



Grundlagen der REACH-Verordnung

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Handelsname:	Sigra Silber 1	Datum des Inkrafttretens:	01.06.2015
Überarbeitet am:	01.06.2015	Erstellt Version:	9.1
Version:	00.0		

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 **Produktidentifikator**
"Sigra Silber 1"

1.2 **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Relevante identifizierte Verwendungen:
Spezialanwendungen

1.3 **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
Hersteller/Lieferant:
Top Chem
Straße/Postfach
Hauptstraße 47
Moll-Kemmler-Platz/Dort
DE - 55999 Plauterbach
Telefon / Telefax / E-Mail
+49 (0) 69 99 99 99-0 / +49 (0) 69 99 99 99 99 / E-Mail: Sicherheitsdatenblatt@topchem.com

1.4 **Notrufnummer**
Deutschland: +49 61 31 / 19 24 0 (Stoffe Marc, 24 h in Deutsch und Englisch)
Österreich: +43 4306 43 43 (Gesundheit, 24 h)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Flam. Liq. 3; H226 - Exp. Dem. 2; H318 - Skin. Irrit. 2; H315

2.2 **Kennzeichnungselemente**
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Piktogramm/e und Signalwort des Produkts

Signalwort: Gefahr
Gefahrenhinweisende Kennzeichnung/e zur Etikettierung (Produktidentifikator/en)
(Gefahrlos, absoziiert (1,2 E))

Gefahrenhinweise:
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautirritationen.

Sicherheitshinweise
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

Seite: 1 / 10



Überblick

- ✓ **Gründe für das neue EU Chemikalienrecht REACH**
- ✓ **Zielsetzung von 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**
- ✓ **SVHC-Stoffe (bes. besorgniserregende Stoffe, Kandidatenliste)**
- ✓ **Zulassung und Beschränkung**
- ✓ **Zulassungsverfahren**
- ✓ **Beschränkungen**
- ✓ **Pflichten unter REACH**

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"> • Viele Stoffe in großen Tonnagen 	<ul style="list-style-type: none"> • Wenige Stoffe und in geringen Tonnagen 	
<ul style="list-style-type: none"> • nicht systematisch geprüft • unklare Datenlage in Bezug auf <ul style="list-style-type: none"> – Verwendung 	<ul style="list-style-type: none"> • genau geprüft in Bezug auf <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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)

- ✓ **Gesamt-Inventar aller Stoffe in der EU**
Schaffung eines vollständigen Registers aller Stoffe (Neue & Alte Stoffe) mit umfassenden Informationen zu den Stoffen
- ✓ **Bewertung aller Stoffe**
Bewertung der Gefährlichkeit nach harmonisierten Methoden und Verfahren
Minimierung des Untersuchungsaufwands, Vermeidung von Tierversuchen
- ✓ **Vereinheitlichung in der EU**
frühere EU-Chemikaliengesetzgebung hatte viele verschiedene und einzelne Verordnungen und Richtlinien

Gründe für das neue EU Chemikalienrecht REACH (3)

- ✓ Sicherstellung eines **hohen Schutzniveaus** für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- ✓ Sicherstellung des **freien Warenverkehrs** von Stoffen im Binnenmarkt sowie Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation
- ✓ Vorsorgeprinzip: **Verlagerung der Verantwortung** für die Prüfung und Risikobeurteilung von Chemikalien von den Behörden **auf die Industrie.**

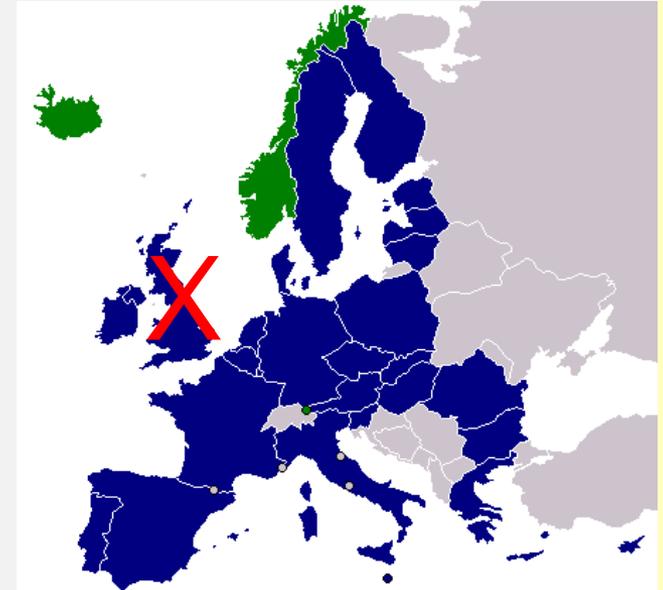
No Data → no Market! *

* Die Herstellung und der Import sowie das Inverkehrbringen eines Stoffes ist nur zulässig, wenn der Hersteller oder der Importeur des Stoffes, diesen ab ein Jahresmenge von 1 Tonne registriert hat.

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 **27 Mitgliedsstaaten** der EU sowie in den **EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen**
UK ist mit Wirkung zum 31.01.2020 aus der EU ausgetreten. EU-REACH gilt seit dem 31.12.2020 nicht mehr in UK, außer in Nordirland.



- ✓ Die **E**uropäische **C**hemikalienagentur (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

➤ **R**egistration

- Registrierung aller Stoffe in der EU ≥ 1 t/Jahr

➤ **E**valuation

- Bewertung der Risiken aller Chemikalien

➤ **A**uthorisation and **R**estriction of

- (Verbot) Zulassung mit dem Ziel der Substitution
- Beschränkung bei unannehmbarem Risiko

➤ **CH**emicals

➤ **I**nformation und **K**ommunikation in der Lieferkette

„Baustein 1“ von REACH

✓ **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, nicht-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** (22.513 registrierte Stoffe, Stand 31.03.2021).
- **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

✓ **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

„Baustein 3 und 4“ von REACH

✓ **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** (Vorstufe zur Aufnahme ggf. in den Anhang XIV)
- 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.
z.B. Substanz Info Card <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.000.002>
- **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 (**Inverkehrbringen = jede Abgabe**).

➤ 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 (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

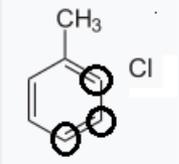
REACH kennt grundsätzlich **zwei Arten von Stoffen**:

- **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>

Begriffe in REACH (4): Die zwei Stoffarten

Stoff	Stofftyp	Beispiele
<p>1. <u>Stoff mit genau definierter Zusammensetzung</u></p>	<p>Einkomponentenstoff (Hauptbestandteil $\geq 80\%$)</p>	<p>Benzol (95%) Verunreinigungen (5%)</p> 
	<p>Mehrkomponentenstoff (Hauptbestandteile zw. $\geq 10\%$ und $< 80\%$)</p>	<p>2-, 3-, 4-Chlortoluen (je 30 %)</p>  
	<p>Stoff, der durch mehr als die chemische Zusammensetzung definiert ist</p>	<p>Graphit und Diamant</p>   <p>z.B. Kristallmorphologie</p>

Begriffe in REACH (5): Die zwei Stoffarten

Stoff	Identifikationsmerkmale	Beispiele
<p><u>2. UVCB-Stoffe</u> Stoffe unbekannter oder variabler Zusammensetzung</p> <p>→ anhand der chemischen Zusammensetzung <u>nicht</u> ausreichend identifizierbar</p> <ul style="list-style-type: none">• Anzahl Bestandteile zu groß• Zusammensetzung nur teilw. bekannt• Zusammensetzung variiert/schwer vorhersehbar <p>UVCB = Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials</p>	<ul style="list-style-type: none">• Quelle• Verfahren• andere Merkmale <ul style="list-style-type: none">• Pflanzenart• Extraktionsverfahren• Chromatografischer Fingerprint	natürliche Duftstoffe
	<ul style="list-style-type: none">• Erze• Verhüttung• Konzentration	metallhaltige Minerale
	<ul style="list-style-type: none">• 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



➤ Erzeugnis

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



Warum ist diese Abgrenzung so wichtig?

- Unterschiedliche Anforderungen in der REACH-V an „Chemikalien“ und „Erzeugnisse“, z.B.:

Stoffe bzw. Gemische

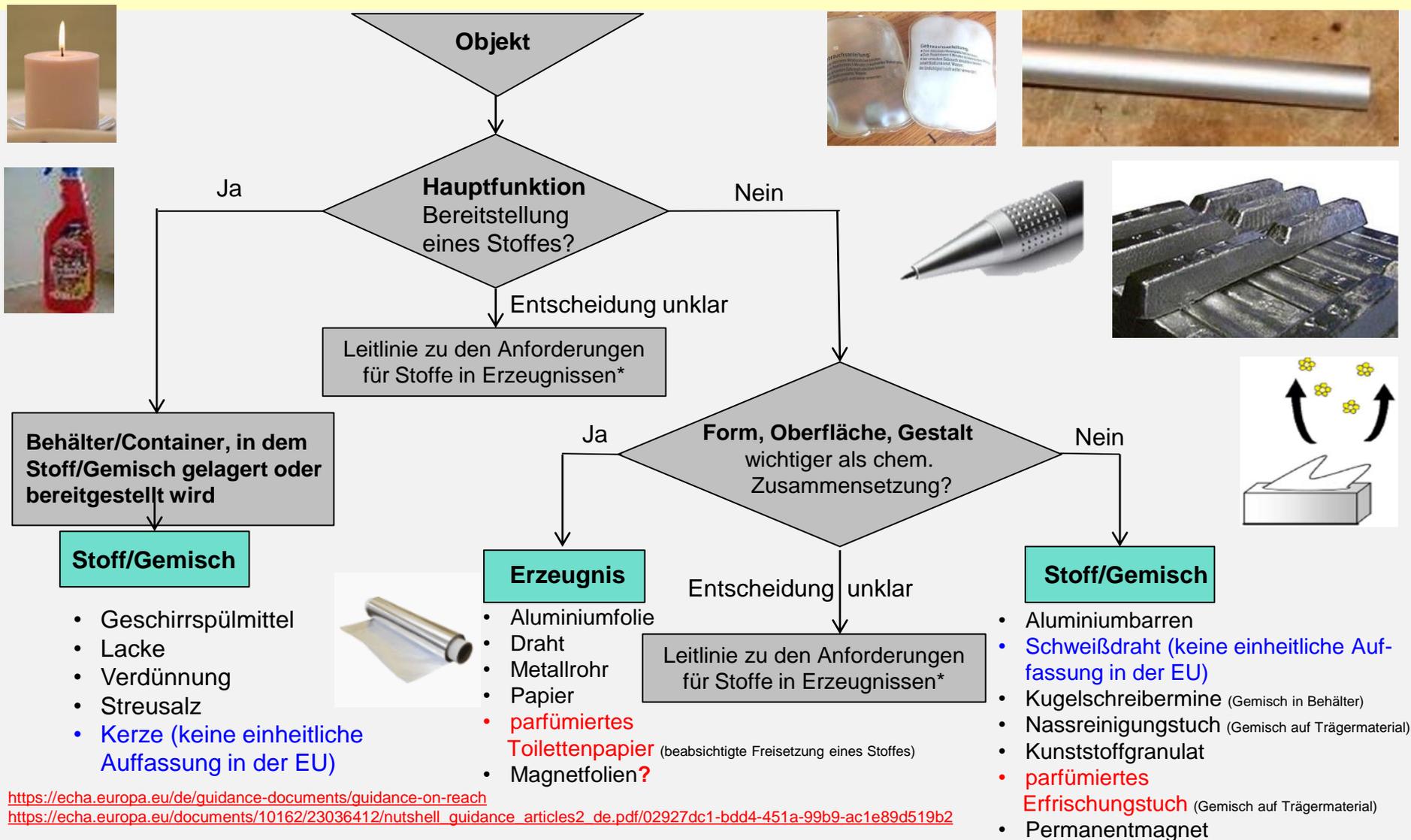
- ggf. chemikalienrechtliche **Einstufung u. Kennzeichnung** (CLP-Verordnung)
- ggf. **Registrierungspflicht** für Stoffe bzw. Stoffe in Gemischen
- ggf. **Sicherheitsdatenblatt**; insbesondere für „gefährliche“ Chemikalien
- ggf. **Zulassungspflicht**
- ggf. **Beschränkung**
- ggf. **Notifizierungspflicht**

Erzeugnisse

- i.d.R. **keine chemikalienrechtliche Einstufung und Kennzeichnung**
- i.d.R. **keine Registrierungspflicht**, lediglich für Stoffe in Erzeugnissen bei beabsichtigter Freisetzung oder im Einzelfall (Art. 7 Abs. 1)
- **kein Sicherheitsdatenblatt**, aber **Informationspflicht** bei Erzeugnissen, die > 0,1 % SVHC (= substances of very high concern) enthalten (Art. 33)
- **keine Zulassungspflicht** für Erzeugnisse als solche
- **ggf. Notifizierungspflicht** für Erzeugnisse, die SVHC enthalten (Art. 7 Abs. 2)

Begriffe in REACH (7):

Abgrenzung zwischen Stoff/Gemisch und Erzeugnis



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

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell_guidance_articles2_de.pdf/02927dc1-bdd4-451a-99b9-ac1e89d519b2

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

➤ Entsteht während einer Synthese und wird während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät (geschlossener Reaktionsbehälter), in dem die Synthese stattfindet, entfernt und wird darin vollständig umgesetzt.

b. Isolierte Zwischenprodukte

Registrierung mit reduzierten Informationsanforderungen (außer Monomere)

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

➤ Stoff wird isoliert und dient ausschließlich dazu in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden.

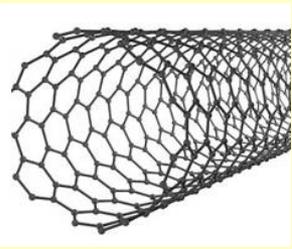
- **Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt** (Art. 17)

→ wird nur an einem Standort des Registranten gehandhabt

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

→ wird an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert

Begriffe in REACH (9)



Nanomaterialien

→ Nanomaterial

Besondere Form eines Stoffes, der zwar chemisch identisch mit dem Stoff an sich ist, kann aber aufgrund seiner Nanoform andere Eigenschaften besitzen. Die Nanoform ist durch mehr definiert als die Eigenschaften des Stoffes an sich.

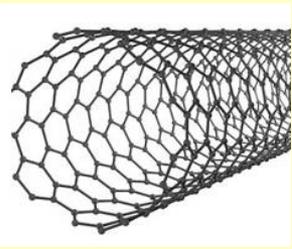
→ Definition Nanomaterial im Anhang VI der REACH-V:

Basierend auf der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien wird die **Nanoform eines Stoffes** definiert als:

Form eines natürlichen oder hergestellten **Stoffes, der Partikel** in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat **enthält** und bei dem **mindestens 50 % der Partikel** in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße **im Bereich von 1 nm bis 100 nm** haben, **sowie** abweichend auch **Fullerene, Graphenflocken** und **einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren** mit einem oder mehreren Außenmaßen **unter 1 nm.**“

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Downloads/DE/REACH/Nanomaterialien/Anhang%20VI%20Nano.pdf?__blob=publicationFile&v=1

Begriffe in REACH (10)



Nanomaterialien

→ 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 seit dem 01.01.2020.
- Registrierung mit detaillierten Angaben zu Nanomaterialien und deren Nanoformen/Partikelgröße
- **Leitlinien** hierzu:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_de.pdf/fd174fd9-d099-b8cc-a8d9-890ec662c6c6

→ SDB: Integration von Nanoformen:

In jedem einschlägigen Abschnitt des **Sicherheitsdatenblatts** ist **anzugeben**, ob es für **Nanoformen** gilt ...

- Abschnitt 1 Nr. 1.1 Produktidentifikator: .. Verwendung des Begriffs ‚Nanoform‘ ..
- Abschnitt 3.1. Stoffe: ..sind die Partikeleigenschaften, ...anzugeben..
- Abschnitt 3.2.3. Für die in Unterabschnitt 3.2 aufgeführten Stoffe gilt: ...Partikeleigenschaften ...sind anzugeben

→ Nanomaterialien in aktuellen Regulierungsverfahren

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Nanomaterialien/Regulierungsverfahren-Nano/Regulierungsverfahren-Nano_node.html

→ Allgemeine Informationen zu Nanomaterialien

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Nanomaterialien/Nanomaterialien_node.html

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)

Ausnahmen von der Registrierungspflicht sind

Stoffgruppen	Ausnahmeregelung
<ul style="list-style-type: none"> • Abfall, radioaktive Stoffe, Stoffe im Transit, nicht-isolierte Zwischenprodukte (wird während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät entfernt) 	vollständig ausgenommen von REACH
<ul style="list-style-type: none"> • 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 unzumutbar ist; Naturstoffe, Erdgas, Rohöl...) 	Von der Registrierung ausgenommen
<ul style="list-style-type: none"> • Stoffe in der Human- und Tiermedizin • Stoffe in Lebensmittel- und Futtermittel 	Nur in der jeweiligen Verw. von der Reg. ausgenommen
<ul style="list-style-type: none"> • Pflanzenschutzmittel- und Biozid-Wirkstoffe • Angemeldete Neustoffe (EILINCS-Einträge) 	gelten als registriert
<ul style="list-style-type: none"> • Stoffe in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung 	Ausgenommen für 5 Jahre, Verlängerung möglich
<ul style="list-style-type: none"> • Standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte (strikt eingeschlossen, streng kontrollierte Bedingungen) 	Registrierung mit reduzierten Informationsanforderungen

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 (für **alle identifizierten Verwendungen** des Registranten).

Registrierung (5)

Stand der Registrierungen (31.03.2021)

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

- EU: **22.513** registrierte Stoffe und **98.218** Dossiers
- DE: **11.094** registrierte Stoffe und **26.366** Dossiers

ECHA Liste der registrierten Stoffe:

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

ECHA Liste der federführenden Registranden: **(Link funktioniert zur Zeit nicht)**

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

Leitlinien der ECHA: Leitlinien zu REACH und 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: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/FAQ/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt_node.html

- ✓ Arbeitgeber gewährt **Arbeitnehmern** und ihrer **Vertretung** Zugang zu den SDB`s/Infos nach Art. 32 (**Art. 35 REACH RP`en und UVB`en zuständig**)
- ✓ **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 + ggf. UFI
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.

Unique Formular Identifier
zur Identifizierung eines
Gefahrstoffes für die
Giftnformationszentren

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/

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 (Bringschuld des Lieferanten!).
- ✓ 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 (Art. 31)? (gilt nur für b2b)

- ✓ **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 $\geq 0,2$ 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 für gefährliche Stoffe/Zubereitungen, PBT-, vPvB- und SVHC-Stoffe/Zubereitungen, die an die **breite Öffentlichkeit** abgegeben werden und alle erforderlichen **Informationen auf der Verpackung** angegeben sind und der NA oder der Händler kein SDB verlangt hat (Art. 31 Abs. 4).
- ✓ Für **Stoffe und Zubereitungen** die **nicht** als **gefährlich, PBT-, vPvB oder SVHC** 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 (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**

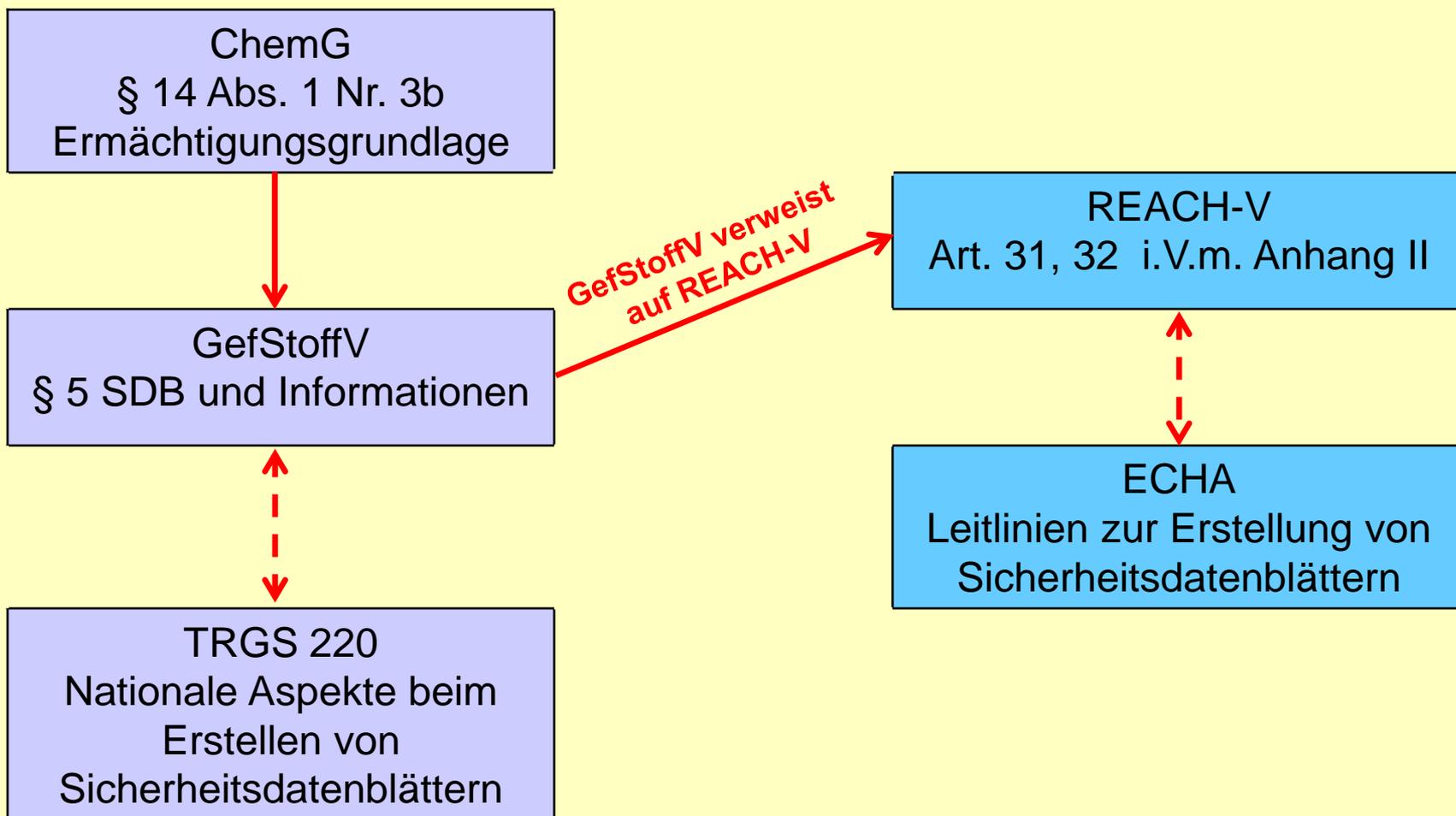
- Zusammenführen der einzelnen Stoff ES zu einem gemeinsamen ES des Gemisches

✓ **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 (10)

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 zur Aufnahme in die Kandidatenliste (SVHC-Stoffe) und 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>

SVHC-Stoffe, bes. besorgniserregende Stoffe, Kandidatenliste

Was sind besonders besorgniserregende Stoffe?

Stoffe, die im Rahmen der Stoffbewertung als **Kandidaten** für die **Aufnahme** in den **Anhang XIV** (Verbote und Zulassung) identifiziert wurden.

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Verfahren/SVHC-Verfahren/SVHC-Verfahren_node.html

Roadmap: Programm der EU-Kommission und ECHA zur Identifizierung aller relevanten SVHC-Stoffe bis 2020

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/REACH/ECHA/Ohne-Zuordnung/ECHA-SVHC_Roadmap.html

In Frage kommen

- **CMR-Stoffe** Kategorie 1 und 2
- persistent oder bioakkumulierbar und toxisch (**PBT**)
- sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar (**vPvB**)
- andere **ebenso besorgniserregende Stoffe**

Informationspflicht bei Erzeugnisse in der Lieferkette (Art. 33), wenn **SVHC Stoff > 0,1 %** im Erzeugnis enthalten ist.

aktueller Stand der Kandidatenliste (SVHC-Stoffe)

Stand der Kandidatenliste (19.01.2021)

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

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SiteGlobals/Forms/Suche/DE/Kandidatenlistesuche_Formular.html?gtp=8781982_list%253D21

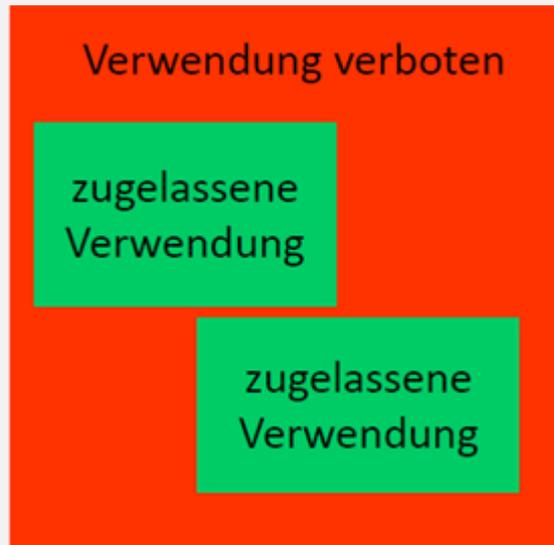
SVHC-Liste enthält aktuell 211 Einträge identifizierter SVHC Stoffe (Stoffe/Stoffgruppen)

Stoffname 	EG-Nr. 	CAS-Nr. 	Datum der Aufnahme 	Grund für die Aufnahme 	Entscheidung	IUCLID-Datensatz	
Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin	245-152-0	22673-19-4	25/06/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2020)4578-DC		
Butyl 4-hydroxybenzoate	202-318-7	94-26-8	25/06/2020	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2020)4578-DC		
2-methylimidazole	211-765-7	693-98-1	25/06/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2020)4578-DC		
1-vinylimidazole	214-012-0	1072-63-5	25/06/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2020)4578-DC		
Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts	-	-	16/01/2020	<ul style="list-style-type: none"> Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57(f) - human health) Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57(f) - environment) 	ECHA_01_2020.pdf		
Diisohexyl phthalate	276-090-2	71850-09-4	16/01/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	ECHA_01_2020.pdf		
2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-one	400-600-6	71868-10-5	16/01/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	ECHA_01_2020.pdf		
2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone	404-360-3	119313-12-1	16/01/2020	Toxic for reproduction (Article 57c)	ECHA_01_2020.pdf		

Zulassungspflicht und Beschränkung

Stoffe im Anhang XIV

- **Verwendung grundsätzlich verboten**, es sei denn Zulassung wurde erteilt

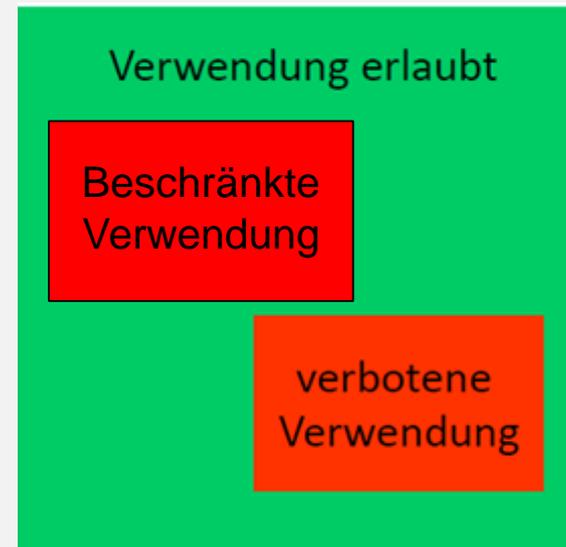


betrifft:
Inverkehrbringen zur Verwendung und eigene Verwendung von Stoffen, nicht die Herstellung selbst.

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

Einträge im Anhang XVII

- **Verwendung grundsätzlich 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)

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**

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

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Verfahren/Zulassungsverfahren/Anhang-XIV-Zulassungspflichtige-Stoffe/Anhang-XIV-Zulassungspflichtige-Stoffe_node.html

2. Das eigentliche Zulassungsverfahren

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

Zulassungsverfahren (3)

✓ **Ausnahmen** von der Zulassungspflicht

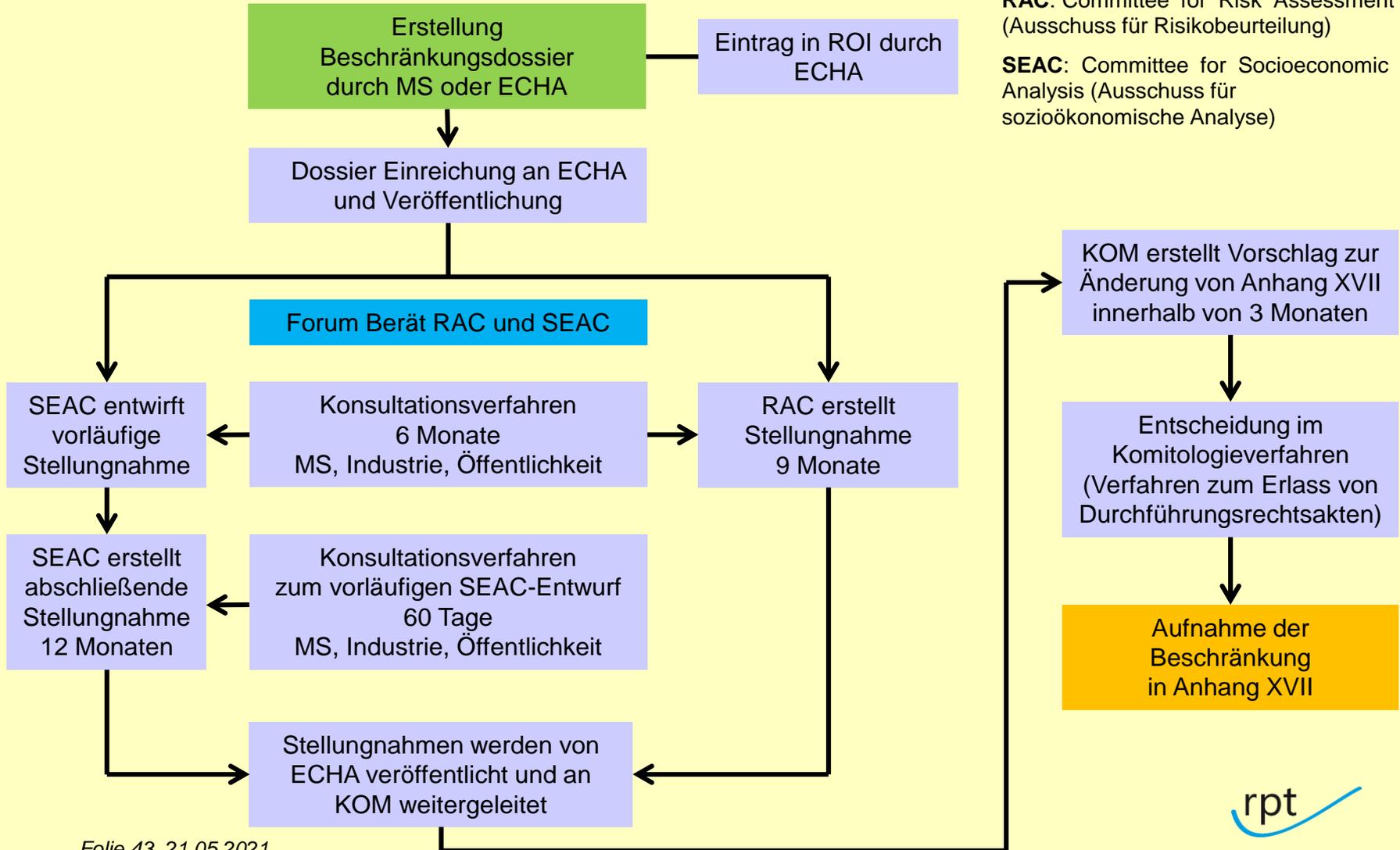
- radioaktive Stoffe, nicht isolierte Zwischenprodukte, Abfall, Stoffe im Transit (Art. 2 Nr. 1 und 2).
- isolierte **Zwischenprodukte** (standortinterne, transportierte) (Art. 2 Nr. 8).
- **wissenschaftliche und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung** (Art. 56 Abs. 3)
- Verwendung in **Human- 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 geschlossenen Systemen (Art. 56 Abs. 4).
- Verwendung in **kosmetischen Mitteln**, 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).

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 75 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)

Aktueller Stand der Beschränkungen (24.01.2020)

➤ Aktuell enthält der Anhang XVII **75 Einträge, betrifft weit über 100 Stoffe**

<https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach>

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Verfahren/Beschraenkungsverfahren/Anhang-XVII-Beschraenkungen/Anhang-XVII-Beschraenkungen_node.html

- 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 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.
- Eintrag 71: **1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP)**, darf nach dem **9. Mai 2020** nicht als Stoff oder in Gemischen in Konzentrationen von $\geq 0,3$ % in den Verkehr gebracht werden. Ausnahmen unter gewissen Bedingungen möglich.
- Eintrag 72: **Stoffe in Anlage 12** dürfen nach dem **1. November 2020** in Folgendem nicht mehr in Verkehr gebracht werden:
 - a) **Kleidung** oder damit in Bezug stehendem Zubehör,
 - b) anderen **Textilien**, die
- Eintrag 73: **(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctyl)-silantriol** seine Mono-, Di- oder Tri-O- (Alkyl)-Derivate darf nach dem 2. Januar 2021 in Sprühprodukten zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit
- Eintrag 74: **Diisocyanate**, Inverkehrbringensverbot ab **24. Februar 2022**, Verwendungsverbot ab **24. August 2023**

➤ Es befinden sich zur Zeit **42 Stoffe** in der Liste der Stoffe für die ein **Aufnahmeverfahren** in den Anhang XVII **beabsichtigt** ist.

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions>

➤ **Drei Stoffe** für die Aufnahme in den Anhang XVII befindet 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 25.06.2020 Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')tin

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

SVHC Meldepflicht - 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.

In Deutschland im Chemikaliengesetz (ChemG) in nationales Recht umgesetzt im § 16 f.

§ 16f

Informationspflicht der Lieferanten

(1) Wer als Lieferant Erzeugnisse in Verkehr bringt, hat ab dem 5. Januar 2021 die Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 der Europäischen Chemikalienagentur nach Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2008/98/EG zur Verfügung zu stellen. Satz 1 gilt nicht für Erzeugnisse mit militärischer Zweckbestimmung.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Weiterführende Links:

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



Michael Wiesner

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 114 – Chemikaliensicherheit

michael.wiesner@rpt.bwl.de