

REACH-Info 6

Erzeugnisse

Anforderungen an Produzenten,
Importeure und Händler

helpdesk
reach-clp-biozid

Wenn Sie Fragen zur REACH-, CLP- oder Biozid-Verordnung haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 13.00 Uhr.

Service-Telefon 0231 9071-2971

Fax 0231 9071-2679

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

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

: helpdesk
reach-clp-biozid

Inhalt

	Vorwort	3
1	Allgemeine Pflichten unter REACH	5
2	Definition eines Erzeugnisses	6
3	Abgrenzung zwischen Erzeugnissen und Stoffen bzw. Gemischen	7
4	Welche Pflichten kommen auf Produzenten, Lieferanten und Verwender von Erzeugnissen unter REACH zu?	16
5	Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen unter REACH	19
5.1	Was wird unter „Freisetzung unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen“ verstanden?	20
6	Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen unter REACH und CLP	23
6.1	Mitteilungs- und Informationspflichten nach Artikel 7 und 33 der REACH-Verordnung	23
6.1.1	Wann entstehen Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen?	23
6.1.2	Wie werden die Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften identifiziert?	25
6.1.3	Auf welcher Basis wird die 0,1%-Grenze festgelegt?	26

6.1.4	Wann müssen die Informationen nach Artikel 7 Absatz 2 an die ECHA übermittelt werden?	28
6.1.5	Gibt es für Stoffe in Erzeugnissen Ausnahmen von der Mitteilungspflicht?	29
6.1.6	Welche Informationspflichten bestehen für den Lieferanten eines Erzeugnisses gemäß Artikel 33?	30
6.1.7	Wie kann der Verbraucher Informationen zu SVHC in einem Erzeugnis erhalten?	32
6.2	Meldepflicht nach Artikel 40 der CLP-Verordnung	33
7	Was ist die Bezugsgröße für die Festlegung des SVHC-Gehalts in einem Erzeugnis?	35
7.1	Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis	35
7.2	Erfüllung der Melde- und Informationspflichten für Erzeugnisse	37
7.3	Eigene Überlegungen zu Kandidatenstoffen	39
7.4	Produktion von Erzeugnissen	40
7.5	Import von Erzeugnissen	40
7.6	Fazit	47
	Glossar	49
	Literatur und Links	51
	Impressum	52

Vorwort

Liebe Leserinnen und Leser,

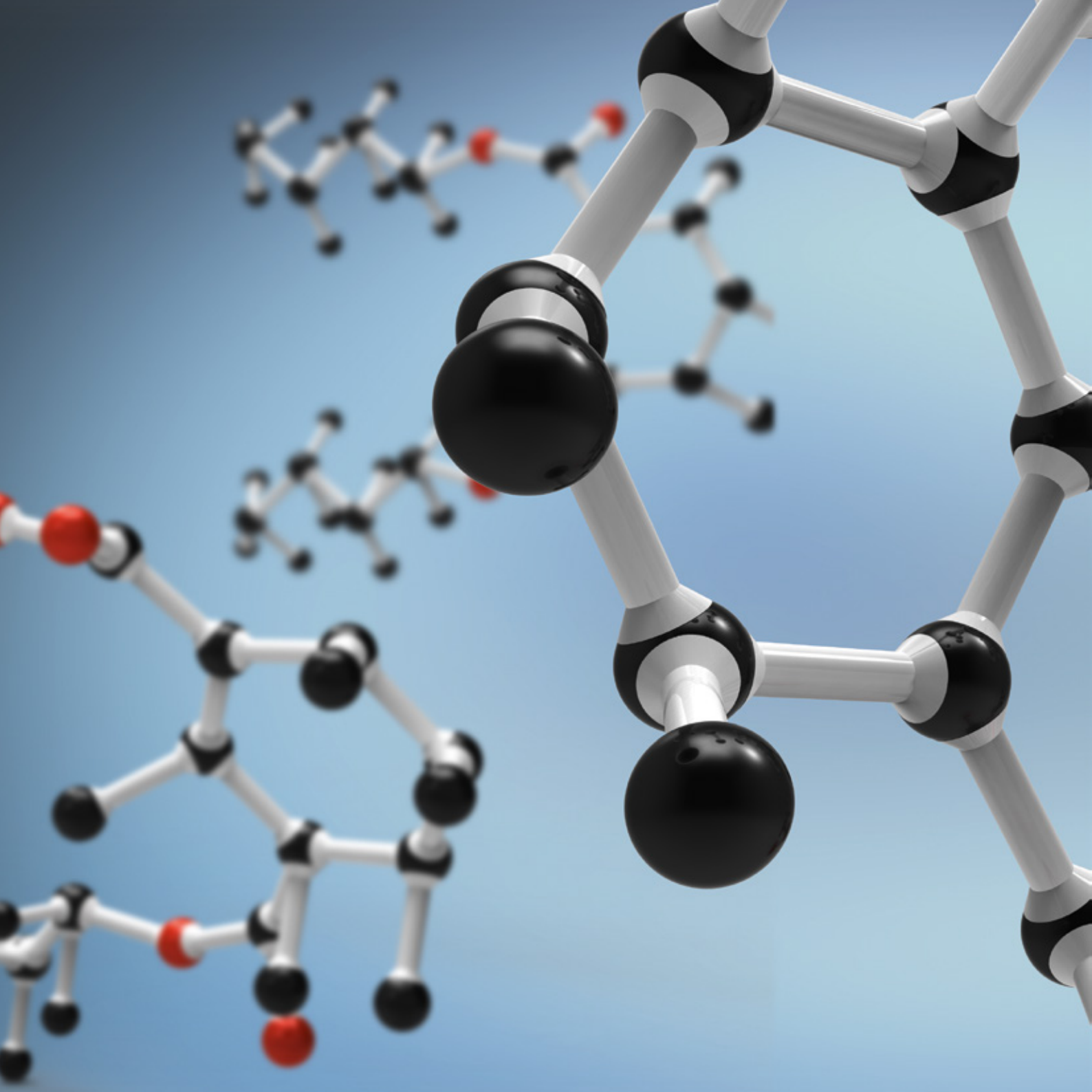
im Fall von Erzeugnissen treten unter der REACH-Verordnung insbesondere Fragen zur Abgrenzung des Erzeugnisbegriffs gegenüber dem Stoff- bzw. Gemischbegriff auf. Darüber hinaus haben die Firmen, die Erzeugnisse herstellen oder liefern, Informationspflichten gegenüber ihren Abnehmern, die Weiterverarbeiter, 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 bzw. Gemisch, wann ein Erzeugnis ist.

Sie halten die **dritte, überarbeitete Auflage** in den Händen. Die Broschüre wurde grundsätzlich aktualisiert und um Informationen zum Urteil des Europäischen Gerichtshofes zu SVHC in Erzeugnissen erweitert.

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
- REACH-Info 7:** Die sozioökonomische Analyse
- REACH-Info 8:** Nächste Schritte unter der EU-Verordnung REACH
- REACH-Info 9:** REACH und Recycling
- REACH-Info 10:** Die Zulassung unter REACH
- REACH-Info 11:** Expositionsabschätzung am Arbeitsplatz



1. 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 (t/a) liegt. Darüber hinaus müssen Stoffe, 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 sind die Behörden der Mitgliedstaaten verantwortlich.

Stoffe, die für den Menschen oder die Umwelt besonders besorgniserregend sind (SVHC = Substances of Very High Concern, siehe Kapitel 6), 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.

2. Definition eines Erzeugnisses

Definition

Artikel 3 Nr. 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

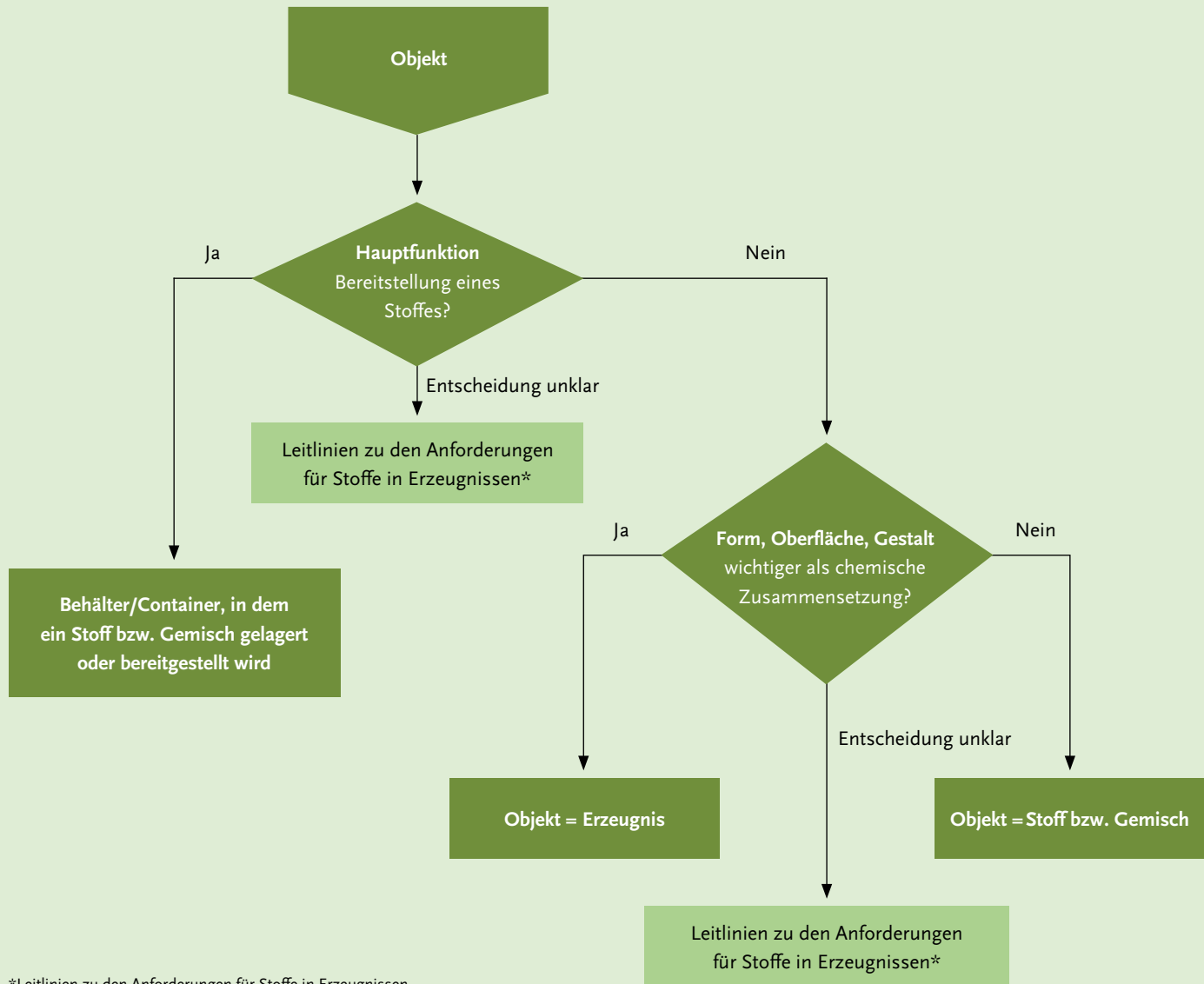
Bei einem Tisch handelt es sich um ein Erzeugnis, egal ob er aus Holz, Metall oder Kunststoff besteht. Entscheidend ist die Form. Im Einzelfall wird ein Tisch vielleicht auch wegen seines Materials „ausgesucht“, seine Funktion als „Tisch“ wird dadurch aber nicht beeinträchtigt.

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

3. Abgrenzung zwischen Erzeugnissen und Stoffen bzw. Gemischen

Die Frage, ob ein Material als Erzeugnis oder als Stoff bzw. 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.

Im Diagramm auf der folgenden Seite 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. Ausführlich wird dieses Thema auch in den „Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen“ der ECHA behandelt.



*Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen
echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach

Abb. 1 Schema zur systematischen Abgrenzung von Erzeugnissen gegenüber Stoffen bzw. Gemischen im Rahmen von REACH

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 innerhalb der EU keine endgültigen Entscheidungen getroffen worden. In diesen Fällen wurde die Sichtweise des REACH-CLP-Biozid Helpdesks übernommen.

Die Tabelle gibt dabei nur eine Übersicht über die **grundsätzliche Abgrenzung** Stoff bzw. Erzeugnis. In den darauffolgenden **Beispielen** werden einzelne Kriterien, die zur Abgrenzung von Stoffen bzw. Gemischen gegenüber Erzeugnissen führen, erläutert.

Tabelle 1 Entscheidungen zu Grenzfällen für die Einordnung von Stoffen bzw. Gemischen und Erzeugnissen

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

Beispiel

Als Beispiel für die Komplexität der Abgrenzung sei die gefüllte **Tonerkassette** eines Laserdruckers genannt. Wird nur die leere Kassette betrachtet, handelt es sich um ein Erzeugnis. Bei der gefüllten Kassette ist die Zuordnung 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 im „Leitfaden zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen“ 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 Fall 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 bzw. Gemisches, auf der anderen Seite zu dessen kontrollierter 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 bzw. 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 bzw. Gemisches im Verlauf der Anwendung

führen zu dem Schluss, dass es sich bei der Tonerkartusche um einen Behälter mit einem Stoff bzw. Gemisch handelt.

Das Gesamtsystem ist somit kein Erzeugnis.

Beispiel

Ein anderer 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.

Info

Schlussfolgerungen für die beiden Beispiele

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 SVHC enthalten sind.
3. **Gegebenenfalls Einstufung und Kennzeichnung** des enthaltenen Gemischs (bis zum 1. Juni 2015 gemäß der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG, danach gemäß CLP-Verordnung).

Auf den folgenden Seiten wird die Vorgehensweise für die Entscheidung, ob ein Stoff bzw. 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 REACH-CLP-Biozid Helpdesks, die auch von der Europäischen Kommission und der ECHA gestützt wird, handelt es sich bei Kerzen um Stoffe bzw. 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 sollen, 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 bzw. 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 Kapitel 4), ist eine Registrierung des Öls nicht notwendig.

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

Sowohl bei vernickelten Stecknadeln als auch bei verzinktem Stacheldraht handelt es sich um **Erzeugnisse** im Sinne 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, 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 Fall von Erzeugnissen, die Nickel enthalten, müssen mögliche **Beschränkungen nach Anhang XVII** der REACH-Verordnung beachtet werden, so etwa im Fall von Schmuckerzeugnissen, die mit der Haut in Berührung kommen, wie Ohringe, Halsketten, Armbänder usw.

Wie werden Metallwaren generell unter REACH eingeordnet?

Bei Metallwaren spielt die Verwendung für die Abgrenzung „Erzeugnis“ oder „Stoff bzw. 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 1 Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur beträgt (Artikel 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 Weiterverarbeitungsschritte 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 (Ausnahme: Schweißdraht), 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 bzw. 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 REACH-CLP-Biozid Helpdesk für die Entscheidungsfindung herangezogen.

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, sie ist 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 REACH-CLP-Biozid Helpdesk geht daher insbesondere unter Berücksichtigung der Antworten auf die zweite und dritte Frage davon aus, dass es sich bei **Strahlmaterialien um Stoffe bzw. Gemische** im Sinne der REACH-Verordnung handelt, da vor allem die Voraussetzung für Erzeugnisse, dass die Materialeigenschaften 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 bzw. Gemische, die registriert werden müssen?

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

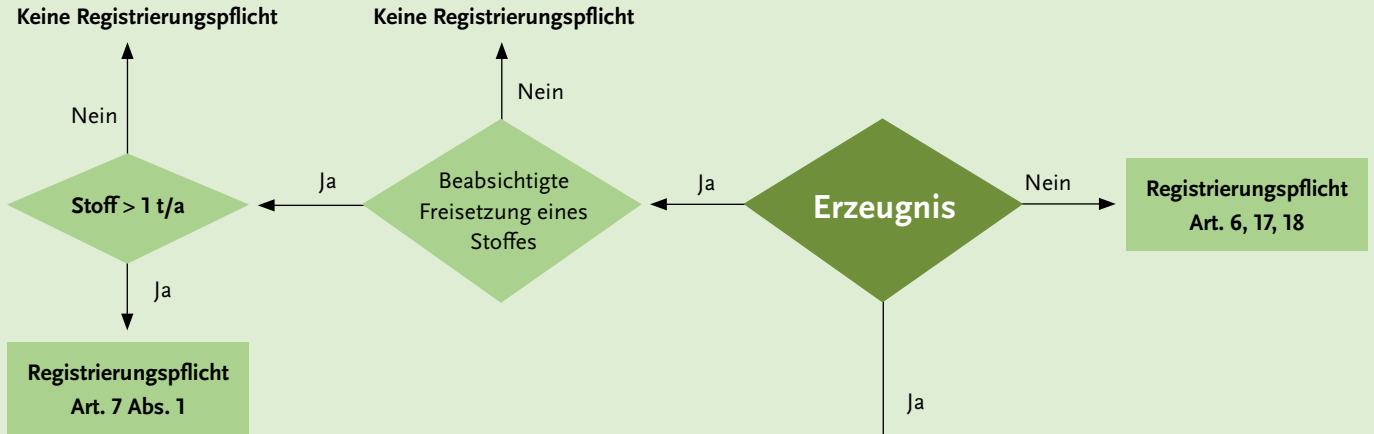
Siliciumdioxid, das in der Regel als Trockenmittel verwendet wird, muss nach Artikel 6 registriert werden, wenn es sich nicht um einen Naturstoff im Sinne von Artikel 3 Nr. 39 handelt und die Menge die Ein-Tonnen-Schwelle pro Jahr überschreitet. Das gilt auch unter der gegebenen Voraussetzung, dass der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

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

Die Produzenten, Lieferanten und Verwender von Erzeugnissen können im Rahmen 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 erläutert.

Registrierungspflichten



Informations-/ Mitteilungspflichten

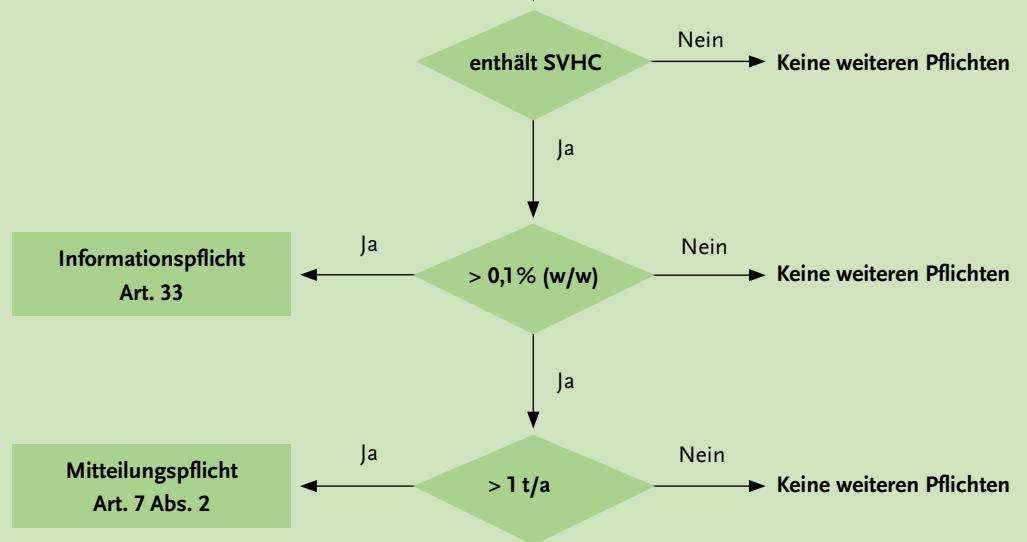
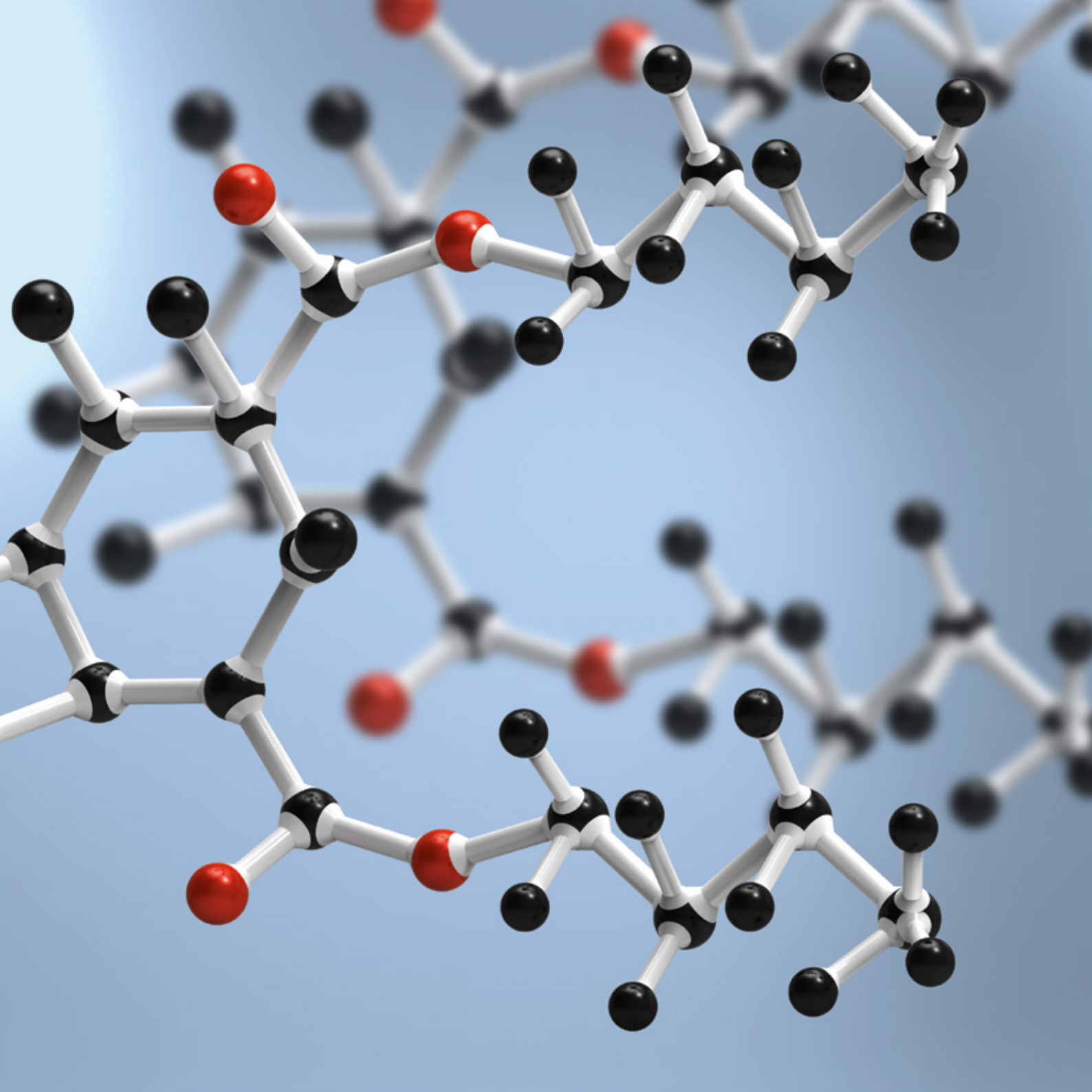


Abb. 2 Zusammenfassung der Pflichten von Produzenten, Lieferanten und Verwendern von Erzeugnissen



5. Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen unter REACH

Die Registrierungspflichten 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 nicht registriert werden. Es gibt aber unter bestimmten Bedingungen Registrierungspflichten für **Stoffe in Erzeugnissen**, wenn diese freigesetzt werden sollen oder Mitteilungspflichten für enthaltene 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, 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.

Ausnahme

Eine Ausnahmeregelung zur Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen findet sich in Absatz 6 desselben Artikels. Danach müssen die betroffenen Stoffe nicht registriert werden, wenn sie bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden. Das bedeutet, bei der Registrierung des Stoffes durch einen Stoffhersteller oder -importeur muss die Verwendung im Erzeugnis als identifizierte Verwendung aufgenommen worden sein. Die Registrierung muss nicht in der Lieferkette erfolgt sein.

Info

Artikel 7

- (1) Der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen reicht für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier 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.
- (6) Die Absätze 1–5 gelten nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.

5.1 Was wird unter „Freisetzung unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen“ verstanden?

Die Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis wird in diesem Artikel auf die folgenden Bedingungen beschränkt.

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.

Darüber hinaus können sich weitere Verwendungen ergeben, die zunächst bei der ausgelobten Verwendung des Erzeugnisses von dessen Produzenten oder Importeur nicht vorgesehen waren. Solche Verwendungen, bei denen es zu einer

Freisetzung des Stoffes kommt, sollen „vernünftigerweise vorhersehbar“ sein, um eine Registrierungspflicht auszulösen.

Bestimmungsgemäße Freisetzung unter normalen oder vorhersehbaren Bedingungen schließt jedoch 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.

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 bzw. 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.

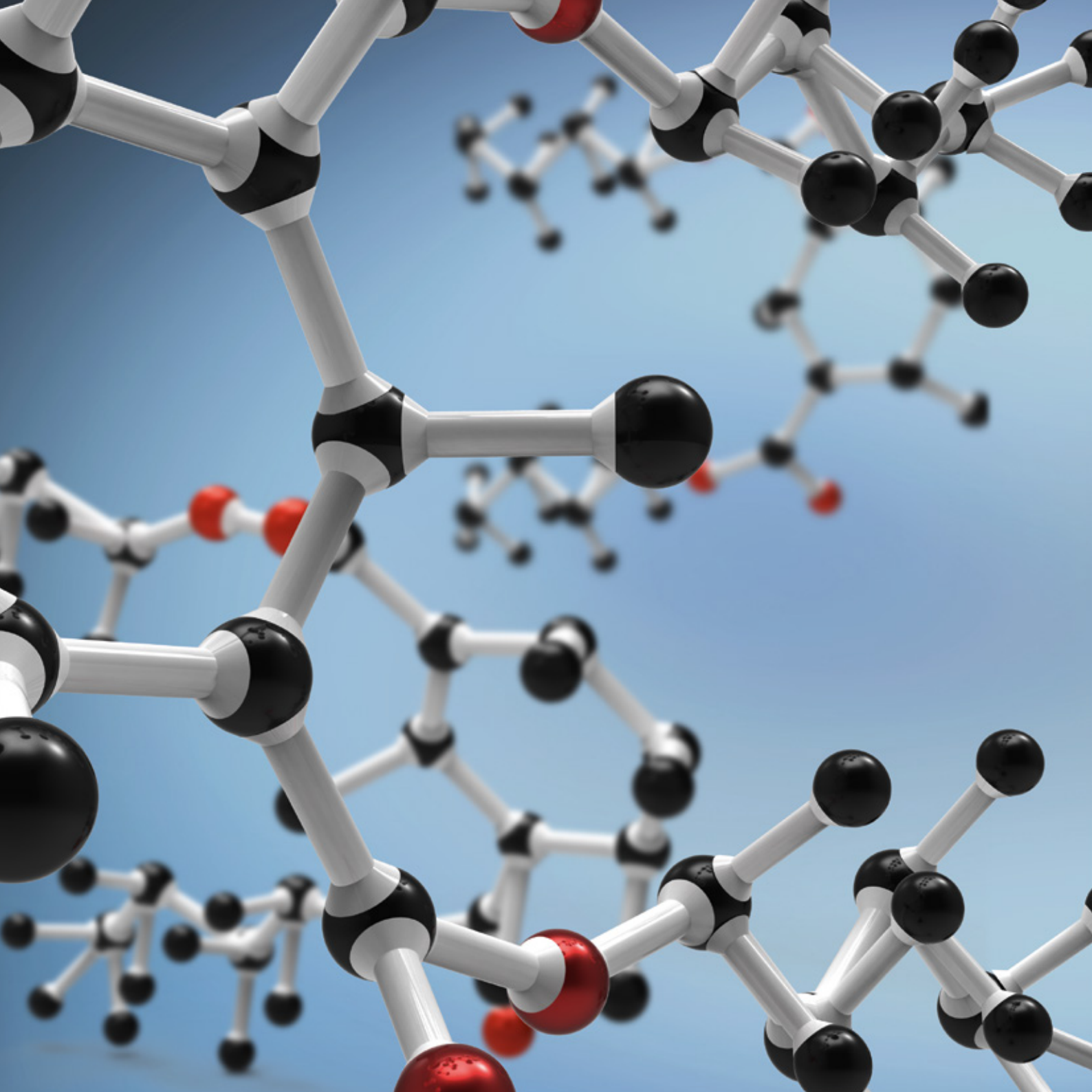
Es findet mit der Freisetzung vielmehr eine Änderung des Stoffstatus unter REACH statt. Der Stoff „Avivage“ wird zu Abfall. Abfälle sind nach Artikel 2 Absatz 2 der REACH-Verordnung von Registrierungspflichten ausgenommen.

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.



6. Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen unter REACH und CLP

6.1 Mitteilungs- und Informationspflichten nach Artikel 7 und 33 der REACH-Verordnung

Mitteilungspflichten gegenüber der **ECHA** 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, die als besonders besorgniserregend identifiziert wurden, in einem Anteil von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten sind. In diesem Zusammenhang ergibt sich eine Reihe von Fragen, die im Folgenden beantwortet werden sollen:

- Wann entstehen Mitteilungs- und Informationspflichten für Stoffe in Erzeugnissen?
- Wie werden die Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften identifiziert?
- Auf welcher Basis wird die 0,1-%-Grenze festgelegt?

6.1.1 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** (SVHC) in Erzeugnissen einsetzen bzw. solche Erzeugnisse an einen Abnehmer oder Verbraucher liefern.

Info

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.

Info

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.

Die **Mitteilungspflicht** an die ECHA entsteht, wenn ein SVHC in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten ist und die Gesamtmenge von 1 Tonne für diesen Stoff pro Jahr überschritten wird. In Bezug auf die Gesamtmenge ist zu beachten, dass ggf. die Stoffmengen von verschiedenen betroffenen Erzeugnissen addiert werden müssen. Verantwortlich für die Mitteilung ist der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses.

Nach Artikel 7 Absatz 4 muss er der ECHA in diesem Fall folgende Informationen mitteilen:

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

Die **Informationspflicht** gemäß Artikel 33 gegenüber einem Abnehmer eines Erzeugnisses entsteht ebenfalls, wenn ein SVHC in der Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten ist. Die Gesamtmenge des Stoffes spielt hier jedoch keine Rolle.

Im diesem Fall stellt der Lieferant des Erzeugnisses dem **Abnehmer** die ihm vorliegenden Informationen zur Verfügung, die für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichen. Dies umfasst mindestens den Namen des betreffenden Stoffes. Dieselben Informationen liefert er dem **Verbraucher**, jedoch nur auf dessen **Ersuchen** hin.

6.1.2 Wie werden die Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften identifiziert?

Die Kriterien, die Stoffe als besonders besorgniserregend kennzeichnen, sind in Artikel 57 der REACH-Verordnung definiert.

Danach sind die 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 (Kriterien dazu 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 und in die sogenannte Kandidatenliste aufgenommen. Ab Aufnahme in die Liste gelten die oben beschriebenen Mitteilungs- und Informationspflichten.

Info

Kriterien gemäß Artikel 57

- 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 eben so 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.

Um einen Stoff auf die Kandidatenliste zu bringen, muss ein Dossier erstellt werden, das die Anforderungen des Anhangs XV der REACH-Verordnung erfüllt. Dieses Dossier kann entweder von einem Mitgliedstaat oder von der ECHA (auf Ersuchen der Kommission) ausgearbeitet werden. Das Dossier wird von der ECHA veröffentlicht, um interessierten Kreisen die Möglichkeit zur Kommentierung zu geben. Anschließend wird der Stoff direkt oder nach Beratung im Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC¹) in die Kandidatenliste aufgenommen.

Kann im MSC keine Einigung erzielt werden, wird über die Aufnahme im Komitologieverfahren entschieden. Die ECHA veröffentlicht die Liste der Kandidatenstoffe und aktualisiert diese regelmäßig, sobald über die Aufnahme neuer Stoffe entschieden wurde. Eine kurze schematische Zusammenfassung des Ablaufs ist in Abbildung 3 dargestellt.

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

In Bezug auf die Interpretation der Bezugsgröße für die 0,1 Massenprozent herrschte zunächst innerhalb der EU eine uneinheitliche Herangehensweise. Durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) in der Rechtssache C-106/14 wurde jedoch Rechtssicherheit hergestellt.

In seinem Urteil kommt der EuGH zu dem Ergebnis, dass ein Erzeugnis, das in einem Erzeugnis verbaut ist, durch den Einbau seinen Erzeugnischarakter in aller Regel nicht verliert („Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis“). Somit wird auch der Anteil der Kandidatenstoffe auf jedes einzelne (eingebaute) Erzeugnis bezogen.

Eine ausführliche Betrachtung dieser Auslegung und ihrer Konsequenzen finden Sie im Kapitel 7.

¹ Member State Committee

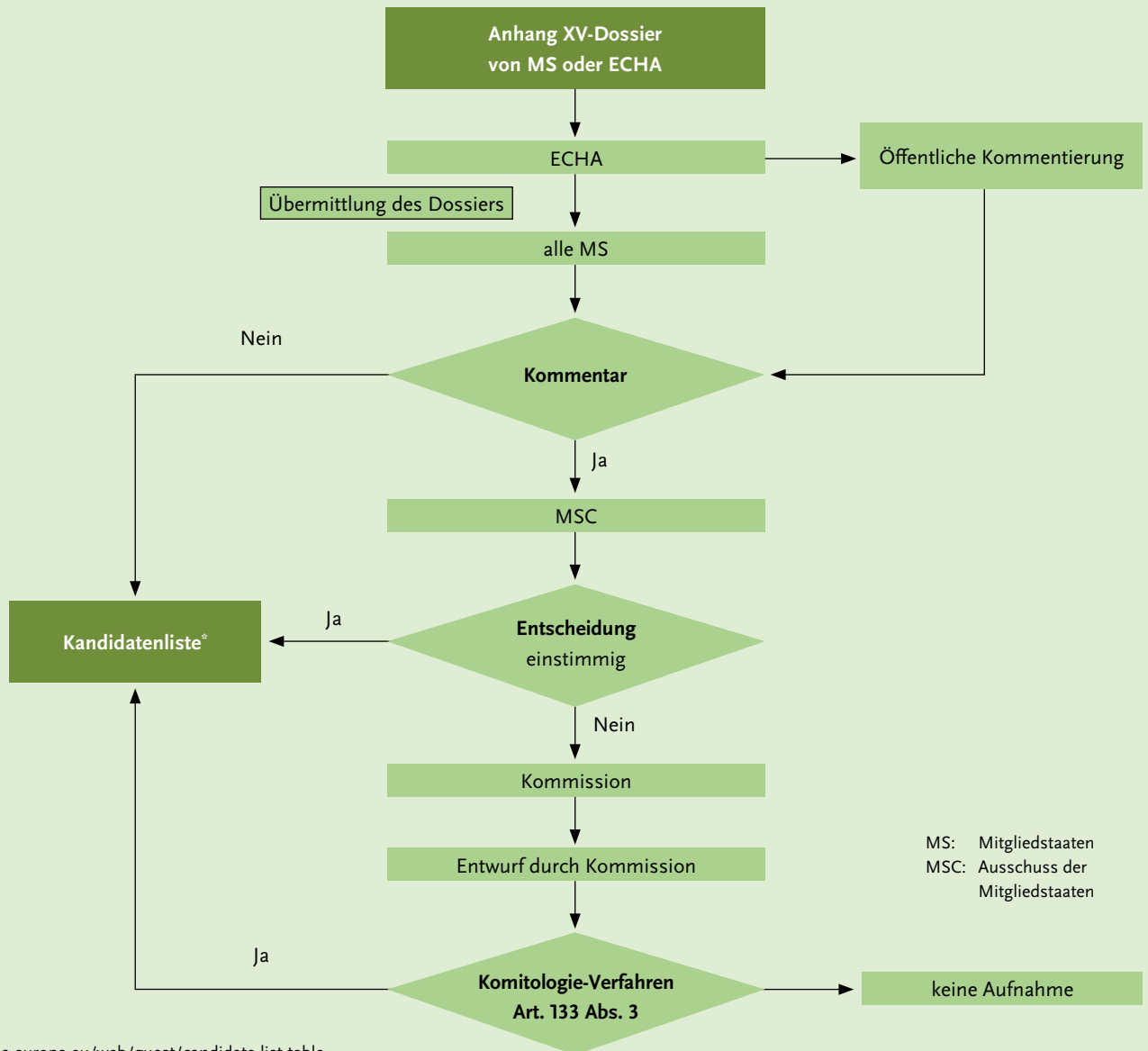


Abb. 3 Zusammenfassung des Verfahrens zur Identifizierung von Stoffen für die Kandidatenliste

6.1.4 Wann müssen die Informationen nach Artikel 7 Absatz 2 an die ECHA übermittelt werden?

Wenn ein Erzeugnis einen Stoff enthält, der die vorgenannten Kriterien erfüllt und als SVHC auf der Kandidatenliste steht, muss der Produzent oder Importeur dieses Erzeugnisses die ECHA spätestens 6 Monate nach der Aufnahme 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.

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Der prozentuale Gehalt des SVHC berechnet sich aus seinem Vorkommen in dem jeweiligen 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 liegt.
- Enthält ein Erzeugnis mehrere Kandidatenstoffe, erfolgt die Berechnung für jeden Stoff separat und nicht als Gesamtsumme aller Kandidatenstoffe.

6.1.5 Gibt es für Stoffe in Erzeugnissen Ausnahmen von der Mitteilungspflicht?

Die Mitteilungspflicht nach Artikel 7 Absatz 2 kann 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.

Info

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.

6.1.6 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 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 unten.

Beispiel

Bei der Verarbeitung eines Erzeugnisses können Stäube entstehen, die im Fall 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.

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. Es sind jedoch weder ein Format noch der Weg der Übermittlung festgelegt. So ist es grundsätzlich möglich, die Informationen auf Papier oder elektronisch zur Verfügung zu stellen. Eine einfache Veröffentlichung der Informationen auf der Internetseite des Unternehmens ist nicht ausreichend, denn die Bereitstellung von Informationen im Sinne von „dem Abnehmer des Erzeugnisses zur Verfügung stellen“ ist als aktive Handlung zu verstehen.

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

Die REACH-Verordnung 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 Amtssprache 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 der **SVHC** im Erzeugnis ab. Das heißt, **unabhängig** von der jährlichen Tonnage kommt die Informationspflicht immer ab einem Gehalt von 0,1 Massenprozent 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 ein SVHC enthält, bereits vor Inkrafttreten von REACH produziert wurde. Wenn dieses Erzeugnis an einen Abnehmer geliefert wird und mindestens 0,1 Massenprozent eines SVHC enthält, muss der Lieferant die in Artikel 33 geforderten Informationen an den Abnehmer weitergeben.

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 SVHC innerhalb der Lieferkette weiterzugeben.

Sofern SVHC 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 SVHC 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 auf die Weitergabe der ihm selbst übermittelten Informationen begrenzt.**

6.1.7 Wie kann der Verbraucher Informationen zu SVHC in einem Erzeugnis erhalten?

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

Wenn ein Verbraucher den Verdacht hegt, dass ein 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 muss.

Wenn ein Verbraucher eine Frage zum Vorhandensein von SVHC 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.

6.2 Meldepflicht nach Artikel 40 der CLP-Verordnung

Auf den Importeur bzw. Produzenten eines Erzeugnisses kommt gegebenenfalls noch eine Meldepflicht an die ECHA zu, wenn sein Erzeugnis einen registrierungspflichtigen Stoff enthält. Das betrifft insbesondere 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 Kapitel 5).

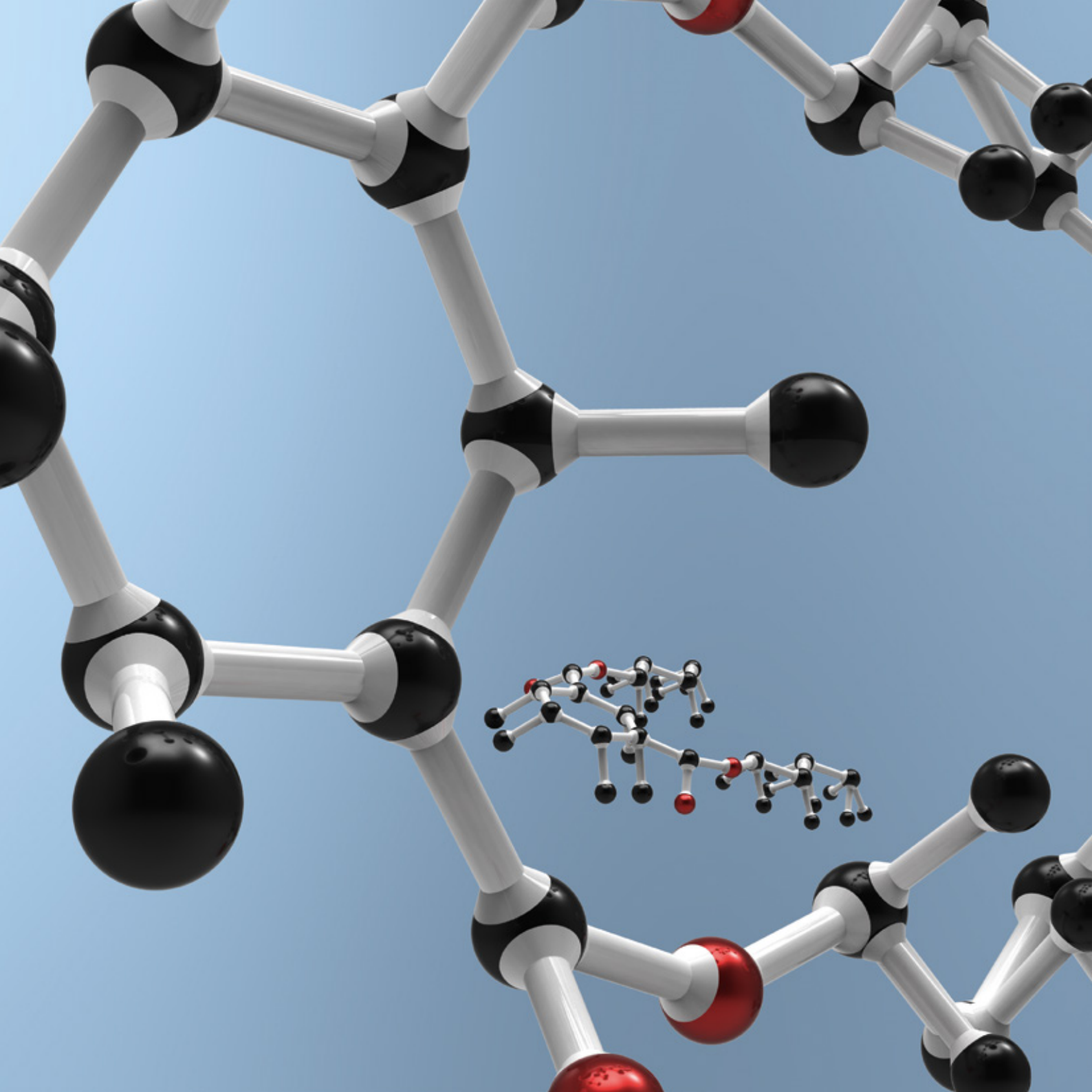
Nach Artikel 40 der CLP-Verordnung teilt der betroffene Produzent oder Importeur des Erzeugnisses, der einen unter Artikel 39 der CLP-Verordnung fallenden Stoff in Verkehr bringt, der ECHA folgende Informationen mit, sofern sie nicht bereits als Teil der Registrierung übermittelt wurden:

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

Info

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.



7. Was ist die Bezugsgröße für die Festlegung des SVHC-Gehalts in einem Erzeugnis?

7.1 Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis

Die REACH-Verordnung definiert ein Erzeugnis als „Gegenstand, der bei seiner Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“. Weitergehende Definitionen sind nicht vorhanden. Es gab innerhalb der EU unterschiedliche Auslegungen in Bezug auf die Bezugsgröße für ein Erzeugnis in den Fällen, in denen ein Erzeugnis in einem anderen Erzeugnis verbaut wird. Die sechs Mitgliedstaaten Deutschland, Österreich, Dänemark, Belgien, Schweden und Frankreich sowie Norwegen vertraten im Gegensatz zur ECHA und den restlichen Mitgliedstaaten die Auffassung, dass auch in diesem Fall das einzelne Erzeugnis weiterhin als solches bestehen bleibt und damit auch weiterhin als Bezugsgröße für die Berechnung des SVHC-Gehaltes dient.

Durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) in der Rechtssache C-106/14 vom September 2015 wurde diese Auslegung bestä-

tigt. Ein einmal produziertes Erzeugnis verliert demnach seinen Erzeugnischarakter in der Regel nicht, wenn es mit einem oder mehreren anderen Erzeugnissen zu einem komplexeren Erzeugnis zusammengebaut wird. Kurz gefasst spricht man von dem Prinzip:

„Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis“²

Die Interpretation des Prinzips „Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis“ wird ausführlich in dem „Leitfaden für Lieferanten von Erzeugnissen“ der genannten Befürworterstaaten erläutert³.

2 engl. „Once an article – Always an article“, oft als 105A abgekürzt

3 Leitfaden der Mitgliedstaaten Deutschland, Dänemark, Frankreich, Belgien, Schweden und Norwegen aus dem Jahr 2013
www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Fachbeitraege/Leitfaden%20f%C3%BCr%20Lieferanten%20von%20Erzeugnissen_de.pdf?__blob=publicationFile

Im Folgenden sind einige Beispiele für einzelne Erzeugnisse aufgeführt, die auch dann für die Berechnung des SVHC-Gehaltes herangezogen werden müssen, wenn sie in einem weiteren (auch komplexeren) Erzeugnis verbaut sind. Das bedeutet darüber hinaus, dass auch die Informationsweitergabe jeweils unter Angabe des einzelnen Erzeugnisses, in dem ein Kandidatenstoff zu mehr als 0,1 Massenprozent enthalten ist, erfolgen muss.

Beispiele für einzelne Erzeugnisse sind:

- Gürtelschnalle,
- Fahrradgriff,
- Schuhsohlen,
- Computergehäuse.

Das Prinzip „Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis“ bietet dabei eine Reihe von wesentlichen Vorteilen bei der Weitergabe von Erzeugnissen:

- Grundsätzliche Ziele wie der Schutz von Mensch und Umwelt und die Transparenz in der Lieferkette werden erreicht.
- Der Produzent eines zusammengesetzten Erzeugnisses kann die zu einzelnen Erzeugnissen erhaltenen Informationen direkt (ohne weitere Berechnungen) weitergeben.
- Verbraucher, die ihr Auskunftsrecht nach Artikel 33 Absatz 2 REACH in Anspruch nehmen, bekommen detailliert Auskunft, in welchem einzelnen Erzeugnis ein Kandidatenstoff enthalten ist. Eine eigene Risikoabschätzung und eine Kaufentscheidung sind somit deutlich einfacher.

- Liegen bei importierten, zusammengesetzten Erzeugnissen keine ausreichenden Informationen über Kandidatenstoffe in den einzelnen Erzeugnissen vor, so dass eine chemische Analyse notwendig wird, kann die Analyse des einzelnen Erzeugnisses einfacher sein, als die des zusammengesetzten Erzeugnisses.
- EU-ansässige Produzenten von Erzeugnissen und Importeure von Erzeugnissen unterliegen denselben Verpflichtungen. Der Importeur profitiert nicht vom „Verdünnungseffekt“ in Bezug auf den Gehalt eines Kandidatenstoffs in dem zusammengesetzten Erzeugnis.
- In der Lieferkette ist bekannt, dass ein Erzeugnis einen Kandidatenstoff enthält. Damit sind die unterschiedlichen beteiligten Akteure entlang der Lieferkette auch informiert, dass die weitere Verfügbarkeit des Erzeugnisses einer gewissen Unsicherheit unterliegt, weil es sein könnte, dass für den Kandidatenstoff nach einer möglichen Aufnahme in den Anhang XIV ggf. keine Zulassung für die betreffende Verwendung erteilt wird. In diesem Fall würde das Erzeugnis somit nicht ohne Vorwarnung einfach vom Markt „verschwinden“.

7.2 Erfüllung der Melde- und Informationspflichten für Erzeugnisse

Grundsätzlich verfolgt die REACH-Verordnung die Idee, dass die Informationen über Kandidatenstoffe vom Hersteller des Stoffes bis zum Verwender eines Erzeugnisses, das einen solchen Stoff enthält, in der Lieferkette (in der EU) weitergegeben werden. Der Hersteller des Stoffes muss ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) erstellen und auch der Formulierer, der diesen Stoff verwendet, muss entsprechende Informationen in sein SDB aufnehmen. Der Produzent eines Erzeugnisses erhält somit via SDB die Informationen zum Kandidatenstoff und kann diese an seine Kunden weitergeben.

Unter bestimmten Bedingungen kann es jedoch für Produzenten von zusammengesetzten Erzeugnissen oder Importeuren zu Schwierigkeiten bei der Informationsweitergabe und somit auch bei

der Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten kommen:

- Die Informationspflichten gemäß Artikel 33 sind in der Lieferkette nicht bekannt.
- Beim Import eines Erzeugnisses ist der Lieferant von außerhalb der EU nicht bereit oder in der Lage, die erforderlichen Informationen zu geben.

Im Folgenden wird das mögliche Vorgehen eines Erzeugnisproduzenten bzw. -importeurs zur Erfüllung der Melde- bzw. Informationspflichten in Bezug auf Erzeugnisse aus Sicht des REACH-CLP-Biozid Helpdesks beschrieben. Das bedeutet, auf Basis des Prinzips „Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis“ wird das einzelne Erzeugnis und nicht das zusammengesetzte Erzeugnis als Bezugsgröße verwendet.

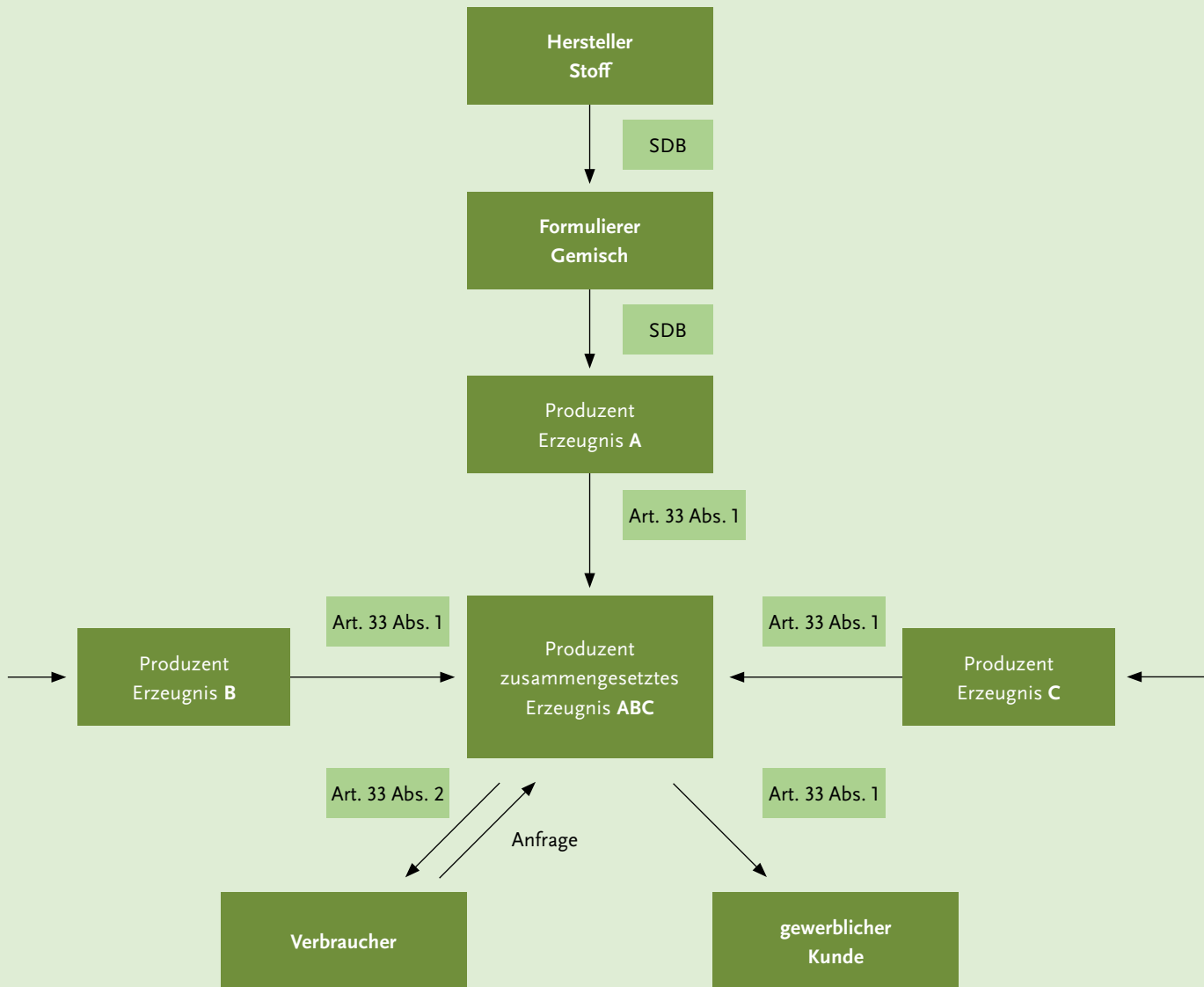


Abb. 4 Informationsfluss zu Kandidatenstoffen in einer Lieferkette innerhalb der EU. Stoffhersteller und Formulierer zeigen diese, wenn vorhanden, im Sicherheitsdatenblatt (SDB) an.

7.3 Eigene Überlegungen zu Kandidatenstoffen

Um überhaupt in der Lage zu sein, den Informationspflichten gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 33 der REACH-Verordnung bezogen auf das einzelne Erzeugnis nachkommen zu können, ist es zwingend notwendig, eine gute Kenntnis über die bei der Produktion eines zusammengesetzten Erzeugnisses verwendeten Erzeugnisse bzw. den Aufbau des importierten zusammengesetzten Erzeugnisses zu haben. Nur mit diesem Wissen kann beurteilt werden, wie (un-)wahrscheinlich das Vorhandensein eines Kandidatenstoffes in den einzelnen Erzeugnissen ist (wahrscheinlichkeitsbasierter Ansatz) und wie plausibel Informationen zu SVHC in der Lieferkette sind.

Dabei ist es sinnvoll, sich einen Überblick über die möglichen Verwendungen der Stoffe der jeweils aktuellen Kandidatenliste zu verschaffen. Denn bestimmte Verwendungen der Kandidatenstoffe machen ihr Vorhandensein in den unterschiedlichen Materialien mehr oder weniger wahrscheinlich.

So wird ein Weichmacher möglicherweise in einem Fahrradgriff aus Weich-PVC enthalten sein, aber nicht im Metallrahmen des Fahrrades. Insbesondere spielen hier auch eigene Erfahrungen, Recherchen, Verdachtsmomente oder Hinweise auf das Vorhandensein von Kandidatenstoffen eine Rolle.

Der REACH-CLP-Biozid Helpdesk hat eine Liste mit Beispielen für typische Verwendungen der bisher identifizierten Kandidatenstoffe erstellt. Diese kann über den unten stehenden Link⁴ eingesehen werden. Eine in dieser Liste angegebene Verwendung für einen bestimmten Stoff kann z. B. im Verdachtsfall eine Rechtfertigung für weitere Recherchen bis hin zur Durchführung einer Analyse sein. Die Liste ist allerdings nicht abschließend. Wenn eine Verwendung nicht gelistet ist, ist das deshalb nicht etwa im Umkehrschluss ein Ausschlusskriterium dafür, dass der betreffende Kandidatenstoff in dem Erzeugnis nicht enthalten sein kann.

4 www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste-Verwendung/Kandidatenliste-Verwendung.html

7.4 Produktion von Erzeugnissen

Die Frage nach dem Gehalt an Kandidatenstoffen in Erzeugnissen ist in den unterschiedlichen Situationen – Produktion innerhalb der EU oder Import des Erzeugnisses in die EU – unterschiedlich schwer zu beantworten.

Ein Produzent eines zusammengesetzten Erzeugnisses in der EU, der die einzelnen Erzeugnisse aus der EU bezieht, bekommt von jedem seiner EU-Lieferanten die Information, ob ein Kandidatenstoff in einem einzelnen Erzeugnis enthalten ist. Im positiven Falle gibt er diese Information, z. B. „Kandidatenstoff A > 0,1 % im Fahrradgriff“, so an den Abnehmer des Fahrrades weiter.

Trotz der vorhandenen Informationspflicht innerhalb der EU sollte der Produzent von zusammengesetzten Erzeugnissen allerdings grundsätzlich die Plausibilität der Angaben seines Lieferanten zu diesen Erzeugnissen überprüfen. Insbesondere sollte er sich mit der Frage auseinandersetzen, ob **keine Angabe des Lieferanten** zu Kandidatenstoffen plausibel auf die darin enthaltenen einzelnen Erzeugnisse anwendbar ist. Dies ist deshalb sinnvoll, weil es vermutlich eine zeitliche Verzögerung geben wird, bis alle Importeure und Lieferanten das EuGH-Urteil zu zusammengesetzten Erzeugnissen auch praktisch umsetzen.

7.5 Import von Erzeugnissen

Ein Importeur eines zusammengesetzten Erzeugnisses oder ein EU-Produzent eines zusammengesetzten Erzeugnisses, der einzelne hierbei verbaute Erzeugnisse von außerhalb der EU importiert, kann dagegen vor größere Herausforderungen gestellt werden.

Beim Import von außerhalb der EU erhält der Importeur zunächst möglicherweise keine Informationen zu enthaltenen Kandidatenstoffen, da diese außerhalb der EU nicht weitergegeben werden müssen.

Vor dem Hintergrund des Urteils des EuGH und insbesondere unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsprinzips schlägt der REACH-CLP-Biozid Helpdesk hier die nachfolgend beschriebene Strategie vor:

1. Kommunikation mit dem Lieferanten

Der erste Schritt auf dem Weg, seinen Informationspflichten bezogen auf jedes einzelne Erzeugnis nachkommen zu können, ist mit dem nicht EU-ansässigen Lieferanten vertraglich zu vereinbaren, Informationen zu SVHC weiterzugeben. Dies ist vor allem deshalb sinnvoll, um im Zweifelsfall nachweisen zu können, dass man bemüht war, seiner Sorgfaltspflicht nachzukommen.

Wenn dann Information weitergegeben wurden, sollten diese auf Basis der Überlegungen, wie in Kapitel 7.3 beschrieben, auf Plausibilität geprüft werden; ggf. resultieren hieraus auch weitere Gespräche mit dem Lieferanten. Dabei sind unterschiedliche Situationen möglich:

- a.) Informationen zum Gehalt an Kandidatenstoffen > 0,1% liegen vor. Die Informationen sind **vertrauenswürdig** und plausibel. Für den Importeur wird unter solchen Bedingungen vermutlich kein weiterer Handlungsbedarf bestehen, die Informationen können an den Abnehmer des Erzeugnisses weitergegeben werden.
- b.) Informationen zum Gehalt an Kandidatenstoffen > 0,1% liegen vor. Die Informationen sind **nicht vertrauenswürdig** und plausibel. Es besteht weiterer Handlungsbedarf, z. B. Nachfragen beim Lieferanten, bis letztendlich zur eigenen Analyse.
- c.) Informationen zum Gehalt an Kandidatenstoffen > 0,1% liegen nicht vor. Wenn keine Informationen vorliegen, muss der Importeur entscheiden, ob dies plausibel ist. Es kann heißen, dass tatsächlich keine Kandidatenstoffe enthalten sind oder der Gehalt fälschlicherweise noch auf das zusammengesetzte Erzeugnis bezogen wurde. Keine Angabe kann aber auch bedeuten, dass der Lieferant selbst keine Informationen hierzu besitzt oder die vertraglichen Vereinbarung nicht beachtet. In diesem Fall sollte der Importeur aktiv werden.

2. Schrittweise Analyse von Kandidatenstoffen in Erzeugnissen

Eine Analyse ist dann nötig, wenn der Lieferant des Erzeugnisses keine zufriedenstellende Auskunft über möglicherweise vorhandene Kandidatenstoffe gibt oder trotz Nichtinformation der Verdacht auf das Vorhandensein eines Kandidatenstoffs besteht.

Insbesondere bei komplex zusammengesetzten Erzeugnissen, die eventuell auch aus sehr vielen, sehr kleinteiligen Erzeugnissen bestehen, kann es im Einzelfall sehr schwierig bzw. aufwendig sein, zu jedem dieser Erzeugnisse eine Aussage zum Gehalt an Kandidatenstoffen zu treffen.

Um den Informationspflichten dennoch im vollen Umfang nachkommen zu können, könnte eine Vorgehensweise sein, sich schrittweise dem einzelnen Erzeugnis im zusammengesetzten Erzeugnis anzunähern. Eine Möglichkeit wäre, das zusammengesetzte Erzeugnis im ersten Schritt getrennt nach Materialien zu analysieren und zu dem jeweiligen Material, z. B. Kunststoff (ggf. unterteilt nach Hart- und Weichkunststoffen), Metall, Keramik usw. eine Aussage über den Gehalt von Kandidatenstoffen zu treffen. Eine andere Strategie kann bei bestimmten komplexen Erzeugnissen auch darin bestehen, Bauteile mit gleicher Funktion zusammenzufassen und zu dieser Gruppe eine vorläufige Aussage zu treffen.

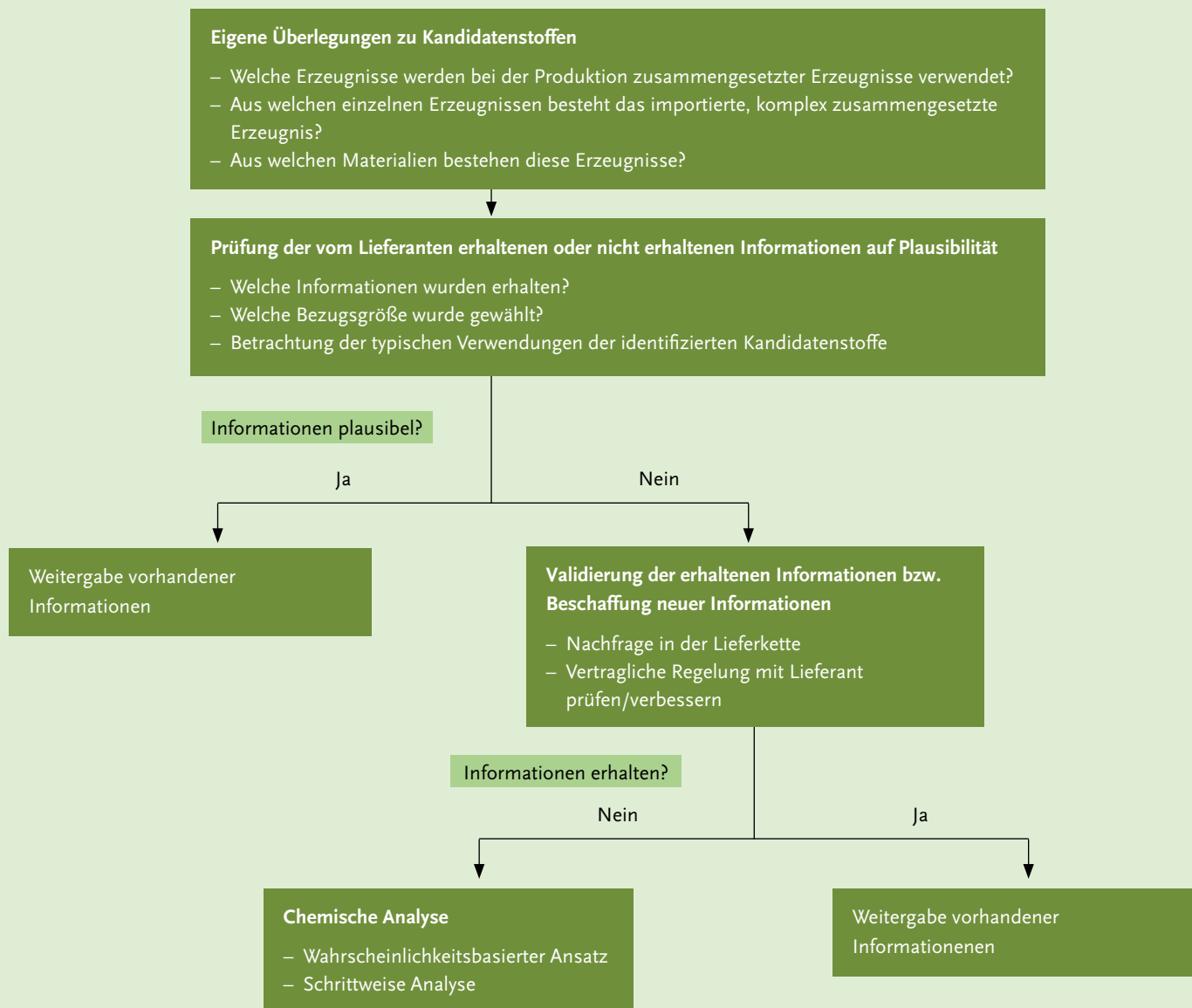


Abb. 5 Prinzipielles Vorgehen zur Erfüllung der Melde- und Informationspflichten für Importeure bzw. Produzenten von Erzeugnissen

Ist das Ergebnis der Analyse, dass kein SVHC in den unterschiedlichen Materialien detektiert wurde, kann in der Regel auch eine Aussage zu allen Erzeugnissen gemacht werden, die in dieser Gruppe zusammengefasst wurden. Diese Gruppe als Ganzes müsste dann bei weiteren Betrachtungen zu möglichen Informationspflichten nicht länger berücksichtigt werden.

Werden SVHC im Rahmen einer Analyse gefunden, könnte man diese Information für alle in der Gruppe zusammengefassten Erzeugnisse weitergeben, um auf der sicheren Seite zu sein. In diesem Fall würden allerdings unter Umständen Informationen zu SVHC über Erzeugnisse aus der Gruppe weitergegeben, ohne dass deren Konzentration tatsächlich über 0.1% w/w in jedem einzelnen Erzeugnis liegt. Dies kann im Hinblick auf eine zutreffende Information der weiteren Lieferkette Probleme hervorrufen. Diese Vorgehensweise sollte deshalb auf wirklich kritische Fälle beschränkt werden, in denen es nicht ohne erheblichen Aufwand möglich ist, eine Aussage zu den einzelnen Erzeugnissen zu treffen. Wenn man sich für diesen Weg entscheidet, sollten die Gründe hierfür gut dokumentiert werden.

Ziel dieses Vorgehens sollte es aber sein, sich schrittweise dem einzelnen Erzeugnis innerhalb eines zusammengesetzten Erzeugnisses anzunähern, um schlussendlich eine belastbare Aussage zu jedem einzelnen Erzeugnis machen zu können.

Mögliches Vorgehen bei der Analyse im Überblick:

- vollständige Analyse: Alle Erzeugnisse werden auf alle Kandidatenstoffe hin untersucht. Das bedeutet einen hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand.
- wahrscheinlichkeitsbasierte Analyse: Ansatz, bei dem nur die in den einzelnen Erzeugnissen wahrscheinlich vorkommenden Kandidatenstoffe gesucht werden. Es sind Überlegungen anzustellen, ob bestimmte Kandidatenstoffe aufgrund der Materialeigenschaften in einem Erzeugnis vorkommen können und auch, ob deren Verwendung ein Vorkommen wahrscheinlich macht.
- schrittweise Analyse: Bildung von Gruppen, in denen Erzeugnisse zusammengefasst werden, z. B. basierend auf deren Material in Kombination mit der wahrscheinlichkeitsbasierten Analyse.

Beispiel**Gartenstuhl aus Kunststoff**

Ein Kunststoffgartenstuhl, der in einem Stück gegossen wird, ist ein einzelnes Erzeugnis. Mögliche enthaltene Kandidatenstoffe sind z. B. Weichmacher oder Flamm- schutzmittel. Im positiven Fall muss eine Aussage an den Abnehmer gegeben werden, dass der Gehalt eines Kandidatenstoffes in dem Stuhl $> 0,1\%$ ist.

Beispiel**Ummanteltes Kabel**

Hierbei handelt es sich in der Regel um ein Erzeugnis, das aus zwei Materialien besteht, dem eigentlichen Kupferdraht und der PVC-Ummantelung. Bei der Herstellung wird die Kunststoffschmelze auf den Draht aufgespritzt, womit sich die Frage nach einem eigenen Erzeugnis „PVC-Hülle“ hier nicht stellt. Die Bezugsgröße für den Gehalt eines Weichmachers in PVC ist deshalb der **Draht mit dem Kunststoffüberzug**.

Wird eine Ummantelung separat als Erzeugnis hergestellt und anschließend über einen Draht bzw. Kabel gezogen (z. B. Schrumpfschlauch), handelt es sich um ein zusammengesetztes Erzeugnis aus Draht/Kabel und Schlauch.

Beispiel**Fahrrad**

Schwieriger wird es bei der Betrachtung eines zusammengesetzten Erzeugnisses (z. B. eines Fahrrades), das aus einer Vielzahl von Erzeugnissen aus unterschiedlichen Werkstoffen besteht. In einem solchen Fall bietet es sich an, die unterschiedlichen Erzeugnisse zu identifizieren und in Materialgruppen einzuteilen, um sich zunächst einen Überblick zu verschaffen: Kunststoffe/Gummi: Griffe, Mantel, Schlauch, Rückleuchte usw. Metalle: Rahmen, Lenker, Felge usw. So sind Gummi-/Kunststoff-erzeugnisse als solche produziert worden, klar definiert bzw. sichtbar abgegrenzt. Damit sind auch Aussagen zu diesen Erzeugnissen möglich (siehe Abb. 6).

Bei dem **lackierten Metallrahmen** handelt es sich um ein Erzeugnis. Bei der Frage, ob ein Kandidatenstoff enthalten ist, sollte man zunächst einige grundsätzliche Überlegungen anstellen. Es liegen zwei unterschiedliche Materialien vor: 1. Metall, 2. Lack. Sofern Kandidatenstoffe enthalten sind, ist es aufgrund der Materialeigenschaften unwahrscheinlich, dass in beiden Materialien dieselben Kandidatenstoffe enthalten sind. Daher bietet sich eine differenzierte Vorgehensweise an, die am Beispiel des Fahrradrahmens erläutert werden soll. Die Überlegungen können so auch auf die anderen in der Abbildung gezeigten Erzeugnisse übertragen werden.

Im **Metallrahmen** (ohne Lack) sind zurzeit keine Kandidatenstoffe zu erwarten.

Das bedeutet, dass man im Wesentlichen die **Lackschicht** betrachten muss. Hierzu eine einfache Modellrechnung:

Ausgehend von einem Rahmen mit einer Gesamtrohrlänge von 2,5 m und einem Umfang von 10 cm kommt man hier auf eine Oberfläche von $0,25 \text{ m}^2$, die von Farbe bedeckt ist. Bei einer angenommenen Dicke dieser Lackschicht von ca. 0,2 mm und einer Dichte von 2 g/cm^3 ergibt sich für den Lack eine Masse von ca. 100 g. Bei einem Rahmengewicht von 2,9 kg beträgt der Gehalt an Lack ca. 3,5%.

Lacke selbst bestehen in der Regel hauptsächlich aus Polymeren (z. B. Polyester), anorganischen und organischen Pigmenten und Farbstoffen, Additiven sowie Füllstoffen. Mögliche Lösungsmittel, sollten im gehärteten Produkt nicht mehr in relevanter Menge enthalten sein.

Hauptaugenmerk liegt also auf den Bestandteilen des Lackes, die mögliche Kandidatenstoffe sein können. Folgende Fragen sind dabei zu berücksichtigen:

Sind Pigmente oder Farbstoffe auf der Kandidatenliste enthalten? Werden diese in solchen Lacken verwendet?

Welche Additive werden in Lacken verwendet? Sind diese auf der Kandidatenliste enthalten?

Bei Füllstoffen handelt es sich oftmals um anorganische oder mineralische Stoffe. Sind solche Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten und werden sie auch für diese Verwendungen eingesetzt?

Sind Gehalte von $> 0,1\%$ für die einzelnen Stoffe bezogen auf den lackierten Rahmen zu erwarten?

Die im Lack enthaltenen Polymere sollen stabil, inert und wasserunlöslich sein. Aufgrund dieser Eigenschaften sind Polymere, die einen Hauptanteil des Lacks ausmachen, als solche auch nicht als mögliche Kandidaten zu erwarten. Es bleibt also die Frage zu beantworten, ob aus den anderen genannten Gruppen noch Stoffe in relevanter Menge im Lack enthalten sein können, die eine Informationspflicht auslösen. In unserem Rechenbeispiel von oben heißt das, dass auf eine Analyse verzichtet werden kann, wenn die angestellten Überlegungen weniger als 3 g eines Kandidatenstoffes ($< 0,1\%$ im Erzeugnis lackierter Rahmen) erwarten lassen.

In vielen Fällen können solche Fragen theoretisch beantwortet werden, d. h., das Vorhandensein von Kandidatenstoffen kann mit hoher Wahrscheinlichkeit ohne eine Analyse ausgeschlossen werden.

Wenn diese Fragen jedoch nicht theoretisch beantwortet werden können oder keine Informationen vorliegen, ob der verwendete Lack einen Kandidatenstoff enthalten kann, sollte im Zweifelsfall eine Analyse durchgeführt werden.

Sattel / Kunststoff:
könnte Weichmacher
> 0,1% enthalten

Lenkstange / Metall:
zurzeit keine Kandidaten-
stoffe zu erwarten

Handgriff / Kunststoff:
könnte Weichmacher
> 0,1% enthalten

Lenker / Metall:
zurzeit keine Kandidatenstoffe
zu erwarten

**Sattelstange /
Metall:**
zurzeit keine
Kandidatenstoffe
zu erwarten

**Fahrradkorb / Kunststoff
ummanteltes Metall:**
könnte Weichmacher
> 0,1% enthalten

**Schutzblech /
Kunststoff:**
könnte Weich-
macher in
> 0,1% enthalten

Gabel (lackiert):
könnte Weichmacher
> 0,1% enthalten

Reifen / Gummi:
könnte Weichmacher
> 0,1% enthalten



Pedal / Kunststoff:
könnte
Weichmacher
> 0,1% enthalten

Rahmen / Metall (lackiert):
könnte Kandidatenstoff
> 0,1% enthalten

Speichen / Metall:
zurzeit keine
Kandidatenstoffe
zu erwarten

Abb. 6 Fahrrad als Beispiel für ein zusammengesetztes Erzeugnis

7.6 Fazit

Nach Auslegung des EuGH wird ein Gegenstand in dem Moment, in dem er produziert wird und eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die seine Funktion in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung bestimmt zum Erzeugnis im Sinne der REACH-Verordnung. Er verliert diese Erzeugniseigenschaft auch dann nicht, wenn er mit anderen Gegenständen zusammengefügt oder vereinigt wird, um mit ihnen ein komplexes Produkt zu bilden. Das bedeutet, dass auch ein Erzeugnis, das in einem zusammengesetzten Erzeugnis verbaut wird, seinen Erzeugnisstatus behält (es sei denn, es wird zu Abfall oder verliert die Form, Oberfläche oder Gestalt, die seine Funktion in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung bestimmt). Dabei spielt es keine Rolle, wie es mit den anderen Erzeugnissen zusammengefügt oder vereinigt wird, ob es also z. B. „nur“ verschraubt oder zusammengesteckt oder aber verklebt, verlötet, verschweißt wird. Letztendlich muss der Lieferant seinem Abnehmer für jedes in einem zusammengesetzten Erzeugnis enthaltene Erzeugnis eine Mitteilung machen, sofern ein Kandidatenstoff darin zu >0,1 % enthalten ist. Wenn die Informationsweitergabe in der Lieferkette funktioniert, ist dies für alle Beteiligten leicht möglich. Wie bereits erwähnt, gibt es aber Fälle, bei denen dies keineswegs eine leichte Aufgabe ist. In diesen Fällen ist es notwendig, eine Strategie zu entwickeln, die es einem am Ende erlaubt, seinen Informationspflichten in vollem Umfang nachkommen zu können, ohne einen unverhältnismäßigen

Aufwand betreiben zu müssen. In den vorangegangenen Kapiteln wurde eine solche Strategie skizziert. Zusammengefasst sähe sie so aus:

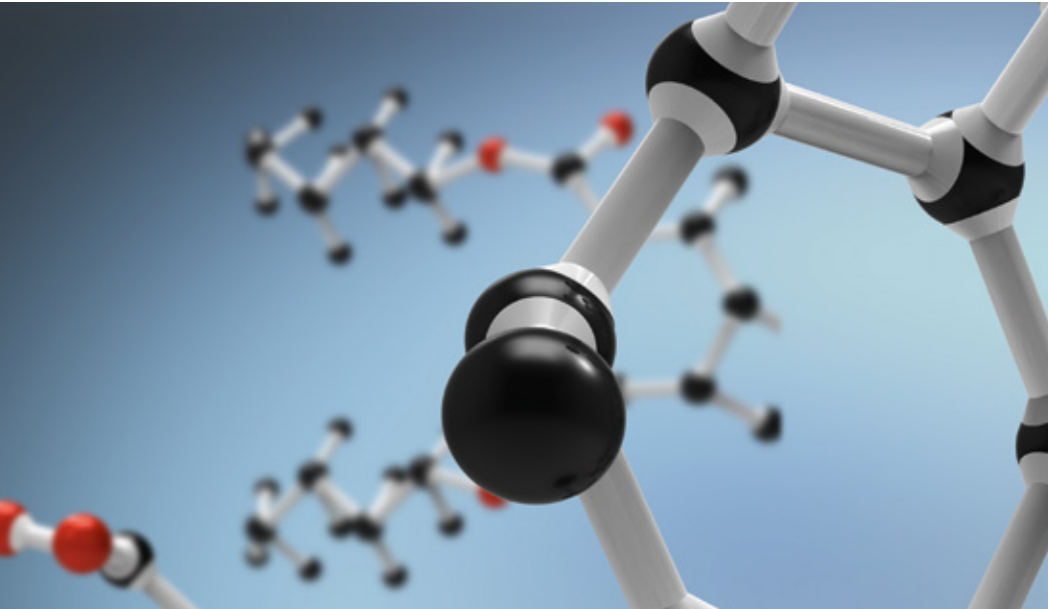
1. Nachfrage beim Lieferanten; ggf. nicht EU-ansässige Lieferanten vertraglich zur Informationsweitergabe zu SVHC verpflichten
2. Validierung und Beschaffung von Informationen; Stichwort: wahrscheinlichkeitsbasierter Ansatz
3. In sehr schwierigen Fällen oder im Fall von sehr kleinteiligen zusammengesetzten Erzeugnissen kann eine schrittweise Vorgehensweise beginnend mit der Materialanalyse zuvor definierter Gruppen von Erzeugnissen angeraten sein

Sofern diesem oder einem ähnlichen Ansatz gefolgt wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine Verletzung Ihrer Sorgfaltspflicht vorgeworfen wird.

Schuldhaft handeln Sie jedoch, wenn Sie keine oder nur sehr geringe Bemühungen anstellen und folglich Ihren Informationspflichten bezogen auf das einzelne Erzeugnis nicht nachkommen. In diesem Fall handeln Sie fahrlässig, was als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann bzw. mit einem entsprechenden Imageschaden verbunden sein könnte.

Die vorgestellten Strategien stellen keine allgemeingültigen Kriterien zum Vorgehen dar, d. h., die Frage nach Kandidatenstoffen in Erzeugnissen muss immer im Einzelfall beantwortet werden.

Jeder Lieferant sollte die von ihm angewendeten Strategien und grundsätzlichen Überlegungen verantwortungsbewusst dokumentieren. Wenn sein Abnehmer Zweifel an dessen Aussage hat oder auch im Falle einer Überwachung sollte er darüber seine Vorgehensweise rechtfertigen können. Eine dem jeweiligen Fall angepasste Strategie ist ein wesentlicher Schritt, ein Ziel der REACH-Verordnung zu erreichen, nämlich die Risiken von besonders besorgniserregenden Stoffen zu beherrschen und Transparenz über ihren Einsatz herzustellen.



Glossar

Abnehmer eines Erzeugnisses: Nach REACH (Art. 3 Nr. 35) „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 REACH (Art. 3 Nr. 3) „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 REACH (Art. 3 Nr. 2) „Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen“.

Identifizierte Verwendung: Nach REACH (Art. 3 Nr. 26) „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 REACH (Art. 3 Nr. 33) „Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt.“

Nachgeschalteter Anwender: Nach REACH (Art. 3 Nr. 13) „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 REACH (Art. 3 Nr. 20) ein Stoff, der mindestens einem der folgenden 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, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen 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 oder am 1. Juli 2013 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 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 REACH (Art. 3 Nr. 1) „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 REACH (Art. 3 Nr. 24) „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 Artikel 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.

Literatur und Links

REACH-CLP-Biozid Helpdesk bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

Internetseite der Europäische Chemikalienagentur (ECHA)
<http://echa.europa.eu>

Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen (alle Amtssprachen der EU)
<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe für das Zulassungsverfahren
(Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation)
<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Leitfaden der Mitgliedstaaten Deutschland, Dänemark, Frankreich, Belgien, Schweden und Norwegen
aus dem Jahr 2013
www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Fachbeitraege/Leitfaden%20f%C3%BCr%20Lieferanten%20von%20Erzeugnissen_de.pdf?__blob=publicationFile

Impressum

REACH-Info 6

Erzeugnisse – Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler

Autoren:

Dr. Claus Haas, Dr. Anja Knietsch, Dr. Angelina Weiß
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

Herausgeber:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25, 44149 Dortmund
Postanschrift: Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund
Telefon: 0231 9071-2071
Telefax: 0231 9071-2070
E-Mail: info-zentrum@baua.bund.de
Internet: www.baua.de

Gestaltung: eckedesign, Berlin

Foto: S. 46 Darko Zivkovic-Fotolia.com

Herstellung: Druck & Verlag Kettler GmbH, Bönen

Nachdruck und sonstige Wiedergabe sowie Veröffentlichung, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Haftungsansprüche gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen beziehungsweise durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten der BAuA oder deren Erfüllungs- bzw. Verrichtungsgehilfen zurückzuführen. Hiervon ausgenommen sind Verletzungen von Leben, Körper und Gesundheit; in diesen Fällen haftet die BAuA uneingeschränkt.

3., überarbeitete und erweiterte Auflage, April 2016

ISBN 978-3-88261-175-5

www.baua.de/dok/764668



ISBN 978-3-88261-175-5

 :helpdesk
reach-clp-biozid