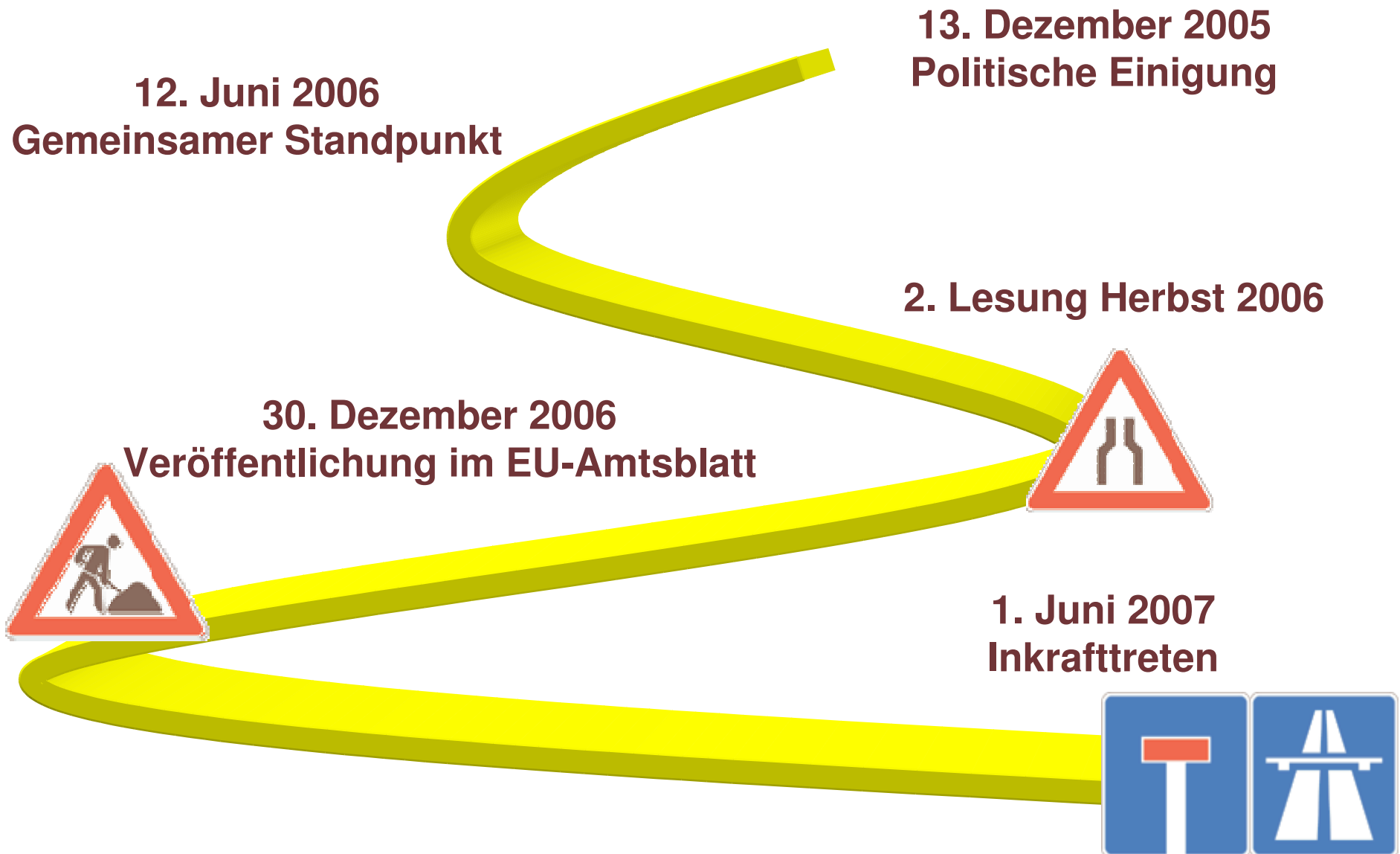


Die Neugestaltung der EU- Chemikalienpolitik „REACH“

***Dr. Matthias Peters
Verband der Chemischen Industrie e.V.
Landesverband Nord
Tel.: 0511 984 90 35
E-Mail: peters@lv-nord.vci.de
Göttingen, 28. Juni 2007***



Wo steht REACH heute?



Text der REACH-Verordnung

**Veröffentlicht im Amtsblatt der
Europäischen Union L 396, Seite 1 ff.**

Im Internet zu finden unter:

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:396:SOM:DE:HTML>



Elemente der neuen Strategie

Stoffe

> 1 t/a

Registrierung

Evaluierung

- Testvorschläge (>100 t/a)
- “Compliance Check”
- “Verdachtsstoffe”

keine Mengenschwelle

- best. Stoffgruppen
- Einzelfälle

Autorisierung
(u.a. CMR, PBT)

oder

Beschränkung
von Verwendungen

keine
Mengenschwelle

Info entlang der
Produktkette

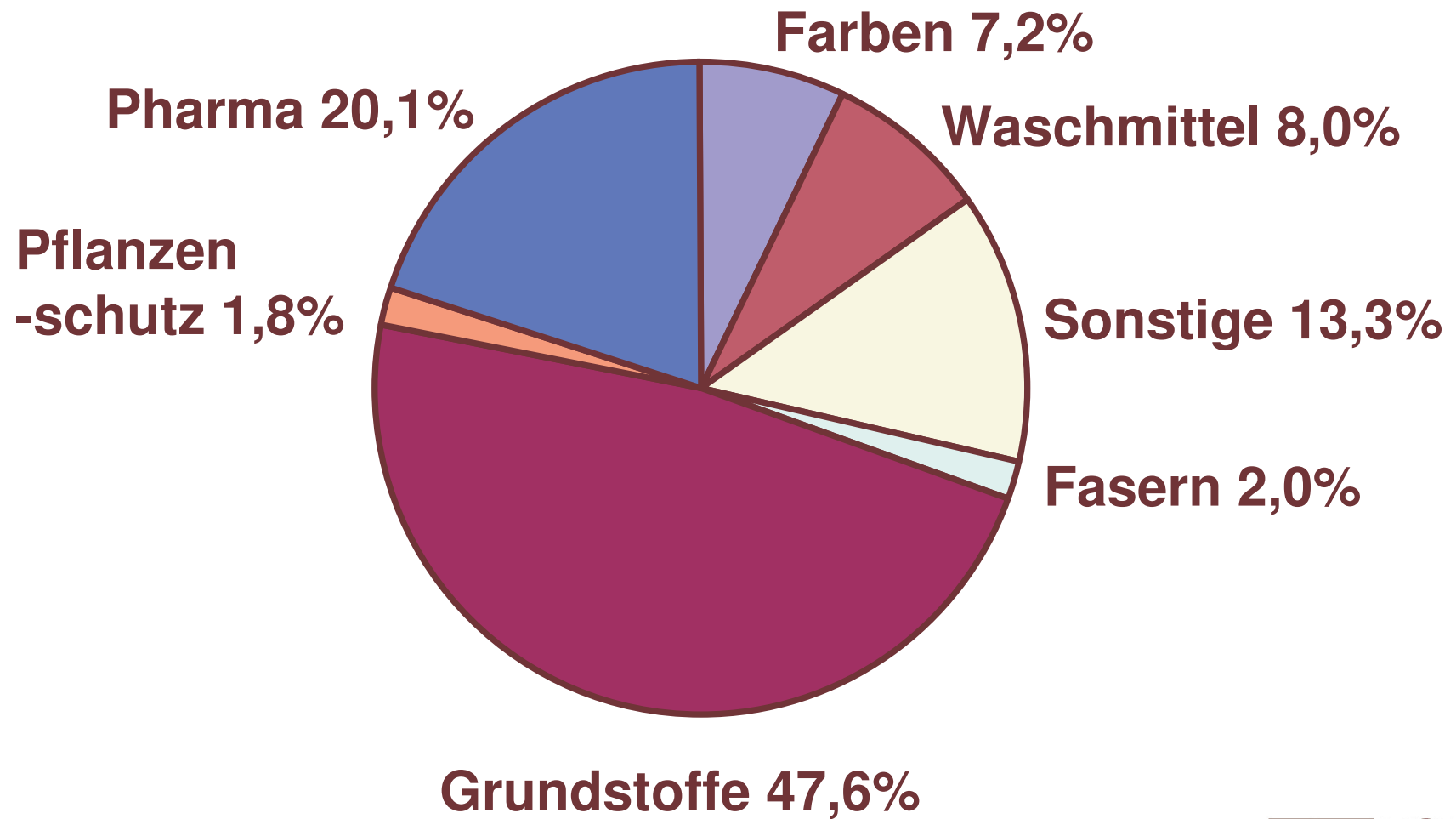
Sicherheits-
datenblatt
für
Stoffe oder
Zubereitungen

Was bedeutet Registrierung ?

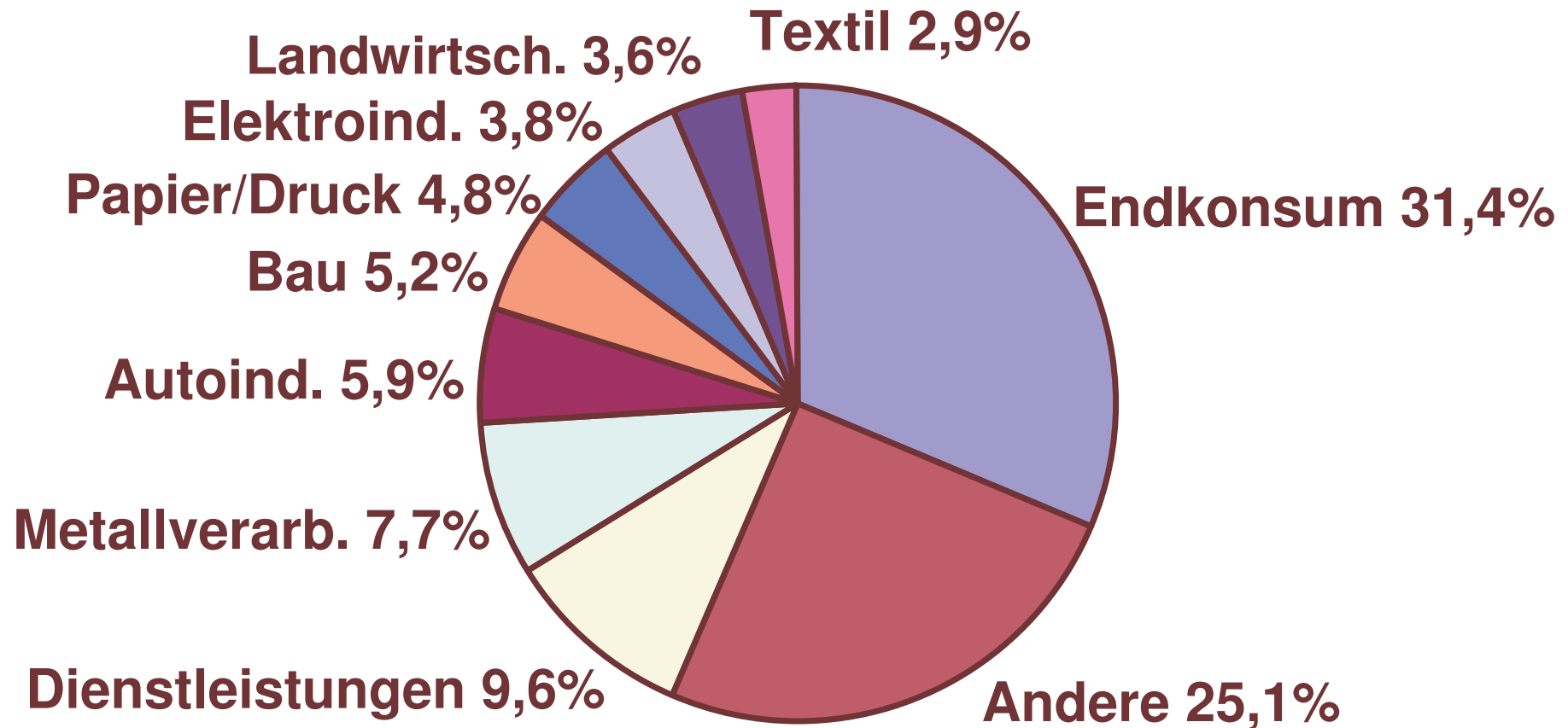
Bis auf wenige Ausnahmen müssen Stoffe von deren Herstellern oder Importeuren registriert werden

Die Registrierung muss alle vorgesehenen Anwendungen abdecken

Produktionsstruktur der chemischen Industrie

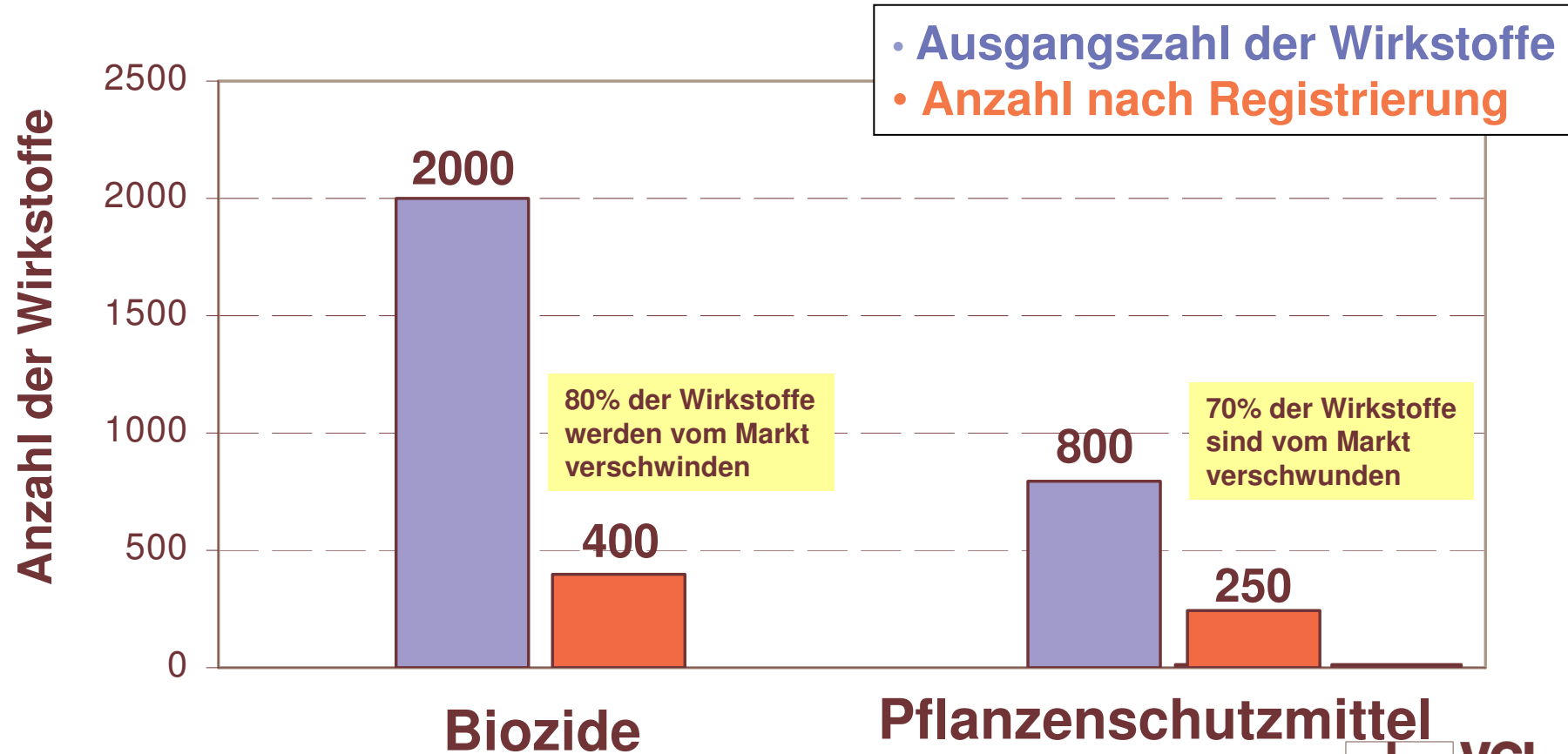


Welche Branchen verwenden Chemikalien ?



Beispiele aus anderen Rechtsgebieten

Auswirkungen von aufwendigen Registrierungsverfahren auf die Stoffvielfalt



Gefahren für nachgeschaltete Anwender

Es droht die Gefahr, dass Stoffe an sich oder bestimmte Anwendungen vom Hersteller oder Importeur nicht registriert werden

Stoff ist entweder gar nicht mehr oder nur nach eigener Registrierung/Meldung verfügbar oder zu verwenden

Anwendungsbereich von REACH

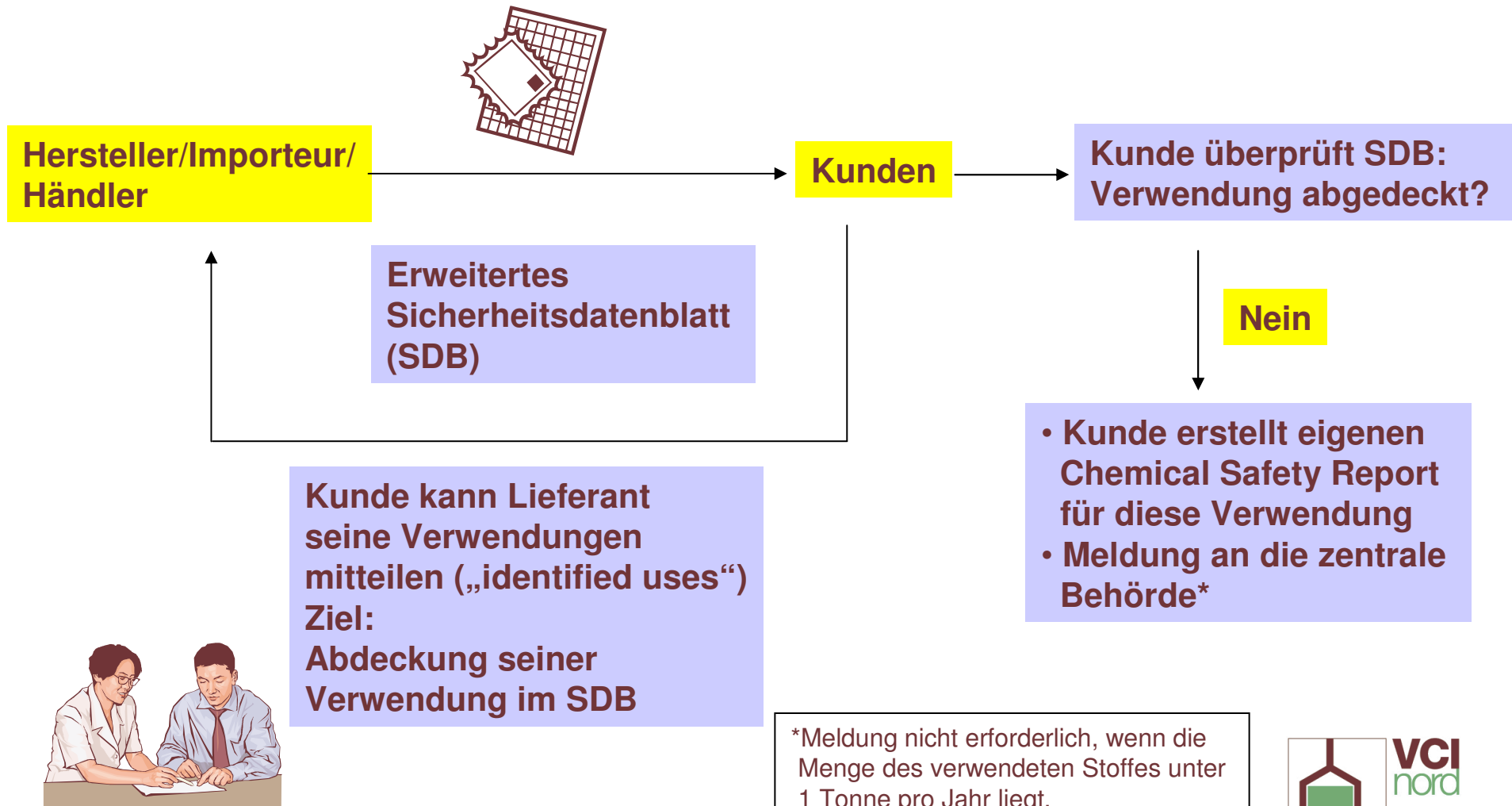
Verordnung gilt nicht für:

- radioaktive Stoffe
- Stoffe im Transit (Zollüberwachung)
- nicht isolierte Zwischenprodukte
- Beförderung gefährlicher Stoffe (Transport)
- Abfall (Richtlinie 75/442/EWG)

**Verordnung gilt zusätzlich zu den EU
Vorschriften zum Arbeits- und
Umweltschutz!**



Informationsfluss entlang der Produktkette



Anwendungsbereich von REACH

**Registrierpflicht gilt für:
Hersteller / Importeure**

jeden Stoff ab 1 t/a Produktion / Import

nur für Stoffe als solche und als Bestandteil von
Zubereitungen (keine Zubereitungen)

Zubereitungen in Einzelstoffe aufschlüsseln

keine Untergrenze für Gehalte in Zubereitungen

⇒ **Registrierung zentral an EU-Agentur**



Anwendungsbereich von REACH II

Nicht zu registrieren sind:

Stoffe, soweit sie verwendet werden in:

- Human- und Tierarzneimitteln
- Lebensmitteln oder Futtermitteln (einschließlich Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen, Zusatzstoffe in Tierernährung)
- Pflanzenschutzmittel
- Biozidprodukte

Anwendungsbereich von REACH III

Nicht zu registrieren sind:

- Polymere
- Stoffe des Anhang IV (z. B. Wasser, Zucker, Kalkstein)
- Stoffe des Anhang V (z. B. Stoffe, die bei der Endanwendung entstehen, Naturstoffe – soweit nicht gefährlich)
Anhänge IV und V werden von EU-Kommission überprüft
- Reimporte von registrierten Stoffen in der Lieferkette
(Nachweis der Identität und ggf. Sicherheitsdatenblatt)
- Registrierte Stoffe, die in der EU zurück gewonnen werden
- Stoffe für produkt- und prozessorientierte F+E (Art. 9)
(5 + 5 (10) Jahre, Meldepflicht an EU-Agentur)



Registrierungspflicht

Inkrafttreten von REACH am **1. Juni 2007**

Allgemeine Registrierungspflicht für
Stoffe gilt ab **1. Juni 2008**

- obligatorisch für non-phase-in Stoffe
- Option für phase-in Stoffe

Registrierungspflicht II

Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen haben die Wahl zwischen:

➤ **sofortiger Registrierung**

oder

➤ **Vorregistrierung**

ihrer Phase-in-Stoffe.

Was bedeutet die Vorregistrierung?

Vorregistrierung

- **Möglichkeit zur Inanspruchnahme der Übergangsfristen für Phase-in-Stoffe nach Artikel 23**
- **Eintrittskarte oder Zugangsberechtigung für die Übergangsfristen**

Folgen mit Vorregistrierung

Phase-in-Stoffe müssen nach Artikel 23 erst:

- **bis zum 1. Dezember 2010**

Stoffe > 1.000 t/a, R 50/53 > 100 t/a,
CMR 1+2 > 1 t/a

- **bis zum 1. Juni 2013**

Stoffe 100 – 1.000 t/a

- **bis zum 1. Juni 2018**

Stoffe 1 – 100 t/a

registriert werden.



Folgen ohne Vorregistrierung

Sofortige Registrierung am 1. Dezember 2008 oder Einstellung

- der **Herstellung**,
- des **Imports** und
- des **Inverkehrbringens!**

- **Ohne Registrierung ist spätestens ab 2. Dezember 2008 die Herstellung, der Import und das Inverkehrbringen eines Stoffes > 1 t/a verboten! (Art. 5)**



Grundsätzliches zu Vorregistrierung

- Vorregistrierung ist **nicht obligatorisch**
- **Bestandsschutz** (Übergangsfrist) gilt **nur für die jeweilige (eine)** Rechtsperson, die vorregistriert hat.
- Vorregistriert muss **Sitz in der EU** haben

Wer darf vorregistrieren ?

Grundsätzlich

- Jeder **potentielle** Registrant
- **Hersteller und Importeure und alle, die es (vielleicht) einmal werden wollen!**

Jede Rechtsperson mit Sitz in der EU kann als benannter Vertreter für Dritte vorregistrieren

Welche Stoffe können vorregistriert werden ?

Alle Phase-in-Stoffe (Art. 3 Nr. 20)

- **EINECS-Stoffe**
- in der EU vom 1. Juni 1992 bis zum 1. Juni 2007 hergestellte, aber nicht in Verkehr gebrachte Stoffe
- **No-longer-Polymers**

Welche Stoffe sollten vorregistriert werden ?

Alle für das Unternehmen relevante Stoffe

Bespiele:

- Stoffe in Zubereitungen und in bestimmten Erzeugnissen
- in Polymeren (Monomere, andere an die Kette gebundene Stoffe)
- Zwischenprodukte
- F+E-Stoffe
- Prozessstoffe
- Stoffe, die nur für bestimmte Verwendungen von der Registrierung ausgenommen sind z. B. Lebensmittelinhaltsstoffe für andere Einsatzzwecke
- Naturstoffe (Alle Naturstoffe sind EINECS-Stoffe (EINECS Nr. 999999-99-4))



Was ist bei der Vorregistrierung anzugeben ? (Art. 28)

- **Stoffname** (EINECS, CAS-Nr., Code-Name)
- **Name des Herstellers**, Importeurs sowie Adressen, Kontaktpersonen
- **vorgesehene Registrierfrist/**
Mengenbereich
- Stoffnamen, die für Strukturanalogien von Bedeutung sind

Wann ist vorzuregistrieren ?

Die Vorregistrierung muss im Zeitraum von sechs Monaten **vom**

1. Juni 2008

bis zum

1. Dezember 2008

erfolgen.

Wie ist vorzuregistrieren ?

- **Vorregistrierung muss elektronisch erfolgen**
- **Registrierungsformate / EDV-Instrumente werden von der Agentur erarbeitet / vorgegeben**
- **Die Vorregistrierung kann in den EU-Amtssprachen erfolgen**

Wie geht es nach der Vorregistrierung weiter?

Die Europäische Chemikalienagentur (EChA) veröffentlicht zum 1. Januar 2009 eine Liste der vorregistrierten Stoffe

Die Liste enthält:

- **Namen der Stoffe**
- **EINECS- und CAS-Nr.** (evtl. anderen Identifizierungscode)
- **die erste vorgesehene Frist für die Registrierung**



Wie geht es nach der Vorregistrierung weiter? II

Alle Vorregistranten sind als potentielle Registranten desselben Phase-in-Stoffes Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)

SIEF kann auch weitere Teilnehmer (Nachgeschaltete Anwender, Dritte) umfassen.

„Kontaktbörse“ für nachgeschaltete Anwender

Nachgeschaltete Anwender kann zu einem Stoff,
der nicht in der Liste vorregistrierter Stoffe
aufgeführt ist

- **der EChA sein Interesse an diesem Stoff**
und
- **seine Kontaktangaben** und die Angaben seines
derzeitigen Lieferanten

mitteilen.



„Kontaktbörse“ für nachgeschaltete Anwender II

⇒ **EChA veröffentlicht Name des Stoffes
auf ihrer Website.**

Sie teilt potentiellen Registranten auf
Ersuchen die Kontaktangaben des
nachgeschalteten Anwenders mit.

Registrierungspflichtige Stoffe nach der Vorregistrierung

Ab dem 2. Dezember 2008 müssen alle
registrierungspflichtigen Stoffe > 1 t/a
vorregistriert oder registriert sein!

Die **Herstellung**, der **Import** und das
Inverkehrbringen von nicht vorregistrierten
oder registrieren registrierungspflichtigen
Stoffen > 1 t/a ist dann **verboten!** (Art. 5)

Nachträgliche Vorregistrierung ?

Bei

- erstmaliger Herstellung oder erstmaligem Import
- eines Phase-in-Stoffe > 1 t/a
- nach dem 1.Dezember 2008
- können Hersteller oder Importeure
- innerhalb von sechs Monaten „nachträglich“ vorregistrieren

➤ „Nachträgliche“ Vorregistrierung bis 12 Monate vor Ablauf Registrierfrist nach Art. 23 möglich.

Stoffe in Erzeugnissen (Art. 7)

Definition eines Erzeugnisses (Art. 3, Nr. 3):

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

Stoffe in Erzeugnissen (Art. 7) II

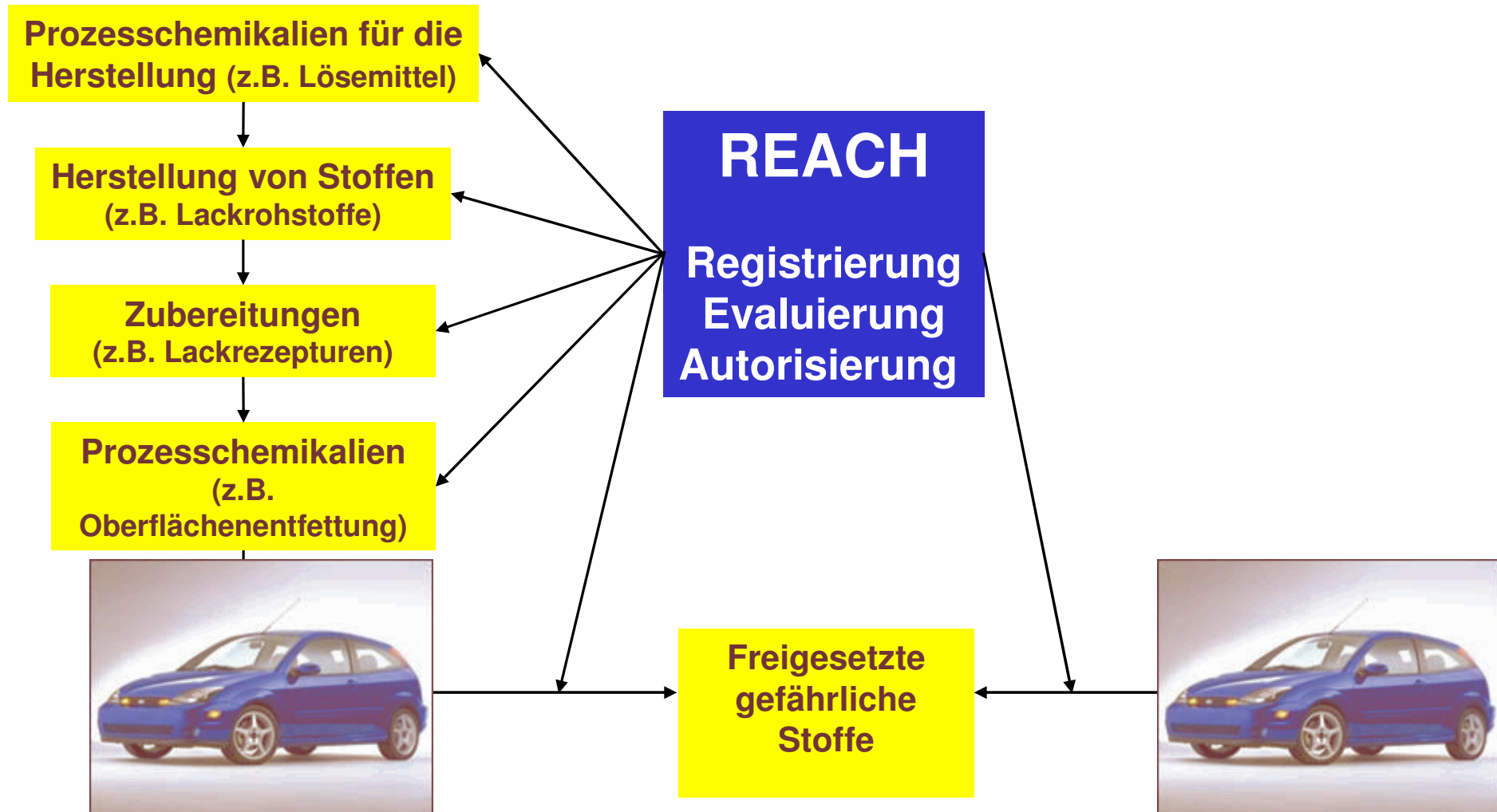
Hersteller / Importeure von Erzeugnissen müssen einen Stoff ab > 1 t/a (Menge in allen Erzeugnissen)

- **registrieren**, wenn die Freisetzung des Stoffes bei der Verwendung beabsichtigt ist.
- **melden**, wenn der Stoff in der Kandidatenliste für zulassungspflichtige Stoffe (Anhang XIV) aufgeführt und der Gehalt > 0,1 % ist.

Belastung von Wertschöpfungsketten

Europa

Import



Inkrafttreten von REACH

Die REACH-Verordnung (1907/2006) tritt am 1. Juni 2007 in Kraft

Für den Titel IV „Informationen in der Lieferkette“ sieht REACH keine Übergangsvorschriften vor!

- **Diese neuen Regelungen gelten unmittelbar zum 1. Juni 2007!**

Inhalte des Titels IV

- **Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter**
- **Informationspflichten gegenüber Kunden für Stoffe und Zubereitungen für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist**

Inhalte des Titels IV II

- **Informationspflichten über Stoffe in Erzeugnissen gegenüber Abnehmer (und Verbrauchern auf deren Ersuchen)**
- **Informationspflicht gegenüber Lieferanten**
- **Zugang der Arbeitnehmer zu Informationen**

Sicherheitsdatenblatt Art. 31

- **Künftig müssen für mehr Stoffe Sicherheitsdatenblätter erstellt werden**
- **Nur noch sachkundige Personen dürfen Sicherheitsdatenblätter erstellen**
- **Neue Verpflichtungen zur Aktualisierung von Sicherheitsdatenblättern**
- **Einige formale Änderungen beim Sicherheitsdatenblatt**

VCI-Vorschläge für das Vorgehen in der Praxis

Eine Änderung der bestehenden Sicherheitsdatenblätter allein aufgrund der neuen rein formalen Vorgaben in REACH ist nicht erforderlich.

Die existierenden Sicherheitsdatenblätter, die den derzeit geltenden Bestimmungen entsprechen, dürfen auch nach dem 1. Juni 2007 weiter versandt werden



VCI-Vorschläge für das Vorgehen in der Praxis II

Wird **erstmalig** ein Sicherheitsdatenblatt nach dem 1. Juni 2007 für ein neues Produkt **erstellt**

oder

wird ein Sicherheitsdatenblatt für ein bestehendes Produkt nach dem 1. Juni 2007 geändert, so muss

es die neuen Anforderungen von REACH erfüllen



Informationspflichten gegenüber Lieferanten (Art. 34)

Abnehmer müssen ihren Lieferanten:

- **Neue Informationen über gefährliche Eigenschaften**
- **Nur für identifizierte Verwendungen: Informationen, die die Eignung der im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können**

zur Verfügung stellen.

***Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !***

