

Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen

Mai 2008

Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen



VORWORT

Der vorliegende Text ist eine Arbeitsübersetzung der „Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen“, welche von der ECHA unter dem Titel „Guidance on requirements for substances in articles“ nur in englischer Sprache zur Verfügung gestellt wird.

Leitlinien werden von der ECHA zeitweise angepasst. Solche Anpassungen finden Sie für die von uns übersetzten Leitlinien auf <http://wko.at/up/enet/chemie/ECHALeitlinienAktualisierungen.pdf> zusammengefasst. Diese übersetzte Leitlinie entspricht dem Stand vom Januar 2008.

Haftungsausschluss:

Die Übersetzung und fachliche Überprüfung wurde nach bestem Wissen und Gewissen durchgeführt. Die WKÖ übernimmt jedoch keine Haftung in Bezug auf den Inhalt dieses Dokumentes, welches als Hilfestellung an österreichische Unternehmen gedacht ist.

Beachten Sie:

Leitlinien der ECHA sind nicht rechtsverbindlich, sondern eher als eine Sachverständigenmeinung zu sehen. Rechtsverbindlich ist nur der Text der REACH-Verordnung. Diesen finden Sie unter:

<http://wko.at/up/enet/chemie/REACH-VO.pdf>

Weitere Informationen:

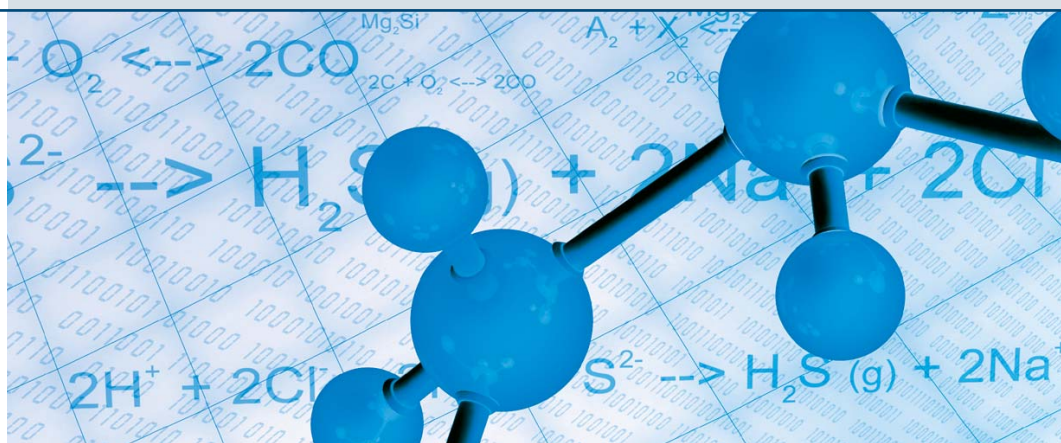
Die Wirtschaftskammer Österreich hat für Sie eine Reihe von kostenlosen Informationen und Services zusammengestellt, diese finden Sie auf:

www.wko.at/reach



IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:
Wirtschaftskammer Österreich
Für den Inhalt verantwortlich: DI Dr. Marko Sušnik;
Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik,
1045 Wien, Wiedner Hauptstraße 63; T +43 (0)5 90 900-4393,
E marko.susnik@wko.at
Technische Bearbeitung: Dalibor Krstic
Umschlaggrafik: design.ag, www.designag.at



RECHTSBEMERKUNG

Dieses Dokument enthält Leitlinien für REACH und erklärt die REACH-Verpflichtungen und wie diese zu erfüllen sind. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass der Text der REACH-Verordnung einzig rechtlich verbindlich ist und die Informationen in diesem Dokument keinen rechtsverbindlichen Charakter haben. Die Europäische Agentur für chemische Stoffe übernimmt keine Haftung in Bezug auf den Inhalt dieses Dokuments.

© Europäische Agentur für chemische Stoffe, 2008

Die Vervielfältigung ist zulässig, vorausgesetzt, die Quelle wird genannt.

EINLEITUNG

Die Hauptziele dieser Leitlinien sind:

- Den REACH-Akteuren bei der Entscheidung zu helfen, ob sie Hersteller oder Importeure von Stoffen (als Einzelstoff oder in Zubereitungen) oder Erzeugnislieferanten sind.
- Den Erzeugnislieferanten (Erzeugnisproduzenten, Erzeugnisimporteuren und/oder Großhändlern/Einzelhändlern von Erzeugnissen, sowie auch Alleinvertretern von Nicht-EU-Firmen, die Erzeugnisse in die EU exportieren) zu helfen, zu entscheiden, ob sie die Registrierung, Notifikation und/oder Kommunikationsvoraussetzung, die mit den Stoffen in ihren Erzeugnissen in Verbindung stehen, erfüllen müssen.

Die Sitzung der für REACH zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten (REACH-CA-Meeting) vom 19.-20. Dezember 2007 konnte in einigen Bereichen dieser Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen keine Übereinstimmung erreichen und die Kommission entschied, den entgültigen Text, der von den meisten zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten angenommen wurde, zur Veröffentlichung an ECHA zu übergeben. Die Standpunkte wurden auf dem REACH-CA-Meeting vom 27.-28. März 2008 aufrechterhalten. Deshalb suchte ECHA den Rat des Verwaltungsausschusses in der Zusammenkunft vom 23.-24. April 2008. Bei dieser Gelegenheit unterstützten die meisten Mitglieder des Verwaltungsausschusses die Veröffentlichung des Leitliniendokuments in seiner aktuellen Fassung. Abweichende Standpunkte hinsichtlich der Anwendung des 0,1 %-Schwellenwerts wurden jedoch von einer größeren Anzahl der Verwaltungsausschussmitglieder aufrechterhalten und dies wurde ECHA durch 6 Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) schriftlich mitgeteilt. In Übereinstimmung mit dem Beratungsverfahren zu den Leitlinien (MB/30/2007 Abschlussdatum 29.02.2008) wurde ein Hinweis auf die unterschiedlichen Standpunkte zu den wichtigen Teilen des Leitliniendokuments hinzugefügt.

Dieses Leitliniendokument ist Teil einer Reihe von Leitliniendokumenten, die darauf abzielen, den Interessengruppen bei der Vorbereitung der Erfüllung ihrer Pflichten gemäß der REACH-Verordnung zu helfen. Diese Dokumente enthalten ausführliche Leitlinien für eine Reihe von wichtigen REACH-Verfahren, ebenso wie für bestimmte wissenschaftliche und/oder technische Methoden, welche Industrie oder Behörden gemäß REACH ausführen müssen.

Diese Leitliniendokumente wurden innerhalb des REACH-Durchführungsprojekts (RIPs), das vom Dienst der Europäischen Kommission geleitet wurde und alle Interessengruppen umfasste, entworfen und diskutiert: Mitgliedsstaaten, Industrie und Nichtstaatliche Organisationen. Diese Leitliniendokumente können über die Webseite der Europäischen Agentur für chemische Stoffe heruntergeladen werden. (http://echa.europa.eu/home_de.asp). Weitere Leitliniendokumente werden auf dieser Webseite veröffentlicht, wenn diese fertiggestellt oder aktualisiert werden.

Dieses Dokument bezieht sich auf die REACH-Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europaparlaments und der Ratsversammlung vom 18. Dezember 2006¹.

¹ Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlament und des Rates vom 18. Dezember 2006 bezüglich der Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von chemischen Stoffen (REACH) zur Errichtung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, die Zusatz zur Richtlinie 199/45/EU ist und die Aufhebung der Verordnung Nr. 793/93 und Verordnung der Kommission (EU) Nr. 1488/94 sowie die Richtlinie des Rats 76/769/EWG und Richtlinien der Kommission 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EU und 2000/21/EU (OJ L 396, 30.12.2006); ergänzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1354/2007 vom 15. November 2007, welche die Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von chemischen Stoffen (REACH) anpasst, aufgrund des Beitritts von Bulgarien und Rumänien (OJ L 304, 22.11.2007, S.1)

INHALT

| | |
|---|----|
| 1 ALLGEMEINE EINFÜHRUNG | 10 |
| 1.1 Für wen sind diese Leitlinien bestimmt? | 10 |
| 1.2 Notwendigkeit dieser Leitlinien und Hinweise zur Benutzung | 11 |
| 2 ERFORDERNISSE FÜR STOFFE IN ERZEUGNISSEN UNTER REACH | 13 |
| 2.1 Registrierung gemäß Artikel 7(1) (und 7.5) | 14 |
| 2.2 Notifikation gemäß Artikel 7(2)..... | 15 |
| 2.3 Pflichten gemäß Artikel 33..... | 15 |
| 2.4 Beschränkungen | 16 |
| 2.5 Fristen unter REACH | 16 |
| 2.6 Weitere wichtige Gesetzgebungen | 18 |
| 2.7 Verpackung und Behältnisse | 19 |
| 2.8 Dokumentation | 19 |
| 3 ENTSCHEIDUNG, WAS GEMÄSS REACH EIN ERZEUGNIS IST | 20 |
| 3.1 Die Funktion eines Gegenstands | 20 |
| 3.2 Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstands | 21 |
| 3.3 Arbeitsablauf der Bestimmung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist..... | 21 |
| 3.3.1 Grenze in der Reihenfolge der Verarbeitung von Natur- oder synthetischen Materialien zu Enderzeugnissen | 22 |
| 3.3.2 Grenze zwischen Stoffen/Zubereitungen in Spezialbehältern/auf speziellen Träger- materialien und Stoffen/Zubereitungen, die (integrierte) Bestandteile eines Erzeugnisses sind | 24 |
| 3.3.3 Anforderungen an Gegenstände, die Stoffe/Zubereitungen in Behältern sind..... | 28 |
| 4 INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE | 29 |
| 4.1 Beschaffung standardisierter Informationen von Lieferanten | 29 |
| 4.2 Ersuchen um nicht-standardisierte Informationen in der vorgeschalteten Lieferkette | 31 |
| 5 CHEMISCHE ANALYSE VON STOFFEN IN ERZEUGNISSEN | 35 |
| 5.1 Chemische Analyse im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen | 36 |
| 5.2 Chemische Analyse von Stoffen auf der Zulassungskandidatenliste | 37 |
| 6 ANFORDERUNGEN FÜR REGISTRIERUNG UND/ODER NOTIFIKATION | 39 |
| 6.1 Arbeitsablauf der Identifizierung von potenziellen Anforderungen bezüglich Erzeugnissen | 40 |
| 6.2 Stoffe, deren Freisetzung aus dem Erzeugnis vorgesehen ist | 41 |
| 6.3 Stoffe auf der Zulassungskandidatenliste | 41 |
| 6.4 Zeit der Überprüfung der Einhaltung | 41 |
| 7 STOFFE, DIE AUS ERZEUGNISSEN FREIGESETZT WERDEN SOLLEN | 42 |
| 7(1) Arbeitsablauf der Überprüfung, ob eine Registrierung notwendig ist | 42 |
| 7(2) Screening auf Erzeugnisebene - Überprüfung der Gesamttonnage der Erzeugnisse | 44 |
| 7(3) Screening auf der Zubereitungsebene | 44 |

| | |
|--|-----------|
| 7(3).1 Menge der Stoffe/Zubereitungen in Erzeugnissen ist bekannt | 44 |
| 7(3).2 Menge der Erzeugnisse ist bekannt | 45 |
| 7.4 Identifizierung der Stoffe, die freigesetzt werden sollen..... | 46 |
| 7.5 Überprüfung, ob die Stoffe von der Registrierung ausgenommen sind..... | 46 |
| 7.6 Überprüfung, ob für diese Verwendung eine Registrierung vorhanden ist | 47 |
| 7.7 Gesamtmenge jedes Stoffes, der freigesetzt werden soll..... | 47 |
| 7.7(1) Berechnung der Gesamtmenge eines in Erzeugnissen enthaltenen Stoffs, der freigesetzt werden soll | 48 |
| 7.8 Registrierung von Stoffen, die von Erzeugnissen freigesetzt werden sollen..... | 50 |
| 8 ÜBERPRÜFUNG, OB ARTIKEL 33 UND ARTIKEL 7(2) ZUTREFFEN | 52 |
| 8.1 Erhalt von Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste..... | 52 |
| 8.2 Bestimmen, ob das Erzeugnis besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) enthält | 53 |
| 8.3 Arbeitsablauf zur Überprüfung, ob Weiterleitung von Informationen und Notifikation notwendig sind | 55 |
| 8.4 Ermittlung der Konzentration von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)– Konzentration auf Erzeugnisse mit verschiedenen Komponenten | 57 |
| 8.5 Überprüfung auf eine beabsichtigte Freisetzung von SVHC..... | 59 |
| 8.6 Überprüfung, ob eine Registrierung für diese spezielle Verwendung besteht..... | 59 |
| 8.7 Ermittlung der Gesamtmenge von Stoffen aus der Kandidatenliste in allen Erzeugnissen | 59 |
| 8.8 Kann die Exposition während einer normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingung ausgeschlossen werden..... | 60 |
| 8.8.1 Verwendung und Funktion des Stoffes und des Erzeugnisses..... | 61 |
| 8.8.2 Möglichkeit der Freisetzung | 61 |
| 8.8.3 Exposition von Mensch und Umwelt | 62 |
| 8.9 Weiterleitung von Informationen gemäß Artikel 33 | 62 |
| 8.10 Notifikation eines Stoffes in Erzeugnissen..... | 65 |
| 9 ÜBERPRÜFUNG, OB EIN STOFF IN EINEM ERZEUGNIS FÜR DIESE VERWENDUNG REGISTRITIERT WURDE | 66 |
| 9.1 Informationen in der Lieferkette | 67 |
| 9.2 Informationensuchen an die Agentur | 67 |

TABELLEN

| | |
|--|----|
| Tabelle 1 Fristen für Erzeugnislieferanten | 18 |
| Tabelle 2 Verfügbarkeit von Informationen in der Lieferkette | 31 |
| Tabelle 3 Auskunftersuchen in der Lieferkette..... | 48 |
| Tabelle 4 Informationsarten für die Kommunikation zu SVHC in Erzeugnissen – Beispiel | 65 |

ABBILDUNGEN

| | |
|--|----|
| Abbildung 1 Erzeugnislieferanten: Produzenten, Importeure und Großhändler von Erzeugnissen | 11 |
| Abbildung 2 Entscheidungsfindung zur Begriffsbestimmung von Erzeugnissen | 22 |
| Abbildung 3 Entscheidung zur Grenze zwischen Stoffen/Zubereitungen in Spezialbehältern/auf speziellen Trägermaterialien oder als integrierter Bestandteil von Erzeugnissen | 25 |
| Abbildung 4 Identifizierung der Anforderungen zu Stoffen in Erzeugnissen..... | 40 |
| Abbildung 5 Arbeitsablauf der Überprüfung, ob eine Registrierung notwendig ist..... | 43 |
| Abbildung 6 Überprüfung der Anforderungen zur Notifikation und Weiterleitung von Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)..... | 56 |

BEISPIELE

| | |
|---|----|
| Beispiel 1 Stoffe/Zubereitungen in einem Behälter – Druckerpatrone | 27 |
| Beispiel 2 Stoffe/Zubereitungen auf einem Trägermaterial – Feuchttücher | 28 |
| Beispiel 3 Stoffe/Zubereitungen als Bestandteil eines Erzeugnisses | 28 |
| Beispiel 4 Ermittlung von Stoffen, die freigesetzt werden sollen – parfümiertes T-Shirt..... | 37 |
| Beispiel 5 Beispiel – Freisetzung aus einem parfümierten Radiergummi..... | 41 |
| Beispiel 6 Zubereitung, die freigesetzt werden soll – Duftender Radiergummi | 45 |
| Beispiel 7 Stoff, der freigesetzt werden soll – Duftender Radiergummi..... | 46 |
| Beispiel 8 Verringerung der zu registrierenden Stoffmenge | 50 |
| Beispiel 9 Registrierung des gleichen Stoffes in verschiedenen Erzeugnissen..... | 50 |
| Beispiel 10 Registrierung des Stoffes, der freigesetzt werden soll | 50 |
| Beispiel 11 Berechnung einer Konzentration..... | 58 |
| Beispiel 12 Berechnung der Gesamtmenge eines SVHC, der in der Produktion verwendet oder importiert wird | 60 |

Liste der Anhänge

| |
|--|
| Anhang 1: Definitionen und Erklärungen |
| Anhang 2: Grenzfälle von Stoffen/Zubereitungen in Spezialbehältnissen/auf speziellen Trägermaterialien oder als Bestandteile von Erzeugnissen |
| Anhang 3: Beispiele zur Ermittlung der Grenze in der Reihenfolge der Verarbeitung von Natur- oder synthetischen Materialien zu Enderzeugnissen, im Besonderen Entscheidung zu „halbfertigen Produkten“ |
| Anhang 4: Anschauungsfälle für die Überprüfung, ob die Anforderungen gemäß Artikel 7 und Artikel 33 gelten |
| Anhang 5: Informationsquellen zu Stoffen in Erzeugnissen |
| Anhang 6: Informationsquellen zu Beschränkungen und Methoden der Entscheidung zu Stoffen, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden |
| Anhang 7: Gesetzgebung, die Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen beschränkt |

ABKÜRZUNGEN

| | |
|-----------|--|
| /J | Pro Jahr |
| CAS | CAS |
| CMR | Krebserzeugend, mutagen und fortpflanzungsgefährdend |
| Konz. | Konzentration |
| NA | Nachgeschalteter Anwender |
| EIF | Inkrafttreten |
| EINECS | Europäisches Altstoffverzeichnis |
| ELINCS | Europäisches Neustoffverzeichnis |
| ELV | Altfahrzeuge |
| ES | Expositionsszenarium |
| eSDB | Erweitertes Sicherheitsdatenblatt |
| ESIS | Chemikalieninformationssystem der Euroräischen Union |
| EU | Europäische Union |
| F | Formulierer |
| GC-MS | Gaschromatographie – Massenspektrometrie |
| GHS | Globales harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung |
| ID-Nr. | Identifizierungsnummer |
| ID-Nummer | Identifizierungsnummer |
| IUPAC | Internationale Union für reine und angewandte Chemie |
| H | Hersteller |
| H/I | Hersteller/Importeur |
| PBT | persistent, bioakkumulierbar und toxisch |
| P/I | Produzent/Importeur |
| Zub. | Zubereitung |
| REACH | Registrierung, Bewertung und Zulassung und Beschränkung von Chemikalien. |
| RIP | REACH-Durchführungsprojekt |
| RMM | Risikomanagementmaßnahmen |
| RoHS | Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten |
| SCCNFP | Unabhängiges Beraterkomitee für europäische Kosmetikfragen |
| SDB | Sicherheitsdatenblatt |
| SIEF | Forum zum Austausch von Stoffinformationen |
| SMEs | Klein- und Mittelbetriebe, KMU |

| | |
|-------|---|
| Stoff | Stoff |
| SVHC | besonders besorgniserregender Stoff |
| TLD | Technisches Leitliniendokument |
| Vol. | Volumen |
| vPvB | sehr persistent, sehr bioakkumulierbar |
| WEEE | Elektro- und Elektronikalt-/schrottgeräte |
| w/w | Gewichts% |

1 ALLGEMEINE EINFÜHRUNG

Diese Leitlinien stehen in Verbindung mit verschiedenen anderen REACH-Leitliniendokumenten. Grundsätzlich gilt, dass dieses aktuelle Dokument keine Wiederholung der Inhalte anderer Dokumente darstellt, abgesehen von Dingen, die für das Ziel dieser Leitlinien unbedingt notwendig sind. Folglich gibt es verschiedene Verweise auf andere Leitliniendokumente und Instrumentarien, die Sie (jetzt oder in naher Zukunft) auf der Website der Europäischen Agentur für chemische Stoffe finden können. <http://ec.europa.eu/echa/>.

1.1 Für wen sind diese Leitlinien bestimmt?

Diese Leitliniendokumente sind an Hersteller, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen innerhalb der EU und auch an Alleinvertreter von Nicht-EU Lieferanten von Erzeugnissen gerichtet.

Die Hauptziele dieser Leitlinien sind:

- Den REACH-Akteuren bei der Entscheidung zu helfen, ob sie Hersteller oder Importeure von Stoffen (als Einzelstoff oder in Zubereitungen) oder Produzenten/Importeure von Erzeugnissen sind.
- Den Erzeugnislieferanten (Erzeugnisproduzenten, Erzeugnisimporteuren und/oder Großhändlern/Einzelhändlern von Erzeugnissen sowie auch Alleinvertretern von Nicht-EU-Firmen) bei der Entscheidung zu helfen, ob sie die Registrierung, Benachrichtigung und/oder Kommunikationsanforderungen, die mit den Stoffen in ihren Erzeugnissen in Verbindung stehen, erfüllen müssen.

Eine Firma gilt als Erzeugnisproduzent, wenn sie in der EU Erzeugnisse produziert, unabhängig, wie diese produziert werden und wo das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird. Ein Erzeugnisimporteur ist eine Firma mit Sitz in der EU, die Erzeugnisse aus Ländern, die nicht zur EU gehören, importiert. Ein Erzeugnislieferant ist eine Firma, die Erzeugnisse produziert, importiert oder verkauft und/oder sie in der EU in Verkehr bringt. Einzelhändler sind auch Erzeugnislieferanten. Weitere Erklärungen und Definitionen dieser Rollen befinden sich im Anhang 1 dieser Leitlinien.

Nicht-EU-Produzenten von Erzeugnissen können „Alleinvertreter“ bestimmen, um alle ihre Pflichten als Importeur von Erzeugnissen in die EU zu erfüllen. In diesem Fall muss der Alleinvertreter alle Pflichten für Stoffe in Erzeugnissen erfüllen, einschließlich der Vorregistrierung und Registrierung von Stoffen, die freigesetzt werden (Artikel 7(1)), Notifikation der besonders besorgniserregenden Stoffe auf der sogenannten „Kandidatenliste“² unter Artikel 7(2), Bereitstellung von Informationen zum Artikel 33 und Sicherstellung der Einhaltung jeglicher Beschränkungen gemäß Anhang XVII. Details zu Rolle und Pflichten des Alleinvertreters können Sie in den Leitlinien zur Registrierung und in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten finden.

Diese Leitlinien beschreiben hauptsächlich, wie eine Firma überprüfen kann, ob sie irgendwelche Anforderungen gemäß Artikel 7 und Artikel 33 von REACH erfüllen muss.

Bitte beachten Sie, dass Erzeugnisproduzenten ebenfalls die Anforderungen für nachgeschaltete Anwender erfüllen müssen, wenn sie Stoffe und Zubereitungen (auf dem EU-Markt gekauft) im Produktionsprozess eines Erzeugnisses verwenden. Hilfestellung dazu wird in den Leitlinien für nachgeschaltete Anwender gegeben. Wenn der Erzeugnisproduzent ebenfalls der Importeur der Stoffe/Zubereitungen in die EU ist, ist er auch ein Stoffimporteur und hat möglicherweise eine Reihe von Anforderungen gemäß REACH zu erfüllen, einschließlich der Registrierungsanforderungen gemäß Artikel 6 von REACH, außer, wie oben gezeigt, wenn sein Lieferant außerhalb der EU einen Alleinvertreter bestimmt hat, der die Importeurepflichten erfüllt.

² Weitere Erklärung in Abschnitt 2.2

Generell wird Unternehmen empfohlen, durch Benutzung des Navigator auf der Webseite der Europäischen Agentur für chemische Stoffe ihre Rolle zu erkennen und ihre Pflichten zu überprüfen. Hier finden Sie auch andere Leitliniendokumente.

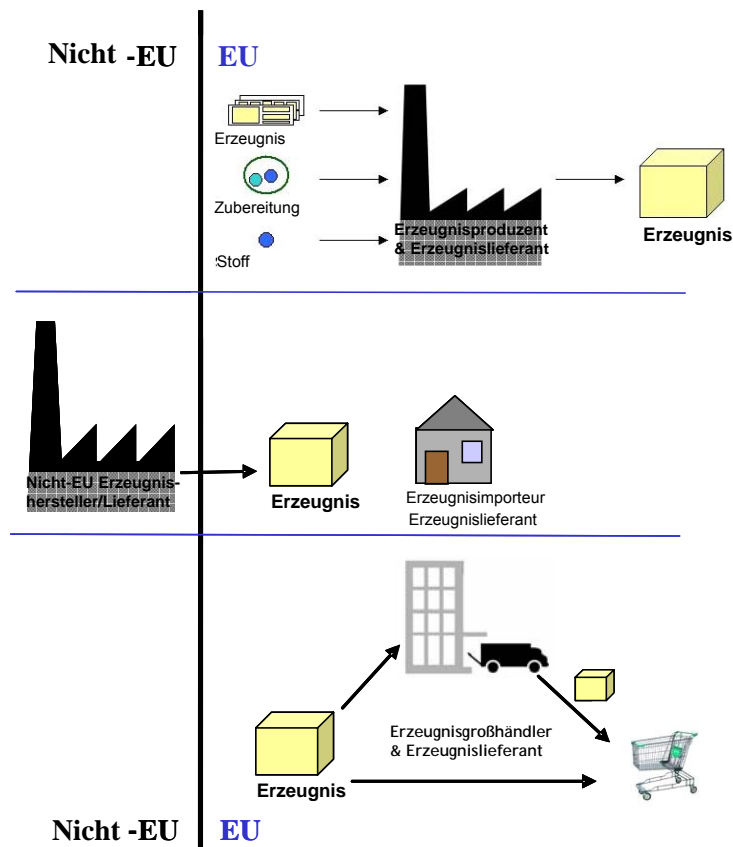


Abbildung 1 Erzeugnislieferanten: Produzenten, Importeure und Großhändler von Erzeugnissen

Bei der Entscheidung, ob und welche Anforderungen zutreffen, ist der erste Schritt die Überprüfung, ob die produzierten oder importierten Gegenstände gemäß REACH als Erzeugnisse oder als Stoffe/Zubereitungen gelten.

1.2 Notwendigkeit dieser Leitlinien und Hinweise zur Benutzung

Das spezielle Ziel dieser Leitlinien ist die Unterstützung der Lieferanten von Erzeugnissen bei der Einschätzung, welche Anforderungen umgesetzt werden müssen, die im Zusammenhang mit der Produktion, dem Import und der Lieferung von Erzeugnissen stehen. Sie stellen Leitlinien zur Beantwortung folgender Fragen zur Verfügung:

- Müssen Sie Stoffe gemäß REACH vorregistrieren und registrieren?
- Müssen Sie gemäß REACH Stoffe in Erzeugnissen melden?

Sie helfen Erzeugnislieferanten (einschließlich Produzenten und Importeure) bei der Beantwortung der Frage:

- Müssen Sie Informationen zu Stoffen in den Erzeugnissen an Ihre Kunden weiterleiten?

Der Arbeitsablauf in Abschnitt 6.1 führt die Benutzer der Leitlinien zu den Kapiteln, die im Zusammenhang mit diesen Anforderungen relevant sind.

Es wird jedoch empfohlen, zuerst die Allgemeinen Leitlinien zu den Sachverhalten zu lesen, die alle Akteure betreffen:

- Überblick der Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen und Erfordernisse in diesem Zusammenhang (Kapitel 2)
- Leitlinien dazu, was als Erzeugnis gilt (Kapitel 3)
- Kommunikation zu Stoffen in der Lieferkette (Kapitel 4)
- Chemische Analyse als Möglichkeit der Identifizierung und Quantifizierung von Stoffen in Erzeugnissen (Kapitel 5)

Der Anhang enthält weitere Informationen und Beispiele.

2 ERFORDERNISSE FÜR STOFFE IN ERZEUGNISSEN UNTER REACH

Es existieren vier Arten von Anforderungen für Produzenten, Importeure und andere Lieferanten von Erzeugnissen: Stoffe, die in Erzeugnissen enthalten sind, zu registrieren (1) oder der Agentur für chemische Stoffe zu melden (2), spezifische Informationen im Zusammenhang mit dem Gehalt an einigen spezifischen Stoffen an die Kunden weiterzuleiten (3) und jeglichen gemeinschaftsweiter Beschränkungen zu entsprechen (4). Diese Pflichten treffen nur unter bestimmten Bedingungen, die in den Artikeln 7 und 33 und in den Eingangsvermerken im Anhang XVII von REACH aufgeführt sind, zu. Erzeugnislieferanten, die nur Lieferanten sind (d. h. nicht selber produzieren oder die Erzeugnisse importieren), müssen nur den Artikel 33 befolgen.

Die folgenden Teile von REACH sind für Produzenten, Importeure und andere Erzeugnislieferanten von besonderer Bedeutung.

- **Artikel 3.3: Definition Erzeugnis.**
- **Artikel 7: Registrierung und Notifikation von Stoffen in Erzeugnissen.** Definiert, unter welchen Umständen Erzeugnisproduzenten und Importeure eine Registrierung oder Notifikation vorzunehmen haben (siehe Abschnitte 2.1 und 2.3).
- **Artikel 23, 28 - 30: Fristen für Vorregistrierung und Registrierung von Phase-in-Stoffen und Teilnahme an Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).** Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die Stoffe, die freigesetzt werden sollen, registrieren müssen, sollten eine Vorregistrierung vornehmen, um die Übergangsvorkehrungen für Phase-in-Stoffe nutzen zu können.
- **Artikel 57 und 59:** Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) und Vorgehen, wie diese auf die Kandidatenliste gebracht werden.
- **Artikel 33: Verpflichtung zum Austausch von Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen.** Produzenten, Importeure und andere Lieferanten von Erzeugnissen, die Stoffe enthalten, welche auf der Kandidatenliste stehen, müssen möglicherweise erforderliche Informationen, die ihnen zur Verfügung stehen, an die nachgeschaltete Lieferkette (Artikel 33.1) und an Kunden auf Anfrage (Artikel 33.2) weiterleiten.
- **Anhang XVII** listet die Bedingungen der Beschränkungen auf, die bestimmte Stoffe in produzierten und importierten Erzeugnissen betreffen.

Stoffe, die (ein integrierter) Bestandteil von importierten Erzeugnissen sind, können nicht der Zulassungspflicht unterliegen. *Wenn jedoch ein EU-ansässiger Produzent von Erzeugnissen, einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung in das Erzeugnis einarbeitet, muss die Verwendung dieses Stoffes möglicherweise genehmigt werden (wenn der Stoff im Anhang XVI von REACH gelistet ist).* Wenn ein solcher Stoff auf dem EU-Markt eingekauft wird, muss der Lieferant diese Information im Abschnitt 16 des Sicherheitsdatenblatts oder durch Informationen gemäß Artikel 32 bekannt geben. Wenn der Erzeugnisproduzent solche Stoffe selbst importiert, muss er für die weitere Verwendung die Zulassung beantragen. Details zum Zulassungsverfahren und Notifikation der Verwendung eines zugelassenen Stoffes usw. kann man in den Leitlinien für nachgeschaltete Anwender (Kapitel 12 zur Zulassung), den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XVI (zulassungspflichtige Stoffe) und den Leitlinien zum Zulassungsantrag finden.

Wie bereits erwähnt, können Produzenten von Erzeugnissen, die Stoffe/Zubereitungen verwenden, gemäß REACH auch andere Pflichten als Importeure und/oder nachgeschaltete Anwender haben.

Im Allgemeinen kann es für Erzeugnisproduzenten/Importeure/Lieferanten von Vorteil sein, wenn sie besser über das gesamte gesetzgebende System informiert sind, z. B. um die Möglichkeiten, in der Lieferkette Informationen zu erhalten, zu verstehen und um einen Gesamtüberblick ihrer Pflichten gemäß REACH zu erhalten. Bitte wenden Sie sich für weitere allgemeine Informationen zu REACH und die Rollen und Pflichten der verschiedenen Akteure an die Webseite der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (<http://ec.europa.eu/echa/>).

2.1 Registrierung gemäß Artikel 7(1) (und 7(5))

Eine **Registrierung** (Artikel 7(1)) von Stoffen in Erzeugnissen ist für einen Produzenten oder Importeur nur verpflichtend, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

- Die Stoffe sollen aus den produzierten oder importierten Erzeugnissen unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.
- Die Gesamtmenge des im Erzeugnis mit beabsichtigter Freisetzung vorhandenen Stoffes, der von diesem Akteur produziert und/oder importiert wird, übersteigt die Menge von 1 Tonne/Jahr pro Produzent oder Importeur.

Die Mengen, die freigesetzt werden sollen, sowie die Mengen, die nicht freigesetzt werden (sollen), müssen in Betracht gezogen werden. Außerdem, wenn mehr als ein Erzeugnistyp, der Stoffe freisetzen soll, produziert/importiert wird, müssen die Mengen dieses Stoffes in allen Erzeugnissen, aus denen er freigesetzt wird, addiert werden³.

Die Mengen des gleichen Stoffes, der als solcher oder in Zubereitungen produziert oder importiert wurde, müssen nicht in Betracht gezogen werden, da sie durch die Registrierungspflicht unter Artikel 6 von REACH abgedeckt werden.

Selbst wenn die oben genannten Kriterien auf einen Stoff in einem Erzeugnis zutreffen, muss der Stoff nicht durch den Erzeugnisproduzent oder Importeur registriert werden, wenn er für diese Verwendung bereits registriert wurde (Artikel 7(6)). Leitlinien hierzu sind in Kapitel 9 zu finden.

Wenn ein Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses einen Stoff registrieren muss, sollte er auch eine Vorregistrierung durchführen, um von den späteren Registrierungsfristen des Phase-in-Programms zu profitieren (weitere Informationen siehe Abschnitt 2.5 und in den Leitlinien zur Vorregistrierung und in den Leitlinien zur Registrierung). Weiterhin wird im Abschnitt 2.5 erläutert, warum ein Produzent/Importeur, der annimmt, dass der Stoff, der absichtlich von seinem Erzeugnis freigesetzt wird, in einer späteren Phase für seine Verwendung registriert wird (und deshalb ist er zu diesem Zeitpunkt von der Registrierung gemäß Artikel 7(6) befreit), auch eine Vorregistrierung ernsthaft in Erwägung ziehen sollte.

Laut Artikel 7(5) kann die Agentur entscheiden, dass ein Erzeugnisproduzent oder Importeur eine Registrierung jedes Stoffes, der in einem Erzeugnis enthalten ist, beantragen muss, wenn die Menge des Stoffes 1 Tonne/Jahr übersteigt und wenn ein Verdacht besteht, dass der Stoff, der aus dem Erzeugnis freigesetzt wird, für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ein Risiko darstellt. Dies kann auf jeden Stoff zutreffen, der noch nicht gemäß Artikel 6 oder Artikel 7(1) für diese Verwendung registriert wurde (siehe Kapitel 9).

2.2 Notifikation gemäß Artikel 7(2)⁴

Die Notifikation von Stoffen in Erzeugnissen ist erforderlich, wenn alle Bedingungen des Artikels 7(2) zutreffen:

- Der Stoff steht auf der Kandidatenliste⁵ für die Zulassung (Artikel 59(1)) und
- Der Stoff ist in allen Erzeugnissen, die von einem Akteur produziert oder importiert werden, in einer Gesamtmenge von über einer Tonne/Jahr (je Produzent oder Importeur) enthalten

³ Beispiel: Wenn eine Firma X drei Erzeugnisse A, B und C mit je 60 Tonnen des Stoffes in jedem Erzeugnis importiert, aber: im Erzeugnis A, soll der Stoff nicht freigesetzt werden, im Erzeugnis B werden unter normalen Bedingungen 40 von 60 Tonnen freigesetzt und im Erzeugnis C werden unter normalen Bedingungen 10 von 60 Tonnen freigesetzt, muss die Firma die Gesamtmenge des Stoffes in den Erzeugnissen B und C registrieren: 120 Tonnen, d. h. unter der 100 - 1000 Tonnage.

⁴ Abweichende Standpunkte (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), welche die Anwendung des 0,1 %-Schwellenwertes auf das gesamte Erzeugnis in Frage stellen, wurden durch 6 Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) mitgeteilt und die Veröffentlichung dieses Teils der Leitlinien wurde durch diese Mitgliedsstaaten nicht gebilligt.

- Der Stoff ist in den Erzeugnissen in einer Konzentration von über 0,1 Gewichts% enthalten

Wenn jedoch eine oder beide der folgenden Bedingungen zutreffen, ist keine Notifikation notwendig:

- Der Produzent oder Importeur kann die Exposition der Stoffe gegenüber Mensch oder Umwelt unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, einschließlich der Entsorgung, ausschließen (Artikel 7(3)).
- Der Stoff wurde bereits für diese Verwendung gemäß Artikel 7(6) registriert (siehe Kapitel 9).

Der Stoffkonzentrationsschwellenwert von 0,1 Gewichts% gilt für das Erzeugnis, soweit es produziert oder importiert wurde. Er bezieht sich nicht auf die homogenen Materialien oder Teile eines Erzeugnisses, wie dies in einigen anderen Gesetzgebungen gültig sein kann, sondern er bezieht sich auf die Erzeugnisse als solche (d. h. so wie produziert oder importiert).

Nur Stoffe mit speziellen Eigenschaften können auf der Kandidatenliste für die Zulassung als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert werden. Die Eigenschaften sind im Artikel 57 definiert und schließen Stoffe ein, die folgende Eigenschaften aufweisen: krebserzeugend, mutagen oder fortpflanzungsgefährdend (CMR Kategorie 1 und 2), persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) oder für die es ähnlich besorgniserregende Beweise gibt. Der Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste geht ein formelles Verfahren voraus (siehe Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV).

Die Pflicht zur Notifikation von Stoffen in Erzeugnissen trifft auch auf Verpackungsmaterial zu, welches möglicherweise separat als Verpackungsmaterial für importierte Güter produziert oder importiert wird. Die Verpackung ist separat von jedem Gegenstand, den sie enthält, zu bewerten.

Eine Notifikation ist für einen Stoff in Erzeugnissen nicht erforderlich, der produziert oder importiert wurde, bevor der Stoff auf die Zulassungskandidatenliste gesetzt wurde.

2.3 Pflichten gemäß Artikel 33⁴

Der Zweck des Artikels 33 ist, sicherzustellen, dass ausreichende Informationen, die deren sichere Verwendung ermöglichen, mit den Erzeugnissen weitergegeben werden.

Produzenten, Importeure und andere Lieferanten von Erzeugnissen, die besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC), in einer Konzentration von über 0,1 Gewichts% enthalten, die auf der Zulassungskandidatenliste stehen, müssen die entsprechenden Informationen, die ihnen zur Verfügung stehen, mindestens den Namen des Stoffes, an die Abnehmer⁶ der Erzeugnisse weiterleiten. Diese Informationen sind „automatisch“ bereitzustellen (Artikel 33(1)). Achtung! Für diese Pflicht besteht keine Tonnagegrenze (d. h. sie gilt auch bei einer Menge unter 1 Tonne/Jahr) und es gibt keine Befreiung von dieser Pflicht, weder durch den Artikel 7(3) (Ausschluss der Exposition) noch durch den Artikel 7(6) (bereits für diese Verwendung registriert).

Informationen, die den Lieferanten von Erzeugnissen zur Verfügung stehen, die eine sichere Verwendung eines Erzeugnisses sicherstellen, müssen auch auf Anfrage (Artikel 33(2)) an die Verbraucher weitergeleitet werden. Die Verbraucher müssen innerhalb von 45 Tagen nach der Anfrage die Informationen kostenfrei erhalten.

Wie bei den Anforderungen des Artikels 7(2) gilt der Stoffkonzentrationsschwellenwert von 1 Gewichts% auch für das Erzeugnis, so wie es produziert, importiert oder geliefert wurde.

⁵ Eine separate Liste wird entsprechend der Verfahren des Artikels 59 mit den Stoffen, die als Kandidaten für das Zulassungsverfahren gelten, erstellt. Diese Liste wird auf der Webseite der Europäischen Agentur für chemische Stoffe veröffentlicht.

⁶ Beachten Sie, dass der Begriff „Abnehmer“ gemäß REACH keine Verbraucher einschließt.

Wenn zum Beispiel importierte Knöpfe für Jacken solche Stoffe in Konzentrationen von 0,5 Gewichts% enthalten, muss das dem Abnehmer gemeldet werden. Wenn diese Knöpfe als Teil der Jacken importiert werden, wird die Konzentration des Stoffes im Verhältnis zum importierten Erzeugnis (den Jacken) wahrscheinlich weniger als 0,1 Gewichts% betragen und in diesem Fall muss keine Information weitergeleitet werden.

Die Verpflichtung zur Kommunikation von vorhandenen Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe auf der Kandidatenliste bezieht sich auch auf Verpackungsmaterial. Dieses Verpackungsmaterial ist immer ein separates „Erzeugnis“. Daraus folgt, dass der Umfang solcher Stoffe in diesem Verpackungsmaterial gesondert bewertet werden muss, wenn die importierten Knöpfe oder die importierten Jacken in Kunststoffverpackungsmaterial verpackt wurden.

Die Verpflichtung verfügbare Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe an die Abnehmer der Erzeugnisse zu liefern, ist sofort gültig, wenn der Stoff in der Zulassungskandidatenliste aufgenommen wird. Die Verpflichtungen gelten auch für Erzeugnisse, die produziert oder importiert wurden, bevor der Stoff in der Kandidatenliste aufgenommen wurde und die nach der Aufnahme geliefert wurden. Folglich ist das Lieferdatum des Erzeugnisses relevant.

2.4 Beschränkungen

Beschränkungen (Anhang XVII): Der Inhalt von Stoffen in Erzeugnissen kann gemäß dem Beschränkungsverfahren eingeschränkt oder verboten werden. Produzenten und Importeure von Erzeugnissen müssen die Bedingungen, die im Anhang XVII von REACH aufgeführt werden, ab dem 1. Juni 2009 befolgen. Bis dahin ist die Richtlinie für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe (76/769/EWG) noch in Kraft. Details zur Einhaltung der Beschränkungen werden in den Leitlinien für nachgeschaltete Anwender (Kapitel 13) aufgeführt. Weitere detaillierte Hinweise werden in diesem Leitliniendokument nicht gegeben.

2.5 Fristen unter REACH

Stoffe, die unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen von Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, unterliegen gemäß Artikel 7(1) den gleichen

Registrierungsfristen, die gemäß Artikel 6 auch auf Stoffe als solche oder in Zubereitungen zutreffen. Die gleiche Unterscheidung zwischen Phase-in-Stoffen und Nicht-Phase-in-Stoffen trifft auch hier zu⁷.

Die Pflicht zur Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen gilt ab dem 1. Juni 2008. Für vorregistrierte Stoffe gelten aber die Übergangsregistrierungsfristen des Phase-in-Programms. Phase-in-Stoffe können in der Zeit vom 1. Juni bis zum 1. Dezember 2008 vorregistriert⁸ werden.

ACHTUNG! Wichtig in Verbindung mit Artikel 7(6). Zur Zeit der Vorregistrierung werden erst wenige Stoffe registriert sein. Deshalb sollte ein Produzent/Importeur eines Erzeugnisses, das Stoffe freisetzen soll, die Vorregistrierung sorgfältig erwägen. Wenn er diesen nicht vorregistriert und wenn der Stoff (noch) nicht für seine Verwendung registriert wurde, muss er seine Produktion/seinen Import beenden, bis er eine Registrierung durchgeführt hat, da sein Stoff als Nicht-Phase-in-Stoff betrachtet wird oder bis andere seine Verwendung registrieren (was mehrere Jahre dauern kann)! Bitte beachten Sie, dass das Vorregistrierungsdossier ein recht eingeschränktes Dossier ist.

⁷ Phase-in-Stoffe werden im Artikel 3.20 als Stoffe definiert, welche eine der folgenden Bedingungen erfüllen (vereinfacht, für weitere Details siehe Gesetzestext oder Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 1.7(1)): a) im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) gelistet oder b) in der EU hergestellt, aber seit dem 1. Juni 1993 nicht auf den Markt gebracht oder c) ein Stoff, der nicht mehr als Polymer gilt. Alle Stoffe, die diese Bedingungen nicht erfüllen, sind Nicht-Phase-in-Stoffe. Für weitere Informationen ziehen Sie bitte die Leitlinien zur Registrierung zu Rate.

⁸ Gesonderte Leitlinien sind zur Vorregistrierung und gemeinsamen Nutzung von Daten verfügbar.

Ein Erzeugnisproduzent/-importeur, der einen Stoff vorregistriert hat, wird für diesen Stoff ein Mitglied des Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF). Dies kann eine Hilfe sein, einen anderen Akteur, der die Verwendung im Erzeugnis registriert, zu finden und dadurch kann der Erzeugnisproduzent/-importeur die Ausnahme des Artikels 7(6) nutzen. Andernfalls muss der Erzeugnisproduzent/-importeur selbst die Registrierung vornehmen. Weitere Hinweise zu „für diese Verwendung registriert“ sind in Kapitel 9 dieser Leitlinie zu finden. Bitte beachten Sie, dass Pflichten zur Datenteilung entstehen können, wenn Sie ein SIEF-Mitglied werden. Informationen zu SIEFs können Sie in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten finden.

Ein Nicht-Phase-in-Stoff, der aus Erzeugnissen freigesetzt werden soll, muss nach dem 1. Juni 2008 und vor dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses registriert werden. An die Agentur muss eine Anfrage gestellt werden, um zu erfahren, ob Informationen zum Stoff zur Verfügung stehen, die ausgetauscht werden können.

Eine Notifikation von Stoffen in Erzeugnissen muss spätestens 6 Monate nach seiner Aufnahme in die Zulassungskandidatenliste, aber erst ab dem 1. Juni 2011 erfolgen. Informationen zu Stoffen auf der Kandidatenliste, die in Erzeugnissen enthalten sind, sind an die Abnehmer der Erzeugnisse unmittelbar nach der Aufnahme eines Stoffes in diese Liste weiterzuleiten. Die Kandidatenliste wird ständig aktualisiert, wenn Stoffe den Bedingungen des Artikels 57 entsprechen. Die Tabelle 1 fasst die Fristen zusammen, die für Lieferanten von Erzeugnissen wichtig sind.

Tabelle 1 Fristen für Erzeugnislieferanten

| Mögliche Pflichten für Erzeugnislieferanten | Frist |
|---|---|
| Beginn der Registrierungspflicht von Nicht-Phase-in-Stoffen und Phase-in-Stoffen, die noch nicht vorregistriert wurden, wenn die Bedingungen des Artikels 7(1) zutreffen | Ab 1. Juni 2008 |
| Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen, wenn diese gemäß Artikel 7(1) oder Artikel 6 registriert werden müssen (z. B. importierte Stoffe in Zubereitungen) | 1. Juni 2008 – 1. Dezember 2008 |
| Teilnahme an SIEFs (mögliche Registrierer gemäß Artikel 6 und 7(1)) | 1. Juni, nach der Vorregistrierung ⁹ |
| Kommunikation gemäß Artikel 33 in Bezug auf Stoffe, die auf der Kandidatenliste stehen, in Erzeugnissen | Nach der Veröffentlichung der Kandidatenliste (die erste Liste wird zum Herbst 2008/Anfang 2009 erwartet) |
| Notifikation von Stoffen in Erzeugnissen gemäß Artikel 7(2) | 6 Monate nachdem der Stoff auf die Kandidatenliste gesetzt wurde. Keine Notifikation vor dem 1. Juni 2011 notwendig |
| Registrierung von vorregistrierten Phase-in-Stoffen <ul style="list-style-type: none"> • in Mengen von ≥ 1000 Tonnen pro Jahr oder mehr, • in Mengen von ≥ 1 t/J, wenn bekannt ist, dass sie krebserzeugende, mutagene oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe sind (Kategorie 1 und 2) und • Stoffe in Mengen von ≥ 100 t/J, wenn diese unter R50/53¹⁰ eingestuft sind | Bis 30. November 2010 |
| Registrierung von vorregistrierten Phase-in-Stoffen in Mengen zwischen 100 und 1000 Tonnen pro Jahr | Bis 31. Mai 2013 |
| Registrierung von vorregistrierten Phase-in-Stoffen in Mengen zwischen 1 und 100 Tonnen pro Jahr | Bis Mai 2018 |

2.6 Weitere wichtige Gesetzgebungen

Die Beschränkungen der Vermarktung und Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen¹¹ im Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG, werden zum 1. Juni 2009 außer Kraft gesetzt und in den Anhang XVII von REACH aufgenommen: „Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse“. Das bedeutet, dass bestehende Beschränkungen, wie das Verbot von bestimmten AZO-Farbstoffen in Textilien, weiterhin gültig bleiben.

Andere Gesetzgebungen bezüglich Beschränkungen, welche die Verwendung vermindern oder die Risiken von gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen senken, bleiben weiterhin getrennt von REACH in Kraft. Beispiele sind die Richtlinie zu allgemeinen Sicherheitsanforderungen 2001/95/EWG und produktspezifische Gesetzgebungen, wie die Richtlinie 2002/95/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikanlagen (RoHS), die Richtlinie 88/378 zu Spielzeug oder die Richtlinie 2000/53/EU zu Altfahrzeugen (ELVs). Eine Liste der sachdienlichen Gesetzgebung finden Sie in Anhang 7 dieser Leitlinien.

2.7 Verpackung und Behältnisse

Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse können in einer Verpackung enthalten sein. Diese Verpackung, sei es ein Karton, eine Kunststoffhülle oder eine Blechdose, gilt gemäß REACH als Erzeugnis. In gleicher Weise wird die Patrone eines Toners unter REACH als Erzeugnis betrachtet. Das Verpackungsmaterial gehört nicht zum Stoff/zu der Zubereitung oder zum Erzeugnis, welches es umhüllt. Erzeugnisproduzenten/-importeure von Verpackung oder verpackten Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen müssen die gleichen Anforderungen für die Verpackung wie für jedes andere Erzeugnis erfüllen. Verpackungen mit verschiedenen Funktionen müssen auch gesondert betrachtet werden (z. B. wenn ein Erzeugnis direkt in Kunststoff gehüllt und dann in Pappkartons verpackt ist, müssen die Kunststoffhülle und der Pappkarton als separate Erzeugnisse betrachtet werden).

Normalerweise¹² gibt es keine beabsichtigte Freisetzung aus Verpackungsmaterialien. Es können Ausnahmen bestehen, z. B. Verpackungen, die Korrosionsschutzmittel freisetzen. In diesem Fall ist die Freisetzung beabsichtigt (funktioniert zur Verhinderung der Korrosion) und stellt eine Zusatzfunktion des Erzeugnisses dar (die Hauptfunktion der Verpackung ist der Schutz des darin enthaltenen Gegenstands vor jeglicher Beschädigung während des Transports und der Lagerung). Weitere Hinweise siehe Kapitel 3.

2.8 Dokumentation

Es gibt gemäß Artikel 7 oder Artikel 33 von REACH keine speziellen Aufzeichnungspflichten für Erzeugnislieferanten, außer die notwendigen, wenn Registrierung, Notifikation oder Kommunikation erforderlich ist. Erzeugnislieferanten können auch Lieferanten und Nutzer von Stoffen oder Zubereitungen sein und in Verbindung mit diesen Rollen müssen sie die relevanten Informationen zusammenstellen und für mindestens 10 Jahre zur Verfügung halten (Artikel 36 von REACH).

Erzeugnislieferanten sollten die Ergebnisse der Überprüfung der Einhaltung möglichst dokumentieren, auch wenn festgestellt wurde, dass keine Verpflichtungen gemäß REACH bestehen. Die Dokumentation vereinfacht den Nachweis der Einhaltung von REACH gegenüber Kunden und (überwachenden/durchsetzenden) Behörden.

⁹ Wenn die Vorregistrierung angenommen wurde, wird der Zugang zu einer speziellen Webseite für den gleichen vorregistrierten Stoff gewährt; die SIEFs müssen durch die Vorregistrierer selbst gebildet werden.

¹⁰ Als harmonisierte Einstufung im Anhang 1 der Richtlinie 67/548 EWG oder als Resultat der Eigeneinstufung.

¹¹ konsolidierter Text: CONCLEG: 1976L0769 – 16703/2004

¹² Bekannte Fälle von Verpackungsmaterial, aus dem Stoffe oder Zubereitungen freigesetzt werden, sind Metallhüllen, die Korrosionsschutzmittel enthalten.

Es wird empfohlen, dass jeder Produzent/Importeur Routineverfahren entwickelt, um eine hohe Dokumentationsqualität zu gewährleisten. Mögliche Vorgehensweisen könnten folgende sein:

- Erzeugnisproduzenten mit umgesetzten Managementsystemen können die Übereinstimmung mit REACH als ein Kriterium aufnehmen – mit klaren Indikationen, wie die Übereinstimmung sichergestellt und dokumentiert werden muss.
- Erzeugnisproduzenten ohne Managementsystem können einer Art von „guten Praktiken (good practice) für die Lieferung von Erzeugnissen“ folgen, die durch die jeweiligen Industrieverbände entwickelt werden können. Dies umfasst möglicherweise:
 - Befolgung der Arbeitsabläufe dieser Leitlinien
 - Beschreibung, ob Registrierung/Notifikation oder Kommunikation zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) notwendig ist
 - Unterstützende Dokumente, einschließlich Briefe von Lieferanten, Zertifikate, Ergebnisse von Analysen usw.

3 ENTSCHEIDUNG, WAS GEMÄSS REACH EIN ERZEUGNIS IST

REACH definiert ein Erzeugnis als „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;“ (REACH, Artikel 3(3)).

Im allgemeinen Verständnis ist ein Erzeugnis ein Gegenstand, der aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen besteht, dem eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt gegeben wurde. Es kann auch aus Naturmaterialien, wie Holz oder Wolle oder aus synthetischen Materialien, wie Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt sein. Es können Stoffe oder Zubereitungen zugefügt werden, um einem Erzeugnis seine speziellen Eigenschaften zu geben. Die meisten der normalerweise in privaten Haushalten und in der Industrie verwendeten Gegenstände sind Erzeugnisse, z. B. Möbel, Kleidung, Fahrzeuge, Bücher, Spielsachen, Kücheneinrichtungen und elektronische Geräte. Um zu entscheiden, ob ein Gegenstand gemäß REACH der Definition eines Erzeugnisses entspricht oder nicht, ist manchmal eine genauere Bewertung der Funktion oder der Eigenschaften eines Gegenstands notwendig.

Ein Erzeugnis ist als das Erzeugnis zu verstehen, *wie es produziert oder importiert wurde*. Es kann sehr einfach wie ein Holzstuhl, aber auch eher komplex wie ein Computer sein, der aus verschiedenen Teilen besteht, die wiederum auch als Erzeugnisse gelten, wenn sie produziert oder importiert werden.¹³ Es kann besonders schwierig sein, zu entscheiden, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis oder ein Stoff oder eine Zubereitung ist, wenn die Bewertung verschiedene Stufen der Rohmaterialverarbeitung umfasst. Weiterhin kann es schwierig sein, zu entscheiden, wenn Stoffe oder Zubereitungen in einem Gegenstand eingeschlossen sind, ob sie als integrierter Teil eines Erzeugnisses zu betrachten sind (wie z. B. die Flüssigkeit in einem Thermometer) oder ob sie ein nicht integrierter Teil eines Erzeugnisses sind (zum Beispiel ein Aerosol in einer Sprayflasche, Tinte in einer Druckerpatrone). In diesen Fällen sollten die Elemente der Definition von Erzeugnissen in den Abschnitten unten genauer betrachtet werden, einschließlich der wichtigen und maßgeblichen Elemente der Definition von Erzeugnissen. Die Anhänge 2 und 3 enthalten Beispiele von Grenzfällen mit der Erläuterung des Entscheidungsprozesses.

3.1 Die Funktion eines Gegenstands

Die Funktion eines Gegenstands, der ein Erzeugnis sein kann oder nicht, wird dadurch bestimmt, wozu er gemäß seinem Produzenten/Lieferanten verwendet werden soll und was die Person, die ihn erwirbt, als Funktion erwartet. Bei vielen Gegenständen bestehen keine Zweifel, was ihre Funktion ist, zum Beispiel ist die Funktion einer Schere das Schneiden, die Funktion eines Besens ist das Kehren, die Funktion eines Radios ist der Empfang und die Verstärkung der Programme des Radiosenders usw. Die Funktion ist folglich entweder offensichtlich oder könnte durch die Kennzeichnung des Gegenstands, durch die Bedienungsanleitung usw. festgestellt werden.

Wenn es schwierig ist, zu entscheiden, ob der Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht, kann es notwendig sein, seine Funktion weiter zu untersuchen: Die Funktion bezieht sich auf das Grundprinzip, das die Verwendung des Gegenstands festlegt. Es kann hilfreich sein, das Ergebnis der Verwendung eines Gegenstands zu definieren, um seine Funktion zu identifizieren und weniger auf die Qualität des Ergebnisses zu achten. Zum Beispiel ist das Prinzip einer Druckerpatrone, Tinte auf Papier zu bringen. Ein höherer Grad der technischen Differenzierung des Gegenstands „Druckerpatrone“ kann die Funktionalität und die Qualität des Ergebnisses *verbessern*, aber er *ändert* nicht die Funktion als solche.

¹³ Abweichende Standpunkte (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), welche die Anwendung des 0,1 %-Schwellenwertes auf das gesamte Erzeugnis in Frage stellen, wurden durch 6 Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) schriftlich mitgeteilt und die Veröffentlichung dieses Teils der Leitlinien wurde durch diese Mitgliedsstaaten nicht gebilligt.

Weitere Betrachtungen zur Funktion von Erzeugnissen werden im Abschnitt 3.3.2 gemacht.

Aus diesen Gründen sollte der Begriff „Funktion“ in der Definition des Erzeugnisses eher so interpretiert werden, dass er sich auf das Grundprinzip der Verwendung eines Gegenstands bezieht, als auf den Grad der technischen Differenzierung, der die Qualität des Ergebnisses bestimmt.

3.2 Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstands

Die Elemente **Form**, **Oberfläche** und **Gestalt** repräsentieren die physikalische Erscheinung eines Erzeugnisses und können als von den chemischen Eigenschaften abweichend verstanden werden. Form bedeutet die dreidimensionale Gestalt eines Gegenstands, wie Tiefe, Breite, Höhe. Oberfläche bedeutet die äußerste Schicht eines Gegenstands. Gestalt bedeutet die Anordnung der „Gestaltelemente“ auf so eine Art, dass der spezielle Zweck am besten erreicht wird. Die Gestalt eines Textilstoffes kann durch die Verdrehung der Fasern im Garn, die Webart der Fäden im Gewebe und die Behandlung der Oberfläche des Textilstoffes bestimmt werden.

Ein Gegenstand kann mit einem hohen Differenzierungsgrad dieser Charakteristika hergestellt sein. Die Charakteristika, die einfach die Funktion eines Gegenstands *verbessern*, aber nicht dessen Funktion *verändern*, sollten aus Gründen, die im Abschnitt 3.1 erläutert werden, nicht überbewertet werden.

3.3 Arbeitsablauf der Bestimmung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist

Der Arbeitsablauf liefert Leitlinien zur Entscheidung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht. Er ist besonders dann bei der Entscheidung hilfreich, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht, wenn Zweifel bezüglich folgendem bestehen:

- 1) Der Grenze in der Reihenfolge der Verarbeitung von Natur- oder synthetischen Materialien zu Enderzeugnissen, im Besonderen zur Entscheidung zu „halbfertigen Produkten“,
- 2) Der Grenze zwischen Stoffen/Zubereitungen in Spezialbehältern/auf speziellen Trägermaterialien und Stoffen/Zubereitungen, die (integrierte) Bestandteile eines Erzeugnisses sind.

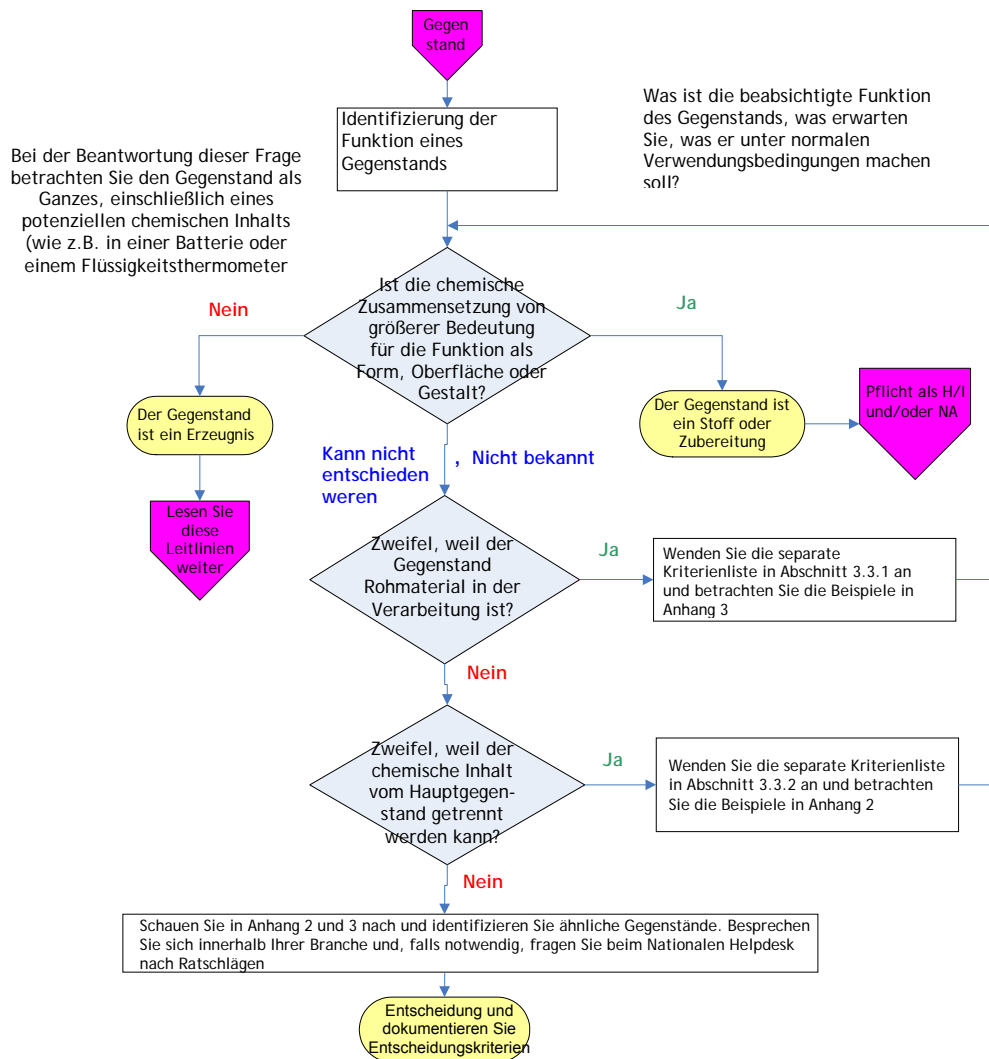


Abbildung 2 Entscheidungsfindung zur Begriffsbestimmung von Erzeugnissen

3.3.1 Grenze in der Reihenfolge der Verarbeitung von Natur- oder synthetischen Materialien zu Enderzeugnissen

Wenn Materialien verarbeitet werden, gibt es einen speziellen Zeitpunkt in der Verarbeitung, an dem der Wechsel von einem Stoff/einer Zubereitung zu einem Erzeugnis erfolgt. In einigen Fällen gibt es Zweifel, wann dieser Übergang genau erfolgt. Die folgende Herangehensweise sollte als Entscheidungshilfe zur Unterstützung der Anwendung der Definition von Erzeugnissen angesehen werden, wenn Sie Entscheidungen zu diesen Falltypen zu treffen haben. Die folgenden Schritte sollten unternommen werden:

Als Hauptprinzip sollte die Definition von Erzeugnissen angewendet werden. Dies ist ein Zwei-Schritte-Vorgang:

1. Legen Sie die Funktion(en) des Materials fest, indem Sie die technischen Merkmale des Materials in Beziehung zu der sowohl vom Verkäufer, als auch vom Käufer beabsichtigten Funktion des Materials bewerten.
2. Entscheiden Sie, ob Form/Oberfläche/Gestalt oder die chemische Zusammensetzung für die Funktion mehr Relevanz besitzen.

Wenn Sie unzweideutig schlussfolgern können, dass Form/Oberfläche/Gestalt für die Funktion wichtiger sind, als die chemische Zusammensetzung, dann ist (die Form des) das Material/s, dass Sie bewerten ein Erzeugnis. Wenn die Form, die Oberfläche oder die Gestalt gleichwertig oder weniger wichtig als die chemische Zusammensetzung sind, dann ist es ein Stoff oder eine Zubereitung.

In dieser Hinsicht ist es jedoch immer wichtig, sich an die Grundanforderung, die in der Erzeugnisdefinition aufgestellt wird, zu erinnern, vergleichen Sie Artikel 3(3), dass Form, Oberfläche oder Gestalt des betreffenden Materials frei bestimmt werden müssen und bei der Produktion festgelegt werden.

Wenn Sie unsicher sind, ob das Material ein Erzeugnis ist oder nicht, nutzen Sie zur besseren Ermittlung die folgenden hinweisenden Fragen: Diese Fragen können nur genutzt werden, um die Beurteilung der Wichtigkeit der chemischen Zusammensetzung gegenüber Form/Oberfläche/Gestalt in Beziehung zur Funktion, zu unterstützen und somit die Anwendung der Definition von Erzeugnissen für Rohmaterialien zu erleichtern.

Nicht alle Fragen müssen auf alle Rohmaterialien und Verfahren zutreffen und die Gewichtung der Ergebnisse der Antworten auf die Fragen kann von Fall zu Fall variieren. Es ist auch möglich, dass einige Antworten widersprüchlich sind. Zur Beurteilung, ob ein Rohmaterial ein Erzeugnis ist oder nicht, sollten die verschiedenen Hinweise betrachtet werden und nicht nur eine Frage oder Überlegung.

▶ Hat das betreffende Material eine Funktion, außer weiter verarbeitet zu werden?

Wenn das Material hauptsächlich andere Funktionen hat (z. B. Endanwendungsfunktionen), kann das ein Hinweis darauf sein, dass es laut Definition von REACH ein Erzeugnis ist.

▶ Bringt der Verkäufer das Material in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich wegen seiner chemischen Eigenschaften oder wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt am Erwerb eines Materials interessiert?

Wenn das Material hauptsächlich wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt in Verkehr gebracht oder erworben wird, ist das ein Hinweis, dass das Material ein Erzeugnis ist.

▶ Nach welchem Produktionsschritt wird die Funktion in größerem Maß durch Form/Oberfläche/Gestalt bestimmt (z. B. Polymerpellet wird zu einem Film umgeformt)?

Ein Vergleich der Eigenschaften und der allgemeinen Form des Materials vor und nach den verschiedenen Verfahrensschritten kann für die Identifizierung des Übergangspunktes hilfreich sein.

„Leichte Bearbeitung“ wie Bohren, Schleifen oder Biegen verändert oder modifiziert vielleicht die Form, Oberfläche oder Gestalt eines Materials, um eine Funktion zu erfüllen und wird deshalb häufig bei Materialien angewendet, die bereits Erzeugnisse sind.

▶ Bleibt die chemische Zusammensetzung des Materials als solches in den nächsten Produktionsschritten gleich, da eine Veränderung bedeuten könnte, dass das Material eine Zubereitung ist?

Die Tatsache, dass sich die chemische Zusammensetzung des Rohmaterials merklich geändert hat, z. B. wenn Additive zu einem Polymer hinzugefügt werden, könnte dies ein Hinweis sein, dass das Material noch eine Zubereitung ist. Es muss jedoch angemerkt werden, dass die Tatsache, dass ein bestimmtes Material an sich seine chemische Zusammensetzung und Eigenschaften nicht ändert, nicht als Hinweis verwendet werden kann, dass das Material ein Erzeugnis ist. Oberflächenbearbeitung von Rohmaterialien, die Erzeugnisse sind, kann zu einer Veränderung seiner gesamten chemischen Zusammensetzung führen, ändert jedoch den Status des Materials nicht dahingehend, dass es ein Erzeugnis wird. Beispiele sind Bedrucken der Oberfläche, Bemalen, Aufbringen einer Beschichtung usw. Einige Endbearbeitungen, außer der Oberflächenbearbeitung, können die chemische Zusammensetzung ändern, aber nicht den Status des Materials dahingehend, dass es ein Erzeugnis wird, z. B. Färben von Fasern.

Beispiele werden im Anhang 3 aufgeführt.

3.3.2 Grenze zwischen Stoffen/Zubereitungen in Spezialbehältern/auf speziellen Trägermaterialien und Stoffen/Zubereitungen, die (integrierte) Bestandteile eines Erzeugnisses sind

Ein Gegenstand kann aus

- einem Spezialbehälter oder einem speziellen Trägermaterial, das normalerweise ein festes Material ist, bestehen und kann entweder als ein sehr einfacher oder hochdifferenzierter Gegenstand konstruiert sein und
- aus festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen und/oder Zubereitungen, die ein (integrierter) Teil eines Erzeugnisses sein können, bestehen.

Für die Ermittlung, ob der chemische Inhalt eines Gegenstands ein integrierter Teil davon ist (und deshalb der Gegenstand als Ganzes, wie in REACH definiert, ein Erzeugnis ist,) oder ob es ein/e Stoff/Zubereitung ist, für den/die der Rest des Gegenstands als Behälter fungiert, ist eine nähere Untersuchung notwendig.

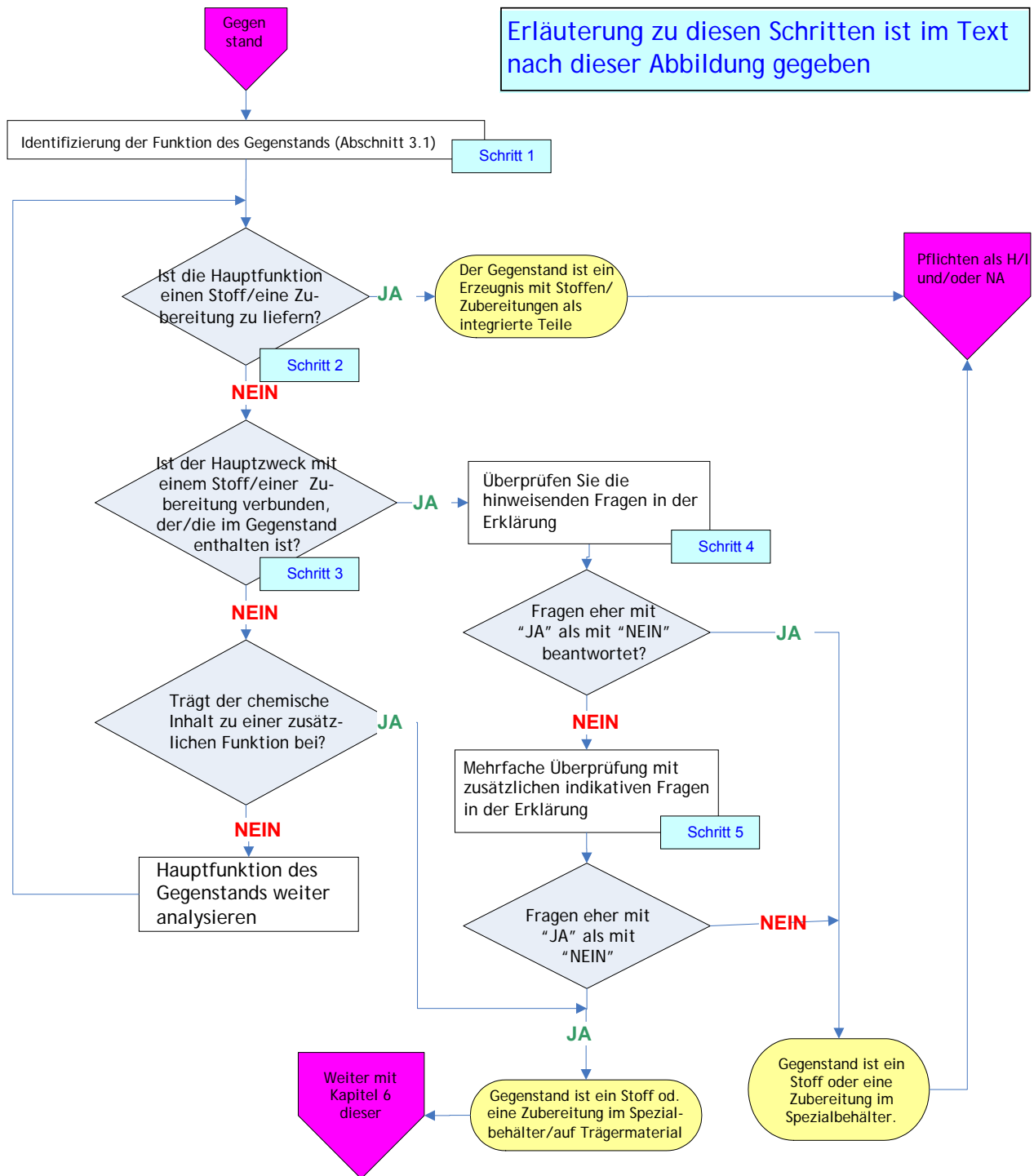


Abbildung 3 Entscheidung zur Grenze zwischen Stoffen/Zubereitungen in Spezialbehältern/auf speziellen Trägermaterialien oder als integrierter Bestandteil von Erzeugnissen

H = Hersteller von Stoffen; I = Importeur von Stoffen; NA = Nachgeschalteter Anwender

Erläuterung zum Arbeitsablauf:

Schritt 1: Definieren der Funktion eines Gegenstands in Übereinstimmung mit Abschnitt 3.1

Beachten Sie, dass der Grad der technischen Differenzierung eines Gegenstands bezüglich Form, Oberfläche oder Gestalt es schwierig machen kann, zu entscheiden, was für die maßgebende Funktion des Erzeugnisses wichtiger ist. Selbst wenn diese Elemente die Qualität des Gegenstands verbessern, bestimmen sie häufig nicht die Funktion des Gegenstands. Daher sollten Form/Oberfläche/Gestalt nicht überbewertet werden, da sie häufig weniger entscheidend für die Funktion des ganzen Objekts sind, als die chemische Zusammensetzung der enthaltenen Stoffe/Zubereitungen.

Schritt 2: Wenn die Funktion des Gegenstands hauptsächlich im Transport eines Stoffes/einer Zubereitung besteht, dann ist der Stoff/die Zubereitung und seine/ihre chemische Zusammensetzung im allgemeinen für die Funktion wichtiger, als das Behältnis, das den Stoff/die Zubereitung transportiert. Daher entscheidet die chemische Zusammensetzung eines Stoffes/einer Zubereitung in einem größeren Maße über die Funktion eines Gegenstands als Form, Oberfläche oder Gestalt, und der Gegenstand ist ein Stoff/eine Zubereitung in einem Spezialbehälter oder auf einem speziellen Trägermaterial. Das Behältnis oder das Trägermaterial fungieren als „Verpackung“ für den chemischen Inhalt und können durchaus anspruchsvoll konstruiert sein, um seine „Abgabe“ zu kontrollieren oder zu planen. Es ist jedoch der Stoff/die Zubereitung, der/die von größerer Bedeutung ist, wenn die eigentliche Funktion „außerhalb“ des Gegenstands stattfindet, selbst wenn das Behältnis für die Qualität der Funktion und für den Handhabungskomfort des Gegenstands sehr wichtig ist.

Wenn diese Betrachtung zu einer klaren Antwort führt, ist es nicht mehr notwendig, den weiteren Schritten zu folgen.

Schritt 3: Wenn der Hauptzweck des Gegenstands nicht mit dem/der betrachteten Stoff/der Zubereitung, sondern mit einer anderen Funktion in Verbindung steht, dann sollte der Gegenstand auf der Grundlage seiner Hauptfunktion analysiert werden.

Das ist z. B. bei einem Parfüm in einer parfümierten Textilie der Fall, z. B. ein Handtuch. Hier ist die Hauptfunktion nicht, ein Parfüm freizusetzen, sondern eine Person zu trocknen. Daher muss die weitere Analyse sich darauf konzentrieren, ob das Handtuch eine Zubereitung oder ein Erzeugnis ist.

Wenn diese Analyse ergibt, dass der Hauptgegenstand ein Erzeugnis ist, kann der/die oben erwähnte Stoff/Zubereitung als Zusatzfunktion noch eine vorgesehene Freisetzung besitzen (z. B. Freisetzung von Parfüm aus einem parfümierten Handtuch).

Schritt 4: Wenn der Hauptzweck des Gegenstands in Verbindung mit dem betrachteten Stoff/ der Zubereitung steht, aber weiterhin Zweifel daran bestehen, ob der Gegenstand als solches ein Stoff/eine Zubereitung oder ein Erzeugnis ist, können die folgenden Fragen zur Klärung beitragen:

Frage 4a: Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Gegenstand getrennt oder entfernt wird und unabhängig von ihm verwendet oder von einem Gegenstand zu einem Gegenstand des gleichen Typs übertragen wird, würde der Stoff/die Zubereitung grundsätzlich in der Lage sein (obwohl vielleicht ohne Komfort oder technische Verfeinerung,) den vorgesehenen Zweck des Stoffes/ der Zubereitung zu erfüllen¹⁴?

Frage 4b: Dient der Gegenstand als Behältnis oder Träger für die Freisetzung oder den kontrollierten Transport des Stoffes/der Zubereitung oder seiner Reaktionsprodukte?

Frage 4c: Wird der Stoff/die Zubereitung während der Verwendungsphase des Gegenstands vorwiegend verbraucht oder beseitigt oder befindet sich auf eine andere Weise am Ende der Nutzungsdauer außerhalb des Gegenstands, z. B. vor der Entsorgung?

¹⁴ Funktion, wie in Abschnitt 3.1 beschrieben

Wenn Sie diese Fragen eher mit „ja“, als mit „nein“ beantworten können, dann sollte der Gegenstand als ein Spezialbehältnis/spezielles Trägermaterial, das Stoffe/Zubereitungen enthält, betrachtet werden. Das bedeutet, dass der Stoff als solcher oder in der Zubereitung gemäß Artikel 6 von REACH registriert¹⁵ werden muss und dass das Behältnis/Trägermaterial selbst ein Erzeugnis ist und dass die Pflichten gemäß Artikel 7(2) und Artikel 33 erfüllt werden müssen.

Beispiel 1 Stoffe/Zubereitungen in einem Behältnis - Druckerpatrone

Beispiel: Druckerpatrone

Beantworten Sie die oben genannten indikativen Fragen: 4a) Wenn der Toner aus der Kassette genommen wird, ist es noch möglich, ihn auf das Papier zu bringen, wenn auch mit einem Verlust an Qualität und Benutzungskomfort; 4b) Die Funktion der Kassette besteht darin, den Toner innerhalb des Druckers aufzubewahren und sie kontrolliert die Geschwindigkeit und den Modus der Freisetzung; 4c) Die Kassette wird ohne Toner entsorgt, da dieser während der Verwendungszeit der Kassette verbraucht wird. Die Antworten auf die Fragen erlauben die Schlussfolgerung, dass die Druckerpatrone ein Spezialbehältnis ist, das eine Zubereitung enthält.

Wenn der Schritt 4 zu einer klaren Antwort führt, besteht keine Notwendigkeit, zu Schritt 5 zu gehen. Wenn Zweifel bei der Beantwortung der Fragen 4a und 4b bestehen, ist es empfehlenswert, an andere Wege zu denken, wie zu der Entscheidung gelangt werden kann, ob die Funktion mehr von den chemischen oder physikalischen Eigenschaften abhängt.

Schritt 5: Sind die Antworten zu Schritt 4 vorwiegend Nein, können Sie die folgenden Fragen zur gründlichen Überprüfung nutzen, ob der Gegenstand tatsächlich als ein Erzeugnis und nicht als ein Stoff/eine Zubereitung in einem Spezialbehältnis gilt. Bitte beachten Sie, dass diese Fragen nicht als „einzeln stehende“ Fragen vor der Durchführung der Schritte 1 bis 4 verwendet werden sollten.

Frage 5a: Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Gegenstand getrennt oder entfernt wird oder durch einen gleichen Typ des Stoffes/der Zubereitung ersetzt wird, würde der Gegenstand dann nicht in der Lage sein, den beabsichtigten Zweck zu erfüllen?

Frage 5b: Ist der Hauptzweck des Gegenstands ein anderer als der Transport des Stoffes/der Zubereitung oder deren Reaktionsprodukte?

Frage 5c: Wird der Gegenstand normalerweise am Ende der Verwendungszeit mit dem Stoff/der Zubereitung weggeworfen, z. B. bei der Entsorgung?

Wenn Sie diese Fragen eher mit „ja“ als mit „nein“ beantworten können, dann wird die Funktion des Gegenstands wahrscheinlich eher durch die physikalischen Eigenschaften Form/Oberfläche/Gestalt, als durch die chemische Zusammensetzung bestimmt. Der Gegenstand wird dann als ein Erzeugnis betrachtet und seine chemische Zusammensetzung als ein Bestandteil davon. In diesem Fall muss geprüft werden, ob die Pflichten gemäß Artikel 7 und Artikel 33 zutreffen.

¹⁵ Registrierung durch den Erzeugnislieferanten ist nur erforderlich, wenn der Gegenstand importiert ist und die Menge des enthaltenen Stoffes 1t/J übersteigt.

Beispiel 2 Stoffe/Zubereitungen auf einem Trägermaterial - Feuchttücher

Beispiel: Feuchttücher mit einer Reinigungsflüssigkeit

Die Funktion von feuchten Reinigungstüchern ist die Schmutzentfernung von Oberflächen. Der Reinigungseffekt könnte generell auch bei der Verwendung der gleichen Zubereitung mit einem anderen Typ von Wischtuch erreicht werden (z. B. ein normales Haushaltswischtuch). Das ist im Prinzip ein klares Ergebnis. Wenn Zweifel bestehen, könnte man die Frage auch von einem anderen Standpunkt aus stellen, nämlich, ob das Wischtuch allein das gleiche Ergebnis erzielen würde. In Anbetracht dieses Falles wäre es einfacher, das gewünschte Ergebnis mit der gleichen Zubereitung und einem anderen Wischtuchtyp zu erreichen, als mit dem trockenen Wischtuch oder einem anderen Stoff (z. B. nur mit Wasser). Daher sollten Reinigungstücher generell als ein spezielles Trägermaterial, das eine Zubereitung enthält, betrachtet werden.

Beispiel 3 Stoffe/Zubereitungen als Bestandteil eines Erzeugnisses

Beispiele: Thermometer

Beantwortung der oben genannten Fragen: 5a: Das leere Thermometer würde die Temperatur nicht anzeigen; daher würde der Gegenstand nicht länger nutzbar sein. 5b: Die Hauptfunktion des Thermometers ist die Anzeige der Temperatur, das ist kein Transport eines Stoffes oder einer Zubereitung. 5c: Das Thermometer wird normalerweise mit seinem chemischen Inhalt entsorgt. Als Schlussfolgerung führt die Beantwortung dieser Fragen zum Ergebnis, dass ein Thermometer (einschließlich der beinhalteten Flüssigkeit) ein Erzeugnis ist.

3.3.3 Anforderungen an Gegenstände, die Stoffe/Zubereitungen in Behältnissen sind

Das beschriebene Konzept von Stoffen/Zubereitungen in einem Behältnis, im Vergleich zum Erzeugnis und das Bestehen und die Anwendung klarer Regeln für diese Definition können offenbaren, dass sich in einer Firma der Status einiger Gegenstände unter REACH vom aktuellen Verständnis eines Gegenstands als Erzeugnis unterscheidet.

Insbesondere für Stoffe als solche oder in Zubereitungen, die sich in einem Spezialbehältnis oder auf einem speziellen Trägermaterial befinden, besteht die Notwendigkeit, den Anforderungen für Stoffe/Zubereitungen zu folgen, die z. B. folgendes beinhalten können:

- Registrierung in Übereinstimmung mit Artikel 6 (und nicht 7)
- Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 67/548/EWG
- Pflicht zur Benachrichtigung der Agentur zur Einstufung des Stoffes, in Übereinstimmung mit Artikel 113
- Sicherheitsdatenblatt in Übereinstimmung mit Artikel 31
- Zulassung der Verwendung in Übereinstimmung mit dem Titel VII, wenn der Stoff besonders besorgniserregend und im Anhang XVI von REACH aufgeführt ist
- Generelle Beschränkung der Verwendung in Übereinstimmung mit Artikel 68.2 und Anhang XVII

Bitte verwenden Sie zur Identifizierung aller relevanten Erfordernisse den Navigator der Webseite der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (<http://ec.europa.eu/echa/>).

Die Definition des Status eines Gegenstands unter REACH betrifft nicht die Gesetzgebung, die nicht auf der REACH-Definition von Erzeugnissen basiert.

4 INFORMATIONEN IN DER LIEFERKETTE

Für Erzeugnislieferanten ist die Kommunikation mit den Lieferanten der wichtigste und effizienteste Weg, um Informationen zu Stoffen, die in ihren Erzeugnissen enthalten sind, zu sammeln. Die Kommunikation entlang der Lieferkette ist eines der Kerninstrumente, um die kontrollierte Verwendung von Stoffen sicherzustellen. Wie auch in den Einführungsklauseln zu REACH (den Präambeln) ausgeführt, ist die Kommunikation über die Gefährlichkeit und die Risiken von Stoffen, sowie auch Ratschläge für die Risikokontrolle, ein wichtiges Ziel von REACH. Die Identifizierung von Stoffen in Erzeugnissen und die Quantifizierung ihrer Mengen, um zu bewerten, ob diese ein Risiko darstellen, ist in vielen Fällen nur möglich, wenn die jeweiligen Informationen durch den Akteur in der Lieferkette bereitgestellt werden.

Die Kommunikation in der Lieferkette ist daher der wichtigste Weg, die benötigten Informationen zu sammeln. Dies beruht auf der Tatsache, dass eine chemische Analyse, obwohl sie ein möglicher Weg ist, die Bestandteile von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen zu identifizieren und zu quantifizieren, zeitaufwendig, teuer und schwer zu organisieren ist. Die Lieferkette kann jedoch komplex sein und Nicht-EU-Firmen könnten nicht darauf eingestellt sein, Informationen zu liefern. Erzeugnisimporteure müssen ihre Lieferanten außerhalb der EU über die Anforderungen von REACH informieren und spezielle Vereinbarungen treffen, um Informationen zu erhalten. Die Einrichtung von Verfahrensweisen zur Kommunikation und von Standards für Stoffe in Erzeugnissen ist eine wichtige Aufgabe für den privaten Sektor, um die Umsetzung von REACH zu erleichtern.

Die benötigten Informationen zur Überprüfung, ob die Erfordernisse von REACH Artikel 7 anzuwenden sind, können sich auf die Identität von Stoffen, sowie auch auf die Mengen/Konzentrationen im Erzeugnis selbst oder in Zubereitungen, die bei seiner Produktion verwendet werden, beziehen.

Die Kommunikation von Informationen, die sich gemäß Artikel 33 auf Stoffe beziehen, die in Erzeugnissen enthalten sind, soll eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ermöglichen und sollte den gesamten Lebenszyklus des Erzeugnisses berücksichtigen. Welche Informationen wirklich benötigt werden, hängt von der Bewertung von Fall zu Fall ab und wird im jeweiligen Abschnitt dieser Leitlinien erläutert.

Nur Alleinvertreter, die für die Anforderungen an Importeure im Auftrag von Nicht-EU-Erzeugnisproduzenten/-lieferanten verantwortlich sind, müssen den Pflichten des Artikels 7, wie auch des Artikels 33, wenn diese zutreffen, nachkommen. Daher sind sie für die „Aufwärts“-Kommunikation mit den Nicht-EU-Lieferanten im Auftrag der Importeure verantwortlich.

4.1 Beschaffung standardisierter Informationen von Lieferanten

EU-Lieferanten von Stoffen (als Einzelstoff oder in Zubereitungen) müssen Informationen gemäß Artikel 32 oder mittels Sicherheitsdatenblatt austauschen. Erzeugnislieferanten (Produzenten/Importeure/Händler) haben normalerweise neben den Pflichten in Artikel 33 unter REACH¹⁶ keine gesetzliche Kommunikationspflicht über Informationen zu Stoffen, die in ihren Erzeugnissen enthalten sind.

¹⁶ Dies muss jedoch sorgfältig erwogen werden, da Entscheidungen, die in Verbindung mit der Definition eines Gegenstands als Stoff/Zubereitung in einem Behältnis, getroffen werden, dadurch eine Einstufung und Kennzeichnung, sowie ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich machen können.

Einige Informationen, die benötigt werden, um den Artikeln 7 und 33 zu entsprechen, können dem Sicherheitsdatenblatt oder den Artikel-32-Informationen¹⁷ der Stoffe oder Zubereitungen¹⁸, die bei der Herstellung eines Erzeugnisses verwendet wurden, entnommen werden. Diese Informationen sind entweder verpflichtend bereitzustellen, z. B. wenn ein Erzeugnisproduzent den Stoff oder die Zubereitung in seiner Produktion verwendet oder der Akteur in der Lieferkette aufwärts kann darum ersucht werden; diese enthalten normalerweise Informationen über:

- Die Registriernummern des/der Stoffe/s als solche/r oder in einer Zubereitung, falls sie registriert sind (wenn die Stoffmenge ≥ 1 Tonne pro Jahr und pro Hersteller/Importeur liegt) im Abschnitt 1 oder im Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblattes oder als Artikel-32-Information.
- Die Identität des Herstellers/Importeurs/Händlers, der für das Inverkehrbringen des/der Stoffes/Zubereitung verantwortlich ist, im Abschnitt 1 des Sicherheitsdatenblattes oder als Artikel-32-Information
- Die chemischen Namen und die Identifizierungsnummern der Stoffe im Abschnitt 1 und/oder 3 des Sicherheitsdatenblattes oder als Artikel-32-Information
- Konzentrationsbereiche gefährlicher Stoffe in der Zubereitung im Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts
- Die Einstufung des/der gefährlichen Stoffe/s und Informationen zu Zulassung und Beschränkung, falls zutreffend, im Abschnitt 2 oder 3 des Sicherheitsdatenblatts oder als Artikel-32-Information
- Wichtige und normale Verwendung(en) der Stoffe im Abschnitt 1 des Sicherheitsdatenblatts
- Expositionsszenarien, wenn das Stoffvolumen 10 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller/Importeur überschreitet, einschließlich der identifizierten Verwendung(en), für welche die Stoffe registriert wurden. Expositionsszenarien beschreiben, wie ein Stoff während seines Lebenszyklusses verwendet wird und empfehlen, wie die Exposition von Mensch und Umwelt minimiert werden kann. Diese Expositionsszenarien umfassen die Aufnahme des Stoffes in ein Erzeugnis und die daraus resultierenden Lebenszyklusabschnitte des Stoffes, einschließlich der Nutzungsdauer des Erzeugnisses und des Entsorgungszyklusabschnitts, falls relevant. Daher können die Informationen, die diese enthalten, für die Vorbereitung der Informationen nützlich sein, die den Verbraucher zur Verfügung gestellt werden, um eine sichere Verwendung des Erzeugnisses zu gewährleisten (Siehe auch [Leitlinien zu Informationsanforderungen](#)).

Wie bereits erwähnt, hat ein Erzeugnisproduzent, der Stoffe importiert (als Einzelstoff oder in Zubereitungen) Registrierpflichten für diese Stoffe. Auf diese Weise wird er relevante Informationen für diese Stoffe erstellen, wenn Sie Bestandteil eines Erzeugnisses werden.

Erzeugnislieferanten, die Erzeugnisse innerhalb der EU erwerben, erhalten normalerweise die relevanten Informationen für die Stoffe in diesen Erzeugnissen.

Erzeugnisimporteure erhalten zusammen mit den importierten Erzeugnissen keine vergleichbaren standardisierten Informationen. Damit es möglich ist, die Einhaltung von REACH zu überprüfen, müssen sie daher Informationen erstellen und die Kommunikation mit den Nicht-EU-Lieferanten sollte so früh wie möglich begonnen werden.

¹⁷ Informationen gemäß Artikel 32 sind für Stoffe als solche oder in Zubereitungen erforderlich, die der Zulassungspflicht oder Beschränkung unterliegen, wenn aber kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist. Weiterhin können Informationen erforderlich sein, wenn für solche Stoffe (andere) spezifische Risikomanagementmaßnahmen weitergeleitet werden müssen. Weitere Informationen werden in den [Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#) gegeben.

¹⁸ Ein Sicherheitsdatenblatt wird für Stoffe und Zubereitungen gefordert, die als gefährlich eingestuft wurden, sowie auch unter bestimmten anderen Umständen (siehe REACH Artikel 31). Manchmal werden aber auch Sicherheitsdatenblätter für nicht als gefährlich eingestufte Stoffe und Zubereitungen bereitgestellt.

4.2 Ersuchen um nicht-standardisierte Informationen in der vorgeschalteten Lieferkette

In vielen Fällen werden entweder keine oder unzureichende Informationen für Erzeugnisproduzenten, Importeure und andere Lieferanten bereitgestellt, damit sie überprüfen können, ob die Anforderungen der Artikel 7 und 33 auf sie zutreffen und, um die notwendigen Schritte zur Einhaltung umzusetzen. In diesen Fällen ist es notwendig, aktiv um Informationen zur Identität der Stoffe und zu den enthaltenen Konzentrationen/Mengen in den Zubereitungen oder Erzeugnissen zu ersuchen. Es ist bekannt, dass Lieferketten komplex sind und dass Vertraulichkeit oder Lieferverträge die Kommunikation in einem hohen Maße behindern. Weiterhin kosten die Erkundigungen nach den Stoffidentitäten und/oder Inhalten Zeit und Ressourcen.

EU-Produzenten, Importeure und andere EU-Lieferanten von Erzeugnissen können die gleichen Schritte unternehmen, um Informationen zu erhalten. Tabelle 2 zeigt, welche Akteure in der Lieferkette welche Arten von Informationen zu Stoffen und deren Mengen im Erzeugnis besitzen. Normalerweise ist dem Erzeugnisproduzenten oder Importeur nur der direkte Lieferant bekannt, daher müssen die Anfragen möglicherweise an die vorgeschaltete Lieferkette weitergeleitet werden.

Es ist wichtig, zu beachten, welche Akteure in der Lieferkette welche Informationen zu Stoffen als solchen, in Zubereitungen und in Erzeugnissen haben und welche Informationen sie an ihre Verbraucher weiterleiten müssen und welche freiwillig weitergegeben werden könnten. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick.

Tabelle 2 Verfügbarkeit von Informationen in der Lieferkette

| Informationen REACH-Akteur | Relevante Informationen, die für nicht-eingestufte Stoffe/Zubereitungen „automatisch“ bereitgestellt werden müssen | Relevante Informationen, die „automatisch“ bereit gestellt werden müssen, wenn Stoffe/Zubereitungen eingestuft sind | Relevante Informationen, die auf freiwilliger Basis geliefert werden können |
|---|---|---|--|
| Stoffhersteller/ Importeur (Registrant) | Name des Stoffes (Kennzeichnung) Wenn nicht-eingestufte besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste sind → Artikel-32-Informationen: Registriernummer, spezifische Risikomanagementinformationen | Name des Stoffes, Registriernummer, Einstufung, relevante registrierte Verwendungen | Informationen zur Ermittlung von Stoffen, z. B. Zusammensetzung, Verunreinigungen usw. Alle registrierten Verwendungen |
| EU-Lieferant von Zubereitungen | Name der Zubereitung und Kontaktinformationen (Kennzeichnung). Wenn enthaltene besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste die absoluten Grenzwerte in Artikel 14 überschreiten: Registriernummern und spezifische Risikomanagementinformationen | Wenn die absoluten Grenzwerte in Artikel 14 überschritten werden: Name und Registriernummer der als gefährlich eingestuften Stoffe und der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste, ihre Konzentrationsbereiche in der Zubereitung, Risikomanagementmaßnahmen, relevante Verwendungen der Zubereitung | Identität der Lieferanten der Stoffe und Zubereitungen, die für die Produktion der Zubereitung verwendet werden. Exakte Menge der Stoffe und Zubereitungen in der Zubereitung |

| | | | |
|--|---|---|--|
| EU-Erzeugnisproduzent (verwendet Stoffe/Zubereitungen) | Wenn besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste in Konzentrationen über 0,1 % vorliegen, ausreichende verfügbare Informationen, die eine sichere Verwendung ermöglichen | Wenn besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste in Konzentrationen über 0,1 % vorliegen, ausreichende verfügbare Informationen, die eine sichere Verwendung ermöglichen | Ermittlung und Mengen der Stoffe/ Zubereitungen, die im Erzeugnis vorhanden sind und die Identität ihrer Lieferanten |
| Erzeugnisgroß- und Einzelhändler | Wenn besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste in Konzentrationen über 0,1 % vorliegen, ausreichende verfügbare Informationen, die eine sichere Verwendung ermöglichen | Wenn besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste in Konzentrationen über 0,1 % vorliegen, ausreichende verfügbare Informationen, die eine sichere Verwendung ermöglichen | Identität des Erzeugnisproduzenten |
| Alleinvertreter oder Erzeugnisproduzent außerhalb der EU | Wenn besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste in Konzentrationen über 0,1 % vorliegen, ausreichende verfügbare Informationen, die eine sichere Verwendung ermöglichen | Wenn besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste in Konzentrationen über 0,1 % vorliegen, ausreichende verfügbare Informationen, die eine sichere Verwendung ermöglichen | Identität des Erzeugnisproduzenten |

Produzenten, Importeure und Alleinvertreter von Erzeugnissen, bei denen die Freisetzung von Stoffen vorgesehen ist, müssen diese Stoffe möglicherweise registrieren; einschließlich nicht-eingestufte Stoffe. Sie müssen die Identität und die Menge/Konzentration aller Stoffe kennen, deren Freisetzung aus diesem Erzeugnis vorgesehen ist, ebenso wie die Gesamtmenge, die in diesem Erzeugnis enthalten ist und in allen anderen Erzeugnissen, bei denen die Freisetzung dieses Stoffes vorgesehen ist (Siehe auch Abschnitt 2.1). Um die Fristen für Phase-in-Stoffe zu nutzen, ist die Vorregistrierung erforderlich (siehe weitere Details im Abschnitt 2.5).

Produzenten und Importeure aller Erzeugnisse, einschließlich derer mit einer vorgesehenen Freisetzung, müssen wissen, ob und in welchen Konzentrationen Stoffe, die auf der Zulassungskandidatenliste stehen, im Erzeugnis enthalten sind.

- Erzeugnisproduzenten, die Stoffe und Zubereitungen, sowie Erzeugnisse für ihre Produktion verwenden, werden die entsprechenden Informationen als Artikel-32-Informationen oder in Übereinstimmung mit Artikel 33(1) von ihrem EU-Lieferanten im Sicherheitsdatenblatt erhalten. Die Informationen zur genauen Konzentration/Menge müssen erbeten werden.
- Importeure von Erzeugnissen und Alleinvertreter werden die Informationen nicht automatisch erhalten, sondern müssen sich aktiv danach erkundigen.

Es gibt verschiedene Verfahrensweisen, um Informationen durch die Kommunikation in der Lieferkette zu erhalten:

1. Informationen können für speziell produzierte Erzeugnisse und von Fall zu Fall angefordert werden. Normalerweise geschieht das, wenn klar ersichtlich ist, dass Anforderungen dafür gelten und welche Art von Informationen benötigt werden. Diese Kommunikation erfolgt häufig direkt (Telefon, Besprechung) und wird durch Briefe und Fragebögen unterstützt.
2. Informationen können in einer standardisierten Form (z. B. Fragebogen) von allen Akteuren in der vorgeschalteten Lieferkette angefordert werden. Die Anfrage sollte darauf abzielen, die Höchstgrenzen für Mengen zu verwenden und zu spezifizieren, welche Informationen benötigt

werden. Diese Nachfrage kann verwendet werden, um z.B. die registrierten Verwendungen von Stoffen/Zubereitungen, die im Erzeugnis verwendet werden, zu identifizieren oder herauszufinden, ob bestimmte Stoffe überhaupt verwendet werden.

3. Um eine komplizierte Kommunikation über verschiedene Akteure zu vermeiden, könnten zur Informationsbeschaffung die Identität der einzelnen Lieferanten bekanntgegeben werden.
4. Ein anderer Weg zur „Beschaffung“ von Informationen zum Nicht-Vorhandensein von Stoffen in Erzeugnissen ist das Ausschließen der Verwendung von Stoffen. Dieser Ausschluss kann „von oben nach unten“ durchgeführt werden, wenn Lieferanten Zertifikate bereitstellen, dass Stoffe nicht verwendet werden oder in Erzeugnissen bestimmte Konzentrationen nicht überschreiten. Eine andere Option besteht in der Aufnahme verschiedener Kriterien in die Lieferverträge „von unten nach oben“.

Welche Option die effektivste ist und am besten funktioniert, hängt von den speziellen Fällen ab und es können weitere Arten der Kommunikation notwendig sein.

Lieferanten von Zubereitungen und Erzeugnissen sind nicht verpflichtet, Informationen zu ungefährlichen Stoffen oder zu den exakten darin verwendeten Mengen bereitzustellen. Sie zögern vielleicht auch, ihre Ressourcen einzusetzen oder haben ihrerseits Lieferanten, die nicht kooperieren wollen. Manchmal ist es möglich, eine Informationsanfrage in einer Weise umzuformulieren, dass ein Lieferant sie beantworten kann, ohne vertrauliche Geschäftsinformationen enthüllen zu müssen oder ohne dass eine ausgedehnte Kommunikation nötig ist.

Es kann jedoch Fälle geben, wo die Kommunikation in der Lieferkette nicht erfolgreich ist. In diesen Fällen können andere Mittel der Ermittlung der/des Stoffe(s) verwendet werden, wie eine Kombination von öffentlich verfügbaren Informationen in Datenbanken, Branchenwissen und Schlussfolgerungen aus chemischen Analysen.

5 CHEMISCHE ANALYSE VON STOFFEN IN ERZEUGNISSEN

Theoretisch können Stoffe, die in Erzeugnissen enthalten sind, bestimmt werden und ihre Konzentrationen können durch die Anwendung analytischer Methoden ermittelt werden. Wenn andere Ansätze, Informationen zu erhalten, fehlschlagen oder zu kompliziert sind, kann die Durchführung einer chemischen Analyse das „letzte Mittel“ sein, um die Pflichten unter REACH in Verbindung mit der Identität und dem Inhalt von Stoffen in einem Erzeugnis, zu überprüfen/erfüllen. Chemische Analysen können unklare Resultate liefern und/oder sehr hohe Kosten verursachen und sind deshalb nicht, wie schon im Kapitel 4 erläutert, als das bevorzugte Instrument zur Informationsbeschaffung zu empfehlen. Schwierigkeiten in Verbindung mit der chemischen Analyse von Stoffen werden aufgrund der folgenden Punkte auftreten und müssen in Betracht gezogen werden, wenn chemische Analysen durchgeführt werden:

- Stichprobenentnahme bei Erzeugnissen: Erzeugnisse können sehr komplex sein und aus verschiedenen Teilen und Materialien bestehen. Es ist daher schwierig, eine Probe zu entnehmen, welche das Erzeugnis für die Analyse repräsentiert
- Extraktion von Stoffen aus dem Erzeugnis: Stoffe, die in der Erzeugnismatrix enthalten sind, müssen aus ihr extrahiert werden.
 - i. Das kann zu chemischen Reaktionen führen, die Stoffe „entstehen lassen“, die nicht im Erzeugnis enthalten sind
 - ii. Die Extraktion könnte unvollständig sein, so dass nicht der gesamte Stoffinhalt der Matrix verfügbar wird
 - iii. Wenn Stoffe, die freigesetzt werden sollen, extrahiert werden, kann nicht immer zwischen diesen Stoffen und denen, die nicht freigesetzt werden sollen und Teil der Erzeugnismatrix sind, unterschieden werden
- Analytische Methoden: es sind mehrere verschiedene Methoden verfügbar, um eine Probe daraufhin zu untersuchen, ob und welche verschiedenen Stoffe vorhanden sind.
 - i. In den meisten Fällen werden die Messungen die chemischen Verbindungen/Bestandteile identifizieren, aber nicht notwendigerweise „den Stoff“, der ursprünglich zur Produktion des Erzeugnisses verwendet wurde. Beachten Sie, dass Stoffe aus verschiedenen Verbindungen/Bestandteilen bestehen können (siehe Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen).
 - ii. Die Analyse zeigt eher das Vorhandensein bestimmter Elemente (z. B. Halogene) oder das Molekulargewicht an, als die Stoffe.
 - iii. Wenn eine große Vielfalt von verschiedenen Stoffen enthalten ist, werden zur Ermittlung aller Stoffe mehrere Analysen nötig sein und es ist besonders schwierig, eine geeignete Methode zu bestimmen, wenn nicht klar ist, wonach gesucht werden soll.
 - iv. Die Quantifizierung von Stoffen erfordert zusätzliche Messungen.

Chemische Analysen müssen sorgfältig geplant werden und man muss in Betracht ziehen, welche Informationen mit welchen Methoden erlangt werden können. Wenn eine Analyse durchgeführt wird, sollte eine Vorgehensweise in Zusammenarbeit mit erfahrenen Laboratorien und auf den verfügbaren Methoden basierend entwickelt werden. Die Teststrategie und die Interpretation der Ergebnisse sollten jegliche anderen verfügbaren Informationen zu dem Erzeugnis, das analysiert wird, in Betracht ziehen z.B. von Industriesektororganisationen, Forschungsinstituten und/oder anerkannten ChemieanalySELaboratorien¹⁹.

¹⁹ Dabei sollte beachtet werden, dass es keine formalen Anforderungen der zu verwendenden Methoden und/oder Laboratorien gibt. Die Entscheidung über die Eignung liegt in der Verantwortung von Produzent/Importeur/Lieferant.

5.1 Chemische Analyse im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen

Wenn die Freisetzung von Stoffen vorgesehen ist, können diese im Prinzip vom Erzeugnis ohne Extraktion oder spezielle Methoden getrennt werden, so dass normalerweise die Entnahme der jeweiligen Proben für die chemische Analyse möglich ist.

Die folgenden Schritte werden vorgeschlagen, wenn die Analyse als notwendig und hilfreich angesehen wird:

- Konsultieren Sie Experten oder Brancheninformationsquellen, um den Bereich einzuschränken, nach welchen Stoffen gesucht werden soll (beides im Hinblick auf die Mengenschwelle und die Gruppe von Stoffen). Spezielle Anforderungen zu Stoffen in Erzeugnissen sind häufig mit Standardmethoden für die analytische Kontrolle der Einhaltung verbunden (siehe Anhang 5).
- Entwicklung einer Teststrategie als mehrschichtiger Prozess, d. h. breites Screening, eingeschränktes Screening und Identifizierung durch z. B. semiquantitative Methoden
- Bestimmung, von welchem Teil des Erzeugnisses Stichproben zu nehmen sind: Getrennte Flüssigkeiten, Gase oder Pulver, Extrakte aus der Erzeugnismatrix oder andere Arten von Proben des Erzeugnisses
- Durchführung der chemischen Analyse für die Ermittlung der Stoffe

Die Analyseergebnisse ermöglichen häufig nicht die vollständige Bestimmung der Stoffe, die ursprünglich verwendet wurden und die für diese Verwendung im Erzeugnis schon registriert worden sind oder nicht. Das ist besonders bei Stoffen mit mehreren Bestandteilen und Stoffen mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung (UVCB) der Fall, da man bei ihnen nicht sieht, welche Verbindungen Bestandteile aus Stoffen mit mehreren Bestandteilen oder Verunreinigungen waren usw.

Daher können sich die Ergebnisse, die man bei der chemischen Analyse erhält, von der genauen Identität der Stoffe, die ursprünglich bei der Produktion des Erzeugnisses verwendet wurden, unterscheiden.

Es könnte möglich sein, die Ergebnisse einer Analyse mit anderen Kenntnissen über das Erzeugnis zusammen zu legen, um Schlussfolgerungen zur Identität der Stoffe, deren Freisetzung vorgesehen ist, zu ziehen.

Nur wenn die „ursprünglichen“ (registrierten) Stoffe, deren Freisetzung durch das Erzeugnis vorgesehen sind, nicht bestimmt werden können, sollte der Erzeugnisproduzent/-importeure alle Bestandteile als 100 % reine Stoffe identifizieren und die registrieren, bei welchen die Mengenschwelle überschritten wird. Das könnte bedeuten, dass der Erzeugnisproduzent/-importeure einen Stoff „das erste Mal“ registrieren muss (und daher kann Artikel 7(6) nicht zutreffen).

Beispiel 4 Ermittlung von Stoffen, deren Freisetzung vorgesehen ist - parfümiertes T-Shirt

Beispiel: Parfümiertes T-Shirt

Ein Screening auf organische Verbindungen könnte unter Verwendung von z. B. GC-MS durchgeführt werden. Der Screeningvorgang würde die Überprüfung eines weiten Bereichs organischer Verbindungen abdecken, um einen Überblick über Anzahl und Menge der verschiedenen Verbindungen zu erhalten. Das Ergebnis des Screenings ergibt eine Liste von Stoffen und deren Konzentrationsbereiche, die in der Gasprobe enthalten sind. Abhängig von der gesamten Menge der freigesetzten Stoffe können weitere Informationen zu Konzentrationen notwendig sein, die durch weitere gezieltere Analysen der einzelnen Verbindungen erreicht werden.

5.2 Chemische Analyse von Stoffen auf der Zulassungskandidatenliste²⁰

Die Identität der Stoffe auf der Zulassungskandidatenliste wird für jeden Akteur auf der Webseite der Europäischen Agentur für chemische Stoffe bekanntgegeben. Daher kann die Sammlung der Informationen von Lieferanten oder, als letztes Mittel, durch chemische Analysen, im Prinzip auf diese Stoffe auf der Kandidatenliste beschränkt werden, die im Erzeugnis vermutet werden.

Die Stichprobenuntersuchung von Erzeugnissen kann die Schwierigkeiten verursachen, die in der Einleitung zu diesem Kapitel erwähnt wurden. Ebenso wird die Extraktion von Stoffen in der Regel notwendig, was zu den erwähnten Zweideutigkeiten führen kann. Es ist wichtig, entsprechende Laboratorien und Experten einzubinden, um die Analysen durchzuführen und zu interpretieren. Die folgende allgemeine Vorgehensweise wird vorgeschlagen, um zu bestimmen, ob besonders besorgniserregende Stoffe der Kandidatenliste in den Erzeugnissen vorhanden sind:

- Den Bereich der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste eingrenzen, die im Erzeugnis enthalten sein können und daher analysiert werden müssen, indem allgemein bekanntes Wissen über die möglicherweise im Erzeugnis vorhandenen Stoffe (z.B. wenn ein Gas auf der Kandidatenliste steht, kann dieses als Inhaltsstoff vieler Artikel ausgeschlossen werden) angewendet wird und durch Sammlung von Informationen aus Branchenpublikationen, Produktstandards usw. Der Gehalt von verschiedenen besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) kann wahrscheinlich durch diesen Schritt ausgeschlossen werden.
- Prüfen Sie, ob mehr als 0,1 % im Erzeugnis enthalten sein kann. Beachten Sie, dass 0,1 Gewichts% 1g/kg oder 1000 ppm entsprechen. Spuren würden daher normalerweise diese Konzentration nicht überschreiten.
- Schöpfen Sie alle Möglichkeiten der Informationsermittlung über vermutete besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) über die Lieferkette aus.
- Führen Sie nur als letzte Möglichkeit gezielte Analysen durch, um festzustellen, ob vermutete besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) enthalten sind.

Wenn festgestellt wurde, dass die Konzentration über 0,1 % liegt, ist es wichtig, die Gesamtmenge zu bestimmen (um festzustellen, ob die Benachrichtigung gemäß Artikel 7(2) erforderlich ist). Wenn die Kommunikation in der Lieferkette keine Hilfe zur notwendigen Informationsbeschaffung leisten kann, können die folgenden Schritte zur Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) durchgeführt werden:

- Wenn die Konzentration mit hoher Bestimmtheit festgestellt wurde, dann ist es einfach, durch die Multiplikation der Anzahl der Erzeugnisse mit der Konzentration die Gesamtmenge zu ermitteln. Beachten Sie, dass die Mengen addiert werden müssen, wenn verschiedene Erzeugnisse, die den gleichen Stoff enthalten, importiert/produziert werden.
- Wenn nur bekannt ist, dass die Konzentration über 0,1 % liegt, können einige Berechnungen auf Basis der Annahme des schlimmsten Falles über die höchstmöglichen Konzentrationen, angestellt werden.
- Führen Sie nur chemische Analysen durch, wenn weiterhin darüber Zweifel bestehen, ob die Tonnage über 1 Tonne/Jahr liegen könnte.

Die Analysegrenze der Erkennung der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC), d. h. die geringste Konzentration eines Stoffes, welche im zu analysierenden Material genau gemessen werden kann, sollte mindestens 0,05 % betragen, wenn das technisch und ökonomisch durchführbar ist.

Große Kompetenz in der Analysechemie ist notwendig und die Analyse muss sorgfältig auf einer „Fall zu Fall“-Basis geplant werden, um ein ausreichend zuverlässiges Ergebnis zu erhalten. Branchenorganisationen, Forschungsinstitute und/oder anerkannte Chemielaboratorien sollten konsultiert werden.

²⁰ Abweichende Standpunkte, die Anwendung der 0,1 % Schwellenwertes zum gesamten Erzeugnis betreffend, wurden durch Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) mitgeteilt und die Veröffentlichung dieses Teils der Leitlinien wurde durch diese Mitgliedsstaaten nicht gebilligt.

6 ANFORDERUNGEN FÜR REGISTRIERUNG UND/ODER NOTIFIKATION

Der Arbeitsablauf in diesem Abschnitt führt Sie durch die grundlegenden Fragen, um herauszufinden, welche Anforderungen in Verbindung mit dem betreffenden Erzeugnis zutreffen. Es sollte beachtet werden, dass ein Erzeugnis Stoffe, deren Freisetzung vorgesehen ist (die auf der Zulassungskandidatenliste stehen können oder nicht) und Stoffe auf der Zulassungskandidatenliste, die nicht freigesetzt werden, enthalten kann. Sowohl der Gehalt von Stoffen auf der Zulassungskandidatenliste, als auch der Gehalt der Stoffe mit beabsichtigter Freisetzung, sind zu berücksichtigen. Das trifft auch auf Verpackungsmaterial, das zusammen mit den Erzeugnissen produziert oder importiert wurde, zu.

6.1 Arbeitsablauf der Identifizierung von potenziellen Anforderungen bezüglich Erzeugnissen

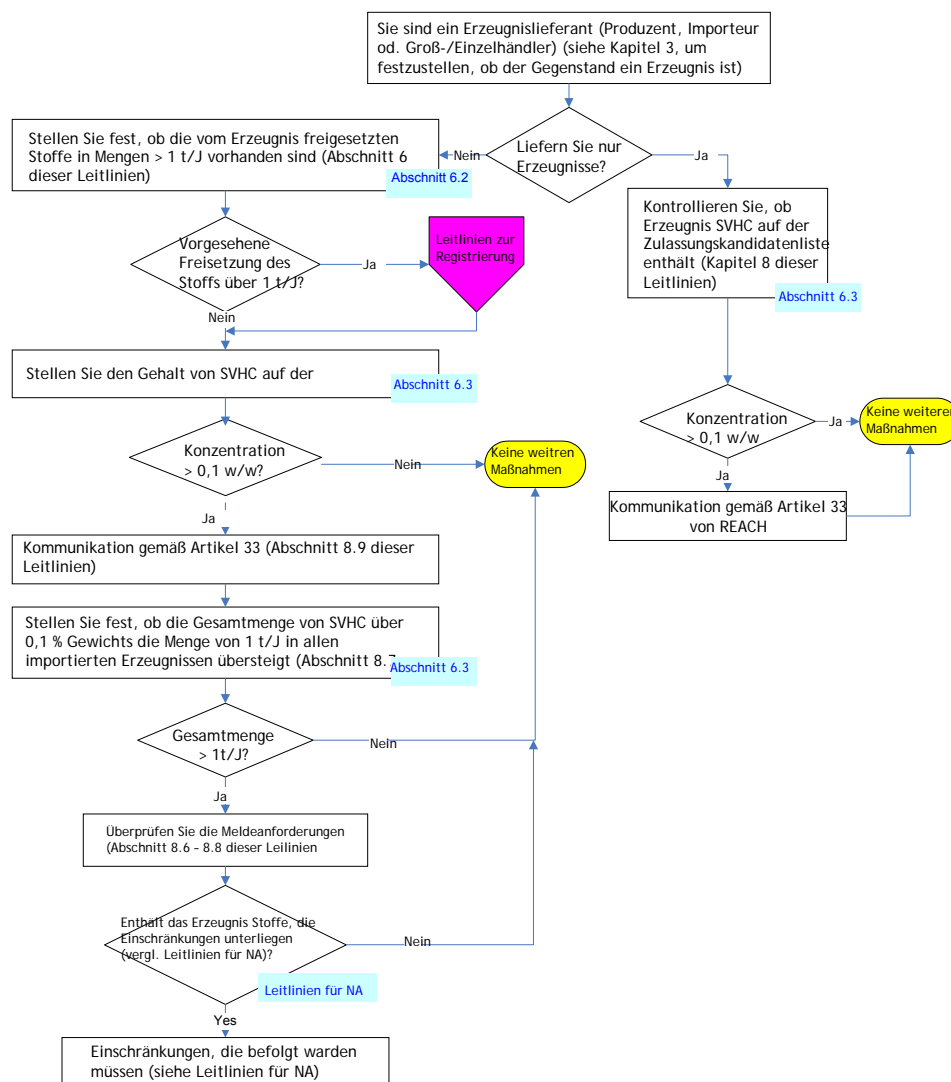


Abbildung 4 Identifizierung der Anforderungen zu Stoffen in Erzeugnissen

SVHC = besonders besorgniserregender Stoff; w/w = Gewichts%; t/J = Tonnen pro Jahr; NA = nachgeschalteter Anwender

* „Liefern Sie nur Erzeugnisse?“ Sie sollten diese Frage mit Ja beantworten, wenn Sie nur Erzeugnisse liefern. Wenn Sie auch Erzeugnisse importieren oder produzieren, sollten Sie mit Nein antworten.

6.2 Stoffe, deren Freisetzung aus dem Erzeugnis vorgesehen ist

Die Freisetzung von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen aus einem Erzeugnis bezieht sich normalerweise auf eine Nebenfunktion eines Erzeugnisses. Im Gegensatz dazu, ist der Gegenstand in den meisten Fällen ein/eine „Stoff/Zubereitung in einem Spezialbehälter/auf einem speziellen Trägermaterial“ und nicht ein Erzeugnis mit einer Freisetzung, wenn die Hauptfunktion eines Gegenstands die Freisetzung von Stoffen oder Zubereitungen ist, z. B. beim Kugelschreiber (vergleiche Abschnitt 3.3.2).

Wenn ein Erzeugnis eine Nebenfunktion hat, welche durch die Freisetzung von Stoffen oder Zubereitungen unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen erreicht wird (z. B. parfümierter Radiergummi), dann wird die Freisetzung als beabsichtigt betrachtet. Folgerichtig müssen für diese Stoffe die Registrierungsanforderungen gemäß Artikel 7(1) von REACH überprüft werden (siehe Kapitel 7).

Beispiel 5 Beispiel - Freisetzungen aus einem parfümierten Radiergummi

Ein Radierer (Radiergummi) besteht aus einem elastischem Material (Gummi oder Harzbestandteile) und zugesetzten Mitteln, wie Füllstoffen und Schleifmaterialien. Duftstoffe können auch zur Erfüllung der Nebenfunktion eines guten Geruchs zugesetzt werden.

Die Duftstoffe können ihre Funktion nur erfüllen, wenn sie eingeatmet werden und daher ist die Freisetzung beabsichtigt.

6.3 Stoffe auf der Zulassungskandidatenliste

Bei jedem importierten oder produzierten Erzeugnis sollte überprüft werden, ob Stoffe von der Zulassungskandidatenliste in Konzentrationen, welche die Notifikation und Kommunikationsanforderungen unter REACH auslösen, enthalten sind (d. h. > 0,1 Gewichts%). In der Zulassungskandidatenliste sind Stoffe aufgeführt, nachdem in einem formellen Vorgang beschlossen wurde, dass sie die Kriterien des Artikels 57 von REACH erfüllen (besonders besorgniserregende Stoffe – SVHC). Die Zulassungskandidatenliste wird auf der Webseite der Agentur veröffentlicht. Diese Liste wird jedes Mal aktualisiert, wenn eine Entscheidung zur Aufnahme eines Stoffes getroffen wurde. Die Erläuterung zur Entscheidungsfindung wird im Kapitel 8 geliefert; Beispiele sind im Anhang 4 aufgeführt.

6.4 Zeit der Überprüfung der Einhaltung

Die Zeit, in welcher der Erzeugnisproduzent und Importeur die Erfüllung der Anforderungen des Artikels 7(1) überprüft, ist in Bezug auf die Konsequenzen und Optionen, die ihm zur Verfügung stehen, wichtig (siehe Tabelle 1). Potenzielle Registranten sollten vorzugsweise zwischen dem 1. Juni und dem 1. Dezember 2008 die Vorregistrierung vornehmen und die Option untersuchen, ob andere Registranten im SIEF ihre Verwendung in ihr Registrierungsossier aufnehmen (siehe auch Abschnitt 2.5). Wenn ein Erzeugnisproduzent nach dem 1. Dezember 2008 ein Erfordernis zur Registrierung für Stoffe in Erzeugnissen, die er schon produziert oder importiert hat, feststellt, kann er keine Vorregistrierung mehr vornehmen und er muss sofort eine Registrierung vornehmen, bevor er das Erzeugnis produziert oder importiert.

Wenn ein Erzeugnisproduzent oder Importeur nach dem 1. Dezember 2008 zum ersten Mal beabsichtigt, ein Erzeugnis mit einer Freisetzung von Stoffen/Zubereitungen zu produzieren oder zu importieren oder zum ersten Mal den Schwellenwert von 1 t/J für die Stoffe, die freigesetzt werden sollen, überschreitet, sollte er eine Vorregistrierung ausführen, obwohl die Frist verstrichen ist, wenn er nachweisen kann, dass er den Stoff/die Stoffe, den/die er registrieren muss, zum ersten Mal herstellt oder importiert (Artikel 28(6) von REACH).

7 STOFFE, DIE AUS ERZEUGNISSEN FREIGESETZT WERDEN SOLLEN

Die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen ist erforderlich, wenn alle Bedingungen des Artikels 7(1) zutreffen:

- Der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen²¹ freigesetzt werden; daher ist die Freisetzung des Stoffes eine Funktion des Erzeugnisses
- Die Gesamtmenge des in allen Erzeugnissen²², die ein Akteur produziert oder importiert, enthaltenen Stoffes, der freigesetzt werden soll, übersteigt 1 Tonne pro Jahr;

Wenn der Stoff bereits für diese Verwendung registriert wurde (siehe Kapitel 9), dann ist eine Registrierung nicht erforderlich (Eine Vorregistrierung wird jedoch empfohlen, wie im Abschnitt 2.5 erläutert).

In der Regel bezieht sich „beabsichtigte Freisetzung“ auf eine Funktion eines Erzeugnisses²³. Das bedeutet, wenn der Stoff nicht freigesetzt wird, wird die jeweilige Funktion (welche in den meisten Fällen nicht die Haupt-, sondern eine Nebenfunktion ist) nicht erfüllt. Bei parfümierten Erzeugnissen müssen die Duftstoffe eingeatmet werden, damit das Erzeugnis riecht. Stoffe, die aufgrund von Alterung, Gebrauch oder als Ergebnis von Unfällen freigesetzt werden, sind keine beabsichtigten Freisetzungen, da die Freisetzung als solche keine Funktion in sich darstellt. Eine weitere Erläuterung des Ausdrucks „Freisetzung“ ist im Anhang 1 dieser Leitlinien zu finden.

7.1 Arbeitsablauf der Überprüfung, ob eine Registrierung notwendig ist

Das Folgende ist eine mehrschichtige Überprüfung anhand der geringst möglichen Informationen, deren Ziel die schnelle Identifizierung von Fällen ist, bei denen eine Registrierung nicht erforderlich ist. Es kann jedoch effizienter sein, die Schritte in einer anderen Reihenfolge durchzuführen, wenn z. B. bestimmte Informationen vorhanden sind. Die Abschnitte 7(2) und 7(3) beschreiben eine anfängliche Bewertung, die auf Folgendem basiert:

- Die Gesamtmenge der Erzeugnisse mit einer beabsichtigten Freisetzung, die produziert oder importiert wurden
- Die Gesamt- oder Maximalmenge der Stoffe/Zubereitungen mit beabsichtigter Freisetzung, die im Erzeugnis enthalten sind

Wenn die Notwendigkeit der Registrierung nicht ausgeschlossen werden kann, müssen die Stoffe, die freigesetzt werden sollen, ermittelt werden, um:

- zu überprüfen, ob einer der Stoffe von der Registrierung ausgenommen ist
- zu überprüfen, ob die Stoffe bereits für diese Verwendung registriert wurden (Kapitel 9)
- die Vorregistrierung vorzunehmen, schließen Sie sich Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) an und beteiligen Sie sich an gemeinsamen Registrierungen

²¹ Die Ausdrücke „normale und vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungsbedingungen“ und „vorgesehene Freisetzung“ werden im Anhang 1 weiter erläutert

²² Das bedeutet, dass für die Ermittlung der Mengenschwelle auch die Mengen eines Stoffes, die nicht freigesetzt werden sollen, beachtet werden müssen. Weiterhin sollten die Mengen dieser Stoffe, die freigesetzt werden sollen, für alle produzierten/importierten Erzeugnisse, die diese enthalten, addiert werden. Siehe auch Abschnitt 2.1.

²³ Artikel 7(1b) erklärt, „der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden“ Beide Bedingungen müssen erfüllt werden. Daher führt eine unbeabsichtigte Freisetzung bei einem Unfall nicht zur Anwendung von Artikel 7(1), sogar wenn dies auf eine bestimmte Art vernünftigerweise vorhersehbar ist.

- die Gesamtmenge jedes identifizierten Stoffes, der freigesetzt werden soll, in den Erzeugnissen zu bestimmen.

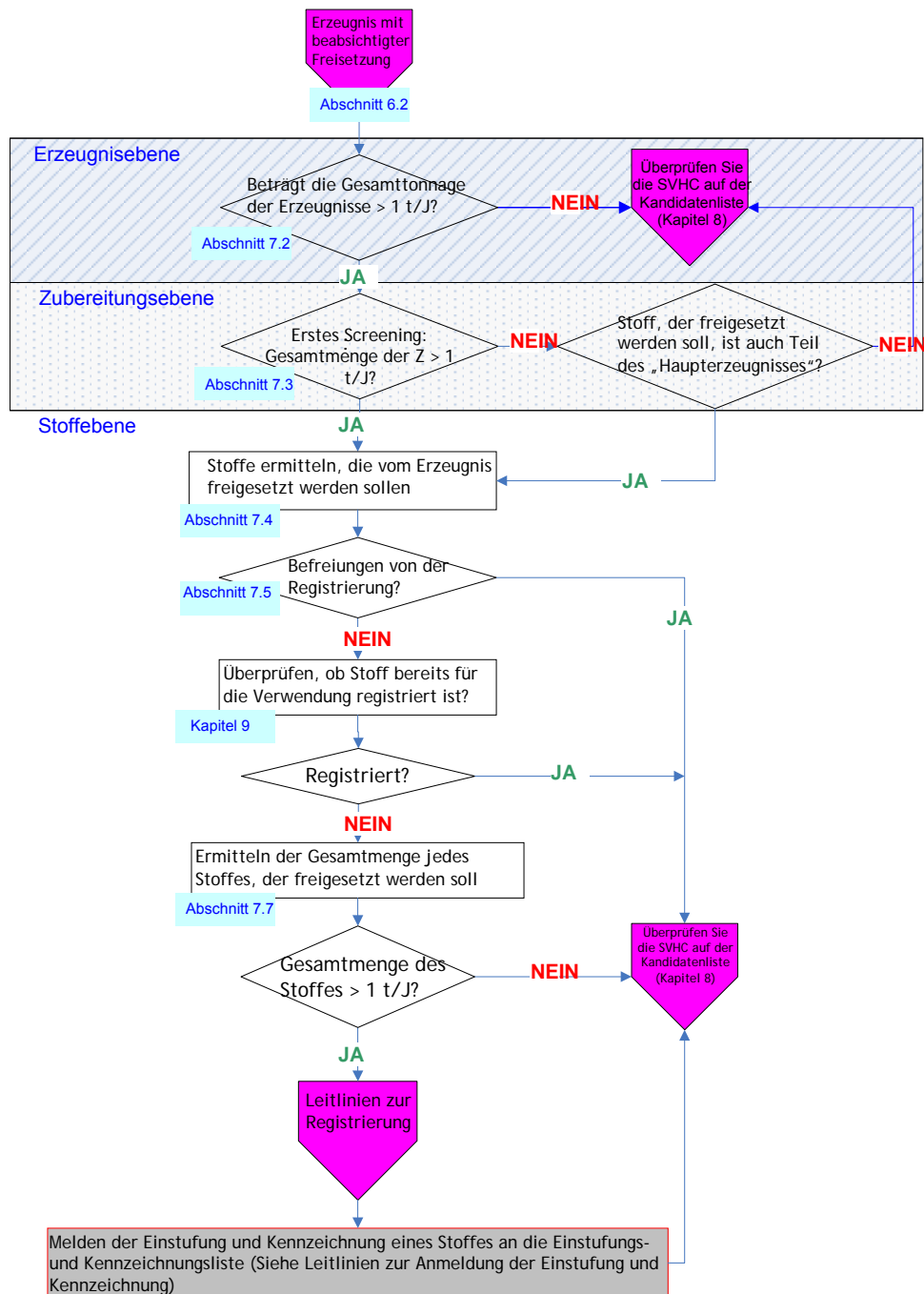


Abbildung 5 Arbeitsablauf der Überprüfung, ob eine Registrierung notwendig ist

Z = Zubereitung; SVHC = besonders besorgniserregender Stoff; t/J = Tonnen pro Jahr; GHS: globales harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien

7.2 Screening auf Erzeugnisebene - Überprüfung der Gesamttonnage der Erzeugnisse

Wenn die Gesamtmenge aller von einem Akteur produzierten oder importierten Erzeugnisse, die Stoffe freisetzen sollen, eine Tonne beträgt oder unter einer Tonne pro Jahr liegt, dann beträgt die Gesamtmenge der Stoffe, die freigesetzt werden sollen, definitiv weniger als eine Tonne pro Jahr. Daher gilt die Pflicht zur Registrierung der Stoffe nicht.

Wenn die Gesamtmenge aller Erzeugnisse mit einer vorgesehenen Freisetzung eine Tonne pro Jahr übersteigt, sollte die Bewertung fortgesetzt werden.

7.3 Screening auf der Zubereitungsebene

Wenn die Gesamtmenge aller Stoffe/Zubereitungen, die in allen produzierten oder importierten Erzeugnissen mit einer vorgesehenen Freisetzung enthalten sind, unter einer Tonne pro Jahr liegt, dann ist auch keine weitere Maßnahme notwendig. Ein erstes Screening kann durchgeführt werden, wenn entweder die Menge der Stoffe/Zubereitungen in den Erzeugnissen mit einer vorgesehenen Freisetzung oder die Menge der Erzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, verfügbar ist.

7.3.1 Menge der Stoffe/Zubereitungen in Erzeugnissen ist bekannt

Wenn die Mengen der Stoffe/Zubereitungen, die freigesetzt werden sollen und die Bestandteile dieser Erzeugnisse sind, bekannt sind, dann können sie addiert und mit der Mengenschwelle verglichen werden. Diese Mengen sind den Erzeugnisproduzenten, die sie in die Erzeugnisse einarbeiten, bekannt.

Die Menge des Stoffes/der Zubereitung, der/die freigesetzt wird, kann durch Wiegen vor und nach der Freisetzung bestimmt werden. Dieser Wert kann nur dann für die Entscheidungsfindung verwendet werden, wenn ausgeschlossen werden kann, dass kein/e weitere/r nicht freigesetzte/r Stoff/Zubereitung im Erzeugnis verblieben ist. In vielen Fällen kann ausgeschlossen werden (Stofffunktion, Eigenschaften und Vernunft), dass ein Stoff, der aus einem Erzeugnis freigesetzt werden soll, auch Teil der Matrix dieses Erzeugnisses ist. Zum Beispiel der Duft eines parfümierten Radiergummis soll von diesem freigesetzt werden, es wird aber nicht erwartet, dass dieser Teil der Gummimatrix des Radiergummis ist.

Das kritische Marktvolumen der Erzeugnisse, das möglicherweise eine Registrierung von Stoffen, die freigesetzt werden sollen, nach sich zieht, kann wie folgt geschätzt werden:

Basierend auf dem Maximalgehalt einer Zubereitung in einem Erzeugnis, die freigesetzt werden soll, kann die Maximalmenge der Erzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden können, ohne eine Registrierungspflicht auszulösen, durch eine einfache Umkehrberechnung ermittelt werden:

$$\text{Vol}_{\text{Erzeugnis}} [\text{t/J}] < \frac{1 [\text{t/J}]}{\text{max Konz}_{\text{Zubereitung im Erzeugnis}} [\%] * 0,01} \quad \text{oder}$$

$$\text{Anzahl}_{\text{Erzeugnis}} [\text{Anzahl/J}] < \frac{1 [\text{t/J}]}{\text{max Konz}_{\text{Zubereitung im Erzeugnis}} [\text{t/Erzeugnis}]}$$

$\text{Vol}_{\text{Erzeugnis}}$ = Tonnage der produzierten/importierten Erzeugnisse

$\text{Anzahl}_{\text{Erzeugnis}}$ = Anzahl der Erzeugnisse

$\text{Konz}_{\text{Zubereitung im Erzeugnis}}$ = Maximaler Gewichtsprozentsatz der Zubereitung im Erzeugnis

Beispiel 6 Zubereitung, die freigesetzt werden soll - duftender Radiergummi

Beispiel: Ein Radiergummi enthält eine Zubereitung mit verschiedenen Duftstoffen, die freigesetzt werden sollen.

Annahme: Der Maximalgehalt der Duftzubereitung im Radiergummi, welche aus verschiedenen Stoffen besteht, beträgt 20 % des Gewichts des Radiergummis (1) oder er wird als 2 g Duftzubereitung pro Radiergummi angegeben (2). Der Produzent/Importeur produziert oder importiert keine anderen Erzeugnisse. Es kann ausgeschlossen werden, dass der Duftstoff Teil der Erzeugnismatrix ist.

Die Maximalmenge des Erzeugnisses, die keine Registrierungspflicht auslöst, wird geschätzt:

$$(1) \text{Vol}_{\text{Erzeugnis}} [\text{t/J}] < \frac{1 [\text{t/J}]}{20\% * 0,01} = 5 \text{ t Radiergummis/J}$$

$$(2) \text{Anzahl}_{\text{Erzeugnis}} [\text{Anzahl Radiergum./J}] < \frac{1 [\text{t/J}]}{2 \text{ g/Radiergum.}[\text{t/Erzeugnis}]} = 500.000 \text{ Radiergum./J}$$

Schlussfolgerung: Die Schätzung zeigt, dass die Duftstoffmenge, die in den Radiergummis enthalten ist, unter einer Tonne pro Jahr bleibt und daher keine Stoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, den Schwellenwert von einer Tonne pro Jahr überschreiten, so lange die Produktion oder der Import des Erzeugnisses unter 5 Tonnen pro Jahr oder die Anzahl der Radiergummis unter 500.000 pro Jahr liegt.

Das ist eine Mindestschätzung, basierend auf dem Gehalt der Zubereitung in einem Erzeugnis, unter der Annahme, dass keine anderen Erzeugnisse produziert oder importiert werden. Wenn mehr Erzeugnisse, von denen der gleiche Stoff freigesetzt werden soll, produziert oder importiert werden, muss man jedoch Vorsicht walten lassen. In diesem Fall müssen die Mengen all dieser Erzeugnisse addiert werden.

7.3.2 Menge der Erzeugnisse ist bekannt

Wenn das Marktvolumen der Erzeugnisse bekannt ist, können die kritischen Stoffkonzentrationen in den Zubereitungen, die freigesetzt werden sollen, auf folgende Art berechnet werden:

Der Konzentrationsgrenzwert, unter dem eine Registrierung nicht notwendig ist, kann wie folgt für die Stoffe berechnet werden, wenn Sie das Gesamtmarktvolumen eines Erzeugnisses und die Maximalmenge der Zubereitung, die im Erzeugnis enthalten ist, kennen (vorausgesetzt, dass nur eine Zubereitung mit dem spezifischen Stoff in nur einem Erzeugnis verwendet wird):

$$\text{Max. Konz. des Stoffes in der Zubereitung} [\%] < \frac{1 [\text{t/J}]}{\text{Vol}_{\text{Erzeugnis}} [\text{t/J}] * \text{Konz}_{\text{Zubereitung}} [\%]/100} * 100$$

$\text{Vol}_{\text{Erzeugnis}}$ = Tonnage der produzierten/importierten Erzeugnisse

$\text{Anzahl}_{\text{Erzeugnis}}$ = Anzahl der Erzeugnisse

$\text{Konz}_{\text{Zubereitung}}$ = Maximaler Gewichtsprozentsatz der Zubereitung im Erzeugnis

Informationsanfragen an die vorgeschaltete Lieferkette können dann auf die Stoffe konzentriert werden, welche die berechnete kritische Konzentration übersteigen.

Beispiel 7 Stoff, der freigesetzt werden soll - Duftender Radiergummi

Beispiel: Ein duftender Radiergummi enthält eine Mischung von Duftstoffen, die während der Verwendung freigesetzt werden.

Annahme: Der Radiergummi besteht zu maximal 15 % aus Duftstoffen. Ein Importeur verkauft jedes Jahr 30 Tonnen dieser Radiergummis auf dem europäischen Markt. Der Importeur dieser Radiergummis importiert oder produziert keine anderen Erzeugnisse. Er importiert 4,5 t/J Duftstoffe (30 t/J Radiergummi x 15/100).

$$\text{Maximale Konzentration des Stoffes im Duftstoff [\%]} < \frac{1 \text{ [t/J]}}{4,5 \text{ [t/J]}} = 22 \%$$

Schlussfolgerung: Das bedeutet, dass keine Registrierung für Stoffe, die im Duftstoff in einem Prozentsatz von unter 22 % des Gewichts enthalten sind, notwendig ist. Weitere Informationen müssen angefordert werden, wenn dies nicht auf alle Stoffe im Duftstoff zutrifft. Der Lieferant der Radiergummis sollte durch den Importeur befragt werden, ob die Konzentration von 22 % von einem Stoff, der im Duftstoff verwendet wird oder von einem speziellen bekannten Stoff überschritten wird.

Wenn das erste Screening zeigt, dass die Mengenschwelle für die Registrierung überschritten wird, sollte der oben beschriebene Identifizierungsprozess befolgt werden.

7.4 Identifizierung der Stoffe, die freigesetzt werden sollen

Zuallererst sollten die Stoffidentitäten und ihre Mengen/Konzentrationen in den Zubereitungen, die freigesetzt werden sollen, vom Lieferanten erbeten werden. Wenn Sie Stoffe als solche in die Erzeugnisse einarbeiten, sollten Sie Ihren Lieferanten um die Identitäten dieser Stoffe bitten, wenn diese nicht im Sicherheitsdatenblatt ersichtlich sind. Wenn Sie Zubereitungen in die Erzeugnisse einarbeiten, sollten Sie Ihren Lieferanten um die Identitäten der Stoffe, die in den Zubereitungen über dem kritischen Niveau liegen, bitten (siehe Abschnitt 7.3). Wenn Sie Erzeugnisse, die Stoffe freisetzen sollen, importieren, erbitten Sie die entsprechenden Informationen von Ihrem Nicht-EU-Lieferanten. Ein Überblick über die Verfügbarkeit der Informationen in der Lieferkette wird im Kapitel 4 zur Verfügung gestellt.

Für die Feststellung, ob eine Registrierung notwendig ist und für die Vorregistrierung, ist es beim ersten Mal ausreichend, die CAS oder EINECS/ELINCS-Nummern der Stoffe zu kennen.

Durch Bedenken über Vertraulichkeit kann die Kommunikation zu Stoffidentitäten und Quantitäten behindert werden. Es ist daher wichtig, nur die notwendigen Informationen zu erfragen. Es kann außerdem hilfreich sein, dem Lieferanten mitzuteilen, warum die Informationen benötigt werden, da dies insbesondere Nicht-EU-Erzeugnislieferanten nicht bekannt sein könnte.

Andere Herangehensweisen sollten nur verwendet werden, wenn es nicht möglich ist, die Stoffidentität durch die Kommunikation in der Lieferkette zu ermitteln. Es könnte möglich sein, die Identität des Stoffes/der Stoffe über die Kombination von Kenntnissen des Erzeugnisses (Datenbanken, Branchenveröffentlichungen usw.) und chemischen Analysen zu ermitteln (siehe Kapitel 5).

7.5 Überprüfung, ob die Stoffe von der Registrierung ausgenommen sind

Eine Anzahl von Stoffen ist von der Registrierung ausgenommen und muss daher auch nicht registriert werden, wenn diese von Erzeugnissen freigesetzt werden sollen. Die Stoffidentitäten, einschließlich

der CAS oder EINECS-Nummern, sind der Ausnahme von der Registrierung vergleichbar. Um zu überprüfen, ob eine Ausnahme zutrifft und eine Registrierung unter 7(1) daher nicht erforderlich ist, sollte der Navigator auf der Webseite der Agentur verwendet werden.

7.6 Überprüfung, ob für diese Verwendung eine Registrierung vorhanden ist

Hinweise zur Überprüfung, ob ein Stoff bereits für eine Verwendung registriert wurde, werden im Kapitel 9 gegeben. Vor Dezember 2008 ist es jedoch sehr unwahrscheinlich, dass ein Phase-in-Stoff bereits registriert wurde. Daher ist die jeweilige Überprüfung erst ab 2009 sinnvoll. Das bedeutet, dass Sie jeden Stoff, der freigesetzt werden soll, den Sie schon verwenden oder in Ihren Erzeugnissen importieren, vorregistrieren lassen sollten, wenn Sie diese Erzeugnisse weiterhin bereitstellen wollen (siehe auch Abschnitt 2.5).

7.7 Gesamtmenge jedes Stoffes, der freigesetzt werden soll

Wenn Sie festgestellt haben, dass ein Stoff (vor)registriert werden muss, dann müssen Sie weitere Informationen zu Mengen sammeln, um zu bestimmen, ob/welche Mengenschwelle überschritten wurde und falls dies zutrifft, benötigen Sie zur Vorregistrierung den Tonnagebereich der Registrierung (siehe Tabelle 1). Wenn Sie daher erwägen, andere SIEF-Mitglieder zu finden, die Ihre Verwendung registrieren, bevor Sie gezwungen sind, das zu tun (siehe auch Abschnitt 6.4), dann müssen Sie nur den Tonnagebereich und nicht die exakte Menge angeben.

Zur Ermittlung der Gesamtmenge eines Stoffes, der freigesetzt werden soll, der innerhalb eines Kalenderjahres produziert/importiert wird, müssen Sie die Menge dieses Stoffes in allen Erzeugnissen, aus denen dieser Stoff freigesetzt werden soll, addieren. Beachten Sie, dass nicht nur die Mengen, die freigesetzt werden sollen, sondern die Gesamtmengen in den Erzeugnissen berücksichtigt werden müssen und dass alle importierten/produzierten Erzeugnisse, die diesen Stoff freisetzen, berücksichtigt werden müssen.

Die beste und effektivste Methode, um die Mengen und Konzentrationen der Stoffe als solche oder in Zubereitungen zu ermitteln, ist die Kommunikation mit den Lieferanten. Um die Anfragen gezielt durchzuführen, können verschiedene Methoden oder Startpunkte, je nach verfügbaren Informationen, ausgewählt werden:

- Die Gesamtmenge der Erzeugnisse, die in Verkehr gebracht wurden, ist bekannt und die Konzentrationsbereiche der Stoffe in den Zubereitungen, die freigesetzt werden sollen oder die Teil des Erzeugnisses sind, wurden z. B. von der Lieferkette, aus der Produktbeschreibung (zum spezifischen Gehalt in spezifischen Erzeugnissen) oder durch Einstufungsschwellwerte erhalten.
- Die genaue Konzentration des Stoffes im Erzeugnis kann z. B. durch Massenbilanz (Erzeugnisproduzent), Informationen über Lieferkette, Branchen usw. oder durch eine quantitative chemische Analyse ermittelt werden.

Es kann hilfreich sein, die Informationssammlung auf der Basis der verschiedenen Lebenszyklusstadien der Stoffe, die freigesetzt werden sollen, aufzugliedern, um die Anfragen in der Lieferkette gezielt durchzuführen.

Tabelle 3 Auskunftsersuchen in der Lieferkette

| Detail | Verfügbare Informationen | Abgrenzung, Zielsetzung | Bemerkungen |
|--|--|--|---|
| Erzeugnis mit vorgesehener Freisetzung einer Zubereitung | Menge der produzierten/importierten Erzeugnisse Menge des Stoffes/der Zubereitung, die aus dem Erzeugnis freigesetzt werden soll | Gezielte Anfragen in Lieferkette aufwärts → Ermittlung der Konzentration der Stoffe in den Zubereitungen, welche nicht zu einer Überschreitung der jährlichen Mengenschwelle führen würde. | Beachten Sie, dass die Mengen in allen Erzeugnissen addiert werden müssen! |
| Formulierer der Zubereitung, die freigesetzt werden soll und seine Lieferanten | Konzentration von gefährlichen Stoffen in der Zubereitung, wie auch die Konzentration von Zubereitungen, die der Formulierer zur Verwendung in seiner Zubereitung erworben hat | Stoffe unter der Konzentration, die vom Lieferanten mitgeteilt wurden Anfragen zu Stoffen in der Zubereitung sollten folgendermaßen gestaltet werden: Welche nicht als gefährlich eingestuft Stoffe sind in Konzentrationen von > xyz% vorhanden und wie hoch ist der obere Konzentrationsbereich. | Wenn in der Zubereitung Zubereitungen verwendet werden, kann die Ermittlung der Stoffe kompliziert werden. Gezielte Informationsanfragen sind besonders aufgrund der Vertraulichkeit wichtig. |
| Stoffhersteller/Importeur (H/I) | Stoffidentität und Zusammensetzung | Sollte nur Anfragen zu Stoffidentitäten erhalten, für die eine Registrierung erforderlich ist | Der (H/I) sollte möglichst persönlich bekanntgegeben werden, um weiter in Bezug auf Informationen zu Stoffidentitäten zu kooperieren |

Wenn die Stoffe, die freigesetzt werden sollen, auch Teil der Erzeugnismatrix sind, müssen diese Mengen ebenso identifiziert werden (nicht in der Tabelle enthalten).

Wenn die Informationsanfragen in der Lieferkette nicht möglich sind, könnte eine chemische Analyse zur Quantifizierung der Mengen der identifizierten Stoffe durchgeführt werden (siehe Kapitel 5.1).

7.7.1 Berechnung der Gesamtmenge eines in Erzeugnissen enthaltenen Stoffs, der freigesetzt werden soll

Wenn der Maximalgehalt (unabhängig davon, ob er freigesetzt werden soll oder nicht) einer Zubereitung in einem Erzeugnis und die Maximalkonzentration eines spezifischen Stoffs in der Zubereitung (z. B. aus einem mit der Zubereitung mitgelieferten SDB,) bekannt sind, kann die

Maximalmenge des Stoffes im produzierten/importierten Erzeugnis berechnet werden. Die Maximalmenge oder die Menge des Stoffs im Erzeugnis, der freigesetzt werden soll, beträgt:

$$\text{Vol}_{\text{Stoff}} [\text{t/J}] = \text{Gewicht}_{\text{Erzeugnis}} [\text{t}] * (\text{maxKonz}_{\text{Zubereitung}} [\%] * 0,01) * (\text{maxKonz}_{\text{Stoff}} [\%] * 0,01) * (\text{Anzahl Erzeugnisse/J})$$

Wenn aber der Schwund der Zubereitung während der Produktion (z. B. Schwund durch Verdunstung, Auswaschen oder überschüssige Stoffe) quantifiziert werden kann, kann das zu registrierende Stoffvolumen um den jeweiligen Prozentsatz verringert werden, wenn dies das einzige Verfahren ist, in dem der Stoff in das Erzeugnis eingearbeitet wird.

Beispiel 8 Verringerung der zu registrierenden Stoffmenge

Beispiel: Wenn der Produzent nachweisen kann, dass 10% des in einem Duftstoff enthaltenen Lösungsmittels für die Parfümierung einer Textilie verdunstet, bevor die Textilie fertiggestellt ist, kann er das Volumen des zu registrierenden Lösungsmittels um 10 % reduzieren.

Wenn der gleiche Stoff von verschiedenen Erzeugnissen eines Produzenten/Importeurs freigesetzt werden soll, muss die Menge des Stoffes in all diesen Erzeugnissen addiert werden:

$$\text{Gesamt Vol}_{\text{Stoff}} [\text{t/J}] = \Sigma \text{Vol}_{\text{Stoff}} [\text{t/J}] \text{ pro Erzeugnis}$$

Beispiel 9 Registrierung des gleichen Stoffs in verschiedenen Erzeugnissen

Beispiel: Das gleiche Lösungsmittel wird in Textilien und Radiergummis verwendet.

$$\begin{aligned} \text{Gesamt Vol}_{\text{Stoff}} [\text{t/J}] &= \Sigma \text{Vol}_{\text{Stoff}} [\text{t/J}] \text{ pro Erzeugnis} \\ &= \text{Vol}_{\text{Stoff}} [\text{t/J}] \text{ Textilie} + \text{Vol}_{\text{Stoff}} [\text{t/J}] \text{ Radiergummi} \end{aligned}$$

Die Berechnung der Gesamtmenge eines Stoffes könnte durch die Verwendung der spezifischen Konzentration des Stoffes weiter präzisiert werden. Die Gesamtmenge des Stoffes, der im Erzeugnis enthalten ist, kann berechnet werden, wenn die produzierte oder importierte Menge der Erzeugnisse bekannt ist:

$$\text{Vol}_{\text{Stoff}} [\text{t/J}] = (\text{Konz}_{\text{Stoff}} [\%] * 0,01) * \text{Vol}_{\text{Erzeugnis}} [\text{t/J}]$$

Beispiel 10 Registrierung des Stoffs, der freigesetzt werden soll

Beispiel: Ein T-Shirt enthält einen Duftstoff, der freigesetzt werden soll.

Annahme: Der Duftstoff stellt 5% des Gewichts des T-Shirts dar, das innerhalb der EU in einer Menge von 100 t/J produziert wurde und er ist nicht in anderen Erzeugnissen des selben Produzenten enthalten.

$$\text{Vol}_{\text{Duftstoff}} [\text{t/J}] = (\text{Konz}_{\text{Duftstoff}} [\%] * 0,01) * \text{Vol}_{\text{T-Shirt}} [\text{t/J}] = (5 [\%] * 0,01) * 100 [\text{t/Ja}] = 5 \text{ t/J}$$

Schlussfolgerung: Der Schwellenwert von 1 t/J wird überschritten; der Produzent der T-Shirts muss den Duftstoff für diese Verwendung registrieren.

7.8 Registrierung von Stoffen, die von Erzeugnissen freigesetzt werden sollen

Für Stoffe, die registriert werden müssen, die aus einem Erzeugnis freigesetzt werden sollen, muss der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses bei der Agentur eine Registrierung beantragen. Die Anforderungen für das Registrierungsdossier sind im Allgemeinen mit den Anforderungen für Hersteller und Importeure von Stoffen identisch. Wenn jedoch ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist (Volumen > 10 t/J) und der Stoff als gefährlich oder PBT/vPvB eingestuft wurde, dann muss der Erzeugnisproduzent in seiner Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung nur die Verwendung des Erzeugnisses (d. h. Nutzungsdauer des Erzeugnisses) und die Entsorgung des Erzeugnisses abdecken.

Die einzureichenden Informationen müssen Artikel 10 von REACH entsprechen und sind von der registrierten Menge abhängig; d. h. der Gesamtmenge des Stoffes in allen Erzeugnissen, der freigesetzt werden soll, (siehe Abschnitt 2.1). Für die Registrierung sollten alle verfügbaren Informationen, sowie auch Informationen entsprechend der Standardanforderungen, die in den Anhängen VII bis X von REACH beschrieben werden (unter Beachtung der allgemeinen Anpassungsregeln des Anhangs XI und der Kriterien des Anhangs III), gesammelt und eingereicht werden.

In den Leitlinien zur Registrierung wird eine Anleitung gegeben, wie ein Registrierungsdossier erstellt wird. Hilfestellung bei der Teilnahme an einem SIEF und bei der Informationssammlung finden Sie in den Leitlinien zur Vorregistrierung, Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten und den Leitlinien zu Informationsanforderungen.

8 ÜBERPRÜFUNG, OB ARTIKEL 33 UND ARTIKEL 7(2) ZUTREFFEN

Die gesetzlichen Pflichten der Artikel 33 und 7(2) werden in den Abschnitten 2.3 und 2.2 dieser Leitlinien erläutert.

8.1 Erhalt von Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe auf der Kandidatenliste

Die Kommunikation mit den Lieferanten ist für jeden Erzeugnislieferanten der beste Weg, um festzustellen, ob besonders besorgniserregende Stoffe, die in der Zulassungskandidatenliste stehen, in den Erzeugnissen enthalten sind. Die Kommunikation kann zielgerichtet durchgeführt werden, da die Identität der Stoffe aus der Kandidatenliste ersichtlich ist. Der Erzeugnislieferant kann auch für viele Stoffe auf der Grundlage der Kenntnisse über den Stoff selbst, wie auch durch Informationen zum Erzeugnis, ihr Vorhandensein ausschließen (siehe auch Abschnitt 5.2). Die Vielschichtigkeit der Lieferketten, wie auch die Vertraulichkeit in Verbindung mit Konzentrationen von Stoffen in Zubereitungen und Erzeugnissen, muss bei der Kommunikation in Betracht gezogen werden. Die Grundsätze der Kommunikation in der Lieferkette und welche Informationen von welchem Akteur erhalten werden können, werden im Kapitel 4 erläutert. Chemische Analysen sollten nur als letztes Mittel durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 5.2).

Besonders besorgniserregende Stoffe können in vielen Fällen in der Dokumentation der Stoffe und Zubereitungen, die für die Produktion des Erzeugnisses verwendet wird, ermittelt werden. Produzenten von Erzeugnissen erhalten von ihren EU-Lieferanten der Stoffe/Zubereitungen Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC), da die Identität, die Einstufung und die Konzentrationsbereiche von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in den Zubereitungen entweder im Sicherheitsdatenblatt oder mit den Informationen gemäß dem Artikel 32 (wenn in Konzentrationen vorhanden, die über der absoluten Höchstmenge des Artikels 14 von REACH liegen) weitergeleitet werden müssen. Sicherheitsdatenblätter von Stoffen oder Zubereitungen, die von Nicht-EU-Mitgliedsstaaten importiert werden, spezifizieren häufig auch die als gefährlich eingestuft Stoffe.

EU-Lieferanten von Erzeugnissen, die besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in Konzentrationen über 0,1 Gewichts% enthalten, müssen, die ihnen zugänglichen Informationen in ausreichendem Maß weiterleiten, welche die sichere Verwendung dieser Erzeugnisse ermöglichen, mindestens aber den Namen des Stoffes gemäß Artikel 33.1 von REACH.

Zur Bestimmung der Kommunikationspflichten unter Artikel 33 muss nur die Identität und die Konzentration der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) auf der Kandidatenliste bekannt sein.

Zur Notifikation von Stoffen in Erzeugnissen gemäß Artikel 7(2) muss deren Gesamtmenge in den produzierten/importierten Erzeugnissen, zusätzlich zu den Informationen, die für die Kommunikation gemäß Artikel 33 gefordert werden, bekannt sein, obwohl Ausnahmen zutreffen, wenn

- Der besonders besorgniserregende Stoff (SVHC) bereits für diese Verwendung(en) registriert wurde
- die Exposition gegenüber Mensch oder Umwelt unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Anwendungsbedingungen, einschließlich der Entsorgung, ausgeschlossen werden kann²⁴

²⁴ Siehe Abschnitt 2.8 in Verbindung mit der Dokumentation einer derartigen Schlussfolgerung.

8.2 Bestimmen, ob das Erzeugnis besonders besorgniserregende Stoffe enthält

Die Artikel 7(2) und 33 gelten nicht, wenn eine Konzentration eines besonders besorgniserregenden Stoffes aus der Kandidatenliste entweder nicht vorhanden ist oder 0,1 Gewichts% im Erzeugnis nicht überschreitet. Bei dieser Untersuchung kann man die Strategien, die in Abschnitt 5.2 aufgeführt werden, einschließlich der Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins bestimmter Stoffe in den Erzeugnissen oder in Teilen der Erzeugnisse, verwenden und man sollte auch andere gesetzliche Beschränkungen oder Verwendungsverbote bestimmter Stoffe in Erzeugnissen beachten (siehe Liste der zutreffenden Gesetzgebung in Anhang 7).

Erzeugnislieferanten sollten beachten, wie sie den Nachweis ihrer Überprüfung der Einhaltung erbringen (siehe Abschnitt 2.8) und können zum Beispiel Angaben ihrer Lieferanten, dass besonders besorgniserregende Stoffe auf der Zulassungskandidatenliste nicht verwendet werden, Berechnungen, die beweisen, dass die Konzentrationen in Erzeugnissen gleich oder unter der 0,1 Gewichts%-Grenze bleiben, Sicherheitsdatenblätter von eingesetzten Produktionsmitteln, Lieferverträge und Dokumentationen ihrer Umsetzung und Auditierung usw. darin aufnehmen.

Wenn der Gehalt eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) nicht ausgeschlossen werden kann, ist es anfänglich nur notwendig, zu wissen, ob das Erzeugnis einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) aus der Kandidatenliste enthält oder nicht. Diese Informationen können über Folgendes erhalten werden: Sicherheitsdatenblätter, Artikel-32-Informationen²⁵, Lieferkettenanfragen usw. (siehe Kapitel 4 und 5)

Wenn kein Sicherheitsdatenblatt oder andere standardisierte Informationen zu den Stoffen und/oder Zubereitungen im Erzeugnis vorhanden sind oder das Vorhandensein eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) nicht ausgeschlossen werden kann, können die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

Erzeugnishersteller

- Erfragen Sie die Registriernummer für die Stoffe/Zubereitungen, die im Erzeugnis enthalten sind beim Lieferanten und, falls verfügbar, die Identität und den Konzentrationsbereich jedes besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) aus der Kandidatenliste, die darin enthalten sind. Hinsichtlich Erzeugnisbestandteilen bitten Sie den Lieferanten, zu bestätigen, dass keine besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) aus der Kandidatenliste in Konzentrationen > 0,1 Gewichts% im Erzeugnis enthalten sind oder die Identität und Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) im Erzeugnis zu spezifizieren.

Erzeugnisimporteure und Alleinvertreter

- Bitten Sie den Lieferanten zu bestätigen, ob ein Erzeugnis einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) aus der Kandidatenliste in Konzentrationen > 0,1 Gewichts% enthält oder nicht. Wenn der Lieferant diese Bestätigung nicht geben kann, erfragen Sie die Identität und die Menge (oder Konzentration) dieser Stoffe im Erzeugnis. Wenn er nicht gewillt oder nicht in der Lage ist, diese Informationen zu liefern, bitten Sie um die Weiterleitung ihrer Anfrage über die Lieferkette an den nächsten vorgeschalteten Akteur oder bitten Sie ihn, Ihnen die Kontaktdetails seiner Lieferanten zur Verfügung zu stellen.

²⁵ Beachten Sie, dass SDB und Artikel-32-Informationen nur die Anwesenheit des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) bestätigen und nicht ausschließen.

Alle Erzeugnislieferanten

- Sammeln Sie, wenn verfügbar, Informationen aus Studien und Umfragen, die zu speziellen Erzeugnissen z. B. durch EU-Mitgliedsstaaten gemacht wurden (z. B. www.mst.dk; „Survey and migration of chemical agents in toothbrushes“ - „Umfrage und Migration von chemischen Stoffen in Zahnbürsten“, Umfrage Nr. 42/2004“) und Branchenwissen, um Informationen aus der Kommunikation in der Lieferkette zu bestätigen oder um Informationen zur Wahrscheinlichkeit, dass das Erzeugnis einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) enthält, zu finden.
- Prüfen Sie, ob das Erzeugnis spezifischen Anforderungen entspricht, wie Standards, Kennzeichnungen oder anderen Gesetzen, die sicherstellen, dass der Inhalt einiger besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) unter einem bestimmten Schwellenwertniveau liegt, z. B. die/das TOXPROOF-Kennzeichnung/Zertifikat für Automobile (Anhang 6).

Wenn keine oder unzureichende Informationen für die Erfüllung der Artikel 33 und 7(2) durch die Kommunikation in der Lieferkette und durch das Branchenwissen über ein spezifisches Erzeugnis verfügbar sind, könnte als letztes Mittel eine chemische Analyse durchgeführt werden. Dabei ist es von Vorteil, wenn Kenntnisse vorhanden sind, in welchen Teilen und Materialien des Erzeugnisses ein besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) enthalten sein kann. Weitere Informationen dazu in Abschnitt 5.2.

8.3 Arbeitsablauf zur Überprüfung, ob Weiterleitung von Informationen und Notifikation notwendig sind

Wenn besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) im Erzeugnis identifiziert wurden, können Sie den folgenden Arbeitsablauf verwenden, um zu überprüfen, ob Sie Informationen in der Lieferkette weiterleiten müssen und/oder die Agentur für chemische Stoffe benachrichtigen müssen. Sie können an jedem Punkt im Arbeitsablauf beginnen, abhängig davon, welche Informationen verfügbar oder am einfachsten zu beschaffen sind. Es kann zum Beispiel einfacher sein, die Gesamtmenge eines besonders besorgniserregenden Stoffes (SVHC) im Erzeugnis zu berechnen, als die Registrierung für diese spezielle Verwendung zu überprüfen.

Der Arbeitsaufwand für die Notifikation ist im Vergleich zur Registrierung relativ gering, denn Sie müssen nur den Tonnagebereich (z. B. 1, 10, 100 oder 1000) der Mengen des Stoffes im Erzeugnis kennen. Die Vermeidung einer Notifikation durch den Ausschluss von Expositionen (Artikel 7(3)) kann einen größeren Aufwand verursachen, als eine Meldung. Es wird empfohlen, die Kosten vor dem Beginn einer gründlicheren Bewertung zu berechnen, anstatt nur der Notifikationspflicht nachzukommen.

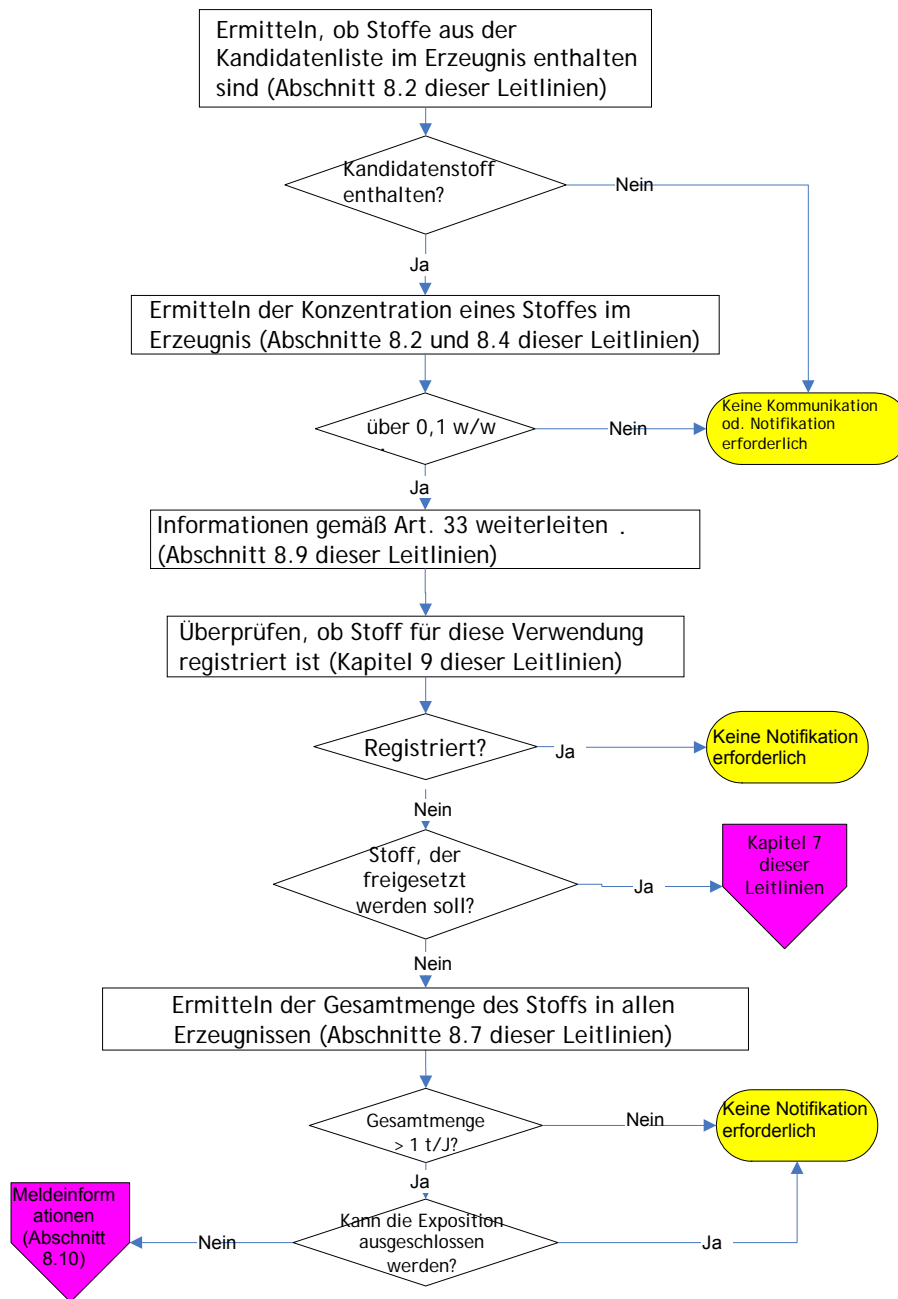


Abbildung 6 Überprüfung der Anforderung zur Notifikation und Weiterleitung von Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)

w/w = Gewichts%; Art = REACH-Artikel, t/J = Tonne pro Jahr

8.4 Ermittlung der Konzentration von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) – Konzentration auf Erzeugnisse mit verschiedenen Komponenten²⁶

Es muss für jedes Erzeugnis bestimmt werden, ob die Konzentration des identifizierten besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) $> 0,1$ Gewichts% liegt, um festzustellen, welche Informationen an die nachgeschaltete Lieferkette weitergeleitet werden müssen. Um festzustellen, ob eine Notifikation dieses besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) notwendig ist, ist eine weitere Bewertung notwendig. Die Methoden, um Informationen über die Konzentrationen der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) in Erzeugnissen zu erhalten und die Verwendung von quantitativen chemischen Analysen wurden in vorangegangenen Kapiteln dieser Leitlinien aufgezeigt (siehe Kapitel 4, Abschnitt 5.2 und Abschnitt 8.2). Es sollte jedoch beachtet werden, dass ein Erzeugnisproduzent die Möglichkeit der Konzentrationsermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in seinen Erzeugnissen durch Massenbilanz in Betracht ziehen sollte und dass er sich der Möglichkeit der Akkumulierung eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) während des Prozesses bewusst sein sollte. Dieses Kapitel konzentriert sich auf die Ermittlung der Konzentration eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) in Erzeugnissen mit verschiedenen Komponenten.

Die besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) können in verschiedenen Konzentrationen in verschiedenen Komponenten des selben Erzeugnisses enthalten sein, z. B. eine Konzentration im Gehäuse eines Computers und eine andere Konzentration im Transformator. Der Konzentrationsschwellenwert von $0,1$ Gewichts% bezieht sich auf die durchschnittliche Konzentration des gesamten Erzeugnisses, wie es produziert oder importiert wurde.

Die Grundsätze, die bei der Berechnung der Konzentration eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) in einem Erzeugnis anzuwenden sind, werden durch die beiden folgenden Fälle veranschaulicht:

1. Verschiedene Komponenten für einen Computer, wie Transformator, Gleichrichter, Motherboard, Arbeitsspeicher, Prozessor, Laufwerk, Grafikkarte, Netzwerkkarte, Soundkarte und Gehäuse wurden von einem Computerhersteller eingekauft. Alle diese Komponenten wurden bei Produzenten und Importeuren innerhalb der EU erworben und der Gehalt an besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) über $0,1$ Gewichts% sollte dem Produzenten angezeigt werden (Artikel 33) und möglicherweise von den Lieferanten der Komponenten, falls nötig, notifiziert werden. Der Computerhersteller muss daher keine dieser Stoffe nochmals melden.

Wenn keine Komponenten besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) der Kandidatenliste über $0,1$ Gewichts% enthalten, dann enthält auch der ganze Computer keine besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) über $0,1$ Gewichts% und es ist daher keine weitere Betrachtung notwendig.

Wenn ein oder mehrere Komponenten mehr als $0,1$ Gewichts% eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) auf der Kandidatenliste enthalten, muss der Computerhersteller überprüfen, ob der Computer, den er in Verkehr bringt, mehr als $0,1$ Gewichts%, bezogen auf das durchschnittliche Gewicht des Computers, des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) enthalten würde. Wenn das zutrifft, muss er Informationen gemäß Artikel 33 zur Verfügung stellen.

Wenn der Produzent selbst einem oder mehreren Teilen des Computers einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) hinzufügt, muss er überprüfen, ob der $0,1$ %- Schwellenwert beim Computer, den er in Verkehr bringt, überschritten wird. Wenn das zutrifft, muss er

²⁶ Abweichende Standpunkte (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), welche die Anwendung des $0,1$ %-Schwellenwertes auf das gesamte Erzeugnis in Frage stellen, wurden durch 6 Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) schriftlich mitgeteilt und die Veröffentlichung dieses Teils der Leitlinien wurde durch diese Mitgliedsstaaten nicht gebilligt.

Informationen gemäß Artikel 33 bereitstellen. Außerdem muss er möglicherweise eine Notifikation vornehmen, wenn die 1-Tonnen-Grenze für den besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) überschritten wird.

2. Ein Stuhl wird aus Taiwan importiert. Er besteht aus einem Holz- und einem Kunststoffanteil. Der Produzent des Stuhls informiert, dass die beiden entsprechenden Anteile xyz% und abc%, einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) von der Kandidatenliste enthalten. Basierend auf diesen Informationen besteht die Verpflichtung, zu überprüfen, ob der Schwellenwert von 0,1 % überschritten wird. Das kann durch die Berechnung der Konzentration dieses besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) im gesamten Stuhl durchgeführt werden; wie es oben beschrieben und in dem Beispielkasten unten illustriert wird.

Die durchschnittliche Konzentration eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) in einem Erzeugnis wird wie folgt berechnet:

$$\text{Konz. des SVHC [\%]} = \frac{\text{Menge des SVHC [g]} * 100}{\text{Gewicht des gesamten Erzeugnisses [g]}}$$

Beispiel 11 Berechnung einer Konzentration

Beispiel der Berechnung einer Konzentration:

Ein Stuhl besteht aus einem Holzteil und einem Kunststoffdetail. Das Gewicht des Stuhls beträgt 2,001 kg.

Der Holzteil des Stuhls enthält 10 mg eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC). Das Gewicht des Holzteils beträgt 2 kg.

Das Kunststoffdetail des Stuhls enthält 1 mg des gleichen besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) und das Gewicht des Kunststoffdetails beträgt 1 g.

$$\text{SVHC-Konzentration im Stuhl: } \frac{(10 \cdot 10^{-3} + 1 \cdot 10^{-3}) \text{g} * 100}{(2001) \text{g}} \% = 0,0005 \text{ Gewichts\%}$$

was < 0.1% ergibt

Schlussfolgerung: Der Produzent/Importeur muss weder Informationen an die nachgeschaltete Lieferkette gemäß Art. 33 weiterleiten, noch eine Notifikation gemäß Artikel 7(2) durchführen.

Wenn die genaue Konzentration im Erzeugnis oder Teilen des Erzeugnisses nicht bekannt ist, dann kann ein erstes Screening auf der Grundlage der Maximalmenge oder der Konzentration im ganzen Erzeugnis oder in den verschiedenen Teilen durchgeführt werden. Sollte das eine Konzentration > 0,1 % ergeben, dann sollte eine präzisere Bestimmung der Menge des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) oder der Konzentration durchgeführt werden.

8.5 Überprüfung auf eine beabsichtigte Freisetzung von SVHC²⁷

Eine Registrierung kann nötig sein, wenn der besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) freigesetzt werden soll (siehe Kapitel 7). Wie bereits beschrieben, ist eine Notifikation nicht nötig, wenn eine Registrierung gemäß Artikel 7(1) erforderlich ist. Die Pflicht zur Weiterleitung von Informationen an Kunden kann jedoch weiterhin bestehen, wenn die Konzentration des Stoffes im gesamten Erzeugnis über 0,1 Gewichts% liegt.

8.6 Überprüfung, ob eine Registrierung für diese spezielle Verwendung besteht

Stoffe in Erzeugnissen, die bereits für diese Verwendung registriert wurden, müssen gemäß Artikel 7.6 von REACH nicht gemeldet werden. Weitere Hinweise siehe Kapitel 9.

8.7 Ermittlung der Gesamtmenge von Stoffen aus der Kandidatenliste in allen Erzeugnissen²⁸

Es besteht die Möglichkeit, dass die Konzentration eines Stoffes aus der Kandidatenliste in mehreren verschiedenen Erzeugnissen über 0,1 Gewichts% liegt, z. B. eine Tasche und ein Gürtel. Um festzustellen, ob eine Notifikation erforderlich ist, ist es notwendig, die Gesamtmengen des Stoffes in all diesen Erzeugnissen zu ermitteln und dann zu addieren.

Die Berechnung der Gesamtmenge des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) (g) in einer Konzentration > 0,1 Gewichts% in allen Erzeugnissen, die pro Jahr produziert oder importiert werden:

Die Menge in einem Erzeugnis beträgt:

$$\text{Vol}_{\text{SVHC}} [\text{g}/\text{J}] = (\text{maxKonz des SVHC im Erzeugnis} [\%] * 0,01) * (\text{Gewicht Erzeugnisses} [\text{g}] * 10^{-6}) * (\text{Anzahl Erzeugnisse}/\text{J})$$

Die Gesamtmenge beträgt:

$$\text{GesamtVol}_{\text{SVHC}} [\text{t}/\text{J}] = \Sigma \text{Vol}_{\text{SVHC}} [\text{t}/\text{J}] \text{ aller Arten des Erzeugnisses}$$

Beispiel 12 Berechnung der Gesamtmenge eines SVHC, der in der Produktion verwendet oder importiert wird

Beispiel der Berechnung der Menge eines besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC):

Eine Firma importiert 20.000 Paar Schuhe, 3.000 Gürtel und 60.000 Taschen pro Jahr auf den EU-Markt. Ein Paar Schuhe enthält 0,05 Gewichts% eines SVHC, ein Gürtel enthält 0,15 Gewichts% und eine Tasche enthält 2 Gewichts% des gleichen SVHC. Das Gewicht der Erzeugnisse beträgt pro Paar Schuhe 0,7 kg, pro Gürtel 700 g und pro Tasche 1 kg.

Die Konzentration im Gürtel und in der Tasche beträgt > 0,1 Gewichts% → Berechnung des Gesamtvolumens des SVHC für jedes einzelne Erzeugnis.

Die Gesamtmenge des SVHC, das durch die Erzeugnisse importiert wurde:

- Gürtel: $\text{Vol}_{\text{SVHC}} [\text{t}/\text{J}] = (0,15\% * 0,01) * (700 [\text{g}] * 10^{-6}) * 3000 = 0,0032 \text{ t}/\text{J}$
- Taschen: $\text{Vol}_{\text{SVHC}} [\text{t}/\text{J}] = (2\% * 0,01) * (1000 [\text{g}] * 10^{-6}) * 60000 = 1,2 \text{ t}/\text{J}$

Addieren der Gesamtmenge aller Arten von Erzeugnissen mit einer Konzentration des SVHC > 0,1 %:

$$\Sigma \text{Vol}_{\text{SVHC}} = (0,0032 + 1,2) \text{ t}/\text{J} = 1,2032 \text{ t}/\text{J}, \text{ was } > 1 \text{ t}/\text{J} \text{ entspricht}$$

Schlussfolgerung: Die Firma muss eine Notifikation für die SVHC in den Taschen und Gürteln machen. Außerdem muss die Firma Informationen gemäß Artikel 33 von REACH für beide Erzeugnisse, Gürtel und Taschen, bereitstellen.

²⁷ Abweichende Standpunkte (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), welche die Anwendung des 0,1 %-Schwellenwertes auf das gesamte Erzeugnis in Frage stellen, wurden durch 6 Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) schriftlich mitgeteilt und die Veröffentlichung dieses Teils der Leitlinien wurde durch diese Mitgliedsstaaten nicht gebilligt.

²⁸ Abweichende Standpunkte (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), welche die Anwendung des 0,1 %-Schwellenwertes auf das gesamte Erzeugnis in Frage stellen, wurden durch 6 Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) schriftlich mitgeteilt und die Veröffentlichung dieses Teils der Leitlinien wurde durch diese Mitgliedsstaaten nicht gebilligt.

8.8 Kann die Exposition während einer normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingung ausgeschlossen werden

Eine Notifikation ist nicht erforderlich, wenn der Produzent oder Importeur die Exposition des Stoffes gegenüber Mensch oder Umwelt unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, einschließlich der Entsorgung, ausschließen kann (Artikel 7(3)).

Die Exposition gegenüber Mensch und Umwelt kann in den folgenden Situationen ausgeschlossen werden:

- Es gibt keine Freisetzung des besorgniserregenden Stoffs bei normaler/n und vernünftigerweise vorhersehbarer/n Verwendungsbedingung/en oder Entsorgung (siehe Erklärung dieser Ausdrücke im Anhang 1).
- Es gibt eine Freisetzung, aber das Erzeugnis ist während der Verwendung(en) eingeschlossen und der Stoff entweicht nicht in die Umwelt und kommt während der Verwendung oder der Entsorgung nicht mit Menschen in Kontakt. Das könnte z. B. für elektronische Teile in Maschinen der Fall sein.

Dies bedeutet, dass ein Produzent/Importeur, der einen „Ausschluss der Exposition“ nachweisen möchte, sicherstellen muss, dass der besonders besorgniserregende Stoff auf der Kandidatenliste, ungeachtet seiner gefährlichen Eigenschaften, nicht mit den Anwendern des Erzeugnisses oder mit der Umwelt in Kontakt kommt. Beachten Sie, dass alle Expositionswege in allen Lebenszyklusstadien (Nutzungsdauer des Erzeugnisses und Entsorgung) berücksichtigt werden müssen. Wege, um zu zeigen, dass keine Exposition auftritt, umfassen Argumente, die auf Folgendem basieren:

- Kenntnis des Erzeugnisses und seiner Nutzungsdauer, z. B. dass der besonders besorgniserregende Stoff (SVHC) vollständig im Erzeugnis enthalten ist und dass das Erzeugnis auf eine Art und Weise gesammelt und entsorgt wird, die jegliche Freisetzung in die Umwelt und die Exposition gegenüber Menschen unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen ausschließt
- Kenntnis der Stoffeigenschaften, z. B. dass der Stoff aufgrund der Art und Weise seiner Integrierung und aufgrund seiner ihm eigenen physikalisch-chemischen Eigenschaften im Erzeugnis völlig unbeweglich ist
- Quantifizierung, basierend auf Expositionsmodellen, die zeigt, dass während der Nutzungsdauer und der Entsorgung keine Exposition auftritt
- Messungen, die beweisen, dass keine Emissionen aus dem Erzeugnis auftreten und dies auch während seiner Entsorgung

Beachten Sie, dass es schwieriger sein kann, „keine Exposition“ nachzuweisen, als eine Notifikation durchzuführen. Einige Grundsätze sind unten beschrieben, weitere Hinweise, wie nachgewiesen werden kann, dass keine Exposition stattfindet, siehe die Leitlinien zu Informationsanforderungen (expositionsgesteuerter Verzicht - „Waiving“).

8.8.1 Verwendung und Funktion des Stoffes und des Erzeugnisses

Die Beurteilung einer möglichen Exposition kann nicht von der Funktion (falls vorhanden) oder der Verwendung des Stoffes im Erzeugnis²⁹ und von den Verwendungsbedingungen des Erzeugnisses getrennt werden. Der Erzeugnisproduzent oder Importeur muss alle normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, einschließlich der Entsorgung des Erzeugnisses berücksichtigen und beurteilen, ob die Exposition ausgeschlossen werden kann oder nicht. Es wird empfohlen, die Begründungen zu dokumentieren, die zu den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen gemacht wurden, wenn sich die Schlussfolgerung ergibt, dass eine Exposition ausgeschlossen werden kann.

²⁹ Bei der Notifikation muss eine kurze Beschreibung der Verwendung(en) eines Stoffes im Erzeugnis beiliegen (Art. 7.4e).

8.8.2 Möglichkeit der Freisetzung

Die Möglichkeit der Freisetzung eines Stoffes aus einem Material in einem Erzeugnis ist abhängig von:

- *Stoff*

Physikalisch-chemische Parameter, wie Gasdruck und Wasserlöslichkeit, Stabilität bei Kontakt mit Luft, Wasser usw. und wie der Stoff im oder auf dem Material verbunden ist.

- *Material*, aus dem das Erzeugnis besteht

Struktur und Chemie der Erzeugnismatrix, einschließlich der physikalisch-chemischen Parameter und der Art und Weise, wie der Stoff in sie eingearbeitet ist (chemisch gebunden oder nicht)

- *Verwendungen und Entsorgung* des Erzeugnisses
- Ort der Verwendung (Verwendung im Haus oder im Freien, Privathaushalte, Arbeitsplatz usw.)
- Physikalische Bedingungen am Ort der Verwendung (Temperatur, Belüftung usw.)
- Ob Erzeugnisse Teil eines umfassenden Abfallentsorgungssystems sind oder nicht
- Entsorgungstechnologie

Einige chemische Stoffe sind sehr fest in das Material eingebunden, z. B. Chrom in rostfreiem Stahl und die mögliche Emission von Chrom ist daher sehr gering. Andere Stoffe sind locker in die Matrix eingearbeitet, z. B. Weichmacherzusätze in PVC. Solche Stoffe, wie Phthalate, werden ständig von der Oberfläche des Erzeugnisses freigesetzt. Ein anderer Weg, auf dem Stoffe freigesetzt werden können, ist die normale Abnutzung der Erzeugnisse (Abrieb). In diesen Fällen werden die Stoffe zusammen mit der Erzeugnismatrix freigesetzt, z. B. Zusätze in Autoreifen oder die Oberflächenbeschichtungen des Automobilunterbodens.

Eine mögliche Emission könnte schon identifiziert worden sein, wenn ein Material, das einen spezifischen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) enthält, schon vor dem Inkrafttreten von REACH verwendet wurde. Überprüfen Sie dies in der Lieferkette, den Branchenverbänden und den vorhandenen Datenquellen (siehe Beispiele im Anhang 6).

8.8.3 Exposition von Menschen und Umwelt

Der nächste Schritt ist die Beurteilung, ob die Exposition von Menschen und Umwelt ausgeschlossen werden kann. Der gesamte Lebenszyklus des Erzeugnisses muss berücksichtigt werden.

A: Anwendergruppen

Berücksichtigen Sie die Anwendergruppen (industrielle Anwender, gewerbliche Anwender, Entsorgungsunternehmen, Verbraucher usw.). Ein industrielles Verfahren kann in einem geschlossenen System durchgeführt werden. Beachten Sie, dass Abfallbearbeitungsverfahren ein Expositionsrisiko für Arbeitnehmer enthalten können. Bei Erzeugnissen, die in Körpernähe verwendet werden, wie Kleidung, Schuhe oder Schmuck, ist die Exposition von Menschen offensichtlich und kann nicht ausgeschlossen werden.

B: Umwelt

Exposition von Luft, Boden und Wasser muss bei der Verwendungsphase, wie auch bei den Entsorgungstätigkeiten berücksichtigt werden (vergleiche [Leitlinien zur Expositionsbeurteilung](#) in den [Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht](#)).

Kann die Exposition ausgeschlossen werden?

- *Wenn ja* → geeignete Anleitungen zur Verfügung stellen (vergleiche Abschnitt 8.9)
- *Wenn nein* → Notifikation ist notwendig (vergleiche Abschnitt 8.10)

8.9 Weiterleitung von Informationen gemäß Artikel 33

Gemäß Artikel 33.1 muss jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Zulassungskandidatenliste in Konzentrationen, die 0,1 Gewichts% überschreiten, enthält, die Empfänger mit ausreichenden, dem Lieferanten zur Verfügung stehenden Informationen, versorgen, um die sichere Verwendung des Erzeugnisses zu gewährleisten. Als Mindestanforderung muss der Name des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) mitgeteilt werden. Artikel 33.2 fordert die Weiterleitung der gleichen Informationsarten an die Verbraucher auf deren Anfrage hin.

Auf alle Fälle ist die Bereitstellung des Namens des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC), der im Erzeugnis enthalten ist, verpflichtend. Zusätzlich zum Namen ist die Bereitstellung jeder Information, welche die sichere Verwendung gewährleistet, verpflichtend. Das bedeutet, dass die obligatorischen zusätzlichen Informationen davon abhängen, was ein Anwender wissen muss, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Um zu entscheiden, welche Informationen dem Empfänger oder dem Verbraucher auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden müssen, muss der Erzeugnislieferant in Betracht ziehen, wie das Erzeugnis verwendet wird, welche Expositionen und Risiken auftreten können und welche Informationen, speziell zum Risikomanagement, für den Anwender des Erzeugnisses erforderlich sind, um eine sichere Handhabung zu gewährleisten.

Beurteilung und Kommunikation zu sicherer Verwendung unter REACH bedeutet allgemein, den Lebenszyklus eines Stoffes von der Stufe des jeweiligen Akteurs aus anzusprechen. Erzeugnislieferanten sollten die Nutzungsdauer des Erzeugnisses und die entsprechenden Anweisungen für die Entsorgung berücksichtigen. Spezifische Lager- und Transportbedingungen sollten auch berücksichtigt werden, wenn sie für die sichere Verwendung des Erzeugnisses relevant sind.

Die notwendigen Informationen zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Erzeugnisses können auf verschiedenen Wegen und in verschiedenen Formaten weitergeleitet werden. Der Mitteilende sollte in Betracht ziehen, welche Informationsarten und welcher Detailgrad für den entsprechenden Adressat angebracht sind und dessen Verwendungsbedingungen und Kenntnisstand berücksichtigen. Deshalb können sich Informationen über das gleiche Erzeugnis in Bezug auf die Informationsarten und Details (ein gewerblicher Anwender würde z. B. normalerweise nicht darüber informiert werden, dass das Erzeugnis außerhalb der Reichweite von Kindern zu verwahren ist) und in Bezug auf die Formate unterscheiden (Verbraucher werden mit Aufklebern informiert, obwohl gewerbliche Anwender eher mit Verwendungsanweisungen versorgt würden).

Welche Methode auch verwendet wird, der schnelle Zugang zu den Informationen sollte für jeden Anwender gewährleistet sein³⁰.

Beispiele zu Informationen, die Verbrauchern zur Verfügung gestellt werden können

- Bei einem Erzeugnis, das geliefert wird, besteht das Risiko einer menschlichen Exposition, wenn es von kleinen Kindern gelutscht wird und/oder einer Exposition der Umwelt, wenn es mit dem Hausmüll entsorgt wird:

„Enthält Stoff X, der für die Gesundheit und/oder die Umwelt (sehr) gefährlich ist. Von kleinen Kindern fernhalten. Abfall als Sondermüll entsorgen.“

- Bei einem Kleidungsstück besteht das Risiko der Dermalexposition, wenn es in Kontakt mit der Haut kommt:

„Enthält Stoff Y, der für die Gesundheit (sehr) gefährlich ist. Nicht direkt auf der Haut tragen.“

Beispiele, welche Informationen für gewerbliche Anwender bereitgestellt werden können

- Metallerzeugnis z. B. ein Feinblech, das normalerweise während der Verwendung geschliffen

³⁰ Da die Kandidatenliste ständig aktualisiert wird, könnte zusätzlich zu einem Papieranhänger ein Link zu einer Webseite mit aktuellen Informationen zur Verfügung gestellt werden. Ein Link ist jedoch nicht ausreichend, da die Informationen dann nicht leicht verfügbar sind.

wird und der den besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) enthaltende Staub könnte eingeatmet werden:

„Vermeiden Sie das Einatmen des Schleifstaubs durch Verwendung eines effektiven Punktbelüftungssystems und, falls nötig, durch die Verwendung einer geeigneten persönlichen Schutzausrüstung.“

- Kunststoffplatten, von denen der besonders besorgniserregende Stoff (SVHC) in die Umwelt freigesetzt werden kann, wenn sie dem Regen ausgesetzt werden:

„Um die Freisetzung in die Umwelt zu verhindern, verwenden Sie die Platten nicht im Freien.“

- Bremsbelag, von dem während der normalen Verwendung ein großer Teil abgerieben wird und die Umwelt dem besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) ausgesetzt wird:

„Führt bei der Verwendung im Freien zur Umweltexposition. Innenräume: Nur gewerbliche Verwendung.“

Die folgende Checkliste kann verwendet werden, um zu entscheiden, welche Informationen an gewerbliche Anwender weitergeleitet werden müssen.

- Expositionskontrolle/persönlicher Schutz
- Handhabung und Lagerung
- Berücksichtigung der Entsorgung
- Feuerlöschmaßnahmen
- Transportinformationen

Die Informationen können in schon vorhandene Dokumente, wie die Verwendungsanweisungen und die Verpackung, aufgenommen werden. In einigen Fällen können Aufkleber verwendet werden. Zusätzlich können andere Methoden entwickelt werden.

REACH legt kein Format fest, wie diese Informationen mit den Erzeugnissen zur Verfügung gestellt werden sollen. Sie sollten ein Format wählen, das sicherstellt, dass der Empfänger diese Informationen einfach erkennen kann. Mögliche Informationsdetails, die aufgenommen werden sollten, werden in Tabelle 4 gezeigt.

Tabelle 4 Informationsarten für die Kommunikation zu SVHC in Erzeugnissen - Beispiel

| Detail | Beispiel |
|---|--|
| Name des Stoffes | Diarsentrioxid |
| CAS-Nummer | 1327-53-3 |
| Registriernummer (falls vom Lieferanten gestellt) | 01-1234567-49-00 |
| Einstufung und SVHC-Eigenschaften | Krebserzeugend Kat. 1; R45; kann Krebs verursachen T+; R28; hochgiftig beim Verschlucken C; R34; verursacht Verbrennungen N; R50/53; Hochgiftig für Wasserorganismen, kann langfristige schädliche Effekte im Wassermilieu verursachen. |
| Konzentration im Erzeugnis ³¹ | 1 Gewichts% |
| Informationen zur sicheren Handhabung, einschließlich, wenn relevant, der sicheren Entsorgung | Nicht über 60°C erhitzen Erzeugnis von Kindern fernhalten Dieses Erzeugnis sollte als Gefahrgut entsorgt werden. Nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgen |

³¹ Konzentrationsbereiche können berücksichtigt werden, um vertrauliche Geschäftsinformationen zu bewahren.

8.10 Notifikation eines Stoffes in Erzeugnissen

Die Informationen, die gemäß Artikel 7(2) zu melden sind, müssen folgende Details enthalten:

- Die Identität und die Kontaktdetails des Produzenten oder Importeurs des Erzeugnisses
- Die Registriernummer(n) des/der Stoffe(s), falls verfügbar
- Die Identität des/r Stoffe(s) (vergleiche Anhang VI von REACH). Diese Information ist auf der Kandidatenliste verfügbar
- Die Einstufung des/der Stoffe(s) ist bei der Agentur erhältlich
- Eine kurze Beschreibung der Verwendung(en) des/der Stoffe(s) in den Erzeugnissen, wie im Abschnitt 3.5 des Anhangs VI beschrieben und der Verwendungen des/der Erzeugnisse(s) (vergleiche Abschnitt 8.8.1)
- Der Tonnagebereich des Stoffes, der in den Erzeugnissen enthalten ist, z. B. 1-10 Tonnen, 10-100 Tonnen usw. Diese Information kann, wie im Abschnitt 8.7 erläutert wurde, geschätzt werden.

9 ÜBERPRÜFUNG, OB EIN STOFF IN EINEM ERZEUGNIS FÜR DIESE VERWENDUNG REGISTRIERT WURDE

Eine Registrierung oder Notifikation eines Stoffes in einem Erzeugnis ist nicht notwendig, wenn der Stoff für diese Verwendung bereits registriert wurde (REACH Artikel 7(6)).

Das bezieht sich auf jede Registrierung dieser Verwendung des Stoffes in derselben Lieferkette oder jeder anderen Lieferkette. Es muss sichergestellt werden, dass es derselbe Stoff ist, der registriert wurde. Namensvergleich und EINECS- oder CAS-Nummern sind nicht immer ausreichend, um festzustellen, ob der Stoff als „identisch“ betrachtet werden kann.³²

Registranten müssen gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 eine kurze allgemeine Beschreibung der identifizierten Verwendung(en) in das Registrierungs-dossier aufnehmen. Dieser Teil der Anforderungen von REACH wurde in der IUCLID 5-Registrierungssoftware aufgenommen, damit auch abgedeckt wird, ob ein Stoff für diese Verwendung mittels eines standardisierten Verwendungsbeschreibungssystem in Verbindung mit den Erzeugnisanforderungen registriert wurde.

Dieses standardisierte System wurde auch zur Erleichterung der Kommunikation und Beschreibung der Verwendung entwickelt (siehe [Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht](#)). Das System besteht aus vier Elementen, nämlich den Industriesektor, die Zubereitungstypen, die Prozess- und die Erzeugniskategorien, in denen ein Stoff verwendet werden kann. Es spezifiziert auch, ob ein Stoff voraussichtlich aus dem Erzeugnis freigesetzt werden soll oder nicht. Wenn die Elemente der Verwendungsbeschreibung in einer Registrierung zu einem Erzeugnis, das den Stoff enthält, passen, kann die Verwendung als registrierte Verwendung betrachtet werden. Die Verwendungsbeschreibungen wurden in die IUCLID 5-Software als standardisierte Auswahlliste aufgenommen (mit Optionen für den Registranten spezifischere oder weitere Eintragungen zu machen, falls notwendig). Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen über die Auswahlliste und den Kontext, in dem die Listen anzuwenden sind, an die [Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht](#) und die [IUCLID 5-Leitlinien](#).

Folglich muss ein potenzieller Registrant oder Melder eines Stoffes in Erzeugnissen, der überprüft, ob ein Stoff „für diese Verwendung“ registriert wurde, in Übereinstimmung mit dem Verwendungsbeschreibungssystem überprüfen, in welchem Verfahren der Stoff in das Erzeugnis eingefügt wurde und in welche Art von Erzeugnis der Stoff eingearbeitet wurde. Andernfalls wird der Stoff für diese Verwendung als nicht registriert betrachtet.

Informationen zu ungefährlichen Stoffen und deren registrierte Verwendung(en) werden normalerweise nicht in der Lieferkette ausgetauscht, wohingegen diese für gefährliche Stoffe mit dem (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt ausgetauscht werden sollten. Es könnte jedoch sein, dass im Sicherheitsdatenblatt von Zubereitungen nicht der gesamte Umfang der registrierten Verwendungen angegeben ist, weil diese spezifischer als die der einzelnen Stoffe sind.

Stoffe werden durch das Phase-in System bis 2018 registriert. Deshalb ist es möglich, dass ein Stoff zu der Zeit noch nicht registriert worden ist, wenn ein Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses überprüft, ob seine Verwendung bereits registriert worden ist. Weitere Informationen, wie dies zu handhaben ist, werden in den Kapiteln 2.5 und 7.6 dieser Leitlinien bereitgestellt.

³² Regeln für die Identifizierung und Benennung von Stoffen, sowie Kriterien für Stoffe, die als „identisch“ betrachtet werden oder nicht, werden in den Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen zur Verfügung gestellt.

9.1 Informationen in der Lieferkette

Wenn Sie herausfinden müssen, für welche Verwendungen ein Stoff registriert wurde, ist die am besten geeignete Option, den Lieferanten in Ihrer Lieferkette zu befragen oder einen Hersteller oder Importeur dieses Stoffes zu finden und zu befragen. Diesem könnten die registrierte Verwendung entweder vom Sicherheitsdatenblatt oder aus anderen Informationen bekannt sein oder sie haben schon eine Registrierung durchgeführt und können Ihnen mitteilen, ob Ihre Verwendung schon registriert wurde. Diese können auch andere Registranten kennen, welche diese Verwendung registriert haben. Registranten oder zukünftige Registranten können eine entsprechende Anfrage in Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) stellen (siehe auch Abschnitt 2.5). Die Vertraulichkeit von Informationen könnte für beide Seiten ein Problem sein und eine solche Kommunikation ausschließen.

Sie können eine Anfrage an die vorgeschaltete Lieferkette über registrierte Verwendungen von Stoffen starten, bei denen Sie die Möglichkeit einer Registrierung oder Benachrichtigungsanforderung festgestellt haben. Wenn Sie nach einem spezifischen Stoff fragen, kann diese Anfrage direkt zum Hersteller des Stoffes weitergeleitet werden. Normalerweise werden Stoffe jedoch in Zubereitungen verwendet und die Anfrage muss daher für die verschiedenen, darin enthaltenen Stoffe differenziert werden. Wenn Sie nach „allen Stoffen in einer von Ihnen verwendeten Zubereitung“ auf jeder Ebene der Lieferkette fragen, könnte die Anfrage in der vorgeschalteten Lieferkette zu mehreren Akteuren weitergeleitet werden, da die verschiedenen Stoffe einer Zubereitung möglicherweise von verschiedenen Akteuren geliefert werden.

9.2 Informationsersuchen an die Agentur³³

Sie können auch von der Registrierungspflicht befreit sein, wenn eine Registrierung Ihrer Verwendung eines Stoffes durch einen Akteur in einer anderen Lieferkette durchgeführt wurde.

Um herauszufinden, ob eine spezifische Verwendung eines Stoffes registriert wurde, suchen Sie in den Datenbanken der Agentur nach Informationen oder machen Sie eine Anfrage an die Agentur. Eine Voraussetzung für diesen Schritt ist, dass die Identität des Stoffes bekannt ist (mindestens eine Identifizierungsnummer, wie CAS, EINECS, ELINCS ist erforderlich). Auf Anfrage sollte die Agentur ein einfaches „Ja“/„Nein“ als Antwort auf die Frage geben können:

„Muss ich meinen Stoff in Erzeugnissen gemäß Artikel 7(1) registrieren lassen?“ basierend auf die Identifizierung der Verwendung, die durch einen potenziellen Registranten angegeben wird.

Wenn der Erzeugnisproduzent/Importeur weiterhin im Zweifel ist, ob seine Verwendung registriert wurde, sollte er weitere Gespräche in seiner Lieferkette oder im Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) in Betracht ziehen.

³³ Dieser Abschnitt muss möglicherweise revidiert werden, wenn die Arbeitsverfahren der Agentur zu dieser Angelegenheit aufgestellt worden sind.

LISTE DER ANHÄNGE

ANHANG 1: BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ERKLÄRUNGEN

ANHANG 2: GRENZFÄLLE VON STOFFEN/ZUBEREITUNGEN IN SPEZIALBEHÄLTERN/AUF SPEZIELLEN TRÄGERMATERIALIEN ODER ALS BESTANDTEILE VON ERZEUGNISSEN

ANHANG 3: BEISPIELE ZUR ERMITTLUNG DER GRENZE IN DER REIHENFOLGE DER VERARBEITUNG VON NATUR- ODER SYNTHETISCHEN MATERIALIEN ZU ENDERZEUGNISSEN, IM BESONDEREN ENTSCHEIDUNG ZU „HALBFERTIGEN PRODUKTEN“

ANHANG 4: ANSCHAUUNGSFÄLLE FÜR DIE ÜBERPRÜFUNG, OB ANFORDERUNGEN UNTER ARTIKEL 7 UND ARTIKEL 33 GELTEN

ANHANG 5: INFORMATIONQUELLEN ZU STOFFEN IN ERZEUGNISSEN

ANHANG 6: INFORMATIONQUELLEN ZU BESCHRÄNKUNGEN UND METHODEN ZUR BESTIMMUNG VON STOFFEN, DIE AUS ERZEUGNISSEN FREIGESETZT WERDEN

ANHANG 7: GESETZGEBUNG, WELCHE DIE VERWENDUNG VON STOFFEN IN ERZEUGNISSEN BESCHRÄNKT

ANHANG 1: BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ERKLÄRUNGEN

Begriffsbestimmung: Erzeugnis gemäß REACH Artikel 3(3)

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

Erklärung

Die Hauptleitlinien enthalten umfassende Erklärungen, wie die Erzeugnisdefinition zu interpretieren ist (siehe Kapitel 3). Im Folgenden sind die Hauptgrundsätze zusammengefasst:

1. Für die Bestimmung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht, ist es entscheidend, dass Form, Oberfläche oder Gestalt für die Erzeugnisfunktion wichtiger sind als seine chemische Zusammensetzung.
2. Es ist wichtig, die Hauptfunktion eines Gegenstands zu bestimmen (was ist sein Hauptzweck) und die Relevanz der chemischen und physikalischen Eigenschaften für das Zustandebringen dieser Funktion zu bestimmen.
3. Die Funktion eines Gegenstands sollte für eine ganze Kategorie gleicher Gegenstände einheitlich bestimmt werden. Sie sollte durch das Ziel des Herstellers/Lieferanten (wie z. B. auf den Aufklebertexten, Werbungen usw. erkennbar) und/oder die Erwartungen der Person, die ihn erwirbt, bestimmt werden.
4. Wenn ein Gegenstand hauptsächlich als Behältnis/Trägermaterial zur Beförderung eines Stoffes/einer Zubereitung dient (wie eine Spraydose mit einer Zubereitung darin, eine Druckerpatrone, ein Füller, ein Reinigungstuch, das Chemikalien enthält, Tinte auf einem Farbband oder auf Kohlepapier usw.), dann ist es ein Stoff/eine Zubereitung in einem Behältnis und kein Erzeugnis.
5. Die Erzeugnisdefinition bezieht sich auf ein Erzeugnis, „wie produziert oder importiert“. Ein Erzeugnis kann direkt verwendet werden, kann aber auch in ein komplexes Erzeugnis eingebaut sein, das aus verschiedenen Erzeugnissen besteht (z. B. ein Computer oder ein Automobil)³⁴.
6. Der Übergangspunkt während der Herstellung von Rohmaterialien aus Stoffen/Zubereitungen zu Erzeugnissen, wird auch durch den Vergleich mit der Wichtigkeit der physikalischen und chemischen Eigenschaften für das Erfüllen der Funktion des Gegenstands bestimmt. Indikative Fragen sind Teil dieser Leitlinien und im Anhang 3 werden Beispiele zur Verfügung gestellt
7. Stoffe sind möglicherweise für die Freisetzung aus Erzeugnissen vorgesehen, um zur Hauptfunktion eine Nebenfunktion hinzuzufügen (z. B. Duftstoffe in Kleidung).

Wo die Grenze zwischen Stoff/Zubereitung und Erzeugnis zu ziehen ist, kann je nach Funktion des „Erzeugnisses“ oder der Materialart unterschiedlich sein. Beispiele von verschiedenen Familien von „Erzeugnissen“ und wie Grenzfälle zwischen „Erzeugnis“ und „Stoff/Zubereitung in einem Behältnis“ zu behandeln sind, werden im Anhang 2 vorgestellt, während Beispiele des Übergangs von „Stoff/Zubereitung“ zu „Erzeugnis“ im Anhang 3 gezeigt werden.

³⁴ Abweichende Standpunkte (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), welche die Anwendung des 0,1 %-Schwellenwertes auf das gesamte Erzeugnis in Frage stellen, wurden durch 6 Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) schriftlich mitgeteilt und die Veröffentlichung dieses Teils der Leitlinien wurde durch diese Mitgliedsstaaten nicht gebilligt.

Begriffsbestimmung: Verwendung (Artikel 3(12))

„Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.“

Begriffsbestimmung: Identifizierte Verwendung gemäß Artikel 3(25)

„Identifizierte Verwendung: Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die ein Akteur in der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird.“

Erklärung

"Identifizierte Verwendungen" sind Verwendungen, die von einem Akteur in der Lieferkette geplant sind. Dies kann die eigenen Verwendungen einschließen und Verwendungen, die ihm schriftlich mit der Absicht mitgeteilt werden, diese Verwendung zu einer identifizierten Verwendung zu machen.

Für diese Verwendung registriert**Erklärung**

Siehe Kapitel 9 und Details des Verwendungsbeschreibungssystems in den Leitlinien zu Informationsanforderungen, Teil D.

Beabsichtigte Freisetzung**Erklärung**

Die Anforderungen im Artikel 7(1) beziehen sich auf Stoffe (als solche oder in Zubereitungen), die unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen während der Nutzungsdauer des Erzeugnisses freigesetzt werden sollen. Beide Bedingungen, die beabsichtigte Freisetzung und die normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, müssen zutreffen, bevor die Anforderungen gemäß Artikel 7(1) gelten.

Als allgemeine Regel gilt, dass das Ziel des Erzeugnisproduzenten hinsichtlich der Freisetzung des Stoffes relevant ist. Die Frage „Ist es beabsichtigt, dass ein Stoff/eine Zubereitung von einem Erzeugnis während seiner normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt wird, weil das für die Erfüllung einer bestimmten Funktion des Erzeugnisses notwendig ist?“ sollte mit Ja beantwortet werden. Beabsichtigte Freisetzungen sind bewusst geplant und haben eine spezifische Funktion beim Erzeugnis, die häufig nicht die Hauptfunktion, aber eine Nebenfunktion des Gegenstands ist³⁵.

Eine Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen ist beabsichtigt³⁶, wenn Folgendes zutrifft:

- Die Freisetzung trägt zu einer (zusätzlichen) Funktion des Erzeugnisses bei oder in anderen Worten, die Freisetzung bewirkt einen „zusätzlichen Wert“ des Erzeugnisses, welcher nicht unmittelbar mit der Endverwendungsfunktion verbunden ist. Wenn die Freisetzung nicht stattfindet, kann diese Funktion nicht erfüllt werden.

Beispiel: Beabsichtigte Freisetzung in diesem Sinne ist: Freisetzung von Duftstoff von einem parfümierten Radiergummi (Funktion = radieren, zusätzlicher Wert/Komfortfunktion = Eigenschaft des guten Geruchs).

³⁵ Wenn die beabsichtigte Freisetzung von Stoffen die Hauptfunktion eines Gegenstands ist, wird der Gegenstand als ein Behältnis mit Stoffen/Zubereitungen im Inneren, aber nicht als ein Erzeugnis betrachtet. Siehe auch Kapitel 3 dieser Leitlinien und Anhang 2 zu weiteren Informationen zur Grenze zwischen Stoffen/Zubereitungen in Spezialbehältnissen/auf Trägermaterialien und als integrierter Bestandteil von Erzeugnissen.

In den folgenden Fällen wird eine Freisetzung nicht als beabsichtigte³⁶ Freisetzung betrachtet:

- Eine Freisetzung, die während der Entfernung von „Verunreinigungen“ von einem halbfertigen oder fertigen Erzeugnis während des Produktionsprozesses stattfindet (vor der Vermarktung als fertiges Erzeugnis).

Beispiel: Einem Gewebe wird eine Appretur hinzugefügt, um seine Verarbeitungsfähigkeit zu verbessern. Appreturen werden während der weiteren Nassveredlung der Textilie freigesetzt

- Eine Freisetzung findet während der Verwendung oder Instandhaltung eines Erzeugnisses statt und stellt eine Verbesserung der Produktqualität in einem weiten Sinn oder die Erhöhung der Sicherheit als Nebeneffekt dar, aber der freigesetzte Stoff trägt nicht zur Funktion des Erzeugnisses bei.

Beispiel: Beim Waschen von Kleidung durch den Verbraucher werden verschiedene Chemikalien (Farbstoff, Weichmacher, Wäschestärke usw.) des Produktionsprozesses über einige Waschzyklen entfernt

- Eine Freisetzung von Stoffen ist ein unvermeidbarer Nebeneffekt der Erzeugnisfunktion. Das Erzeugnis würde ohne die Freisetzung nicht funktionieren, diese ist aber nicht direkt beabsichtigt.

Beispiele: Abnutzung von Materialien unter Bedingungen mit hoher Reibung, z. B. Bremsbeläge, Reifen

- Eine Freisetzung von Stoffen, die während chemischer Reaktionen jeder Art gebildet werden

Beispiele: Freisetzungen, die für das Erfüllen der Funktion unvermeidbar sind, wie die Freisetzung von Ozon von Kopiermaschinen; Freisetzung von Stoffen aus chemischen Reaktionen, die durch Unfälle oder Produktfehlfunktionen entstehen, wie Verbrennungsprodukte von brennenden Erzeugnissen

- Eine Freisetzung ist zufällig, kann durch unsachgemäße Verwendung oder einen Unfall hervorgerufen werden³⁷

Beispiele: Freisetzung von Stoffen aus einem Thermometer, das herunterfällt und zerbricht. Das schließt jede Form des Missbrauchs und der unsachgemäßen Verwendung ein, die nicht in Übereinstimmung mit den Verwendungsanweisungen oder der Funktionalität sind, sogar, wenn das vorausgesehen werden könnte: Eine Freisetzung, die durch eine langfristige, extrem intensive Verwendung z. B. eines Werkzeuges durch einen Verbraucher verursacht wird, der es ungeachtet der Empfehlungen hinsichtlich der Betriebsdauer, die in der Bedienungsanleitung gegeben werden, verwendet.

Begriffsbestimmung: Hersteller (Artikel 3(7)), Produzent eines Erzeugnisses (Artikel 3(4)) oder Importeur (Artikel 3(11))

„Hersteller: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt.“

„Produzent eines Erzeugnisses: eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt“

„Importeur: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist.“

³⁶ Die Liste ist nicht umfassend, weitere Situationen, in denen die Freisetzung gewollt/nicht gewollt ist, sind möglich.

³⁷ Obwohl bei den Verwendungsbedingungen eines Erzeugnisses Zufälle vorhersehbar sein können, sind die Freisetzungen, die dadurch verursacht werden, nicht gewollt. Siehe auch die Erläuterung der beabsichtigten Freisetzung oben.

Erklärung

Beachten Sie, dass in REACH und in den Leitliniendokumenten der Begriff „Hersteller“ in Verbindung mit der Herstellung eines Stoffes (als solcher oder in einer Zubereitung) verwendet wird. Die Hauptpflicht eines Herstellers bezieht sich auf die Registrierung des Stoffes. Importeur kann sich auf den Importeur eines Stoffes (als solchem oder in einer Zubereitung) oder auf einen Importeur eines Erzeugnisses beziehen.

Der Erzeugnisproduzent/-importeure ist für die Erfüllung der Anforderungen der Artikel 7 und 33 verantwortlich und kann jegliche Firma mit Sitz in der Gemeinschaft sein, die juristisch für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem EU-Markt verantwortlich ist. Erzeugnisproduzenten sind Akteure, die Erzeugnisse in der EU herstellen und Erzeugnisimporteure sind Akteure, die Erzeugnisse, die außerhalb der EU hergestellt wurden, für den europäischen Markt (EU) importieren. Der Erzeugnisproduzent kann gleichzeitig ein Importeur von Erzeugnissen sein und auch andere Rollen unter REACH haben.

ACHTUNG! Kapitel 1 dieser Leitlinien erläutert, dass die Nicht-EU-Akteure Alleinvertreter ernennen können, welche die Pflichten des Importeurs erfüllen können.

Begriffsbestimmung: Lieferant eines Erzeugnisses (Artikel 3.33)

„*Lieferant eines Erzeugnisses*: Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt.“

Erklärung

Akteure, die Erzeugnisse für den Markt liefern, müssen möglicherweise die Informationen über den Gehalt an besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) auf der Kandidatenliste weiterleiten. Jeder Akteur, der Erzeugnisse auf dem EU-Markt in Verkehr bringt, einschließlich Einzelhändlern und Eigentümern kleiner Geschäfte, ist daher in der Informationskette der Erzeugnisse eingeschlossen. Alleinvertreter können ebenfalls Lieferanten von Erzeugnissen sein.

Normale Verwendungsbedingungen

Erklärung

Normale Verwendungsbedingungen sind definiert als die Bedingungen, die mit der gewollten Funktion eines Erzeugnisses in Verbindung stehen. Sie sind häufig in Form von Bedienungsanleitungen oder Verwendungsanweisungen dokumentiert. Normale Verwendungsbedingungen für Erzeugnisse, die in der Industrie oder von gewerblichen Anwendern verwendet werden, können sich maßgeblich von den Bedingungen, die für Verbraucher „normal“ sind, unterscheiden. Das kann besonders auf die Häufigkeit und Dauer der normalen Verwendung, wie auch auf die Temperatur, die Luftaustauschraten oder die Bedingungen bezüglich des Kontakts mit Wasser zutreffen.

Erzeugnisproduzenten oder Importeure können Empfehlungen hinsichtlich der Vermeidung oder dem Ausschluss spezieller Bedingungen bei der normalen Verwendung geben. Es ist ausdrücklich keine „normalen Verwendungsbedingung“, wenn der Anwender eines Erzeugnisses das Erzeugnis unter Umständen oder auf eine Weise verwendet, die der schriftlichen Empfehlung des Lieferanten des Erzeugnisses klar zuwiderläuft, z. B. in den Anweisungen oder in der Kennzeichnung des Erzeugnisses.

Beispiele des Ausschlusses spezifischer Verwendungsbedingungen sind Pflegeetiketten in Textilien „nicht über 30°C“ waschen und Warnhinweise, wie „außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren“ oder „nicht hohen Temperaturen aussetzen“.

Vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungsbedingungen

Erklärung

Vernünftige vorhersehbare Verwendungsbedingungen werden definiert als die Verwendungsbedingungen, die ursprünglich durch den Erzeugnisproduzenten oder Importeur nicht vorgesehen waren (normale Verwendung), die aber aufgrund von Form, Gestalt oder Funktion des Erzeugnisses als wahrscheinlich eintretend vorausgesetzt werden können³⁸. Der Begriff ist in verschiedenen Kontexten von REACH relevant, z. B. Registrierung und Sicherheitsbeurteilung unter Artikel 6, für die Beurteilung, ob eine Freisetzung gewollt ist (Artikel 7(1)) oder, ob die Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber einem besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) gemäß Artikel 7(3) ausgeschlossen werden kann. Daher enthält die folgende Liste Beispiele von vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, bei denen aber nicht festgelegt wird, ob eine Freisetzung unter diesen Umständen gewollt ist oder nicht.

Die folgenden Bedingungen werden als vernünftigerweise vorhersehbar betrachtet:

- „Unfälle“ mit hoher Wahrscheinlichkeit, z. B. Bruch von zerbrechlichen Behältnissen, bei dem der chemische Inhalt, der Bestandteil des Erzeugnisses ist, freigesetzt wird. Das ist als schlimmster Fall zu betrachten.
- Verwendungen, die nicht in Übereinstimmung mit der Funktion sind, die aber angenommen werden können, weil die Funktion und die Gestalt des Erzeugnisses auch andere Verwendungen als die gewollten nahe legt
- Extrem intensive Verwendung (z. B. arbeitet „ein Verbraucher“ beim Bau seines eigenen Hauses mit einem Werkzeug 12 Stunden pro Tag über drei Monate)

Ausgeschlossen von den vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen unter den Umständen der gewerblichen und industriellen Verwendung sind:

- Verwendungen, die deutlich und ersichtlich durch den Erzeugnisproduzenten oder Importeur ausgeschlossen werden. Diese Verwendungen werden als bewusste Verwendung entgegen dem Zweck betrachtet.
- Verwendungen, die durch Hinweise von Produktdesign oder Warntafeln eindeutig vermieden werden sollen³⁹
- Eindeutiger Missbrauch

Kinder sind ein gutes Beispiel, um zu veranschaulichen, wie vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungsbedingungen zu identifizieren sind: Es ist allgemein bekannt, dass Kinder die Funktion eines Erzeugnisses nicht immer kennen, aber für jeden Zweck, den sie damit verbinden, verwenden. Besonders kleine Kinder stecken alles in den Mund oder beißen darauf herum oder lecken daran, wenn der Gegenstand zu groß ist. Daher sollte der Zugang von Kindern zum Erzeugnis bei der Definition der vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen eines Erzeugnisses bedacht werden.

Die Beurteilung der vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen für Erzeugnisse, die ausschließlich durch industrielle oder gewerbliche Anwender verwendet werden, kann hauptsächlich auf die Bewertung der Wahrscheinlichkeit von Bruch/Unfall beschränkt werden (siehe Kommentar im Anhang VII von REACH), da nicht vorhersehbare Verwendungen hinsichtlich der Erzeugnisfunktion normalerweise (aber nicht immer) ausgeschlossen werden können.

³⁸ Der Begriff tritt in der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie auf und in den Leitlinien zur Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie wird bemerkt: „Was „vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen“ sind, muss im einzelnen Fall entschieden werden und wird sich mit den Marktentwicklungen ändern, da Verbraucher vermehrt komplexe Produkte, z. B. medizinische Geräte und Maschinen verwenden.“

³⁹ Eine Einschätzung der Eignung der Gestalt eines Produktes, um solche Missverständnisse auszuschließen, sollte Teil der Betrachtungen sein.

Die Beurteilung der vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen der „Verwendung“ sollte nur auf diese Situationen ausgerichtet werden, in denen eine vermehrte Exposition oder eine Exposition über verschiedene Wege (Inhalation, Hautkontakt oder Verschlucken) im Vergleich zu den normalen Bedingungen der Verwendung auftreten.

Begriffsbestimmung: „Abnehmer eines Erzeugnisses: industrieller oder gewerblicher Anwender oder Händler, dem ein Erzeugnis geliefert wird, Verbraucher fallen nicht darunter.“

Begriffsbestimmung: Stoffe (Artikel 3(1)) und Zubereitungen (Artikel 3(2))

„*Stoff*: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

„*Zubereitung*: Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.“

Erklärung

Stoffe oder Zubereitungen werden bei der Herstellung von Erzeugnissen verwendet. Unter REACH kann Stoffen und Zubereitungen Folgendes beiliegen: Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 (wenn gefährlich) oder Artikel-32-Informationen (nicht gefährlich), wenn (eine Zubereitung) ein(en) Stoff (enthält), der Beschränkungen unterliegt, zugelassen werden muss oder spezielle Risikomanagementmaßnahmen erfordert, obwohl er nicht als gefährlich eingestuft wurde). Das sind wichtige Informationsquellen, um die Stoffe, die in Erzeugnissen enthalten sind, wie auch die registrierten Verwendungen dieser Stoffe, zu identifizieren.

Wie gemäß REACH die Identität eines Stoffes zu definieren ist und die Benennung durchzuführen ist, wird in den Leitlinien zur Identifikation von Stoffen beschrieben.

Begriffsbestimmung besonders besorgniserregender Stoff (SVHC)

Die folgenden Stoffe werden als besonders besorgniserregende Stoffe betrachtet:

- Stoffe, welche die Kriterien der Einstufung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen:
- Krebserzeugend Kategorie 1 oder 2
- Mutagen Kategorie 1 oder 2
- Fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 oder 2

- Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) in Übereinstimmung mit den Kategorien sind, die im Anhang XIII von REACH aufgeführt werden
- Stoffe, welche die Eigenschaften der Störung des endokrinen Systems haben oder Stoffe, die persistente, bioakkumulierbare oder toxische Eigenschaften besitzen oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Eigenschaften oder anderen Eigenschaften besitzen, die zu einem entsprechenden Grad der Besorgnis Anlass geben, wie die oben aufgelisteten Stoffe.

Erklärung

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) sind Stoffe, die ernsthafte Schäden an der menschlichen Gesundheit oder an der Umwelt verursachen können (siehe oben). Diese können für die Aufnahme in den Anhang XIV von REACH oder in die Kandidatenliste zur Aufnahme in Anhang XIV ausgewählt werden.

ANHANG 2: GRENZFÄLLE VON STOFFEN/ZUBEREITUNGEN IN SPEZIALBEHÄLTNISSEN/AUF SPEZIELLEN TRÄGERMATERIALIEN ODER ALS BESTANDTEILE VON ERZEUGNISSEN

Um festzustellen, unter welchem Artikel von REACH Stoffe registriert wurden, ist es notwendig, den Status des Gegenstands und den Bezug zu seinem Inhalt abzuklären. Der Haupttext der Leitlinien stellt einen Arbeitsablauf und eine Erklärung dazu bereit, wie zwischen a) Erzeugnissen mit Stoffen/Zubereitungen, die einen festen Bestandteil des Erzeugnisses bilden und b) Spezialbehältnissen oder Trägermaterialien, die Stoffe/Zubereitungen enthalten, unterschieden werden kann.

Die Entscheidung, ob die Erzeugnisdefinition zutrifft oder nicht, wird vom Erzeugnisproduzenten oder Importeur getroffen. Die folgenden Beispiele, deren Schlussfolgerungen in der Tabelle 5 zusammengefasst sind, veranschaulichen, wie der Arbeitsablauf und die indikativen Fragen in den Hauptleitlinien anzuwenden und wie die jeweiligen Schlussfolgerungen zu ziehen sind.

Tabelle 5 Zusammenfassung der beschriebenen Grenzfälle

| Detail/Gegenstand | REACH-Anforderungen | | |
|---|--|--|--|
| | Registrierung gemäß Artikel 6 ⁴⁰ | Registrierung gemäß Artikel 7(1) ⁴¹ | Notifikation gemäß Artikel 7(2) und Kommunikation gemäß Artikel 32 ⁴² |
| Druckerpatrone | x (Tinte) | | (Patrone) |
| Sprühdose mit Farbe | x (Farbe) | | (Dose) |
| Klebestreifen, der Stoffe/Zubereitungen freisetzt (z. B. „Ski Tape“) | x (den Stoff/die Zubereitung freigesetzt) | | (Hilfsmaterial) |
| Teppichklebebänder | | | x |
| Autoreifen | | | x |
| Duftradiergummi | | x | |
| Batterie | | | x |
| Thermometer | | | x |
| Feuerwerkskörper mit Schießpulver | x (Schießpulver) | | (Behältnis) |
| Nassreinigungstücher | x (Reinigungsflüssigkeit) | | (Wischtuch Trägermaterial) |
| Strumpfhose mit Lotion | | x | |

⁴⁰ Spezialbehältnis/Trägermaterial, das Stoffe/Zubereitungen enthält

⁴¹ Erzeugnis mit beabsichtigter Freisetzung

⁴² Erzeugnis mit Stoffen/Zubereitungen als Bestandteile (keine beabsichtigte Freisetzung)

Tabelle 6 Indikative Fragen zu Grenzfällen (Erzeugnisse mit chemischen Stoffen als Bestandteile oder Stoffe/Zubereitungen in Behältnissen)

| | Sprühdose mit Farbe | Druckerpatrone | Feuerwerkskörper | Thermometer mit Flüssigkeit |
|--|---|---|--|--|
| Funktion | Aufbringen von Farbe auf eine Oberfläche | Bereithalten von Tinte zum Drucken | Explosion und Feuerwerk | Messen und Anzeige der Temperatur |
| Frage 4a: Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Gegenstand entfernt oder getrennt wird und unabhängig von ihm verwendet oder vom Gegenstand zu einem gleichen Typ des Gegenstands gewechselt wird, würde der Stoff/die Zubereitung grundsätzlich imstande sein (obwohl vielleicht ohne Komfort oder technische Verfeinerung), den beabsichtigten Zweck des Stoffes/der Zubereitung zu erfüllen? | Man kann noch malen, auch wenn die Farbe von der Sprühdose getrennt wird. → JA | Wenn der Toner entfernt wurde und in jeden anderen Typ von Drucker oder Schreibgerät gefüllt wird, könnte er weiterhin seine Funktion erfüllen. → JA | Wenn die chemischen Stoffe entfernt werden, könnten sie noch explodieren und Lichteffekte hervorrufen. → JA | Wenn die Flüssigkeit entfernt wurde, könnte sie sich noch bei wechselnden Temperaturen ausdehnen und zusammenziehen. Um diese Eigenschaft für die Temperaturmessung zu verwenden, ist die Gestalt des Gegenstands, die Einschränkung des Volumens, z. B. innerhalb einer Kapillare notwendig. Der chemische Stoff verliert ohne das Behältnis seine Funktion, könnte aber in anderen Gegenständen verwendet werden. → unklar |
| Frage 4b: Dient der Gegenstand als ein Behältnis oder Träger für die Freisetzung oder den kontrollierten Transport des Stoffes/der Zubereitung oder seiner Reaktionsprodukte? | Die Sprühdose ist dafür vorgesehen, die Zubereitung in kontrollierter Weise freizusetzen (sie kontrolliert die Geschwindigkeit und die Art ihrer Freisetzung) → JA | Die Patrone ist dafür vorgesehen, den Toner in einer kontrollierten Weise freizusetzen (sie stellt die richtige Fassung zur Verfügung und kontrolliert die Freisetzung) → JA | Die Funktion besteht darin, die Stoffe und deren Reaktionsprodukte in die Luft zu bringen, sie daher zu transportieren. → JA | Die Funktion des Gegenstands ist nicht der Transport eines Stoffes oder einer Zubereitung → NEIN |
| Frage 4c: Wird der Stoff/die Zubereitung während der Verwendungsphase des Gegenstands vorwiegend verbraucht oder in irgendeiner anderen Weise außerhalb des Gegenstands am Ende der Verwendungszeit beseitigt, d.h. vor der Entsorgung? | Die Sprühdose wird normalerweise getrennt von der Farbe entsorgt → JA | Der Toner wird normalerweise während der Verwendung verbraucht und die Patrone wird getrennt entsorgt. → JA | Die explosiven Stoffe reagieren und werden während der Verwendung vom Behältnis getrennt. Alle Behältnisse oder Behältnisteile werden getrennt entsorgt. → JA | Die Flüssigkeit und das Behältnis werden zusammen entsorgt. → NEIN |

Die überwiegende Beantwortung mit JA zeigt an, dass der Gegenstand ein Stoff/eine Zubereitung in einem Behältnis ist.

Die Kriterien treffen unzweideutig auf die Fälle der Sprühdose, der Druckerpatrone und des Feuerwerkskörpers zu. Daher sind diese Gegenstände Behältnisse mit Stoffen/Zubereitungen, die gemäß Artikel 6 von REACH registriert werden müssen. Wie in den Hauptleitlinien vermerkt, sollen diese Beispiele verwendet werden, um Entscheidungen zu ähnlichen Grenzfällen zu treffen. Schreibmaterialien würden beispielsweise (analog der Druckerpatrone) als Stoffe/Zubereitungen in einem (mehr oder weniger hochentwickelten) Behältnis betrachtet.

Für das Thermometer kann angenommen werden, dass es ein Erzeugnis ist, das chemische Stoffe als Bestandteile enthält, aber um seinen Status weiter zu klären, sollten die zusätzlichen Kriterien angewendet werden.

Tabelle 7 Zusätzliche indikative Fragen zu Grenzfällen (Erzeugnisse mit chemischen Stoffen als Bestandteile oder Stoffe/Zubereitungen in Behältnissen)

| | Thermometer mit einer Flüssigkeit |
|--|--|
| Frage 5a: Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Gegenstand entfernt oder getrennt wird oder durch einen gleichen Typ des Stoffes/der Zubereitung ersetzt wird, würde der Gegenstand nicht in der Lage sein, den beabsichtigten Zweck zu erfüllen? | Das Behältnis verliert ohne die Flüssigkeit seinen Zweck. → JA |
| Frage 5b: Ist der Hauptzweck des Gegenstands nicht der Transport des Stoffs/der Zubereitung oder seiner Reaktionsprodukte? | Die Hauptfunktion des Gegenstands ist nicht der Transport eines Stoffes oder einer Zubereitung. Zur Temperaturmessung und der Anzeige der richtigen Temperatur enthält das Thermometer die Flüssigkeit und stellt eine Form bereit, um die Ausdehnung zu regulieren. Der Zweck ist nicht der Transport der Flüssigkeit → JA |
| Frage 5c: Wird der Gegenstand normalerweise am Ende der Verwendungszeit mit dem Stoff/der Zubereitung weggeworfen, d.h. bei der Entsorgung? | Die Flüssigkeit und das Behältnis werden zusammen entsorgt. → JA |

Die überwiegende Beantwortung mit JA zeigt an, dass der Gegenstand ein Erzeugnis mit einem Stoff/einer Zubereitung als Bestandteil ist.

Da diese Fragen alle mit Ja beantwortet werden können, steht fest, dass das Thermometer ein Erzeugnis ist, das als Bestandteil eine Flüssigkeit im Inneren hat.

Tabelle 8 Indikative Fragen zu Grenzfällen (Erzeugnisse mit chemischen Stoffen als Bestandteile oder Stoffe/Zubereitungen auf speziellem Trägermaterial)

| | Farbband | Nassreinigungstücher |
|--|---|---|
| Funktion | Übertragen von Tinte auf Papier | Reinigung (Oberflächen) |
| Frage 4a: Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Gegenstand entfernt oder getrennt wird und unabhängig von ihm verwendet oder vom Gegenstand zu einem gleichen Typ des Gegenstands gewechselt wird, würde der Stoff/ die Zubereitung grundsätzlich imstande sein (obwohl vielleicht ohne Komfort oder technische Verfeinerung) den beabsichtigten Zweck des Stoffes/der Zubereitung auszuführen? | Wenn die Tinte entfernt wurde und auf andere Materialien/Behälter umgefüllt wird, könnte sie weiterhin ihre Funktion ausführen. → JA | Wenn der Reiniger entfernt wird, kann er weiterhin seine Reinigungsfunktion erfüllen. → JA |
| Frage 4b: Dient der Gegenstand als ein Behältnis oder Träger für die Freisetzung oder den kontrollierten Transport des Stoffes/der Zubereitung oder seiner Reaktionsprodukte? | Die Hauptfunktion ist der Transport der Tinte auf das Papier. → JA | Die Hauptfunktion des Gegenstands ist der Transport des Reinigungswirkstoffes ⁴³ . → unklar |
| Frage 4c: Wird der Stoff/die Zubereitung während der Verwendungsphase des Gegenstands vorwiegend verbraucht oder in irgendeiner anderen Weise außerhalb des Gegenstands am Ende der Verwendungszeit beseitigt, d.h. vor der Entsorgung? | Wenn das Band entsorgt wird, ist ein Großteil der Tinte verbraucht worden. → JA | Die Reinigungswirkstoffe werden überwiegend verbraucht ⁴⁴ und das Tuch wird getrennt entsorgt. → JA |

Die überwiegende Beantwortung mit JA zeigt an, dass der Gegenstand ein Stoff/eine Zubereitung in einem speziellen Trägermaterial ist.

Für das Farbband ist die Antwort auf alle Fragen Ja, daher ist es ein spezielles Trägermaterial mit Stoffen/Zubereitungen. Für die Nassreinigungstücher ist die Antwort unklar und daher sollte der zweite Satz der indikativen Fragen angewendet werden.

⁴³ Es hat auch eine zweite Funktion, das Wegwischen von „Schmutz“.

⁴⁴ Das wird als richtig angenommen, obwohl in Wirklichkeit ein großer Teil der Reinigungswirkstoffe nicht wirklich verbraucht werden, soweit seine *Funktion* die Freisetzung, soweit durchführbar, ist.

Tabelle 9 Zusätzliche indikative Fragen zu Grenzfällen (Erzeugnisse mit chemischen Stoffen als integrierte Teile oder Stoffe/Zubereitungen in speziellen Trägermaterialien)

| | Nassreinigungstücher |
|---|---|
| Zusätzliche Kriterien | Es gibt eine unklare Antwort, → zur Überprüfung werden zusätzliche Kriterien verwendet |
| Frage 5a: Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Gegenstand entfernt oder getrennt wird oder durch einen gleichen Typ des Stoffes/der Zubereitung ersetzt wird, würde der Gegenstand nicht in der Lage sein den beabsichtigten Zweck zu erfüllen? | Das trockene Tuch kann auch zum Reinigen verwendet werden, jedoch würde das Reinigungsergebnis weniger gut ausfallen und für „spezifischen Schmutz“ nicht ausreichen, für den das Tuch normalerweise entwickelt wurde. Es ist die dem Tuch zugesetzte Zubereitung, die wirklich einen Unterschied zwischen einem feuchten Tuch (z. B. ein Glas-/Fensterreiniger) und einem anderen (z. B. ein Tuch zur Babyreinigung) macht. → NEIN |
| Frage 5b: Ist der Hauptzweck des Gegenstands nicht der Transport des Stoffes/der Zubereitung oder seiner Reaktionsprodukte? | Die Hauptfunktion des Gegenstands ist die Reinigung und dabei der Transport eines Reinigungsmittels zu dem zu reinigenden Gegenstand. → unklar |
| Frage 5c: Wird der Gegenstand normalerweise am Ende der Verwendungszeit mit dem Stoff/der Zubereitung weggeworfen, d.h. bei der Entsorgung? | Das Ziel ist, dass die Reinigungsflüssigkeit verbraucht wird, obwohl die entsorgten Tücher noch Reste des Stoffes enthalten. → JA |

Die überwiegende Beantwortung mit JA zeigt an, dass der Gegenstand ein Erzeugnis mit einem Stoff/einer Zubereitung als Bestandteil ist.

Das Reinigungstuch wird als ein spezielles Trägermaterial mit einem Reinigungsmittel, das eine Zubereitung ist, die unter Artikel 6 registriert ist, betrachtet.

KLEBESTREIFEN

Klebestreifen können verschiedene Funktionen haben. Grundsätzlich stellt die Klebeschicht die Klebefunktion zur Verfügung. Das Trägermaterial (rückwärtige Verstärkung oder innere Verstärkung) gibt dem Band eine spezifische Oberfläche und Gestalt und liefert die Funktion des „Zusammenhaltens der klebenden Teile“ und/oder des Beibehaltens seiner spezifischen Oberflächenform und Gestalt. Ohne das Trägermaterial (rückwärtige Verstärkung oder innere Verstärkung) gäbe es im Klebematerial keine „Führung“ und das Band könnte seine Form und Gestalt nicht beibehalten. Abhängig von der genauen Funktion und der Weise, wie Bänder funktionieren, können drei Fälle unterschieden werden, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind.

Tabelle 10 Anwendung indikativer Fragen auf druckempfindliche Klebestreifen

| | Klebestreifen, der Stoffe/Zubereitungen an eine Oberfläche abgibt | Klebestreifen, die keine Stoffe/Zubereitungen an eine Oberfläche abgeben | Klebestreifen, der keine Stoffe/Zubereitungen an eine Oberfläche abgibt, aber Stoffe freisetzt |
|---|--|---|--|
| Beispiel | Thermisch aktivierte Bänder und Verbundmembranen, Klebemastix in Bandform (mechanisch aktiviert), Wachsbänder für Ski und Transferbänder ohne innere Verstärkung | Bänder mit Klebeschicht auf einer oder beiden Seiten für ein Verstärkungsmaterial (z. B. zum Fixieren von Teppichen) und Transferbänder mit innerer Verstärkung | Kinderwundpflaster mit Fruchtduft, dekoratives Band mit Insektiziden |
| Typ des Gegenstands | Spezielles Trägermaterial, das Stoffe/Zubereitungen enthält. Das Trägermaterial dient nur als Freisetzungsträgermaterial und als Hilfe zur leichten Applikation. Die Klebeschicht kann ihre Form bei der Anwendung ändern. | Erzeugnisse mit Klebeschicht und mit einer rückwärtigen Verstärkung oder einer inneren Verstärkung als festem Bestandteil | Klebestreifen mit einer Klebeschicht als festem Bestandteil und der Freisetzung von Stoffen/Zubereitungen als Sekundärfunktion |
| Frage 4a: Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Gegenstand entfernt oder getrennt wird und unabhängig von ihm verwendet oder vom Gegenstand zu einem gleichen Typ des Gegenstands gewechselt wird, würde der Stoff/die Zubereitung grundsätzlich imstande sein (obwohl vielleicht ohne Komfort oder technische Verfeinerung) den beabsichtigten Zweck des Stoffes/der Zubereitung auszuführen? | Die Klebeschicht ermöglicht die Ausführung seines beabsichtigten Zwecks (Hauptzweck ist nicht notwendigerweise das Kleben!), jedoch mit weniger Komfort | Die Funktion des Bands wird durch die Wechselwirkung zwischen der rückwärtigen Verstärkung oder Verstärkung und der Klebewirkung bestimmt. Die Klebeschicht ohne das Verstärkungsmaterial oder die Verstärkung ist nicht in der Lage, den gewünschten Zweck des Bandes zu erfüllen. | |

| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>Frage 4b: Dient der Gegenstand als ein Behältnis oder Träger für die Freisetzung oder den kontrollierten Transport des Stoffes/der Zubereitung oder seiner Reaktionsprodukte?</p> | <p>Die Funktion des Bands ist die kontrollierte Freisetzung eines Stoffes oder einer Zubereitung</p> | <p>Die Funktion des Bands ist nicht einfach die Kontrolle der Freisetzung oder der Transport der Klebeschicht, sondern der Zweck ist, am Stoff zu haften und zusätzliche Eigenschaften durch die rückwärtige Verstärkung oder innere Verstärkung bereit zu stellen.</p> | |
| <p>Frage 4c: Wird der Stoff/die Zubereitung während der Verwendungsphase des Gegenstands vorwiegend verbraucht oder in irgendeiner anderen Weise außerhalb des Gegenstands am Ende der Verwendungszeit beseitigt, d.h. vor der Entsorgung?</p> | <p>Die Klebeschicht und das Trägermaterial werden separat am Ende ihrer jeweiligen Nutzungsdauer entsorgt</p> | <p>Der Klebstoff bleibt bis zum Ende seiner Nutzungsdauer auf dem Band</p> | |
| <p>Konsequenzen gemäß Artikel 7(1)</p> | <p>Möglicherweise Registrierung der Stoffe in der Klebeschicht gemäß Artikel 6 nötig</p> | <p>Keine Registrierungsanforderung</p> | <p>Der Duftstoff muss möglicherweise gemäß Artikel 7(1) registriert werden</p> |

Begriffe, die in der Tabelle verwendet werden, werden gemäß EN 12481 definiert:

Rückwärtige Verstärkung: Flexibles Material, zum Beispiel Stoff, Folie oder Papier, das mit einem druckempfindlichen Klebstoff überzogen werden kann.

Doppelt beschichtetes oder doppelseitiges Klebeband: Rückwärtige Verstärkung, die von beiden Seiten mit einem druckempfindlichen Klebstoff überzogen ist.

Verstärkung: ein Material, das die rückwärtige Verstärkung und/oder den Klebstoff stützt.

Freisetzungsträgermaterial: ein entfernbares Material, das Klebeoberfläche oder -flächen schützt.

Substrat: eine Oberfläche oder ein Material, auf welcher/m das Band angebracht wird.

Transferband: ein Klebeband, das zwei druckempfindliche Oberflächen ohne die Notwendigkeit eines Trägers besitzt und bei dem durch ein Freisetzungsträgermaterial die Klebeoberflächen getrennt werden. Die Klebstoffschicht kann Verstärkungsmaterialien enthalten.

BATTERIEN

Die Hauptfunktion von Batterien ist die Bereitstellung von elektrischem Strom.

Die Spannung wird durch eine chemische Reaktion zwischen zwei ungleichen Materialien, gleichzeitig an zwei verschiedenen Elektroden erzeugt (z.B. positive und negative Elektrode), die mit einem Elektrolyt (flüssig oder fest) getränkt sind. Ohne die chemische Reaktion wird keine Spannung erzeugt. Daher ist die chemische Zusammensetzung für die Funktion sehr wichtig.

Die äußeren und inneren Formen und Anordnungen der Batterie stellen sicher, dass die Reaktion in einer kontrollierten Weise stattfindet und, dass die Energie kontinuierlich zu der Zeit, wenn sie benötigt wird und in einer verwendbaren Form erzeugt wird. Daher sind auch die Form und der Aufbau der Batterie für die Funktion sehr wichtig.

- 1) Die aktiven Materialien von Elektrolyt und Elektrode als solche können außerhalb der Batterie keinerlei elektrische Spannung erzeugen. Wenn sie in ein anderes Behältnis ohne den spezifischen Aufbau einer Batterie gefüllt werden, würden sie ebenfalls ihren Zweck, die Erzeugung von Spannung, verfehlen. Der „Behältnisteil“ der Batterie, vom Elektrolyt geleert, ist ebenfalls nicht in der Lage, seine Funktion zu erfüllen. Es gibt jedoch verschiedene Arten von Elektrolyten, die in einem Batteriegehäuse verwendet werden können.
- 2) Die aktiven Materialien von Elektrolyt und Elektrode werden nicht von der Batterie freigesetzt, daher hat das Behältnis nicht die Funktion ihres „Transports“ und kontrolliert nicht deren Freisetzung.
- 3) Die Materialien von Elektrolyt, Elektrode und Batteriegehäuse werden normalerweise zusammen entsorgt.

Als Konsequenz sollte die Batterie als ein Erzeugnis, das als Bestandteil eine Zubereitung enthält, betrachtet werden. Es gibt verschiedene Typen von Batterien und einige davon erfüllen möglicherweise nicht alle Kriterien in der gleichen Art und Weise. Zum Beispiel können in einer Autobatterie die Elektrolyte ausgetauscht werden und beide Elemente werden in einigen Fällen getrennt entsorgt. Die Form und die Gestalt können auch in großem Maße variieren. Das Funktionsprinzip ist jedoch gleich und daher sollten alle Batterien auf die gleiche Art und Weise behandelt werden.

STRUMPFHOSE MIT LOTION

Im Fall der Strumpfhose ist die Hauptfunktion die Bereitstellung von Kleidung. Daher ist die Strumpfhose als solche eindeutig ein Erzeugnis, dessen Hauptfunktion in keiner Beziehung zur Lotion steht. Die Funktion der Lotion (Hautpflege) ist nur nebensächlich.

Die Lotion hat jedoch eine beabsichtigte Freisetzung, da die Hautpflegefunktion nicht erfüllt wird, wenn der Stoff nicht freigesetzt wird.

Als Konsequenz sollte die Strumpfhose mit einer Lotion als ein Erzeugnis mit einer beabsichtigten Freisetzung betrachtet werden.

ANHANG 3: BEISPIELE ZUR ERMITTLUNG DER GRENZE IN DER REIHENFOLGE DER VERARBEITUNG VON NATUR- ODER SYNTHETISCHEN MATERIALIEN ZU ENDERZEUGNISSEN, IM BESONDEREN ENTSCHEIDUNG ZU „HALBFERTIGEN PRODUKTEN“

Der Hauptleitlinientext (Kapitel 3 und im Besonderen Abschnitt 3.3.1) enthält Erklärungen und indikative Fragen zur Ermittlung des Übergangspunktes eines Rohmaterials während seiner Verarbeitung von einem Stoff/einer Zubereitung zu einem Erzeugnis. Dieser Anhang sollte in Verbindung mit diesem Text verwendet werden. Der Anhang veranschaulicht die Anwendung der Erzeugnisdefinition auf verschiedene Arten von Rohmaterialien. Er erläutert durch Beispiele, wie die indikativen Fragen beantwortet werden können und wie sie die Entscheidungsfindung, ob das Material als Erzeugnis betrachtet werden sollte, unterstützen können.

Es sollte beachtet werden, dass die Grenze zwischen Stoff/Zubereitung und Erzeugnis für sehr ähnliche Arten von Materialien unterschiedlich sein kann (z. B. gibt es möglicherweise nicht die „eine“ Lösung für alle Arten von Fasern). Daher sollte vermieden werden, Schlussfolgerungen zum Status eines Rohmaterials des gleichen Typs in verschiedenen Bereichen zu ziehen, da es verschiedene Funktionen erfüllen könnte.

Ob ein Rohmaterial ein Erzeugnis ist oder nicht, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Industriebereiche können jedoch weitere Anleitungen, basierend auf Abschnitt 3.3.1 in diesen Leitlinien und diesem Anhang, entwickeln.

Im Folgenden wird eine Anleitung für vier Bereiche gegeben, wo und wie die Grenze, während der Verarbeitung von Rohmaterialien und der Produktion von verschiedenen Enderzeugnissen, zu setzen ist: Metalle, Textilien (in Zusammenarbeit mit der Textilverbundstoffindustrie - Non-woven), Papier und Kunststoffe. Die Beispiele dienen der Veranschaulichung des Entscheidungsfindungsprozesses und es soll hervorgehoben werden, dass im Zweifelsfall immer eine sorgfältige Prüfung im Einklang mit den erwähnten Kriterien durchgeführt werden sollte. In Übereinstimmung damit sollten die folgenden Beispiele, wie auch im begleitenden Text erläutert, mit Sorgfalt angewendet werden:

1 METALLVERARBEITUNG – DARSTELLUNG FÜR ALUMINIUMPRODUKTE ALS BEISPIEL

Das Beispiel der Aluminiumverarbeitung wurde einbezogen, um den Übergangspunkt in der Verarbeitung von Bauxit zu fertigen Aluminiumprodukten zu zeigen. Es sollte beachtet werden, dass die Verarbeitung anderer Metalle (zum Beispiel Eisen/Stahl) unterschiedliche Übergangspunkte haben kann. Die folgende Abbildung zeigt die verschiedenen Verarbeitungsabschnitte und den jeweiligen Status des Rohmaterials.

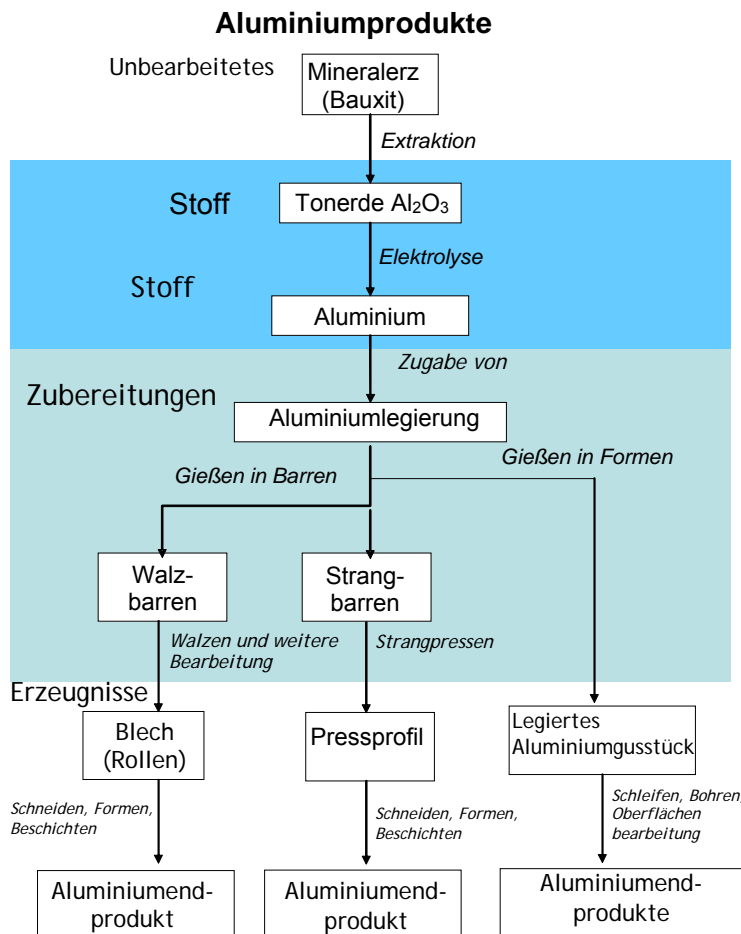


Abbildung 7 Beispiel des allgemeinen Übergangspunktes vom Mineral zum fertigen Aluminiumerzeugnis⁴⁵

Der Übergangspunkt von der Zubereitung zum Erzeugnis wird zwischen Walzbarren und Blechen, Strangpresslingen und Pressprofilen und Aluminiumlegierung und legierten Gussstücken gesetzt. Der Entscheidungsprozeß, wie durch die indikativen Fragen in den Hauptleitlinien unterstützt, (Siehe Abschnitt 3.3.1) könnte sich wie folgt abspielen.

⁴⁵ Beachten Sie die im Text erwähnten Ausnahmen!

Tabelle 11 Indikative Kriterien in der Aluminiumrohmaterialverarbeitung (Rollen, Profile)

| Material Frage | Walzen- und Strangbarren | Rolle/Strangprofil | Endprodukt, z. B. beschichtetes Blech/Endprodukt |
|---|--|---|--|
| Hat das betreffende Material eine Funktion, außer der weiterverarbeitet zu werden? | Nein | <p>Aluminiumstrangprofile können oft direkt in Konstruktionsarbeiten verwendet werden, was anzeigt, dass sie als Erzeugnisse betrachtet werden sollten. Strangprofile, die keine Endverwendungsfunktion haben, sollten als Zubereitungen betrachtet werden.</p> <p>ACHTUNG! Andere Metalllegierungsrollen könnten weitere Verarbeitung benötigen, was bedeutet, dass sie statt als Erzeugnisse eher als Zubereitungen betrachtet werden sollten.</p> | <p>Ja</p> <p>Das beschichtete Blech kann für die Konstruktion von Fahrzeugen verwendet werden.</p> <p>Modifizierte Strangprofile können in verschiedenen Anwendungen verwendet werden, z.B. als Röhren oder, falls eloxiert, als Tür- und Fensterrahmen.</p> |
| Bringt der Verkäufer das Material in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich am Erwerb eines Materials wegen seiner chemischen Eigenschaften oder wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt interessiert? | Verkäufer/Käufer von Walzbarren bieten/erwerben eine bestimmte chemische Zusammensetzung. Die Form des Barrens bestimmt die Art des nächsten Verarbeitungsschritts (Walzen), wird aber nicht als wichtiger als die chemische Zusammensetzung betrachtet. | <p>Wenn der Käufer eines Blechs am meisten am Kauf eines Materials mit einer speziellen Form und Oberfläche (Flachblech) für den Zweck seiner Endverwendung interessiert ist, kann das Material als ein Erzeugnis betrachtet werden.</p> <p>Wenn jedoch die Form und Oberfläche (Flachblech) hauptsächlich für die Eignung der Umformung von Form, Oberfläche und Gestalt eingekauft wird, dann ist das ein Hinweis darauf, dass das Material als eine Zubereitung zu betrachten ist.</p> | Die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials ist für den Käufer normalerweise wichtiger als die chemische Zusammensetzung. |
| Nach welchem Produktionsschritt wird die Funktion in größerem Maße durch Form/Oberfläche/Gestalt bestimmt? | Vor dem Walzen/Strangpressen haben die Barren keine spezifische Form. Nach dem Walzen/Strangpressen sind sie bedeutend länger und haben eine völlig andere Form, die während der Verarbeitung bewusst herbeigeführt wurde. | Die Verarbeitung von Rollen zu Blechen und von gestreckten Profilen zu Tür- und Fensterrahmen beinhaltet z. B. Schneiden, Formen, Beschichten. Die Materialien haben vor und nach der Verarbeitung mehr oder weniger die gleiche Form („leichte Verarbeitung“). | |
| Bleibt die chemische Zusammensetzung des Materials als solchem im nächsten Produktionsschritt die gleiche, da eine Veränderung bedeuten könnte, dass das Material eine Zubereitung ist? | Die chemische Zusammensetzung der Walzbarren ändert sich während der weiteren Verarbeitung nicht. | Die chemische Zusammensetzung des Blechs kann während der weiteren Verarbeitung (z. B. Aufbringen der Oberflächenbeschichtung) verändert werden. | Die gesamte chemische Zusammensetzung des Gegenstands kann sich dahingehend verändern, dass Stoffe zum Blech/Strangprofil, Draht hinzugefügt werden. |

Ähnliche Rohmaterialarten hinsichtlich der Metallform und der legierten halbfertigen Produkte, wie Rollen und Profile, sind: Stäbe, Rohlinge (z. B. geschnitten, zerspannt, gepresst, usw.), Rollen (beschichtet und unbeschichtet), Strangpressprofile, Membranen und Fäden, Folien und Bänder, Schmiedestücke, Platten, Röhren und Rohre (Guss, nahtlos und geschweißt), Röhren- und Rohrverbindungen, gesinterte Halb- und Fertigprodukte, Blech- und Walzrohlinge (beschichtet und unbeschichtet), Pressstücke, Drahtstäbe und Draht (beschichtet und unbeschichtet).

Schlussfolgerungen zu legierten Aluminiumwalzbarren/Rollen

Walzbarren haben im Normalfall keine Endanwendungsfunktion, was darauf hinweist, dass sie normalerweise Zubereitungen sind. Es ist unklar und vom Einzelfall abhängig, ob eine Rolle an sich eine Endfunktion hat. Auf jeden Fall wird ein Schneid- oder Stanzprozess benötigt, um eine bestimmte Funktion zu erhalten. Weil das im Allgemeinen als leichte Verarbeitung betrachtet wird, weist diese Frage darauf hin, dass die Rolle ein Erzeugnis ist.

Das Interesse des Käufers/Verkäufers an der chemischen Zusammensetzung gegenüber Form/Oberfläche/Gestalt ändert sich im Allgemeinen zwischen dem Barren und der Rolle/dem Profil. Obwohl die Zusammensetzung hinsichtlich der Qualität des Materials eine Rolle spielt, wird der Käufer vornehmlich auf die Form des Gegenstands achten. Im Fall der Walzbarren wird die Form als wichtig angesehen (bestimmt den nächsten Verarbeitungsschritt), aber normalerweise wird sie nicht als wichtiger als die chemische Zusammensetzung erachtet. Das ist ein Hinweis darauf, dass der Barren eine Zubereitung, die Rolle aber normalerweise ein Erzeugnis ist.

Während die Walzbarren nur bestimmen, in welche Art von Verarbeitung das Rohmaterial als nächstes eingeführt wird, bestimmt schon die Form der Rolle, dass daraus nur Bleche hergestellt werden können. Der Walzprozess verändert die Form der Walzbarren in vielen Arten maßgeblich. Das Schneiden/Stanzen und die weitere Verarbeitung der Rolle führen nur zu einer Modifikation dieser Grundform und das kann als leichte Verarbeitung betrachtet werden. „Eingeschränkte Verarbeitung“ in diesem Sektor umfasst zum Beispiel Schneiden, Bohren, Biegen, Lochen, Oberflächenbehandlung, Beschichten usw., schließt aber Prozesse wie Schmelzen, Strangpressen, Sintern usw. aus, bei welchen die geformte Gestalt zerstört oder maßgeblich verändert wird. Dies ist ein Hinweis darauf, dass die Verarbeitung, nach welcher der Status des Rohmaterials verändert ist, das Walzen in Bleche/Rollen ist.

Die chemische Grundzusammensetzung des Materials (Aluminiumlegierung) wird während der gesamten Verarbeitung nicht verändert, obwohl durch das Beschichten oder die Oberflächenbearbeitung (z. B. Eloxieren) oder das Schmieren (z. B. Einfetten, Ölen usw.) Stoffe/Zubereitungen hinzugefügt werden können. Diese Frage ist in diesem Beispiel kein hilfreicher Hinweis, da sie keine klare Antwort zum Status des Rohmaterials liefert.

Schlussfolgerungen zu legierten Aluminiumstrangbarren/Profilen

Schon die erste Untersuchung ergibt einen eindeutigen Hinweis für die Strangbarren, da diese keine Endanwendungsfunktion haben und das ist der Hinweis, dass sie Zubereitungen sind, wohingegen die Pressprofile, die direkt zur Erfüllung einer klaren Funktion verwendet werden können, einen klaren Hinweis enthalten, dass sie Erzeugnisse sind.

Das Interesse des Käufers/Verkäufers an der chemischen Zusammensetzung im Gegensatz zu Form/Oberfläche/Gestalt ändert sich zwischen dem Barren und dem Profil. Die Form der Strangbarren ist in Bezug auf die Pressprofile irrelevant, da der Käufer der Barren nur an der chemische Zusammensetzung des Materials interessiert ist. Das ist ein klarer Hinweis, dass die Stränge Zubereitungen sind.

Der Strangpressprozess ändert die Form der Stränge auf mehrfache Weise, wohingegen die Verarbeitungsschritte, die an den Strangprofilen ausgeführt werden, nur eine Modifikation ihrer Grundform ergeben. Das zeigt, dass der Übergangspunkt des Materials nach dem Strangpressprozess liegen sollte.

Die chemische Grundzusammensetzung des Materials (Aluminiumlegierung) wird während der gesamten Verarbeitung nicht verändert, obwohl durch das Beschichten oder die Oberflächenbearbeitung (z. B. Eloxieren) oder das Schmieren (z. B. Einfetten, Ölen usw.) Stoffe/Zubereitungen hinzugefügt werden können. Auch in diesem Fall ist die Frage bei der Ermittlung des Übergangspunktes nicht hilfreich.

Tabelle 12 Indikative Kriterien in der Aluminiumrohmaterialverarbeitung (Gussstück)

| Material Frage | Legierte Barren zum Einschmelzen | Legiertes Gussstück | Aluminiumendprodukt |
|---|--|---|---|
| Hat das betreffende Material eine Funktion, außer der, weiterverarbeitet zu werden? | Nein | Ja Gussstücke (legierte Gussstücke) werden zur geforderten Form und Endgestalt relativ ähnlich hergestellt und erfordern nur leichte weitere Verarbeitung. | Ja Aluminiumendprodukte werden in der Konstruktion von Fahrzeugen, Haushaltsgeräten und, falls eloxiert, für architektonische und Gebäudeanwendungen verwendet. |
| Bringt der Verkäufer das Material in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich am Erwerb eines Materials wegen seiner chemischen Eigenschaften oder wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt interessiert? | Verkäufer/Käufer von legierten Einschmelzbarren bietet/erwartet eher eine bestimmte chemische Zusammensetzung, als eine bestimmte Form. Die Form des Barrens bestimmt nicht die Art der nächsten Verarbeitungsschritte (Schmelzen und Gießen). | Der Käufer eines legierten Gussstücks (Guss) ist daran interessiert, dass es schon eine Grundform und Gestalt hat. Die chemische Zusammensetzung ist (normalerweise) von geringerer Bedeutung im Vergleich zu Form/Oberfläche/Gestalt. | Die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials ist für den Käufer normalerweise wichtiger als die chemische Zusammensetzung. |
| Nach welchem Produktionsschritt wird die Funktion in größerem Maße durch Form/Oberfläche/Gestalt bestimmt? | Da die Form von legierten Barren während des Einschmelzprozesses verloren geht, haben sie keine spezifische Form. Nach dem Gießen wird eine völlig andere Form gebildet, die während der Verarbeitung bewusst herbeigeführt wurde. | | Die Verarbeitung von legierten Gussstücken (Guss) zu fertigen Produkten besteht z. B. aus Schleifen, Bohren, Oberflächenbehandlung. Das Material hat vor und nach der Verarbeitung mehr oder weniger die gleiche Form („leichte Verarbeitung“). |
| Bleibt die chemische Zusammensetzung des Materials als solchem im nächsten Produktionsschritt die gleiche, da eine Veränderung bedeuten könnte, dass das Material eine Zubereitung ist? | Die chemische Zusammensetzung der legierten Einschmelzbarren ändert sich während der weiteren Verarbeitung nicht. | Die chemische Zusammensetzung des legierten Gussstücks (Guss) kann sich während der weiteren Verarbeitung (z. B. Eloxieren) verändern. | Die gesamte chemische Zusammensetzung des Gegenstands kann sich dahingehend verändern, dass Stoffe zum legierten Gussstück (Guss) hinzugefügt werden. |

Gleiche Rohmaterialarten wie die legierten Aluminiumgussstücke sind: Gusswaren (z. B. zentrifugal-, spritz-, verlorene Form, sand-, usw.), Endlosgussformen (z. B. Barren, Stangenabschnitte, Walzblöcke, Rundlinge, Roheisenblöcke).

Um die Entscheidung zum Status eines Materials zu treffen, sollte normalerweise eine Fall-zu-Fall-Betrachtung durchgeführt werden.

Die Beispiele der Metallindustrie zeigen, dass es nicht einfach ist, festzustellen, ob ein Rohmaterial eine Funktion hat, die durch seine Form, Oberfläche oder Gestalt bestimmt wird oder nicht. Das ist besonders dann der Fall, wenn ein Gegenstand entweder für eine Endanwendung oder für eine weitere Verarbeitung verwendet werden kann und die Weiterverarbeitung nur die Form modifiziert.

2 TEXTIL- UND TEXTILVERBUNDSTOFF-VERARBEITUNG (NON-WOVEN)

ACHTUNG! Dieses Beispiel kann nicht direkt auf alle Arten von (künstlichen) Fasern angewendet werden.

Die Abbildung zeigt die verschiedenen Verarbeitungsschritte und Methoden, die in der Textil- und Non-woven-Industrie verwendet werden. Unabhängig von der Art des Rohmaterials (synthetisches oder natürliches Material), wird der Verarbeitungsabschnitt „künstliche Textilie und non-woven-Fasern“ als ein Erzeugnis betrachtet. Daher wird jede weitere Verarbeitung als eine Verarbeitung von Erzeugnissen betrachtet.

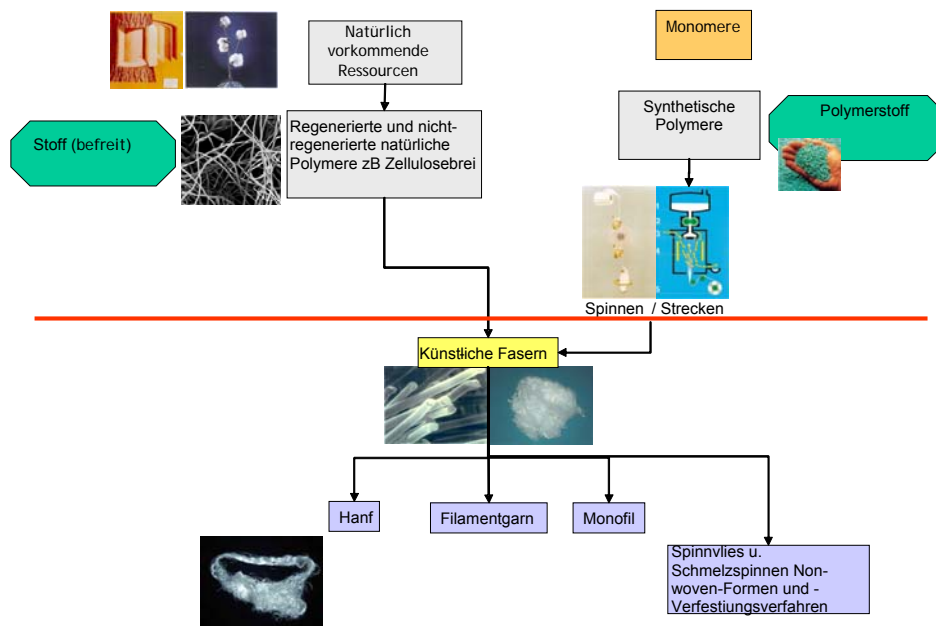


Abbildung 8 Anschauliches Beispiel des allgemeinen Übergangspunktes von Rohmaterialien zu Fertigtextilien/Non-woven-Erzeugnissen⁴⁶

⁴⁶ Beachten Sie die, im Text erwähnten Befreiungen!

Tabelle 13 Indikative Kriterien in der Textilien/Non-woven-Material-Verarbeitung (künstliche Fasern)

| Material Frage | Synthetisches Polymer | Künstliche Faser | Hanfseil |
|---|---|---|---|
| Hat das betreffende Material eine Funktion, außer der, weiterverarbeitet zu werden? | Nein | Künstliche Fasern können beispielsweise als Füllmaterial für Kissen oder Zahnseide verwendet werden | Hanfseile haben verschiedene Funktionen |
| Bringt der Verkäufer das Material in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich am Erwerb eines Materials wegen seiner chemischen Eigenschaften oder wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt interessiert? | Das Interesse an Polymeren besteht eindeutig an seiner chemischen Zusammensetzung und nicht an seiner Form. Die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials ist im Allgemeinen wichtiger für die Person, die künstliche Fasern erwirbt. | Form und Gestalt bestimmen die Endverwendungsfunktion. In vielen Anwendungen können synthetische Fasern gegeneinander ausgetauscht werden. | Die Form des Hanfseils ist für den Käufer normalerweise wichtiger, als die chemische Zusammensetzung. |
| Nach welchem Produktionsschritt wird die Funktion in größerem Maß durch Form/Oberfläche/Gestalt bestimmt? | Das Polymer hat noch keine spezifische Form. Durch Spinnen/Strecken werden Fasern erzeugt, die eine Form und Gestalt („Stärke“) haben, die während der Verarbeitung bewusst geformt werden. | | Die Fasern haben vor der Verarbeitung schon eine spezifische Form, die in den nächsten Verarbeitungsschritten, wie Schneiden, Drillen, mit Appretur versehen, weiter entwickelt werden. Die Faser selbst liegt im gleichen Zustand wie vorher vor, ist aber „gebündelt“ worden. |
| Bleibt die chemische Zusammensetzung des Materials als solches im nächsten Produktionsschritt die gleiche, da eine Veränderung bedeuten könnte, dass das Material eine Zubereitung ist? | Die Zusammensetzung wurde vor dem Strecken verändert (Zusätze, Querschnitt) | Die chemische Zusammensetzung der künstlichen Faser kann verändert werden, um die Verarbeitungsfähigkeit zu erhöhen oder durch Färben. Die Grundzusammensetzung der Faser bleibt jedoch gleich. | Das Hanfseil wird nicht weiter verarbeitet. |

In Bezug auf die künstliche Faser kann für einige Anwendungen die erste Frage klar beantwortet werden, da die künstlichen Fasern schon eine Funktion haben, außer der, dass sie nur zur Weiterverarbeitung vorgesehen sind, während für andere Anwendungen die Weiterverarbeitung die Hauptfunktion ist. Grundsätzlich kann daher die Faser schon ein Erzeugnis sein. Das Gleiche trifft auf das Hanfseil zu.

Der Käufer einer künstlichen Faser ist normalerweise am meisten daran interessiert, ein Material mit einer spezifischen Form zu erwerben und nicht so sehr an einer bestimmten chemischen Zusammensetzung. Ein anderer Hinweis auf die größere Bedeutung der physikalischen Eigenschaften ist die Tatsache, dass Fasern mit verschiedenen Zusammensetzungen gegeneinander ausgetauscht werden können.

Der Käufer des Hanfseils ist eindeutig mehr an der Form des Hanfseils interessiert, als an der chemischen Zusammensetzung.

Die Art des Streckens/Ziehens bestimmt den Querschnitt der Faser und daher ist das der Verarbeitungsschritt, der bewusst die Form der Faser bestimmt. Den Fasern werden in diesem Schritt auch weitere Eigenschaften, wie Stärke, Streckung und Schrumpfung gegeben. Die künstlichen Fasern werden in verschiedenen Prozessen „zusammengesetzt“, wie das Hanfseil, um die Endprodukte zu bilden. Da die Prozesse hauptsächlich mechanisch sind, verändern sie die Grundstruktur der Faser nicht, vereinigen sie einfach nur zu größeren Einheiten.

Die chemische Grundzusammensetzung des Polymers kann sich nach dem Strecken/Ziehen durch verschiedene Arten der Verarbeitung verändern (abhängig von der Art der weiteren Verarbeitung).

Das Beispiel zeigt, dass das Stadium, in dem die Funktion von Form/Oberfläche/Gestalt abhängig ist, sehr früh in der Rohmaterialverarbeitung eintreten kann. Die relevante physikalische Eigenschaft der Faser ist daher die Gestalt, da sich ihre Gesamtgestalt in der weiteren Verarbeitung nicht maßgeblich verändert.

3 POLYMERVERARBEITUNG

Der Übergangspunkt von der Zubereitung zum Erzeugnis wird in der Polymerverarbeitungsindustrie nach der Umwandlung der Polymerpellets festgelegt. Der Umwandlungsprozess verwandelt die Zubereitung in ein Erzeugnis. Die Abbildung zeigt ein Beispielprodukt/Verfahren, das für die Polymerverarbeitungsindustrie als typisch betrachtet werden kann und daher auch andere Verfahren, wie Kalandrieren, Spritzformen, usw. repräsentiert.

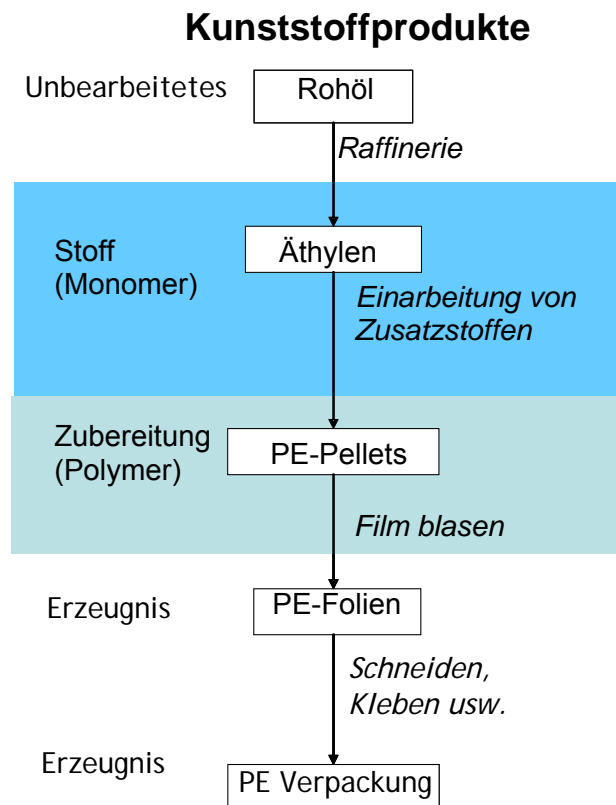


Abbildung 9 Veranschaulichtes Beispiel des allgemeinen Übergangspunktes von Rohmaterialien zu Kunststoffserzeugnissen (PE-Folien)

Tabelle 14 Indikative Kriterien bei der Verarbeitung von Polymeren

| Material Frage | Polymerpellet | PE-Folien | PE-Verpackung |
|---|---|--|---------------|
| Hat das betreffende Material eine Funktion, außer der, weiterverarbeitet zu werden? | Nein | Direkte Anwendung als Verpackung möglich, auch ohne weitere Verarbeitung. | Verpackung |
| Bringt der Verkäufer das Material in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich am Erwerb eines Materials wegen seiner chemischen Eigenschaften oder wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt interessiert? | Der Konverter selektiert die Polymerpellets entsprechend ihrer chemischen Zusammensetzung. Die Form ist nicht relevant. | Der Käufer von Folien ist am meisten an ihrer Form interessiert. Für viele Funktionen können Folien mit verschiedenen chemischen Zusammensetzungen verwendet werden. | |
| Nach welchem Produktionsschritt wird die Funktion in größerem Maß durch Form/Oberfläche/Gestalt bestimmt? | Die Umwandlungsanlage verursacht die bewusste Entstehung einer Form des Polymermaterials, welche die Funktion bestimmt. | Die weitere Verarbeitung verändert nicht die Gestalt (ausgenommen, wenn das Material wiederverwendet wird), sondern modifiziert sie nur. | |
| Bleibt die chemische Zusammensetzung des Materials als solches im nächsten Produktionsschritt die gleiche, da eine Veränderung bedeuten könnte, dass das Material eine Zubereitung ist? | Vor der Strangpressung werden Zusätze in das Rohmaterial gemischt, um bestimmte Funktionsweisen zu erhalten. | Die chemische Zusammensetzung der Folie selbst ändert sich in den weiteren Verarbeitungsschritten nicht, aber sie kann bedruckt werden. | |

Während die Polymerpellets noch keine Endverwendungsfunktion haben, besitzen die umgewandelten Materialien höchstwahrscheinlich eine. Die PE-Folie im Beispiel kann direkt für die Verpackung und kann auch in der weiteren Verarbeitung verwendet und modifiziert werden.

In der Umwandlungsanlage werden die Struktur und die Gestalt der Polymerverbindungen verändert. Beim dabei entstehenden Material bleiben die Gestalt und die Struktur in jedem weiteren Verfahren erhalten (ausgenommen, wenn das Material wiederverwendet wird).

Beim Beispiel der Polymerverarbeitung deckt sich daher das Kriterium des Vorhandenseins einer Endverwendungsfunktion mit dem Vorhandensein einer festen Gestalt (Mikro- und Makrostruktur) des Materials.

Für die Polymerbranche bedeutet das, dass zum Beispiel Verfahren, einschließlich Rohrextrudieren, Schichtspritzen, Spritzformen, Blattbildern, Rotationsformen, Schäumen, Kompressionsformen, Faserspinnen oder Bandschneidekalandrieren, Beschichten oder Spritzformen, aber nicht nur auf diese beschränkt, die „rote Linie“ zwischen Zubereitung und Erzeugnis markieren.

4 PAPIERVERARBEITUNG

Der Übergangspunkt von der Zubereitung zum Erzeugnis befindet sich zwischen der Masse und dem getrockneten Papier.



Abbildung 10 Veranschaulichtes Beispiel des allgemeinen Übergangspunktes vom Holz zu Papiererzeugnissen

Tabelle 15 Indikative Kriterien der Rohmaterialverarbeitung in der Papierherstellung

| Material Frage | Masse | Papier | Postkarte |
|---|--|--|----------------------------------|
| Hat das betreffende Material eine Funktion, außer der, weiterverarbeitet zu werden? | Nein | Ja, kann als solches verwendet werden z. B. für Verpackungen | Ja, keine weitere Verarbeitung |
| Bringt der Verkäufer das Material in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich am Erwerb eines Materials wegen seiner chemischen Eigenschaften oder wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt interessiert? | Die Masse ist meist flüssig und hat daher noch keine Form, Oberfläche und Gestalt | Für den Käufer ist die Form des Papiers am wichtigsten. | |
| Nach welchem Produktionsschritt wird die Funktion in größerem Maße durch Form/Oberfläche/Gestalt bestimmt? | Nach der Entwässerung/Trocknung wird der Masse zum ersten Mal eine spezifische Form, Oberfläche und Gestalt gegeben. | Die weitere Verarbeitung (hier: Schneiden, Drucken) verändert die Grundgestalt nicht. Obwohl Form u. Oberfläche modifiziert wurden, bestimmen die Eigenschaften des „Papiers“ schon die Funktion | |
| Bleibt die chemische Zusammensetzung des Materials als solches im nächsten Produktionsschritt die gleiche, da eine Veränderung bedeuten könnte, dass das Material eine Zubereitung ist? | Chemische Stoffe können zugefügt werden | Ja, durch Oberflächenbehandlung, Kleben usw. können Stoffe/Zubereitungen hinzugefügt werden. | Nein, keine weitere Verarbeitung |

Das Papier, wie es von der Papiermaschine kommt, kann schon eine Endverwendungsfunktion haben, z. B. Verpackung von Füllmaterial. Obwohl es für die bessere Erfüllung eines spezifischen Zwecks weiter verarbeitet wird, hat das Papier schon eine Funktion, die von der Funktion als bloßes Rohmaterial zur weiteren Verarbeitung getrennt ist.

Das entwässerte Papier ist die erste Stufe des Rohmaterials, die eine spezifische Form, Oberfläche und Gestalt hat. Jede vorhergehende Produktionsstufe des Rohmaterials kann daher keinen Erzeugnisstatus repräsentieren.

Die weitere Behandlung des Papiers kann die Gesamtform des Papiers maßgeblich verändern, die Gestalt wird jedoch nicht verändert.

ANHANG 4: ANSCHAUUNGSFÄLLE FÜR DIE ÜBERPRÜFUNG, OB DIE ANFORDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 7 UND ARTIKEL 33 GELTEN⁴⁷

Fallstudie zur beabsichtigten Freisetzung aus Erzeugnissen – Arbeitsprozesse gemäß REACH Artikel 7(1)

Parfümiertes Kinderspielzeug

Fallbeschreibung

Parfümiertes Kinderspielzeug wurde als Beispiel für Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung gewählt.

Da keine spezifische Spielzeugstudie gefunden wurde, wurde eine Studie zu parfümierten Filzstiften/Markern verwendet, um einige Grundinformationen festzulegen (Dänische EPA/Umweltministerium - unveröffentlicht⁴⁸). Es wird vorausgesetzt, dass die Ergebnisse dieser Studie für den Fall dieser Spielzeuge repräsentativ sind und der gleiche Prozess der Datensammlung wird für Kinderspielzeug als durchgeführt vorausgesetzt.

ACHTUNG! Es muss beachtet werden, dass, wenn ein Filzstift untersucht worden wäre, die Freisetzung der Tinte (in Analogie mit anderen Schreib-/Druckmaterialien – siehe Anhang 2) als eine Zubereitung in einem Behältnis betrachtet wird, wohingegen der Duft in einem Stift eine Nebenfunktion darstellt und daher ein Fall für die Registrierung gemäß Artikel 7(1) ist.

Der Fall wurde gewählt, um die Schwierigkeiten zu veranschaulichen, denen ein Importeur von Erzeugnissen gegenüberstehen kann, wenn er von seinem Lieferanten keine Informationen zu den Stoffen, die in den importierten Erzeugnissen enthalten sind, erhalten kann.

Das Folgende wird angenommen:

- Import pro Jahr: 1 Million parfümierte Spielzeuge
- Gewicht des Spielzeugteils, das den Duftstoff enthält: 2 g
- Keine Informationen zum Gehalt von Stoffen, die freigesetzt werden
- Keine Informationen zur Registrierung
- Ergebnisse der Analyse vom Prüfungsbericht, die als vom Importeur der Spielzeuge durchgeführt angenommen werden.

Stoffidentität

Um die Stoffe, die freigesetzt werden sollen, zu identifizieren, kann der Importeur der parfümierten Spielzeuge dieselbe Vorgehensweise anwenden, wie sie in der dänischen Studie zu den Filzstiften angewendet wurde, dem Prozess, der hier zitiert wird:

Um Informationen zu den Stoffen zu erhalten, die aus den Stiften freigesetzt werden, wurden in der dänischen Studie folgende Analysen durchgeführt:

⁴⁷ Abweichende Standpunkte (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), welche die Anwendung des 0,1 %-Schwellenwertes auf das gesamte Erzeugnis in Frage stellen, wurden durch 6 Mitgliedsstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland und Schweden) schriftlich mitgeteilt und die Veröffentlichung dieses Teils der Leitlinien wurde durch diese Mitgliedsstaaten nicht gebilligt.

⁴⁸ Der Umfragebericht betrifft die Freisetzung von Duftstoffen aus Kinderspielzeugen, einschließlich parfümierter Stifte. Im Bericht wurden Duftstoffe und flüchtige Stoffe analysiert. Die Studie umfasste sowohl ein Screening von Stoffen, die im inneren Teil des Stifts enthalten waren, wie auch der Emissionen von Stoffen aus dem Stift.

- 1 Analyse zu Duftstoffen (insgesamt 24), die durch das Wissenschaftlichen Ausschuss für europäische Kosmetikfragen (SCCNFP 1999) als sensibilisierend eingestuft wurden. Stifte mit verschiedenen Geruchsrichtungen, Zitrone und Erdbeere, wurden untersucht. Die Analyse wurde am inneren Teil, der den Duftstoff enthält, durchgeführt.
- 2 Der Stift mit Zitronenduft wurde einem Emissionstest, der die Freisetzung analysiert, unterzogen.
- 3 Screening auf extrahierbare organische Verbindungen GC/MS.

In der Analyse zu den Duftstoffen wurde eine Gesamtmenge von 11 sensibilisierenden Duftstoffen gefunden und Stoffnamen und CAS-Nummern konnten identifiziert werden. Während des Emissionstests wurden verschiedene Verbindungen ermittelt und durch den Stoffnamen identifiziert. Im Screening auf extrahierbare Verbindungen wurde nur ein Stoff namentlich identifiziert. Die CAS-Nummern wurden in einer Online-Datenbank für toxikologische Daten (Thomson Microdex) ermittelt. In Listen des dänischen EPA wurde nach der Einstufung gesucht. Es war nicht möglich, durch die Verwendung der vorhandenen Stoffnamen die CAS-Nummern aller identifizierten Stoffe zu ermitteln.

Obwohl der Importeur, der eine chemische Analyse der Kinderspielzeuge durchführt, durch die Übermittlung dieser Ergebnisse, einige Stoffe mit ihren chemischen Namen identifizieren kann, von denen er auch eine CAS-Nummer ableiten kann, ist er möglicherweise nicht in der Lage, weitere Informationen zu ihrer Identität, in Bezug auf ihre Zusammensetzung zu erlangen.

Um den weiteren Arbeitsprozess zu veranschaulichen, wird angenommen, dass der Stoff D-Limonen, der ein Duftstoff ist, die Mengenschwelle in den Kinderspielzeugen des Importeurs überschreitet und daher für die Registrierung ausgewählt ist.

Überprüfung, ob eine Registrierung vorhanden ist

Wenn der Importeur den Stoffnamen und die CAS-Nummer besitzt, hat er die Möglichkeit, bei der Agentur nachzufragen, ob der Stoff registriert ist. Unter der Voraussetzung, dass er nicht registriert wurde, würde der Importeur aber weiter fortfahren.

Information zur Konzentration des Stoffes

In der dänischen Untersuchung wurde die Konzentration von D-Limonen für den Innenteil des Stifts bestimmt. Die Einstufung wurde von Datenbanken erhalten.

Tabelle 16 Weitere Informationssammlung zu D-Limonen in den Stiften (Dänische Untersuchung)

| <i>Stoff</i> | <i>CAS-Nr.</i> | <i>Einstufung</i> | <i>Konzentration (mg/kg Innenteil)</i> |
|------------------|----------------|-------------------------------------|--|
| <i>D-Limonen</i> | 5989-27-5 | <i>R10 Xi;R38 R43 N; R50/53</i> | 800 |

Informationen zur verwendeten Stoffmenge

Basierend auf den Annahmen für den Fall des Importeurs, kann die Menge von D-Limonen in den parfümierten Spielzeugen als die Menge in jedem Spielzeug, multipliziert mit der Menge der jährlich importierten Spielzeuge, berechnet werden.

Die jährliche Menge von D-Limonen in den Spielzeugen beträgt 1,6 kg/J, was unter 1 t/J liegt.

$(800 \text{ mg/kg} * 0,002 \text{ kg/Spielzeug} * 1.000.000 \text{ Spielzeuge/J})$

Es kann ebenfalls errechnet werden, wie viele Spielzeuge der Importeur importieren kann, bevor er den Schwellenwert von 1 t/J an D-Limonen erreicht.

$$\text{Anzahl}_{\text{Erzeugnis}} [\text{Anzahl der Spielzeuge/J}] < \frac{1 \text{ [t/J]}}{1,6 \text{ mg/Spielzeug}} = 625 \text{ Mill. Spielzeuge/J}$$

Veranschaulichung des Entscheidungsprozesses zu Registrierung

Beispiel: Spielzeug mit Zitronenduft (D-Limonen)

Schlagen Sie im Kapitel 1 nach:

Sind Sie der erste EU-Produzent oder Importeur dieses Gegenstands?

JA

Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis?

JA, die Firma importiert Spielzeuge, die Erzeugnisse sind, weil die Form ihren Zweck bestimmt.

Schlagen Sie in Kapitel 4 nach: „Überprüfung, ob die Anforderungen gemäß Artikel 7 oder 33 zutreffen“:

Alle Arten von Anforderungen können zutreffen, da die Stoffe während der Verwendung der Erzeugnisse freigesetzt werden. Die Freisetzung ist eine zusätzliche Eigenschaft des Spielzeugs und daher ist die Freisetzung beabsichtigt, da sonst das Erzeugnis nicht duften würde. Weiterhin können auch besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) im Spielzeug enthalten sein.

Schlagen Sie dies in den Kapiteln 5 und 6 zur Registrierung von Stoffen, die freigesetzt werden sollen und zu SVHC in Erzeugnissen nach

Da der Importeur keine Informationen außer den Ergebnissen der chemischen Analyse hat, kann er Folgendes tun:

- 1) Informationen zu Branchenwissen und typischem Inhalt von Stoffen in diesen Arten von Erzeugnissen, Standards, wie die Spielzeugrichtlinie usw. sammeln. Er kann diese Informationen mit der Zulassungskandidatenliste vergleichen und es können Zweifel bestehen, ob die besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) ausgeschlossen werden können. Er findet keine Informationen zu den Duftstoffen, die freigesetzt werden sollen.
- 2) Die Lieferkette hinsichtlich der Frage überprüfen, ob ein Stoff auf der Kandidatenliste im Erzeugnis/im Stoff/in der Zubereitung zur Produktion des Erzeugnisses verwendet wird oder, ob er die Bestätigung erhalten kann, dass sie nicht im Erzeugnis enthalten sind. Die Lieferkette überprüfen und erfragen, ob der Lieferant des Duftstoffs ermittelt werden kann. Wenn dies zutrifft, kann er versuchen, ein Sicherheitsdatenblatt zu erhalten.
- 3) Screenings zu Stoffen auf der Kandidatenliste durch analytische Methoden planen und durchführen, wenn keine Informationen von Lieferanten zu erhalten sind und der Gehalt von besonders besorgniserregende Stoffen (SVHC) wahrscheinlich ist (→ Ergebnisse oben).
- 4) Überprüfen, ob identifizierte Stoffe auf der Kandidatenliste aufgeführt sind. (Der Emissionstest zeigt die Anwesenheit von Komponenten, die mit R50/53 und R51/53 eingestuft sind. Nach der Einführung der Kandidatenliste sollte die Liste zu diesen Verbindungen konsultiert werden, da sie möglicherweise die Kriterien für PBT/vPvB erfüllen.)

5) Berechnung der Stoffmengen, die in der Screeninganalyse identifiziert wurden und Beurteilung, ob der Schwellenwert für die Registrierung überschritten werden könnte.

Arbeitsprozess für die Berechnung der Menge (Schritt 5)

1. Ist die Gesamtmenge der Erzeugnisse > 1 t/J (alle Erzeugnisse sollten berücksichtigt und addiert werden)?

JA. 1 Million Spielzeuge, die 2 g von Teilen enthalten, welche den Duftstoff enthalten, ergeben ein Gesamtvolumen der Erzeugnisse von mindestens 2 t/J.

2. Gesamtmenge der Zubereitung > 1 t/J (alle diese Erzeugnisse in einer Firma sollten berücksichtigt werden)?

JA. Der Duftstoff ist in Leichtfilz mit sehr geringem Gewicht enthalten, daher beträgt die Gesamtmenge des Duftstoffs ungefähr 2 t/J.

3. Identifizieren jedes Stoffes, der aus dem Erzeugnis freigesetzt werden soll.

Insgesamt wurden 11 Duftstoffverbindungen, die im Spielzeug enthalten sind, identifiziert. Beim Emissionstest wurden verschiedene Verbindungen ermittelt und einige der festgestellten Verbindungen wurden mit CAS-Nummer und Einstufung identifiziert.

Die Analyse ergab nur den Stoffnamen. Die C&L-Liste, die eingerichtet wird, sollte konsultiert werden, um CAS-Nummer und Einstufung zu erhalten.

In diesem Fall konzentrieren sich die weiteren Schritte auf D-Limonen, das in der chemischen Analyse identifiziert wurde.

4. Stoffe von der Registrierung ausgenommen?

Die Leitlinien sollten nach der Einführung zu Rate gezogen werden, um festzustellen, ob der Stoff von der Registrierung ausgenommen ist.

5. Überprüfung, ob für diese Verwendung eine Registrierung vorhanden ist.

Wenn der Importeur den Stoffnamen und die CAS-Nummer zur Verfügung hat, hat er die Möglichkeit, bei der Agentur nachzufragen, ob der Stoff registriert ist.

6. Ermittlung der Menge jedes Stoffes, der freigesetzt werden soll (alle diese Erzeugnisse in einer Firma sollten berücksichtigt und addiert werden).

Aufgrund der chemischen Analyse wurde der Gehalt von D-Limonen, der freigesetzt werden soll, mit 800 mg/kg im Innenteil des Spielzeugs bestimmt. Der Gehalt von D-Limonen im Spielzeug beträgt 1,6 mg, das Gewicht des Innenteils beträgt 2 g.

7. Gesamtmenge > 1 t/J?

Liegt die Gesamtmenge dieses Stoffes in allen Erzeugnissen der Firma über dem Volumenschwellenwert von 1 t/J? Es wird angenommen, dass dieses Spielzeug das einzige Erzeugnis ist, das D-Limonen enthält und von dieser Firma importiert wird. Die jährliche Menge von D-Limonen wird mit 1,6 kg ermittelt.

Die Registrierung von D-Limonen ist für die Verwendung in den Filzstiften nicht erforderlich.

Bemerkungen zum Fall

In der dänischen Untersuchung wurden nur zwei unterschiedliche Duftstoffe, Erdbeere und Zitrone, untersucht. Im Beispiel kann der Importeur Spielzeuge mit verschiedenen anderen Duftstoffen, die auch untersucht werden müssen, importieren. Jeder einzelne Stoff, der freigesetzt werden soll, muss identifiziert werden.

Das Erzeugnis wurde nur auf den Gehalt von 24 ausgewählten Duftstoffen analysiert. Da mehr Stoffe im Filzstift vorhanden sind, wurde auch ein Emissionstest durchgeführt. Im Emissionstest wurde eine Reihe von flüchtigen Stoffen, die in die Luft freigesetzt werden, identifiziert. Hier wurde nur die Freisetzung, nicht der Gehalt analysiert. Der Emissionstest schloss die Duftstoffe nicht mit ein.

Die Duftstoffanalyse und der Emissionstest, bei dem spezifische bekannte Verbindungen im gesamten Erzeugnis (Extraktion des Gehalts des Stifts) und in den freigesetzten Stoffen gesucht worden (Emissionen wurde aufgefangen und analysiert), wurden durch ein GC-MS-Screening auf extrahierbare organische Verbindungen, bei dem jede Verbindung ermittelt und durch ein Spektrum charakterisiert wird, ergänzt. Die im Emissionstest gefundenen Verbindungen wurden jedoch nicht bei der GC-MS-Analyse ermittelt, deshalb konnte bei der Verwendung dieser Methode der Gehalt an flüchtigen Stoffen nicht ermittelt werden.

Dieser Fall veranschaulicht, wie schwierig das Bereitstellen einer Gesamtdokumentation zu Stoffen, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, auf der Grundlage einer chemischen Analyse ist. Die Dokumentation der Identität und Quantität der Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden, sollte, wenn möglich, auf eine Zusammensetzung der Formulierung, die für das Erzeugnis verwendet wird, basieren. Bei importierten Erzeugnissen kann die Dokumentation durch Dokumente, wie Briefe der Lieferanten oder Zertifikate, die den Inhalt z. B. von Duftstoffen in den Erzeugnissen bestätigen, unterstützt werden.

Fallstudien zur Notifikation von Stoffen in Erzeugnissen gemäß Artikel 7(2) von REACH

FALL 1: Kleidung

Beschreibung

Kleidung wurde ausgewählt, um eine Situation, in der eine Exposition erwartet werden kann, zu veranschaulichen. Weiterhin repräsentiert das Beispiel einen Fall aus einer Branche, die Gegenstand hoher Aufmerksamkeit und umfassender Kenntnisse über chemische Stoffe in ihren Erzeugnissen ist. Das Unternehmen NN, das an diesem Fall beteiligt war, hat schon ein Programm erstellt, das Anforderungen in Bezug auf den Gehalt von gefährlichen Stoffen in Produkten an seine Lieferanten stellt. Das ergab eine Phase-out von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in ihren Textilien.

Kriterien für die Auswahl der Kleidung

- Anwender und Anwendung: Ein große Gruppe von Anwendern und eine breite Anwendung; Die Anwender schließen anfällige Gruppen, wie Kinder, ein.
- Art des Materials: Stellt ein Material dar, das, außer in Kleidung, auch in vielen anderen Erzeugnissen, verwendet wird, wodurch der Fall für andere Produzenten/Importeure von Erzeugnissen anwendbar werden kann.
- Expositionsszenarien: Ein Beispiel der möglichen direkten Exposition der Haut und Migration der Stoffe.
- Lieferkettenmodell: Repräsentiert eine Lieferkette mit einem hohen Anteil von importierten Erzeugnissen und einer geringeren Produktion innerhalb der EU.
- Dokumentation: Ein schwedisches Unternehmen NN stellte Informationen zu ihrem Import von Gürtelschnallen bereit.

Produzent/Importeur von Erzeugnissen

Das ausgewählte Unternehmen importiert Gürtelschnallen und Schmuckstücke aus einem Nicht-EU-Mitgliedsstaat. In Bezug auf die Gürtelschnallen nimmt das Unternehmen in der Lieferkette die Rolle eines EU-Importeurs von Erzeugnissen ein.

Stoffidentität

Das Unternehmen muss die Zulassungskandidatenliste konsultieren. Da sollte sofort getan werden, wenn die Liste durch die Agentur zur Verfügung gestellt wird. Metallisches Blei, das in dieser Fallstudie im Brennpunkt stand, wird im Anhang 1 der Richtlinie 67/548/EWG nicht eingestuft. Es wird jedoch eine laufende freiwillige Risikobeurteilung durch die Bleiindustrie durchgeführt. In diesem Beispiel wird angenommen, dass metallisches Blei ein möglicher Kandidat für den Anhang XIV⁴⁹ ist.

Das Unternehmen erklärte, dass es oft schwierig ist, von Lieferanten die komplette Liste der chemischen Stoffe zu erhalten.

Diese ist jedoch nicht notwendig, wenn ein Unternehmen überprüfen muss, ob es Pflichten gemäß den Artikeln 7(2) und 33 zu erfüllen hat. Die Lieferanten können direkt zum Gehalt von spezifischen Stoffen auf der Kandidatenliste befragt werden.

⁴⁹ Beachten Sie, dass Stoffe, welche die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, nur gemäß dem im Artikel 59 beschriebenen Verfahren in die Kandidatenliste aufgenommen werden. Weitere Informationen siehe die Leitlinien zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) und die Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV von REACH.

Überprüfung, ob eine Registrierung vorhanden ist

Auszuführen, wenn REACH in Kraft tritt.

Information zur Konzentration des Stoffes

Es besteht keine Pflicht zur Weitergabe eines SDB für Erzeugnisse oder anderer Informationen aus Nicht-EU-Mitgliedsstaaten. Die verschiedenen Arten, Informationen zu erhalten, die in den Kapiteln 4, 5 und 8 dieser Leitlinien vorgeschlagen werden, können aufgrund der Überlegungen zum einfachsten Weg, die geforderten Informationen zu erhalten, angewendet werden.

In diesem Fall hat das Unternehmen einen oberen Grenzwert für den Bleigehalt in den Gürtelschnallen von 0,3 Gewichts% und für ihre Schmuckstücke von 0,01 Gewichts%. Die Anwendung dieser Maximalkonzentrationen in der Bewertung bedeutet das „schlimmste Fall“-Szenario.

Die Legierung, die in den Schnallen verwendet wird, wurde in diesem Fall nicht bekannt gegeben. Es sollte jedoch beachtet werden, dass die chemischen Zusammensetzungen der meisten Legierungen als nationale, europäische oder internationale Standards veröffentlicht sind. Wenn eine Legierung nicht standardisiert ist, kann ihre chemische Zusammensetzung normalerweise durch eine routinemäßige chemische Analyse ermittelt werden.

Information über die verwendete Stoffmenge

Die jährliche Gesamtmenge des Bleis in den Erzeugnissen dieser Firma wurde auf der Grundlage der Menge der Gürtelschnallen, die im vergangenen Jahr importiert wurden, geschätzt. Die Berechnungen wurden auf der Grundlage der Gesamtmenge der importierten Gürtelschnallen und der Maximalkonzentration des Bleis in einer Schnalle von 0,3 Gewichts% durchgeführt.

Veranschaulichung des Entscheidungsprozesses zur Registrierung

Beispiel: Unternehmen A – Metallisches Blei in Gürtelschnallen

Kapitel 1 konsultieren:

Sind Sie der erste EU-Produzent oder Importeur dieses Gegenstands?

JA

Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis?

JA, Gürtelschnallen und Schmuckstücke sind Erzeugnisse.

Verwenden Sie Kapitel 4 „Überprüfung, ob die Anforderungen gemäß Artikel 7 oder 33 zutreffen“:

1. Gibt es eine beabsichtigte Freisetzung aus dem Erzeugnis?

NEIN

Schlussfolgerung für die Registrierung: Registrierung nicht notwendig.

2. Enthält das Erzeugnis SVHC – in der Kandidatenliste enthalten?

Die Liste muss, wenn sie verfügbar ist, überprüft werden. Metallisches Blei (7439-92-1) ist im Anhang I der Richtlinie 67/548EWG nicht eingestuft, aber es ist ein Stoff mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften, der in der Kandidatenliste enthalten sein könnte. In diesem Beispiel wird angenommen, dass er auf der Liste steht.

JA

Schlagen Sie in Kapitel 6 nach: „Überprüfung, ob Artikel 33 zutrifft und ob eine Notifikation erforderlich ist“:

1. Ermittlung der Konzentration des SVHC, in diesem Beispiel Blei

Der Unternehmensgrenzwert für Blei in Schmuckstücken beträgt 0,01 Gewichts%, wodurch dieser unter dem Schwellenwert von 0,1 Gewichts% liegt. Für Blei in einem funktionellen Gegenstand, wie einer Schnalle, liegt der Unternehmensgrenzwert bei 0,3 Gewichts%. Daher übersteigt die Maximalkonzentration von Blei in den Schnallen den Schwellenwert. Da es für das Unternehmen nicht möglich ist, große Gruppen von Schnallen zu analysieren, nehmen sie an, dass die Konzentration in allen Schnallen 0,3 Gewichts% beträgt. Die Firma importiert ca. 13.000.000 Schnallen pro Jahr (insgesamt ca. 650 verschiedene Arten/Stile).

Aus Erfahrungswerten aufgrund von Tests ist bekannt, dass die meisten Schnallen viel weniger als 0,1 % Blei enthalten, was jedoch nicht durch eine chemische Analyse oder Zertifikate vom Lieferanten bestätigt wird.

Konzentration über 0,1 Gewichts%?

JA. Schlussfolgerung nach diesem Schritt: Informationen gemäß Art. 33 weiterleiten und zum nächsten Schritt in der Bewertung weitergehen.

2. Wird der SVHC (Blei) beabsichtigt freigesetzt?

NEIN. Weiter

3. Wurde der Stoff bereits für diese Verwendung registriert?

Muss überprüft werden, nachdem REACH in Kraft getreten ist. Es wird angenommen, dass Blei für diese Verwendung nicht registriert wurde: → NEIN.

4. Bestimmen der Menge des SVHC (Blei), die im Erzeugnis enthalten ist?

Die Schnallen sind die einzigen Erzeugnisse, die vom Unternehmen in die EU importiert werden, die mit einer Bleikonzentration über dem Schwellenwertlimit von 0,1 Gewichts% liegen. Die Gesamtmenge von Blei, die pro Jahr in allen Schnallen in die EU gebracht werden, beträgt:

Der Import von Schnallen im Jahr 2005: 13.000.000 Stück

Das Gewicht einer Schnalle: 100 g

Die maximale Bleikonzentration in einer Schnalle: 0,3 Gewichts%

Berechnung der Gesamtbleimenge in den Schnallen im Jahr 2005:

• Die Gesamtmenge an Blei: $(0,3 * 0,01) * (100 * 10^{-6}) * 13.000.000 = 3,9 \text{ t pro Jahr}$

5. Ist die Gesamtmenge von Blei > 1 t/J?

JA. Die Gesamtmenge von Blei, die in auf den EU-Markt gebracht wurde, beträgt 3,9 t/J. Diese Menge übersteigt den Schwellenwert von 1 t/J.

6. Kann die Exposition bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen ausgeschlossen werden?

Die Funktion des Stoffs im Erzeugnis:

Eine kleine Menge Blei verringert den Schmelzpunkt der Legierung. Blei ist fast immer als Einzelpartikel in der Matrix der Legierung vorhanden und als solches bewahrt es seine eigenen inneren Eigenschaften.

Die Verwendung(en) des Erzeugnisses:

Normale Verwendung(en): Der Importeur verkauft die Gürtelschnallen an Unternehmen, die Gürtel aus z. B. aus Leder für Kinder und Erwachsene produzieren.

Vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung(en): Wenn der Produzent der Gürtel die Schnallen auf eine Art behandelt, dass Teilchen von den Schnallen emittiert werden, z. B. durch Schleifen oder durch die Behandlung mit Sandpapier, dann muss ein geeigneter Schutz verwendet werden. Wenn gelötet oder geschweißt wird, wird Blei als Gas emittiert und ein geeigneter Schutz muss verwendet werden. Weiterhin können Kinder in der Endverwendungssituation an den Schnallen saugen.

Emissionsmöglichkeit bei der(n) Verwendung(en) und Entsorgung – Betrachten Sie die Expositionswege:

Die Expositionswege im Fall von Blei ergeben sich durch Einatmung und Nahrungsaufnahme. Die Einatmung kann in diesem Fall vernachlässigt werden. Im Bereich der Möglichkeiten liegt es jedoch, dass Blei von der Schnalle auf die Hände der Verbraucher gelangt und anschließend aufgenommen wird.

Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Freisetzung von Blei nach der Entsorgung der Metallschnalle auftritt.

Blei wurde über viele Jahre in Erzeugnissen verwendet. Daher ist es vernünftig, nach weiteren Informationen über „diese Verwendung“ von Blei bei Branchenverbänden, in der zugänglichen Literatur und in Datenbanken zu suchen. Suchen Sie nach der Emission von Blei aus Schnallen und ähnlichem Materialien und der Exposition von Mensch und Umwelt.

Kann die Exposition von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden?

NEIN

Schlussfolgerung: Notifikation ist erforderlich

Gehen Sie zu Abschnitt 6.11

Informationen gemäß Art. 33 an die Abnehmer weiterleiten

Bemerkungen zum Fall

Der Fall veranschaulicht die Möglichkeit der Verwendung einer Maximalkonzentration oder eines oberen Unternehmensgrenzwerts für einen spezifischen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) in Erzeugnissen als das „schlimmste Fall-Szenario“ für die Beurteilung, ob ein Importeur Pflichten gemäß der Artikel 7(2) und 33 hat. Die Verwendung der Maximalkonzentration führt zur Schlussfolgerung, dass beide, die Notifikation und die Kommunikation der Informationen erforderlich sind. Ein nächster Schritt könnte eine genauere Untersuchung der Bleikonzentration in der Schnalle durch eine chemische Analyse, falls anwendbar, sein. Die Informationen, die gemäß Artikel 33 in der Lieferkette weitergeleitet werden müssen, können z. B. Empfehlungen zur Schutzausrüstung enthalten, die während der Produktion der fertigen Gürtel verwendet werden muss oder Anweisungen zur Handhabung bei der Entsorgung.

Die Ergebnisse, die nach Abschluss der Arbeitsabläufe 1 und 2 dieser Leitlinien erhalten werden, können in einer Tabelle dokumentiert werden z. B. entweder auf Papier oder elektronisch, wie im Beispiel oben. Zertifikate von Erzeugnislieferanten, welche die Grenzwerte des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) bestätigen, Ergebnisse möglicher chemischer Analysen und Daten der importierten Erzeugnismengen können beigefügt werden. Dokumentationsverfahren, die während der Beurteilung der Pflichten gemäß der Artikel 7 und 33 durchgeführt werden müssen, z. B. als Teil eines möglicherweise bestehenden Qualitätsmanagementsystems.

FALL 2: Kraftfahrzeugreifen

Fallbeschreibung

In diesem Fall wurden Reifen auf Grund des vorhandenen Wissens über die polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK), die in hocharomatischen (HA) Weichmacherölen enthalten sind, die für die Produktion von Reifen verwendet werden, ausgewählt. Der vorliegende Fall sollte jedoch nicht als eine komplette Studie betrachtet werden, die alle Aspekte der Verwendung und Risiken von PAK in Reifen behandelt. Außerdem basiert der Fall nicht auf dem Wissen eines einzelnen Produzenten oder Importeurs, sondern auf dem Branchenwissen in der EU.

Kraftfahrzeugreifen sind ein komplexes und hochtechnologisches Sicherheitsprodukt, das aus einer Mischung von künstlichem und natürlichem Gummi, Textilien und metallischen Verstärkungsmaterialien und einer umfangreichen Reihe von Zusätzen (z. B. hocharomatische Weichmacheröle, Zinkoxide usw.) besteht, um die Leistung, Haltbarkeit und Sicherheit der fertigen Reifen zu gewährleisten. Da Reifen die einzigen Kontaktpunkte des Fahrzeuges mit der Straßenoberfläche bilden, sind sie für die Straßensicherheit sehr wichtig. Der Reifen wird hier so aufgefasst, dass er sowohl Winter-, als auch Sommerreifen für KFZ, LKW, Busse und Anhänger umfasst.

Die Anwender kommen auf zwei Wegen mit neuen Reifen in Kontakt. Einer ist der „Originalausrüstungsmarkt“, auf dem Reifen an die Räder eines neuen Autos montiert werden. Der andere ist der „Ersatzteilmarkt“, auf dem alte Reifen durch neue ersetzt werden. Der Runderneuerungsmarkt gehört zum Ersatzteilmarkt, ist aber ein spezieller Fall, da nur die Lauffläche neu ist.

Die sogenannten „Altreifen“ (ELT) werden durch die Produzentenverpflichtung in der Mehrheit der EU-Mitgliedsstaaten abgedeckt. Diese Altreifen werden für verschiedene Anwendungen verwendet, wie: alternative Brennstoffe, Runderneuerung und Materialrecycling. Die vorherrschende Verwendung der gesammelten Reifen in Schweden ist die Verwendung als alternative Brennstoffe. Ein kleinerer Teil wird recycelt und runderneuert. Granulate und zerkleinerte Reifen können auch bei Bauprojekten als Materialien unter der Straßenoberfläche und unter Gebäuden verwendet werden.

Kriterien für die Auswahl der Reifen

- Anwendergruppen und Anwendung: Weit verbreitete Verwendung.
- Lieferkettenmodell: Repräsentiert eine Lieferkette mit einem erheblichen Anteil (70%) der Produktion in der EU.
- Expositionsszenarien: Veranschaulicht die Exposition der Umwelt und einen Fall, bei dem sich Stoffe im Abrieb des Erzeugnisses befinden.
- Dokumentation: Vorhandene Kenntnisse aus einem vorherigen Projekt, durchgeführt durch KemI, Schweden (1994)⁵⁰ und durch BLIC (Die europäische Vereinigung der Gummiindustrie).

Produzent/Importeur von Erzeugnissen

Der Fall ist nicht für ein spezifisches Unternehmen entwickelt worden, aber er veranschaulicht ein allgemeines Szenarium, in dem der Reifen innerhalb der EU produziert wurde. Das Szenarium ist auch für importierte Reifen anwendbar.

⁵⁰ KemI (1994). Nya hjulspår – en produktstudie av gummidäck (Neue Reifenspuren – eine Produktstudie zu Gummireifen). Report 6/94

Stoffidentität

Das Unternehmen muss die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) auf der Zulassungskandidatenliste konsultieren. Das sollte sofort erfolgen, sobald die Liste durch die Agentur zur Verfügung gestellt wird (Kapitel 6).

Es wurde entschieden, sich auf die hocharomatischen (HA) Weichmacheröle zu konzentrieren, die als krebserzeugend der Kategorie 2 aufgrund ihres Gehalts an PAK, die als Verunreinigungen im Öl enthalten sind, eingestuft wurden. Es wird angenommen, dass sich einige der PAK auf der oben erwähnten SVHC-Kandidatenliste befinden.

PAK sind komplexe „Gruppen“ von Stoffen und viele davon sind für die Gesundheit und die Umwelt schädlich. Sie sind zahlenmäßig tatsächlich die größte Gruppe krebserzeugender Stoffe, die heute bekannt sind. Viele ihrer Wirkungen stehen mit der flachen Struktur ihrer Moleküle und ihrer Fähigkeit, die DNA in den Zellkernen zu beeinflussen, im Zusammenhang. Die meisten lebenden Organismen können PAK umwandeln, aber die Produkte, die während des Abbaus entstehen, sind oftmals schädlicher als der ursprüngliche Stoff.

Mehrere der einzelnen PAK, die in HA-Ölen enthalten sind, sind als krebserzeugend der Kategorie 2 in der gemeinschaftsweiten Einstufungsliste (KIFS 2001:3) eingestuft. Die gemäß diesem System eingestuften PAK sind in der Tabelle 13 aufgeführt. Mehrere von ihnen sind auch in der Wasser-Rahmenrichtlinie und in internationalen Konventionen aufgrund ihrer innewohnenden gefährlichen Eigenschaften eingeschlossen.

Es muss angemerkt werden, dass der Verkauf und die Verwendung dieser HA-Öle in Reifen ab dem 1. Januar 2010 verboten sein wird. Die Reifenindustrie arbeitet im Moment an der Substitution der HA-Öle durch alternative Nicht-krebserzeugende Öle.

Tabelle 17 Einige wichtige Eigenschaften einiger PAK in HA-Öl

| Stoff | Persistent | Bioakkumulierbar | Krebserzeugend ⁵¹ (Kat. 2) |
|-------------------------|------------|------------------|--|
| Anthanthren | | | (+) |
| Benzo(a)anthrazen | + | + | + |
| Benzo(a)pyren | + | + | + |
| Benzo(b)fluoranthren | + | + | + |
| Benzo(e)pyren | | + | + |
| Benzo(g,h,I)perylen | + | + | - |
| Chrysen | + | + | + |
| Dibenzo(a,h)antrazen | + | + | + |
| Fluoranthren | + | + | - |
| Indeno (1,2,3-c,d)pyren | + | + | - |
| Pyren | + | + | - |
| Benzo(j)fluoranthren | | | + |
| Benzo(k)fluoranthren | | | + |

Die Kriterien für Persistenz und Bioakkumulation stammen aus dem TLD⁵².

Die Kriterien für Persistenz und Bioakkumulierbarkeit stammen aus dem TLD⁵³.

+ = persistent, bioakkumulierbar oder in der gemeinschaftsweiten Einstufungsliste (KIFS 2001:3) als krebserzeugend der Kategorie 2 eingestuft,

(+) = hat bei Versuchstieren Krebs verursacht, ist aber nicht als krebserzeugend eingestuft.

? = zu wenige Studien vorhanden, um einzuschätzen, ob der Stoff krebserzeugend ist.

- = negatives Ergebnis.

Leeres Feld = Studien fehlen.

⁵¹ Quelle IPCS, 1998.

⁵² Technisches Leitliniendokument im Programm für vorhandene chemische Stoffe

⁵³ Technisches Leitliniendokument/Technisches Leitliniendokument im Programm für vorhandene Stoffe in der EU.

Überprüfung, ob eine Registrierung vorhanden ist

Auszuführen, wenn REACH in Kraft tritt.

Information zur Konzentration des Stoffes

Der Gehalt an HA-Ölen in einem Reifen ist davon abhängig, welcher Reifentyp geprüft wird. Ein durchschnittlicher Personenkraftwagenreifen für den EU-Markt enthält ca. 600 g HA-Öl. Das Öl löst sich in der Gummimischung, reagiert aber nicht chemisch. Der PAK-Gehalt in diesen HA-Ölen beträgt weniger als 400 ppm und die normalen Durchschnittswerte bewegen sich zwischen 100 - 200 ppm.

Die Konzentration der PAK in Reifen wurde für das „schlimmste Fall-Szenarium“ und die durchschnittliche Situation aufgrund des Gesamtgewichts eines Reifens und des PAK-Gehalts der Weichmacheröle (Tabelle 9) berechnet. Der Berechnung wurde eine Lebenszyklusbewertung (LCA) eines durchschnittlichen europäischen Personenkraftwagenreifens, durchgeführt durch BLIC, zugrundegelegt.

Tabelle 18 Berechnung der PAK-Mengen in durchschnittlichen Personenkraftwagenreifen auf dem EU-Markt

| Gewicht eines durchschnittlichen europäischen Personenkraftwagenreifens | Ölgehalt im Reifen | PAK-Gehalt (ppm = µg/g) im Öl | | | | | |
|---|--------------------|-------------------------------|-------------|--------------|-------|--------------|--------|
| | | 400 | | 200 | | 100 | |
| 8700 g | 600 g | mg im Reifen | % im Reifen | mg im Reifen | % | mg im Reifen | % |
| | | 240 | 0,003 | 120 | 0,001 | 60 | 0,0007 |
| | | = 27,6 ppm | | = 13,8 ppm | | = 6,9 ppm | |

Die Zahlen in der Tabelle 9 zeigen, dass im Reifen die Gesamtkonzentration von PAK weit unter dem Schwellenwert für die Notifikation (Art. 7(2)) und für die Kommunikation von Informationen an die nachgeschaltete Lieferkette (Art. 33) von 0,1 Gewichts% liegt. Daher ist es offensichtlich, dass die Konzentration der einzelnen PAK \ll 0,1 % beträgt.

Informationen zur Stoffmenge, die pro Unternehmen und Jahr produziert wird

Das ist in diesem Fall nicht von Belang, da der Konzentrationsgrenzwert nicht überschritten wird. Dieser Fall stellt keinerlei spezifische Unternehmensdaten zu Produktionsvolumen zur Verfügung.

Abbildung zum Entscheidungsprozess eines Unternehmens, das seine Pflichten gemäß der Artikel 7 und 33 überprüft

Beispiel: Reifen, die hocharomatische Weichmacheröle enthalten

Konsultieren Sie Kapitel 1:

1. Sind Sie der erste EU-Produzent oder Importeur dieses Gegenstands?

JA

2. Ist der Gegenstand ein Erzeugnis?

JA, Reifen sind Erzeugnisse

Verwenden Sie Kapitel 4 „Überprüfung, ob die Anforderungen gemäß Artikel 7 oder 33 zutreffen“

3. Gibt es eine beabsichtigte Freisetzung aus dem Erzeugnis?

NEIN

Schlussfolgerung zur Registrierung: Registrierung nicht notwendig

4. Enthält das Erzeugnis SVHC – in der Kandidatenliste enthalten?

JA. HA-Öle, die hinsichtlich ihres Inhalts an PAK als krebserzeugend der Kategorie 2 eingestuft sind, da diese im Produktionsverfahren des HA-Öls als Verunreinigungen erzeugt werden. Für dieses Beispiel wird angenommen, dass DEHP auf der Kandidatenliste stehen.

Es muss beachtet werden, dass durch die Anwendung der 27. Anpassung an den technischen Fortschritt (ATP) der Richtlinie 76/769/EU die Vermarktung und die Verwendung von hocharomatischen Ölen für die Produktion von Reifen ab dem 01. Januar 2010 verboten sein wird und ein Substitutionsprozess läuft.

Gehen Sie zu Kapitel 6 „Überprüfung, ob Artikel 33 zutrifft und ob eine Benachrichtigung erforderlich ist“

5. Bestimmen der Konzentration der SVHC?

Die Konzentration der PAK (Stoffgruppen) im Öl beträgt im „schlimmsten Fall-Szenarium“ 400 ppm und durchschnittlich zwischen 100 und 200 ppm (mg/kg). Es muss beachtet werden, dass dies der Wert für die PAK als Stoffgruppen ist.

Die Konzentration der PAK im Öl variiert pro Reifen zwischen 27 (schlimmster Fall) und 7 ppm, wie das in der Tabelle 12 veranschaulicht wird. Das bedeutet, dass der Gehalt an PAK in den Reifen unter dem Schwellenwert von 0,1 % liegt.

6. Konzentration über 0,1 Gewichts%?

NEIN → STOP: Es ist nicht notwendig, den Bewertungsprozess weiterzuführen.

Schlussfolgerung: Notifikation nicht erforderlich. Kommunikation von Informationen an die Abnehmer ist nicht erforderlich.

Bemerkungen zum Fall

Der Fall veranschaulicht, wie Branchenwissen bei der Beurteilung verwendet werden kann, ob ein Produzent/Importeur Pflichten gemäß Artikel 7 oder 33 hat.

Basierend auf der Kenntnis des PAK-Gehalts in den aromatischen Ölen, die bei der Produktion der Reifen verwendet werden, kann daraus die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die Konzentration der möglichen besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) im Reifen weit unter dem Schwellenwert von 0,1 % liegt. Daher ist weder die Notifikation gemäß Artikel 7(3), noch die Kommunikation der Informationen an die Abnehmer gemäß Artikel 33 erforderlich.

Die Ergebnisse, die sich nach Abschluss des Arbeitsablaufs dieser Leitlinien ergeben, können in einer Tabelle dokumentiert werden, z. B. wie im Beispiel oben und die Ergebnisse der chemischen Analysen und die Daten der jährlich produzierten/importierten Erzeugnismengen können beigefügt werden. Die Dokumentationsverfahren, die während der Beurteilung angewendet wurden, können umgesetzt werden, z. B. als Teil eines möglicherweise bestehenden Qualitätsmanagementsystems.

FALL 3: Badematte

Beschreibung

Der unten dargestellte Fall der Badematten veranschaulicht die verschiedenen Schritte im Meldeprozess und kann als Anleitung zum Verständnis der verschiedenen Schritte im Ablaufdiagramm verwendet werden. Di-(ethylhexyl)-phthalate (DEHP) in Badematten wurden aus folgenden Gründen als Beispiel verwendet.

Kriterien für die Auswahl der Badematten

- Anwender und Anwendung: Große Anwendergruppen. Die Anwender schließen anfällige Gruppen, wie Kinder, ein.
- Art des Materials: Stellt ein Material dar, das in vielen anderen Erzeugnissen verwendet wird, wodurch der Fall für eine Reihe unterschiedlicher Erzeugnisproduzenten/Importeure anwendbar werden kann.
- Expositionsszenarien: Ein Beispiel der möglichen direkten Exposition der Haut und Migration der Stoffe.
- Lieferkettenmodell: Repräsentiert eine Lieferkette mit einem hohen Anteil von importierten Erzeugnissen.
- Dokumentation: Der Fall ist auf einem realen Beispiel aufgebaut, wurde aber angepasst, um die verschiedenen Schritte im Notifikationsprozess zu veranschaulichen.
- Wahrscheinlichkeit, dass der Stoff in die Kandidatenliste und/oder den Anhang XIV aufgenommen ist. DEHP ist ein CMR-Stoff und steht möglicherweise auf der Kandidatenliste für die letztendliche Aufnahme in den Anhang XIV.

Produzent/Importeur von Erzeugnissen

Die Badematten werden aus einem Nicht-EU-Mitgliedsstaat importiert und dann an Händler innerhalb der EU vertrieben.

Stoffidentität

Durch die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Phthalate sind sie als Weichmacher in Polymeren, wie Kunststoff und Gummi, geeignet. Weichmacher sind nicht dauerhaft in das PVC-Polymer eingebunden und daher werden die Phthalate während ihrer Lebenszeit von den Kunststoffprodukten freigesetzt. DEHP sind als toxisch und fortpflanzungsgefährdend eingestuft, d. h. sie verursachen eine Verminderung der Fortpflanzungsfähigkeit und schädigen das ungeborene Kind.

Das Unternehmen muss die Zulassungskandidatenliste konsultieren. Das sollte sofort geschehen, wenn die Liste durch die Agentur zur Verfügung gestellt wird (Kapitel 6). In diesem Beispiel wird angenommen, dass DEHP ein möglicher Kandidat für die Aufnahme in den Anhang XIV ist.

Überprüfung, ob eine Registrierung vorhanden ist

Auszuführen, wenn REACH in Kraft tritt.

Information zur Konzentration des Stoffes

In Übereinstimmung mit der Gesetzgebung hat das Unternehmen DEHP in Spielzeugen substituiert, aber es wird noch als Weichmacher in anderen Erzeugnissen verwendet. Der Importeur der Matten wurde informiert, dass die Konzentration von DEHP 30 Gewichts% beträgt.

Informationen zur verwendeten Stoffmenge

Die jährliche Gesamtmenge von DEHP in den Erzeugnissen dieses Unternehmens wurde auf der Grundlage der Menge der Matten, die im vergangenen Jahr importiert wurden, geschätzt. Die Berechnungen wurden auf der Grundlage der Gesamtmenge der importierten Matten und der Konzentration von DEHP in einer Matte von 30 Gewichts% durchgeführt. (Siehe Berechnungen unten)

Veranschaulichung des Entscheidungsprozesses zur Registrierung

Beispiel: Unternehmen B – DEHP in Badematten

Konsultieren Sie Kapitel 1

1. Sind Sie der erste EU-Produzent oder Importeur dieses Gegenstands in der Lieferkette?

JA, wir importieren Badematten

2. Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis?

JA, die Badematten sind Erzeugnisse

Verwenden Sie Kapitel 4 „Überprüfung, ob die Anforderungen gemäß Artikel 7 oder 33 zutreffen“:

3. Gibt es eine beabsichtigte Freisetzung aus dem Erzeugnis?

NEIN

Schlussfolgerung für die Registrierung: Registrierung nicht notwendig

4. Enthält das Erzeugnis SVHC - in der Kandidatenliste enthalten?

Die Liste muss, wenn sie verfügbar ist, überprüft werden. DEHP ist als toxisch und fortpflanzungsgefährdend eingestuft, die als Kriterien für die Aufnahme in die Kandidatenliste gelten. Für dieses Beispiel wird angenommen, dass DEHP in der Kandidatenliste steht. → JA

Gehen Sie zu Kapitel 6 „Überprüfung, ob Artikel 33 zutrifft und ob eine Notifikation erforderlich ist“

5. Ermittlung der Konzentration des SVHC, in diesem Beispiel DEHP

Zur Ermittlung des Konzentrationsgrenzwerts forderte das Unternehmen Informationen bei seinem Lieferanten an. Der Lieferant teilte mit, dass die Konzentration von DEHP in den Matten 30 Gewichts% betrug. Vom Lieferanten stand kein Testprotokoll zur Bestätigung des Konzentrationsgrads zur Verfügung und das Unternehmen sah keinen Grund, die vom Lieferanten gegebenen Informationen in Frage zu stellen.

6. Konzentration über 0,1 Gewichts%?

JA. Die Konzentration von DEHP in den Badematten übersteigt den Schwellenwert von 0,1 %.

Schlussfolgerung vor diesem Schritt: „Informationen gemäß Art. 33“ weiterleiten und zum nächsten Schritt in der Beurteilung weitergehen.

7. Informationen gemäß Artikel 33 weiterleiten

Da die Badematten mehr als 0,1 % DEHP enthalten und an Händler innerhalb der EU vertrieben werden. Das Unternehmen muss Informationen, welche die sichere Verwendung ermöglichen, weitergeben. Die folgenden Informationen werden als wichtig betrachtet:

- *Name des Stoffes: Di(ethylhexyl)phthalat*
- *CAS- Nr.: 117-81-7*
- *Registrierungs-Nr.: im Moment nicht verfügbar*
- *Einstufung: R 60-R61 ist als toxisch und fortpflanzungsgefährdend eingestuft, d. h. der Stoff verursacht eine Verminderung der Fortpflanzungsfähigkeit und schädigt das ungeborene Kind.*
- *Expositionskontrolle: Vermeiden Sie den Hautkontakt durch Kinder und Schwangere über einen längeren Zeitraum*

8. Wird der SVHC beabsichtigt freigesetzt?

NEIN. Weiter

9. WF3: Wurde der Stoff bereits für diese Verwendung registriert?

Muss überprüft werden, nachdem REACH in Kraft getreten ist. Es wird angenommen, dass DEHP für diese Verwendung nicht registriert wurde: → NEIN.

10. Ermittlung der Menge des SVHC (DEHP), die in allen Erzeugnissen vorhanden ist?

Die DEHP-Konzentration in den Matten liegt über > 0,1 % und daher muss die Menge von DEHP, die in den Matten auf den EU-Markt gebracht wird, berücksichtigt werden. Die Gesamtmenge von DEHP, die pro Jahr in allen Matten importiert wird, beträgt:

- Der Import von Matten im Jahr 2005: 150.000 Stück
- Das Gewicht einer Matte: 900 g
- Die maximale DEHP-Konzentration in einer Matte: 30 Gewichts%

Berechnung der Gesamtmenge von DEHP m Jahr 2005:

Die Gesamtmenge von DEHP: $(30 \cdot 0,1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150.000 = 40,5 \text{ t pro Jahr}$

11. Liegt die Gesamtmenge von DEHP > 1 t/J?

JA. Die importierte Gesamtmenge von DEHP beträgt 40,5 t/J. Diese Menge übersteigt den Schwellenwert von 1 t/J.

12. Kann die Exposition bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen ausgeschlossen werden?

Die Funktion des Stoffs in den Erzeugnissen: Weichmacher sind nicht dauerhaft in das PVC-Polymer eingebunden und daher werden die Phthalate während ihrer Lebenszeit von den Kunststoffprodukten freigesetzt.

Die Verwendung(en) des Erzeugnisses:

→ Normale Verwendung(en): In Badematten für Erwachsene

→ Vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung(en): Es ist sehr wahrscheinlich, dass die Matten auch von Kindern oder Frauen im gebärfähigen Alter verwendet werden.

Möglichkeit der Emission während der Verwendung(en) und der Entsorgung – Betrachten Sie die Expositionswege:

Die Hautexposition kann als der wahrscheinlichste Expositionsweg betrachtet werden. Es kann vorausgesetzt werden, dass während der Verwendung sehr oft nackte Haut in Kontakt mit dem Erzeugnis kommt. Während der Verwendung in Innenräumen kann die Exposition durch Einatmen auftreten. Die Exposition durch Nahrungsaufnahme ist ebenfalls möglich, da es als vernünftigerweise vorhersehbar betrachtet werden kann, dass Kinder an der Matte lecken können, obwohl diese Exposition aufgrund der Größe und Form des Produkts als begrenzt betrachtet werden kann.

Da das Produkt hauptsächlich unter direkter Sonneneinstrahlung bei Temperaturen über 20° C verwendet wird, können die Temperaturen im Material über 50° C steigen, was zu einer erheblichen Emission von DEHP führen kann.

Kann die Exposition von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden?

NEIN

Schlussfolgerung: Notifikation ist erforderlich

Gehen Sie zu Abschnitt 6.11

Informationen gemäß Art. 33 weiterleiten

Bemerkungen zum Fall

Der Fall zeigt, wie Informationen von Lieferanten bei der Beurteilung verwendet werden können. Die Notifikation der Verwendung der Stoffe in den Erzeugnissen sowie auch die Kommunikation von Informationen sind erforderlich. Der Fall gibt Beispiele zu den Informationen, die an die Abnehmer des Erzeugnisses weitergeleitet werden müssen.

Die Ergebnisse, die sich nach Abschluss des Arbeitsablaufs dieser Leitlinien ergeben, können in einer Tabelle dokumentiert werden z. B. wie im Beispiel oben. Zertifikate von Lieferanten der Badematten, die Identität und Konzentrationsgrenzen des besonders besorgniserregenden Stoffs (SVHC) bestätigen, Ergebnisse möglicher chemischer Analysen und die Daten der jährlich importierten Badematten können beigefügt werden. Die Dokumentationsverfahren, die während der Beurteilung der Pflichten gemäß REACH angewendet wurden, können umgesetzt werden, z. B. als Teil eines möglicherweise bestehenden Qualitätsmanagementsystems.

ANHANG 5: INFORMATIONSQLLENEN ZU STOFFEN IN ERZEUGNISSEN

Die Liste enthält Beispiele von verfügbaren Informationsquellen zu Stoffen in Erzeugnissen. Sie stellen verschiedene Informationen zur Verfügung, z. B. welche Stoffe in bestimmten Arten von Erzeugnissen zu erwarten sind, welche Anwesenheit welcher Stoffe in bestimmten Erzeugnissen ausgeschlossen werden kann, bei welchen Stoffarten eine Freisetzung aus Erzeugnissen erwartet werden kann, usw. Es ist keine komplette Liste der Informationsquellen.

| Name | Adresse | Inhalt |
|--|--|---|
| Informationsquellen zu Stoffen in gemischten Erzeugnissen. | | |
| Vertriebs- und Verwendungsbeschränkungen | RICHTLINIE vom 27. Juli 1976 76/769/EWG | Beschränkungen zur Verwendung und zum Vertrieb von Stoffen in verschiedenen Zubereitungen und Erzeugnissen, z. B. Textilien und bearbeitetes Holz |
| Stoffe in Verbraucherprodukten | http://www.mst.dk/chemi/01080000.htm | Prüfungsberichte, durchgeführt durch nationale Behörden z. B. das dänische EPA |
| Öko-Kennzeichen: EU Umweltzeichen Nordischer Schwan Deutscher Blauer Umweltengel Umweltzeichen Thailändisches Green Label | http://www.eco-label.com/default.htm http://europa.eu.int/comm/environment/ecolabel/index_en.htm http://www.svanen.nu/ http://www.blauer-engel.de/ http://www.umweltzeichen.at/ http://www.tei.or.th/greenlabel/ | Öko-Zeichen Anforderungen |
| Toxproof Zertifikat | http://www.tuvdotcom.com/pi/web/index.xml | Kennzeichnung von Automobilen, Textilien, Möbeln, Baumaterialien, Farben; und die Matten u. Bodenbelag für die Fertigstellung eines Fertigteilhauses Liste der Stoffe, welche die Gesundheit schädigen oder allergische Reaktionen verursachen können Verbotene Azofarbstoffe |
| EIS-ChemRisk-Projekt | http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/ | Stoff in Produkten für die Verbraucherverwendung. Fokus: Menschliche Gesundheit |

| | | |
|--|---|---|
| Emissionsszenariendokumente (ESD) | http://appli1.oecd.org/ehs/urchem.nsf http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html http://ecb.jrc.it/biocides/ | OECD-Datenbank zur Verwendung und Freisetzung von industriellen chemischen Stoffen ESD zu Bioziden |
| Informationsquellen zu Stoffen in Kinderpflegeprodukten | | |
| Normen für Kinderpflegeprodukte | Norm EN 14350-2 Mandat zu CEN und CENELC auf dem Gebiet der Verbrauchersicherheit in Verbindung mit der Sicherheit von Kinderpflegeprodukten (16. Dezember 1997). ISO/IES-Ratgeber 50 Sicherheitsaspekte – Richtlinien zur Kindersicherheit (2001) | Grenzwerte der Freisetzung von bestimmten Elementen aus Artikeln für Kindernahrung (EN 14350-2). Die Leitlinie stellt Migrationsgrenzwerte für bestimmte chemische Stoffe, die in anderen Produkten geregelt sind, zur Verfügung. Chemische Stoffe in Zahnbürsten (DIN 53160-1) |
| Informationsquellen zu Stoffen in Baumaterialien | | |
| Bauprodukte, AgBB-Zugang | http://www.aivc.org/frameset/frameset.html?../publications/publications.html-mainFrame http://www.umweltbundesamt.de/bauprodukte/dokumente/AgBB-Bewertungsschema2005.pdf http://www.umweltbundesamt.de/buildingproducts/archive/AgBB-Evaluation-Scheme2005.pdf | Stoffe in Bauprodukten und Raumluftqualität CMR-Stoffe dürfen nicht in das Material eingebracht werden AgBB-Schema in Deutsch und Englisch |
| Informationsquellen zu Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten | | |
| Elektro- und Elektronikgeräte (EEE), RoHS-Richtlinie | Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten | Sechs Stoffe sind unter EEE verboten: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB and PBDE |
| GreenPack | www.greenpack.org | Software-Instrument für Elektronikerzeugnisse |
| Material-Kennzeichnungssoftware (Wizard) | www.goodbyechain.com | Software-Instrument für Elektronikerzeugnisse |
| Informationsquellen zu Stoffen in Kunststoffherzeugnissen – Material, das mit Lebensmitteln in Berührung kommt | | |

| | | |
|---|--|---|
| Material, das mit Lebensmitteln in Berührung kommt – praktischer Ratgeber | http://cpf.jrc.it/webpack/ http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/practical_guide_en.pdf | Regeln für Stoffe in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, gemäß der europäischen Richtlinien |
| Material, das mit Lebensmitteln in Berührung kommt | http://bfr.zadi.de/kse/ | Deutschland: Empfehlungen für Stoffe in Polymeren |
| Richtlinie zu Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | Richtlinie 2002/72/EG | Listen, welche die Verwendung der Stoffe und mögliche Beschränkungen der Verwendung spezifizieren 78/142/EWG: Grenzwerte für den Gehalt an Vinylchloriden in einem fertigen Material oder welche durch dieses freigesetzt werden |
| Informationsquellen zu Stoffen in Textilien | | |
| ÖkoTex 100 | www.oeko-tex.com | Anforderungen für Stoffe in Textilien |
| Informationsquellen zu Stoffen in Fahrzeugen | | |
| ELV und IDIS | Richtlinie 2000/53/EG vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge (ELV) und internationale Verwertungsinformationen System (IDIS) | Datenbank/Software zu Fahrzeugkomponenten, die verbotene Stoffe enthalten |

ANHANG 6: INFORMATIONSQLLENN ZU BESCHRÄNKUNGEN UND METHODEN DER BESTIMMUNG VON STOFFEN, DIE AUS ERZEUGNISSEN FREIGESSETZT WERDEN

Die Liste enthält Beispiele verfügbarer Informationsquellen zu verbotenen Stoffen in Erzeugnissen, Erklärungspflichten, chemische Analysen der Stoffe, die in Erzeugnissen verboten sind, standardisierte Testmethoden zur Freisetzung und Erfahrungen aus Tests und Analysen, die mit Erzeugnissen im Zusammenhang stehen. Es ist keine komplette Liste der Informationsquellen.

| Produkt | Identifizierung von Stoffen | Ermittlung des Stoffinhalts | Ermittlung der Stofffreisetzung |
|---|---|-----------------------------|--|
| <i>Gemischte Erzeugnisse:</i> | | | |
| Vertrieb- und Verwendungsbeschränkungen für textile Erzeugnisse | <p>Eine Liste der Stoffe, die für die Verwendung in Erzeugnissen im Allgemeinen verboten sind, steht zur Verfügung: Tris(2,3-dibromopropyl)-Phosphat, Tris-aziridinyl)-Phosphinoxid, Penta- und Oktabromodiphenylether, Polybromo-biphenyl (PBB), Pentachlorphenol, Quecksilberverbindungen, Cadmium und seine Verbindungen, Nonylphenol- und Ethoxylate (Verarbeitung).</p> <p>Eine Liste der Azofarbstoffe, die bei der reduktiven Spaltung einer oder mehrerer Azogruppen die Freisetzung von einem oder mehreren aromatischen Aminen verursachen können, steht zur Verfügung:</p> <p>Verfahren zur Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen Teil 1: Verwendungsnachweis bestimmter Azofarbstoffe ohne vorherige Extraktion (EN 14362-1:2003)</p> <p>Teil 2: Verwendungsnachweis bestimmter Azofarbstoffe durch Extraktion der Fasern (EN 14362-2:2003)</p> | | |
| Bauprodukte | | | <p>Anforderung für die Dokumentation der Freisetzung während der Verwendung in Bezug auf Hygiene, Gesundheit und Umwelt Konstruktion muss so entwickelt und gebaut werden, dass sie keine Gefährdung für Hygiene oder Gesundheit der Bewohner oder Nachbarn darstellen.</p> <p>Es gibt fortwährende Aktivitäten in CEN, Normen zu Stoffen, wie Formaldehyd und bromhaltige Flammhemmer, zu entwickeln. Die Expertengruppe der Kommission zu Gefährlichen Stoffen (EGDS) arbeitet an Testmethoden zu Produktnormen.</p> |

| | | | |
|--|---|--|--|
| AgBB-Vorgehensweise | CMR-Stoffe, nicht eingebracht in das Material | | Kammertest mit Einzelprodukt Muster (DIN V ENV 13419-1 bis 3) Schwellenwerte für Σ Karzinogene, TVOC, Σ SVOC, einzelne Stoffe (Liste der LCI eingeschlossen), Σ nicht bewertbare Stoffe Test ist ähnlich zum Emissionstest für Öko-Zeichen |
| Öko-Kennzeichen Typ III ISO TR 14025, R Symbol ARGE kdR | Kennzeichnungspflichten | Kennzeichnungspflichten | Chemische Analyse der möglichen Emission, gemäß standardisierter Tests |
| Stoffe in Fahrzeugen: | | | |
| ELV und IDIS | Datenbank zu Fahrzeugkomponenten, die verbotene Stoffe enthalten | | |
| Toxproof Zertifikat | Basierend auf eine Liste der Stoffe, welche die Gesundheit schädigen oder allergische Reaktionen verursachen können Das Forschungsverfahren berücksichtigt Erfahrungen von Herstellern und aus anderen Bereichen (Raumluft, Arbeitsplatzanforderungen): Identifizierung jedes Materials/jeder Komponente durch die Verwendung einer erhaltenen Materialliste Basisanalyse für jedes Material, wie Textilien, Leder, Plastik Analyse jedes Materials mit Hautkontakt, Analyse der Raumluft toxikologische Expertenschätzung | Inhaltstest wie: verbotene Azofarbstoffe (DIN EN 14326-1/2) | Standardisierter Freisetzungstest verwendete Methoden: Statischer Headspace (Kopfraum) (VDA-Norm 277) mit Flammionisator-detektor (FID) oder Massenspektrometer (MS) kondensierbare Stoffe (DIN 75201) gravimetrische Methode oder Gaschromatographie Geruch der emittierten Komponenten (VDA 270) Olfaktorischer Test Unterhauttest (Pflaster-test) |

| Elektro- und Elektronikgeräte (EEE): | | | |
|---|---|--|---|
| RoHS und WEEE | Sechs Stoffe sind unter EEE verboten: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB und PBDE | Chemische Analyse durch bestehende analytische Methoden für alle Anwendungen Weitere Methoden müssen entwickelt werden. | |
| Materialdatenbanken für Elektronikgeräte | Wizard (Software) und GreenPack: IT-Kommunikationsinstrument Lieferanten müssen Stoffe in Komponenten auflisten | | |
| Kinderpflegeprodukte und Spielzeuge: | | | |
| Normen für Kinderpflegeprodukte | Analytische Methoden werden in der Richtlinie „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Allgemeine und normale Sicherheitsrichtlinien“ und in der Norm EN 14350-2 gegeben. | | Norm EN 14350-2 enthält Freisetzungsgrenzwerte für bestimmte Elemente aus Artikeln für Kindernahrung. Die Leitlinie stellt Migrationsgrenzwerte für bestimmte chemische Stoffe, die bei anderen Produkten geregelt sind, zur Verfügung. Chemische Stoffe in Zahnbürsten (DIN 53160-1) |
| Spielzeugsicherheit | Stoffliste: Gefährliche Stoffe/Zubereitungen dürfen nicht verwendet werden | Chemische Analyse Screeningmethoden | Die Migration von Schwermetallen, anorganischen und organischen Stoffen, kann gemäß der EN 71-3 Norm gemessen werden, wo der Simulant 0,07 M Salzsäure (HCl), künstlichen Speichel oder Magensäure nachahmt. Die analytische Methode wird in der Untersuchung Nr. 46 (Chemische Stoffe aus Zelten und Tunneln für Kinder, Holzspielzeuge) angegeben. Untersuchung Nr. 14: Mapping der chemischen Stoffe, die bei der Erhitzung von Ton ausströmen |

| Kunststoff(erzeugnisse –Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen: | | | |
|--|---|---|--|
| Praktische Leitlinie zu Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | Anforderungen, die zu beachten sind Positivlisten Reinheitsstandards für Stoffe Spezialbedingungen bei der Verwendung von Stoffen und/oder der Materialien/Erzeugnisse, in denen sie verwendet werden und SML (Spezifischer Migrationsgrenzwert) | Zahlreiche Normen für die Identifizierung und Quantifizierung der Stoffe in Materialien und Erzeugnissen und detaillierte Regeln zur Probennahme und zu analytischen Methoden | Softwareinstrument Migratest Lite 2001: Migrationsmodell für die Simulation bei Migrationstests. Bestimmte Bedingungen sind, abhängig vom Material, definiert, der Lebensmittelsimulant (z. B. fetthaltig, wasserhaltig), Zeit und Temperatur |
| Richtlinie zu Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | | In Deutschland: Empfehlungen für Stoffe in Polymeren: http://bfr.zadi.de/kse/ | Freisetzung im Kontext der Richtlinie bedeutet eine Migration von Stoffen vom Material in das Lebensmittel Gesamt migrationsgrenzwert (in mg/dm ² als Maß für die Reaktionsträgheit des Materials oder mg/kg): Spezifische Migrationsgrenzwerte (SML, in mg/kg oder mg/l) |
| Richtlinie 2002/72/EG | Listen, die den Gebrauch von Stoffen spezifizieren: Monomere und Starterzusätze(Anhang III) und Produkte, die durch Bakterienfermentation gewonnen werden (Anhang IV)mögliche Beschränkungen (Anhang V, VI) für die Verwendung | Eine andere mögliche Methode um eine relevante Migration auszuschließen, ist die Messung der Quantität (Q) eines Stoffes im fertigen Material oder Erzeugnis, und der Vergleich mit dem Wert seiner spezifischen Migration (SM), die aus Experimenten oder geltenden Diffusionsmodellen bekannt ist. 78/142/EWG Grenzwerte für den Inhalt an Vinylchloriden in einem fertigen Material oder die Freisetzung durch dieses Material | Allgemeine Analyse der Gesamt migration. Für detaillierte Informationen zu analytischen Methoden, verweist die Richtlinie auf andere Dokumente, wie 82/711/EWG Grundregeln für das Testen der Migration von Bestandteilen aus Kunststoffmaterialien und Erzeugnissen 82/572/EWG Simulanten, die in Migrationstests verwendet werden 97/48/EWG (Temperatur und Zeit) Norm EN 1186 (Globale Migration) Norm EN 13130 (spezifische Migration) |

| | | | |
|--|--|---|---|
| ESD zu Zusätzen, die in der Kunststoffindustrie verwendet werden | | | Schätzung: Mögliche Freisetzung, wie Emission oder Verlustfaktoren über die Nutzungsdauer: 10 Additivarten (z. B. Antioxidationsmittel, Anti-Statikwirkstoff, Farbstoffe), die gemäß ihrer Funktion identifiziert werden. Der Verlust wird als Prozentsatz der Menge der Zusätze, die verwendet werden, angenommen (abhängig von Partikelgröße, (Schwellenwert 40 µm) und Flüchtigkeit (in Abhängigkeit zum Dampfdruck). Es hängt von der Anwendung der Zusätze und der Werte der Nutzungsdauer ab. |
| EUROCAD | Berichtsformate, die für die Kommunikation der Bereitschaft und des EURASCP-Systems verwendet werden: ein Berichtsformat, um die Mitarbeiter, Inspektoren in der EU und Norwegen zu informieren, wenn Produkte mit einem erhöhten Grenzwert von Cadmium gefunden werden und es möglich erscheint, dass geplant ist, diese in andere EU-Länder zu transportieren. Bericht von EuroCad-Firmeninspektionen. | Quantifizierungsmethoden für den Cadmiumgehalt in Erzeugnissen: INAA (instrumentelle Neutronenaktivierungsanalyse) DIN V ENV 1122 AAS (Atomadsorptionsanalyse), XRF (Röntgenfluoreszenanalyse) und andere | |
| <i>Kennzeichnungsanforderungen:</i> | | | |
| Nordischer Schwan für Schreibgeräte | Liste der Stoffe, die von der Verwendung in diesen Produkten ausgeschlossen sind, werden verwendet. Lieferant muss eine Erklärung zur Einstufung, des Inhalts der bezeichneten Stoffe und der Produktzusammensetzung zur Verfügung stellen. | Nur allgemeine (GPL) Anforderungen für die Inhaltsanalyse zur Stoffidentifizierung und Quantifizierung werden gegeben. | |

| | | | |
|---|---|--|---|
| Thai Green Label für Schreibinstrumente | Liste der Stoffe, die für die Verwendung in bestimmten Anwendungen ausgeschlossen sind | Um die Produktqualität zu sichern, müssen die folgenden allgemeinen Normen und Anforderungen eingehalten werden: Thai Industrienormen oder industrieller Produktstandardqualitätstest, wie TISI 346, Kugelschreiber TISI 650, schwarze Bleistifte TISI 822, Marker auf Ölbasis TISI 1147, Buntstifte TISI 1149, Wachspastellstifte oder eine anerkannte internationaler/nationaler Norm oder der internationale/nationale standardisierte Test der Produktqualität und hergestellt, transportiert, entsorgt, wie in der Gesetzgebung gefordert, z. B. Arbeitsschutzgesetz 1992. | |
| Blauer Möbel-Engel für Möbel, auf Holzbasis | Stoffliste der Ausschließung von der Verwendung im Produkt (mit Erklärung vom Produzenten) Dokumentation der Erfüllung: | Schwellenwerte für Formaldehyd im Rohzustand des Holzprodukts, d. h. vor der Bearbeitung oder Beschichtung: ein stabiler Zustand, Konzentration von 0,1 ppm im Kammertest. Gehalt an Formaldehyd und TVOC im fertigen Produkt. Testmethoden für auf Holz basierende Materialien, Bundesgesundheitsmitteilungsblatt 10/91 S. 487-483 | Emissionsgrenzwerte für fertige Möbel. Kammertest mit einer Probe des fertigen Produkts oder Teilen des Produkts. Formaldehyd und VOC (Stoffe sind gelistet) nach 24 h +/- 2 h Formaldehyd und VOC nach 28 Tagen (es wird empfohlen, Proben im Abstand von mindestens 3 Tagen zu nehmen) Identifizierung und Quantifizierung mit GC-MS Amts- und Mitteilungsblatt der BAM (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung), Band 29, 1999, Seiten 234-250 |
| Blauer Engel für Holzpaneele | Keine Verwendung von: (Holzkonservierungsstoffen, Fungiziden, Insektiziden, Feuerschutzmitteln) Halogenen organischen Komponenten Dokumentation der Erfüllung: Rezeptur für die Produktion von Material auf Holzbasis und die Beschichtung. | | Grenzwerte für die Emission von Stoffen. Kammertest mit Produktprobe Formaldehyd, VOC und einzelne Stoffe Phenol („Phenol –Messung – P-Nitroanilinprozess“, VDI Richtlinie 3485) MDI Phenolhaltige Bindungsmittel Identifizierung und Quantifizierung mit GC-MS |

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>Kennzeichnung für Polsterwaren und Matratzen</p> | <p>Die verwendeten Materialien (Leder, Textilien, Polstermaterial und Beschichtungsmaterial, Klebstoffe) dürfen keine Stoffe enthalten, die toxisch sind, CMR⁵⁴, bekannt als starkes Kontaktallergen (Leder)⁵⁵</p> <p>Keine Verwendung bestimmter Farben und Pigmente (Stoffliste)</p> <p>Die folgenden Dokumente sind für die Erfüllung erforderlich:</p> <p>Rezeptur für die Produktion von Materialien auf Holzbasis und, wenn die Möglichkeit eintritt, für die Beschichtung.</p> <p>Testzertifikate</p> <p>Erklärung und Deklaration der Lieferanten</p> <p>Produktinformationen für die verwendeten Materialien</p> | | <p>Kammertest mit Produktprobe (gemäß RAL-ZU 76, Holzprodukte, DIN ENV 13419-1, VDA 276)</p> <p>LANXESS kritisiert, dass der Szenariuskammertest sehr teuer und zeitaufwendig ist. Sie bevorzugen andere Methoden mit kleinerem Umfang aus der Automobilindustrie.</p> <p>Headspace (Kopfraum)-Methode: RAL-GZ 479/VDA 277 (PV 3341), PB VWL 709/VDA 278</p> <p>Gesamtemission für Leder, das in Autos verwendet wird,</p> <p>RAL-GZ 479/DIN EN 717-3/VDA 275 freie Formaldehyde in Leder, das für Autos verwendet wird,</p> <p>Vernebelung DIN 7520/ISO 6452 kondensierbare Emission für Leder, das in Autos verwendet wird</p> |
| <p>Nordischer Schwan für Mobiliar und Einrichtungsgegenstände</p> | <p>Nicht erlaubt sind:</p> <p>Biozide, die durch die WHO als Typ 1A oder 1B (verbindlich) für Holz eingestuft sind</p> <p>CMR, toxische, allergene Stoffe</p> <p>halogenierte organische Stoffe</p> <p>Schwermetalle einzelne Stoffe (Stoffliste)</p> <p>Für die Dokumentation der Erfüllung:</p> <p>Der Produzent von Holzmaterial muss Informationen zur Gesamtmenge (in g/kg Paneel) der chemischen Stoffe, die als umweltgefährdend eingestuft sind, unterbreiten. Der Lieferant muss die Zusammensetzung einstufen.</p> | <p>Die Methoden für die Erkennung und Messung von Formaldehyd, abhängig vom Material, sind:</p> <p>ENV 717 (Lochermethode)</p> <p>Finnisches Einstufungssystem: „Emissionseinstufung von Baumaterial“⁵⁶ und Klimakammermethode, ENV-717-1 Kammermethode, die für die Korrelation des Emissionspotenzials verwendet wird (EN 120), als mg/100, Emissionsgrad, ausgedrückt in ppm oder mg/m³</p> <p>EN ISO 14184 (Emission von Polstermaterialien und Textilien)</p> <p>CEN Standard 131 (für Klebstoffe)</p> <p>Nitrosamine: Kammertest (ENV 13419-1 nach 24 h und 30 h) oder ZHISO 1/120.23⁵⁷ für Luftprobenerhebung; Schwellenwerte für <u>Emission und Gehalt</u>: Formaldehyd</p> <p>Stoffe, die für die Umwelt schädlich sind</p> <p>aromatische Lösungsmittel</p> <p>organische Lösungsmittel und Stoffe, die als umweltgefährdend eingestuft sind (z. B. Quantität pro m² Oberfläche)</p> | |

⁵⁴ Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG Anhang I, GefStV, TRGS, MAK- und BAT-Werte-Liste

⁵⁵ Liste des deutschen BfR (Bundesinstituts für Risikobewertung) (https://gripsdb.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=bfrKABasic&language=de#__DEFANCHOR)

⁵⁶ http://www.rts.fi/emission_classification_of_building_materials.htm

⁵⁷ Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften

| | | | |
|---------------------------------------|--|---|---|
| Der IKEA-Verhaltenskodex beim Einkauf | IKEA stellt eine Negativliste von Stoffen zur Verfügung, die von ihren Lieferanten nicht verwendet werden dürfen. IKEA fordert ein Chemikalienminimum-Managementsystem von seinen Lieferanten, einschließlich der Auflistung der verwendeten chemischen Stoffe. | Durchführung einer Inhalts- und Freisetzungsanalyse, um zu kontrollieren, ob die Produkte mit den Spezifikationen zu chemischen Verbindungen von IKEA übereinstimmen (siehe unten). | Freisetzungsanalysen (z. B. Kammertests) werden ebenfalls zur Identifizierung potenzieller Risiken hinsichtlich der Langzeitexposition von Stoffen durchgeführt. |
| ESD zu Textilien | | | Eine Gesamtfreisetzung wird für flüchtige Stoffe an die Atmosphäre für Biozide geschätzt, aus Innenraumerzeugnissen durch Reinigung ins Abwasser, für Biozide aus Freilanderzeugnissen ins Abwasser und in den Boden. |
| ÖkoTex 100 | Testmethoden für die Erkennung von verbotenen Stoffen (Stoffliste) | <u>Testmethoden zur Kontrolle der Einhaltung der Schwellenwerte für:</u> Gehalt an Pestiziden und chlorhaltigen Phenolformaldehyden oder enthaltene Spuren Mengen (bedeutend niedriger als die geforderten gesetzlichen Grenzwerte) | <u>Testmethoden zur Kontrolle der Einhaltung der Schwellenwerte für:</u> Freisetzung von Schwermetallen unter künstlichen Ausdünstungsbedingungen Für Pigment, Küpen- oder Schwefelfarbstoffe ist eine Mindestgrad der Farbbeständigkeit durch Abrieb von 3 (trocken) annehmbar |
| EU-Umweltzeichen für Textilien | Die Dokumentation beinhaltet ein Herstellungssystemdiagramm mit einem Flussdiagramm und eine Liste aller Lieferanten, Liste der im Produkt verwendeten chemischen Stoffe, Farbstoffe und Pigmente | Analyse der chemischen Stoffe und Emissionen durch Laboratorien, die gemäß ISO 17025 akkreditiert sind. Testmethoden/Standards, auf die in den Kriteriendokumenten hingewiesen wird (Gehalt und Freisetzung) Genannte Stoffe sind verboten (Stoffliste) Schwellenwerte für einzelne Stoffe | |
| ChemRisk | | Als Referenzsystem ist ChemRisk Teil der Toolbox und stellt vorhandene analytische Methoden zur Verfügung, die für das Schließen von Datenlücken geeignet sind, die bei der wissenschaftlichen Analyse bestehen bleiben. Entwicklung und Gültigkeit der Biomarker sind Schlüsselfragen der EISChemRisks (Nieder- Dosis- Biomarker). Tool arbeitet mit Expositionsszenarien als Standardszenarien. Der Fokus von EIS-CHEMRISKS wird die Bewertung der Umsetzbarkeit der Verwendung von Daten, die von Modellaktivitäten in der EU und weltweit abgeleitet wurden, sein. | |

ANHANG 7: GESETZGEBUNG, WELCHE DIE VERWENDUNG VON STOFFEN IN ERZEUGNISSEN BESCHRÄNKT

| Dokument | Umfang | Bedingungen | Bemerkungen |
|--|--|--|---|
| Richtlinie 76/769/EWG Vertriebs- und Verwendungsbeschränkungs- Richtlinie | Inverkehrbringen und Verwendung von gefährlichen Stoffen im Anhang I | Beschränkungen zu Vertrieb und Verwendung von Stoffen, kann Ausnahmen enthalten | Beschränkungen werden im Anhang XVII von REACH aufgenommen (siehe auch Art. 137 zu Übergangsmaßnahmen in Bezug auf Beschränkungen) |
| Richtlinie 98/8/EG Biozid-Richtlinie | Biozid-Produkte | <ul style="list-style-type: none"> • Stoffe, die in den Anhang I aufgenommen wurden, können als aktive Stoffe in Biozid-Produkten verwendet werden, Anhang I enthält stoffspezifische Bedingungen; und • Zulassung von Biozid-Produkten auf internationaler Ebene. | <ul style="list-style-type: none"> • Die Verwendung bestimmter Biozide ist gemäß der Richtlinie 76/769/EWG beschränkt; und • Beschränkungen der nicht-aktiven Stoffe sollten sich unter Richtlinie 76/769/EWG finden. |
| Richtlinie 94/62/EG | Verpackung und Verpackungsabfall | Konzentrations- grenzwerte für den Schwermetallgehalt in Verpackungsmaterialien | |
| Richtlinie 76/768/EWG Kosmetika | Liste der verbotenen und erlaubten Stoffe für die Verwendung in Kosmetikprodukten | | |
| Verordnung Nr 842/2006 | Treibhausgase | Beschränkungen zu fluorhaltigen Treibhausgasen | |
| Richtlinie 89/106/EWG zu Bauprodukten Richtlinie 89/686/EWG zu persönlichen Schutzausrüstung Richtlinie 93/42/EWG zu medizinischen Geräten Richtlinie 98/79/EG zu In- Vitro-diagnostischen medizinischen Geräten Richtlinie 90/385/EWG zu aktiven implantierbaren medizinischen Geräten | Richtlinien „Neue Vorgehensweise“ | Enthalten allgemeine Maßnahmen zu den Materialien, aus denen die abgedeckten Produkte hergestellt werden können, besonders wird spezifiziert, dass diese nicht die Gesundheit der Anwender beeinflussen sollten und/oder keine toxischen Gase freisetzen sollten Das beinhaltet auch eine Maßnahme zur Bioverfügbarkeit der Stoffe in den Geräten | |

| Umwelt-Sonstige | | | |
|--|---|---|--|
| Richtlinie 2002/95/EG Richtlinie zur Beschränkung von gefährlichen Stoffen (RoHS) Zusatz 2006/690/EG Zusatz 2006/691/EG Zusatz 2006/692/EG | Elektro- und Elektronikgeräte fallen unter die Kategorien, die im Anhang IA zur Richtlinie 2002/96/EG (Elektro- und Elektronikgeräteabfall) aufgeführt sind Die Verwendung von Pb in Kristallglas in spezifischen Materialien und Komponenten, die in elektro- und Elektronikgeräten verwendet werden Befreiungen für Anwendungen von Pb und Cd in Elektro- und Elektronikgeräten Befreiungen für Anwendungen von Cr(VI) in Elektro- und Elektronikgeräten | <ul style="list-style-type: none"> • Neue Geräte dürfen kein Pb, Hg, Cd, Cr(VI), PBB, PBDE enthalten; und • im Anhang aufgeführte Befreiungen • Befreiungen für Anwendungen von Pb in Kristallglas • genehmigte Befreiungen aufgrund eines Prüfungsverfahrens • Befreit bis 01.07.2007 | Konsultation der Interessenvertreter zu Vorschlägen für zusätzliche Befreiungen läuft Konsultation der Interessenvertretern zu Vorschlägen für zusätzliche Befreiungen läuft |
| Richtlinie 91/157/EWG, Richtlinie 98/101/EG | Batterien und Akkumulatoren | Vertrieb von Batterien und Akkumulatoren, die mehr als 0,00005 % Hg enthalten, ist verboten (Befreiung: mehr als 2 % Hg in Knopfzellen) | Die Revision der Richtlinie ist in Vorbereitung. Richtlinie 2006/66/EG wird die Richtlinie 91/157/EWG ab dem 26.09.2008 ersetzen |
| Richtlinie 2000/53/EG Altfahrzeuge (ELV) und Internationales Verwertungsinformationssystem (IDIS) | | Die Verwendung von Pb, Hg, Cg und Cr(VI) ist in Fahrzeugen und ihren Komponenten verboten. | Die Richtlinie zielt auf die Reduzierung der Menge und der Risiken von (gefährlichem) Abfall bei der Entsorgung der ELV ab. Die IDIS-Software wurde durch Autohersteller für die Bereitstellung von Informationen für Verwertungsfirmen über den Gehalt an vier verbotenen Schwermetallen in Autokomponenten entwickelt. |

| Verbraucher | | | |
|---|---|---|---|
| Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie (GPSD) 2001/95/EWG | Alle Verbraucherprodukte oder Aspekte dieser Produkte, die nicht von der spezifischen europäischen Sicherheitsgesetzgebung abgedeckt werden | Eine Anzahl von Maßnahmen, einschließlich veröffentlichter Normen und Regeln von „good practice“ - guter Handlungsweise, die bei der Sicherheitseinschätzung in Betracht gezogen werden sollen. | Produkte müssen die Sicherheit bieten, die Verbraucher vernünftigerweise erwarten können. |
| Richtlinie 88/378/EWG Spielzeugrichtlinie | Spielzeuge sind im Artikel 1 definiert | Grenzwerte für die Bioverfügbarkeit von Metallen, die sich bei der Verwendung von Spielzeugen ergibt | Verwendung bestimmter Stoffe in Spielzeugen ist durch die Richtlinie 76/769/EWG verboten |
| Richtlinie 93/11/EWG | Elastomer oder Gummisauger und Schnuller | Liste der erlaubten, zulässigen und verbotenen Nitrosamine und N-nitrosierbaren Stoffen in Elastomeren oder Gummisaugern oder Schnullern | |
| Richtlinie 89/107/EWG Lebensmittelzusatzstoffe | Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden | Positivliste der Stoffe (nur diese dürfen in Lebensmitteln und nur unter bestimmten Bedingungen, die darin spezifiziert sind, verwendet werden) | |
| Richtlinie 1935/2004/EWG Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | Materialien und Erzeugnisse, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen | Im Anhang I sind Gruppen von Materialien und Erzeugnissen aufgeführt, die Gegenstand spezieller Richtlinien sein sollen. | Zielt darauf ab, sicherzustellen, dass alle Materialien und Erzeugnisse in ihrem fertigen Zustand, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, keine Stoffe in Mengen, welche die menschliche Gesundheit schädigen oder eine nicht annehmbare Veränderung in der Zusammensetzung der Lebensmittel hervorrufen, abgeben (Art. 2). |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Richtlinie 2002/72/EG Kunststoffmaterialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | Kunststoffmaterialien und Erzeugnisse, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen | Positivliste mit zulässigen Stoffen, die alle anderen von der Verwendung in einer bestimmten Anwendung ausschließen. Anhang II „Monomere und andere Starterstoffe“ Informationen zu Verunreinigungen in Stoffen und Bestandteilen von Gemischen Allgemeine und spezifische Migrationsgrenzwerte | Das Ziel einer Positivliste von Stoffen ist der Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsrisiken aufgrund der Exposition von Stoffen, welche in Lebensmittel migrieren |
| Richtlinie 84/500/EWG Keramikmaterialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | Symbol, dass Materialien und Erzeugnisse, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen, beigefügt ist | bestimmt das Symbol, das Materialien und Erzeugnissen beigefügt sein soll die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | |
| Richtlinie 78/142/EWG Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | Materialien und Erzeugnisse, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen | Migrationsgrenzwerte für Vinylchlorid- Monomere in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | |
| Richtlinie 93/10/EWG Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | Materialien und Erzeugnisse, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen | Migrationsgrenzwerte für Zellulose in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | |
| Verordnung Nr. 1895/2005 Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen | Materialien und Erzeugnisse, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen | Enthält eine Liste der zugelassenen Stoffe Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, die Epoxidderivate enthalten | |



WO FINDE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

Die Wirtschaftskammer Österreich hat für Sie eine Reihe von kostenlosen Informationen und Services zusammengestellt.

REACH online

REACH-relevante Datensammlung unter wko.at/reach

Hier finden Sie unter anderem:

- **REACH-Infofolder**
„Das kleine 1x1 für Hersteller, Händler und Verwender“
(12-seitige kompakte Übersicht zu REACH)
- **REACH – 15 Fragen, die auch Sie betreffen**
Eine Anleitung für nachgeschaltete Anwender
- **REACH für Händler und Importeure**
Handel unter REACH
- **REACH in der Praxis**
„Ein Leitfaden für Unternehmer“ (Tiefgehende, aufbereitete Information)
- **REACH Standardfragebogen** (Deutsch, Englisch)
- **Liste mit REACH-ExpertInnen für Vorträge und Beratung**
- **REACH Newsletter**
elektronische Information zu aktuellen REACH Themen

REACH Ansprechpartner

WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

DI Dr. Marko Sušnik, T +43 (0)5 90 900-4393, E marko.susnik@wko.at



BUNDEMINISTERIUM für
WIRTSCHAFT und ARBEIT

Mit freundlicher Unterstützung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit.



IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber: Wirtschaftskammer Österreich
Für den Inhalt verantwortlich: DI Dr. Marko Sušnik; Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik,
1045 Wien, Wiedner Hauptstraße 63; T +43 (0)5 90 900-4393, E marko.susnik@wko.at
Technische Bearbeitung: Dalibor Krstic; Umschlaggrafik: design:ag, www.design.ag