Grundlagen der REACH-Verordnung

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Michael Wiesner
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 114 – Chemikaliensicherheit
michael.wiesner@rpt.bwl.de

Überblick

- ✓ Gründe für das neue EU Chemikalienrecht REACH
- ✓ Fakten zu REACH
- ✓ Die 5 „Bausteine“ von REACH
- ✓ Rollen in REACH: Hersteller, Importeur, AV, NA, Händler
- ✓ Zusammenspiel der Akteure in REACH
- ✓ Begriffe in REACH
- ✓ Registrierung
- ✓ Information in der Lieferkette
- ✓ Bewertung
- ✓ (Verbot) Zulassung und Beschränkung
- ✓ Zulassungsverfahren
- ✓ Beschränkungen
- ✓ Pflichten unter REACH
- ✓ Pflichten unter REACH bei Erzeugnissen
- ✓ SVHC und die Abfallrahmenrichtlinie
- ✓ Phase-in Stoffe nach 31.05.2018 (Ende Registrierungsfristen)

rpt

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 ausrechender 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
• Viele Stoffe in großen Tonnagen	• Wenige Stoffe und in geringen Tonnagen	
• nicht systematisch geprüft • unklare Datenlage in Bezug auf – Verwendung	• genau geprüft in Bezug auf ✓ Toxikologie ✓ Mengen ✓ Verwendungen	

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.

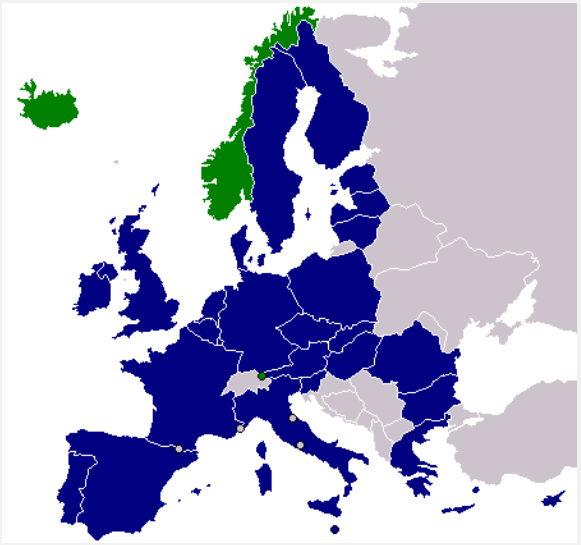
- **„Neustoffe“** mussten bereits **ab** einer Menge von **10 kg** pro Jahr angemeldet und geprüft werden.

  → **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
- ✓ Inkraftgetreten 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

Die 5 „Bausteine“ von REACH

- **Registration**
  - Registrierung aller Stoffe in der EU ≥ 1 t/Jahr
- **Evaluation**
  - Bewertung der Risiken aller Chemikalien
- **Authorisation** and **Restriction** of
  - (Verbot) Zulassung mit dem Ziel der Substitution
  - Beschränkung bei unannehmbarem Risiko
- **CH**emicals
- **Information und Kommunikation** in der Lieferkette

„Baustein 1“ von REACH

✓ Registration

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.

„Bausteine 2“ von REACH

✓ Evaluation

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

„Baustein 3 und 4“ von REACH

✓ Authorisation 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)

„Baustein 5“ von REACH

✓ 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

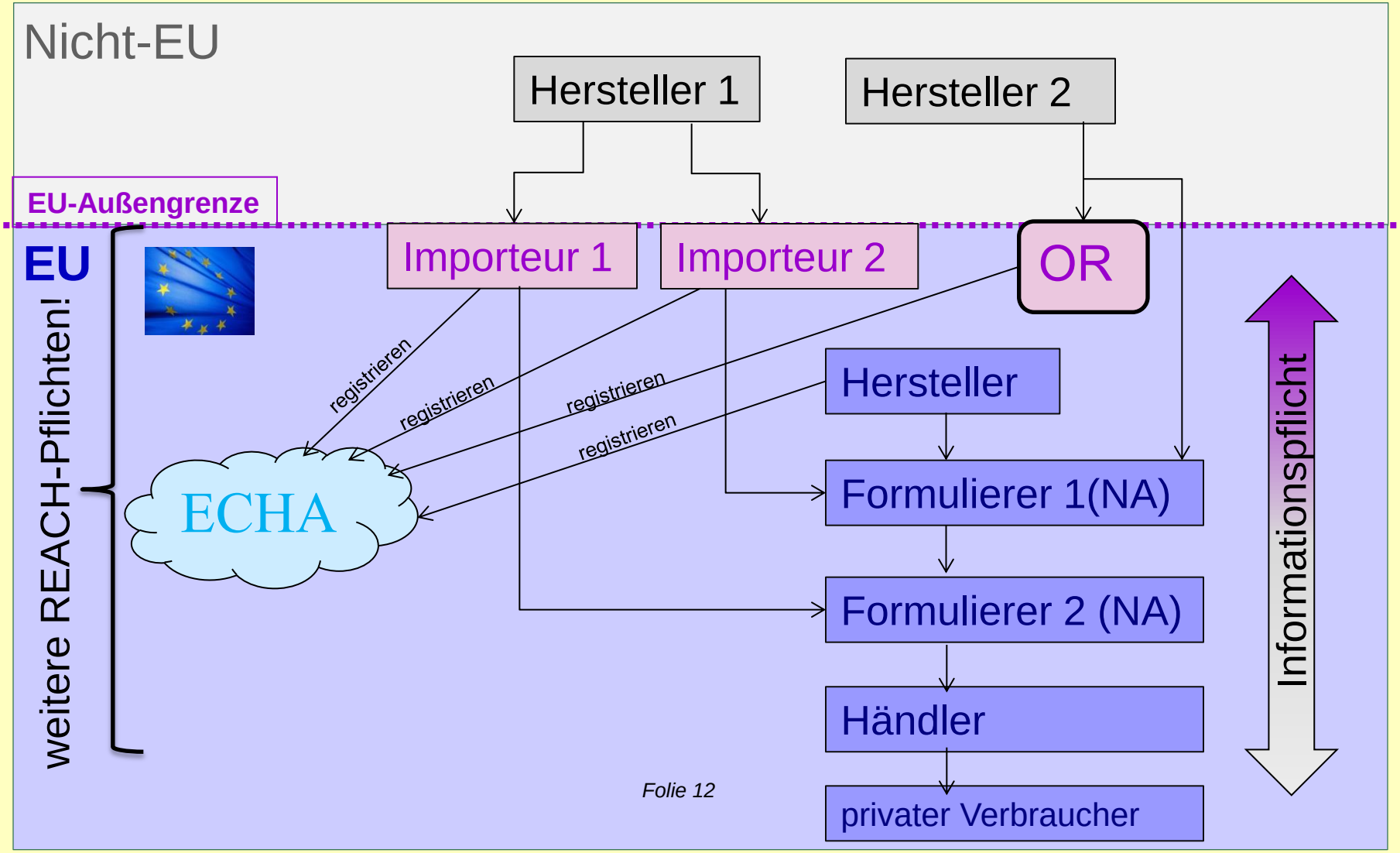
- **Alleinvertreter (AV), Only Representative (OR)**
  natürliche oder juristische Person mit Sitz **in der Gemeinschaft**, die für einen **Hersteller außerhalb der Gemeinschaft** alle **Verpflichtungen des Importeurs übernimmt**. Ist ein OR vom Hersteller außerhalb der EU bestellt, **gilt** der **Importeur 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

Zusammenspiel der Akteure in REACH

Wirtschaftsakteure und ihre Rollen in REACH



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. Ende der letzten Übergangsfrist war am 31.05.2018.

➢ 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:

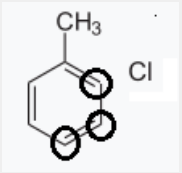
- **genau definierte Stoffe** (chemische Zusammensetzung vollständig definiert)
  - Einkomponentige Stoffe (Hauptbestandteil mind. 80 Gew.%)
  - Mehrkomponentige Stoffe (Hauptbestandteile zwischen 10 und 80 Gew.%)
  - Stoffe die durch mehr als die chemische Zusammensetzung definiert sind

- **UVCB-Stoffe** (Stoffe unbekannter oder variable Zusammensetzung)

UVCB = Substances of **U**nknown or **V**ariable composition, **C**omplex reaction products or **B**iological materials

Leitlinie zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen:
https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach

REACH kennt grundsätzlich zwei Stoffarten:

Stoff	Stofftyp	Beispiele
1. Stoff mit genau definierter Zusammensetzung	**Ein**komponentenstoff (Hauptbestandteil ≥80%)	Benzol (95%) Verunreinigungen (5%)
	Mehrkomponentenstoff (Hauptbestandteile zw. ≥10 % und < 80%)	2-, 3-, 4-Chlortoluen (je 30 %) 
	Stoff, der durch mehr als die chemische Zusammensetzung definiert ist	Graphit und Diamant z.B. Kristallmorphologie

rpt

REACH kennt grundsätzlich zwei Stoffarten:

Stoff	Identifikationsmerkmale • Quelle • Verfahren • andere Merkmale	Beispiele
2. UVCB-Stoffe Stoffe unbekannter oder variabler Zusammensetzung → anhand der chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifizierbar • Anzahl Bestandteile zu groß • Zusammensetzung nur teilw. bekannt • Zusammensetzung variiert/schwer vorhersehbar UVCB = Substances of **U**nknown or **Variable** composition, **C**omplex reaction products or **B**iological materials	• Pflanzenart • Extraktionsverfahren • Chromatografischer Fingerprint	natürliche Duftstoffe
	• Erze • Verhüttung • Konzentration	metallhaltige Minerale
	• Rohöl • Fraktionierung • Kettenlängenbereich	Erdöl

Begriffe in REACH (6)

- **Gemisch**

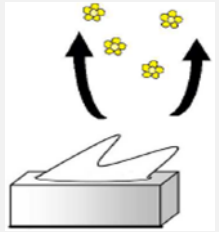
  Gemenge, Gemische oder Lösungen die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.
  Beispiele:
  Kühlschmierstoffe,
  Farben, Lacke, Klebstoffe,
  Bauchemikalien

- **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

Abgrenzung zwischen Stoff/Gemisch und Erzeugnis



Objekt

Hauptfunktion Bereitstellung eines Stoffes?

Ja

Nein

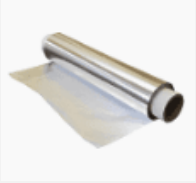
Entscheidung unklar

Leitlinie zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen*

Behälter/Container, in dem Stoff/Gemisch gelagert oder bereitgestellt wird

Stoff/Gemisch

- Geschirrspülmittel
- Lacke
- Verdünnung
- Streusalz
- Kerze



Form, Oberfläche, Gestalt wichtiger als chem. Zusammensetzung?

Ja

Nein

Erzeugnis

- Aluminiumfolie
- Draht
- Metallrohr
- Papier
- parfümiertes Toilettenpapier (beabsichtigte Freisetzung eines Stoffes)
- Magnetfolien**?**

Entscheidung unklar

Leitlinie zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen*

Stoff/Gemisch

- Aluminiumbarren
- Schweißdraht
- Kugelschreibermine (Gemisch in Behälter)
- Nassreinigungstuch (Gemisch auf Trägermaterial)
- Kunststoffgranulat
- parfümiertes Erfrischungstuch (Gemisch auf Trägermaterial)
- Permanentmagnet

*** 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

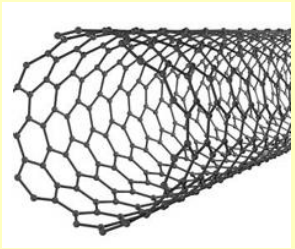
Registrierung mit reduzierten Informationsanforderungen (außer Monomere)
Voraussetzung: Herstellung/ Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen (strikt eingeschlossen)

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

  → wird nur an einem Standort des Registranden 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

→ KOM 2011: „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.“

→ ***Quelle:*** **Empfehlung der Kommission vom 18.10.2011 zur Definition von Nanomaterialien**
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2011.275.01.0038.01.DEU

→ **Vorschlag der Kommission zur Anpassung der REACH-Anhänge zu Nanomaterialien (10/2017)**
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4925011_en

REACH-Anpassung Januar 2020

→ **(04/2018) REACH Regelungsausschusses stimmt für die Anpassung der Anhänge der REACH-VO**
- die Registrierungsanforderungen in Bezug auf Nanomaterialien werden konkretisiert
- der überarbeitete VO-Entwurf bezieht sich auf die Anhänge: I, III, VI – XII
- Definitionsempfehlung der KOM für Nanomaterialien wurde in die Anhänge (Anhang VI) aufgenommen
- Änderungen gelten voraussichtlich ab 01/2020, Anwendung aber schon vorher möglich
- Registrierung mit detaillierten Angaben zu Nanomaterialien und deren Nanoformen/Partikelgröße
- Leitlinien dazu in der Planung

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&Dos_ID=15915&DS_ID=56122&Version=2

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 (≥ 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.

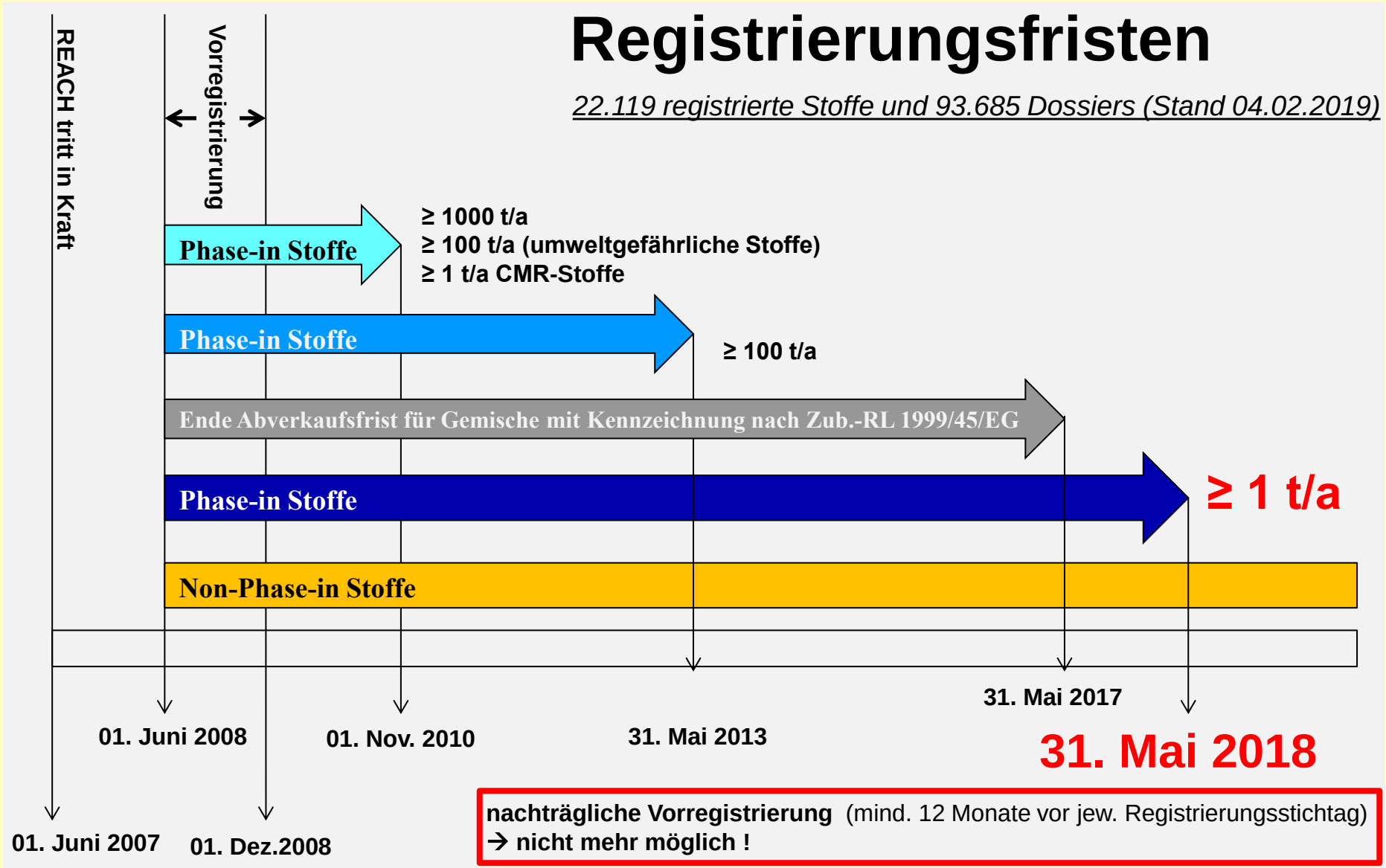
➢ **Umfang der Daten** sind abhängig vom **Tonnageband** des Stoffes

Registrierung (2)

Ausgenommen von der Registrierungspflicht sind

Stoffgruppen	Ausnahmeregelung
• **Abfall, radioaktive Stoffe, Stoffe im Transit, nicht-isolierte Zwischenprodukte** (wird während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät entfernt)	vollständig ausgenommen von REACH
• Stoffe **< 1 t/a** • **Polymere** (Monomere aber registrierungspflichtig) • **Reimporte** registrierter Stoffe • Zurückgewonnene Stoffe **(Recycling)*** • **Anhang IV-Stoffe** (Stoffe für die ausreichende Informationen vorliegen; Edelgase, Wasser…) • **Anhang V-Stoffe** (Stoffe deren Registrierung unnötig oder unzweckmäßig ist; Naturstoffe, Erdgas, Rohöl...)	Von der Registrierung ausgenommen
• Stoffe in der **Human- und Tiermedizin** • Stoffe in **Lebensmittel- und Futtermittel**	Nur in der jeweiligen Verw. von der Reg. ausgenommen
• **Pflanzenschutzmittel- und Biozid-Wirkstoffe** • **Angemeldete Neustoffe** (EILINCS-Einträge)	gelten als registriert
• Stoffe in der produkt- und verfahrensorientierten **Forschung und Entwicklung**	Ausgenommen für 5 Jahre, Verlängerung möglich
• Standortinterne und transportierte isolierte **Zwischenprodukte** (strikt eingeschlossen, streng kontrollierte Bedingungen)	Registrierung mit reduzierten Informationsanforderungen

Registrierung (3)



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)
	Stoffsicherheits-bericht (Art. 14) *	Stoffsicherheits-bericht (Art. 14) *	Stoffsicherheits-bericht (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 (04.02.2019)

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

- EU: 22.119 registrierte Stoffe und 93.685 Dossiers
- DE: 10.585 registrierte Stoffe und 23.528 Dossiers

ECHA Liste der registrierten Stoffe:

https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances

ECHA Liste der federführenden Registranden:

https://echa.europa.eu/de/registration-statistics-infograph?leadRegistrants

Leitlinien der ECHA: Leitlinien zur Registrierung

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/

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

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.

Detailierte 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/

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

rpt

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 ≥ 1 Gew. % oder ≥ 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 ≥ 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)

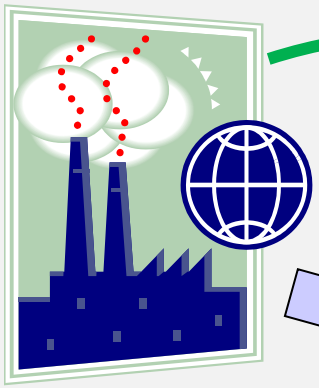
Das eSDB im Verlauf der Lieferkette

SDB mit ES

SDB mit oder ohne ES

ES der Stoffe

- **einbeziehen**
- **konsolidieren**
- **oder anhängen**



Stoff

Hersteller

Formulierer

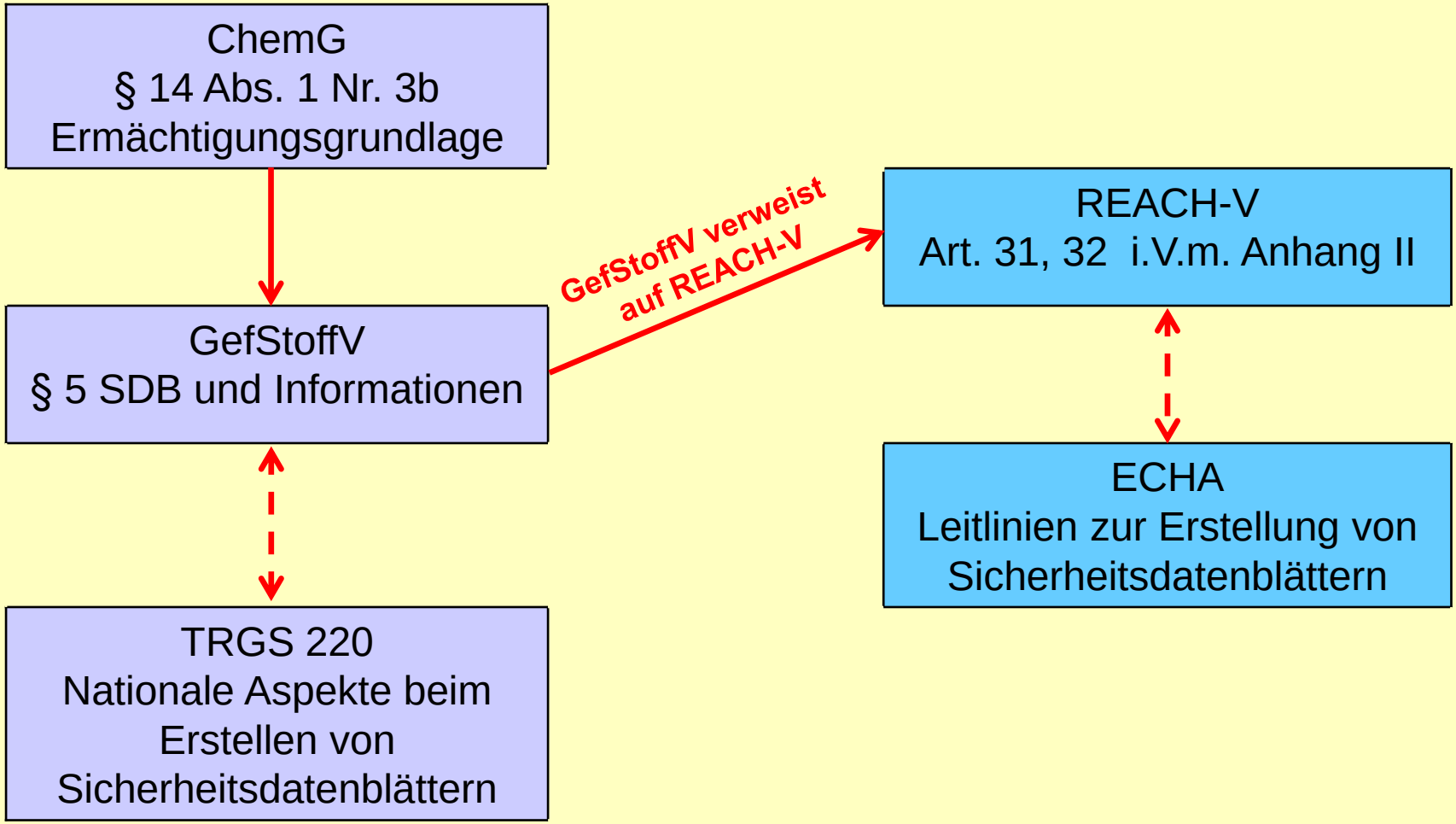
Gemisch

Endanwender / Produzent eines Erzeugnisses

ggf. zwischen den Akteuren liegende Händler reichen das SDB/eSDB einfach weiter

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

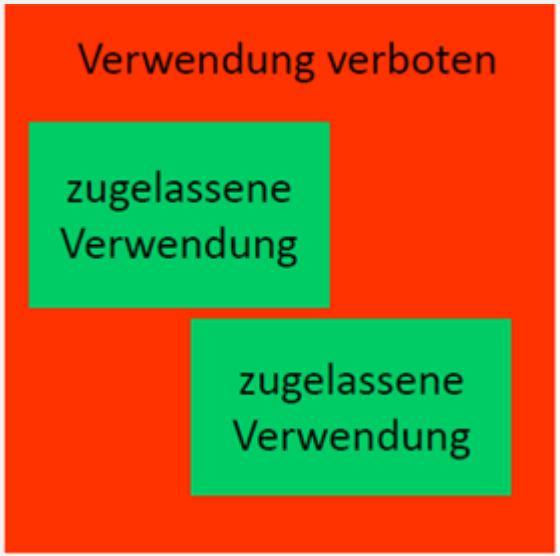
- Unterliegen nicht der Dossier- oder Stoffbewertung
- Zuständige nationale Behörde kann zusätzliche Informationen vom Registranten anfordern
- Nationale Behörde prüft die Informationen und empfiehlt ggf. auf den Standort bezogene Risikominderungsmaßnahmen bei Verdacht auf Risiko für die menschliche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

Informationen zu Chemikalien bei der ECHA: https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals

(Verbot) Zulassung und Beschränkung

Stoffe im Anhang XIV

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

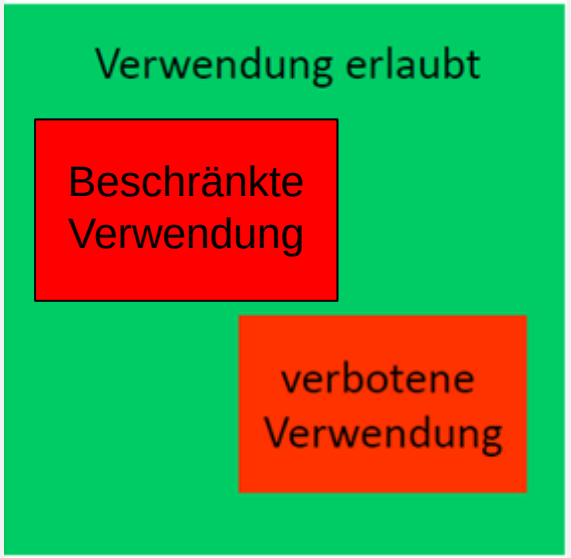


betrifft:
Verwendung und Inverkehrbringen von Stoffen

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

Einträge im 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) , ein mehrstufiger Prozess

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

→

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

- **Zulassung der Verwendung von Anhang XIV-Stoffen erforderlich**
- Ziel: **Sichere Handhabung** und wenn möglich **Substitution von SVHC-Stoffen**

1. Identifizierung als SVHC-Stoff	2. Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste	3. Priorisierung der Stoffe der Kandidatenliste	4. Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV
Absichtserklärung durch MS oder ECHA MS oder ECHA erstellen Dossier nach Anhang XV Öffentliche Konsultation 45 Tage Kommentierungsfrist für die MS 60 Tage Art. 59 Abs.2 und 3	Art. 59 Abs.1	Art. 58 Abs. 3	Art. 58 Abs. 3

↓

- ggf. Informationspflichten in der Lieferkette
- ggf. Mitteilungspflichten gegenüber der ECHA

aktuell 197 Einträge

aktuell 43 Einträge

https://echa.europa.eu/de/authorisation-list

↓

Zulassungsantrag

https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table
https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste.html

Zulassungsverfahren (2)

Zwei Wege 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

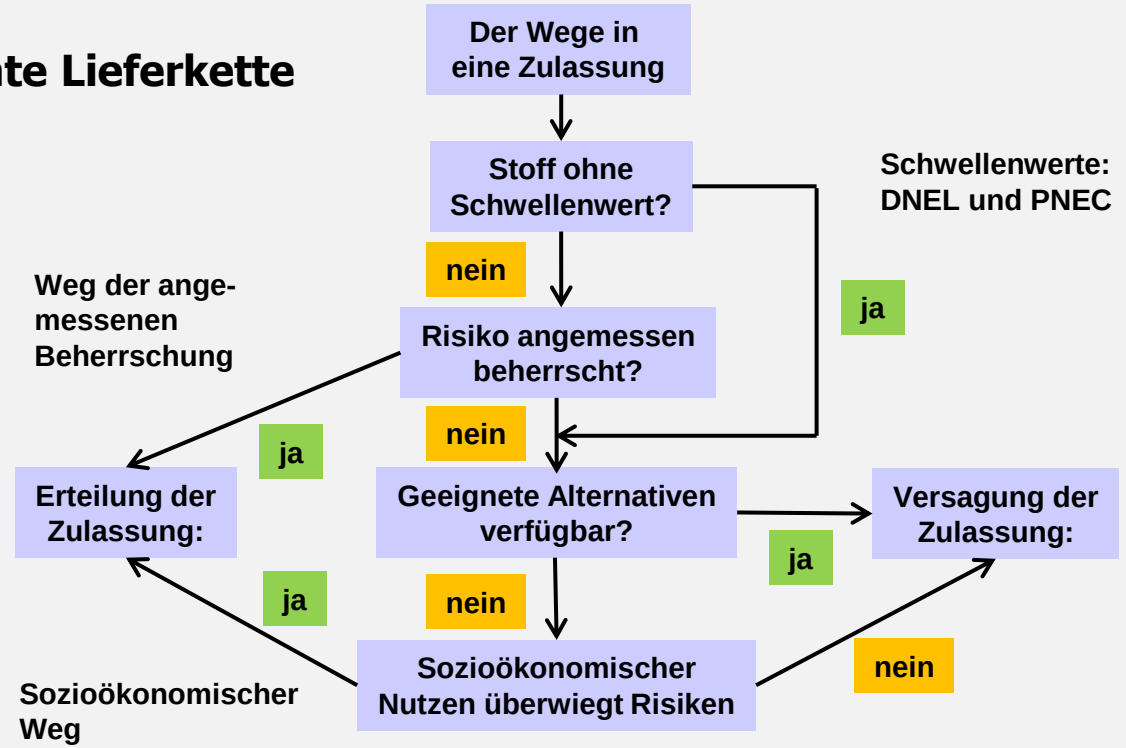
oder

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

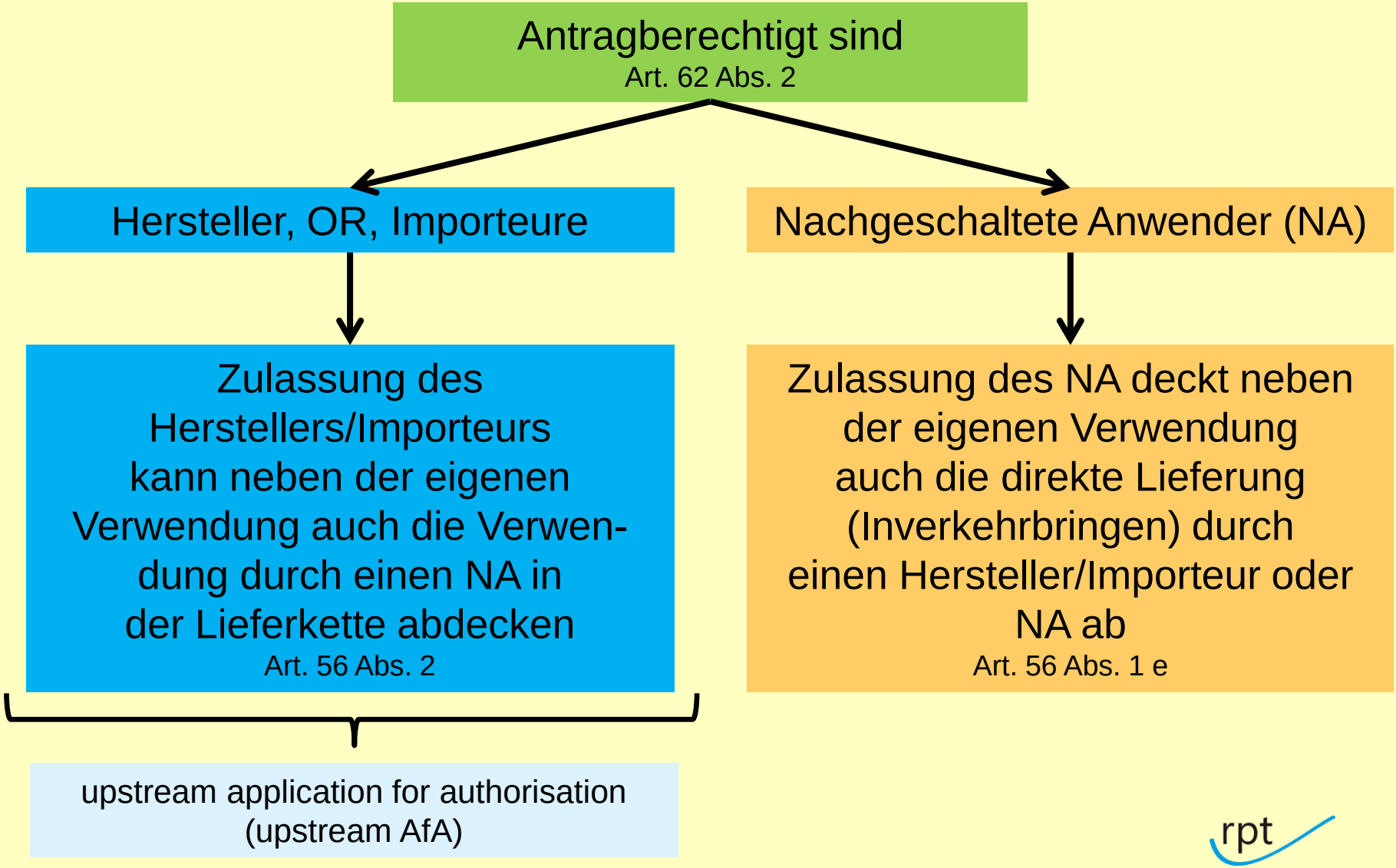
→ **Zulassung gilt für die gesamte Lieferkette**

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



„Zulassungsarten“



Verwendung eines zulassungspf. Stoffes durch einen NA (1)

NA nicht Zulassungsinhaber

- ✓ Zulassungsinhaber muss sich oberhalb in der Lieferkette (upstream) befinden (Art. 56 Abs. 2).
- ✓ Eigene Verwendung des NA muss durch eine Verwendung in der Zulassung abgedeckt sein und Verwendungsbedingungen sowie Auflagen müssen eingehalten werden (Art. 56 Abs. 2)
- ✓ **Meldung der Verwendung an die ECHA innerhalb von 3 Monaten (Art. 66).**

NA Zulassungsinhaber

- ✓ Freie Wahl des Lieferanten (Art. 56 Abs.1 e)
- ✓ NA muss ggf. Zulassungsnummer in sein SDB übernehmen (31 Abs. 9 und Art. 32 Abs. 3).
- ✓ NA muss ggf. Zulassungsnummer auf seinem Etikett übernehmen (Art. 65).
- ✓ Verwendungsbedingungen sowie Auflagen aus der Zulassung müssen eingehalten werden.

Verwendung eines zulassungspf. Stoffes durch einen NA (2)

NA nicht Zulassungsinhaber

- ✓ SDB des Lieferanten muss Zulassungsnummer enthalten (Art. 31 Abs. 9 und Art. 32 Abs. 3).
- ✓ Kennzeichnungsetikett der Verpackung des Lieferanten muss Zulassungsnummer enthalten (Art. 65).
- ✓ NA (Formulierer) muss ggf. Zulassungsnummer in sein SDB und Etikett übernehmen (Art. 31 Abs. 9, Art. 32 Abs. 3, Art. 65).
- ✓ ……..

Zulassungsinhaber NA

- ✓ NA muss Überprüfungszeitraum beachten (Art. 60 Abs. 8 und Art. 61).
- ✓ Überprüfungsbericht ist 18 Monate vor Ablauf des Überprüfungszeitraums einzureichen (Art. 61 Abs. 1).
- ✓ ……

Zulassungsverfahren (3)

✓ **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 **Mineralölerzeugnissen** als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und in geschossenen 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 (5)

C 48/8 DE Amtsblatt der Europäischen Union 15.2.2017

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 [1])

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 48/09)

Beschlüsse zur Erteilung einer Zulassung

Nummer des Beschlusses [1]	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 Stoffs 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	

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

[1] ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

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.

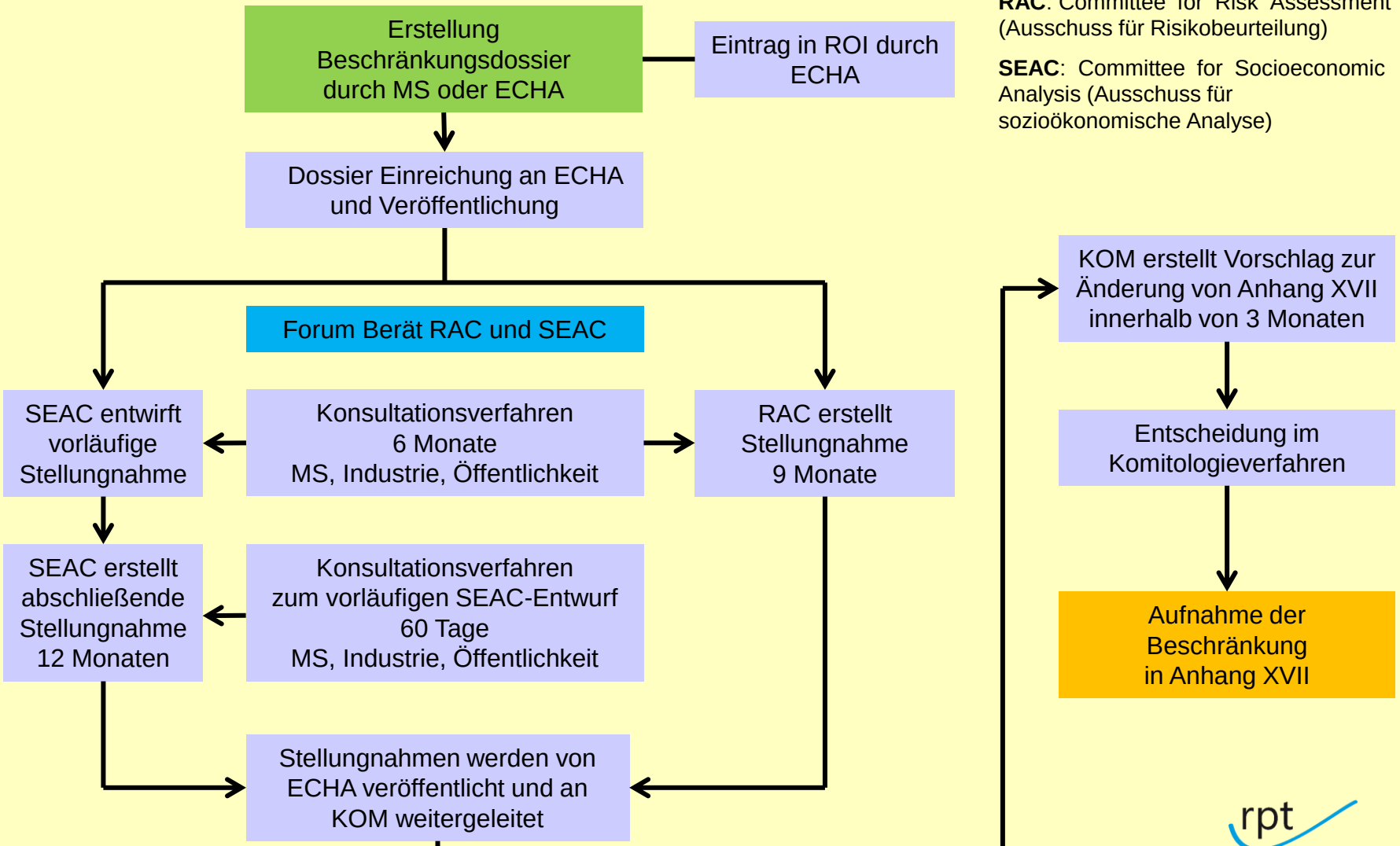
- Verzeichnis der Stoffe, in den Anhang XVII aufgenommen wurden, *aktuell 69 Einträge*

  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 **69 Einträge, betrifft weit über 100 Stoffe**
  http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Beschraenkung/Anhang-XVII/Anhang17.html
  https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach

  - 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 ≥ 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: Perfluoroctansäure (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.
  - Eintrag 71: 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP), darf nach dem 9. Mai 2020 nicht als Stoff oder in Gemischen in Konzentrationen von ≥ 0,3 % in den Verkehr gebracht werden. Ausnahmen unter gewissen Bedingungen möglich.

- Es befinden sich zur Zeit **48 Stoffe im Verfahren** zur Aufnahme in den Anhang XVII
  https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions

- Vier 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

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.**

Achtung: Liste der SVHC-Stoffe (Kandidatenliste) beobachten. Wird ca. halbjährlich aktualisiert. Z.B. neu hinzugekommen am 27.06.2018 Blei

Vorschläge SVHC: https://echa.europa.eu/de/registry-of-svhc-intentions
Im Konsultationsverfahren: https://echa.europa.eu/de/substances-of-very-high-concern-identification
Kandidatenliste: https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table

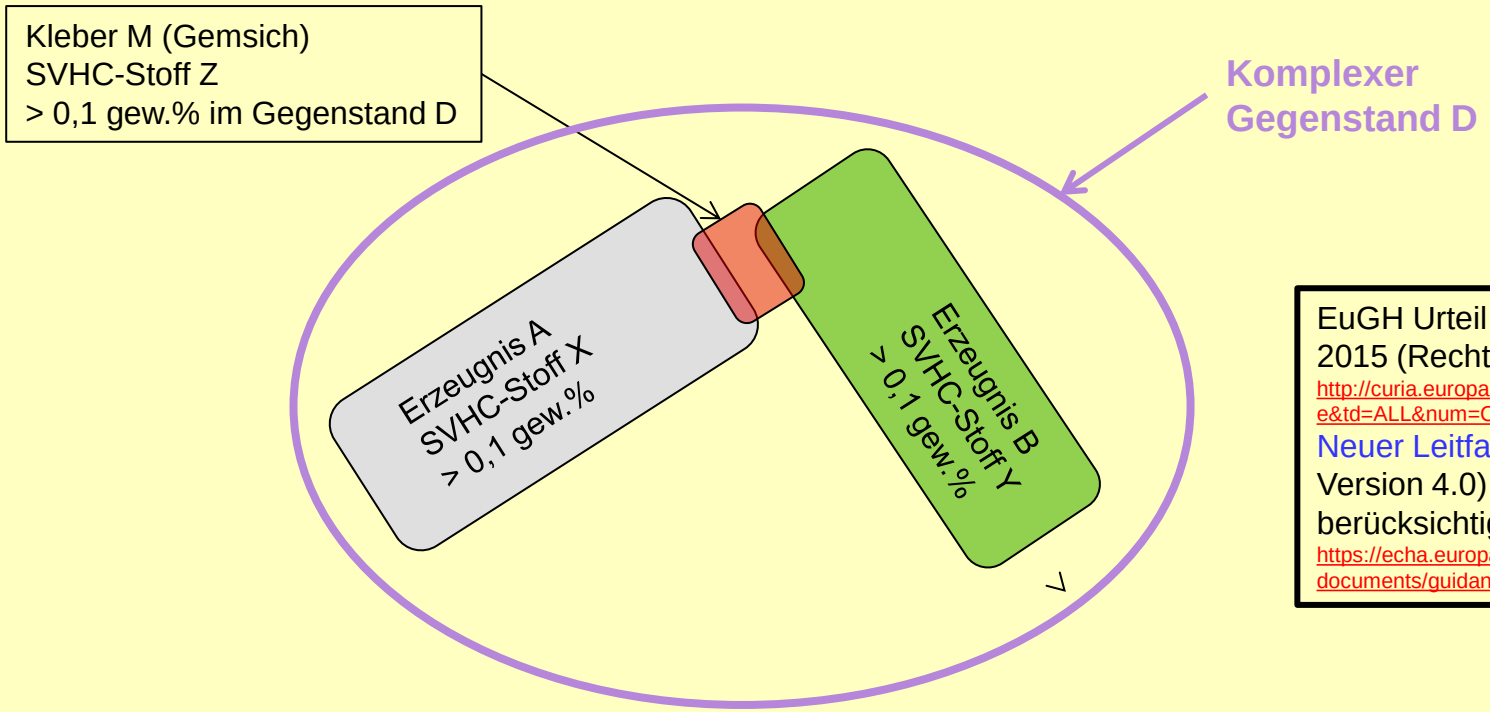
- **Bezugsgröße für den Schwellenwert „0,1 Gew.% SVHC“ ist das Erzeugnis**
- **Es gilt der Grundsatz einmal ein Erzeugnis immer ein Erzeugnis**
  EuGH Urteil vom 10. Sep. 2015 (Rechtssache C-106/14)
  http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&td=ALL&num=C-106/14

Neue Leitlinie „Stoffe in Erzeugnissen“ (Juni 2017, Version 4.0) der ECHA berücksichtigt das EuGH Urteil https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_de.pdf/cbc54016-5d57-3737-60a1-f562738e2094

Pflichten unter REACH (4) – Informationspflicht Art. 33

Einmal ein Erzeugnis immer ein Erzeugnis

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



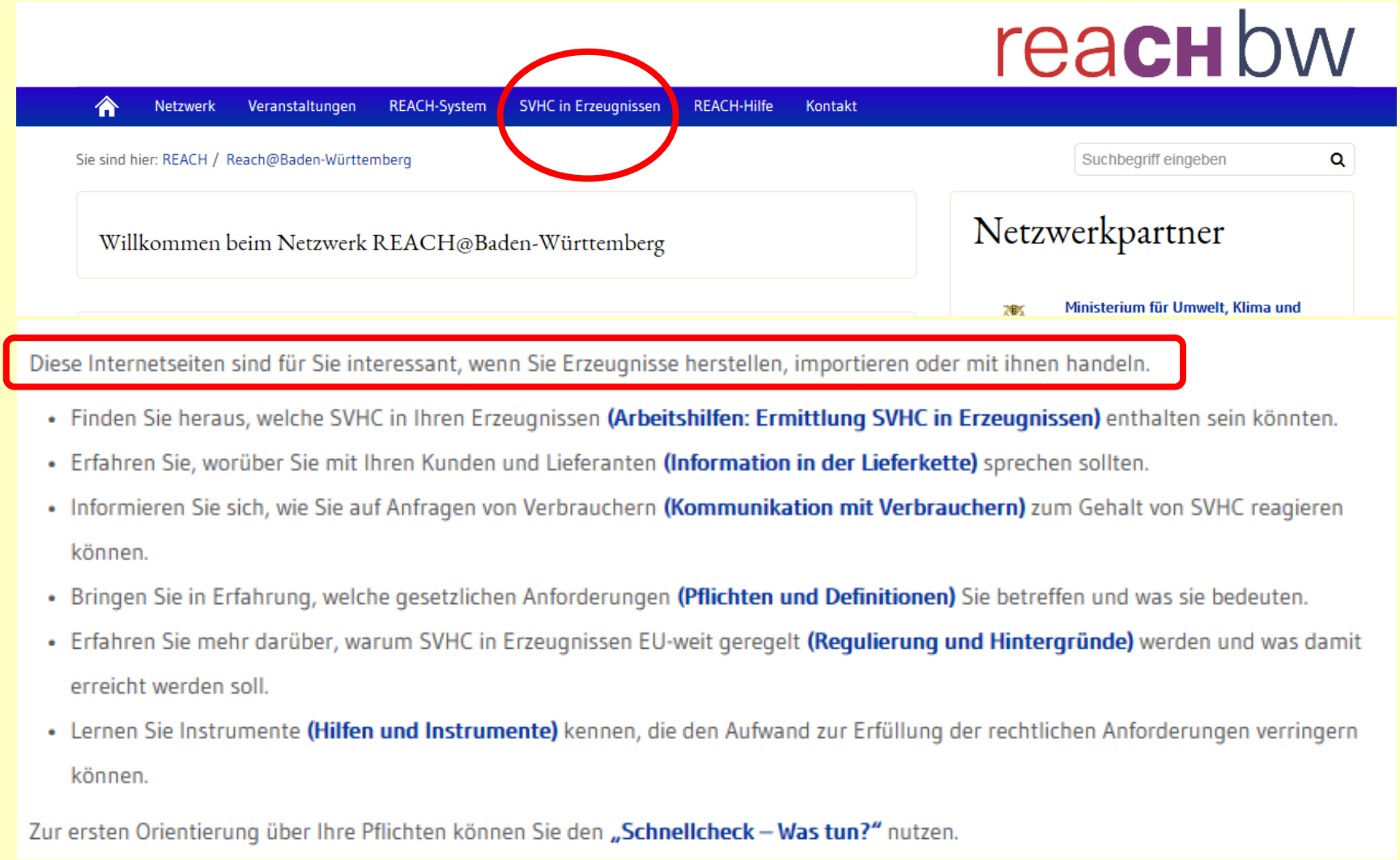
EuGH Urteil vom 10. Sep. 2015 (Rechtssache C-106/14)
http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&td=ALL&num=C-106/14
Neuer Leitfaden (06/2017, Version 4.0) ECHA berücksichtigt das EuGH Urteil
https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach

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)**

Neues Online Angebot zu SVHC-Stoffen in Erzeugnissen

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



rpt

SVHC und die Abfallrahmenrichtlinie

Änderungsrichtlinie (EU) 2018/851 vom 30. Mai 2018
Artikel 9 der EU-Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG) wurde geändert.

Artikel 9 Abfallvermeidung

(1) Die Mitgliedstaaten treffen Maßnahmen, um die Entstehung von Abfällen zu vermeiden. Die Maßnahmen **zielen mindestens darauf** ab,
a) ….
…
i) unbeschadet der harmonisierten Rechtsvorschriften, die auf Unionsebene für die betreffenden Materialien und Produkte gelten, die Senkung Gehalts an gefährlichen Stoffen in Materialien und Produkten zu fördern sowie **sicherzustellen, dass der Lieferant eines Erzeugnisses im Sinne von Artikel 3 Nummer 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) der Europäischen Chemikalienagentur ab dem 5. Januar 2021 die Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 1 der vorstehend genannten Verordnung zur Verfügung stellt;**
…..
(2) Die **Europäische Chemikalienagentur** richtet bis zum **5. Januar 2020** eine **Datenbank** für die ihr im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe i zu übermittelnden Daten ein und pflegt sie. Die Europäische Chemikalienagentur gewährt den **Abfallbehandlungseinrichtungen Zugang** zu dieser Datenbank. Außerdem gewährt sie auf Anfrage auch **Verbrauchern Zugang** zu der Datenbank.

Die Mitgliedstaaten müssen die Änderungs-RL bis zum **5. Juli 2020** in nationale Recht umsetzen.

Phase-in Stoffe nach dem 31.Mai 2018 (1)

→ Herstellung/ Import von vorregistrierten Phase-in-Stoffen war ohne Registrierung bis 31.05.2018 im Mengenband von 1 bis 100 t/a möglich.
→ Herstellung/ Import ab 01.06.2018 ohne Registrierung nur wenn < 1 t/a

Keine Registrierung wenn Herstellung/Import ab 01.06.2018 auf unter 1 t/a abgesenkt wird?

Achtung: Die Jahrestonnage von Phase-in-Stoffen werden auf der Grundlage des Durchschnitts der Herstellungs- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet, wenn der Phase-in-Stoff in diesen Jahren eingeführt oder hergestellt wurde.

Beispiel
2015: hergestellt 11 t
2016: hergestellt 10 t
2017: hergestellt 9 t
} Durchschnitt 10 t

Menge > 0
01.01.2018 – 31.05.2018: hergestellt 8 t
Ab 01.06.2018: Menge 0,5 t
→ **Registrierung erforderlich**

Menge = 0
01.01.2018 – 31.05.2018: hergestellt 8 t
Ab 01.06.2018: Menge = 0
→ **keine Registrierung**

Phase-in Stoffe nach dem 31.Mai 2018 (2)

Wie lange muss die Herstellung / der Import pausieren wenn man den Phase-in-Stoff nicht registrieren möchte?

2013: hergestellt 8 t
2014: hergestellt 9 t
2015: hergestellt 11 t
2016: hergestellt 10 t
2017: hergestellt 9 t
2018: hergestellt 0,5 t
2019: Menge = 0
2020: < 1 t/a → keine Registrierung

Die Jahrestonnage von Phase-in-Stoffen werden auf der Grundlage des Durchschnitts der Herstellungs- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet, wenn der Phase-in-Stoff in diesen Jahren *eingeführt oder hergestellt wurde*.

⇒ **pausieren eines kompletten Kalenderjahres ***

* Bereits hergestellte oder importiert Phase-in Stoffe dürfen auch noch nach dem 31.05.2018 **abverkauft** und verwendet werden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Weiterführende Links:

- **REACH Netzwerk Baden-Württemberg:**
  - **https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/**

  nächste Termine des REACH Netzwerks:
  - **Termin: 04.07.2019, REACH und Kreislaufwirtschaft** (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