



SWISS PRECISION

Schweizerischer Verband der Drehteile-Industrie SDI
Grabackerstrasse 6, PF 1554, CH-4502 Solothurn SO/Schweiz

Tel: +41(0)32 626 24 24

Fax: +41(0)32 626 24 26

E-Mail: info@sohk.ch

www: swiss-precision.ch

Ausgewählte Merkblätter zu REACH^{*}

^{*}: **R**egistration,
Evaluation,
Authorisation and Restriction of
Chemicals



Die Registrierung von "Alt-Stoffen" unter REACH

Nachfolgend fassen wir die wichtigsten Informationen über die Registrierung von Alt-Stoffen zusammen, immer aus dem Blickwinkel des schweizerischen Stoffanwenders (im EWR Nachgeschalteter Anwender oder DU (= Downstream User) genannt), der seine Gemische (in der Schweiz Zubereitungen genannt) oder Erzeugnisse (in der Schweiz Gegenstände genannt) in den EWR exportiert.

Die neue Situation für Exporte in den EWR

Während unter der früheren Chemikaliengesetzgebung der Länder des EWR die sogenannten **Alt-Stoffe** und die daraus hergestellten Produkte relativ frei vermarktet werden konnten, sind diese unter der neuen, für den gesamten EWR geltenden REACH-Verordnung seit dem 1. Dezember 2008 mit einem **Herstellungs- und Importverbot** belegt. Dieses gilt für jeden noch nicht registrierten Stoff **bis die in der REACH-Verordnung vorgesehenen Unterlagen zu seiner Registrierung eingereicht sind**. Eine erfolgte Registrierung ist nur gültig nur für diejenigen Importeure, welche sich am Registrierungsantrag beteiligt haben und die Kosten mittragen. Eine Registrierung ist nicht übertragbar.

Das Importverbot ist beschränkt auf Stoffe und Importeure, bei denen die jährlich importierte Stoffmenge **mehr als 1000 kg** pro Importeur beträgt (siehe aber dazu auch unter Alleinvertreter).

Für die meisten der betroffenen Stoffe (nämlich für die etwa 140 000 sog. "Phase-in-Stoffe" ¹⁾) bestand aber zwischen dem 1. Juni und dem 30. November 2008 die Möglichkeit, sie **durch den betreffenden Importeur vorzuregistrieren**. Damit, dass ein Importeur, einen Stoff vorregistriert hat, erhielt er eine **provisorische Beibehaltung des Marktzugangs** für diesen Stoff bis zu seiner Registrierung. Dieses Provisorium gilt für eine Dauer, die von der pro Importeur jährlich importierten Menge abhängt:

- bis zum 1. Dezember 2010, wenn die Mengenschwelle von 1000 t pro Jahr überschritten ist
- bis zum 1. Dezember 2010, für KMR-Stoffe ²⁾, oberhalb der Minimalschwelle von 1000 kg pro Jahr
- bis zum 1. Dezember 2010, für Stoffe mit R-Satz R 50/53, bis zur Mengenschwelle von 100 t pro Jahr.
- bis zum 1. Juni 2013 bis zur Mengenschwelle von 1000 t pro Jahr
- bis zum 1. Juni 2018 bis zur Mengenschwelle von 100 t pro Jahr

Bis zu diesen Daten müssen also die entsprechenden vorregistrierten Stoffe registriert werden. Es spielt für die Registrierungspflicht keine Rolle, ob ein Stoff als solcher oder als Bestandteil eines Gemischs in den EWR importiert wird, oder als Teil eines Erzeugnisses, z.B. eines Gebrauchsartikels, aus welchem er unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Unter REACH sind keine Gemische und keine Erzeugnisse vorzuregistrieren oder zu registrieren, sondern stets die darin enthaltenen Stoffe.

Für bestimmte Stoffgruppen, auf welche wir später eingehen, ist jedoch keine Registrierung erforderlich.

Die Registrierungspflicht ist unabhängig davon, ob ein Stoff als gefährlich einzustufen ist oder nicht. Sie gilt auch für die Metalle, sofern diese nicht durch besondere Formgebung als Gebrauchsgegenstand, d.h. als Erzeugnis gelten.

Es ist zu beachten, dass die REACH-Verordnung für andere Belange, z.B. die Informationspflichten, Kennzeichnungspflicht, Zulassungspflicht, Verwendungsbeschränkungen etc. keine Mengenschwellen kennt. Solche sind schon ab kleinsten Mengen wirksam, übrigens auch bei der GHS-Verordnung.

¹⁾ **Phase-in-Stoffe** sind nach REACH: Stoffe, welche im EINECS (siehe <http://ecb.jrc.it/esis/>) aufgeführt sind, und Stoffe, welche in der No-Longer-Polymers-Liste enthalten sind, sowie Stoffe, die in der EU zwischen Juni 1992 und Juni 2007 nachweisbar hergestellt, aber nie in Verkehr gebracht wurden. Hinzu kommen Stoffe, welche in definierten Zeiträumen in den im Jahr 1995 oder 2004 der EU beigetretenen Staaten hergestellt wurden oder im Handel waren, also seinerzeit nicht für den EINECS gemeldet werden konnten (siehe dazu REACH Art. 3 (20)).

Nur Phase-in-Stoffe konnten vorregistriert werden. Nur für diese steht die Übergangsregelung zur Verfügung.

Hinweis zur No-Longer-Polymers-Liste: Polymere sind nicht registrierungspflichtig und mussten im Jahr 1981 nicht für die EINECS-Liste gemeldet werden. 1993 wurde aber die Definition der Polymere geändert. Dadurch wurden gewisse polymerähnliche Stoffe registrierungspflichtig. Diejenigen dieser Stoffe, welche gemäss Meldung zwischen dem 18. Sept. 1981 und dem 31. Okt. 1993 in der EU auf dem Markt waren, wurden in der No-Longer-Polymers-Liste aufgelistet. Man findet diese Liste unter: http://ecb.jrc.it/documents/New-Chemicals/NO_LONGER_POLYMERS/NLP_list.pdf

²⁾ KMR steht für krebserzeugend, mutagen, reproduktionstoxisch.

Wer kann registrieren?

Für den Schweizer Hersteller kann nur sein Importeur oder ein von ihm benannter Alleinvertreter **mit Sitz im EWR** Stoffe registrieren. Falls der Schweizer Hersteller chemischer Produkte auf die Benennung eines Alleinvertreters verzichtet und mit mehreren Importeuren (Direktabnehmer oder Importeure in verschiedenen Staaten) zusammenarbeitet, muss jeder dieser Importeure die im Produkt enthaltenen Stoffe registrieren.

Kann man nachträglich noch vorregistrieren?

Ein bisheriger oder neuer Importeur oder Direktabnehmer kann einen nicht vorregistrierten Phase-in-Stoff noch nachträglich vorregistrieren, wenn er ihn **erstmals seit dem 1. Juni 2007 zu mehr als 1000 kg pro Jahr** als Stoff oder als Bestandteil eines Gemischs in den EWR importiert. Dasselbe gilt (separat), wenn er einen Stoff erstmals seit dem 1. Juni 2007 zu mehr als 1000 kg pro Jahr als Bestandteil eines Erzeugnisses importiert, aus dem er unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden **soll**. Die nachträgliche Vorregistrierung hat mindestens 6 Monate nach dem ersten Import und mindestens 12 Monate vor dem Ablauf der dadurch gewonnenen Übergangsfrist zu erfolgen (REACH Art. 28 (6)). Bei verpasster Vorregistrierung kann man sich also notfalls einen neuen Importeur suchen oder im EWR eine Tochtergesellschaft oder eine Alleinvertreterfirma gründen etc. welche die Vorregistrierung nachholt.

Die möglichen Partner für die Durchführung der Registrierung

Da das Europäische Chemikalienbüro ECHA prinzipiell Kontakte mit Marktteilnehmern ausserhalb des EWR ablehnt, resp. nicht dazu befugt ist, sind diese Marktteilnehmer darauf angewiesen, dass Registrierungen, Anmeldungen, Zulassungsgesuche, Meldungen etc. durch eine Mittelsperson mit Sitz im EWR, z.B. durch einen Importeur oder einen Alleinvertreter in die Wege geleitet werden.

Der Importeur

Die sorgfältige Wahl der Importeure ist sehr wichtig, denn wenn ein Importeur eine Substanz registriert hat, ist der Schweizer Lieferant an ihn gebunden. Selbst wenn der Schweizer Hersteller einen wesentlichen Teil des Aufwands für die Registrierung eines Stoffs mittrug, ist die Registrierung stets nur dem Importeur zugeordnet, der die Registrierung durchgeführt hat – die ECHA nimmt keine Notiz von den Herstellern ausserhalb des EWR. Der Importeur kann sogar die Geschäftsbeziehung zu seinem Lieferanten abrechnen und einen anderen Lieferanten wählen, ohne den Stoff neu registrieren zu müssen.

Da der Importeur auch die ganze juristische Verantwortung für die Sicherheitsinformationen über die Produkte trägt, ist gute Kommunikation und Zusammenarbeit mit ihm unabdingbar. Ein sorgfältig ausgearbeiteter Vertrag mit ihm ist sehr zu empfehlen.

Der Alleinvertreter

Der Schweizer Hersteller kann einen Alleinvertreter benennen. Dieser kann im gegenseitigen Einverständnis die Pflichten für alle Importeure im EWR wahrnehmen und ist dann allein gegenüber der ECHA für diese Importeure rechenschaftspflichtig. Der Schweizer Hersteller kann dann beliebige Abnehmer in der Europäischen Gemeinschaft beliefern, ohne dass diese vorregistrieren, resp. registrieren müssen. Er informiert alle seine Abnehmer im EWR, dass ein Alleinvertreter benannt wurde. Dadurch geht die Verantwortung über den importierten Stoff von den Importeuren an den Alleinvertreter über, und die Abnehmer gelten dann nicht mehr als Importeure, sondern als sogenannte "Nachgeschaltete Anwender". Sie müssen die ihnen bekannten Verwendungen des Stoffs dem Alleinvertreter melden.

Der Alleinvertreter kann eine natürliche oder juristische Person mit Sitz im EWR sein. Da eine natürliche Person aber verunfallen und sterben kann, und weil die Registrierungen und Vorregistrierungen nicht übertragbar sind, sollte man nur eine juristische Person dazu wählen. Der Alleinvertreter muss über ausreichende Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen verfügen³⁾. Er muss sich durch eine Urkunde als legalen Alleinvertreter der Firma für einen oder mehrere Stoffe ausweisen können. Sein Auftraggeber muss ihm alle notwendigen Informationen für die Erfüllung seiner Aufgaben liefern. Sein Auftraggeber muss ein Hersteller sein – eine Handelsgesellschaft kann keinen Alleinvertreter beauftragen (REACH Art. 8 (1)). Pro Stoff kann nur 1 Alleinvertreter bestimmt werden.

Die Lösung mit einem Alleinvertreter hat zwar den Vorteil, dass die Vertraulichkeit sensibler Daten mit einer einzigen Kontaktstelle eher gewährleistet werden kann, aber den Nachteil, dass man quasi "alle Eier in einem einzigen Korb" hat. Der Schweizer Hersteller ist dann noch viel mehr als von einem Importeur von diesem Alleinvertreter abhängig. Wegen dieser Abhängigkeit sollte man die Zusammenarbeit mit dem

³⁾ Über die erforderlichen Kenntnisse stehen nur die Angaben der REACH-Verordnung Art. 8 (2) zur Verfügung.

Alleinvertreter vertraglich sehr sorgfältig absichern, denn bei einer Auflösung des Vertragsverhältnisses (oder der Firma des Alleinvertreters) könnten sämtliche durch ihn getätigten Registrierungen für den Schweizer Hersteller in dramatischer Weise hinfällig werden, da sie nur für diesen Alleinvertreter gültig sind. Die REACH-Leitlinien für die Registrierung sehen aus diesem Grund vor, dass der Auftraggeber mit seinem Alleinvertreter **vertraglich** vereinbaren kann, dass dieser einem Nachfolger-Alleinvertreter für jeden von ihm registrierten Stoff das gesamte Registrierungsdossier weitergeben muss, sodass dieser damit die erforderliche Neu-Registrierung durchführen kann.

Ein anderer Nachteil der Lösung mit einem Alleinvertreter ist, dass sämtliche Importe in den EWR mengenmässig auf eine einzige Verrechnungsstelle zusammengerechnet werden. Deshalb kann eine hohe Mengenschwelle mit kürzerer Übergangsfrist und höheren Prüfanforderungen (mit möglicherweise wesentlich höheren Kosten) früher, resp. eher erreicht werden als mit verschiedenen Importeuren.

Der Alleinvertreter kann diese Funktion für den gleichen Stoff auch noch für andere Hersteller übernehmen. Er kann dabei über die importierten Stoffmengen jedes seiner Kunden einzeln abrechnen.

Eigene Alleinvertreterfirma

Da ein Alleinvertreter normalerweise eine juristische Person ist, genügt es an und für sich, im grenznahen Gebiet des EWR eine Firma mit einem Büro einzurichten, welche die Funktion des Alleinvertreters übernimmt. Dieses Büro kann so oft von der Schweiz aus besetzt werden, als dies für die erforderlichen Kommunikationstätigkeiten als Alleinvertreter nötig ist. Die Kommunikation mit dem europäischen Chemikalienbüro ECHA kann in diesem Fall problemlos auf elektronischem Weg von der Schweiz aus geschehen.

Tochterfirma

Eine Firma, welche in verschiedenen Ländern des EWR eigene Tochtergesellschaften hat, wird kaum einen Alleinvertreter benennen, sondern jede Tochtergesellschaft auffordern, die benötigten Stoffe zu registrieren, da ja das Geschäftsverhältnis dauerhaft ist und keine Geheimhaltungsprobleme bestehen.

Da dabei die pro Tochterfirma pro Jahr importierte Menge nur einen Bruchteil der insgesamt in den EWR importierten Menge ausmacht, können sich bezüglich Termin und Datenumfang (d.h. Kosten) der Registrierung Vorteile ergeben.

Es ist zu beachten, dass jede Tochterfirma als rechtlich selbständige Einheit eines Unternehmens individuell registrieren muss (eine Zweigstelle ist dagegen keine juristisch selbständige Einheit und muss nicht auch noch registrieren).

Nach dem 1. Dezember 2008 im EWR gegründete Tochtergesellschaften, können nachträglich Stoffe vorregistrieren und registrieren, da sie diese ja erstmals importieren (siehe dazu auch den Abschnitt über die nachträgliche Vorregistrierung auf Seite 2).

Die Pflichten des Importeurs im EWR, wenn kein Alleinvertreter benannt wurde

Der Importeur muss die Weitergabe der Sicherheitsinformationen in beide Richtungen innerhalb der Lieferkette in den Sprachen seiner Abnehmer sicherstellen und die Verantwortung dafür übernehmen, dass sie richtig, geeignet und vollständig sind.

Zudem muss er die Einhaltung der Mengenschwellen in Eigenverantwortung überprüfen:

Während der Hersteller im EWR einfach aufgrund seiner jährlich produzierten Mengen bestimmen kann, ob eine Mengenschwelle überschritten sei, muss dies der Importeur aufwendig ermitteln: Er muss für alle von ihm importierten Produkte der Kategorie Stoffe + Gemische, sowie (separat) der Kategorie Erzeugnisse bei allen darin enthaltenen Stoffen abklären, ob insgesamt (über alle seine Lieferanten) pro Stoff eine Mengenschwelle überschritten werde. Damit er dies tun kann, muss ihm der Schweizer Hersteller die Zusammensetzung seiner in den EWR exportierten Gemische und/oder Erzeugnisse mitteilen oder ihm eine gleichwertige Information geben.

Bei der Berechnung der vom Importeur importierten Mengen ist darauf zu achten, dass bereits **registrierte** Stoffe, welche direkt aus dem EWR bezogen worden waren, also reimportiert werden, bei dieser Rechnung nicht berücksichtigt werden müssen.

Da erst nach dem 1. Dezember 2010 die Überschreitung von Mengenschwellen kritisch werden kann, ist die Mengenberechnung erst ab diesem Datum relevant. Sie ist auch nicht so kompliziert, wie es auf den ersten Blick aussieht: Im Zeitraum Dezember 2010 bis Mai 2013, wo die aktuell gültige Mengenschwelle für gewöhnliche Stoffe (keine KMR-Stoffe oder Stoffe mit R 50/53) 1000 to pro Jahr beträgt, wird beispielsweise auch eine einfache Überschlagsrechnung in den meisten Fällen klar nachweisen, dass die 1000 to pro Jahr nicht überschritten sind.

Die Pflichten des Alleinvertreters:

Sie sind analog denen des Importeurs (im Fall, dass kein Alleinvertreter benannt wurde):

Der Alleinvertreter muss anstelle der ihm zugeordneten Importeure, welche in diesem Fall juristisch nicht als Importeure, sondern als Nachgeschaltete Anwender gelten, die Weitergabe der erforderlichen Sicherheitsinformationen innerhalb der Lieferkette in allen erforderlichen Sprachen gewährleisten und für deren Richtigkeit, Eignung und Vollständigkeit die Verantwortung übernehmen (weil die Kontrollorgane gegenüber Herstellern ausserhalb des EWR keine rechtliche Handhabe haben).

Der Alleinvertreter muss ferner alle von den verschiedenen Einzelimporteuren eines Auftraggebers insgesamt importierten Stoffmengen laufend zusammenrechnen, um genügend rasch festzustellen zu können, wann von welchem Stoff eine Mengenschwelle überschritten wird. Dies aufgrund der normalerweise vom Schweizer Hersteller erhaltenen Informationen. Es gelten dafür die gleichen Detailbestimmungen wie beim Importeur beschrieben.

In der Realität wird der Schweizer Hersteller die Aufgabe der Ermittlung der jährlich in den EWR gebrachten Mengen übernehmen. Die Daten müssen jedoch jederzeit dem Alleinvertreter in transparenter Form verfügbar sein, da Kontrollen nur bei ihm erfolgen, weil die Kontrollorgane gegenüber Herstellern ausserhalb des EWR keine rechtliche Handhabe haben.

Die Registrierung der vorregistrierten Stoffe

Das Prä-SIEF und das SIEF

Die ECHA vermittelt den Registranten der vorregistrierten Stoffe die Angaben über die Firmen, welche den gleichen Stoff ebenfalls vorregistrierten. Diese können sich dann zum entsprechenden Stoff-Informations-Austausch-Forum (SIEF; Substance Information Exchange Forum) für diesen Stoff zusammenfinden. Die SIEF's werden durch die betroffenen Industrieverbände organisiert. Sie dienen als Plattform für die Diskussionen und Verhandlungen über die gemeinsame Registrierung des Stoffs.

Die Registranten sind eingeladen, möglichst frühzeitig miteinander in Kontakt zu treten und das sog. Prä-SIEF zu starten. Diese Diskussionsgruppe soll vorerst einmal durch gegenseitige Diskussion feststellen, ob bei allen Beteiligten tatsächlich der gleiche Stoff vorliege und ob die gleiche Substanz nicht auch noch unter anderen Namen vorregistriert wurde.

Die Industrieverbände sind frei, wie sie ihre Prä-SIEF's und SIEF's organisieren wollen. Die meisten werden dazu ein speziell dafür entwickeltes, kommerziell erhältliches Online-Informatiksystem für den Online-Dialog verwenden, andere (z.B. die Riechstoffindustrie) organisieren Zusammenkünfte für die Diskussionen der Registrierungspartner.

Da die Stoff-Informationsaustauschforen für die Vorbereitung der gemeinsamen Registrierung von Stoffen normalerweise durch die Industrieverbände organisiert werden, bestehen keine Einschränkungen bezüglich Nationalität der Teilnehmer. Der Schweizer Hersteller kann also selber daran teilnehmen und seine Interessen vertreten. Er kann dies aber auch seinem Importeur oder Alleinvertreter überlassen.

Normalerweise übernimmt ein in der Materie bewandertes Teilnehmer des SIEF, der eine grosse Firma vertritt, die Federführung für die Vorbereitung der Registrierung, d.h. die Zusammenstellung des durch alle Teilnehmer gemeinsam einzureichenden Stoffdatendossiers. Daneben reicht jede Einzelfirma ein firmenspezifisches Dossier mit den in Artikel 10 der REACH-Verordnung verlangten Angaben ein.

Die Liste der vorregistrierten Stoffe

Die Liste aller vorregistrierten Stoffe, mit der Angabe des ersten vorgesehenen Registrierungs-Stichtags für jeden einzelnen Stoff, findet man in der Internetsite der ECHA:

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

Diese Liste enthält jedoch keine Angaben über die vorregistrierenden Firmen oder Personen. Will jemand herausfinden, wer alles eine bestimmte Substanz vorregistriert hat, die er selbst nicht vorregistrierte, so muss er dafür die ECHA kontaktieren. Sie wird die Firmendaten einschliesslich der Kontaktperson mitteilen – jedoch nur die Kontaktdaten des "Bevollmächtigten", wenn ein solcher angegeben wurde. Es kann sich dabei um eine nicht zur Firma gehörende Person handeln.

Ausnahmeregelungen für die Registrierung

Ausnahmen aus quantitativen Gründen:

Die Registrierung ist nicht erforderlich für importierte:

- Stoffe und Stoffe in Gemischen welche insgesamt **zu weniger als 1000 kg pro Jahr und pro Importeur resp. pro Alleinvertreter importiert** werden.
- Stoffe in Erzeugnissen, aus welchen sie freigesetzt werden sollen, die aber **in den pro Jahr und pro Importeur, resp. pro Alleinvertreter importierten Erzeugnissen zu weniger als 1000 kg enthalten sind.** (*mehr darüber im Abschnitt "Die Problematik der Erzeugnisse"*)
- Stoffe der Kandidatenliste für zulassungspflichtige Stoffe (Stoffe in Anhang XIV), welche in einer Konzentration von weniger als 0.1 % in Erzeugnissen enthalten sind, die unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Stoffe freisetzen.

Ausnahmen aus qualitativen Gründen:

Es gibt eine Reihe von Stoffgruppen, für welche keine Registrierung erforderlich ist. Die verschiedenen Ausnahmeregelungen müssen aber sehr sorgfältig studiert und angewendet werden, damit man nicht in eine Verständnisfalle gerät und einen Stoff irrtümlich nicht registriert.

- Radioaktive Stoffe.
- Abfälle gemäss der Definition der Abfallverordnung der EU. (*mit Ausnahme von verwertbaren Abfallprodukten, resp. Recyclingprodukten allgemein*)
- Stoffe, die im Rahmen des Recyclings zurückgewonnen werden, sofern der ursprüngliche Stoff registriert ist.
- Stoffe, die unter die EU-Arzneimittelverordnung fallen.
- Stoffe in Human- oder Tier-Arzneimitteln (*für andere Anwendungen sind sie registrierungspflichtig*)
- Stoffe in Lebensmitteln oder Futtermitteln (*für andere Anwendungen sind sie registrierungspflichtig, z.B. ist der Import von Zitronenöl für die Verwendung in Backwaren nicht dasselbe wie der Import des gleichen Öl für die Verwendung in Waschmitteln oder anderen Gemischen für technische Anwendungen*).
- Stoffe, die nicht importiert werden, sondern sich nur im Transit oder in Zollfreizonen befinden.
- Stoffe in Erzeugnissen, aus welchen sie unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht freigesetzt werden sollen. (*mehr darüber im Abschnitt "Die Problematik der Erzeugnisse"*)
- Stoffe in Erzeugnissen, aus welchen sie freigesetzt werden sollen, welche bereits durch eine andere Firma für die gleichen Verwendung registriert worden sind.
- Die etwa 4300 im ELINCS-Verzeichnis (siehe <http://ecb.jrc.it/esis/> → ELINCS) aufgelisteten Stoffe, welche seit 1981 nach den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet worden sind und deshalb als bereits registriert gelten (*aber **nur** für den jeweiligen Anmelder und nur im Rahmen der für die damalige Anmeldung festgelegten Mengenschwelle*).
- Wirkstoffe **und** Formulierungshilfsstoffe, welche zur ausschliesslichen Verwendung für Pflanzenschutzmittel in den EWR importiert werden, in den entsprechenden Richtlinien oder Verordnungen aufgeführt sind und deshalb als unter REACH registriert gelten (*aber **nur** für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln*).
- **Wirkstoffe** (*aber **nicht** die Formulierungshilfsstoffe*), welche zur ausschliesslichen Verwendung für Biozidprodukte in den EWR importiert werden, in den entsprechenden Richtlinien oder Verordnungen aufgeführt sind und deshalb als unter REACH registriert gelten (*aber **nur** für die Verwendung in Biozidprodukten*).
- Reimporte von bereits als registriert geltenden Stoffen (welche aus dem EWR und von einem Hersteller stammen, der den Stoff registrierte, belegt durch die Angabe der Registriernummer. Diese Stoffe müssen dazu direkt von einem Lieferanten aus dem EWR bezogen worden sein, da gemäss REACH Art. 3 Ziff. 17 nur Firmen innerhalb des EWR "die gleiche Lieferkette" bilden können).

Dagegen gibt es keine analoge Regelung für Reimporte von vorregistrierten, aber noch nicht registrierten Stoffen, welche aus dem EWR und von einem Hersteller stammen, der die Vorregistrierung durchführte. Es können also nur Importeure einen aus dem EWR stammenden, erst

vorregistrierten Stoff reimportieren, wenn sie diesen selbst vorregistriert haben, es sei denn, ein Alleinvertreter sei für diesen Stoff bezeichnet worden, der die Vorregistrierung durchgeführt hat.

- Polymere als solche (aber Vorsicht!)

Als Polymere gelten unter REACH Polymerisate, deren Moleküle aus mindestens drei Monomereinheiten bestehen (+ eventuell eine davon verschiedene Anfangsgruppe). Der Gehalt an solchen Polymerisaten muss mindestens 50 % betragen. Die Polymerisate müssen mit einer polymerüblichen Molmassenverteilung vorliegen – keine Molmasse darf zu mehr als 50 % vertreten sein.

(Die Monomeren, aus denen das Polymer aufgebaut ist, müssen dagegen registriert und vorregistriert werden, sofern ihr Mengenanteil im Polymer grösser als 2 % ist und die berechnete Jahresmenge (in gebundener + nichtgebundener Form) im pro Importeur und pro Jahr importierten Polymer grösser als 1000 kg ist.

Es ist dabei zu beachten, dass Stoffe mit nur zwei Monomereinheiten nicht als zum Kunststoff gehörend betrachtet werden. Bei einem Polyethylenglycol, das auch noch Monoethylenglycol und Diethylenglycol zu mehr als je 2 % enthält, gelten die letzteren beispielsweise als separate Inhaltsstoffe. Das gleiche gilt für zu mehr als 2 % zugesetzte Begleitstoffe oder Füllstoffe. Eine solche Mischung eines Polymers mit irgendeinem nicht gebundenen Zusatzstoff - ausser den stofftypischen Verunreinigungen und den Stabilisatoren - gilt als Gemisch.

Die für die Stabilität des Polymers erforderlichen Stabilisatoren und die stofftypischen Verunreinigungen (z.B. Polymerisationshilfsstoffe etc.) werden dagegen als zum Kunststoff gehörend betrachtet, die nicht extra registriert und vorregistriert werden müssen. Die Menge an Stabilisatoren, welche die für die Stabilität des Polymers erforderliche Menge übersteigt, gilt jedoch als zu registrierender und vorzuregistrierender Begleitstoff, und das Produkt gilt als Gemisch.

Handelt es sich jedoch um ein Erzeugnis aus einem Polymer, aus welchem bestimmungsgemäss keine Bestandteile des Polymers freigesetzt werden soll, so ist keine Registrierung und Vorregistrierung der Polymergrund- und -Inhaltsstoffe erforderlich, es sei denn, es handle sich um zulasungspflichtige Stoffe – näheres darüber im Abschnitt über die Erzeugnisse).

- Legierungen als solche

Für Legierungen als solche ist wie bei den Kunststoffen keine Registrierung erforderlich. *Die gemäss Sollzusammensetzung in der Legierung enthaltenen Metalle und Metallverbindungen (z.B. Eisencarbid, Ferrochrom) müssen jedoch registriert und vorregistriert werden, nicht aber die natürlicherweise in den verschiedenen Ausgangsmetallen vorkommenden, technisch nicht notwendigen Verunreinigungen.*

*Handelt es sich jedoch um ein aus der Legierung bestehendes Erzeugnis, z.B. ein Rohr, aus welchem die enthaltenen Metalle oder Metallverbindungen unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht freigesetzt werden **sollen**, so ist die Registrierung der Legierungskomponenten nicht erforderlich.*

- Verunreinigungen in Stoffen, die stofftypisch sind und als solche zum Stoff gehören.

Für die folgenden Stoffe besteht eine besondere Bestimmung für den Fall von Reimporten:

Sie müssen zwar für den Warenverkehr innerhalb des EWR nicht vorregistriert und registriert sein, waren aber für Reimporte trotzdem vorzuregistrieren:

- Stoffe für die produkt- und prozessorientierte Forschung und Entwicklung (gemäss REACH Art. 9.)
- Stoffe, die im Anhang IV der REACH-Verordnung namentlich aufgelistet sind. Es handelt sich um Stoffe, bei denen aufgrund der bisherigen Erfahrung davon ausgegangen wird, dass sie für Mensch und Umwelt ungefährlich sind.
- Die im Anhang V der REACH-Verordnung definierten oder namentlich aufgelisteten Stoffe. Dies sind gewisse Folgeprodukte eingesetzter Stoffe, deren Entstehen im Produkt, z.B. bei dessen Lagerung oder bei dessen Anwendung, normalerweise unvermeidbar ist, oder gewisse nicht chemisch veränderte Naturstoffe oder chemische Elemente, wie z.B. Mineralien, Erze, Erdgas, Edelgase etc. (Zu den Naturstoffen gehört zum Beispiel natürlich vorkommender Gips, nicht jedoch in einem chemischen Prozess entstandener Gips – letzterer muss registriert werden).

Die Problematik der Erzeugnisse

Die REACH-Verordnung hat die Erzeugnisse⁴) in einer Art mit einbezogen, dass sie ausser dem Bereich Chemikalien auch denjenigen der damit hergestellten Gebrauchsartikel umfasst, wodurch weite Teile der übrigen Industrie mit betroffen sind.

In der REACH-Verordnung steht bei der Definition der Erzeugnisse (siehe Fussnote) vor allem deren Funktion im Vordergrund und nur daraus abgeleitet die durch ihre Inhaltsstoffe mögliche chemische Exposition. Durch die Vielfalt der möglichen Funktionen ergeben sich aber Interpretationsschwierigkeiten. Die Leitlinien über Erzeugnisse sind dementsprechend kompliziert und schwer verständlich, und es ist nicht möglich, diese sinnvoll kurz zusammenzufassen.

Für praktische Entscheidungen im Einzelfall müssen wir deshalb auf den Originaltext (118 Seiten) dieser Leitlinien verweisen: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_de.htm .

Es gibt jedoch eine gut verständliche, sogenannte "Nutshell Guidance" zu diesem Thema, in welcher auf 12 Seiten für die wichtigsten Fragen eindeutige und klare Antworten gefunden werden können:

http://guidance.echa.europa.eu/guidance2_de.htm

Es ist zu beachten, daß **Verpackungen** unabhängig von ihrem Inhalt stets als separates Erzeugnis gelten und ebenfalls hinsichtlich möglicher Auflagen unter REACH als Erzeugnisse zu beurteilen sind.

Nachfolgend diskutieren wir die verschiedenen Varianten von Erzeugnissen, die zu unterscheiden sind, mit entsprechenden Beispielen:

1. Erzeugnisse, für deren Hauptfunktion die Anwendung ihrer chemischen oder physikalisch-chemischen Eigenschaften oder Wirkungen mindestens ebenso wichtig ist wie ihre äussere Formgebung oder Oberfläche oder der Design.

Diese Erzeugnisse gelten je nachdem als Stoffe oder Gemische und unterliegen als solche den einschlägigen Anforderungen der REACH-Verordnung.

Beispiele:

- Stückseife, Wachsstift zur Lederpflege etc.

2. Erzeugnisse, deren Formgebung/Oberfläche oder der Design sehr einfach bis kompliziert und aufwendig sein kann, deren Hauptfunktion jedoch die Applikation, resp. Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs ist.

Diese Erzeugnisse bestehen normalerweise aus einem als solchen zu beurteilenden chemischen Inhalt (**Stoff oder Gemisch** - mit den entsprechenden Registrierungs-, Kennzeichnungs- und Informationspflichten) **und** einer mechanischen Struktur, die als **Erzeugnis** zu verstehen ist, und deren Material unter Umständen ebenfalls registrierungspflichtige Stoffe enthält. Beispielsweise ist die in einem Filzschreiber enthaltene Schreibflüssigkeit ein Gemisch. Falls der Kunststoffteil zum Beispiel noch einen Duftstoff enthält, damit er gut riecht (= Nebenfunktion), ist dieser gemäss Punkt 2 registrierungspflichtig, wenn die Mengenschwelle überschritten ist.

Für das Erreichen einer Mengenschwelle in Bezug auf die Registrierung ist die im **Erzeugnis enthaltene Menge** des betrachteten Stoffs massgebend, also jene, die appliziert werden soll, plus jene, die unter normalen Verwendungsbedingungen nicht freigesetzt wird.

Beispiele:

- Substanzen oder Gemische in gewöhnlichen Gebinden (Flaschen, Töpfe, Kanister etc.) oder (z.B. für Nagellack oder Klebstoff) in einem Behälter mit Pinsel am Verschluss etc.
- Substanzen oder Gemische in einer einfachen Dosierflasche (z.B. Seifendispenser) oder in einem kompliziert gestalteten Dosierbehälter für spezielle Anwendungsvorrichtungen, z.B. Tintenpatronen für Tintenstrahldrucker oder Tonerpatronen für Laserdrucker.
- Substanzen oder Gemische in einer Sprühflasche, Aerosoldose oder Gasflasche
- Löschmittel in Feuerlöschern
- Schreib- oder Malutensilien (Farbstifte, Filzstifte, Kugelschreiber, Korrekturstifte etc.)
- Farbbänder für Schreibmaschinen oder Farbfolien für Thermotransferdrucker oder ähnliches

⁴ Erzeugnisse sind nach REACH: Gegenstände, die bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhalten, welche in grösserem Mass als die chemische Zusammensetzung ihre **Funktion** bestimmen.

- Duftkerzen, Duftbäumchen etc., welche Duftstoffe durch einen physikalischen Prozess (z.B. Verdampfung) als primär beabsichtigte Funktion abgeben. (Duftkerzen sind ein Grenzfall, es kann auch das Kerzenlicht als primär beabsichtigte Funktion betrachtet werden).
- Mit Polierpaste imprägnierte Poliertücher, mit Reinigungsmittel imprägnierte Reinigungstücher oder Schwämme, Schuhreinigungsschwamm, der ein Lederpflegemittel enthält etc.
- Klebebänder mit der Hauptfunktion, einen Stoff oder ein Gemisch (z.B. Skiwachs oder einen Haftfilm) auf eine Fläche zu übertragen.

3. Erzeugnisse, für deren Funktion die äussere Formgebung/Oberfläche oder der Design mehr relevant ist, als die chemischen oder physikalisch-chemischen Eigenschaften, die mindestens einen Stoff enthalten, der unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll, wobei diese Freisetzung nicht die Hauptfunktion des Erzeugnisses sein darf

In diesem Fall muss der freizusetzende Stoff registriert werden, wenn er zu mehr als 1000 kg pro Jahr und pro Importeur in solchen importierten Erzeugnissen enthalten ist. Enthalten heisst, dass die normalerweise freigesetzten und die nicht freigesetzten Mengen des Stoffs zusammen anzurechnen sind.

Zur Kontrolle, ob eine Mengenschwelle überschritten wird, können also die aus solchen Erzeugnissen freizusetzenden Stoffe unabhängig von den Stoffen und den Stoffen in Gemischen aufaddiert werden, und ihre Summe kann separat mit der Mengenschwelle verglichen werden.

Die Registrierung des freizusetzenden Stoffs kann unterbleiben, wenn die betreffende Substanz bereits durch eine andere Firma **für die gleiche Verwendung registriert** worden ist.

Beispiele:

- Radiergummi, der einen Duftstoff enthält, damit er besser riecht. (der Abrieb des Radiergummis gilt nicht als beabsichtigter Effekt der Verwendung des Radiergummis).
- Kleidungsstücke (Hauptzweck Bekleidung) welche Duftstoffe enthalten und abgeben sollen
- Duftkerzen, sofern der Hauptzweck der Kerzen nachweislich die Beleuchtung und nicht der Duft ist.
- Jeans (primäre Funktion als Kleidungsstück), die mit Auswaschfarben gefärbt sind
- Klebebänder mit der Hauptfunktion, an einem Substrat zu haften und der Nebenfunktion, einen Stoff oder ein Gemisch abzugeben.

4. Erzeugnisse, deren Hauptfunktion eindeutig mehr durch die äussere Formgebung oder Oberfläche oder den Design bestimmt ist, als durch die chemische Zusammensetzung, und für welche der Satz "Der enthaltene Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden." nicht gilt, und die keine Stoffe der Kandidatenliste enthalten

Die so in Erzeugnissen enthaltenen Stoffe müssen laut Verordnungstext nicht registriert werden.

Der Ausdrucke "vernünftigerweise vorhersehbar" des Artikels 7 der REACH-Verordnung sollte aber als Glatteis und als Juristenfutter betrachtet werden. Der Entscheid, ob ein Erzeugnis in diese Gruppe gehört, sollte sorgfältig ausgearbeitet und gut dokumentiert werden für den Fall, dass Uneinigkeiten mit Behörden darüber auftreten, was unter "vernünftigerweise vorhersehbar" zu verstehen ist.

Immerhin hat die ECHA festgehalten, dass damit beispielsweise Unfälle von hoher Wahrscheinlichkeit (z.B. Glasbruch, Worst-Case-Situationen) oder naheliegende andere Verwendungen gemeint sind, während deutliche und ersichtlich ausgeschlossene Verwendungen nicht dazu zählen.

Auch ist in der definitiven Leitlinie über Erzeugnisse jetzt klar festgehalten, dass Freisetzungen durch Alterung, Abnutzung, Abrieb, Unfall, Handhabungsfehler, oder unerwünschte Nebeneffekte der Anwendung etc., welche nicht der Erfüllung einer erwünschten Funktion dienen, nicht als vernünftigerweise vorhersehbare, beabsichtigte Freisetzung gelten. Ebenso fallen Freisetzungen während der Produktions- oder der Entsorgungsphase oder infolge vorschriftswidriger Anwendung nicht darunter.

Beispiele (unter der Annahme, dass keine Stoffe der Kandidatenliste >0.1 % enthalten sind):

- Radiergummi, Autoreifen
- Thermometer mit eingeschlossener Anzeigeflüssigkeit
- Batterie oder Akkumulator
- Teppichklebeband und andere Klebebänder mit er einzigen Funktion, an etwas zu haften.

5. Erzeugnisse, für deren Funktion die äussere Formgebung/Oberfläche oder der Design mehr relevant ist, als die chemische Zusammensetzung, und für welche der Satz "Der enthaltene Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden." nicht gilt, welche aber einen Stoff enthalten, der in der Kandidatenliste für zulassungspflichtige Stoffe steht (REACH Anhang XIV)

Während sich bei den Erzeugnissen gemäss den Punkten 1 bis 3 Registrierungspflichten ergeben, wenn die Mengenschwelle überschritten ist, besteht bei den hier besprochenen Erzeugnissen eine Anmeldepflicht gemäss REACH Artikel 7, wenn die Mengenschwelle überschritten ist.

Beim Entscheid, ob man ein Produkt den Erzeugnissen gemäss Punkt 4 zuteilen will, für welche keine Verpflichtungen unter REACH bestehen, ist grosse Vorsicht am Platz. Dies vor allem wenn Stoffe, die als besonders besorgniserregend ⁵⁾ gelten, in einer Konzentration von mehr als 0.1 % darin Erzeugnis enthalten ⁶⁾ sind. Falls ein so verwendeter Stoff in der Kandidatenliste von Stoffen erscheint, deren Aufnahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung zur Diskussion steht, ergibt sich die erwähnte Anmeldepflicht und auch die damit verbundene Informationspflicht. Diese Kandidatenliste findet sich unter

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

Kritisch wird die Verwendung eines in der Kandidatenliste enthaltenen Stoffs dann, wenn man bei der normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung einschliesslich der Entsorgung eines entsprechenden Erzeugnisses, eine Exposition des Menschen oder der Umwelt mit diesem Stoff nicht ausschliessen kann. Dann muss dies dem Europäischen Chemikalienbüro ECHA spätestens 6 Monate nach der Aufnahme des Stoffs in die Kandidatenliste gemeldet werden, jedoch nicht vor dem 1. Juni 2011, wenn seine mit SOLCHEN Erzeugnissen jährlich importierte Menge 1000 kg übersteigt. Die ECHA kann daraufhin die Registrierung dieses Stoffs verlangen, wenn sie Grund zur Annahme hat, dass die nicht ausschliessbare Freisetzung eine Gefahr darstelle. Ausserdem ist man in diesem Fall mit möglichen Konsequenzen einer allfälligen späteren Zulassungspflicht konfrontiert.

Die Anmeldung an die ECHA kann unterbleiben, wenn die betreffende Substanz bereits durch eine Firma **für die betreffende Verwendung registriert** worden ist. Die Anmeldung kann ebenfalls unterbleiben, falls das Erzeugnis bereits in den EWR importiert wurde, bevor die betreffende Substanz auf die Kandidatenliste gesetzt wurde.

Aus den Bestimmungen der REACH-Verordnung und aus deren Umsetzungsleitlinien lässt sich schliessen, dass beabsichtigt ist, die in den Anhang XIV aufgenommenen, zulassungspflichtigen Stoffe durch restriktive Zulassungsbedingungen möglichst vom europäischen Markt verschwinden zu lassen. Es ist daher ratsam, so rasch wie möglich den Ersatz von Stoffen vorzubereiten, welche auf die Kandidatenliste gesetzt wurden.

Die Leitlinien mit den Kriterien für die Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste und später eventuell in den Anhang XIV (zulassungspflichtige Stoffe) finden sich mit:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/annex_xiv_en.htm?time=1232371837

Beispiele (unter der Voraussetzung, dass Stoffe gemäss den Beispielen auf die Kandidatenliste gelangen):

- Textilien mit Ausrüstung, deren Auswaschen nicht erwünscht ist, aber vorkommt (Biozide, Fungizide, Flammhemmer, Knitterfrei-Ausrüstung, wasserabstossende Ausrüstung etc.)
- Textilien, welche darauf fixierte, aber gefährliche Stoffe enthalten, z.B. Azofarbstoffe
- Mit Bioziden oder anderen Problemstoffen behandelte Möbel
- Kinderspielzeug, dessen Material oder Beschichtung Problemstoffe enthält
- Mit Flammhemmern ausgerüstete elektrische Geräte oder Bauteile, oder Fahrzeugbauteile
- Kunststoffartikel, welche besorgniserregende Weichmacher enthalten (z.B. Phthalate in PVC-Schläuchen)
- Behälter, Gebinde und andere Verpackungen aller Art für Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, welche unabhängig von ihrem Inhalt besonders besorgniserregende Stoffe enthalten.

⁵⁾ Besonders besorgniserregende Stoffe sind solche, für welche z.B. eines der folgenden Kriterien gemäss Art. 57 der REACH-Verordnung zutrifft:

KMR-Stoffe der Klassen 1 und 2 (krebserzeugend, mutagen, reproduktionstoxisch, resp. R 45, 46, 49, 60, 61)
PBT (persistent, bioakkumulierend, toxisch) oder vPvB (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar).

Die Liste der KMR-Stoffe findet sich mit: <http://www.dguv.de/bgia/de/fac/kmr/index.html>

Die Klassierungskriterien für PBT- und vPvB-Stoffe finden sich im Anhang XIII der REACH-Verordnung.

⁶⁾ Als 100 % gilt das ganze Erzeugnis, so wie es importiert wird (wird durch verschiedene Länder in Frage gestellt).

Betroffenheit von Stoffen in Erzeugnissen

Der Begriff Erzeugnis ist in Art. 3 wie folgt definiert: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

In vielen Fällen ist es einfach, zwischen einem Erzeugnis (z.B. Knopf, Tisch, Besteck) und einer Zubereitung (z.B. Lack, Reinigungsmittel) zu unterscheiden. Es gibt aber auch zahlreiche Fälle wo diese Unterscheidung nicht so klar ist und sich der Produzent oder Importeur nicht unmittelbar seiner Pflichten unter REACH bewusst ist. Hilfestellungen zur Definition von Erzeugnissen und Zubereitungen und eine detaillierte Beschreibung aller relevanten Pflichten bezüglich Stoffen in Erzeugnissen gibt der Leitfaden „**Guidance on requirements for substances in articles**“.

Vorgangsweise zur Ermittlung der Pflichten:

Im Leitfaden „Guidance on requirements for substances in articles“ findet sich eine detaillierte Beschreibung einer Vorgangsweise als Entscheidungshilfe, die hier im Folgenden kurz erläutert wird. Grundsätzlich soll in allen Fällen vor allem aber in Grenzfällen dieser Leitfaden zur Entscheidungsfindung herangezogen werden. Verweise auf einen Leitfaden beziehen sich hier, wenn nicht anders angegeben, immer auf „Guidance on requirements for substances in articles“. Verweise auf Artikel (Art.) beziehen sich auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

Zuerst muss man klären wie das betrachtete Produkt grundsätzlich zuzuordnen ist:

- Stoff bzw. Zubereitung (Definition s. Art. 3 (1.) u. (2.)), oder
- Erzeugnis: hier muss weiter differenziert werden:
 - o Erzeugnis
 - o Erzeugnis, das als Träger bzw. Behälter für einen Stoff oder eine Zubereitung dient.

einfache Beispiele:

Kunststoff-Flasche	Ø Erzeugnis
Kunststoff-Tintenpatrone	Ø Behälter (= Erzeugnis) mit Zubereitung (Tinte)
Kunststoff-Batch (Granulat)	Ø Zubereitung aus Polymer, Pigment, Füllstoff usw.

Im Kapitel 3 des Leitfadens findet sich eine Hilfestellung zur Entscheidung, wie ein Produkt einzuordnen ist.

A: Grenze Stoff/Zubereitung oder Erzeugnis

Basis für die Unterscheidung zwischen Erzeugnis und Stoff/Zubereitung ist die oben zitierte Definition für Erzeugnis in Art. 3 (3.). Bei vielen Erzeugnissen ist die Funktion klar bestimmt und eine Zuordnung daher einfach.

Es muss festgestellt werden, ob für die Funktion des Produkts die Form, Oberfläche oder Gestalt wichtiger ist als dessen chemische Zusammensetzung.

Erster Schritt ist die Bestimmung der Funktion(en) des Produkts durch Bewertung der technischen Eigenschaften im Vergleich zu den vom Hersteller und Verwender vorgesehenen Funktionen.

Im zweiten Schritt gilt es zu bewerten was für die ermittelte(n) Funktion(en) wichtiger ist - Form/Oberfläche/Gestalt oder chemische Zusammensetzung.

Anmerkung: Ist die chemische Zusammensetzung bereits gleich wichtig wie die Form, so ist das Produkt als Stoff/Zubereitung anzusehen.

Bei schwierigen Grenzfällen sind die Hinweise in Kapitel 3.3.1 und die Beispiele im Anhang 2 des Leitfadens heranzuziehen.

Beispiele die in verschiedenen Produktionsprozessen die Grenzen zwischen Stoff/Zubereitung und Erzeugnis darstellen finden sich in Anhang 3 des Leitfadens.

Handelt es sich bei dem Produkt um einen Stoff/Zubereitung so sind alle relevanten Pflichten für Stoffe, auf die an dieser Stelle nicht weiter eingegangen wird, zu beachten.

B. Erzeugnis oder Erzeugnis als Behälter für Stoff/Zubereitung

Handelt es sich bei dem Produkt um ein Erzeugnis, so ist es notwendig zwischen einem Erzeugnis und Erzeugnissen, die als Behälter oder Trägermaterial für eine(n) Stoff/Zubereitung dienen, zu unterscheiden.

Zur besseren Entscheidungsfindung werden im Leitfaden fünf Schritte als Hilfestellung beschrieben (Kapitel 3.3.2):

Schritt 1: Analog zu oben (A) wird die Funktion des Produktes bestimmt. In manchen Fällen ist es aufgrund des Grades der technischen Verfeinerungen von Form/Oberfläche/ Gestalt nicht einfach zu entscheiden, was für das richtige Funktionieren des Produktes wichtiger ist. Auch wenn diese Verfeinerungen sehr oft die Qualität der Funktion verbessern, bestimmen sie sehr oft nicht die eigentliche Funktion. Die Wichtigkeit der Form/Oberfläche/Gestalt sollte dabei nicht überbewertet werden, da sie die Funktion des gesamten Produktes nicht mehr bestimmen als die chemische Zusammensetzung der enthaltenen Stoffe/Zubereitungen.

Schritt 2: Es soll festgestellt werden, ob die Hauptfunktion des Produktes das Bereitstellen eines Stoffes oder einer Zubereitung ist. Der Behälter oder das Trägermaterial fungiert in solchen Fällen „nur“ als Träger oder Verpackung für den chemischen Inhalt, wobei diese auch technisch sehr anspruchsvoll sein kann (z. B. Druckerpatrone). Allerdings zählt für die

wesentliche Funktion die chemische Zusammensetzung des freigesetzten Stoffes, da die wesentliche Funktion außerhalb des Produkts stattfindet.

Schritt 3: Wenn die wesentliche Funktion des Produktes nicht von einem Stoff oder einer Zubereitung abhängt, so ist diese Hauptfunktion zu analysieren. Als Beispiel dient hier ein parfümiertes Textil wie etwa ein Handtuch. Die wesentliche Funktion ist hier das Abtrocknen einer Person und nicht die Freisetzung eines Duftes.

Hier muss festgestellt werden, ob das Handtuch ein Erzeugnis oder eine Zubereitung ist. Im Fall eines Erzeugnisses (wie im Beispiel des Handtuches) muss die zusätzliche Funktion (Freisetzung eines Duftes) auch noch beachtet werden ⇒ beabsichtigte Freisetzung eines Stoffes (Art. 7.2).

Schritt 4: Wenn durch die Überlegungen gemäß den Schritten 1 bis 3 noch immer Zweifel über die Zuordnung des Produktes vorhanden sind, sollte man folgende Fragen (4a, b, c im Kapitel 3.3.2 des Leitfadens) für das Produkt beantworten:

- 4a) Wenn der Stoff von dem Produkt entfernt und unabhängig von diesem verwendet oder in ein ähnliches Produkt getauscht wird, ist er dann noch fähig, seine beabsichtigte Funktion auszuführen (wenn auch nicht zweckmäßig)?
- 4b) Fungiert das Produkt als Träger oder Behälter zum Zweck der Freisetzung des Stoffes oder seiner Reaktionsprodukte?
- 4c) Wird der Stoff hauptsächlich verbraucht oder befindet sich dieser am Ende des Lebenszyklus des Produkts (z.B. vor der Entsorgung) außerhalb des Objekts?

Wenn die Antworten auf diese Fragen überwiegend mit „ja“ beantwortet werden können, so handelt es sich bei dem betrachteten Produkt um einen Behälter oder ein Trägermaterial für einen Stoff oder Zubereitung.

Das bedeutet, dass für den Stoff bzw. die Stoffe in der Zubereitung gegebenenfalls die Bestimmungen zur Registrierung nach Art. 6 gelten. Für den Behälter bzw. das Trägermaterial sind die Bestimmungen der Art. 7(2) und 33 einzuhalten (s. unten).

Schritt 5: Wenn Schritt 4 eine eindeutige Antwort liefert, kann auf Schritt 5 verzichtet werden. Die Fragen 5a, b, c dienen als Überprüfung wenn in Schritt 4 die Fragen überwiegend mit „nein“ beantwortet wurden. Die Fragen sollten nie alleine, ohne zuvor die Frage 4 beantwortet zu haben, gestellt werden.

- 5a) Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Produkt herausgenommen oder getrennt wird oder durch einen ähnlichen Stoff / Zubereitung ersetzt wird, ist dann das Produkt nicht mehr fähig seine vorgesehene Funktion zu erfüllen?
- 5b) Ist der vorgesehene Zweck des Produkts ein anderer als das Bereitstellen eines Stoffes / einer Zubereitung oder deren Reaktionsprodukte?
- 5c) Wird das Produkt normalerweise am Ende seines Lebenszyklus überwiegend mit dem Stoff / der Zubereitung weggeworfen/entsorgt z.B. auf eine Deponie?

Wenn die Fragen überwiegend mit „ja“ beantwortet werden, ist die Funktion des Produkts mehr durch Form/Oberfläche/Gestalt bestimmt als durch die chemische Zusammensetzung. Das Produkt wird als Erzeugnis angesehen und es müssen mögliche Verpflichtungen gemäß Art. 7 und 33 überprüft werden.

C: beabsichtigte oder unbeabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen

Stellt sich heraus, dass es sich bei dem Produkt um ein Erzeugnis handelt, sind vor allem die Bestimmungen des Art. 7 zu beachten.

Wie schon oben erläutert hängen die genauen Pflichten, die sich für einen Stoff in einem Erzeugnis ergeben, davon ab, ob der Stoff „unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen“ freigesetzt wird oder nicht. Wird der Stoff nun freigesetzt, muss man noch unterscheiden, ob die Freisetzung beabsichtigt oder unbeabsichtigt ist.

Die **beabsichtigt freigesetzten Stoffe** müssen registriert werden, falls sie insgesamt in

Beispiel für beabsichtigte Freisetzung:

- Gegenstände, die Duftstoffe freisetzen (z.B. Radiergummi, Kerze oder Handtuch)

Mengen > 1 t/a in diesen Erzeugnissen enthalten sind und für diese Anwendung* nicht schon zuvor registriert wurden (s. Kapitel 7.6 und 9 des Leitfadens).

* *Anmerkung: Die Registrierung muss nicht in derselben Lieferkette erfolgt sein!*

Die **unbeabsichtigt freigesetzten Stoffe** können unter die Meldepflicht (Art. 7.2) fallen, wenn ihre Konzentration im Erzeugnis > 0.1% ist, die Mengen > 1 t/a sind und der Stoff in der so genannten Kandidatenliste (für Stoffe, die in Anhang XIV aufgenommen werden sollen) aufgenommen wurde (Kriterien nach Art. 57), und falls sie für diese Anwendung nicht schon zuvor registriert wurden. Diese Bestimmung gilt ab 1. Juni 2011.

Kann jede Exposition von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden, besteht keine Pflicht zur Meldung an die Agentur (Art. 7(3)).

Beispiele für unbeabsichtigte Freisetzung:

- Weichmacher in Kunststoffen (z.B. DEHP in PVC-Matratzen)
- Blei in Gürtelschnallen.

Detailliertere Beschreibungen zu Fallbeispielen finden sich in den Anhängen („Appendix“) 4 und 5 des Leitfadens.



Ihre Produktion könnte stillstehen ...



... wenn Sie Ihre
Chemikalien nicht
(vor)registrieren

REACH betrifft auch Ihre Firma!

WAS IST REACH?

REACH steht für **«Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals»** und ist die Bezeichnung für die neue Chemikalienregelung der EU. REACH beabsichtigt, die Gesundheit und die Umwelt bestmöglich vor schädlichen Wirkungen von Chemikalien zu schützen.

Wichtigste Änderungen sind:

- Alle chemischen Stoffe – auch die bisher verwendeten – werden erfasst und müssen von den Herstellern und Importeuren in der EU auf ihre möglichen schädlichen Wirkungen geprüft und registriert werden. Ohne (Vor-)Registrierung dürfen sie in der EU nicht mehr vermarktet werden.
Die Registrierpflicht gilt ab einer Tonne/Jahr des betreffenden Stoffes pro Hersteller oder Importeur.
- REACH betrifft nicht nur Chemikalien im üblichen Sinne, sondern unter bestimmten Voraussetzungen auch Gegenstände («Erzeugnisse» wie Möbel, Fahrzeuge etc.).
- Daten über chemische Stoffe und über den sicheren Umgang mit diesen müssen für sämtliche Verwendungen offengelegt werden.
- Hersteller, Importeure, Händler und Verwender von Chemikalien haben den Nachweis zum sicheren Umgang zu erbringen. Nur so ist deren Vermarktung und Verwendung erlaubt.
- Entlang der gesamten Lieferkette müssen die Gefahren, die vom Stoff ausgehen können, und der sichere Umgang mit diesen kommuniziert werden.

REACH gilt nicht für Lebensmittel, Arzneimittel und Naturstoffe (sofern diese nicht gefährlich sind und nicht chemisch verändert wurden).

REACH UND DIE SCHWEIZ Die Schweiz gehört nicht zur EU. Daher gilt REACH in der Schweiz grundsätzlich nicht.

Die folgenden Punkte sind zu beachten:

- Die ordnungsgemässe Meldung von chemischen Stoffen und Zubereitungen bei den Schweizer Behörden steht in keinem Zusammenhang mit der Registrierung unter REACH in der EU und muss weiterhin durchgeführt werden.
- Die Schweizer Behörden sind nicht autorisiert, rechtlich bindende Auskünfte zu REACH abzugeben. Diese Auskünfte müssen bei den nationalen Helpdesks oder bei der europäischen Chemikalienagentur ECHA in Helsinki eingeholt werden.

Die Schweizer Behörden verfolgen die Konkretisierung von REACH in der EU aktiv mit. Als erste Massnahme wurde eine Änderung der Schweizerischen Chemikalienverordnung in die Wege geleitet, um neue Handelshemmnisse möglichst zu verhindern.

WER IST DIREKT BETROFFEN? Firmen sind von REACH betroffen, falls sie in Mengen über eine Tonne/Jahr direkt oder indirekt über ihre Kunden in die EU exportieren:

- chemische Stoffe als solche
- chemische Stoffe in Zubereitungen (Mischungen von chemischen Stoffen, inklusive Metalllegierungen)
- chemische Stoffe in Erzeugnissen, die daraus absichtlich freigesetzt werden (z. B. Duftkerzen, Tintenpatronen)
- «besonders gefährliche» Stoffe in Erzeugnissen in einer Konzentration über 0,1%, welche in einer Liste im Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt sind.

WER IST INDIREKT BETROFFEN? REACH wird Auswirkungen auf die Erhältlichkeit von chemischen Stoffen in der EU haben. «Worst-Case-Szenarien» sagen den Verlust von bis zu einem Drittel aller in der EU vermarkteten chemischen Stoffe voraus, weil sich deren Registrierung nicht lohnt oder weil sie nicht zugelassen werden. Dies wird viele Unternehmen dazu zwingen, ihre Produkte mit anderen Grundstoffen herzustellen.

DER ZEITPLAN FÜR REACH REACH tritt stufenweise in Kraft. Nachfolgend die wichtigsten Übergangsfristen:

■ 1. Juni 2008 bis 1. Dezember 2008	Vorregistrierung bisheriger Stoffe
■ 1. Juni 2008	Beginn Registrierung neuer Stoffe
■ Bis 1. Dezember 2010	Einreichen der vollständigen Dossiers (Registrierung) für bisherige Stoffe über 1000 Tonnen/Jahr und besonders gefährliche Stoffe über 1 Tonne/Jahr
■ Bis 1. Juni 2013	Registrierung für bisherige Stoffe über 100 Tonnen/Jahr
■ Bis 1. Juni 2018	Registrierung aller übrigen bisherigen Stoffe ab 1 Tonne/Jahr

Von den Übergangsfristen darf nur profitieren, wer seine chemischen Stoffe vorregistriert hat. Wer die Frist zur Vorregistrierung verpasst (1. Dezember 2008) muss sofort registrieren und darf bis zur Registrierung diesen Stoff in der EU nicht mehr herstellen oder importieren. Stoffe, die nach dem 1.6.2008 neu hergestellt werden, müssen registriert werden, bevor sie in der EU vermarktet werden dürfen.

WER REGISTRIERT STOFFE FÜR SCHWEIZER FIRMEN?

Vorregistrierungen und Registrierungen dürfen nur von Firmen mit Sitz in der EU durchgeführt werden. Für Hersteller ausserhalb der EU müssen die Importeure die (Vor-)Registrierung durchführen oder sie können einen Alleinvertreter («only representative») einsetzen, der diese Pflichten für alle Importeure dieses Stoffes übernimmt. Der Alleinvertreter muss über Erfahrung im praktischen Umgang mit Chemikalien und über die erforderlichen Informationen zum betreffenden Stoff verfügen. Händler können keinen Alleinvertreter einsetzen.

WAS IST, WENN DIE ZUSAMMENSETZUNG MEINES PRODUKTS ÄNDERT?

Ändert die Zusammensetzung einer Zubereitung oder eines Erzeugnisses, muss für die neu verwendeten Stoffe die REACH-Konformität sichergestellt werden.

LINKS

ECHA/REACH: www.echa.eu

Verzeichnis der nationalen Helpdesks:

http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/nationalhelp_contact_en.asp

Impressum

Herausgeber: Bundesamt für Gesundheit
im Rahmen der gemeinsamen Informationskampagne BAG, BAFU und SECO
© Bundesamt für Gesundheit (BAG), im Juni 2008



Vous pourriez être au chômage technique ...



si vous ne
(pré)enregistrez
pas vos
substances
chimiques

REACH concerne aussi votre entreprise !

A PROPOS DE REACH

REACH est le condensé d'enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques (**Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals**) et désigne le nouveau règlement européen relatif aux produits chimiques. REACH vise à mieux protéger la santé humaine et l'environnement face aux risques que peuvent poser les substances chimiques.

Voici les principales modifications :

- Toutes les substances chimiques, nouvelles ou existantes, qui sont fabriquées ou importées dans l'UE doivent être enregistrées. Les fabricants et importateurs de ces substances doivent également en évaluer les dangers. Sans enregistrement (préalable), ces substances ne pourront plus être mises sur le marché européen. L'obligation d'enregistrer s'applique aux substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne par an par fabricant ou par importateur ;
- REACH ne s'applique pas qu'aux produits chimiques dans le sens usuel, mais, selon les cas, également aux articles (les « objets » comme les meubles, les véhicules, etc.) ;
- Les données concernant les substances chimiques et leur utilisation sans danger pour les domaines de mise en oeuvre prévus doivent être communiquées à l'utilisateur ;
- Les fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs de substances chimiques doivent apporter la preuve que leur utilisation est sans danger. Ce n'est qu'ainsi que la mise sur le marché et l'utilisation de la substance sont autorisées ;

- La communication des dangers et des consignes de sécurité doit être garantie tout au long de la chaîne de distribution des substances chimiques.

REACH ET LA SUISSE

La Suisse ne faisant pas partie de l'UE, REACH n'est donc pas en vigueur dans notre pays. Il faut tenir compte des points suivants :

- La communication, selon la procédure officielle, des substances et préparations chimiques auprès des autorités suisses n'est aucunement liée à l'enregistrement selon le règlement REACH et continue d'être obligatoire ;
- Les autorités suisses ne sont pas habilitées à donner des renseignements juridiques contraignants sur REACH. Ces renseignements sont fournis par les services d'assistance nationaux ou par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), basée à Helsinki.

Les autorités suisses suivent de près la mise en application de REACH dans l'UE. Comme première mesure, elles ont entamé la révision de l'ordonnance sur les produits chimiques, de manière à éviter dans la mesure du possible des entraves techniques au commerce.

REACH VOUS CONCERNE-T-IL DIRECTEMENT ?

Sont concernées par REACH les entreprises exportant vers l'UE, à hauteur d'une tonne ou plus par an, directement ou par le biais de leur clientèle :

- des substances chimiques en tant que telles ;
- des substances chimiques sous forme de préparations (mélanges de substances chimiques, y compris les alliages) ;
- des substances chimiques sous forme d'articles qui les libèrent ensuite (par ex., les bougies parfumées, les cartouches d'encre) ;
- des substances « particulièrement dangereuses » contenues dans des articles à une concentration dépassant 0,1 % et figurant dans l'annexe XIV de l'ordonnance REACH.

REACH VOUS CONCERNE-T-IL INDIRECTEMENT ?

REACH aura un impact sur les substances chimiques dans l'UE. Les scénarios les plus pessimistes prédisent la disparition d'un tiers des substances chimiques du marché européen, soit parce que leur enregistrement n'en vaut pas la peine soit parce qu'elles ne seront plus autorisées. De nombreuses entreprises seront contraintes de fabriquer leurs produits avec d'autres substances de base.

REACH : LES DÉLAIS REACH entre progressivement en vigueur. Voici les principaux délais transitoires :

■ Du 1 ^{er} juin au 1 ^{er} décembre 2008	pré-enregistrement des substances se trouvant déjà sur le marché ;
■ Dès le 1 ^{er} juin 2008	enregistrement des nouvelles substances ;
■ Jusqu'au 1 ^{er} décembre 2010	soumission des dossiers d'enregistrement complets pour les substances existantes, fabriquées ou importées en quantités atteignant 1000 tonnes/an et plus et pour les substances classées comme particulièrement dangereuses, et fabriquées ou importées en quantités atteignant 1 tonne/an et plus ;
■ Jusqu'au 1 ^{er} juin 2013	enregistrement des substances se trouvant déjà sur le marché et fabriquées ou importées en quantités supérieures à 100 tonnes par an ;
■ Jusqu'au 1 ^{er} juin 2018	enregistrement de toutes les autres substances sur le marché, fabriquées ou importées en quantités atteignant une tonne/an et plus.

Seul l'enregistrement préalable des substances chimiques permet de profiter des délais transitoires. Si un fabricant ou un importateur omet d'enregistrer préalablement une substance dans les délais (1^{er} décembre 2008), il devra l'enregistrer immédiatement. Il ne pourra plus fabriquer ou importer cette substance dans l'UE tant que la procédure d'enregistrement ne sera pas terminée. Les substances nouvellement fabriquées à partir du 1^{er} juin 2008 doivent être enregistrées avant de pouvoir être mises sur le marché dans l'UE.

**A QUI LES ENTREPRISES
SUISSES DOIVENT-
ELLES S'ADRESSER POUR
ENREGISTRER
LES SUBSTANCES ?**

Seules les entreprises ayant leur siège dans l'UE peuvent procéder aux enregistrements préalables et aux enregistrements. Pour les fabricants non européens, l'enregistrement (préalable) incombe aux importateurs, qui peuvent aussi désigner un représentant exclusif pour s'occuper de ces démarches pour l'ensemble des importateurs. Ce représentant exclusif doit disposer d'une expérience suffisante en matière de manipulation de substances chimiques et avoir une connaissance approfondie de ces substances. Les distributeurs ne peuvent pas mandater de représentant exclusif.

QUE FAIRE SI LA COMPOSITION DE MON PRODUIT CHANGE ?

Si la composition d'une préparation ou d'un produit change, il faut s'assurer de la conformité des nouvelles substances avec la réglementation REACH.

LIENS : ECHA / REACH: www.echa.eu
Liste des services d'assistance nationaux :
http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/nationalhelp_contact_en.asp

Impressum

Editeur : Office fédéral de la santé publique
dans le cadre de la campagne d'information commune OFSP, OFEV, SECO
© Office fédéral de la santé publique (OFSP), juin 2008