



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

ExFo – Green Manufacturing

**Aufgaben von Lieferanten von Erzeugnissen
Umgang mit Kandidatenstoffen**

Dr. Raimund Weiß



Inhaltsangabe

- **Abgrenzung Stoffe/Gemisch vs. Erzeugnis**
- **Meldepflichten Artikel 7**
- **Informationspflichten Artikel 33**
- **Teilerzeugnis/Gesamterzeugnis**
- **Zulassung/Beschränkung**
- **FAQ des nationalen Helpdesk**

Abgrenzung: Erzeugnisdefinition

Definition:

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

Definition ist einfach, klar und unmissverständlich!

- Abgrenzung in der Regel unproblematisch.
- Grenzfälle sind aber nicht zu vermeiden.
 - EU entscheidet in bestimmten Einzelfällen
 - „Erzeugnis – Leitfaden“ gibt Hilfestellung

Erzeugnisse: Abgrenzung Beispiele

Produkt	Zuordnung
Rohr	Erzeugnis
Folien	Erzeugnis
Draht	Erzeugnis
Schweißdraht	Stoff bzw. Gemisch
Metallbarren	Stoff bzw. Gemisch
Tonerkartusche	Stoff bzw. Gemisch
Textilien	Erzeugnis
Verpackungen	Erzeugnis
Kerzen	Stoff bzw. Gemisch

Entscheidungshilfen

Komplexe Erzeugnisse, komplexe Verpackungen

- Dient das Objekt als Träger oder Verpackung?
- Ist die Substanz außerhalb der Verpackung im Prinzip funktionsfähig?
- Wird die Substanz verbraucht?
- Gemeinsame oder getrennte Entsorgung?

Homogene Erzeugnisse Halbfertigerzeugnisse

- Andere Funktion außer weiter verarbeitet zu werden
- Kunde mehr an Form oder Zusammensetzung interessiert
- Umfang des Weiterverarbeitungsprozesses (Form verändernd oder nicht)
- Findet eine Änderung der Zusammensetzung statt

Registrierungspflichten Artikel 7

Artikel 7.1 Produzenten und Importeure reichen für einen Stoff in einem Erzeugnis ein Registrierungs-dossier ein wenn:

- Der Stoff in diesen Erzeugnissen in Mengen von insgesamt mehr als eine Tonne pro Jahr und Hersteller enthalten ist **und**
- Der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen freigesetzt werden sollen.

Fall tritt selten auf: Beispiele

- parfümiertes Taschentuch
 - Verpackungsfolie mit Rostschutz
- Reifenabrieb fällt nicht darunter**

SVHC Kriterien Artikel 57 (Kandidatenstoffe)

- **CMR-Stoffe der Kategorie 1 und 2;**

(cancerogen oder mutagen oder reproduktionstoxisch)

- **PBT- und vPvB-Stoffe;**

(persisten und bioverfügbar und giftig oder sehr persistent und sehr bioverfügbar)

Können aber auch

Stoffe mit ähnlich besorgniserregenden Eigenschaften sein

- **z.B. Endokrine Disruptoren**

(Stoffe die den Hormonhaushalt beeinflussen)

57f - Stoffe

MS entscheiden über Aufnahme in die Kandidatenliste

Meldepflicht nach Artikel 7

Artikel 7.2 Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses unterrichtet die Agentur wenn ein „**Kandidatenstoff**“ in einem Erzeugnis enthalten ist und folgende Bedingungen erfüllt sind

- Der Stoff in diesen Erzeugnissen in Mengen von insgesamt **mehr als eine Tonne pro Jahr** und Hersteller enthalten ist **und**
- der Stoff in diesem Erzeugnis ist einer Konzentration von **mehr als 0,1%** enthalten

Termin: ab 1.Juni 2011 oder 6 Monate nach Aufnahme

Ausnahmen von der Meldepflicht

Exposition ausgeschlossen

- Keine Emissionen stattfinden, auch nicht während der Entsorgung
- Stoff durch technische Mittel so eingeschlossen, dass Undichtigkeiten ausgeschlossen
- Fest eingebunden in die Matrix
- Keine Migration
- Austrag bei Entsorgung (thermischer Behandlung) durch technische Mittel verhindert wird
- U.u entsprechende Anweisungen an den Abnehmer

Verwendung schon registriert

(unabhängig von der Lieferkette)

Nachweis denkbar über das „Use Descriptoren System“ (R12)

Aber (Zitat aus Leitfaden)

.....daher, muss die fragliche Verwendung des in dem Artikel enthaltenen Stoffes detaillierter sein als lediglich die Beschreibung durch das Use Descriptor System....

Abgedeckte Verwendungen

Informationsquellen

- ECHA Datenbank der registrierten Stoffe
- SDS der Lieferanten (Abs. 1.2 enthält identifizierte Verwendungen) oder in Expositionsszenarien
- Technische Merkblätter oder Internetseiten der Stofflieferanten

Dokumentationspflicht gegenüber nationalem Vollzug
nicht gegenüber ECHA

Vorgehen bei Meldung

- Prüfen ob Meldepflicht vorliegt
- Anmeldung eines Kontos bei der ECHA
- Dossier IUCLID 5. erstellen/Online an ECHA übermitteln
- Zuweisung einer Referenznummer **03** xxxxxx durch ECHA

- Keine Aktualisierung bei Änderung der Daten erforderlich
- Keine Gebühren

ECHA hat ein Technisches Manual veröffentlicht mit hilfreichen Tipps

Einzureichende Daten

- Identität des I/P*
- Identität des Stoffes
 - Keine Spektren
- Einstufung und Kennzeichnung
- Verwendungsbeschreibung
 - Kurz, allgemein
- Mengenband

Informationen sind in der
Kandidatenliste veröffentlicht

Vorbereiteter IUCLICD Datensatz
http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

* I/P = Importeur Produzent von Erzeugnissen

Hinweis zu Artikel 7.2

P/I* von Erzeugnissen müssen keinen Nachweis führen, dass **keine** Kandidatenstoffe in ihren Erzeugnissen enthalten sind.

Aus dem Fehlen von entsprechenden Dokumenten kann nicht auf eine versäumte Meldung geschlossen werden.

Nachweispflicht, dass Kandidatenstoffe in Erzeugnissen enthalten ist, liegt bei den Vollzugsbehörden !

* P/I = Produzent/Importeur

Informationspflicht nach Artikel 33

Artikel 33 Absatz 1:

- Lieferant eines Erzeugnisses muss Empfänger informieren wenn ein Kandidatenstoff $> 0,1\%$ in einem Erzeugnis enthalten ist.
- Mindestens Stoffname aber falls erforderlich auch Empfehlungen zum sicheren Umgang

Bringpflicht !

- Gilt sofort ab Aufnahme in Kandidatenliste, keine Übergangsregeln
- Gilt auch für neu aufgenommene Stoffe in die Kandidatenliste

Artikel 33 Absatz 2

Privater Endverbraucher Information auf Anfrage innerhalb von 45 Tagen

Probleme Erzeugnisse Artikel 33

Keine Übergangsregeln bei Aktualisierung der
Kandidatenliste

Keine rückwirkende Informationspflicht bei Änderungen der
Kandidatenliste

für IND nicht praktikabel

Keine Antwortpflicht von Vorlieferanten.

Negativauskunft nicht verpflichtend.

Bezugsgröße bei Erzeugnissen

Problem:

Meldepflicht gemäß Artikel 7.2 und 33 gilt ab einem SVHC Anteil von 0,1% in einem Erzeugnis.

Welche Bezugsgröße muss bei der Ermittlung des Anteils angewendet ?

REACH gibt hier keine Antwort !

Teilerzeugnis - Gesamterzeugnis



Bezieht sich der Anteil auf das gesamte Erzeugnis?



Oder auf jedes einzelne Teilerzeugnis im komplexen Gesamterzeugnis

Gesamterzeugnis

Deutsche Position und einige andere MS (dissenting view)

„Einmal ein Erzeugnis, immer ein Erzeugnis“

- Teilerzeugnisse bleiben einzelne Erzeugnisse, auch wenn sie in komplexe Erzeugnisse eingebaut werden.
- Informationspflichten bleiben daher bestehen auch in komplexen Erzeugnissen

Position EU – Kommission und Mehrheit der MS

Bezugsgröße ist immer das Gesamterzeugnis!

Gesamterzeugnis

Benötigte Informationen

- Masse der einzelnen Bauteile
- Anteil von Kandidatenstoff in jedem einzelnen Bauteil

Verpflichtende Informationen des Lieferanten

- Vorhandensein des Kandidatenstoffes

Fehlende Informationen müssen ermittelt werden

- In aller Regel durch Analytik

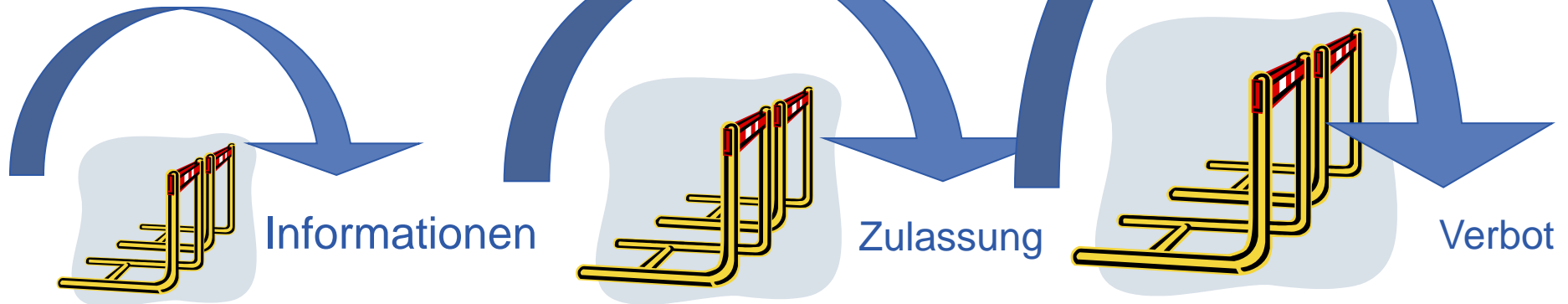
SVHC Stoffe

Vom Vorschlag zum Verbot

Regelungsausschuss
und Parlament
RAC und SEAC werden eingeschaltet

MSC entscheidet
einstimmig

Regelungsausschuss
und Parlament



Informationen

Zulassung

Verbot

Gilt nicht für Erzeugnisse

1. Hürde
Kandidatenliste
MS schlägt vor

2. Hürde
Anhang XIV
Agentur schlägt vor

3. Hürde
Anhang XVII
Agentur muss prüfen

Zulassung Anhang XIV

.	Stoff	Inhärente Eigenschaft	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen
			Antragsschluss ⁽¹⁾	Ablauftermin ⁽²⁾	
1.	(Moschus-Xylol)	vPvB	21. Februar 2013	21 August 2014	-
2.	(MDA)	Krebserzeugend	21. Februar 2013	21 August 2014	-
3.	Hexabromcyclododekan (HBCDD)	PBT	21. Februar 2013	21 August 2014	-
4.	(DEHP)	fortpflanzungs-gefährdend	21. August 2013	21. Februar 2015	Verwendungen in der Primärverpackung von Arzneimitteln,
5.	Benzylbutylphthalat (BBP)	fortpflanzungs-gefährdend	21. August 2013	21. Februar 2015	dito
6.	Dibutylphthalat (DBP)	fortpflanzungs-gefährdend	21. August 2013	21. Februar 2015	dito

Zulassung und Erzeugnisse

Zulassungsverfahren gilt nicht für Erzeugnisse

aber

Agentur muss prüfen ob für diese Fälle ein
Beschränkungsverfahren eingeleitet werden muss!

FAQs des nationalen Helpdesk

Müssen für Erzeugnisse SDBs erstellt werden?

Nein!

Nach Art. 31 sind SDBs nur für gefährliche Stoffe oder Gemische verpflichtend.

Wird freiwillig ein SDB erstellt, sollte es weitgehend den Anforderungen des Anhangs II der REACH Verordnung entsprechen.

SDB Sicherheitsdatenblatt

FAQs des nationalen Helpdesk

Müssen Erzeugnislieferanten bei EU Lieferanten nachfragen, ob SVHCs enthalten sind?

Informationspflicht nach Art. 33.1 ist Bringschuld

- Bei Einkauf innerhalb der EU muss nicht immer nachgefragt werden
 - aber
- Wenn Hinweise vorliegen dass Kandidatenstoffe enthalten sein können, muss dem nachgegangen werden.

FAQs des nationalen Helpdesk

In welcher Sprache müssen die Informationen nach Art. 33 übermittelt werden?

REACH Verordnung macht keine Vorgabe.

Entscheidend ist, dass der Kunde die Information verstehen kann, daher muss die Information in einer Sprache sein, von der ausgegangen werden kann, dass der Empfänger diese versteht.

Üblicherweise die Landessprache.

Analoge Sprachregel wie bei SDB!

FAQs online verfügbar

Als pdf download Dokument

<http://www.reach-clp-helpdesk.de/reach/de/Downloads>

Oder direkt online

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

Wie ist die Nationale Auskunftsstelle zu erreichen?

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
D-44149 Dortmund

www.reach-clp-helpdesk.de

Tel. 0231 9071-2971 (Informationszentrum der BAuA)
Fax 0231 9071-2679
E-Mail reach-clp@baua.bund.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!