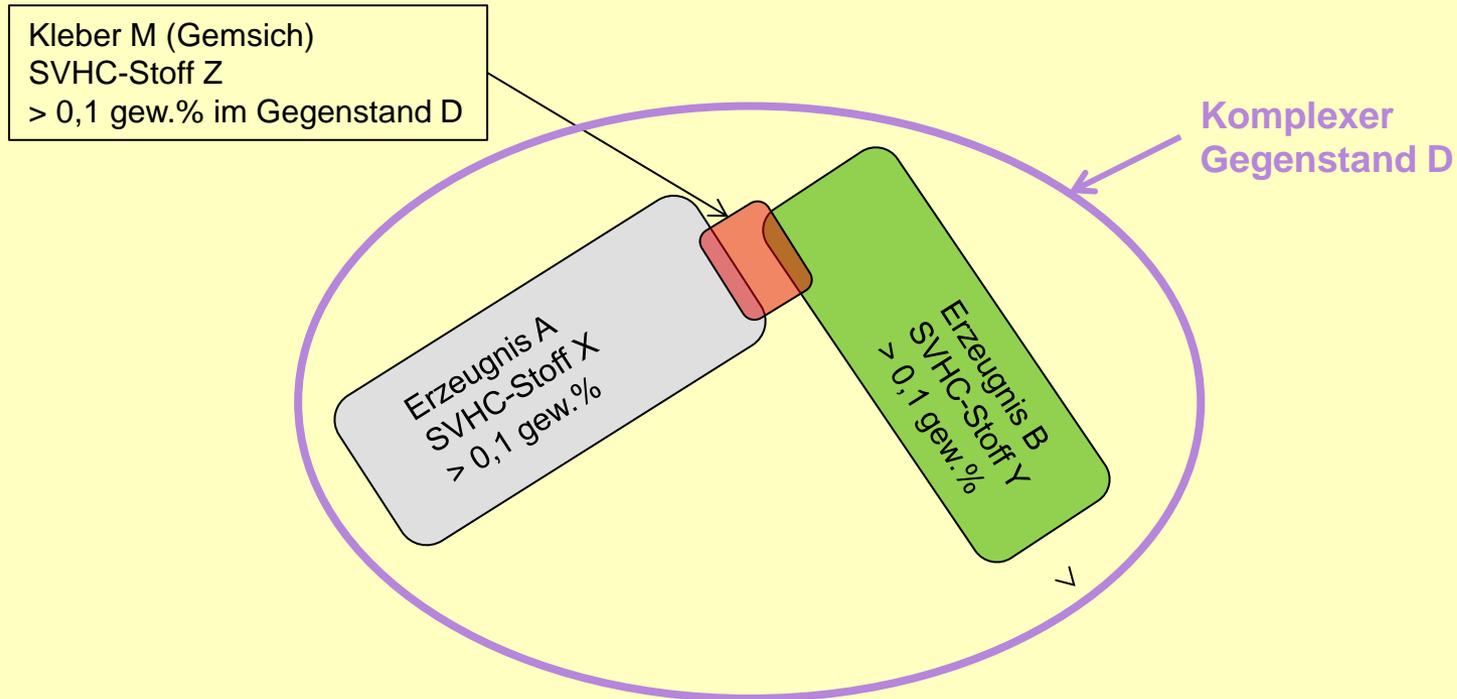
**Neuer Leitfaden** (Juni 2017, Version 4.0) der ECHA berücksichtigt das EuGH Urteil

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

## Pflichten unter REACH (4)

### Einmal ein Erzeugnis immer ein Erzeugnis

Welche Informationen müssen nun bei einem zusammengesetzten Erzeugnis (complex object) nach dem EuGH-Urteil weiter gegeben werden?



Der **Lieferant** muss dem **Abnehmer** folgende **Informationen** nach Art. 33 liefern:

- SVHC-Stoff X in (Teil)Erzeugnis A
- SVHC-Stoff Y in (Teil)Erzeugnis B
- SVHC-Stoff Z im (Gesamt)Erzeugnis D (complex object)

# Zusammenfassung

## Neues EU-Chemikalienrecht

Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, sicherer Umgang und Verwendung von Chemikalien, Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus, freier und fairer Warenverkehr

Qualitativ hochwertige Informationen sammeln: **Registrierung**

Identifizierung besorgniserregender Stoffe: **Bewertung**  
Kandidatenliste

Besonders gefährliche Stoffe  
Verbieten mit **Zulassungsvorbehalt**:  
Anhang XIV

Nicht beherrschbare Risiken  
**beschränken** / verhindern:  
Anhang XVII

**Informationsweitergabe** vom  
Hersteller bis zum Verbraucher:  
SDB, SVHC, CLP

+**Ausschleusen** umweltgefährlicher  
Stoffe aus dem Wirtschaftskreislauf:  
F-Gase, OzonV, RoHS, Altfahrzeuge,  
Verpackungen, Batterien, ....

EU: hoch industrialisierte MS, 108.000 Chemikalien (Stoffe) in Verwendung, Allerweltschemikalien, mäßig gefährliche Chemikalien, toxisch Chemikalien, umweltgefährliche, persistente Chemikalien, Chemikalien mit unbekanntem Eigenschaften

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Weiterführende Links:

- **REACH Netzwerk Baden-Württemberg:**

- <https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/>

nächste Termine des REACH Netzwerks:

- **Termin: 17.04.2018, Registrierungsfrist 2018 – Wie geht es weiter ?** (Arbeitstitel); Ort: Novotel Karlsruhe

- Info-Broschüren der BauA:

- <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Broschueren.html>

- FAQ ECHA:

- <http://echa.europa.eu/de/support/qas-support>

- FAQ BAuA:

- <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/FAQ/FAQ.html>

- Aktuelles zu REACH vom Bundesumweltamt

- <http://www.reach-info.de/>

- **Helpdesk-Infoseite zum Register der Absichtserklärungen** (Registry of Intentions ROI) zur Erstellung eines Dossiers nach Anh. XV zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe vom nationalen REACH-Help-Desk (Substances of Very High Concern – SVHC d. h. für die Kandidatenliste), für das Vorschlagen von Kandidatenstoffen, für das Vorschlagen von Beschränkungen oder einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Absichtserklaerungen-SVHC/Absichtserklaerungen-SVHC.html>

