



REACH

in der Praxis

REACH in der Praxis III

Vorbereitungspapier zum Fachworkshop Nr. 6

SVHC Stoffe in Erzeugnissen

Olaf Wirth, Dirk Bunke, Antonia Reihlen, Dirk Jepsen, April 2013

Impressum

UFOPLAN-Vorhaben 3711 67 430
**REACH in der Praxis III –
Unterstützung von Akteuren bei Aufbau
und Erhalt von REACH-Expertise**

Im Auftrag des
Umweltbundesamtes

und des
**Bundesministeriums für
Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**

Inhaltliche Konzeption und Durchführung

**ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik**

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg
☎ 0049-40-39 100 2 0
fax: 0049-40-39 100 2 33

Ansprechpartner:
Dirk Jepsen; jepsen@oekopol.de

in Kooperation mit

**Öko-Institut e.V.
Geschäftsstelle Freiburg**

Merzhauser Straße 173
79100 Freiburg, Deutschland

phone. +49 (0) 761 – 4 52 95-0
fax +49 (0) 761 – 4 52 95-88

Ansprechpartner:
Dirk Bunke, d.bunke@oeko.de

**Umwelt
Bundes
Amt** 
Für Mensch und Umwelt



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

Okopol
Institut für Ökologie und Politik GmbH

 **Öko-Institut e.V.**
Institut für angewandte Ökologie
Institute for Applied Ecology

Inhalt

Inhalt.....	3
1. Einführung: Hintergrund des WS und Einordnung in das Konzept der Veranstaltungsreihe RdP.....	4
1.1. Hintergrund und Ziele	4
1.2. Inhalt des Workshops.....	4
2. Der Erzeugnisbegriff unter REA CH	5
3. Pflichten zu Stoffen in Erzeugnissen	7
4. Risikobewertung für Stoffe in Erzeugnissen unter REA CH.....	8
5. Besonders besorgniserregende Stoffe unter REA CH	12
6. Pflichten zu SVHC in Erzeugnissen für die REA CH-Akteure	14
6.1. Notifizierung bei der ECHA über Stoffe in Erzeugnissen	14
6.2. Kommunikation über Kandidatenstoffe gegenüber Abnehmern von Erzeugnissen	16
7. Aktuelle Entwicklungen	19
7.1. Bezugsgröße der 0,1% Schwelle.....	19
7.1.1. Massenaspekt.....	21
7.1.2. Expositionaspekt	21
7.2. Anforderungen und Umsetzung der Informationsweitergabe nach Artikel 33.....	22
7.2.1. Bestehende Kommunikation über Stoffe in Erzeugnissen	23
7.2.2. Vorschlag für eine standardisierte Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen.....	24
8. Hilfsmittel Materialien	25

1. Einführung: Hintergrund des WS und Einordnung in das Konzept der Veranstaltungsreihe RidP

1.1. Hintergrund und Ziele

In den ersten Fachworkshops der Reihe „REACH in der Praxis“ im Jahre 2012 wurden Themen behandelt, deren sachgerechte Umsetzung vornehmlich Relevanz für eine erfolgreiche Registrierung hat. Es handelte sich um die Stoffbewertung (WS 2), die Erstellung von Expositionsszenarien (WS 3) sowie die hierfür zur Anwendung kommenden IT-Instrumente (WS 4).

Im WS 5 wurde die „Kommunikation in den Lieferketten“ und dabei insbesondere die Verarbeitung und Weitergabe der REACH-Informationen durch die Formulierer als nachgeschaltete Anwender thematisiert. Inhaltlich war der Workshop auf den Austausch von aussagekräftigen Informationen zum sicheren Umgang mit Stoffen und Gemischen zwischen den Marktakteuren in den Lieferketten begrenzt. Kommunikationspflichten zu Stoffen in Erzeugnissen wurden nicht behandelt. Dieses Thema greift nun der sechste WS auf.

Mit seiner Bestandsaufnahme zur derzeitigen Situation bezüglich der Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen, der Diskussion konkreter Vorschläge und der Vorstellung guter Beispiele und Ansätze soll der Workshop allen an der Lieferkettenkommunikation und der Stoffsicherheitsbewertung beteiligten Unternehmen helfen, ihre REACH-Aufgaben sachgerecht zu erfüllen. Er soll dazu beitragen, vorhandene Konzepte und Instrumente besser zu verstehen und aus bisher gemachten Erfahrungen ihrer Anwendung zu lernen.

1.2. Inhalt des Workshops

Die REACH-Pflichten nach Artikel 7(2) und Artikel 33 zur Ermittlung und Kommunikation von Gehalten an besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) der Kandidatenliste in Erzeugnissen stellen für viele Marktakteure auch 3 Jahre nach ihrem Inkrafttreten unverändert eine Herausforderung dar.

Als Stichworte für Probleme können hier die vielfach unbefriedigenden Informationen von Vorlieferanten gerade aus dem Nicht-EU-Raum, die dynamische Weiterentwicklung der Kandidatenliste sowie die Unsicherheiten in Bezug auf die Referenzgröße für die Bestimmung der 0.1% Mengenschwelle benannt werden.

Übergreifende Lösungen für diese Aufgaben sind derzeit nicht vorhanden. Einzelne Branchen entwickeln derzeit Konzepte und Instrumente, die sich meist aber noch in einem frühen Stadium von Entwurf und Erprobung befinden. Einzelne Unternehmen setzen oft individuell entwickelte Werkzeuge für die Kommunikation zu Art. 33 ein. Wichtig scheint dabei, dass diese Instrumente anschlussfähig zu weiteren Kommunikationsanforderungen gestaltet werden, die sich aus anderen rechtlichen Pflichten oder der Wahrnehmung einer umfassenden Produktverantwortung ergeben.

Im Workshop wird daher der Blick gezielt über die reinen REACH-Pflichten hinaus auch auf die Perspektiven und Potenziale einer aussagekräftigen SVHC-Kommunikation in anderen Regelungs- und Verwendungskontexten gerichtet werden.

Neben der Identifizierung von Informationen zur Weitergabe in der Lieferkette bzw. an die ECHA durch die Erzeugnisproduzenten und –importeure besteht für Registranten auch die Pflicht, den Lebenszyklusabschnitt der Erzeugnisnutzung („service life“) im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung zu bewerten. Eine solche Bewertung kann auch im Rahmen der Begründung für die Erlangung einer Zulassung für Stoffe im Anhang XIV der REACH-VO erforderlich sein. Darüber hinaus ist die Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen auch in der Diskussion von Beschränkungsvorschlägen wichtig. Der Workshop liefert hier einen Überblick zu den grundsätzlichen Anforderungen an Bewertungsmodelle und vermittelt den aktuellen Stand ihrer (Weiter-)Entwicklungen.

Der Workshop ist folgendermaßen strukturiert:

- ▶ In einem ersten inhaltlichen Block werden die grundlegenden REACH-Anforderungen an Kandidatenstoffe in Erzeugnissen, die Interpretationen zu ihrer Umsetzung sowie die praktischen Erfahrungen und Konzepte thematisiert.
- ▶ In einem zweiten Block wird näher auf Ziele und Nutzen und den daraus resultierenden Inhalt einer effektiven Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen eingegangen. Dabei soll auf Instrumente und den Umfang einer zielführenden Kommunikation eingegangen werden. Vor diesem Hintergrund wird der Blick auch auf andere erzeugnisbezogene Regelungssysteme ausgeweitet, z.B. RoHS, WEEE, Ökodesign-Richtlinie.
- ▶ Abschließend werden die existierenden Konzepte und Modelle zur Emissions- und Expositionsabschätzung für Stoffe aus Erzeugnissen dargestellt und ihr Weiterentwicklungsbedarf thematisiert.

Zu allen inhaltlichen Blöcken besteht ausreichend Zeit für eine intensive Diskussion und den Austausch zwischen den Beteiligten..

2. Der Erzeugnisbegriff unter REACH

Nach den Definitionen des EU-Chemikalienrechtes (REACH und CLP) können insgesamt drei Arten, von „Produkten“ auf dem Markt gebracht werden. Die entsprechenden Definitionen werden im Folgenden erläutert¹, um ihre Abgrenzung voneinander zu verdeutlichen und um insbesondere Akteuren, die bisher mit der Chemikalienregulation weniger vertraut sind, den Einstieg in die Thematik des Workshops zu erleichtern.

- ▶ Stoffe sind chemische Elemente und ihre Verbindungen, so wie sie synthetisiert oder aus der Natur gewonnen werden. Diese Definition hat zur Folge, dass auch Mischungen aus

¹ Die Legaldefinitionen finden sich im Artikel 3 der REACH-Verordnung.

Einzelsubstanzen rechtlich als „Stoff“ angesehen werden, wenn die Einzelstoffe nicht absichtlich zusammengeführt werden, sondern sie im Herstellungsprozess als „fertige“ Mischung erhalten werden. Beispiele sind Extrakte aus natürlichen Rohstoffen (Duftstoffmischungen) oder Erdöldestillate (Benzin, Lösemittel „Naphtha“)².

- ▶ Gemische sind gezielt hergestellte Mischungen aus Stoffen. Sie können zur Herstellung weiterer Gemische verwendet (z. B. Additivmischungen) oder direkt durch gewerbliche oder private Endverbraucher verwendet werden, wie z. B. Farben und Lacke oder Klebstoffe.

Die Funktion von Stoffen und Gemischen ist im Wesentlichen durch ihre chemische Zusammensetzung definiert.

- ▶ Erzeugnisse sind Objekte, deren Funktion im Wesentlichen durch ihre physikalische Form definiert ist; die chemische Zusammensetzung ist weniger bedeutsam. Ein Stuhl ist nur deswegen ein Stuhl, weil er eine Form hat, die es erlaubt sich darauf zu setzen und er sich z. B. bewegen lässt. Die chemische Zusammensetzung ist unerheblich - der Stuhl kann aus Plastik, Holz, Metall oder anderen Materialien bestehen.

Diese Definition von Erzeugnis entspricht dem, was in anderen Regulationsbereichen unter einem „Produkt“ verstanden wird (z. B. Ökodesignrichtlinie³, RoHS⁴). In diesen Regulationsbereichen werden zumeist nur gegenständliche Produkte, also Erzeugnisse, betrachtet. .

Stoffe und Gemische sind durch die Chemikalienverordnung REACH⁵ sowie die Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung⁶ von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) reguliert, die durch einige spezifische Rechtsakte für bestimmte Gemische, z. B. Kosmetika, ergänzt wird. Erzeugnisse (Produkte) werden dagegen nur in einigen wenigen Aspekten von REACH erfasst. Auch die CLP-Verordnung findet nur in ganz bestimmten Fällen Anwendung auf Stoffe in Erzeugnissen (siehe Kapitel 3).

Im nächsten Kapitel werden die einzelnen chemikalienrechtlichen Pflichten zu Stoffen in Erzeugnissen im Überblick dargestellt.

² Auch Zusatzstoffe, die zur Stabilisierung des Stoffes notwendig sind und herstellungsbedingte Verunreinigungen gehören ebenso zum Stoff, weswegen ein „Stoff“ nicht notwendigerweise zu 100% aus nur einer einzigen Substanz besteht. Die rechtliche Definition findet sich in REACH Artikel 3(1)

³ Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte

⁴ EG-Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

⁵ Für einen kurzen Überblick über die Verordnung siehe: http://guidance.echa.europa.eu/about_reach_de.htm. Weitergehende Informationen unter http://echa.europa.eu/reach_en.asp. Die Information ist überwiegend auf Englisch verfügbar.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Ein einfacher Leitfaden zur Einstufung und Kennzeichnung ist vom Umweltbundesamt veröffentlicht worden unter: http://www.reach-info.de/dokumente/Leitfadenbroschuere_GHS-Verordnung.pdf

3. Pflichten zu Stoffen in Erzeugnissen

Die REACH-Pflichten zu Stoffen in Erzeugnissen lassen sich in verschiedene Bereiche untergliedern:

- ▶ Für Stoffe, für die im Rahmen einer Registrierung eine Stoffsicherheitsbewertung (Chemical Safety Assessment – CSA) durchgeführt wird, muss auch die Nutzungsphase (service life) bewertet werden. Das ist die Phase, in der das Erzeugnis durch einen gewerblichen Nutzer oder einen privaten Verbraucher in der dafür vorgesehenen Art und Weise genutzt wird. In dieser Phase ist der jeweilige Stoff meist in einer Materialmatrix eingebunden, welche seinerseits in dem Erzeugnis „verbaut“ wurde. Neben den Risiken für den Menschen sind auch Risiken für die Umwelt zu bewerten (siehe Kapitel 4).⁷
- ▶ Für bestimmte Stoffe, die sogenannten „besonders besorgniserregenden Stoffe“ (engl. Substances of Very High Concern – SVHC) sind konkrete Informationspflichten gegenüber Behörden (Artikel 7(2) – vgl. Kapitel 6.1, S. 14) oder den Abnehmern des Erzeugnisses (Artikel 33 – vgl. Kapitel 6.2, S. 16) zu erfüllen, sobald diese auf die sogenannte Kandidatenliste aufgenommen sind (Kandidatenstoffe)⁸. Das Konzept der SVHCs und die daraus folgenden Pflichten werden in den Kapiteln 5 und 6 dargestellt.
- ▶ Unter definierten Umständen unterliegen Stoffe, die in Erzeugnissen auf den EU-Markt gebracht werden auch einer Registrierungspflicht⁹. Besteht eine solche, gelten für die Registrierung und eine dann ggf. durchzuführende Risikobewertung die gleichen Regeln wie für andere registrierungspflichtige Stoffe. Die Voraussetzungen für eine Registrierungspflicht und die entsprechenden Artikel unter REACH sind hier kurz dargestellt.
 - Gemäß Artikel 7 (1) sind Stoffe zu registrieren, die
 - a. zu insgesamt mehr als 1 t in den Erzeugnissen pro Produzent oder Importeur und Jahr enthalten sind und die
 - b. unter den Verwendungsbedingungen des Erzeugnisses bestimmungsgemäß freigesetzt werden (z. B. parfümierte Kunststoffe, Textilien).
 - Gemäß Artikel 7 (5) kann die europäische Chemikalienagentur (ECHA) darüber hinaus beschließen, dass eine Registrierung nötig ist, wenn der Stoff, im Unterschied zu 7(1) zwar nicht bestimmungsgemäß, aber dennoch freigesetzt wird und gleichzeitig zu vermuten ist, dass sich daraus ein Risiko für Menschen oder die Umwelt ergibt.

Die CLP-Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen sieht keine Einstufung oder Kennzeichnung von Erzeugnissen vor. Eine Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht bezieht sich immer nur auf in den Erzeugnissen enthaltene Stoffe. Die Einstufung gemäß den Regeln

⁷ Die Risiken in der Abfallphase müssen ebenfalls bewertet werden. Dies wird im Folgenden nicht diskutiert.

⁸ Die Kandidatenliste ist veröffentlicht unter: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

⁹ Üblicherweise sieht REACH eine Registrierungspflicht nur für Stoffe vor, die in der EU hergestellt oder als solche oder in Gemischen importiert werden. Hier gilt eine Mengenschwelle von 1 t/je Hersteller-Importeur und Jahr.

der CLP-Verordnung der Stoffe im Erzeugnis wird nur dann erforderlich, wenn REACH eine Meldung (Notifizierung) bei der ECHA vorsieht oder ein Stoff einer Registrierung unterzogen werden muss¹⁰.

4. Risikobewertung für Stoffe in Erzeugnissen unter REACH

Für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen und mehr pro Registrant und Jahr registriert werden, ist ein CSA durchzuführen und die Ergebnisse dieser Beurteilung sind in einem Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report – CSR) zu dokumentieren (Artikel 14).

Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Ermittlung der schädlichen Wirkungen (Hazard Assessment → siehe auch WS 2). Hier werden die Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und Ökotoxizität von Stoffen dazu genutzt, den Stoff einzustufen und Wirkschwellen¹¹ abzuleiten, unterhalb denen keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Auch die Bewertung der PBT- und vPvB-Eigenschaften gehört zu diesem Schritt der Stoffsicherheitsbeurteilung.

Ergibt die Ermittlung der schädlichen Wirkungen, dass ein Stoff gemäß der Kriterien des Artikels 58 (1) der CLP-Verordnung eingestuft ist, folgt eine Expositionsbeurteilung mit anschließender Risikobeurteilung, für alle Phasen seiner Nutzung (Herstellung des Stoffes, Weiterverarbeitung des Stoffes – Formulieren von Gemischen, Anwendung, z. B. das Einbringen in ein Erzeugnis, die Nutzungsphase des Erzeugnisses und die anschließende Abfallphase). Ist der Stoff ein PBT (persistent, bioakkumulierend, toxisch) oder vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend), so ist eine Emissionsabschätzung¹² durchzuführen und die Maßnahmen zu identifizieren, die eine Expositionsminimierung ermöglichen.

Die relevanten Kriterien der CLP-Verordnung für eine Einstufung sind¹³:

- Physikalisch-chemische Gefahren
(Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typ A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typ A bis F)
- Gefahren für die menschliche Gesundheit
(Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 schädliche Effekte auf die Reproduktionsfähigkeit (Fruchtbarkeit / Entwicklung), 3.8 außer narkotischer Effekte, 3.9 und 3.10.)
- Umweltgefahren
(4.1 Gefahren für die aquatische Umwelt; 5.1 Ozonabbaupotenzial)

¹⁰ Vgl. Artikel 3 (2) CLP-Verordnung: „... Unbeschadet der Anforderungen des Absatzes 1 stufen Hersteller, Produzenten von Erzeugnissen und Importeure die nicht in Verkehr gebrachten Stoffe gemäß Titel II ein, wenn

a) in Artikel 6, Artikel 7 Absatz 1 oder Absatz 5, Artikel 17 oder Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Registrierung eines Stoffes vorgesehen ist;

b) in Artikel 7 Absatz 2 oder Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eine Meldung vorgesehen ist...“

¹¹ Für Verbraucher und Arbeitnehmer werden für die Expositionspfade Inhalation, Ingestion und Hautkontakt Derived no effect levels (DNEL) ermittelt. Für die verschiedenen Umweltkompartimente sind Predicted no effect concentrations (PNECs) abzuleiten.

¹² Da für PBT/vPvB nicht von einer konstanten Expositionshöhe ausgegangen werden kann, wird für diese Stoffe keine Expositions- und Risikobeurteilung durchgeführt sondern das Prinzip der Expositionsminimierung angewendet.

¹³ Die in den Klammern angegebenen Nummern beziehen sich auf die Kapitelnummer des Anhang I der CLP Verordnung, inoffizielle konsolidierte Fassung inkl. der 2. Anpassung an den technischen Fortschritt: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/ghs/2nd-atp-to-clp_fin_en.pdf.

Gleichwohl ist hier anzumerken, dass die Expositions- und Risikobeurteilung nicht nur auf die Eigenschaften zu begrenzen ist, die eine Einstufung auslösen, sondern alle Eigenschaften, die ein Risiko auslösen könnten, zu berücksichtigen sind (s. scope of exposure assessment im ECHA-Leitfaden¹⁴). Außerdem sind Stoffe auch auf schädliche Wirkungen zu prüfen, für die es keine Gefahrenklassen zur Einstufung gibt.

Im REACH-Text werden in Anhang I Beispiele für Endpunkte¹⁵ genannt, die nicht durch Standardtests in den Anhängen von REACH abgedeckt und die nicht mit einer Einstufung verbunden sind (z. B. Potenzial zur Bildung bodennahen Ozons oder schädliche Effekte auf Bodenorganismen).¹⁶

Die nachfolgend beschriebenen Schritte der Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung gehen somit z.T. über die einstufigsrelevanten Endpunkte hinaus. Ein Beispiel für die unterschiedliche Zielsetzung von Einstufung und Risikobeurteilung unter REACH lässt sich daran festmachen, dass bei der Einstufung nur Daten mit Bezug zu gefährlichen Eigenschaften auf Gewässerorganismen herangezogen werden. Die Risikobeurteilung für die Umwelt erstreckt sich jedoch auch auf Wasser, Luft und Boden sowie auf indirekte Effekte entlang der Nahrungskette („man via the environment“).

Daraus ergibt sich auch, dass ein Stoff, der z. B. nur in Bezug auf die menschliche Gesundheit eingestuft wurde, dennoch einer umweltbezogene Risikobeurteilung zu unterziehen ist. Nur auf diese Weise können derartige indirekte Effekte identifiziert werden.¹⁷ Für weitere Details der Risikobewertung für die Umwelt siehe auch Dokumentation und Hintergrundpapier zum Fachworkshop 3 - http://www.reach-konferenz.de/WS_3.htm.

Die Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen wird dadurch bestimmt, wie und wo sie im Erzeugnis enthalten sind. Zum Beispiel werden Stoffe, die in der Erzeugnismatrix (dem „Material“, z. B. Kunststoff oder Baumwolle) chemisch gebunden sind weniger freigesetzt als solche, die nicht chemisch gebunden, sondern nur in der Materialmatrix ungebunden „gelöst“ sind/vorliegen. Ein direkter (Haut-)Kontakt ist möglich, wenn Stoffe auf der Erzeugnisoberfläche aufgebracht sind (z. B. Lacke). Dies ist nicht möglich, wenn Stoffe in „inneren“ Bauteilen vorkommen, z. B. auf der Platine eines Computers. Die Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen ist auch von ihren, physikalisch-chemischen Eigenschaften abhängig (z. B. Dampfdruck, Löslichkeit) sowie die Art der Nutzung des Erzeugnisses (z. B. mechanisch Belastung, Innenanwendung etc.). Zur Risikobeurteilung sind aus den Stofffreisetzungen Expositionshöhen abzuleiten und mit den Wirkschwellen zu vergleichen.

¹⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf, Kapitel B8

¹⁵ Als Endpunkt wird in der Chemikalienbewertung ein Effekt bezeichnet der durch die Einwirkung eines Stoffs auftreten kann, z. B. die Hemmung des Wachstums von Pflanzen.

¹⁶ Die Leitlinie zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil B führt dazu aus:

* According to Annex I of REACH exposure assessment has to cover all hazards that have been identified according to sections 1 to 4 of Annex I of REACH. For the sake of clarity it should be noted that such identified hazards necessitating exposure assessment are of three types:

- hazards for which there are classification criteria and there is information to establish that the substance meets the criteria and is therefore classified;
- hazards for which there are classification criteria and there is information on these properties of the substance showing that it does have these properties, but the severity of the effects is lower than the criteria for classification and so the substance is not classified;
- hazards for which currently no classification criteria exist, but there is information to show that the substance has such hazardous properties.*

¹⁷ Eine Ausnahme sind leicht abbaubare und nicht bioakkumulierende Stoffe.

Anleitung zur Erstellung eines CSR geben die ECHA-Leitfäden (=> Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung <http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Eine Übersicht über die Struktur der Leitfäden gibt Abbildung 1. Für den Fachworkshop sind die Abschnitte R15 Expositionsabschätzung für Verbraucher, R 16 Expositionsabschätzung für die Umwelt und R17 Expositionsabschätzung für Erzeugnisse relevant.

Concise Guidance

A: Introduction to the Guidance Document
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_a_en.pdf

B: Hazard Assessment
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf

C: PBT Assessment
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_c_en.pdf

D: Exposure Scenario Building and Exposure Scenario Format
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf

E: Risk Characterisation
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf

F: Chemicals Safety Report
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_f_en.pdf

G: Extension of SDS
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_g_en.pdf

In Depth Guidance

R.2: Information requirements
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r2_en.pdf

R.3: Information gathering
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r3_en.pdf

R.4: Evaluation of available information
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r4_en.pdf

R.5: Adaptation of Information requirements
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r5_en.pdf

R.6: QSARs and grouping of chemicals
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

R.7a: Endpoint specific guidance
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

Appendix to Chapter R.7a: recommendations for nanomaterials
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf

R.7b: Endpoint specific guidance
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

Appendix to Chapter R.7b: recommendations for nanomaterials
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf

R.7c: Endpoint specific guidance
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7c_en.pdf

Appendix to Chapter R.7c: recommendations for nanomaterials
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf

Endpoint specific guidance (Chapter R.7.13-2)
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7_13_2_en.pdf

R.8: Characterisation of dose [concentration] - response for human health
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7_13_2_en.pdf

R.9: Physico-chemical hazards
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r9_en.pdf

R.10: Characterisation of dose [concentration] - response for environment
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf

R.11: PBT Assessment
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf

R.12: Use descriptor system
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

R.13: Risk management measures and operational conditions
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r13_en.pdf

R.14: Occupational exposure estimation
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf

R.15: Consumer exposure estimation
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf

R.16: Environmental exposure estimation
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf

R.17: Estimation of exposure from articles
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r17_en.pdf

R.18: Estimation of exposure from waste life
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/r18_v2_final_en.pdf

R.19: Uncertainty analysis
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r19_en.pdf

R.20: Table of Terms
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r20_en.pdf

Abbildung 1: Übersicht der mehrteiligen ECHA-Leitlinie zur Stoffsicherheitsbewertung. Für den Fachworkshop relevante Teile sind farbig hinterlegt.

5. Besonders besorgniserregende Stoffe unter REACH

REACH sieht für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auch besonders strenge Anforderungen vor, wenn sie als solche formal identifiziert wurden und dadurch auf der Kandidatenliste⁸ stehen. Grundsätzlich können nur solche Stoffe auf die Kandidatenliste aufgenommen werden, die die folgenden Kriterien erfüllen (nach REACH Artikel 57):

- ▶ Stoffe mit krebserzeugenden (kanzerogenen), erbgutverändernden (mutagenen) oder fortpflanzungsschädigenden (reproduktionstoxischen) Eigenschaften (CMR Kategorie 1a und 1b nach CLP-Verordnung).
- ▶ Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII als persistent und bioakkumulierend und toxisch bewertet werden (PBT-Stoffe).
- ▶ Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII als sehr persistent und sehr bioakkumulierend bewertet werden (vPvB-Stoffe).
- ▶ Stoffe mit ähnlich besorgniserregenden Eigenschaften, z. B. Stoffe mit hormonellen (endokrinen) Eigenschaften, sensibilisierende Stoffe oder Stoffe, die zwar nicht die PBT/vPvB-Kriterien erfüllen, aber persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierende Eigenschaften haben und die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch oder die Umwelt haben. Ob dieses Kriterium erfüllt ist, wird für die Stoffe im Einzelfall geprüft und entschieden.

Langfristig ist es das Ziel von REACH Stoffe mit SVHC-Eigenschaften zu substituieren, sie also durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen oder die Verfahren und Produkten so zu verändern, dass die SVHC nicht mehr benötigt werden.

Das entsprechende REACH-Instrument ist die Zulassung. Dabei handelt es sich um einen Prozess, der in drei formale Unterprozesse unterteilt werden kann:

1. Identifizierung von Stoffen mit SVHC Eigenschaften (Erstellung einer Kandidatenliste für die Zulassung)
2. Priorisierung der identifizierten SVHC nach Relevanz und Auswahl der Stoffe für die eine Zulassung beantragt werden muss (Anhang XIV von REACH).
3. Beantragung einer Zulassung, wenn Substitution nicht möglich (durch die Industrie).

Da das Zulassungsverfahren die Verwendung von SVHC betrifft und der Gehalt eines SVHC hierdurch nur dann abgedeckt ist, wenn das Erzeugnis in der EU hergestellt wird, greift dieses Verfahren nicht bei Stoffen, die bereits in einem Erzeugnis in den EU-Markt importiert werden. Hier ermöglicht REACH bei Risiken die sich aus der Anwesenheit von Stoffen in Erzeugnissen ergeben weitergehende Beschränkungen. Auf das Zulassungsverfahren und die Beschränkungen wird im Folgenden nicht weiter eingegangen. Der Schwerpunkt des Workshops 6 liegt stattdessen auf der Kommunikation über Kandidatenstoffe in Erzeugnissen.

Bereits die Identifizierung eines Stoffs als SVHC durch die Aufnahme in die Kandidatenliste löst direkte Pflichten für Erzeugnisproduzenten und Importeure aus. Diese sind ein Schwerpunkt des Workshops. Die einzelnen Pflichten werden im Kapitel 6 näher erörtert.

Die Identifizierung eines SVHC durch Aufnahme in die Kandidatenliste beginnt mit einem entsprechenden Vorschlag durch die ECHA (im Auftrag der Europäischen Kommission) oder durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Dazu werden in einem Dossier alle verfügbaren Informationen über die SVHC-relevanten Eigenschaften des Stoffs zusammengestellt (Anhang XV-Dossier) und belegt, dass der Stoff die Kriterien des Artikel 57 erfüllt. Informationen über Mengen, Verwendungen und mögliche Risiken sind für die SVHC-Identifizierung nicht relevant.

Stoffe mit einer EU weit harmonisierten Einstufung (Legaleinstufung nach CLP-Verordnung)¹⁸ sind bezüglich der harmonisiert eingestuften Eigenschaften bereits überprüft. Daher ist für legal eingestufte CMR-Stoffe der Kategorie 1a und 1b ein Hinweis auf den Anhang IV der CLP-Verordnung eine ausreichende Begründung für einen Vorschlag zur Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste. Im aktuellen Verfahren werden üblicherweise dennoch die vorliegenden Informationen überprüft und aktualisiert, um eine Aufnahme in die Kandidatenliste zu rechtfertigen¹⁹. Die Anhang XV-Dossiers werden in der Kandidatenliste in der Rubrik „Supporting documentation“ veröffentlicht (<http://echa.europa.eu/web/guest/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern>)

Die interessierten Kreise werden im Rahmen einer öffentlichen Konsultation aufgefordert, Kommentare zur vorgeschlagenen SVHC-Identifizierung abzugeben. Auch die Mitgliedstaaten können innerhalb von 60 Tagen kommentieren. Gehen keine Anmerkungen oder Kommentare ein, dann wird der Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen.

Wenn Kommentare eingehen, wird das Dossier zur Entscheidungsfindung an den Ausschuss der Mitgliedstaaten übermittelt. Wird entschieden, dass ein Stoff als SVHC zu betrachten ist, treten mit seiner Veröffentlichung auf der Kandidatenliste im Internetauftritt der ECHA alle weiteren Pflichten für die Akteure unter REACH in Kraft. In der Praxis hat sich etabliert, die Liste zwei Mal im Jahr zu aktualisieren (i.d.R. im Dezember und im Juni – nur in Ausnahmefällen auch außerhalb dieser Termine, z. B. bei Berichtigungen oder gerichtlichen Überprüfungen des Staus einzelner Stoffe).

¹⁸ Für eine Übersicht zu den Legaleinstufungen siehe Anhang VI der CLP Verordnung.

¹⁹ Bei der letzten Aufnahme von Stoffen im Jahre 2012 wurde von diesem Prinzip abgewichen und es wurden einige Metallverbindungen über das Schnellverfahren auf die Kandidatenliste aufgenommen.

6. Pflichten zu SVHC in Erzeugnissen für die REACH-Akteure

In den vorhergehenden Abschnitten wurde bereits erwähnt, dass bestimmte REACH-Pflichten davon abhängen, ob ein Stoff den Status eines Kandidatenstoffes hat (Stoff ist in die Kandidatenliste aufgenommen). Neben der Pflicht zur sogenannten Notifizierung bei der ECHA (siehe Kapitel 6.1) stellt vor allem die Informationsweitergabe zu Kandidatenstoffen in Erzeugnissen innerhalb von Lieferketten (Kapitel 6.2) für viele Marktakteure eine Herausforderung dar²⁰. Ein zentraler Aspekt dabei ist die Frage, wie diese Informationspflicht zu Erzeugnissen im Detail zu interpretieren ist. Zu den auseinanderfallenden Interpretationen finden sie in diesem Dokument ein separates Kapitel mit einer Darstellung der aktuellen Entwicklungen (Kapitel 7).

6.1. Notifizierung bei der ECHA über Stoffe in Erzeugnissen

Artikel 7 (2) definiert die Pflicht der Produzenten und Importeure von Erzeugnissen zur Notifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) der Kandidatenliste²¹, die in Konzentrationen > 1% w/w und insgesamt in einer Menge > 1 t/a in allen Erzeugnissen eines Akteurs enthalten sind. Wann von dieser Notifizierungspflicht abgewichen werden kann, definiert Art 7 (3)²². Welche Informationen bei der Notifizierung an die ECHA zu übermitteln sind, beschreibt Art. 7 (4). Die Notifizierungspflicht entfällt, wenn der Stoff bereits für eine entsprechende Verwendung registriert wurde (Art. 7(6)).

Die Frage, wie zu ermitteln ist, ob ein Stoff bereits registriert ist, wird kontrovers diskutiert. Während die Industrie in der Regel davon ausgeht, dass Stoffe für ihre Verwendung in einem Erzeugnis (-material) hinreichend präzise registriert sind, wenn sich entsprechende Beschreibungen über generische Verwendungsdekriptoren²³ in den Registrierungsdossiers finden, hat die ECHA die Einschätzung, dass eine genauere Beschreibung der unterschiedlichen Erzeugnisse notwendig ist, um mögliche Risiken sachgerecht beurteilen zu können. Die ECHA hat ihre Auffassung noch kürzlich gegenüber dem Informationsdienstleister Chemical Watch bekräftigt.²⁴ In der Konsequenz würde sich hieraus eine deutlich höhere Zahl notwendiger Notifizierungen ergeben, als derzeit vorliegen.

Die Ergebnisse der bislang eingegangenen Notifizierungen sind auf den Internetseiten der ECHA veröffentlicht unter: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>

²⁰ Neben der Pflicht zur Weitergabe von Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen, löst der Kandidatenstatus eines Stoffs auch eine Sicherheitsdatenblattpflicht für den Stoff als solchen oder in Gemischen (ab 0,1 %&) aus, selbst wenn er selber oder das Gemisch keiner Einstufung als „gefährlich“ im Sinne der CLP-Verordnung unterliegen. Diese Pflichten werden hier nicht näher ausgeführt. Zum Thema „Kommunikation in der Lieferkette“ mit Bezug zu Stoffen und Gemischen siehe Fachworkshop 5 http://www.reach-konferenz.de/WS_5.htm

²¹ Die Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe (substances of very high concern – SVHC) ist eine im Internet veröffentlichte Liste mit Stoffen, die zur Aufnahme auf den Anhang XIV von REACH vorgeschlagen sind. Die Stoffe sind für die Aufnahme in die Liste dahingehend überprüft, ob sie einem oder mehreren Kriterien des Artikels 57 REACH (CMR, PBT, vPvB oder vergleichbare Besorgnis) entsprechen. Die Liste entwickelt sich dynamisch und die Pflichten der Artikel 7 und 33 werden mit der Aufnahme eines Stoffs auf diese Liste akut (siehe http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp).

²² Voraussetzung ist der Ausschluss einer Exposition unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen von Mensch und Umwelt inkl. Abfallphase.

²³ Vgl. ECHA Leitlinie zu Use Descriptoren R12, http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf und Fachworkshop Nr. 3 http://www.reach-konferenz.de/WS_3.htm

²⁴ <http://chemicalwatch.com/14222/number-of-svhcs-in-article-notifications-is-too-low>

Insgesamt ist die Zahl der Notifizierungen überschaubar. Nicht für alle Kandidatenstoffe wurden Notifizierungen über die Verwendung in Erzeugnissen durchgeführt. Dies spiegelt auch Beobachtungen aus der Umsetzungspraxis der Pflichten nach Artikel 33 wieder, Informationen zum Gehalt an Kandidatenstoffen in Erzeugnissen in der Lieferkette weiterzureichen. Auch hier berichten Firmen, dass dies bislang nur in sehr begrenztem Maß erfolgt.

Wenn ein Stoff als SVHC identifiziert wurde, sind Produzenten und Importeure von Erzeugnissen verpflichtet, innerhalb von 6 Monaten eine Notifizierung der Verwendung des SVHC in ihren Erzeugnissen gem. Art. 7 (2-4) durchzuführen.

6.2. Kommunikation über Kandidatenstoffe gegenüber Abnehmern von Erzeugnissen

Informationen nach Artikel 7 sind an die Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu übermitteln und fallen somit nicht in den Bereich der Kommunikation zwischen REACH-Akteuren der Lieferkette. Gleichwohl gibt es für die REACH Akteure Berührungspunkte bei der Ermittlung der Pflichten nach Artikel 7 und Artikel 33. Allerdings ist gem. Artikel 33 als Auslöser für Pflichten nur der Gehalt von 0,1 % eines SVHC im Erzeugnis relevant. Für Pflichten gem. Artikel 7 ist zusätzlich die im Erzeugnis verwendete bzw. importierte Menge von 1 t/a zu überschreiten, bevor Pflichten ausgelöst werden.

Artikel 33 definiert Pflichten zur Informationsweitergabe für SVHC der Kandidatenliste in Erzeugnissen, wenn diese in Mengen > 0,1% im Erzeugnis enthalten sind

- ▶ in der gewerblichen Lieferkette (Informationspflicht „Bringschuld“ des Lieferanten an den gewerblichen Abnehmer) gem. Art. 33 (1)
- ▶ an den Verbraucher auf Anfrage (Informationsrecht des Verbrauchers) gem. Art. 33 (2)

Die Pflichten nach Artikel 7 richten sich an die Importeure und Produzenten von Erzeugnissen. Die Pflichten nach Artikel 33 richten sich zusätzlich auch an die Weiterverarbeiter und Händler von Erzeugnissen.

Ein Sicherheitsdatenblatt wird für Erzeugnisse nicht erstellt. Für die Weitergabe von Informationen nach Artikel 33 (1) in den Lieferketten und nach Artikel 33 (2) an die Verbraucher gibt es in REACH kein festgelegtes Format.

Das Informationsrecht nach Artikel 33 (2) für die nicht gewerblichen Verbraucher beruht auf der Initiative des Verbrauchers, welcher zunächst in einem ersten Schritt eine Anfrage zu einem Erzeugnis stellen muss. Für die Beantwortung einer solchen Anfrage haben die befragten Akteure dann 45 Tage Zeit.

Gegenwärtig zeigt sich, dass die Akteure in den verschiedenen Lieferketten den Pflichten nach Artikel 33 z. T. nur unzureichend nachkommen und/oder nachkommen können. Das liegt daran, dass es in vielen Marktsektoren bisher nicht üblich war, über die „positive“ Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in der Lieferkette zu kommunizieren²⁵. Deshalb fehlen eine entsprechende „Kultur“ und eine Instrumentierung für den diesbezüglichen Informationsaustausch innerhalb der Lieferketten.²⁶

Um Anfragen durch Verbraucher zu unterstützen, hat die deutsche Nichtregierungsorganisation Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) ein Anfragetool entwickelt (http://www.bund.net/themen_und_projekte/chemie/auskunft_fordern/giffrage_stellen/). Einen Überblick hinsichtlich der Informationsweitergabe in Lieferketten zu SVHC gibt Abbildung 2. Pflichten

²⁵ Bislang war es meist nur üblich zu kommunizieren, dass Erzeugnisse „frei“ von bestimmten Stoffen sind, die entweder über einschlägige Regulierungen (wie z. B. die RoHS) verboten wurden oder die von kritischen Verbrauchern als besonders problematisch angesehen werden.

²⁶ Eine Ausnahme stellt das IMDS innerhalb der Lieferketten der Automobilindustrie dar, welches vom Prinzip her „positiv“ Informationen zu den Inhaltsstoffen der ausgetauschten Erzeugnisse enthält.

zur Kommunikation nach Artikel 31 wurden bereits im 5. Workshop besprochen. In der Abbildung werden sie der Vollständigkeit halber genannt.

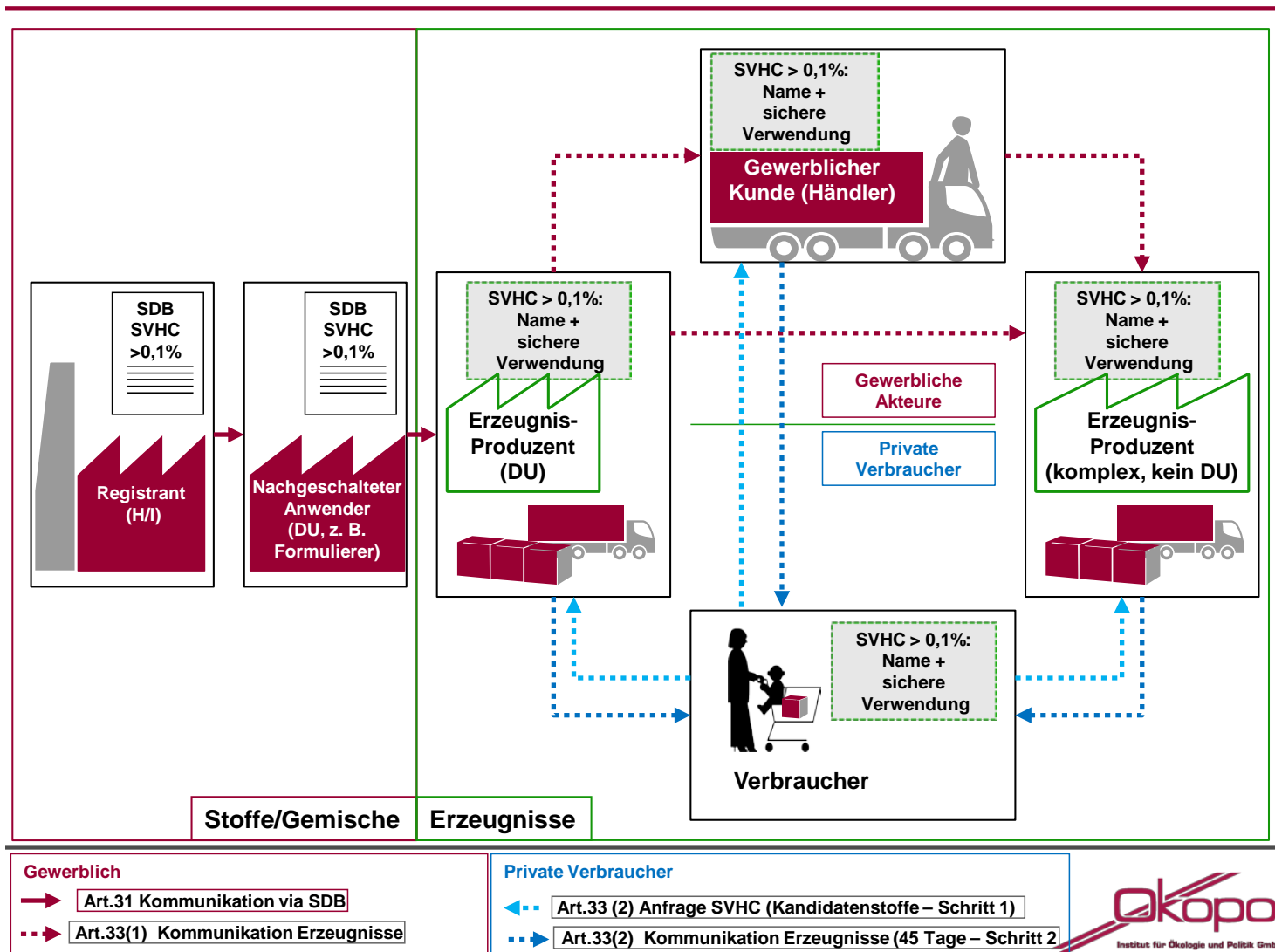


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Informationspflichten und -rechte zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) gemäß REACH

7. Aktuelle Entwicklungen

Im Folgenden werden einige Aspekte bzgl. Kommunikation von Informationen aus den aktuellen Diskussionen dargestellt, die für den REACH in der Praxis Workshop relevant sind.

7.1. Bezugsgröße der 0,1% Schwelle

Die Informationsweitergabe für Kandidatenstoffe in Erzeugnissen gemäß Artikel 33 sowie eine Notifizierung der ECHA nach Artikel 7 sind nur dann erforderlich, wenn die Stoffe in Konzentrationen oberhalb von 0,1% Gew. im Erzeugnis enthalten sind.

Gegenwärtig gibt es zwei Auffassungen darüber, worauf sich die 0,1%-Schwelle bezieht. Die eine Meinung wird von der EU-Kommission, der ECHA und einer Mehrheit der Mitgliedsstaaten vertreten und die andere von einer Minderheit von Mitgliedsstaaten, den sogenannten „Dissenting Member States“, darunter Deutschland.

Nach EU-Kommission/ECHA ist die 0,1% Schwelle auf das gesamte Erzeugnis zu beziehen, so wie es in der jeweiligen Stufe der Lieferkette weitergereicht wird. Diese Auffassung ist auch in der neu erschienen Fassung der Leitlinie zu Erzeugnissen²⁷ dargestellt.

Die „Dissenting Member States“ sind dagegen der Auffassung, dass durch eine solche Interpretation die Kandidatenstoffe in unzulässiger Weise „im Erzeugnis verdünnt“ werden und damit Informationen zu möglichen Risiken für Mensch und Umwelt (durch Unterschreiten der Konzentrationsschwelle und dem Wegfall der Kommunikationspflicht) verloren gehen. Unter dem Dach des Nordic Council ließen sie in einer Studie anhand von Produktbeispielen untersuchen, in welchem Maß die Interpretation der ECHA zu einem Informationsverlust über enthaltene SVHC führt²⁸. In der Studie wurde außerdem beschrieben, ob/wie andere Interpretationen der 0,1%-Schwelle in den Lieferketten umgesetzt werden könnten.

Ein zentrales Ergebnis des Vorhabens ist, dass die Dissenting Member States den Ansatz „once an article – always an article“ als Alternative zum ECHA-Konzept des „komplexen“ Erzeugnisses verwenden. Der Ansatz basiert darauf, dass ein Erzeugnis nicht aufhört, ein Erzeugnis zu sein, selbst wenn es mit anderen (Teil-) Erzeugnissen zu einem größeren / komplexeren Erzeugnis zusammengefügt wird²⁹. Daher sollte nach Auffassung der „Dissenting Member States“ die 0,1% - Schwelle jeweils auf die „ersten“ Erzeugnisse in einer Produktions- und Lieferkette, d.h. faktisch die einzelnen Bauteile eines (komplexeren) Erzeugnisses, bezogen werden.

²⁷ ECHA Leitlinie zu Stoffen in Erzeugnissen, 2011 http://guidance.echa.europa.eu/public-2/getdoc.php?file=articles_en

²⁸ Projektstudie der Nordic Chemical Group, Reykjavik (IS), 2010 „Assessment of alternative applications of the 0.1 % w/w limit in REACH for providing information on Substances of Very High Concern (SVHC) in articles“ koordiniert von der schwedischen KEMI durchgeführt von Ökopol in Zusammenarbeit mit dem Öko-Institut, <http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2010-514>

²⁹ Dass ein solches „Zusammenfügen“ keine Stoffverwendung unter REACH ist wird faktisch von kaum einem Akteur bestritten. Welche Rechtsfolge hieraus resultiert blieb bislang aber offen. Interessanterweise thematisiert die vorliegende Leitlinie zu Erzeugnissen (Stand April 2011) der ECHA im Abschnitt 2.3 diese Klärungsfrage im Zusammenhang mit gemeinsam verpackten Erzeugnissen, ohne die übergreifende Tragweite der Fragestellung weiter zu behandeln http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf.

Die ECHA-Leitlinie zu Stoffen in Erzeugnissen wurde inzwischen zwar ohne Verweis auf die Auffassung der „Dissenting Member States“ im Text, aber mit einem entsprechenden, separaten Vorwort des ECHA Direktors veröffentlicht. Da der REACH-Vollzug Sache der Mitgliedstaaten ist und beide Interpretationen als rechtlich möglich angesehen werden, existiert bislang keine abschließende Klärung³⁰. Angesichts der bereits seit 2008 geltenden Pflichten des Artikels 33 und der im Juni 2011 endenden Übergangsfrist für Notifizierungen nach Artikel 7 (2) ist dies für die Marktakteure eine schwierige Situation.

Während Frankreich bereits 2011 in seinem Amtsblatt veröffentlichte, dass der „once-always“-Ansatz als Maßstab im Vollzugshandeln anzuwenden ist³¹, wurde er in den anderen „Dissenting Member States“ und damit auch in Deutschland ohne solch eine „formale“ Unterlegung in das Vollzugshandeln implementiert.

In Deutschland sind die Länder für den REACH-Vollzug zuständig. Derzeit sieht das Straf- und Ordnungswidrigkeitengesetz in Deutschland noch keine direkten Strafen bei Verstößen gegen die Vorschriften des Artikels 33 und 7 vor. Daher werden diese im Augenblick noch nicht mit Strafen belegt. Die Behörden mahnen nach derzeitigem Stand bei offensichtlichen Verstößen lediglich eine Einhaltung der REACH-Vorschriften an. In einem Entwurf des BMU für eine neue Verordnung zur Strafbewährung im Chemikalienrecht (ChemSanktionsVO) ist gemäß § 6 Nr. 18 jedoch zukünftig eine Ordnungswidrigkeitssanktion vorgesehen³².

Zur Interpretation der Bezugsgröße, der 0,1%-Schwelle wird, in absehbarer Zeit eine Klärung vor dem EUGH erwartet, da die EU-Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die „Dissenting Member States“ eingeleitet hat, da ihre Praxis gegen die harmonisierten Regeln für den Vollzug eines EU-Gesetzes verstößt³³.

Zentrale Begründung für einen engeren Referenzrahmen für die 0,1%-Schwelle, die die Prüf- und Informationspflichten nach Artikel 7 (2) und Artikel 33 auslösen, ist nach Auffassung der „Dissenting Member States“ eine umfassendere Erfüllung der übergeordneten Schutzziele von REACH³⁴.

Fachlich ist dabei zwischen einem Massen- und einem Risiko- bzw. Expositionsaspekt zu unterscheiden:

³⁰ Im Januar 2013 hat die EU-Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland eröffnet, welches abschließend mit einer Klärung durch den EU-GH entschieden werden könnte. Gleiches ist von Österreich bekannt. In Frankreich wurde dies bereits letztes Jahr angestrebt. Es ist also insgesamt davon auszugehen, dass das Verfahren in allen abweichenden Ländern eröffnet wurde/wird.

³¹ Veröffentlichung im Amtsblatt Frankreichs www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=

³² Referentenentwurf für die ChemSanktionsVO (Stand 30. Juli 2012) http://www.bmu.de/fileadmin/bmu-import/files/pdfs/allgemein/application/pdf/chemsanktionsv_bf.pdf, § 6 Ordnungswidrigkeiten nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 26 Absatz 1 Nummer 11 Satzteil vor Satz 2 des Chemikaliengesetzes handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 7 Absatz 2 eine Unterrichtung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt,...

...18. entgegen Artikel 33 eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,..." Entsprechend kann nach dem Chemikaliengesetz eine Geldbuße folgen.

³³ Dies erfolgte gegen Deutschland im Februar 2013.

³⁴ Vergl. hierzu u.a. die Erwägungsgründe (1), (3) und (12)

7.1.1. Massenaspekt

Ein Bezug der 0,1% - Schwelle auf zusammengesetzte (komplexe) Erzeugnisse ermöglicht signifikante „Verdünnungseffekte“³⁵. Insbesondere bei in großen Stückzahlen importierten und eher „schweren“ Erzeugnissen addieren sich die Mengen der ohne Überschreitung der Schwellenwerte und damit ohne eine entsprechende Lieferkettenkommunikation möglicherweise auf den EU-Markt gebrachten Kandidatenstoffe zu hohen Gesamttonnagen. Die KEMI-Studie aus 2010 konstatierte in dieser Hinsicht, dass z. B. bei Schuhen insgesamt 900 t/a eines einzelnen Kandidatenstoffes ohne weitere Rechtsfolgen importiert werden können. Bei Computern wären dies 42 t/a und selbst bei einfachen Kneifzangen läge diese Menge noch bei ca. 3.5 t/a.³⁶

7.1.2. Expositionsaspekt

Eine allgemeingültige Verbindung zwischen dem „Verdünnungseffekt“ und einer damit einhergehenden Erhöhung der Exposition bzw. des Risikos lässt sich nicht herstellen.

Es gibt aber Praxisbeispiele, wo solch eine Verbindung unzweifelhaft besteht. So würde selbst eine hohe Konzentration eines Kandidatenstoffes von z. B. 30% in den Handgriffen eines Heimtrainingsgerätes aufgrund des hohen Gesamtgewichts dieses Erzeugnisses nach der bisherigen ECHA-Interpretation keine Informationspflichten auslösen, obgleich hier durch intensiven Hautkontakt eine Exposition besteht. Die „once-always“-Interpretation würde durch die separate Betrachtung der Bauteile des Heimtrainingsgerätes für die Handgriffe dagegen unmittelbar die entsprechenden Pflichten auslösen.

Es gibt aber auch Beispiele, wo diese Verbindung nicht eindeutig darstellbar ist: Ist ein vergleichbar hoher Gehalt eines Kandidatenstoffes in einem einzelnen Bauelement einer Elektronikkomponente enthalten, entsteht vermutlich während einer ordnungsgemäßen Nutzung des IT-Produktes keine Exposition des Menschen und damit auch kein Risiko. Ob sich in der Abfallphase Risiken ergäben, ist davon abhängig, welche Entsorgungsverfahren angewendet werden, ein Bereich, der von REACH nur eingeschränkt adressiert wird.³⁷

Unstrittig bleibt aber, dass ein Bezug auf die einzelnen (Teil-) Erzeugnisse im Rahmen des „once-always“-Ansatzes, welcher die notwendige differenzierte Informationsbasis über die konkreten Verwendungen von Kandidatenstoffen³⁸ liefert, eine Grundlage für eine rationale Bewertung und ggf. eine gezielte Regulation (Beschränkung) bilden könnte.

³⁵ Ein extremes „plakatives“ Beispiel ist, dass in einer importierten Boeing 747 bis zu 350 kg eines einzelnen Kandidatenstoffes enthalten sein könnten ohne weitere Prüf-Informationspflichten auszulösen. Weitere Kandidatenstoffe würden sich zusätzlich addieren.

³⁶ Die genannten Werte basieren auf den realen Importmengen der jeweiligen Produktgruppen in einem Referenzjahr (meist 2007)

³⁷ Die Abfallphase ist bei der Stoffsicherheitsbeurteilung zwar mit zu analysieren, konkrete Vorgaben an die Prozessführung können von den Stoff-Registranten aufgrund der nicht existierenden Kommunikationsschnittstelle zwischen Stoffrecht und Abfallentsorgung aber nicht wirksam formuliert werden.

³⁸ Die Differenzierung der Verwendungen, die nach derzeitigem Stand der REACH Umsetzung im Rahmen bestehender Registrierungen für Kandidatenstoffe in den Lieferketten kommuniziert werden und gegen die ein Importeur im konkreten Fall seine Notifizierungspflichten nach Artikel 7 (2) prüfen wird, sind dagegen in keiner Weise ausreichend für solche differenzierten Bewertungen.

7.2. Anforderungen und Umsetzung der Informationsweitergabe nach Artikel 33

Die Kommunikationspflichten des Artikels 33 der REACH-Verordnung sind im Folgenden kurz zitiert:

„Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen

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

Die jeweiligen Informationen sind binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.“

Somit ist also immer der Name des Stoffs zu kommunizieren, wenn die Konzentrationsschwelle im Erzeugnis überschritten wird.

Zusätzlich sind weitere Informationen zu kommunizieren, wenn dies für die sichere Verwendung notwendig ist. Das heißt, wenn ohne die Information nicht sichergestellt ist, dass der Abnehmer das Erzeugnis so verwendet und/oder entsorgt, dass dadurch keine Risiken entstehen. In der ECHA-Leitlinie zu Stoffen in Erzeugnissen³⁹ wird der Terminus „hinreichende Informationen für die sichere Verwendung“ durch folgende Punkte konkretisiert:

- Die Art der Information, die verpflichtend weiterzugeben ist, richtet sich nach den jeweiligen Zielgruppen (kommerzielle Akteure und Verbraucher – ggf. verschiedene Verbrauchergruppen, z. B. Kinder, Erwachsene) und was diese benötigen, um mit dem Erzeugnis ohne Risiken umgehen zu können.
- Die sichere Verwendung muss für die gesamten nachgeschalteten Nutzungsschritte des Erzeugnisses gewährleistet sein, inklusive des Transports, der Wartung und Reparatur und der Entsorgung.
- Alle potenziellen Expositionen (Menschen und Umwelt) und notwendigen Risikomanagementmaßnahmen für eine sichere Verwendung müssen betrachtet werden.
- Die Informationen zur sicheren Verwendung müssen auch dann bereitgestellt werden, wenn diese für den Erzeugnislieferanten nicht leicht verfügbar sind (z. B. Import).

³⁹ Siehe Kapitel 4.3 der Leitlinie http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_de.pdf

Demzufolge ist es also Aufgabe des Erzeugnislieferanten, die potenziellen Risiken seiner Kunden zu analysieren. Wenn Risiken auftreten könnten, die durch entsprechende Maßnahmen vermieden werden können, muss entsprechende Information kommuniziert werden. Risiken können sich sowohl bei der Weiterverarbeitung von Erzeugnissen ergeben (Arbeitnehmer und Umwelt), als auch bei der Nutzung und Entsorgung. Bislang wird faktisch meist nur der Name der im Erzeugnis enthaltenen Kandidatenstoffe kommuniziert.

REACH schreibt vor als Minimalanforderung die Namen der SVHC anzugeben, nicht aber den Gehalt im Erzeugnis. Die Angabe der Stoffidentität allein ist ggf. jedoch nicht ausreichend, um die REACH-Pflichten in der nächsten Stufe der Lieferkette zu ermitteln und zu erfüllen.

7.2.1. Bestehende Kommunikation über Stoffe in Erzeugnissen

Einige Branchen kommunizieren bereits seit längerem über stoffliche Anforderungen in der Lieferkette. Dies ist besonders in den Lieferketten der Automobilbranche und der Elektroindustrie der Fall. Hier werden hauptsächlich Informationen über die Umsetzung bestehender Beschränkungen und Verbote (gesetzlich oder selbst auferlegt; Erzeugnis ist „frei von ..“) über IT-Tools und standardisierte Formate ausgetauscht.

In der Automobilindustrie trägt z. B. jeder Lieferant einer Komponente die stofflichen Charakteristika in das sogenannte IMDS System ein. Diese Informationen können dann von jedem seiner Kunden dort abgerufen werden. Basis der Angaben ist die Liste der Stoffe, die Gegenstand von Deklarationen sind (GADSL⁴⁰). Im IMDS können aber auch zusätzlich firmenspezifische Listen abgebildet werden (z. B. Renault BGO). Gegenwärtig kann mit diesem System auch ein Bericht erzeugt werden, in dem die Kandidatenstoffe unter REACH hervorgehoben dargestellt sind.

Im Gegensatz zu diesem einheitlichen System haben sich in der Elektroindustrie eine Vielzahl leicht divergierender Berichtsformate entwickelt. Beispielhaft seien genannt IEC/PAS 61906⁴¹, IEC 62474⁴², JIG-101 Ed. 3.1 (Ed. 4.0 seit 10.03.2011)⁴³ oder BOMcheck⁴⁴.

Für die REACH-Akteure in den Lieferketten komplexer Erzeugnisse wäre es wünschenswert, wenn sie über Austauschformate und Kommunikationsinstrumente verfügen würden, welche

- ▶ es ihnen ermöglicht ihre jeweiligen Informationspflichten nach Artikel 33 zu erfüllen und
- ▶ ihren Abnehmer der jeweiligen (Zwischen-) Erzeugnisse alle Informationen zur Verfügung stellen, damit diese ebenfalls ihre REACH-Pflichten erfüllen können.

Ähnliche weit entwickelte Instrumente oder Formate zur standardisierten Lieferkettenkommunikation über Stoffe in Erzeugnissen existieren in anderen Branchen bislang nicht.

⁴⁰ Global Automotive Declarable Substance List

⁴¹ IEC PAS 61906: Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry

⁴² IEC 62474 Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry

⁴³ Joint Industry Guide

⁴⁴ Substances declarations web database, <http://www.bomcheck.net/>

7.2.2. Vorschlag für eine standardisierte Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen

In einem laufenden Vorhaben für das Umweltbundesamt⁴⁵ werden Hilfsmittel für die Kommunikation der Produzenten und Importeure von Erzeugnissen über SVHC in Erzeugnissen erstellt. Hierbei wird Artikel 33 lediglich als Anlass gesehen; die Hilfsmittel können und sollen für alle besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenstoffe, SVHC und Stoffe mit anderen gefährlichen Eigenschaften) angewendet werden.

Zunächst wurde der Informationsbedarf in der Lieferkette über SVHC in Erzeugnissen analysiert. Hierbei wurden nicht nur die REACH-Vorgaben aus Artikel 7(2) und Artikel 33 betrachtet, sondern auch der Informationsbedarf von Produzenten, Weiterverarbeitern, Importeuren und Händlern von Erzeugnissen, der sich ergibt aus:

- ▶ den Arbeitgeberpflichten zum Management chemikalienbezogener Risiken am Arbeitsplatz;
- ▶ den Pflichten von Anlagenbetreibern zur Einhaltung von Umweltstandards;
- ▶ der Notwendigkeit im Rahmen der erweiterten Herstellerverantwortung die chemische Produktsicherheit zu prüfen und sicherzustellen und
- ▶ den Entsorgungspflichten von Weiterverarbeitern sowie den Betreiberpflichten von Abfallentsorgungsunternehmen zur Vermeidung von Risiken in der Abfallphase.

Hieraus wurde abgeleitet, welche Information von welchen Akteuren in welche Richtung der Lieferkette weitergegeben werden sollte. Hierbei ist die erste Abschätzung darüber, ob mögliche Risiken entstehen können und das Verständnis der Informationsbedarfe von Kunden Schwerpunkt der Arbeit.

Ergebnis des Projektes werden unter anderem ein Leitfaden und ein IT-Tool zur Ermittlung von Informationen zur Kommunikation in der Lieferkette sein. Eine erste Version des IT-Tools wird beim Workshop vorgestellt werden.

⁴⁵ Project No. (FKZ 37112 65 409) Feasibility Study "Supply chain communication on SVHC in Articles"

8. Hilfsmittel Materialien

- ▶ Leitlinien der ECHA zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_de.pdf
- ▶ Leitlinien der ECHA zu den Anforderungen an nachgeschaltete Anwender http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_de.htm?time=1301560301
- ▶ Broschüre der BAuA: Erzeugnisse – Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler <http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-06.html>
- ▶ Broschüre der BAuA: Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH <http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-05.html>
- ▶ Deutsche Übersetzung der Kandidatenliste beim REACH-CLP Helpdesk der Bundesstelle für Chemikalien (BfC) <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Kandidatenliste/Kandidatenliste.html>
- ▶ Liste mit verwendungsbezogenen Informationen und des Status (z. B. Registrierung) der Kandidatenstoffe auf Basis der Annex XV Dossiers beim REACH-CLP Helpdesk <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Themen/Kandidatenliste/Kandidatenliste-Verwendung.html>
- ▶ BUND Verbraucheranfragetool „Giffrage stellen!“ http://www.bund.net/themen_und_projekte/chemie/auskunft_fordern/giffrage_stellen/
- ▶ UBA REACH Infoblatt für den Handel <http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/4368.html>
- ▶ REACH Informationsportal des UBA zum Auskunftsrecht für Verbraucher <http://www.reach-info.de/auskunftsrecht.htm>
- ▶ REACH Informationsportal des UBA Kandidatenstoffen <http://www.reach-info.de/svhc.htm>
- ▶ Projektstudie der Nordic Chemical Group, Reykjavik (IS), 2010 “Assessment of alternative applications of the 0.1 % w/w limit in REACH for providing information on Substances of Very High Concern (SVHC) in articles” koordiniert von der schwedischen KEMI durchgeführt von Ökopoll in Zusammenarbeit mit dem Öko-Institut, <http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2010-514>