

REACH-Info 6

Erzeugnisse

Anforderungen an Produzenten,
Importeure und Händler

reach-clip
helpdesk

Wenn Sie Fragen zu REACH oder CLP haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 16.30 Uhr.

Service-Telefon **0231 9071-2971**

Fax **0231 9071-2679**

E-Mail **reach-clp@baua.bund.de**

Internet **www.reach-clp-helpdesk.de**

: reach-clp
helpdesk



REACH-Info 6

Erzeugnisse

Anforderungen an Produzenten,
Importeure und Händler

reach-clip
helpdesk

Inhalt

- 3 **Vorwort**
- 5 **Allgemeine Pflichten unter REACH**
- 5 **Definition eines Erzeugnisses**
- 6 **Abgrenzung des Erzeugnisbegriffs gegenüber dem Stoff- bzw. Gemischbegriff**
- 14 **Welche Pflichten kommen auf Produzenten, Lieferanten und Verwender von Erzeugnissen unter REACH zu?**
- 17 **Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen unter REACH**
- 18 Was wird unter Freisetzung unter >normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen< in Artikel 7 Absatz 1 verstanden?
- 21 **Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen unter REACH**
- 21 Mitteilungs- und Informationspflichten nach Artikel 7 und 33
- 22 Wann entstehen Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen?
- 22 Wie läuft der Prozess zur Ermittlung von Stoffen mit gemäß Artikel 57 besonders besorgniserregenden Eigenschaften ab?
- 23 Auf welcher Basis wird die 0,1 %-Grenze festgelegt?
- 25 Ab wann müssen die Informationen nach Artikel 7 Absatz 2 an die Agentur übermittelt werden?
- 26 Gibt es für Stoffe in Erzeugnissen Ausnahmen von der Mitteilungspflicht an die Agentur?
- 27 Welche Informationspflichten bestehen für den Lieferanten eines Erzeugnisses gemäß Artikel 33?
- 28 Informationspflicht nach Artikel 33 Absatz 1
- 29 Informationspflicht nach Artikel 33 Absatz 2
- 30 Informationspflichten nach Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)
- 31 **Glossar**
- 32 **Websites und Quellen**
- 33 **Impressum**

Vorwort

Liebe Leserinnen und Leser,

im Falle von Erzeugnissen treten unter der REACH-Verordnung insbesondere Fragen zur Abgrenzung des Erzeugnisbegriffs gegenüber dem Stoff- bzw. Gemischbegriff auf. Darüber hinaus haben die Firmen, die Erzeugnisse herstellen oder liefern, Informationspflichten gegenüber ihren Abnehmern, die Weiterverarbeiter, Händler, Anwender der Erzeugnisse oder Verbraucher sein können. In bestimmten Fällen ergeben sich auch Verpflichtungen gegenüber der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA).

Die vorliegende Broschüre informiert über diese verschiedenen Verpflichtungen der Hersteller, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen unter der REACH-Verordnung und gibt eine Reihe von Antworten auf die Frage, wann ein Objekt ein Stoff/Gemisch, wann ein Erzeugnis ist.

Folgende weitere Broschüren sind im Rahmen der REACH-Info-Reihe erschienen:

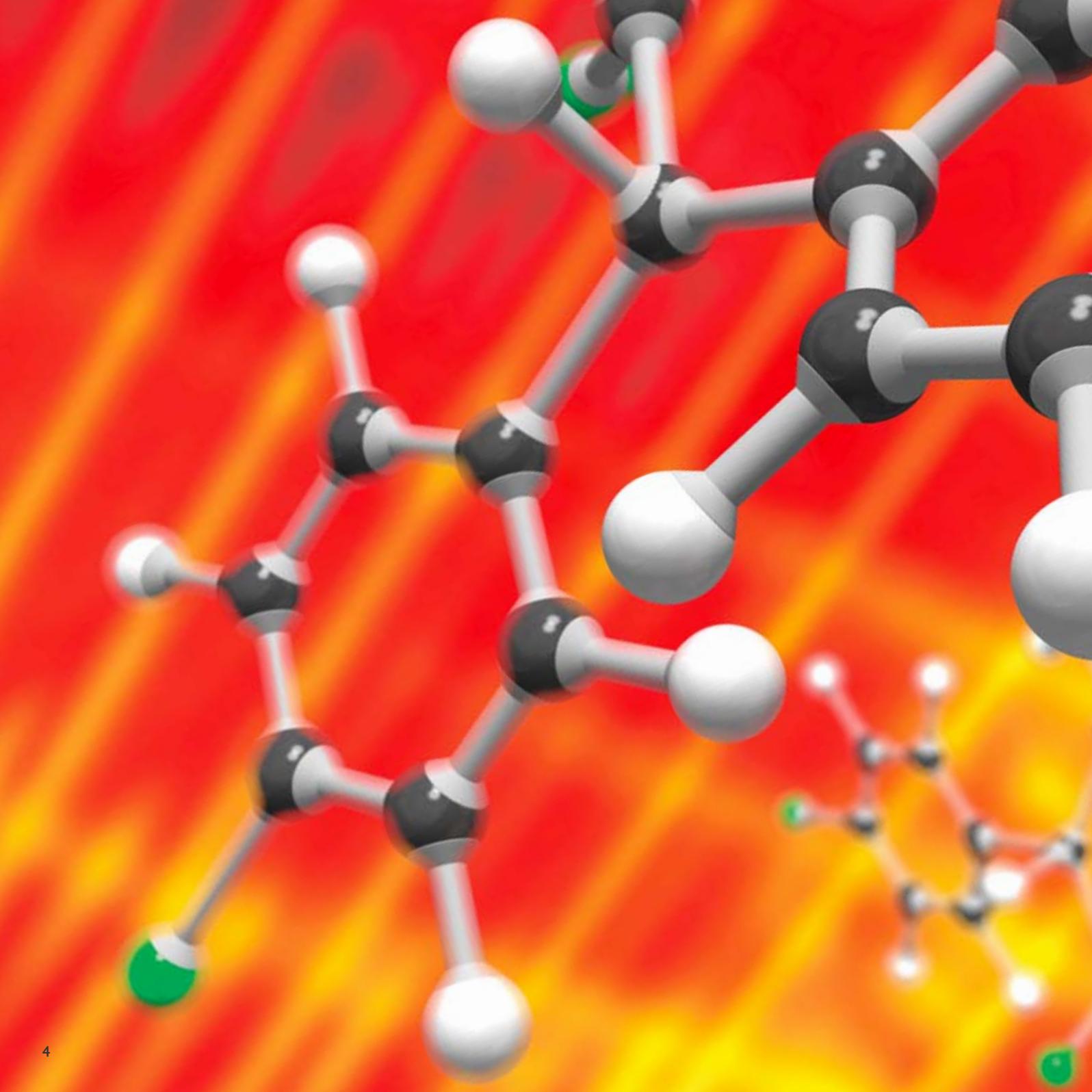
REACH-Info 1: Erste Schritte unter der neuen EU-Verordnung REACH

REACH-Info 2: Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung

REACH-Info 3: Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren

REACH-Info 4: Neustoffe und REACH

REACH-Info 5: Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH



Allgemeine Pflichten unter REACH

Unter der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 müssen **Hersteller** und **Importeure** von Stoffen als solchen oder in Gemischen diese Stoffe bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registrieren, wenn die Menge des hergestellten oder eingeführten Stoffs bei mindestens 1 Tonne pro Jahr liegt. Darüber hinaus müssen Stoffe, die, wenn sie zu mindestens 1 Tonne pro Jahr und Hersteller oder Importeur in Erzeugnissen enthalten sind **und** bestimmungsgemäß freigesetzt werden sollen, ebenfalls registriert werden.

Sofern für einen Stoff eine Registrierungspflicht vorliegt, darf er nach Artikel 5 der REACH-Verordnung in Mengen ab einer Jahrestonne weder hergestellt noch in Verkehr gebracht werden, wenn er nicht registriert ist. Für die **Registrierung** muss ein technisches Dossier erstellt werden. Ab einer Produktionsmenge von 10 Tonnen pro Jahr müssen Hersteller und Importeure zusätzlich einen

Stoffsicherheitsbericht erstellen, der über Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und das Umweltverhalten informiert. Die Dossiers werden zur Registrierung bei der Europäischen Chemikalienagentur in Helsinki eingereicht. Ein Teil der registrierten Stoffe, insbesondere solche, bei denen die Risiken nicht abschließend abgeschätzt werden können, wird für eine Stoffbewertung ausgewählt. Für diese Aufgabe werden vornehmlich die Behörden der Mitgliedstaaten verantwortlich sein.

Stoffe, die für den Menschen oder die Umwelt besonders besorgniserregend sind (SVHC = substances of very high concern, siehe Seite 22), können möglicherweise einem **Zulassungsverfahren** unterliegen. Um diese Stoffe weiter verwenden oder in Verkehr bringen zu können, muss eine Zulassung beantragt werden. Für Stoffe, die ein unannehmbares Risiko darstellen, können **Beschränkungen** festgelegt werden.

Definition eines Erzeugnisses

In Artikel 3 Absatz 3 der REACH-Verordnung wird ein Erzeugnis als ein Gegenstand definiert, dessen **äußere Form entscheidend** für seine Funktion ist, die **chemische Zusammensetzung** darf nur eine **untergeordnete** Rolle spielen. Das ist auch das entscheidende Kriterium für die Abgrenzung gegenüber Stoffen/Gemischen. Das bedeutet nicht, dass die chemische Zusammensetzung kein Charakteristikum eines Erzeugnisses ist, es ist jedoch nicht das bestimmende.

Artikel 3

(3) **Erzeugnis: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;**

Beispiel

Bei einem Tisch handelt es sich um ein Erzeugnis, egal ob er aus Holz, Metall oder Kunststoff besteht. Entscheidend ist die Form. Im Einzelfall wird ein Tisch vielleicht auch wegen seines Materials ›ausgesucht‹, seine Funktion als ›Tisch‹ wird dadurch aber nicht beeinträchtigt.

Abgrenzung des Erzeugnisbegriffs gegenüber dem Stoff- bzw. Gemischbegriff

Die Frage, ob ein Material als Erzeugnis oder als Stoff/Gemisch anzusehen ist, lässt sich im Einzelfall nicht immer ganz einfach beantworten und bedarf daher einer detaillierten Betrachtung. Dabei spielt eine Reihe von Entscheidungskriterien eine Rolle:

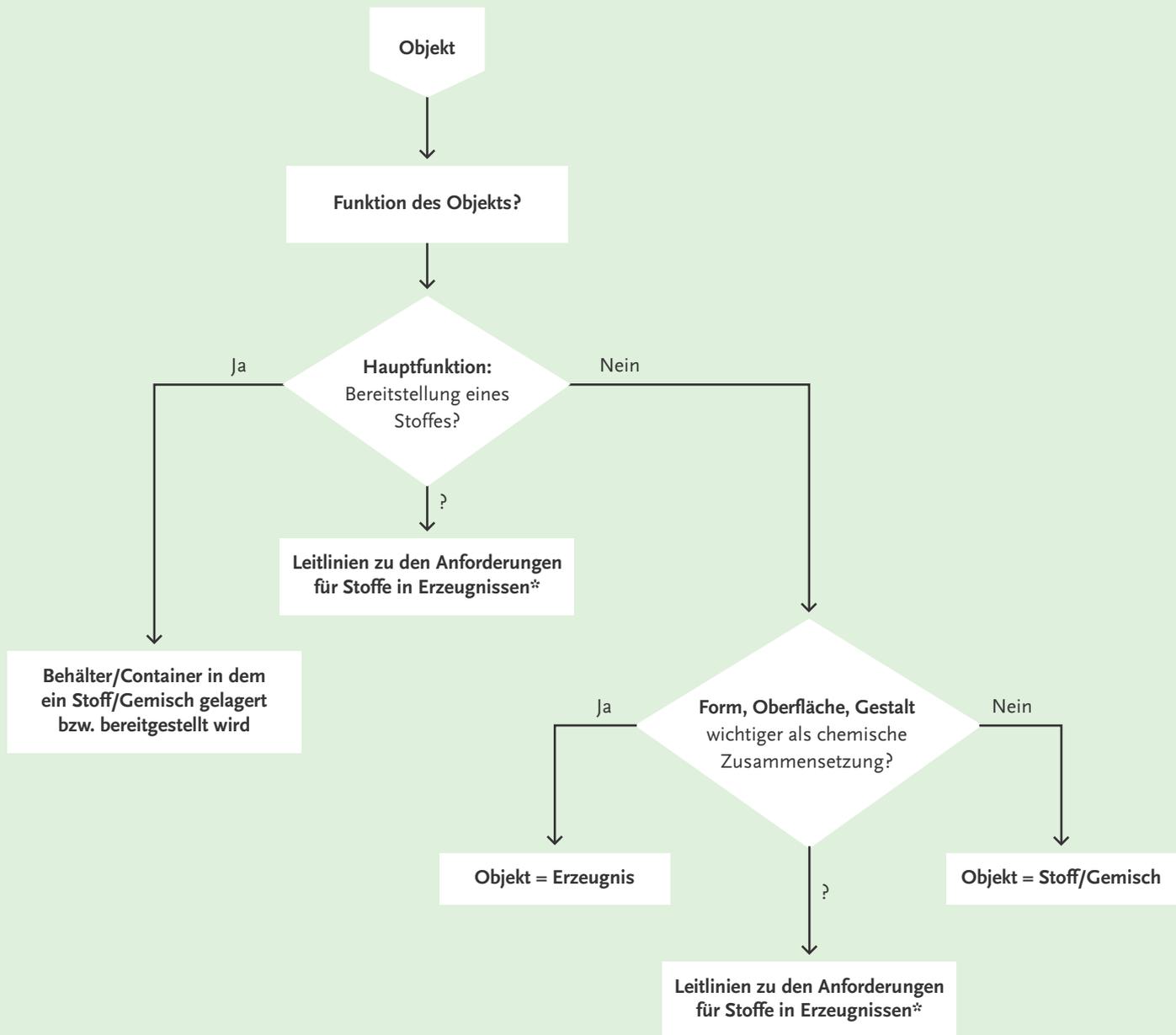
In folgendem Diagramm¹ wird das grundlegende Prinzip für die Abgrenzung von Erzeugnissen gegenüber Stoffen dargestellt, wobei es sich um eine sehr vereinfachte Darstellung handelt. Bei komplexen Abgrenzungsfragen hingegen möchte Ihnen diese Infobroschüre weiterhelfen. Darüber hinausgehende Abgrenzungsfragen werden in den ›Leitlinien zu den

Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen² beantwortet, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aus dem englischen Originaltext ›Guidance on requirements for substances in articles³ übersetzt wurden.

¹ ECHA publication, Guidance in a Nutshell, Requirements for Substances in Articles
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_articles2_en.pdf

² Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_de.pdf

³ Guidance on requirements for substances in articles
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf



* Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_de.pdf

In der folgenden Tabelle sind einige Beispiele genannt, für die eine Festlegung auf eine der beiden Kategorien auf EU-Ebene erfolgt ist. Bei den mit *) gekennzeichneten Beispielen sind noch Diskussionen im Gange bzw. es konnte innerhalb der EU keine endgültige Entscheidung getroffen werden. In diesen Fällen wird die Sichtweise des deutschen

Helpdesks übernommen. Die Tabelle gibt dabei nur eine Übersicht über die **grundsätzliche Abgrenzung** Stoff/Erzeugnis. Die Entscheidungsfindung wird an einzelnen Beispielen im späteren Text noch genauer erläutert. Es wird an anderer Stelle noch detailliert auf weitere Anforderungen in Bezug auf mögliche Registrierungs- und Mitteilungspflichten eingegangen.

Material	Zuordnung
Metallrohr	Erzeugnis
Strahlmittel	Stoff bzw. Gemisch *)
Magnetfolien	Erzeugnis
Aluminiumfolie	Erzeugnis
Draht	Erzeugnis
Schweißdraht	Stoff bzw. Gemisch
Metallkugeln (Kugellager)	Erzeugnis
CD-Hüllen (Kunststoff)	Erzeugnis
Papier	Erzeugnis
Textilien	Erzeugnis
Polyesterfasern	Erzeugnis
Verpackungen	Erzeugnis
Kugelschreiber	Gemisch (in einem Behälter)
Drucker-/Tonerkartusche	Gemisch (in einem Behälter)
Kerzen	Stoff bzw. Gemisch *)
Batterie/Akku	Erzeugnis
Klebeband	Erzeugnis
Nassreinigungstücher	Gemisch (auf einem Trägermaterial)
Metallbarren	Stoff bzw. Gemisch
Maschine (geölt)	Erzeugnis
Autoreifen	Erzeugnis
Knickleuchte	Gemisch

In den folgenden **Beispielen** werden einzelne Kriterien, die zur Abgrenzung von Stoffen/Gemischen gegenüber Erzeugnissen führen, erläutert.

Als Beispiel für die Komplexität der Abgrenzung sei die gefüllte **Tonerkassette** eines Laserdruckers genannt. Wird nur die leere Kassette betrachtet, liegt der Schluss nahe, dass es sich hier um ein Erzeugnis handelt. Bei der gefüllten Kassette wird die Zuordnung schon schwieriger.

Eine solche Kassette eines bestimmten Herstellers passt nur in den dafür vorgesehenen Kopierer oder Drucker dieser Firma. Insofern spielt die Form der Kassette eine nicht unwesentliche Rolle für ein problemloses Funktionieren des Geräts. Deshalb ist man geneigt, die gefüllte Tonerkassette als Erzeugnis einzustufen.

Die genauere Analyse ergibt allerdings ein anderes Bild. Dazu müssen die Erzeugnis-Definitionen der REACH-Verordnung zugrunde gelegt und die Erläuterungen, wie sie im ›Leitfaden‹ zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen angegeben sind, beachtet werden.

Dann wird die Frage ein wichtiges Entscheidungskriterium, ob der Toner aus der Kassette entnommen und in einem ähnlichen Behälter oder auf sonstige Art und Weise, wenn auch vielleicht umständlicher oder komplizierter, auf das Papier übertragen werden kann. Wenn das möglich ist, und das muss im Falle des Toners angenommen werden, der eben auch unabhängig von der Kassette seine Funktion erfüllen kann, ist dies ein deutliches Anzeichen dafür, dass hier kein Erzeugnis vorliegt. Es handelt sich bei diesem System vielmehr um ein Behältnis, das auf der einen Seite zur Aufnahme des Stoffes/Gemisches, auf der anderen Seite zu dessen kon-

trollierter Abgabe dient. Die Hauptfunktion der Tonerkassette besteht also darin, die Pigmente aufzunehmen und diese in geeigneter Weise dosiert und elektronisch gesteuert abzugeben, um auf Papier in Form von Buchstaben, Zeichen, Bildern usw. aufgebracht und fixiert zu werden. Darüber hinaus wird der Stoff/das Gemisch in diesem Behälter im Verlaufe der Anwendung verbraucht. Diese drei Kriterien

1. von der Kartusche unabhängige Funktion des Toners,
2. Kartusche = Behälter,
3. Verbrauch des Stoffes/Gemisches im Verlauf der Anwendung,

führen zu dem Schluss, dass es sich bei der Tonerkartusche um einen Behälter mit einem Stoff/Gemisch handelt. **Das Gesamtsystem ist somit kein Erzeugnis.**

Ein ähnlicher Grenzfall ist die **Spraydose**, die möglicherweise eine komplexe Konstruktion der Düse zum einheitlichen Auftragen von Farbe enthält. Letztlich handelt es sich aber auch hier, ähnlich wie im Falle der Tonerkassette, um ein Behältnis, dessen Hauptfunktion die Aufnahme einer Farbe ist, die mithilfe der Düse in geeigneter Weise auf ein Objekt aufgebracht werden soll. Die Farbe wird im Verlauf der Anwendung verbraucht. Man kommt auch in diesem Fall unter Beachtung der bei der Auslegung der Tonerkassette angewandten Kriterien zu dem Ergebnis, dass es sich bei der leeren Spraydose um ein Erzeugnis handelt. Eine gefüllte Spraydose ist ein Container für ein Gemisch, hier: eine Farbe. Entsprechend ergeben sich in beiden Fällen folgende Pflichten:

1. Registrierung des Stoffs/der Stoffe im Toner bzw. der Farbe gemäß Artikel 6 unter den dort angegebenen Bedingungen.
2. Gegebenenfalls Informationspflichten nach Artikel 7 Absatz 2 sowie Artikel 33, wenn in dem Material der Tonerkassette/Spraydose SVHCs enthalten sind.

Für die im Toner bzw. in der Farbe enthaltenen Stoffe gelten darüber hinaus die Verpflichtungen zur Einstufung und Kennzeichnung nach **CLP-Verordnung**⁴.

Auf den folgenden Seiten wird die Vorgehensweise für die Entscheidung, ob ein Stoff/Gemisch oder ein Erzeugnis vorliegt, an weiteren Beispielen in Form von **Fragen und Antworten** erläutert.

Sind Kerzen Gemische oder Erzeugnisse mit bestimmungsgemäßer Freisetzung von Stoffen?

Die Frage ist EU-weit nicht einheitlich beantwortet worden. Nach der Interpretation des nationalen Helpdesks (REACH-CLP-Helpdesk der Bundesbehörden), die auch von der Europäischen Kommission und der ECHA gestützt wird, handelt es sich bei Kerzen um Stoffe/Gemische und nicht um Erzeugnisse, da die Form einer Kerze nicht entscheidend für ihre Funktion ist. Das bedeutet, dass die in der Kerze enthaltenen Stoffe nach Artikel 6 der REACH-Verordnung registriert werden müssen.

Unabhängig davon, dass es sich bei Kerzen um Stoffe bzw. Gemische handelt, wären es im Falle der Anwendung des Erzeugnisbegriffes keine Erzeugnisse mit bestimmungsgemäßer Freisetzung von Stoffen nach Artikel 7 Absatz 1, da die Verbrennungsprodukte nicht beabsichtigt freigesetzt werden sol-

len, sondern unvermeidbar im Verlaufe der Anwendung entstehen.

Die Funktion des Dochtes besteht darin, **flüssiges** Paraffin oder Wachs der Flamme zuzuführen. Das bedeutet, dass die äußere Form der Kerze durch Verflüssigen des Paraffins/Wachses zunächst sogar aufgelöst werden muss, um den Verbrennungsvorgang aufrechtzuerhalten. Das ist ein weiteres Kriterium, das die Auslegung ›Kerze = Stoff/Gemisch‹ stützt.

Import eines Motorblocks, dessen bewegliche Teile geölt sind. Muss das hierfür verwendete Schmiermittel beim Import des Motorblocks registriert werden?

Bei dem Motorblock handelt es sich um ein **Erzeugnis** im Sinne der REACH-Verordnung. Öl, das zum Schmieren von Teilen des Motorblocks verwendet wurde, ist ein Teil des Erzeugnisses, wenn die Teile beim Import bereits behandelt sind. Da man davon ausgehen kann, dass dieses Öl nicht freigesetzt werden soll (siehe hierzu Seite 18), ist eine Registrierung des Öls nicht notwendig.

Was muss beim Import von vernickelten Stecknadeln oder vernickeltem Schmuck sowie Drahtwaren, wie z. B. verzinkter Stacheldraht, beachtet werden?

Sowohl bei vernickelten Stecknadeln als auch bei verzinktem Stacheldraht handelt es sich um **Erzeugnisse** im Sinne von Artikel 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung. Die Form bestimmt hier die Funktion. Die Erzeugnisse bestehen entweder aus Stoffen oder aus Legierungen (Gemische), die zum Korrosionsschutz oder zur Veredelung z. B. mit Zink oder Nickel überzogen werden können. Wie eingangs erwähnt,

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

spielt hier natürlich auch die chemische Zusammensetzung, z. B. bei der Auswahl des Metalls, das für die Passivierung oder Veredelung verwendet wird, eine Rolle. Unabhängig von dem Metallüberzug handelt es sich bei diesen Gegenständen nach wie vor um Erzeugnisse, deren Funktion eindeutig durch die Form oder Gestalt bestimmt wird.

Im Falle von Erzeugnissen, die Nickel enthalten, müssen mögliche **Beschränkungen nach Anhang XVII** der REACH-Verordnung beachtet werden, so etwa im Falle von Schmuckerzeugnissen, die mit der Haut in Berührung kommen, wie Ohrringe, Halsketten, Armbänder usw.

Wie werden Metallwaren generell unter REACH eingeordnet?

Bei Metallwaren spielt die Verwendung für die Abgrenzung ›Erzeugnis‹ oder ›Stoff/Gemisch‹ eine entscheidende Rolle. In den ›Leitlinien zu den Anforderungen an Stoffe in Erzeugnissen‹ ist für Aluminium beispielhaft die Abgrenzung zwischen Erzeugnis/Stoff dargestellt. Danach gelten Aluminiumbarren als Stoff, gewalzte oder gepresste Produkte wie Folien, Bleche oder Profile als Erzeugnisse.

Somit sind die Bestandteile eines Barrens registrierungspflichtig, sofern ihre Menge mindestens eine Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur beträgt (Art. 6 der REACH-Verordnung).

Die Frage der Abgrenzung von Stoff gegenüber Erzeugnis wird nachfolgend am Beispiel von Blechen und Drähten in der Metallverarbeitung erläutert. Ein **Blech** ist eine Metallplatte, die über ihre Dicke definiert wird, d. h., bei Blechen ist generell **eine der drei Dimensionen** ein Charakteristikum, das für die Anwendung des Erzeugnisbegriffes entscheidend ist.

Die beiden anderen Dimensionen, Länge und Breite, sind variabel und von der endgültigen Verwendung des Blechs abhängig. Das gilt analog auch für Draht, der durch seine Dicke in zwei Dimensionen festgelegt ist, wobei hier die Länge des Drahtes variabel ist. Während der späteren Weiterverarbeitung der Bleche oder Drähte werden diese **charakteristischen Dimensionen** nicht mehr verändert.

In den oben genannten Leitlinien wird dieser Ansatz am Beispiel des Walzens (Bleche) und Pressens (Pressprofile) von Aluminium gezeigt, also an dem Punkt, an dem das Ausgangsmaterial seine charakteristische Dimension erhält. Analog gilt das auch für das Ziehen von Drähten.

Durch das Walzen wird eine Dimension, durch das Ziehen werden zwei Dimensionen des Materials festgelegt. Über diese Dimensionen findet auch die Spezifizierung für die endgültige Verwendung der Materialien statt. Sie ist an dieser Stelle entscheidend für die Festlegung des Erzeugnisbegriffes, unabhängig davon, was mit dem Blech oder Draht im Nachhinein weiter geschieht; d. h., Schneiden, Kürzen, Verformen, Stanzen usw. sind alles Weiterarbeitungen für bestimmte spätere Verwendungen des Blechs.

Diese aus dem Erzeugnisleitfaden für Aluminium abgeleiteten Abgrenzungskriterien sind auf andere Metalle übertragbar, z. B. auf Stahlbrammen. Die Form der Bramme wird lediglich durch den technologischen Prozess geprägt, in dem sie hergestellt wird, und sie muss auch für die Weiterverarbeitung in bestimmten Größenverhältnissen vorliegen. Dabei handelt es sich aber noch nicht um die entscheidenden Parameter für die spätere Verwendung.

Brammen sind Vorformen der endgültigen Bleche, die noch nicht ihre definierte Form erhalten haben, d. h., sie sind noch nicht auf die für die Verwendung charakteristische Dimension – die Dicke des daraus produzierten Blechs – gewalzt worden. Erst ab diesem Punkt kann von einem Erzeugnis gesprochen werden.

Beim Import von Draht, geschmiedetem Rundstahl oder vergleichbaren Produkten (verzinkt oder vernickelt) besteht keine Registrierungspflicht. Es müssen lediglich die Stoffe in Erzeugnissen registriert werden, die nach Artikel 7 Absatz 1 bei bestimmungsgemäßem Gebrauch freigesetzt werden **sollen**, was bei Metallen allerdings in der Regel nicht der Fall ist.

Sind Strahlmittel Stoffe/Gemische oder Erzeugnisse im Sinne von REACH?

Strahlmittel können z. B. Metalle oder mineralische Materialien sein. Diese Mittel haben je nach Einsatzgebiet eine bevorzugte Korngröße, Form, Kantigkeit usw. Sie müssen aber auch bestimmte Materialeigenschaften, d. h. eine bestimmte Zusammensetzung haben, um ihren Zweck zu erfüllen.

Falls Strahlmittel als Erzeugnis einzuordnen wären, müsste die Form der Partikel (rund, kantig, rau usw.) **wichtiger** als ihre chemische Zusammensetzung sein.

Folgende Fragen wurden vom deutschen Helpdesk für die Entscheidungsfindung herangezogen. Eine endgültige Entscheidung auf EU-Ebene war zum Zeitpunkt der Drucklegung dieser Broschüre noch nicht getroffen:

1. Sind Form, Gestalt, Oberfläche **wichtig** für die Wirksamkeit des Strahlmittels?
2. Sind Form, Gestalt, Oberfläche **entscheidend** für die Wirksamkeit des Strahlmittels?
3. Kann das Strahlmaterial durch ein anderes Material ersetzt werden?
4. Ist das Strahlmaterial universell einsetzbar?

Zu 1:

Die äußere Form ist in vielen Fällen wichtig, abhängig vom Einsatzgebiet. Eine Kugelform wirkt weniger abrasiv, also abschabend, als ein kantiges Material, d. h., zum massiven Abtragen von Oberflächen wird man eher ein raues Material verwenden.

Zu 2:

Form, Gestalt, Oberfläche sind zwar wichtig, aber in den meisten Fällen nicht wichtiger als die chemische Zusammensetzung, die etwa für die Härte, Zähigkeit oder den Schmelzpunkt eines Materials verantwortlich ist. In den meisten Fällen wird die äußere Form, etwa die Ausbildung von Kristallen allein durch die Chemie des Materials bestimmt, z. B. bei Siliciumcarbid-Kristallen, die besonders scharfkantig sind.

Zu 3:

Das verwendete Material kann zwar durch andere Materialien ersetzt werden, aber in der Regel nicht durch beliebige Materialien, sondern, abhängig vom Einsatzbereich, nur durch solche mit ähnlichen Eigenschaften, also solche mit vergleichbarer Härte oder mit ähnlichem Schmelzpunkt oder auch der Anforderung, inert gegenüber der zu behandelnden Oberfläche zu sein.

Zu 4:

In der Regel sind Materialien nicht universell einsetzbar, sondern immer abhängig von dem zu erzielenden Effekt auf der zu behandelnden Oberfläche (Form, Gestalt), den Materialeigenschaften (Chemie), möglichen Wechselwirkungen mit der zu behandelnden Oberfläche (Chemie) usw.

Der deutsche Helpdesk geht daher insbesondere unter Berücksichtigung der Antworten auf die zweite und dritte Frage davon aus, dass es sich bei **Strahlmaterialien um Stoffe/Gemische** im Sinne der REACH-Verordnung handelt, da vor allem die Voraussetzung für Erzeugnisse, dass die Materialeigen-

schaften hinter die äußere Form zurücktreten, nicht gegeben ist.

Sind Trockenmittel, die z. B. einem Fotoapparat oder einer Handtasche in kleinen Beuteln beigelegt werden, als Teil des Erzeugnisses zu betrachten oder sind es Stoffe/Gemische, die registriert werden müssen?

Die beigelegten Trockenmittel sind nicht Teil des Erzeugnisses, hier Fotoapparat oder Handtasche; es handelt sich um Stoffe/Gemische.

Siliciumdioxid, das in der Regel als Trockenmittel verwendet wird, muss nach Artikel 6 registriert werden, wenn es sich nicht um einen Naturstoff im Sinne von Artikel 3 Nr. 39 handelt und die Menge die Ein-Tonnen-Schwelle pro Jahr überschreitet. Das gilt auch unter der gegebenen Voraussetzung, dass der Stoff nicht beabsichtigt importiert, sondern nur als »Beigabe« zu dem Erzeugnis eingeführt wird.

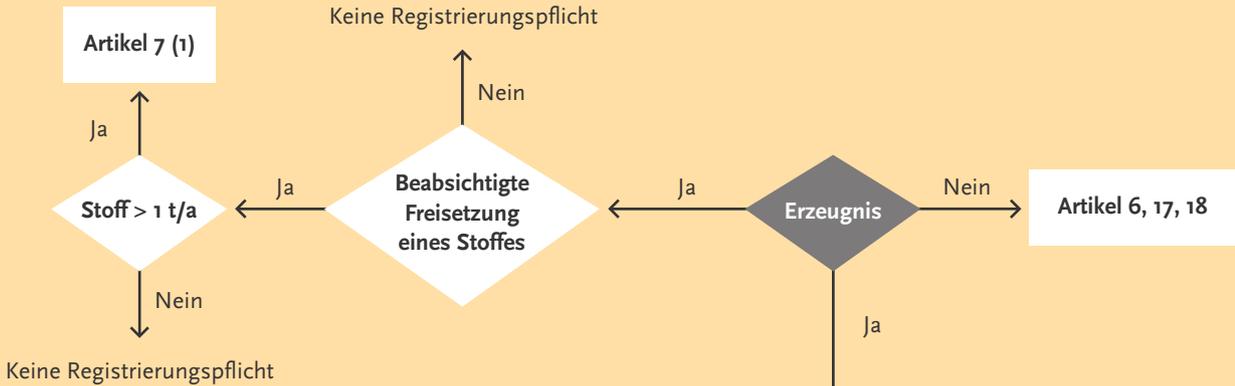
Die Antwort auf diese Frage wurde mit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) abgestimmt.

Form, Gestalt, Oberfläche sind zwar wichtig, aber in den meisten Fällen nicht wichtiger als die chemische Zusammensetzung.

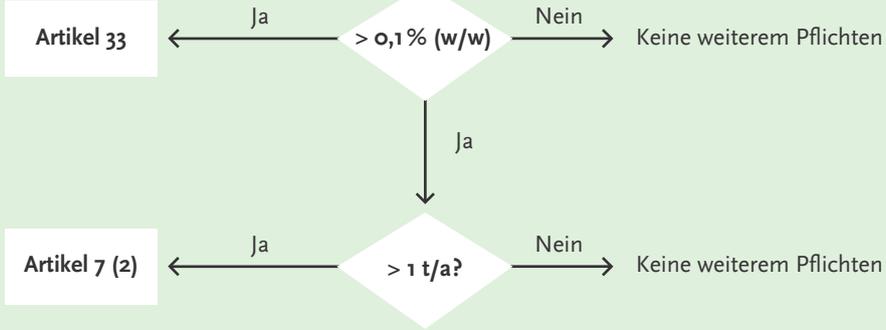
Welche Pflichten kommen auf Produzenten, Lieferanten und Verwender von Erzeugnissen unter REACH zu?

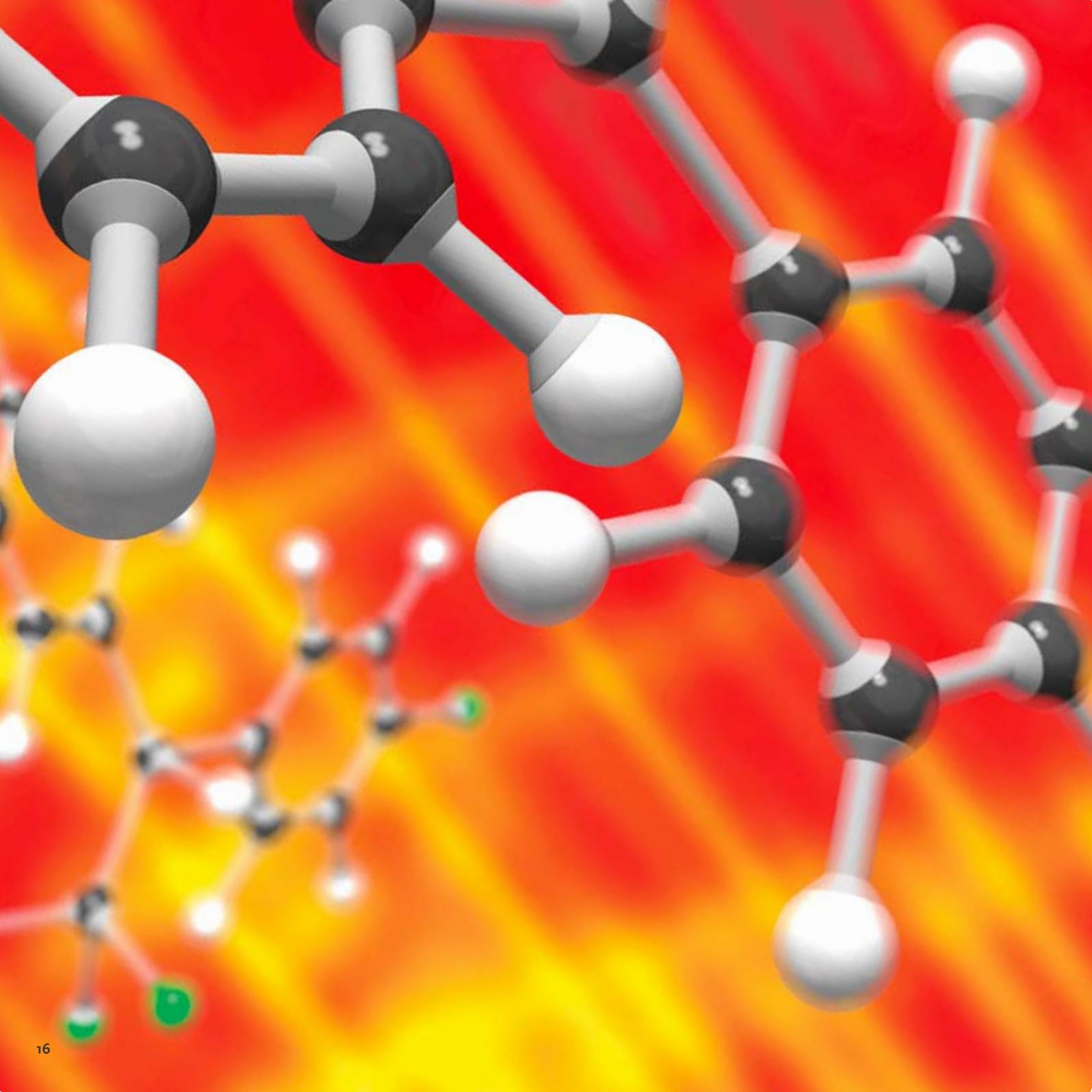
Die Produzenten, Lieferanten und Verwender von Erzeugnissen können unter der REACH-Verordnung unter bestimmten Bedingungen sowohl Informations- und Mitteilungspflichten als auch die Pflicht zur Registrierung von Stoffen haben. In folgendem Entscheidungsbaum sind diese Pflichten und die Bedingungen kurz zusammenfasst dargestellt. In den folgenden Kapiteln werden die REACH-Verpflichtungen für die Betroffenen im Einzelnen genauer erläutert.

Registrierungspflichten



**Informations-/
Mitteilungspflichten**





Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen unter REACH

Die Registrierungsspflichten unter der REACH-Verordnung gelten nur für Stoffe und zwar für die Stoffe selbst oder für diese Stoffe in Gemischen. Voraussetzung ist, dass die Stoffe in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Die Bedingungen sind in **Artikel 6** beschrieben.

Eine besondere Stellung haben **Erzeugnisse** unter REACH. Die Erzeugnisse selbst müssen, wie schon erwähnt, nicht registriert werden. Es gibt aber unter bestimmten Bedingungen Registrierungsspflichten für **Stoffe in Erzeugnissen**, wenn diese freigesetzt werden sollen oder Mitteilungspflichten für Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften. Die Bedingungen sind in **Artikel 7** beschrieben.

Nach Artikel 7 Absatz 1 entsteht eine Registrierungspflicht, wenn ein Stoff freigesetzt werden soll und die Menge dieses Stoffes in den Erzeugnissen 1 Tonne pro Jahr überschreitet. Diese Menge beinhaltet die Gesamtmenge des Stoffes in **allen Erzeugnissen** des Importeurs oder Produzenten. Die Gesamtmenge setzt sich dabei sowohl aus der freigesetzten als auch aus der (noch) im Erzeugnis verbliebenen Menge zusammen.

Das heißt, dass ein **Nicht-Phase-in-Stoff**, der aus Erzeugnissen freigesetzt werden soll, seit dem 1. Juni 2008 registriert werden muss, bevor das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird.

Für **Phase-in-Stoffe** gelten die Übergangsregelungen in Artikel 23, wenn der Stoff nach Artikel 28 vom Importeur oder Produzenten des Erzeugnisses vorregistriert wurde.

Artikel 7

- »(1) Der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen reicht für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungs-dossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
 - b) der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.«

Was wird unter ›Freisetzung unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen‹ in Artikel 7 Absatz 1 verstanden?

Die Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis wird in diesem Artikel auf zwei Bedingungen beschränkt, die nicht gleichzeitig erfüllt sein müssen.

Die ›**normalen**‹ Bedingungen beschreiben die Bedingungen, unter denen ein Erzeugnis verwendet werden soll und unter denen es zur Freisetzung des Stoffes kommt, sozusagen seine Auslobung.

Demgegenüber bezeichnen die ›**vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen**‹ Umstände und Bedingungen, die zunächst bei der Verwendung des Erzeugnisses nicht vorgesehen waren und die damit über die Auslobung hinausgehen. Sie beschreiben also nicht die vom Produzenten oder Importeur des Erzeugnisses vorgesehenen Verwendungen, sondern andere wahrscheinliche Verwendungen oder Ereignisse, die sich während den Verwendungen ergeben können.

Bestimmungsgemäße Freisetzung unter normalen oder vorhersehbaren Bedingungen schließt u. a. nicht ein:

- Verwendungen, die vom Erzeugnisproduzenten oder Importeur ausdrücklich ausgeschlossen werden
- Verwendungen, die z. B. durch Warnhinweise vermieden werden sollen
- Unfälle

Es gibt bei genauer Betrachtung nur wenige Erzeugnisse mit bestimmungsgemäßer Freisetzung von Stoffen; ein Beispiel ist parfümiertes Toilettenpapier. Die eigentliche Funktion wird hier durch das Papier bestimmt. Papier ist ein Erzeugnis. Die Behandlung des Papiers mit einem Geruchsstoff, der freigesetzt werden soll, ist sozusagen eine ›Nebenfunktion‹, die aber keinerlei Einfluss auf die eigentliche ›Hauptfunktion‹ des Papiers hat. Deshalb kann man hier auch **nicht** von einem Träger sprechen, dessen Hauptfunktion die Abgabe des Parfüms wäre.

Es gibt bei genauer Betrachtung nur wenige Erzeugnisse mit bestimmungsgemäßer Freisetzung von Stoffen.

Der weiteren Erläuterung dieses Themenkomplexes dienen auch die folgenden **Beispiele**:

Handelt es sich bei dem Abrieb von Autoreifen um die beabsichtigte Freisetzung von Stoffen im Sinne von Artikel 7 Absatz 1?

Beim Abrieb von Autoreifen handelt es nicht um Stoffe, die unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen. Der Abrieb ist vielmehr eine unvermeidbare Begleiterscheinung bei der Verwendung der Reifen, er ist sogar unerwünscht. Die Stoffe müssen also nicht registriert werden.

Textile Fasern und Garne werden zur besseren Verarbeitbarkeit oder zur Verbesserung der Qualität des Garns mit sogenannten Avivagen überzogen. Diese Stoffe/Gemische können am Ende des Verarbeitungsprozesses wieder abgewaschen werden. Handelt es sich hierbei um eine beabsichtigte Freisetzung der Stoffe? Müssen die Stoffe beim Import von derart behandelten Fasern nach Artikel 7 Absatz 1 registriert werden?

Bei den behandelten Fasern/Garnen handelt es sich um Erzeugnisse. Die Fasern werden mit der Avivage überzogen, um eine bestimmte Eigenschaft der Faser zu erreichen, z. B. eine bessere Verarbeitbarkeit. Diese beabsichtigte Eigenschaft liegt nur so lange vor, wie die Avivage auf der Faser verbleibt. Sie ist damit Bestandteil der Faser. Wenn die Avivage ihre Funktion erfüllt hat, z. B. wenn die Fasern zu einem Garn versponnen sind, wird sie gegebenenfalls wieder entfernt.

Diese Freisetzung geht auch nicht mit der eigentlichen Funktion des Stoffes (Veredelung der Faser,

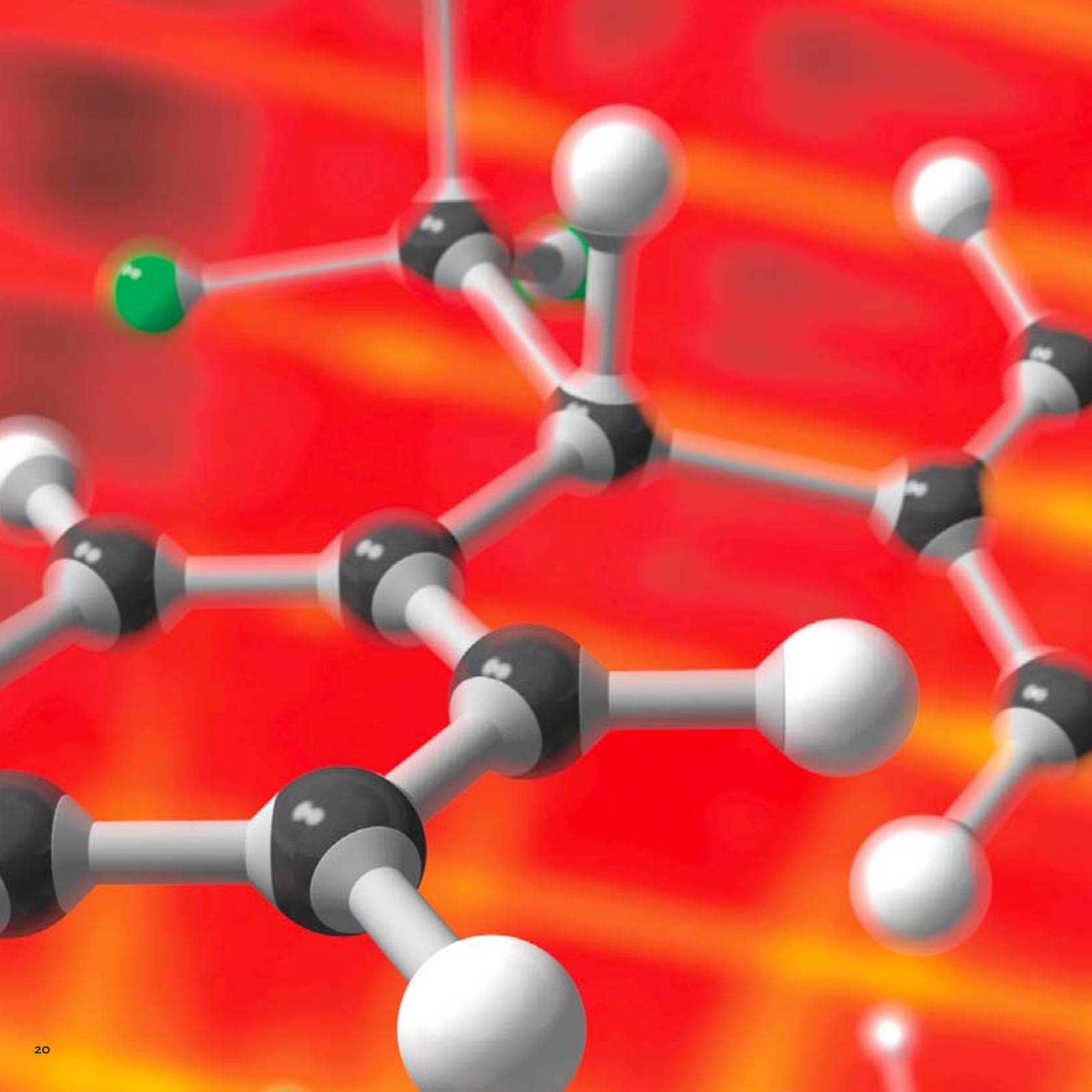
bessere Verarbeitungsfähigkeit der Faser) einher. Es findet mit der Freisetzung vielmehr eine Änderung des Stoffstatus unter REACH statt. Der Stoff ›Avivage‹ wird zu Abfall. Abfälle sind nach Artikel 2 Absatz 2 der REACH-Verordnung von Registrierungspflichten ausgenommen.

Handelt es sich bei feuchten Reinigungstüchern um Erzeugnisse mit bestimmungsgemäßer Freisetzung von Stoffen?

Bei feuchten Reinigungstüchern handelt es sich um Trägermaterialien, da sie einen Stoff/ein Gemisch z. B. ein Reinigungsmittel, enthalten. Die eigentliche Funktion des Objektes besteht darin, das Reinigungsmittel in einem Arbeitsgang durch Wischen auf die zu reinigende Oberfläche zu bringen und gleichzeitig den Schmutz zu entfernen. Entscheidend für die Reinigung ist das Mittel, das in dem Tuch, das als Träger fungiert, enthalten ist.

Das Reinigungsmittel könnte auch völlig unabhängig von dem Tuch aufgetragen werden, z. B. könnte es aus einer Spraydose aufgesprüht und in einem weiteren Schritt mit einem Tuch, Schwamm oder einem sonstigen geeigneten Material verwendet werden. Insofern geht die entscheidende Funktion von der Reinigungsflüssigkeit aus, die auch verbraucht wird. Die Funktion des Tuchs als Tuch ist nur untergeordnet im Vergleich zur Chemie des Reinigungsmittels.

Für feuchte Reinigungstücher findet Artikel 7 Absatz 1 entsprechend keine Anwendung. Die Stoffe in dem Reinigungsmittel müssen vielmehr nach Artikel 6 unter den dort genannten Bedingungen registriert werden.



Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen unter REACH

Mitteilungs- und Informationspflichten nach Artikel 7 und 33

Mitteilungspflichten gegenüber der **Agentur** ergeben sich für Produzenten und Importeure von Erzeugnissen nach **Artikel 7 Absatz 2**. Darüber hinaus sind Lieferanten von Erzeugnissen nach **Artikel 33** gegenüber **Abnehmern und Verbrauchern** zur Informationsweitergabe verpflichtet, gegenüber letzteren allerdings nur auf deren Ersuchen hin.

Diese Pflichten kommen zum Tragen, wenn Stoffe enthalten sind, die als besonders besorgniserregend gemäß den Kriterien in Artikel 57 ermittelt wurden.

In Zusammenhang mit den beiden Artikeln 7 und 33 ergibt sich eine Reihe von Fragen, die im Folgenden beantwortet werden sollen:

Wann entstehen Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen?

Wie läuft der Prozess zur Ermittlung von Stoffen mit gemäß Artikel 57 besonders besorgniserregenden Eigenschaften ab?

Auf welcher Basis wird die 0,1 %-Grenze festgelegt?

Artikel 7

»(2) Der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen unterrichtet die Agentur nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels, wenn ein Stoff die Kriterien nach Artikel 57 erfüllt und nach Artikel 59 Absatz 1 ermittelt ist und wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
- b) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten.«

Artikel 33

»(1) Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

- (2) Auf Ersuchen eines Verbrauchers stellt jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an. Die jeweiligen Informationen sind binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.«

Wann entstehen Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen?

Betroffen von diesen Informationspflichten sind **nicht alle** Produzenten, Verarbeiter und Importeure von Erzeugnissen. Diesen Informationspflichten unterliegen nur jene Akteure, die **besonders besorgniserregende Stoffe** (substances of very high concern = SVHC) in Erzeugnissen einsetzen bzw. solche Erzeugnisse an einen Abnehmer oder Verbraucher liefern.

Um welche Informationen handelt es sich?

Es gibt für Erzeugnisse bestimmte Informationsanforderungen unter REACH, die in den Artikeln 7 Absatz 4 und 33 beschrieben sind.

Nach Artikel 7 Absatz 4 sind der Agentur folgende Informationen mitzuteilen, wenn die Bedingungen nach Absatz 2 dieses Artikels erfüllt sind:

- Identität des Produzenten oder Importeurs des Erzeugnisses
- Registrierungsnummer des SVHC, falls vorhanden
- Identität des SVHC
- Einstufung des SVHC
- Verwendung des SVHC im Erzeugnis
- Mengbereich des SVHC

Im Falle von Erzeugnissen, die SVHC-Stoffe in Mengen über 0,1 % enthalten, stellt der Lieferant gemäß Artikel 33 dem **Abnehmer** des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an. Dieselben Informationen liefert er dem **Verbraucher** jedoch nur auf dessen **Ersuchen** hin.

Was sind besonders besorgniserregende Eigenschaften?

Kriterien, die Stoffe als besonders besorgniserregend kennzeichnen, sind in Artikel 57 der REACH-Verordnung definiert. Danach sind das Stoffe mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften der Kategorien 1A oder 1B. Darüber hinaus fallen Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) sind, sowie sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe (siehe hierzu: Kriterien in Anhang XIII der REACH-Verordnung) unter die Definition für besonders besorgniserregende Stoffe.

Auch Stoffe mit endokrinen Eigenschaften, d. h. Eigenschaften, die den Hormonhaushalt beeinflussen und Stoffe mit quasi PBT- oder quasi vPvB-Eigenschaften können besonders besorgniserregende Stoffe sein. Letztere sind Stoffe, die nach den Kriterien zwar nicht in die genannten Kategorien fallen, von denen man aber trotzdem schwerwiegende Wirkungen auf Mensch und Umwelt erwartet.

Die Stoffe werden in einem in Artikel 59 beschriebenen Verfahren ermittelt. Ab Aufnahme in die sogenannte Kandidatenliste gelten die Informationspflichten (siehe Seite 24).

Wie läuft der Prozess zur Ermittlung von Stoffen mit gemäß Artikel 57 besonders besorgniserregenden Eigenschaften ab?

Die Kandidatenliste enthält Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften, wobei die Kriterien für die Feststellung dieser Eigenschaften im Artikel 57 beschrieben sind (siehe Seite 23 oben).

Die Kandidatenliste wird nach dem in **Artikel 59** der REACH-Verordnung beschriebenen Verfahren

Kriterien gemäß Artikel 57 [Anmerkung Wortlaut a) – c) erst ab 01.12.2010]

- »a) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3,6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;
- b) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3,5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;
- c) Stoffe, die wegen Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3,7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;
- d) Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind;
- e) Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind;
- f) Stoffe – wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d oder e nicht erfüllen – die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.«

erstellt. Um einen Stoff auf die Liste zu bringen, muss ein Dossier erstellt werden, das die Anforderungen des Anhangs XV der REACH-Verordnung erfüllt. Dieses Dossier kann entweder von der Agentur auf Ersuchen der Kommission oder von einem Mitgliedstaat ausgearbeitet werden. Der Ablauf des Verfahrens zur Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste ist auf Seite 24 schematisch dargestellt.

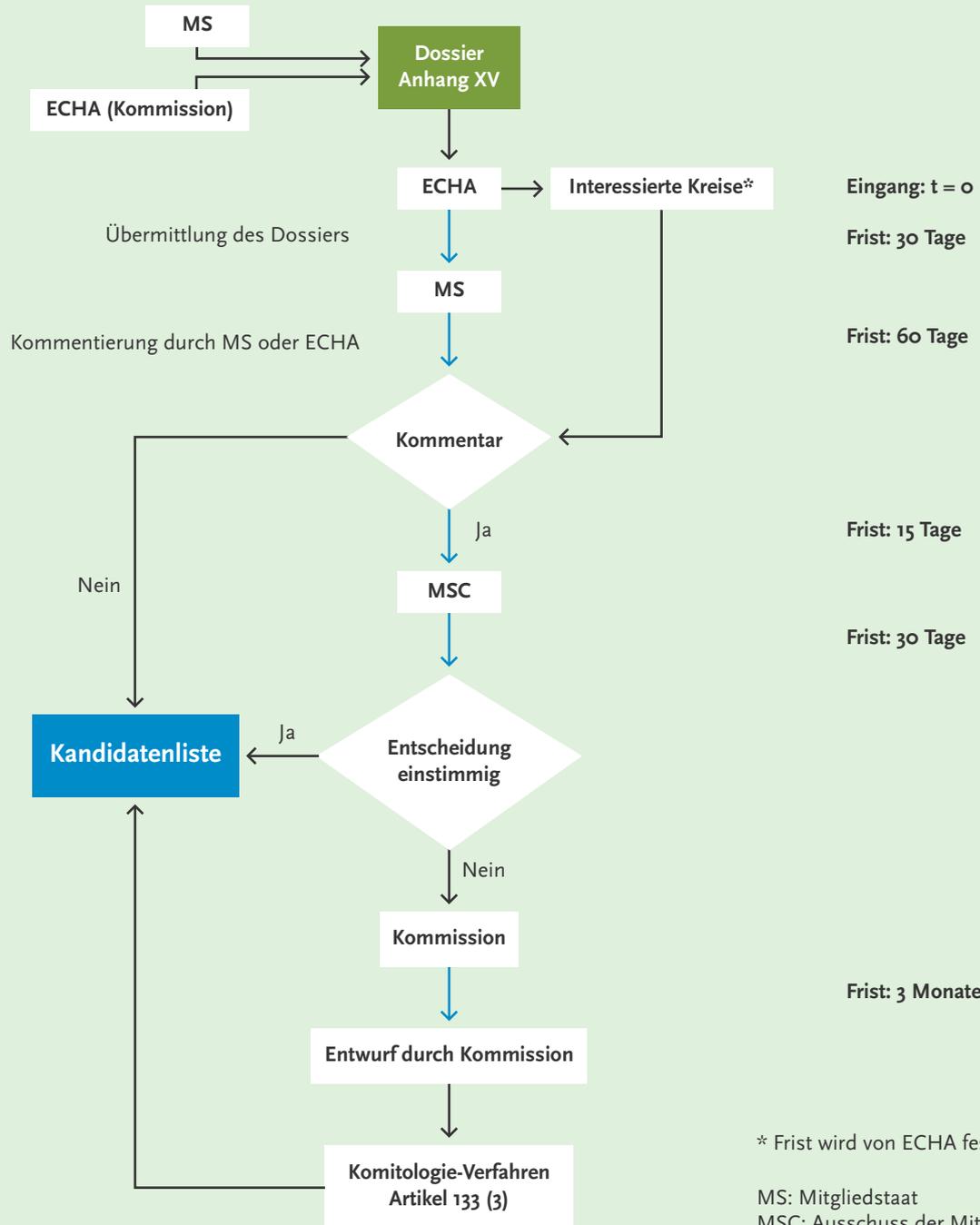
Die Liste der Kandidatenstoffe wird nach Artikel 59 Absatz 10 von der **Agentur** veröffentlicht⁵ und regelmäßig aktualisiert, sobald über die Aufnahme neuer Stoffe entschieden wurde.

Auf welcher Basis wird die 0,1 %-Grenze festgelegt?

In dieser Frage herrscht innerhalb der EU eine uneinheitliche Herangehensweise in Bezug auf die Interpretation der Bezugsgröße für die 0,1 Massenpro-

zent. Einerseits existiert die Haltung, die 0,1 % auf das Gesamterzeugnis zu beziehen. Diese Interpretation wird auch von der Mehrheit der Mitgliedstaaten im ›Leitfaden für Anforderungen an Stoffe in Erzeugnissen‹ zum Ausdruck gebracht. Die andere Sichtweise, die neben Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Schweden auch von Deutschland vertreten wird, legt als Bezugsgrenze das ›Teilerzeugnis‹ zugrunde. Die unterschiedlichen Folgen seien am Beispiel des Imports eines PCs erläutert. Angenommen, in diesem PC ist eine Platine eingebaut, die besonders besorgniserregende Stoffe enthält. Der Import dieses PCs würde eher nicht zu einer Mitteilungspflicht führen, wenn die Bezugsgröße für den Gehalt des SVHCs der gesamte PC ist. Denn dann

⁵ http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp



ist es wenig wahrscheinlich, dass die 0,1%-Grenze überschritten wird. Anders sieht es aus, wenn nur die Platine als Grundlage herangezogen wird, dann ist die 0,1%-Grenze eher erreicht, d. h., der Importeur muss in diesem Fall eine Mitteilung an die Agentur machen.

Die Begründung für die abweichende Haltung der oben genannten Mitgliedstaaten setzt die Möglichkeit voraus, Teilerzeugnisse in komplexen Erzeugnissen definieren zu können. Die Erzeugnisdefinition in der REACH-Verordnung, insbesondere die Passage ›Gegenstand, der bei der **Herstellung** eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält‹, bezieht sich nach Ansicht dieser Mitgliedstaaten nicht auf die Produktion des komplexen ›Gesamterzeugnisses‹. Dieses würde vielmehr aus einzelnen Bausteinen produziert, im obigen Beispiel des PCs aus Platinen, Lüftern, Laufwerken usw., die wiederum in dieser Form als Erzeugnisse produziert wurden und damit auch jene Teile sind, die für die Berechnung des 0,1 %-Grenzwertes herangezogen werden müssten. Darüber hinaus würde die Auslegung, wie sie in dem genannten Leitfaden vertreten wird, das eigentliche Schutzziel, insbesondere den Schutz des Ver-

brauchers vor besonders besorgniserregenden Stoffen, unterlaufen.

Unabhängig von der Frage nach den rechtlichen Konsequenzen dieser beiden unterschiedlichen Vorgehensweisen bleibt die Frage nach der sinnvollen Abgrenzung des Teilerzeugnisses vom Gesamterzeugnis offen. Es gibt zur Zeit keine Kriterien, die als Grundlage für diese Unterscheidung herangezogen werden können. In vielen Fällen ließe sich ein Teilerzeugnis einfach festlegen, wie z. B. im Falle eines Autos. Wenn man in den Reifen eines solchen Autos besorgniserregende Stoffe findet, würde es sich relativ leicht rechtfertigen lassen, als Bemessungsgrenze nicht das gesamte Auto, sondern nur die Autoreifen heranzuziehen. Anders verhält es sich mit der SVHC-enthaltenden Kunststoffverkleidung eines Kühlschranks, die fest mit dem Metallgerüst verklebt ist: Hier ist es schon schwieriger, ein Teilerzeugnis zu definieren.

Unbestritten ist an dieser Stelle aber, dass im Falle des Imports der Autoreifen oder der Kunststofffolien, diese jeweils als Bezugsgrenze für die 0,1 %-Grenzwert herangezogen werden.

Ab wann müssen die Informationen nach Artikel 7 Absatz 2 an die Agentur übermittelt werden?

Wenn ein Erzeugnis einen Stoff enthält, der die vorgenannten Kriterien erfüllt und als SVHC auf der Kandidatenliste steht, muss gemäß Artikel 7 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 7 der Produzent oder Importeur dieses Erzeugnisses die ECHA **ab dem 1. Juni 2011** spätestens 6 Monate nach der Auf-

nahme des Stoffes in die Kandidatenliste darüber unterrichten, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen zu mindestens 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten **und gleichzeitig** übersteigt die

Konzentration des Stoffes in diesen Erzeugnissen 0,1 Massenprozent (w/w).

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Der prozentuale Gehalt des SVHC berechnet sich aus seinem Vorkommen in dem jeweiligen (Teil-) Erzeugnis.
- Für die Tonnage des Kandidatenstoffes wird seine Gesamtmenge in allen Erzeugnissen zugrunde gelegt.

- Für die Berechnung der Mengenschwelle des Kandidatenstoffes von 1 Tonne pro Jahr werden nur diejenigen Erzeugnisse erfasst, in denen die Konzentration über 0,1 Massenprozent (w/w) liegt.
- Enthält ein Erzeugnis mehrere Kandidatenstoffe, erfolgt die Berechnung für jeden Stoff separat und nicht als Gesamtsumme aller Kandidatenstoffe.

Gibt es für Stoffe in Erzeugnissen Ausnahmen von der Registrierungs- und Mitteilungspflicht an die Agentur?

Die Informationspflichten nach Artikel 7 Absatz 2 können entfallen, wenn eine Exposition von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden kann.

Was unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verstanden wird, wurde im vorherigen Kapitel erläutert.

Eine weitergehende Ausnahmeregelung für die Mitteilungspflicht an die ECHA enthält der Artikel 7 Absatz 6. Danach entfällt die Mitteilungspflicht im Falle von besonders besorgniserregenden Stoffen, wenn die Stoffe für eine entsprechende Verwendung nach Artikel 6 registriert worden sind. Die Registrierung muss **nicht in der Lieferkette** erfolgt sein.

Nach diesem Absatz entfällt auch die Registrierungspflicht im Falle der beabsichtigten Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis unter der Voraussetzung, dass der Stoff für die Verwendung registriert worden ist.

Artikel 7

»(3) Absatz 2 gilt nicht, wenn der Produzent oder Importeur bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausschließen kann. In diesen Fällen gibt der Produzent oder Importeur dem Abnehmer des Erzeugnisses geeignete Anweisungen.«

»(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.«

Welche Informationspflichten bestehen für den Lieferanten eines Erzeugnisses gemäß Artikel 33?

Gemäß REACH-Verordnung muss dem Abnehmer mindestens der Name des Stoffes weitergegeben werden. Darüber hinaus müssen aber auch alle für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Die Informationspflichten nach Artikel 33 bestehen seit Inkrafttreten von REACH.

Die Art der Informationen, die weitergegeben werden, dürfte dabei auch vom Empfänger abhängen. So kann von einem professionellen Verwender eine höhere **Sachkompetenz** erwartet werden als von einem Verbraucher.

Darüber hinaus hat der professionelle Anwender andere technische Möglichkeiten, die Risiken zu minimieren, die von Stoffen ausgehen.

Das zeigt das Beispiel im Kasten rechts.

In welcher Form müssen diese Informationen an den Abnehmer eines Erzeugnisses gegeben werden?

Wenn ein Erzeugnislieferant Informationspflichten nach Artikel 33 hat, muss er die Informationen in geeigneter Form an den Abnehmer weitergeben. Die Frage, ob es ausreicht, eine entsprechende Mitteilung z. B. auf der eigenen Homepage zu veröffentlichen, ist nach Abstimmung auf EU-Ebene mit »nein« beantwortet worden. Die Bereitstellung von Informationen im Sinne von »dem Abnehmer des Erzeugnisses zur Verfügung stellen« ist als aktive Handlung zu verstehen. Die Übermittlung der Informationen geschieht in der Regel auf Papier.

Beispiel

Bei der Verarbeitung eines Erzeugnisses können Stäube entstehen, die im Falle der gewerblichen Verwendung durch entsprechende technische Vorrichtungen, wie z. B. eine Absauganlage, eine Exposition des Abnehmers verhindern. Für Privatanwender kann hier der Hinweis auf einen Atemschutz notwendig sein, um das Einatmen von Schleifstäuben zu vermeiden, beim professionellen Anwender kann diese Empfehlung durch einen Hinweis auf die Absaugung ergänzt oder ersetzt werden.

Auch werden Kinder bei einem gewerblichen Anwender keinen Zugang haben, sodass ein entsprechender Hinweis hier nicht unbedingt notwendig ist. Demgegenüber kann der Hinweis für das gleiche Erzeugnis, wenn es an Verbraucher geliefert wird, durchaus notwendig sein.

Darüber hinaus ist es möglich, vielleicht sogar wünschenswert, zusätzliche Informationen über die eigene Homepage oder per E-Mail weiterzugeben.

In welcher Sprache müssen die Informationen nach Artikel 33 weitergegeben werden?

Die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 selbst macht keine Aussage darüber, in welcher Sprache die Informationen zur Verfügung gestellt werden müssen. Entscheidend ist dabei jedoch stets, dass der Abnehmer die ihm zur Verfügung gestellten Informationen verstehen kann. Daher muss sich der Lieferant des Erzeugnisses einer Sprache bedienen, von der er ausgehen kann, dass sein Abnehmer diese versteht. Dies wird in der Regel die Amtsspra-

che des jeweiligen Landes sein. Sofern Lieferant und Abnehmer jedoch regelmäßig in einer anderen Sprache miteinander korrespondieren, dürfte auch die Information in dieser Sprache zulässig sein.

Insbesondere gegenüber Verbrauchern muss entsprechend Artikel 33 Absatz 2 hingegen stets die jeweilige Amtssprache verwendet werden.

Ab welcher Menge müssen Informationen nach Artikel 33 an die Abnehmer weitergegeben werden?

Die Verpflichtung zur Informationsweitergabe hängt nur vom Gehalt des SVHC im Erzeugnis ab. Das heißt, **unabhängig** von der jährlichen Tonnage kommt die Informationspflicht immer ab einem Gehalt von 0,1 % zum Tragen.

Gelten die Mitteilungspflichten nach Artikel 33 auch für »alte Erzeugnisse«, d. h. für Erzeugnisse, die lange vor Inkrafttreten von REACH produziert wurden, zwischenzeitlich gelagert wurden und die jetzt in Form von Ersatzteilen an Abnehmer geliefert werden?

Es gibt keine Ausnahme von diesen Informationspflichten, auch dann nicht, wenn ein Erzeugnis, das eine SVHC enthält, bereits vor Inkrafttreten von REACH produziert wurde. Wenn dieses Erzeugnis an einen Abnehmer geliefert wird und mindestens 0,1 % einer SVHC enthält, muss der Lieferant die in Artikel 33 geforderten Informationen an den Abnehmer weitergeben.

Informationspflicht nach Artikel 33 Absatz 1

Nach Artikel 33 Absatz 1 erfolgt die Mitteilung an den Abnehmer des Erzeugnisses. Eine Mitteilung muss erfolgen, wenn die Kriterien gemäß Artikel 57 für besonders besorgniserregende Stoffe erfüllt sind (siehe Seite 22). Der Stoff muss außerdem auf der Kandidatenliste stehen, die nach dem Verfahren gemäß Artikel 59 erstellt und fortlaufend ergänzt wird.

Wer ist in der Erzeugnislieferkette verantwortlich, wenn einer Informationspflicht nicht nachgekommen wird?

Nach Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung sind Informationen über das Vorhandensein von SVHCs innerhalb der Lieferkette weiterzugeben.

Sofern SVHCs in einem Erzeugnis enthalten sind, müssen Informationen zu diesen Stoffen von Akteur zu Akteur innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden, ohne dass es dazu – anders als bei der Informationspflicht gegenüber dem Verbraucher nach Artikel 33 Absatz 2 – einer Anfrage des Abnehmers bedarf.

Die Verantwortung für die Recherche, ob SVHCs in einem Erzeugnis vorhanden sind, liegt insbesondere bei dem Akteur (Importeur oder Produzent) am Beginn der Lieferkette des betreffenden Erzeugnisses. **Die Verpflichtung trifft aber auch jeden späteren Lieferanten der Lieferkette unmittelbar und ist nicht lediglich auf die Weitergabe der ihm selbst übermittelten Informationen begrenzt.**

Der REACH-Helpdesk empfiehlt im Zweifelsfall die Nachfrage bei dem Vorlieferanten eines Erzeugnisses, ob Artikel 33 Absatz 1 beachtet wurde, wenn:

- in diesem Erzeugnis das Vorhandensein von SVHC-Gehalten, die eine Informationspflicht auslösen, in Betracht kommt und
- keine Aussage des Vorlieferanten hierzu gegeben wurde.

Besteht die Möglichkeit, dass kritische Stoffe in der betreffenden Erzeugnisart vorhanden sind und wenn der Aufwand einer chemischen Analyse zumutbar ist, kann die anzuwendende Sorgfalt unter Umständen auch bis zu einer analytischen Ermittlung gehen.

Beispielhaft können folgende Anhaltspunkte zu dem Schluss führen, dass in Erzeugnissen einer bestimmten Produktgruppe SVHCs vorhanden sind, die eine Informationspflicht nach Artikel 33 begründen:

- aktuelle Pressemeldungen
- Warnungen von Verbraucherschutzorganisationen
- Rückrufaktionen im Zusammenhang mit dem Vorhandensein solcher Stoffe in der betreffenden Produktgruppe
- erfahrungsgemäßes Vorkommen von SVHCs in der betreffenden Produktgruppe

Hiervon dürften Importeure besonders betroffen sein, da sie oft nicht sicher sein können, ob sie die Informationen auch tatsächlich vollständig erhalten haben, beispielsweise beim Import von Erzeugnissen, die außerhalb der EU bereits eine Lieferkette durchlaufen haben.

Letztendlich bleibt dem Importeur eines Erzeugnisses im Verdachtsfalle nur eine chemische Analyse des Erzeugnisses, um Gewissheit über eventuell enthaltene Kandidatenstoffe zu erlangen.

Informationspflicht nach Artikel 33 Absatz 2

Nach Absatz 2 des Artikels 33 hat auch ein Verbraucher das Recht, von dem Lieferanten eines Erzeugnisses Informationen zu SVHC-Stoffen anzufordern, die auf der Kandidatenliste stehen. In diesem Fall hat der Erzeugnislieferant **45 Tage** Zeit, die angeforderten Informationen zu liefern.

Welche Informationsquellen hat ein Verbraucher, um potenzielle SVHC-Stoffe in einem Erzeugnis zu identifizieren?

Wenn ein Verbraucher den Verdacht hegt, dass SVHC in einem Erzeugnis enthalten ist, ist es zuerst einmal anzuraten, den Lieferanten des Erzeugnisses auf die Kandidatenliste anzusprechen. Es liegt im Eigeninteresse des Lieferanten, dass er auf diese Frage eine zufriedenstellende Antwort hat. Das bedeutet, dass auch er sich um die entsprechenden Informationen kümmern sollte.

Wenn ein Verbraucher eine Frage zum Vorhandensein von SVHCs an den Lieferanten oder den Produzenten des Erzeugnisses stellt, müssen diese dem Verbraucher innerhalb von 45 Tagen mindestens den Namen des betreffenden Stoffes liefern.

Die Frage kann der Verbraucher an den Lieferanten des Erzeugnisses stellen, z. B. ein Warenhaus, oder auch direkt an den Hersteller, wenn dieser bekannt ist.

Informationspflichten nach Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)

Artikel 40 der CLP-Verordnung

- »(1) Jeder Hersteller oder Importeur bzw. jede Gruppe von Herstellern oder Importeuren (nachstehend als »Anmelder« bezeichnet), der/die einen in Artikel 39 genannten Stoff in Verkehr bringt, teilt der Agentur folgende Informationen zur Aufnahme in das Verzeichnis gemäß Artikel 42 mit:
- a) die Identität des Anmelders oder der Anmelder, der/die für das Inverkehrbringen des Stoffes oder der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verantwortlich ist/sind;
 - b) die Identität des Stoffes oder der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
 - c) die Einstufung des Stoffes oder der Stoffe gemäß Artikel 13;
 - d) im Fall der Einstufung eines Stoffes in einige, aber nicht in alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen, einen Hinweis darauf, ob dies auf fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist;
 - e) gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren gemäß Artikel 10 dieser Verordnung zusammen mit einer Begründung unter Verwendung der relevanten Teile von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
 - f) die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben d, e und f genannten Kennzeichnungselemente für den Stoff oder die Stoffe zusammen mit zusätzlichen Gefahrenhinweisen für den Stoff gemäß Artikel 25 Absatz 1 ...«

Auf den Importeur bzw. Produzenten eines Erzeugnisses kommen gegebenenfalls noch Informationspflichten an die ECHA zu, wenn sein Erzeugnis einen registrierungspflichtigen Stoff enthält. Das betrifft besonders die Stoffe, die nach Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung in mehr als 1 Tonne pro Jahr in einem Erzeugnis enthalten sind und unter normalen Bedingungen freigesetzt werden (siehe Seite 17–19). Ob auch andere Stoffe in Erzeugnissen, z. B. nach Artikel 7 Absatz 2, betroffen sein können, wird zur Zeit noch zwischen der ECHA und der EU-Kommission geklärt.

Nach Artikel 40 der CLP-Verordnung teilt der betroffene Produzent oder Importeur des Erzeugnisses, der einen unter Artikel 39 der CLP-Verordnung fallenden Stoff in Verkehr bringt, der Agentur folgende Informationen mit, sofern sie nicht bereits als Teil der Registrierung übermittelt wurden:

- Identität des Produzenten/Importeurs des Erzeugnisses
- Identität des Stoffs
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs
- gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte

Glossar

Abnehmer eines Erzeugnisses nach Art. 3 Nr. 35 der REACH-Verordnung ›Industrieller oder gewerblicher Anwender oder Händler, dem ein Erzeugnis geliefert wird; Verbraucher fallen nicht darunter.‹

CLP-Verordnung Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

EINECS (›European INventory of Existing Commercial chemical Substances‹) Altstoffverzeichnis der EU mit etwa 100.000 Stoffen. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 auf dem europäischen Markt waren und von der Industrie gemeldet wurden.

Erzeugnis nach Art. 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung ›Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.‹

Gemisch nach Art. 3 Nr. 2 der REACH-Verordnung ›Gemeinge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen‹

Identifizierte Verwendung nach Art. 3 Nr. 26 der REACH-Verordnung ›Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch oder Verwendung eines Gemischs, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird.‹

Lieferant eines Erzeugnisses nach Art. 3 Nr. 33 der REACH-Verordnung ›Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt.‹

Nachgeschalteter Anwender nach Art. 3 Nr. 13 der REACH-Verordnung ›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.‹

Non-Phase-in-Stoff Stoff, der nicht durch die Definition eines Phase-in-Stoffes beschrieben wird

PBT-Stoffe Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften

Phase-in-Stoff nach Art. 3 Nr. 20 der REACH-Verordnung Ein ›Stoff, der mindestens einem der nachstehenden Kriterien entspricht:

a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;

b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;

c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde.‹

Stoff nach Art. 3 Nr. 1 der REACH-Verordnung ›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.‹

SVHC substances of very high concern, Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften

Verwendung nach Art. 3 Nr. 24 der REACH-Verordnung ›Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch‹

Verbraucher Eine Verbraucherdefinition wurde in REACH nicht gegeben. Es handelt sich bei einem Verbraucher um jemanden, der kein nachgeschalteter Anwender im Sinne von Art. Nr. 13 ist, also eine natürliche Person, die Stoffe oder Gemische außerhalb ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit verwendet.

vPvB-Stoffe Stoffe mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften

Websites

REACH-Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

www.reach-clp-helpdesk.de

Internetseite der Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

<http://echa.europa.eu>

Generaldirektion Umwelt (DG Environment) der EU-Kommission

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

Generaldirektion Unternehmen und Industrie (DG Enterprise and Industry) der EU- Kommission

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

REACH-Informationssseite des Umweltbundesamtes

www.reach-info.de

REACH-Seite des Verbandes der chemischen Industrie

http://www.vci.de/Chemikalienpolitik_REACH

Leitfäden zu REACH

<http://guidance.echa.europa.eu/>

Quellen

- 1 ECHA publication, Guidance in a Nutshell, Requirements for Substances in Articles
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_articles2_en.pdf
- 2 Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_de.pdf
- 3 Guidance on requirements for substances in articles
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf
- 4 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
- 5 http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp

Impressum

REACH-Info 6

Erzeugnisse – Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler

Bearbeiter:

Dr. Claus Haas

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

Herausgeber:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1–25 44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-0 Fax 0231 9071-2454 poststelle@baua.bund.de www.baua.de



Redaktion: Kontext Oster&Fiedler GmbH, Hattingen

Gestaltung: GUD – Helmut Schmidt, Braunschweig

Moleküldarstellungen: GUD – Helmut Schmidt, Braunschweig

Druck/Verlag: DruckVerlag Kettler, Bönen/Westfalen

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung
der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sein denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurückzuführen.

1. Auflage, Oktober 2009

ISBN 978-3-88261-663-7

ISBN 978-3-88261-663-7

The logo for reach-clip helpdesk. It features the word "reach-clip" in a lowercase, sans-serif font. The "r" and "c" are dark grey, while the "e" and "i" are a light green color. A small green colon is positioned to the left of the "r". Below "reach-clip" is the word "helpdesk" in a smaller, dark grey, lowercase sans-serif font.

reach-clip
helpdesk