

Veranstaltungsreihe

REACH konkret!

Aktivitäten nach der Vorregistrierung

Referent: Dr. Stefan Schrage



Gliederung

Einführung

Vorregistrierung: Zahlen und Fakten

REACH & Recycling

Erzeugnisse, Kommunikation, Kandidatenliste

SIEF



Gliederung

Einführung

Vorregistrierung: Zahlen und Fakten

REACH & Recycling

Erzeugnisse, Kommunikation, Kandidatenliste

SIEF



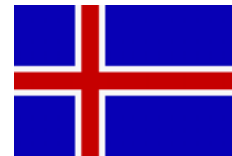
Gültigkeit von REACH

REACH hat Gültigkeit in:

- den 27 Mitgliedsstaaten der EU
und in den EFTA Staaten



- Island
- Liechtenstein
- Norwegen



- Die **Schweiz** beteiligt sich nicht an der Umsetzung von REACH, sie gilt daher als **Nicht-EU-Ausland**.



„Ohne Daten kein Markt“

Artikel 5:

„Vorbehaltlich der Artikel 6, 7, 21 und 23 dürfen Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden.“



„Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen“

Artikel 6, Absatz 1:

„Soweit in dieser Verordnung nicht anderweitig bestimmt, reicht ein **Hersteller** oder **Importeur**, der einen **Stoff als solchen oder in einer oder mehreren Zubereitungen in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr** herstellt oder einführt, bei der Agentur ein Registrierungsossier ein.“



„Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen“

Artikel 7:

Produzenten und Importeure von Erzeugnissen



```
graph TD; A[Produzenten und Importeure von Erzeugnissen] --> B[Artikel 7.1  
Registrierungspflicht]; A --> C[Artikel 7.2  
Mitteilungspflicht];
```

**Artikel 7.1
Registrierungspflicht**

**Artikel 7.2
Mitteilungspflicht**



Stoffe der Kandidatenliste in Erzeugnissen

Artikel 33:

Informationspflicht gegenüber Abnehmern und ggf. Verbrauchern, wenn

- Erzeugnis Stoff von Kandidatenliste enthält und
- Stoffkonz. > 0,1 Gew.%

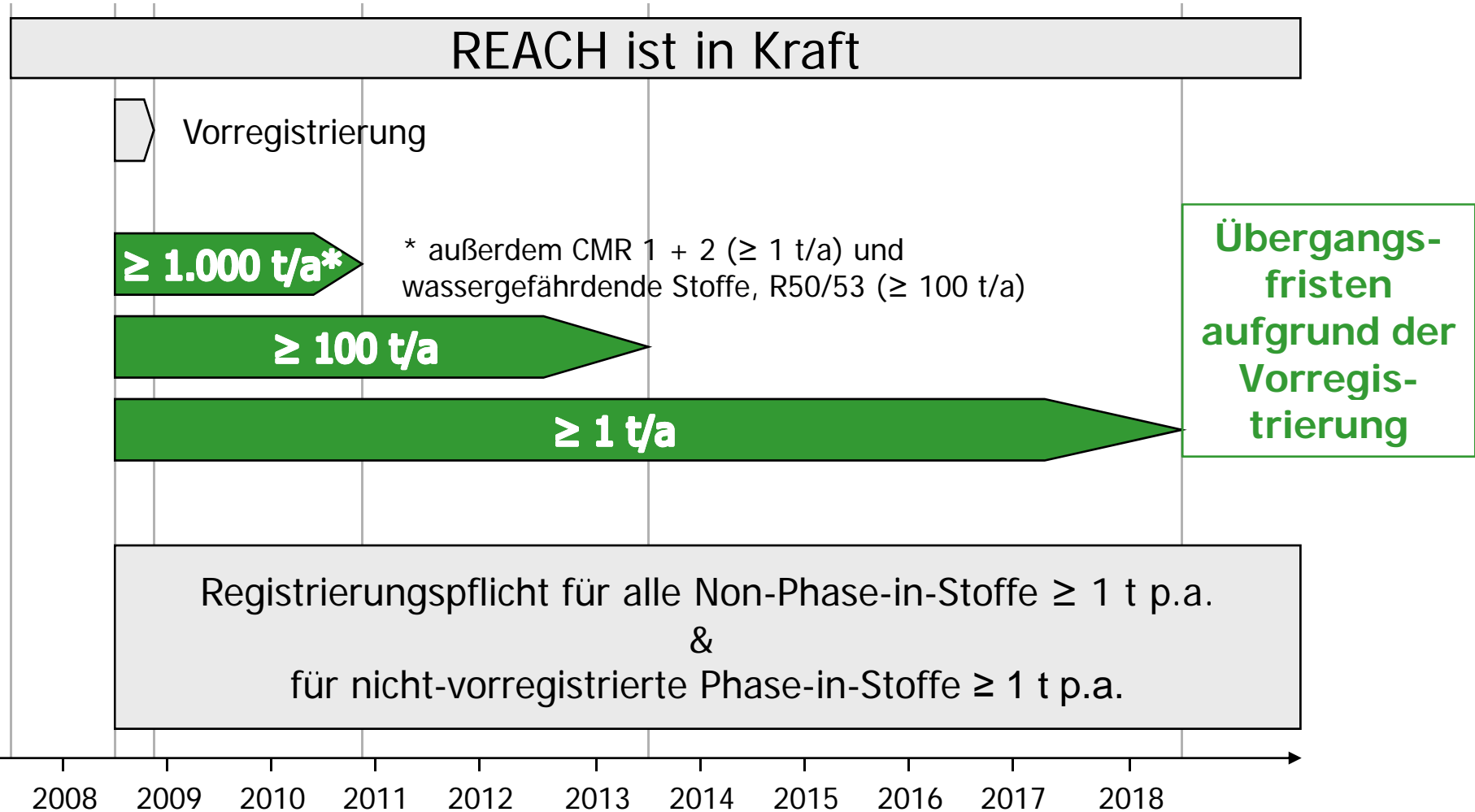
Artikel 7(2):

Mitteilungspflicht gegenüber der Agentur, wenn

- Erzeugnis Stoff von Kandidatenliste enthält und
- Stoffkonz. > 0,1 Gew.% und
- Stoffmenge > 1 t p.a.
- Gültig: 6 Monate nach Ermittlung ab 1. Juni 2011



Übergangsbestimmungen (Artikel 23)



Folgen einer fehlenden Vorregistrierung

- Übergangsfristen gelten nur für vorregistrierte Stoffe und nur für die Rechtsperson, welche die Vorregistrierung durchgeführt hat.
- Ohne Vorregistrierung greift Artikel 5 „Ohne Daten kein Markt“ in voller Härte, d.h.
- Stoffe als solche, in Zubereitungen und unter bestimmten Voraussetzungen auch in Erzeugnissen dürfen erst nach erfolgter Registrierung wieder hergestellt oder importiert werden.
- Die weitere Herstellung oder der Import eines Stoffes ohne die erforderliche (Vor-)registrierung stellt bei Fahrlässigkeit eine Ordnungswidrigkeit und bei Vorsatz eine Straftat dar.



Gliederung

Einführung

Vorregistrierung: Zahlen und Fakten

REACH & Recycling

Erzeugnisse, Kommunikation, Kandidatenliste

SIEF





Bildquelle: ECHA



Vorregistrierung in Zahlen

Liste der vorregistrierten Stoffe am 19.12.08 veröffentlicht
über 65.600 Rechtspersönlichkeiten

- davon sind 82% KMU (eigene Angabe)

über 2,75 Millionen Vorregistrierungen

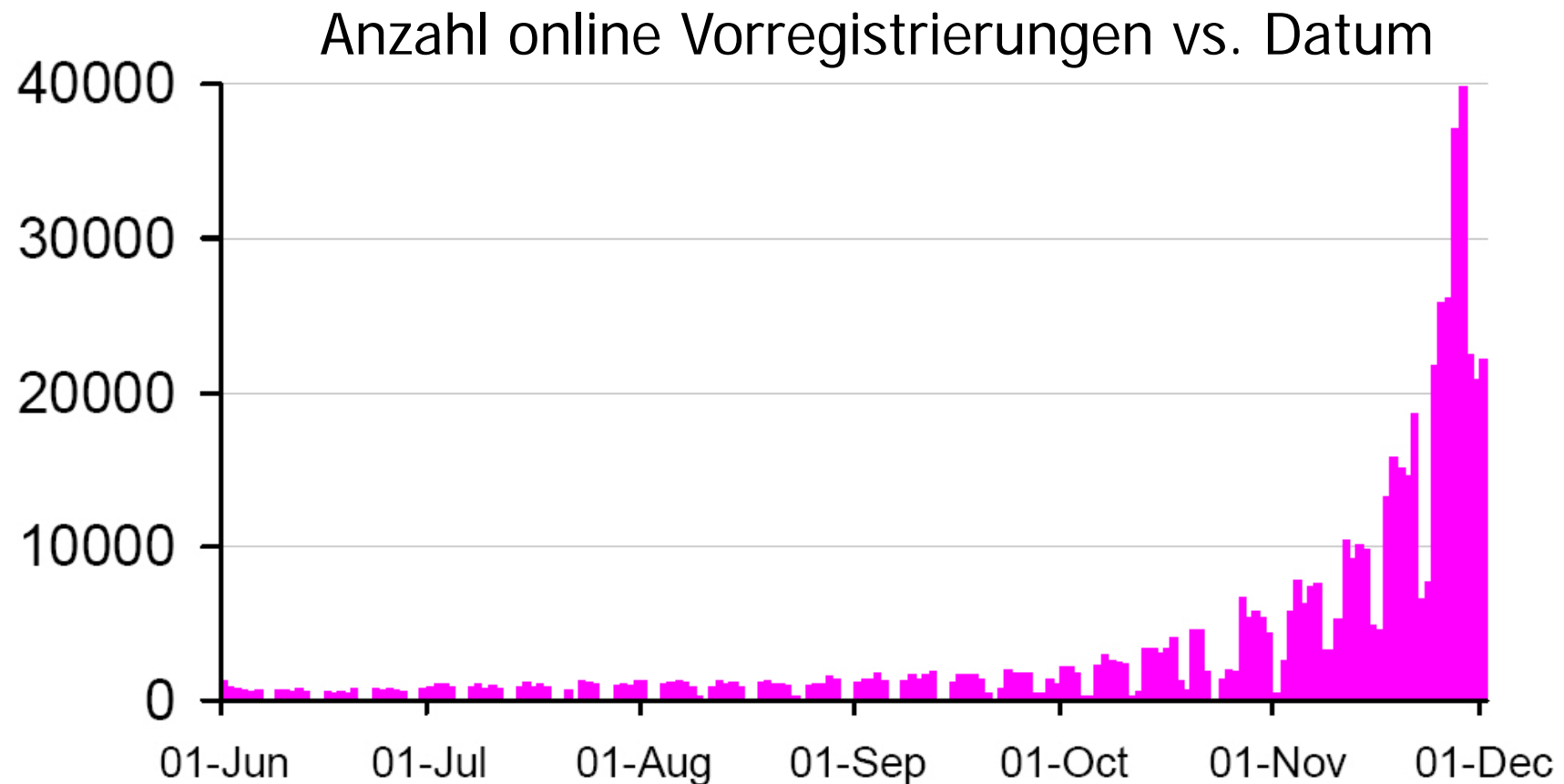
- 50% ab Mitte Nov. 2008. Peak am 28.11.08: 20.000 User führten 40.000 online- und 18.000 Bulk-Vorregistrierungen durch

ca. 150.000 chemische Stoffe wurden vorregistriert

- vollständiges EINECS-Register
- 17.000 Stoffe über CAS Nummern identifiziert
- 9.500 Stoffe über den Stoffnamen identifiziert
- 14.500 Mehrkomponentenstoffe



Graphische Darstellung der Vorregistrierung I

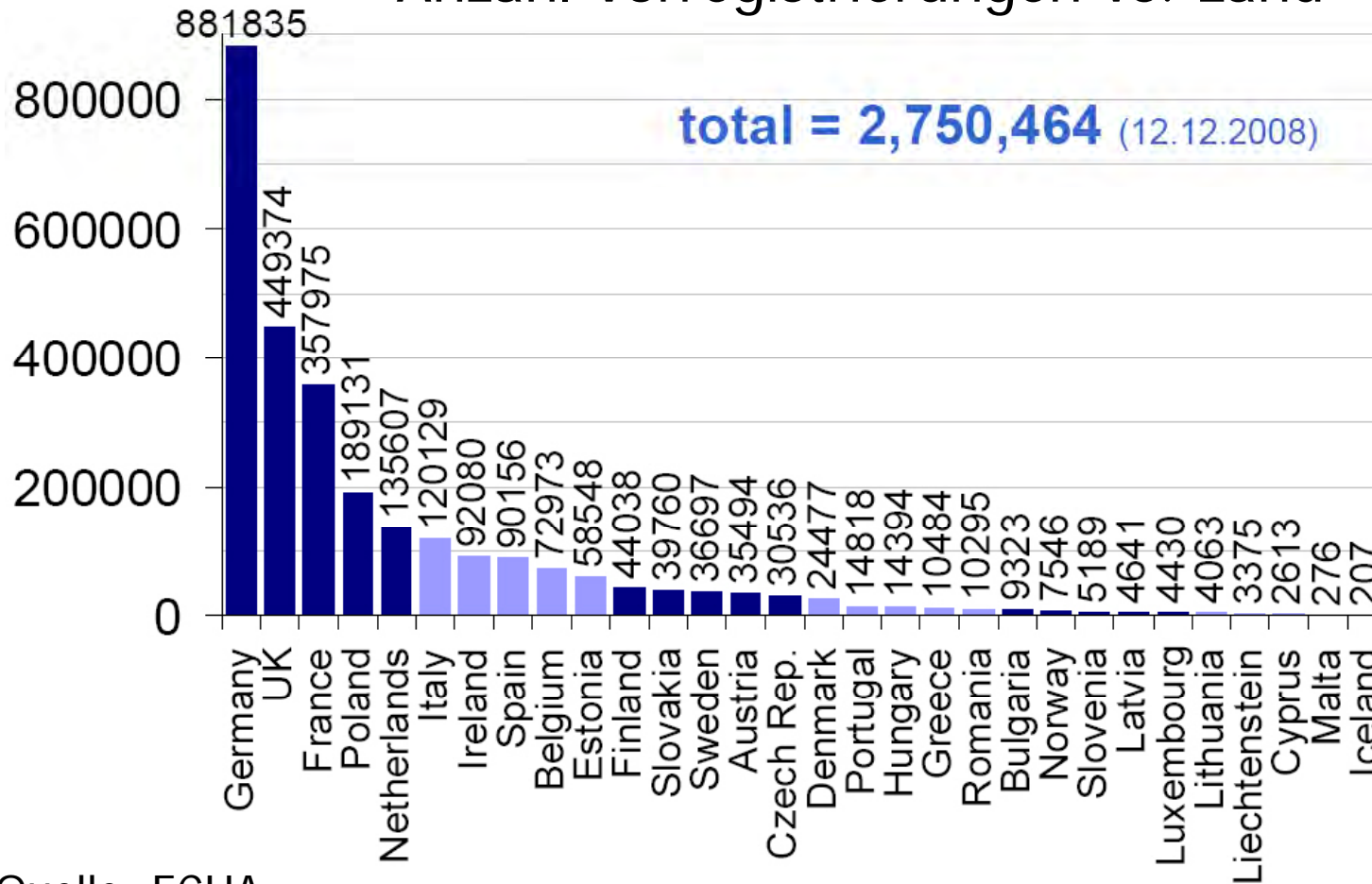


Quelle: ECHA



Graphische Darstellung der Vorregistrierung II

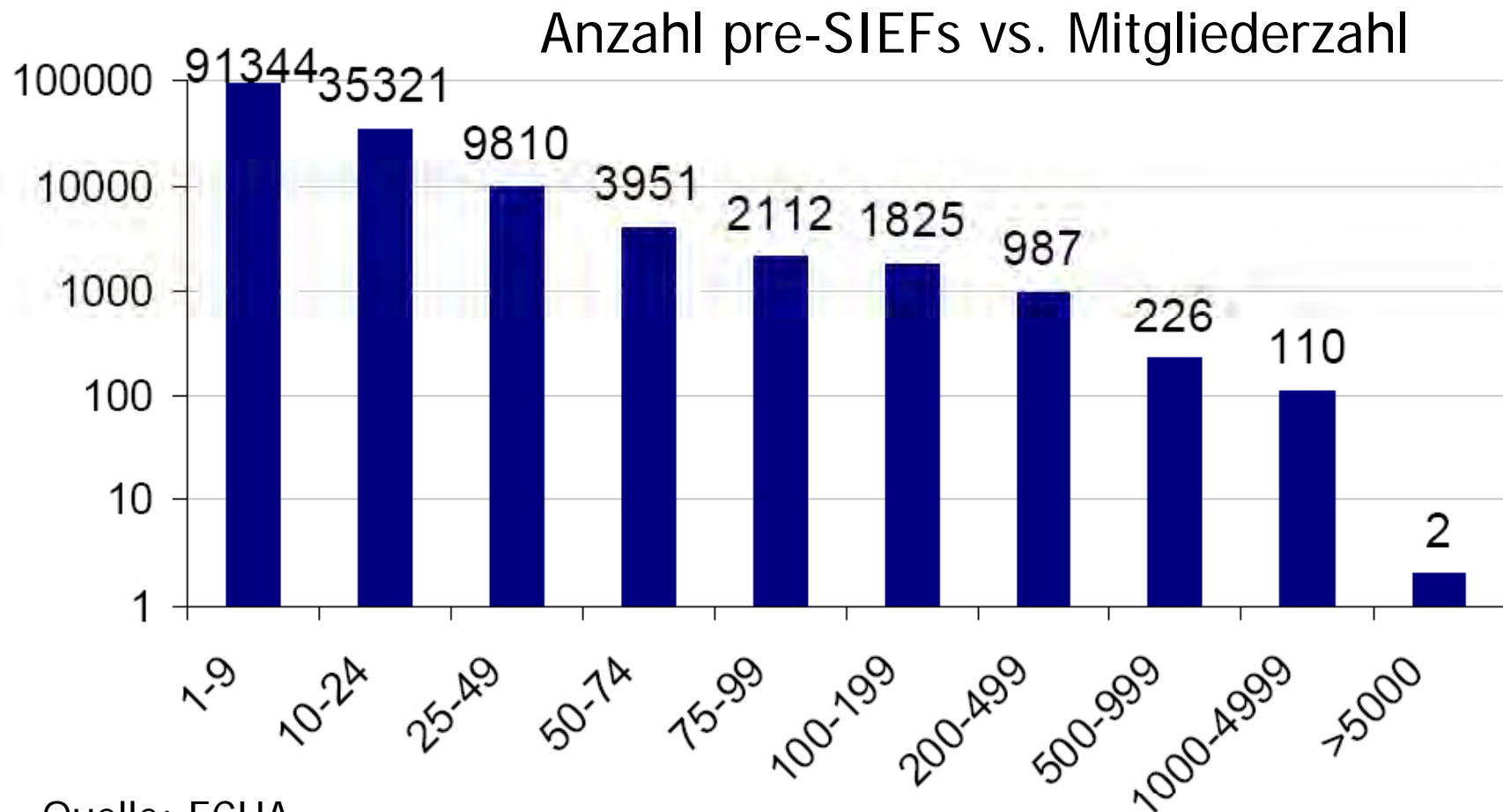
Anzahl Vorregistrierungen vs. Land



Quelle: ECHA



Graphische Darstellung der Vorregistrierung III



Quelle: ECHA



Nächste Schritte der ECHA

Screening der Stoffidentität:

- 17.000 in Zusammenarbeit mit CAS (Chemical Abstracts Service)
- 17.000 individuell durch ECHA Mitarbeiter (Dez. 08)
- 12.000 Emails an Unternehmen geschickt (Dez. 08)
- weiteres Screening in Q1/2009: Doppelungen, Fehler etc.
- Unterstützung bei SIEF Bildung und Datenteilung

Screening nach nicht legitimierten Unternehmen (ungültige Adressen, Nicht-EU-Angehörige)

Löschung von Vorregistrierungen (wenn Antrag vor 1 Dez. 08 gestellt)

- ca. 1.000 (zumeist nach Kontaktaufnahme durch ECHA)

Verbesserung der am 19 Dezember 2008 veröffentlichten Liste



Liste der vorregistrierten Stoffe

Download im Internet:

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

Bedeutung

- Stoff auf der Liste = Vorregistrierung wurde von mindestens einer Rechtsperson durchgeführt
- Keine garantierte Verfügbarkeit, auch wenn Stoff auf der Liste erscheint
- Ist ein Stoff gar nicht auf der Liste wurde er auch nicht vorregistriert => es gibt keinen Lieferanten
- Auf Anfrage stellt ECHA Kontakt zwischen Vorregistratorien und potenziellen Kunden her.



Nachträgliche Vorregistrierung (Art. 28(6))

Potenzielle Registranten, die einen Stoff nach dem 1. Dezember 2008 zum ersten Mal in Mengen ab 1 Tonne herstellen oder importieren können nachträglich vorregistrieren.

Bedingungen:

- Die Vorregistrierung nach Art. 28 (1) erfolgt innerhalb von 6 Monaten, nachdem die Schwelle von 1 Tonne erstmals erreicht / überschritten wurde und
- mindestens 12 Monate vor der jeweiligen Registrierungsfrist nach Art. 23



Gliederung

Einführung

Vorregistrierung: Zahlen und Fakten

REACH & Recycling

Erzeugnisse, Kommunikation, Kandidatenliste

SIEF



Was schreibt die REACH-VO über Abfall?

Artikel 2 Absatz 2 REACH-VO:

„Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gilt nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.“



Was schreibt die REACH-VO über Abfall?

Artikel 2 Absatz 2 REACH-VO:

„Abfall im Sinne der Richtlinie **2006/12/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates gilt nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.“

neue Abfallrahmen-RL erlassen



Neue Abfallrahmenrichtlinie

Richtlinie 2008/98/EG
des europäischen Parlaments und des Rates
vom 19. November 2008
über Abfälle und zur Aufhebung
bestimmter Richtlinien



Definition Abfall nach AbfallR-RL

Artikel 3, Absatz 1:

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck „Abfall“ jeden Stoff oder Gegenstand, dessen sich sein Besitzer entledigt, entledigen will oder entledigen muss.



Zurückgewonnene Stoffe

Artikel 2 Absatz 7:

Ausgenommen von den Titeln II, V und VI sind ...

Buchstabe d)

nach Titel II registrierte Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft zurückgewonnen werden, wenn

- i) der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem nach Titel II registrierten Stoff **identisch** ist und
- ii) dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die in den **Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen Informationen** über den gemäß Titel II **registrierten** Stoff zur Verfügung stehen.

Registrierung

Bewertung

Nachgeschaltete Anwender

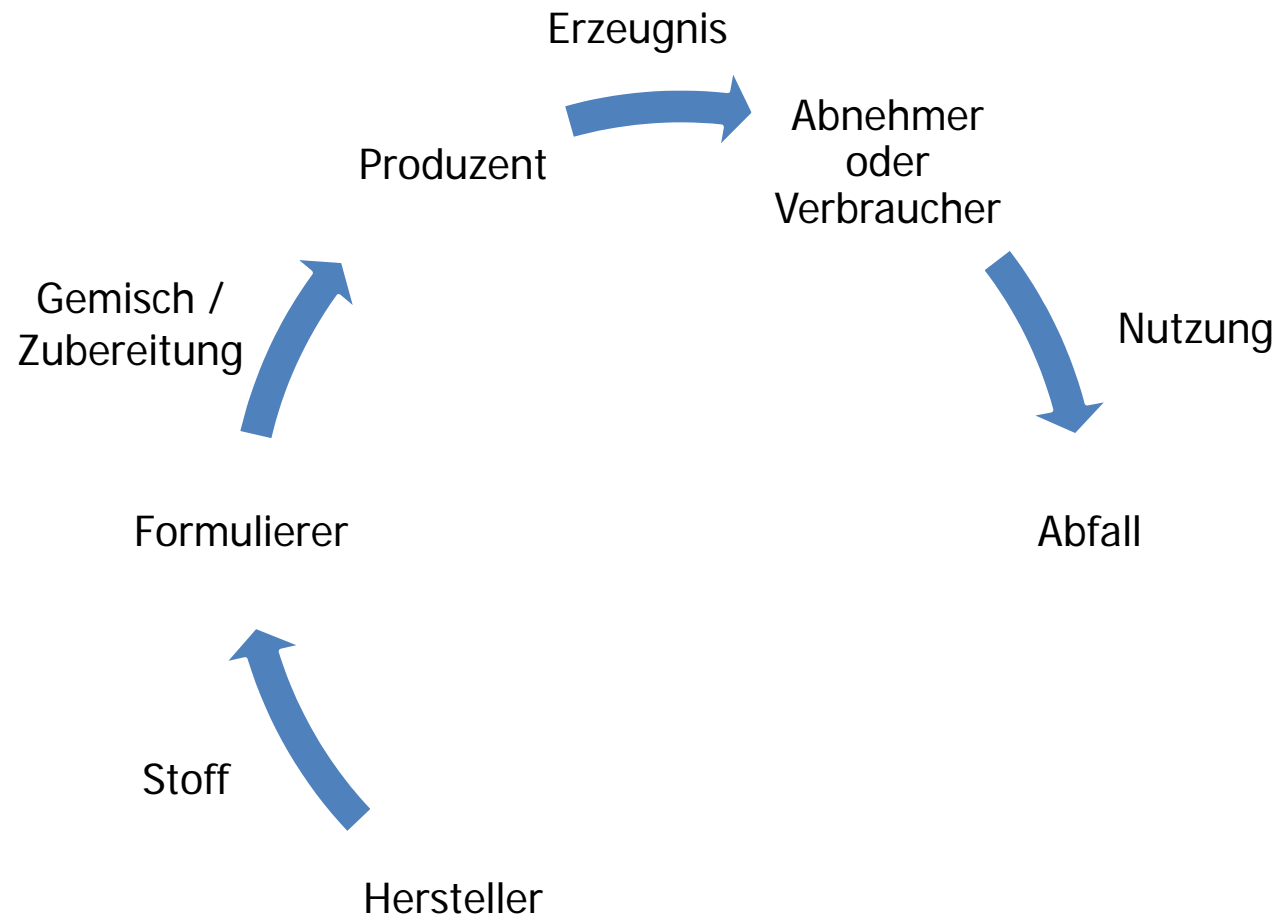
SDB

Informationen für Stoffe ohne SDB-Pflicht

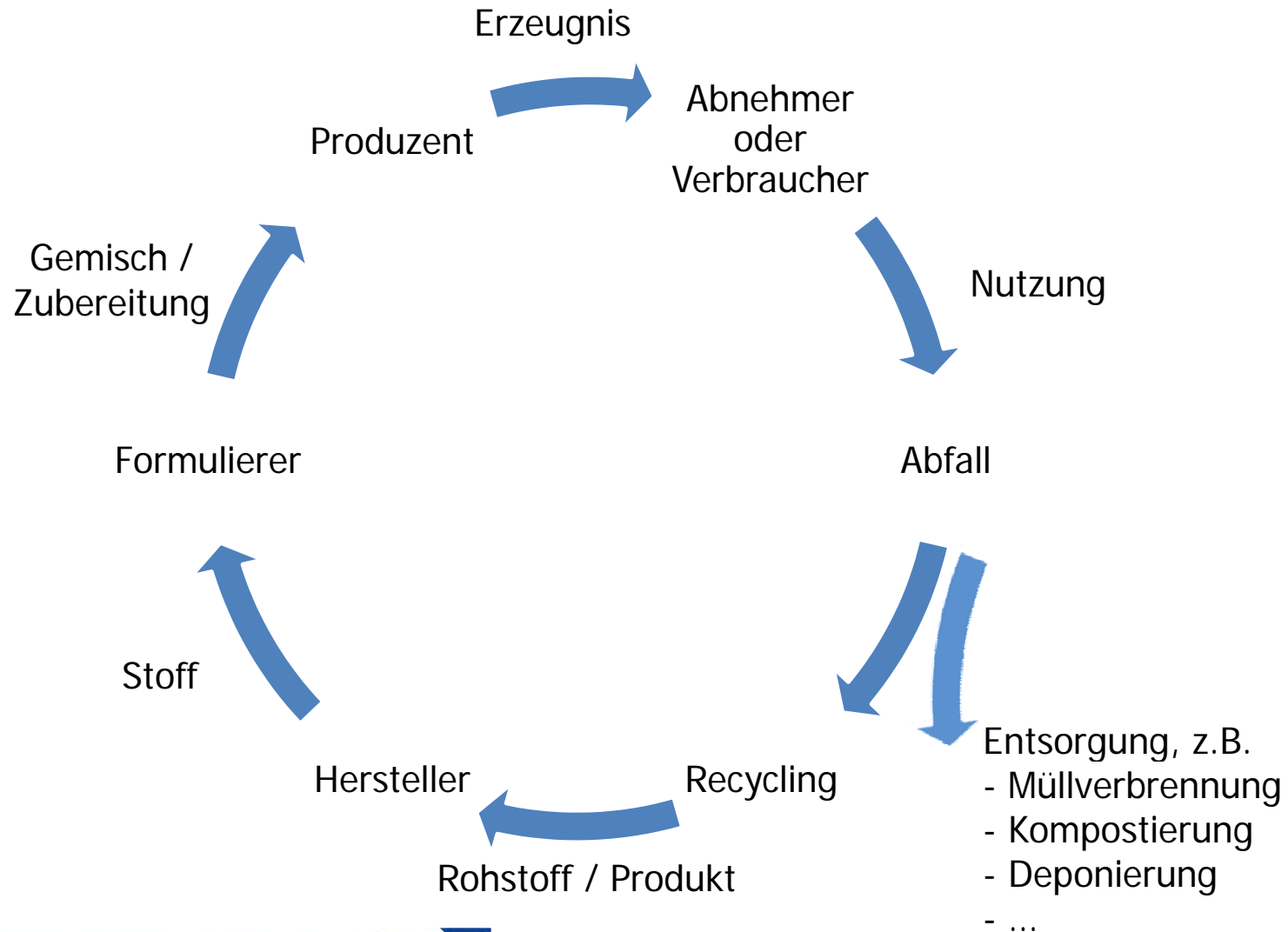
Guidance for identification and naming of substances under REACH



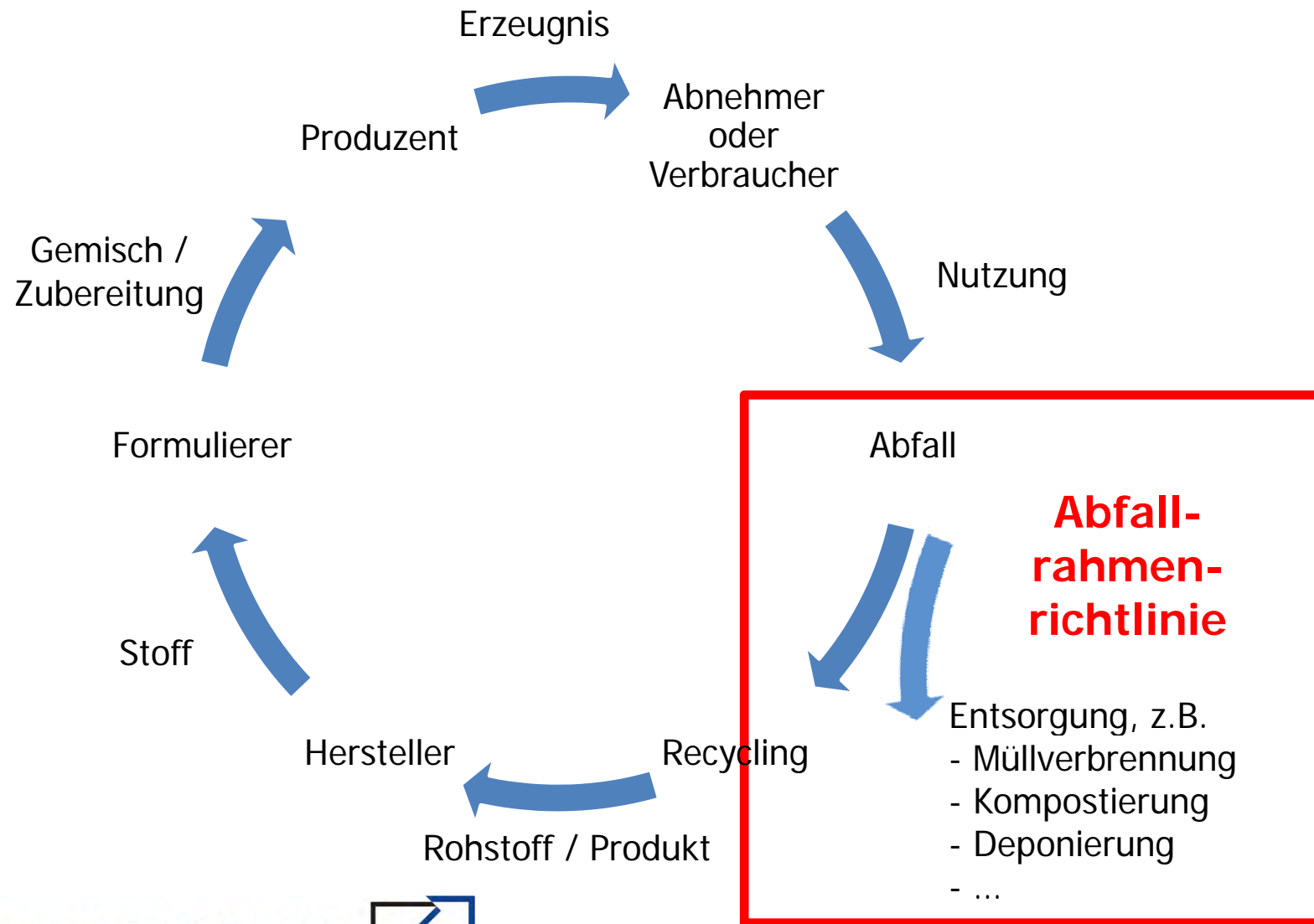
Stoffkreislauf



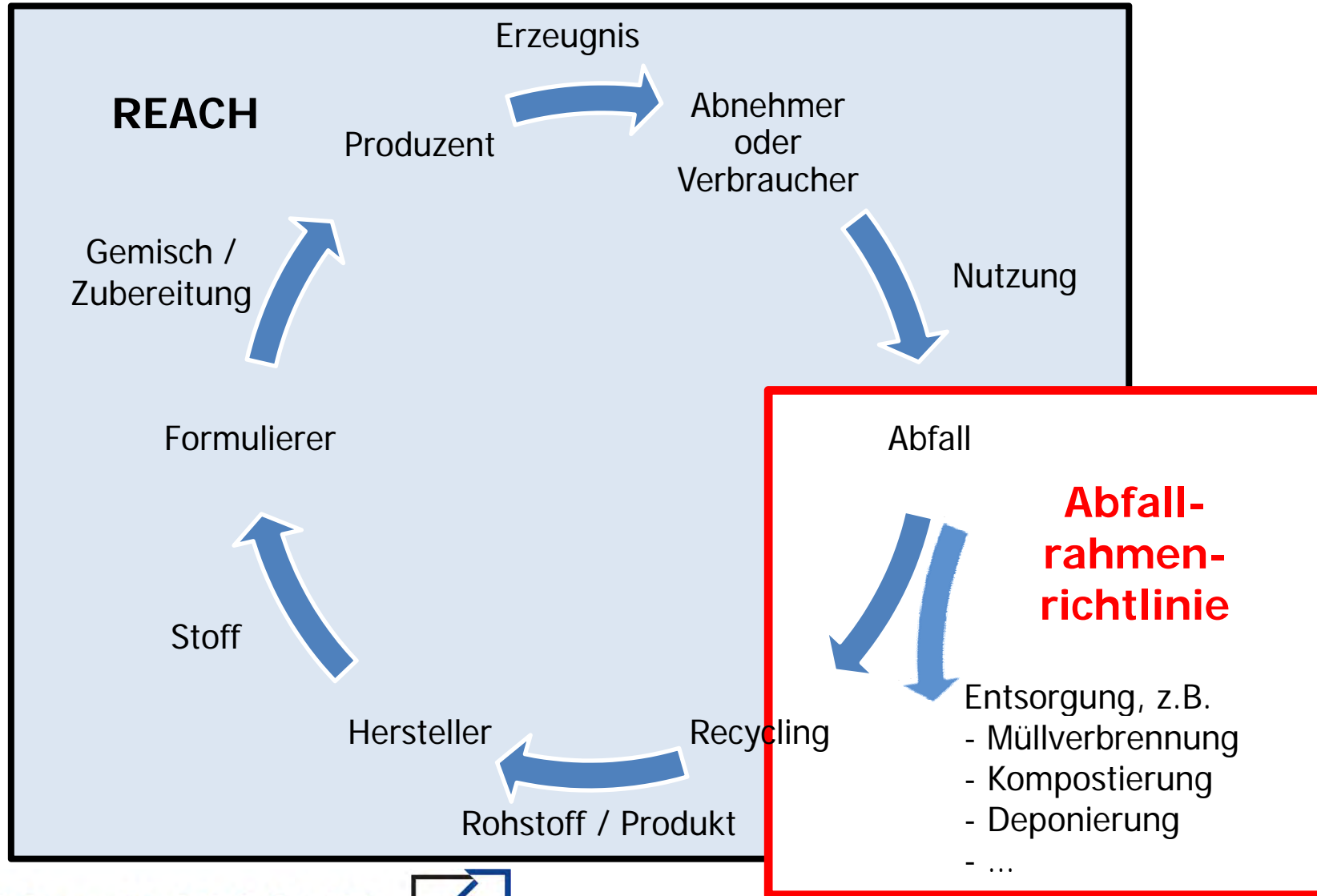
Stoffkreislauf



Stoffkreislauf



Stoffkreislauf



Pressemitteilung der ECHA vom 6.10.2008



News Alert:

ECHA/PR/08/32

Helsinki, 06 October 2008

ECHA RE-EMPHASISES ITS APPROACH ON PRE-REGISTRATIONS

Dr. Schrage GmbH & Co. KG
Beratung - Fortbildung - Realisierung



www.dr-schrage.de

Folie 30

Auszug aus Pressemitteilung PR/08/32

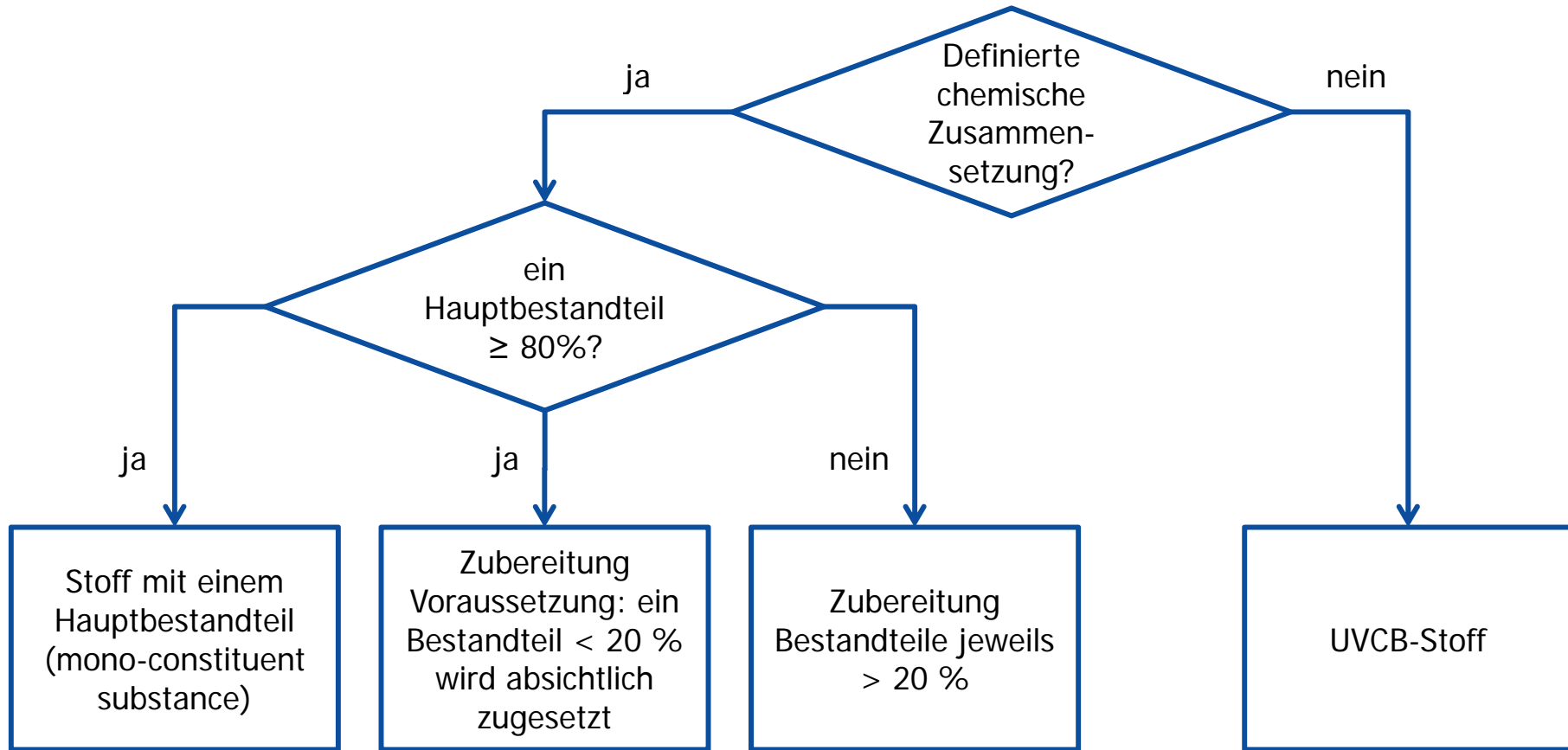
“Nevertheless, ECHA recommends, following discussion with the European Commission services, that for certain types of substance, such as

**re-imported substances (Article 2.7c),
recovered substances (Article 2.7d),
monomers in polymers (Article 6.3),
and substances intended to be released from
articles (Article 7.6)**

companies should pre-register if they are not sure that the substance(s) concerned will be registered by 1st December 2008, the end of the pre-registration period.”



Fließschema Stoffidentität



nach guidance for identification and naming of substances under REACH

Substances of **U**nknown or **V**ariable composition, **C**omplex reaction products or **B**iological materials



Vergleich: Registrierung UVCB Stoff vs. definierter Stoff

Vorteil UVCB-Stoff:

geringer analytischer Aufwand für die Stoffidentifizierung

Nachteil UVCB-Stoff:

vermutlich keine Registrierung eines entsprechenden Primärstoffes

Konsequenz:

keine Ausnahme gemäß Artikel 2 Absatz 7d

Beispiel: Recycling von Autoreifen

Vergleich der beiden Möglichkeiten:

1. Registrierung als UVCB-Stoff: Granulat aus zerkleinerten Autoreifen (vermutlich keine Registrierung => Registrierungspflicht für Recycler)
2. Registrierung als definierter Stoff: Kautschuk (Registrierung der Monomere erforderlich); definierte, gewollte Inhaltsstoffe, z.B. Ruß



Recycling und Sicherheitsdatenblatt

- Dem Recyclingunternehmen müssen die Informationen nach Art. 31 / 32 vorliegen, damit die Ausnahme nach Art. 2(7)d greift.
- Gefährlichkeitsprofil des Stoffes nach dem Recycling unverändert => SDB kann übernommen werden.
- Gefährdungsprofil durch Verunreinigungen verändert => Anpassung des SDB erforderlich



Fallbeispiel: Recycling von Lösungsmitteln

Aus einem Lösungsmittelgemisch (Abfall) werden durch Destillation separate Lösungsmittel gewonnen.

- Rückgewinnung im Rahmen von REACH gilt als Herstellung
- Ausnahme nach Artikel 2(7d) greift, wenn die Lösungsmittel registriert sind und die Informationen (Art. 31 / 32) vorliegen.

Zurückgewonnen wird

- a) Stoff ($\geq 80\%$) => Vorregistrierung der Hauptkomponente oder
- b) Zubereitung => Vorregistrierung der einzelnen Lösungsmittel, die zurückgewonnen werden



Recycling von Kunststoffen

- **Artikel 2 (9):** „Die Titel II [Registrierung] und VI [Bewertung] gelten nicht für Polymere“
- **Artikel 6 (3):** „Der Hersteller oder Importeur eines Polymers reicht für den **Monomerstoff / die Monomerstoffe oder einen anderen Stoff / andere Stoffe, der / die noch nicht von einem vorgeschalteten** Akteur der Lieferkette registriert wurden, bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:“
 - a) das Polymer besteht zu mindestens 2 Massen% (w/w) aus einem derartigen Monomerstoff oder anderem Stoff in Form von Monomereinheiten und chemisch gebundenen Stoffen.
 - b) die Gesamtmenge dieser Monomerstoffe oder anderer Stoffe beträgt mindestens 1 t/a.



Fallbeispiel: Recycling von Plexiglas

- Plexiglas-Abfälle (Scheiben) werden gesammelt, gereinigt und einem Verwertungsverfahren unterzogen.

Übergang während des Verwertungsverfahrens von Abfall zu Stoff und damit von der Abfallrahmen-RL zu REACH.

eingesetzter Abfall: Plexiglas-Platten

zurückgewonnener Stoff: PMMA, Reinheit > 80 %

=> Stoff mit einem Hauptbestandteil (sog. mono-constituent substance)

- zur Nutzung der Übergangsfristen nach Art. 23 war eine Vorregistrierung des Monomers MMA erforderlich
- Wird das Monomer registriert, dann braucht der Recycler selber keine Registrierung vorzunehmen, sofern ihm die Informationen nach Art. 31 / 32 vorliegen.



Umweltbundesamt

Bericht zu den Auswirkungen von REACH auf Recycling / Verwertung

- Altöl
- Lösemittelabfälle
- Glas- und Mineralfaserabfälle
- Altpapierrecycling
- Bioabfall/ Kompost/ Gärrückstände
- „Ersatzbrennstoffe“
- Rückstände aus MVA und Kraftwerken
- Rückstände aus der NE-Metallindustrie, Eisen- und Stahlindustrie, Gießereien
- Eisen- und Stahlschrott
- Rückstände aus der Oberflächenbehandlung von Metallen
- E-Schrott und Altbatterien
- Kunststoffe
- Baustoffrecycling

www.reach-info.de



CA-Meeting

Meeting of the Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)

CA/24/2008 rev.2: Waste and recovered substances



Fazit

- Recyclingstoffe können von der Ausnahme nach Artikel 2 (7)(d) profitieren, wenn die Stoffe registriert werden. (in der Regel im primären Stoffkreislauf)
- Feststellung der Stoffidentität nach der 80:20-Regel, Identifizierung der Hauptkomponenten in der Regel ausreichend
- Vorregistrierung der Hauptkomponenten und absichtlich enthaltene Verunreinigungen < 20 % (mit Funktion, z.B. Farbstoffe) erforderlich
- Artikel 31/32 Informationen müssen in der Regel nur für den identifizierten Stoff und absichtlich erhaltene Verunreinigungen verfügbar sein
- Die Recyclingstoffe sind in Bezug auf Einstufungs-/Kennzeichnungspflichten zu prüfen. (ggf. sind Sicherheitsdatenblätter/Sicherheitshinweise zu erstellen)
- Recycler müssen das recycelte Polymer inkl. aller Verunreinigungen und Bestandteile bezüglich Einstufung und Kennzeichnung prüfen (bestehende Pflicht aus RL 67/548, keine neue REACH-Pflicht)



Gliederung

Einführung

Vorregistrierung: Zahlen und Fakten

REACH & Recycling

Erzeugnisse, Kommunikation, Kandidatenliste

SIEF



Mögliche Pflichten in Zusammenhang mit Erzeugnissen

- Registrierungspflicht (Art. 7 (1))
- Notifizierungspflicht (Art. 7 (2))
- Informationspflicht (Art. 33)



... und wer sie erfüllen muss

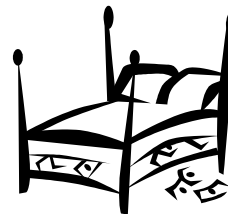
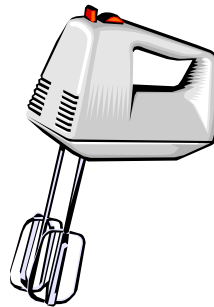
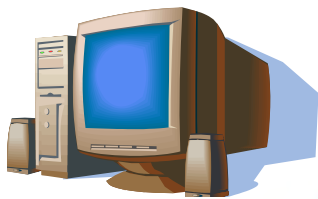
- | | |
|---|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">• Registrierungspflicht (Art. 7 (1))• Notifizierungspflicht (Art. 7 (2)) | } Produzenten / Importeure |
| <ul style="list-style-type: none">• Informationspflicht (Art. 33) | Lieferanten |



Was ist ein Erzeugnis?

Artikel 3 (3) definiert Erzeugnisse:

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



Abgrenzung von Erzeugnissen zu Stoffen und Gemischen

- es handelt sich nur dann um ein Erzeugnis, wenn Form, Oberfläche oder Gestalt **wichtiger** als chemische Zusammensetzung
- sind die Kriterien **gleich wichtig**, handelt es sich um Stoff / Gemisch
- die Funktion ist entscheidend!

=> Was ist Absicht des Produzenten?

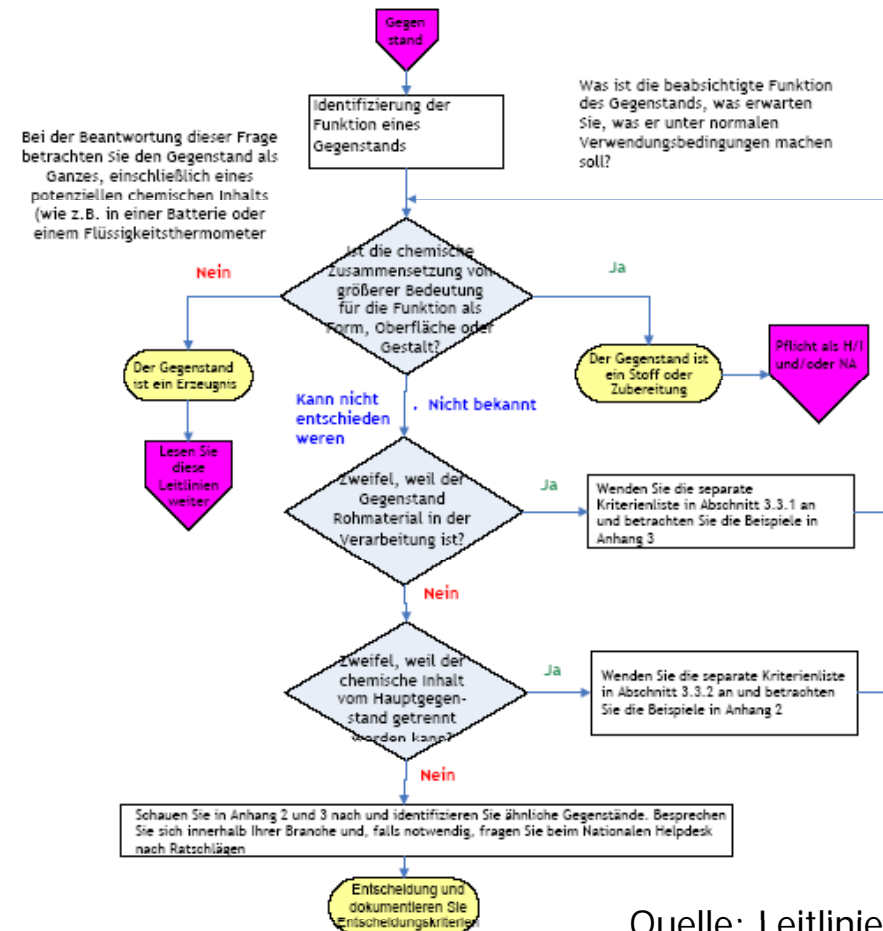
Was ist die Erwartung des Abnehmers?



Abgrenzung von Erzeugnissen zu Stoffen und Gemischen

Weiterführende Literatur:

- „Guidance on requirements for substances in articles“
- deutsche Übersetzung durch die Wirtschaftskammer Österreich: „Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen“



Quelle: Leitlinie



Leitfaden

- beabsichtigte Freisetzung aus Erzeugnissen:
 - Duftstoffe in z.B. Textilien, Radiergummis

Registrierung nach Art. 7.1

- Stoffe / Gemische auf Trägermaterial:
 - feuchte Reinigungstücher,...
- Stoffe / Gemische in Containern:
 - Stifte, Textmarker, ...
 - Druckerpatronen, Feuerwerkskörper, ...
 - Produkte in Sprühdosen

Registrierung
nach
Art. 6



Artikel 7: „Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen“

Produzenten und Importeure von Erzeugnissen

Artikel 7.1
Registrierungspflicht

Artikel 7.2
Mitteilungspflicht



Registrierungspflicht (Art. 7 (1))

- betroffen: Produzenten / Importeure
- Voraussetzungen:
 - beabsichtigte Freisetzung und
 - Stoffmenge > 1 t p.a. / Importeur / Produzent
 - => Mengen in unterschiedlichen Erzeugnissen sind zu addieren.
- Ausnahme nach Art. 7 (6), wenn Stoff für die Verwendung bereits *registriert* wurde
davon war jedoch während der Vorregistrierungsphase nicht auszugehen => Vorregistrierung durch Produzenten / Importeur war notwendig



Notifizierungspflicht (Art. 7 (2))

- betroffen: Produzenten / Importeure
- Voraussetzungen:
 - Stoff von Kandidatenliste und
 - Stoffmenge > 1 t p.a. / Importeur / Produzent und
 - Stoffkonzentration > 0,1 Gew.%
- Ausnahme nach Art. 7 (3): Exposition für Mensch und Umwelt einschließlich Entsorgung kann ausgeschlossen werden
- Umfang der Notifizierung ist in Art. 7 (4) geregelt
- Gültigkeit nach Art. 7 (5): ab 1.6.2011, sechs Monate nach Aufnahme in Kandidatenliste



Informationspflicht für Stoffe in Erzeugnissen

Artikel 33

- betroffen: jeder Lieferant
- Informationspflicht tritt ein, wenn:
 - Erzeugnis Stoff von Kandidatenliste enthält und
 - Stoffkonzentration $> 0,1$ Gew.%
- Informationspflicht umfasst:
 - Informationen, die dem Lieferanten vorliegen
 - Informationen, die für eine sichere Verwendung ausreichen
 - Mindestanforderung: Stoffname



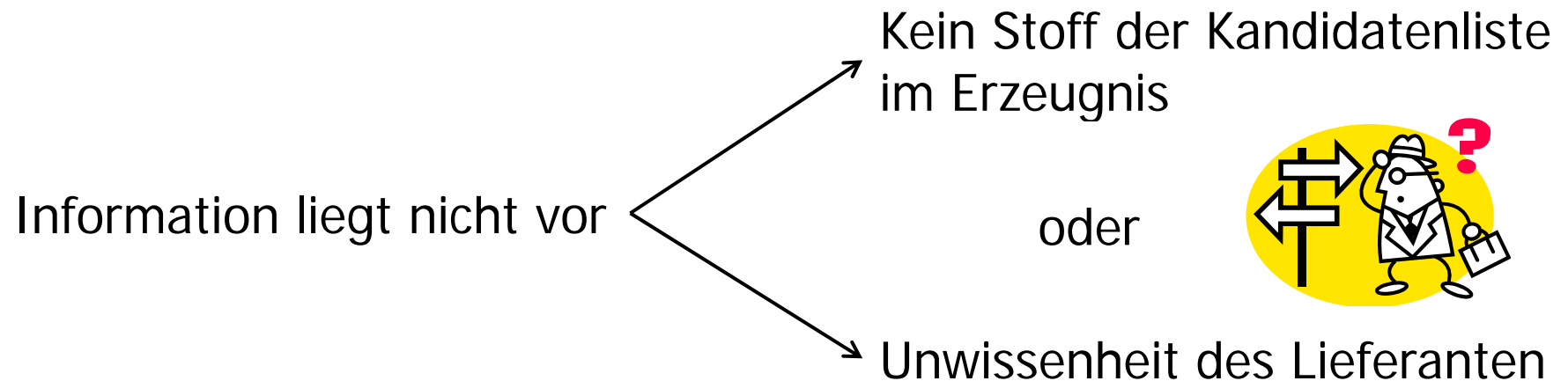
Wem gegenüber gilt die Informationspflicht?

- **gewerbliche Abnehmer**
 - der Lieferant muss unaufgefordert und unmittelbar aktiv werden
- **private Verbraucher**
 - der Lieferant muss nur auf Anfrage durch den Verbraucher aktiv werden
 - Frist: 45 Tage
- Kandidatenliste wurde erstmals am 28.10.2008 veröffentlicht
- Informationspflicht unabhängig von Stoffmengen, Exposition oder Registrierung



Kommunikation bzgl. Art. 33

- Artikel 33 stellt Pflicht für Lieferanten dar, d.h. Bringschuld
- aber: nicht alle Akteure kennen diese Pflicht!



- Anschreiben an Lieferanten
- REACH Konformität?



Dokumentation I

- Keine Aufzeichnungspflicht lt. Artikel 7 und 33
 - außer bei Registrierung, Notifikation und Kommunikation
- Artikel 36: Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen

Absatz 1:

„Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen **Informationen zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zur Verfügung.**

Unbeschadet der Titel II und VI legt dieser Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender oder Händler auf Verlangen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er seinen Sitz hat, oder der Agentur unverzüglich diese Informationen vor oder macht sie ihr zugänglich.“



Dokumentation II

Leitlinie „Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen“ empfiehlt:

- Nachweis der REACH Konformität in bestehenden Managementsystemen
- Ohne Managementsystem: Entwicklung einer Art „gute Praktiken für Lieferung von Erzeugnissen“
- Mitarbeit / Engagement Industrieverbände

Vorschläge zur Dokumentation:

- Arbeitsabläufe wie in der Leitlinie vorgestellt
- Entscheidung: Erzeugnis ja / nein? Ergebnis? Begründung
- Begründung, ob Registrierung (7,1), Notifizierung (7,2) oder Kommunikation zu Kandidatenliste (33) notwendig ist
- ergänzende Dokumente (Informationen von Lieferanten, Analyseergebnisse, Zertifikate etc.)



Exkurs: Kandidatenliste und Zulassungsverfahren

Mögliche Kandidaten für das Zulassungsverfahren:

- CMR-Stoffe (Kategorie 1 oder 2)
- PBT-Stoffe
- vPvB-Stoffe
- Stoffe mit ähnlich besorgniserregenden Eigenschaften
- Auswahl und Aufnahme der Stoffe in die Kandidatenliste und in den Anhang XIV erfolgt durch Einzelfall-Entscheidung

Ausgenommen vom Zulassungsverfahren sind u. a.:

- isolierte und transportierte Zwischenprodukte
- Verwendungen in Arznei- oder Tierarzneimitteln
- Verwendungen als Nahrungs- und Futtermittel sowie Additive
- Inhaltsstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten



Vierstufiges Verfahren

1. Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe
 - Vorschläge der Mitgliedsstaaten
 - Erstellung einer Kandidatenliste
2. Priorisierung
 - ggf. Aufnahme in Anhang XIV
 - Festlegung „Sunset Date“
 - Ausschluss bestimmter Verwendungen
3. Antrag auf Zulassung
 - Stoffsicherheitsbericht
 - Analyse möglicher alternativer Stoffe und Technologien
 - Sozio-ökonomische Analyse
4. Zulassungserteilung durch Europäische Kommission
 - wenn Antragsteller nachweisen kann, dass Risiken angemessen beherrscht werden



Vierstufiges Verfahren

1. Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe

- Vorschläge der Mitgliedsstaaten
- Erstellung einer Kandidatenliste

2. Priorisierung

- ggf. Aufnahme in Anhang XIV
- Festlegung „Sunset Date“
- Ausschluss bestimmter Verwendungen

3. Antrag auf Zulassung

- Stoffsicherheitsbericht
- Analyse möglicher alternativer Stoffe und Technologien
- Sozio-ökonomische Analyse

4. Zulassungserteilung durch Europäische Kommission

- wenn Antragsteller nachweisen kann, dass Risiken angemessen beherrscht werden

Nicht das
Thema des
heutigen
Vortrages



1. Stufe: Erstellung der Kandidatenliste

- 1) Vorschläge von der Agentur und den Mitgliedstaaten (Anhang XV-Dossiers)
- 2) Veröffentlichung der Vorschläge im Internet
- 3) Möglichkeit der Kommentierung (u. a. für betroffene Unternehmen), in der Regel 45 Tage
- 4) Entscheidungsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten / Kommission
- 5) Veröffentlichung der Kandidatenliste im Internet



Screenshot - Kandidatenliste

- Kandidatenliste am 28.10.08 erstmals veröffentlicht

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top left is the ECHA logo (European Chemicals Agency) and a language dropdown menu set to 'English'. Below the logo is a navigation menu with links for HOME, PRE-REGISTRATION, REACH, CONSULTATIONS, ECHA CHEM (Registry of intentions, Pre-Registered Substances, Candidate List, Evaluation, Substances of Interest), REACH-IT, CLASSIFICATION, PRESS AND EVENTS, ABOUT ECHA, and PUBLICATIONS. On the right side of the header, there are links for 'Legal notice | Contact | Links'.

Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of substances as Substances of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step in the [procedure concerning authorisation](#).

There are [immediate obligations](#) ^{len} for companies linked to the substances on the Candidate List.

| Substance identification | | Substance composition | Date of inclusion | Reason for inclusion | Supporting documentation | Decision number |
|------------------------------------|--------------|---|-------------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Substance name | EC (CAS No.) | Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB) | | | | |
| Triethyl arsenate | 427-700-2 | - | 28.10.08 | Carcinogenic (article 57a) | (annex XV rep.) | ED/67/2008 |
| Anthracene | 204-371-1 | - | 28.10.08 | PBT (article 57d) | (support doc.) | ED/67/2008 |
| 4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA) | 202-974-4 | - | 28.10.08 | Carcinogenic (article 57a) | (support doc.) | ED/67/2008 |
| Dibutyl phthalate (DBP) | 201-557-4 | - | 28.10.08 | Toxic for reproduction (article 57c) | (support doc.) | ED/67/2008 |
| Cobalt dichloride | 231-589-4 | - | 28.10.08 | Carcinogenic (article 57a) | (support doc.) | ED/67/2008 |



Kandidatenliste vom 28.10.2008

| Stoff | besorgniserregende Eigenschaft |
|---|--------------------------------|
| 4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA) | CMR |
| Benzyl butyl phthalate (BBP) | CMR |
| Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) | CMR |
| Cobalt dichloride | CMR |
| Diarsenic pentaoxide | CMR |
| Diarsenic trioxide | CMR |
| Dibutyl phthalate (DBP) | CMR |
| Lead hydrogen arsenate | CMR |
| Sodium dichromate | CMR |
| Triethyl arsenate | CMR |
| Anthracene | PBT |
| Bis(tributyltin)oxide (TBTO) | PBT |
| Hexabromocyclododecane (HBCDD) | PBT |
| Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins) | PBT, vPvB |
| 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene) | vPvB |



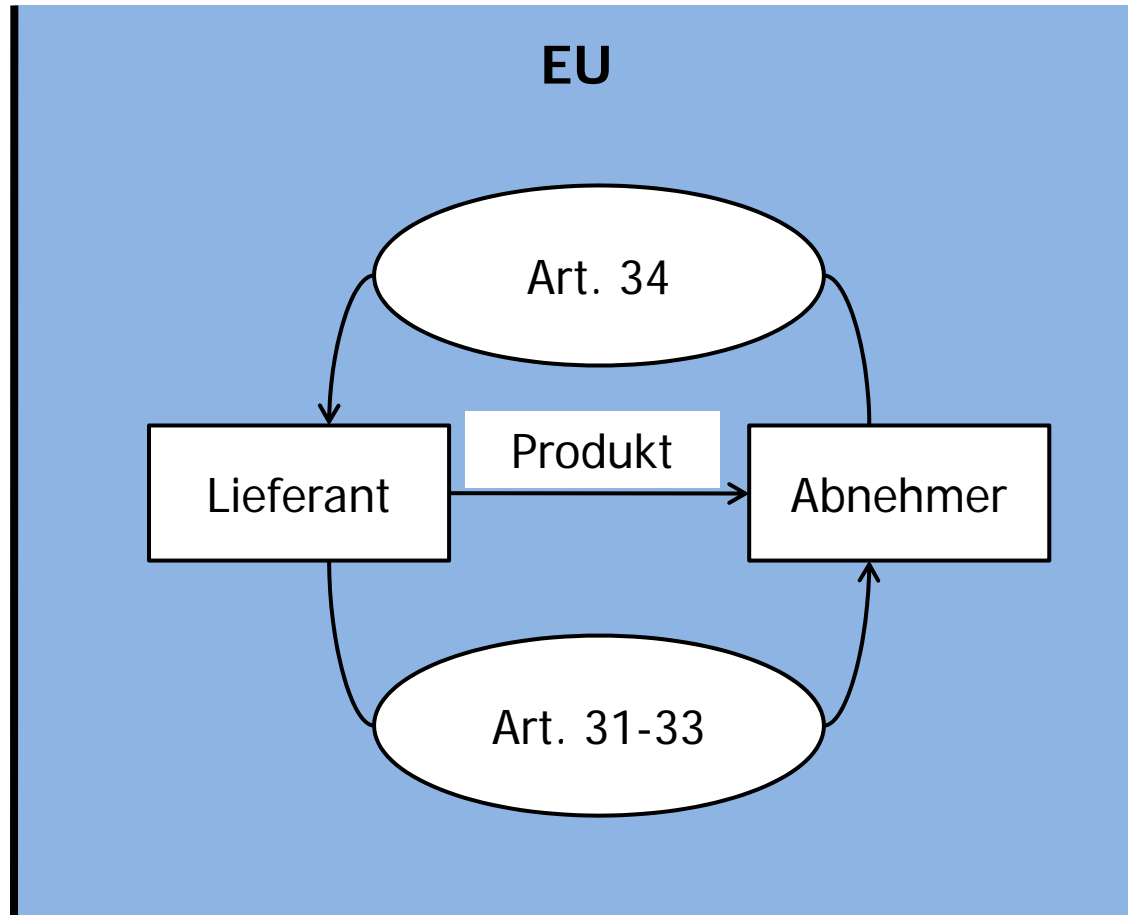
Resultierende Pflichten der Kandidatenliste

- **Lieferant: Informationspflichten** gegenüber Abnehmern und Endverbrauchern gemäß **Art. 33** (vorliegende Informationen für eine sichere Verwendung des Erzeugnis), falls ein Stoff der Kandidatenliste in einem Erzeugnis enthalten ist (> 0,1 Massenprozent); gültig ab Aufnahme in KL
- **Produzent / Importeur: Meldepflicht an die Agentur** gemäß **Art. 7 (2)**, falls ein Stoff der Kandidatenliste in einem Erzeugnis enthalten ist (> 1 t/a und > 0,1 Massenprozent); gültig ab 2011
- **Lieferant: für Stoffe der Kandidatenliste und Zubereitungen**, die diese Stoffe enthalten, gelten auch die Anforderungen an **Sicherheitsdatenblätter** gemäß Art. 31; gültig ab Aufnahme auf KL



Informationen innerhalb der Lieferkette

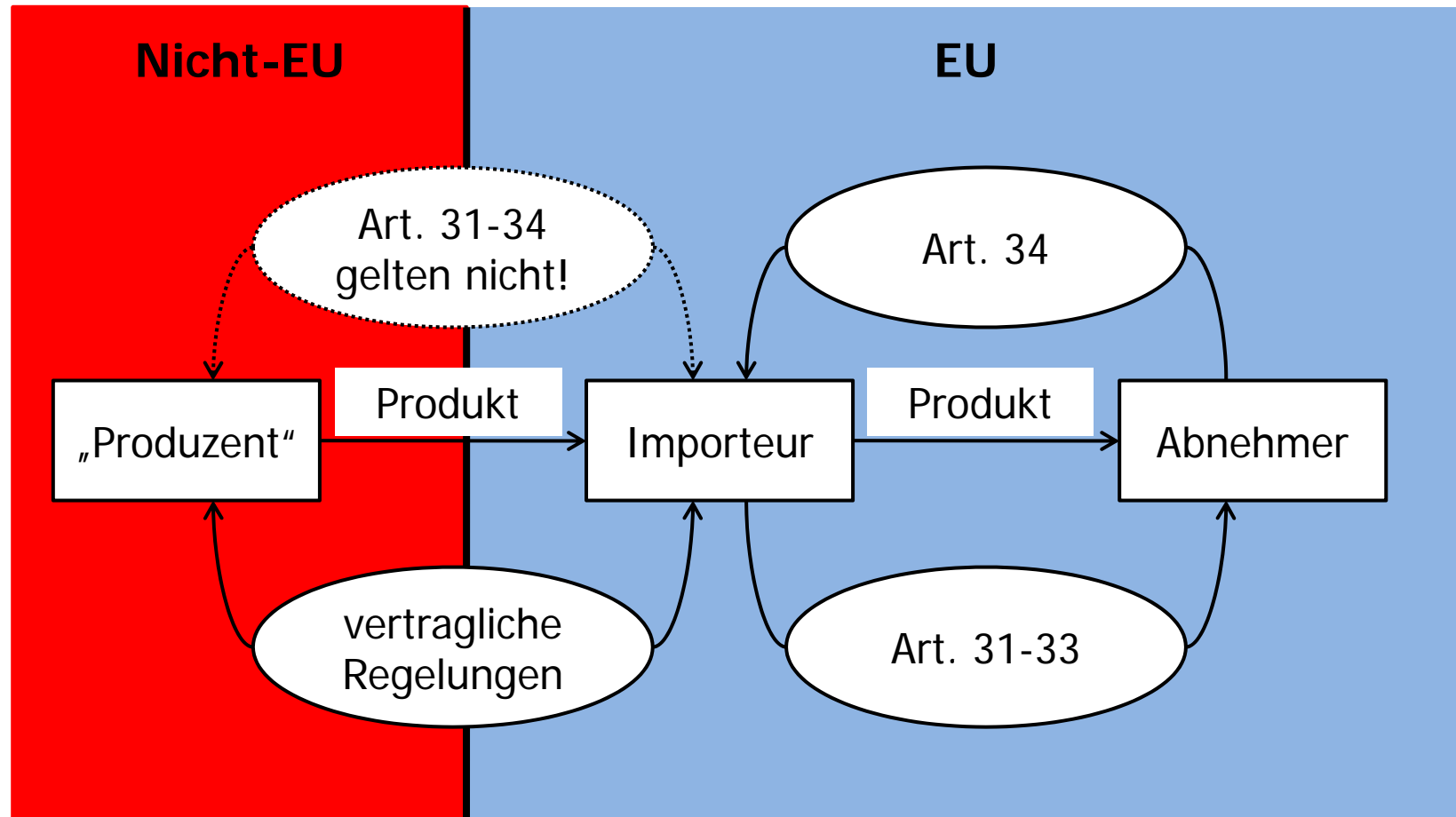
Die Pflicht zur Weitergabe von Informationen in der gesamten Lieferkette gem. Titel IV REACH-VO gilt nur innerhalb der Staaten, die REACH umsetzen.



Produkt = Stoff, Gemisch, Erzeugnis



Informationen innerhalb der Lieferkette

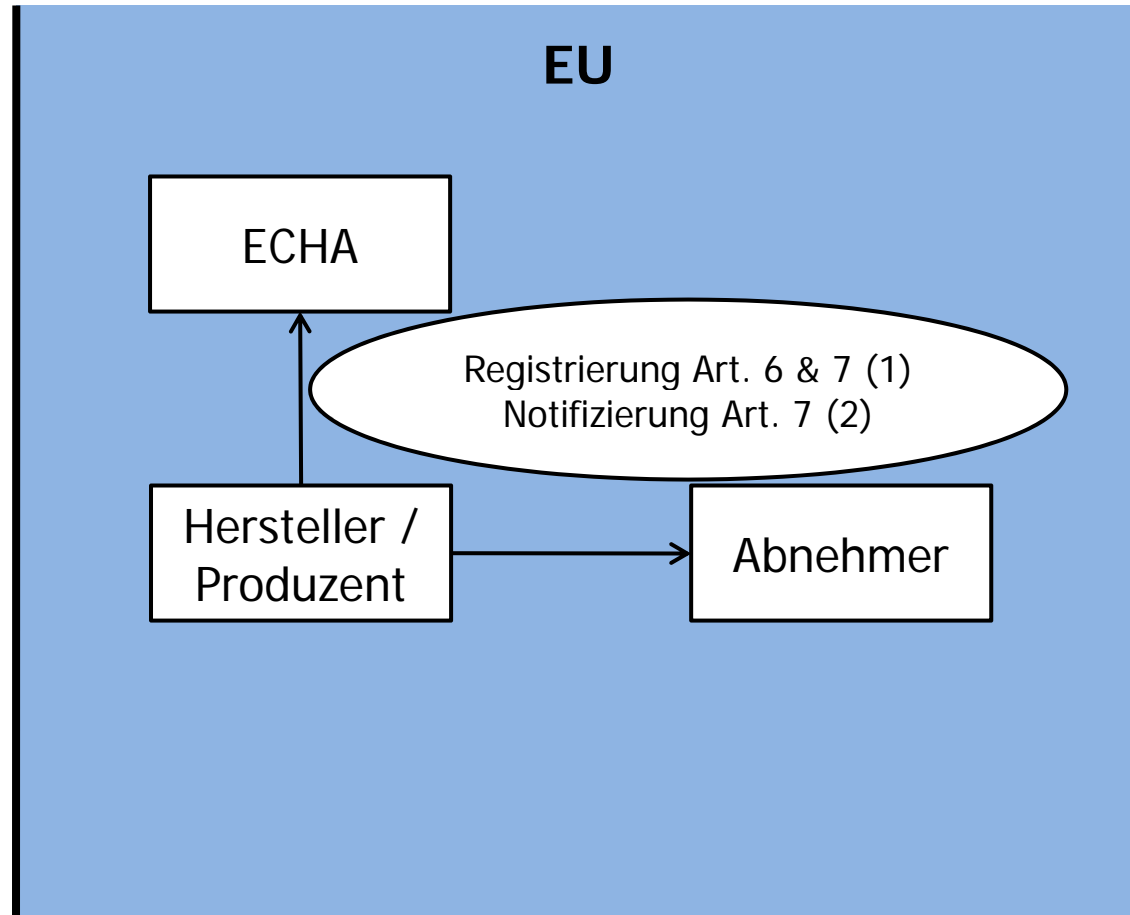


Produkt = Stoff, Gemisch, Erzeugnis

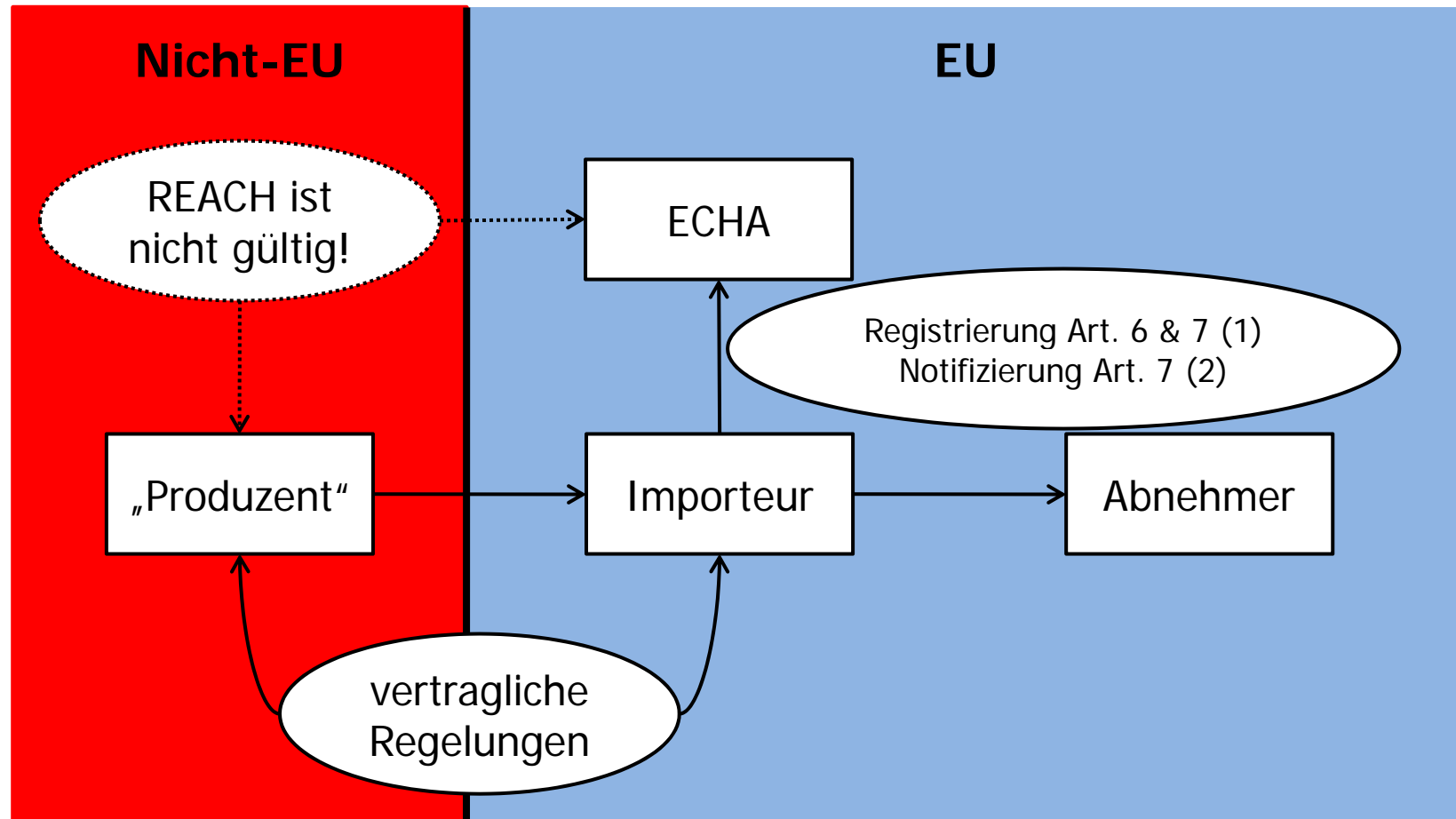


Verantwortung gegenüber Behörden

Der Hersteller /
Produzent muss
die Registrierungs-
pflicht gegenüber
der Agentur
erfüllen.



Verantwortung gegenüber Behörden



Gliederung

Einführung

Vorregistrierung: Zahlen und Fakten

REACH & Recycling

Erzeugnisse, Kommunikation, Kandidatenliste

SIEF



Wer ist Teilnehmer des SIEFs?

SIEF = Substance Information Exchange Forum

Artikel 29 (1):

- potentielle Registranten, nachgeschaltete Anwender & Dritte
- Alleinvertreter
- Dritte als Vertreter (sog. third party representatives)
- Datenbesitzer (z.B. Hersteller oder Importeur < 1 t/a, nachgeschaltete Anwender, Nicht-EU-Hersteller, ...)
- Datenbesitzer werden nicht an Entscheidungen zur Einstufung / Kennzeichnung oder der gemeinsamen Einreichung beteiligt



Ziele der SIEF

Art. 29 Abs. 2 REACH:

Ziel jedes SIEF ist es,

- a) für die Zwecke der Registrierung den Austausch von Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern vi und vii zwischen den potenziellen Registranten zu erleichtern und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden und
- b) Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes herzustellen, wenn es dabei Unterschiede zwischen den potenziellen Registranten gibt.



Pre-SIEF

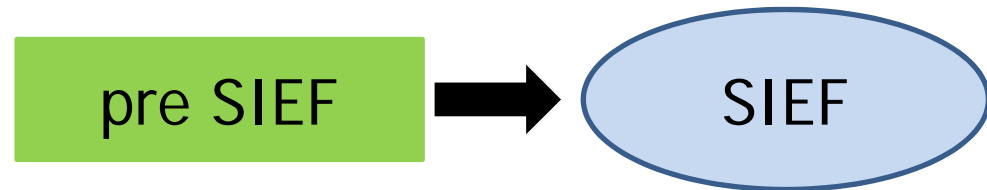
- In einem SIEF sind potenzielle Registranten desselben Stoffes.
- Problem:
- Die bei der Vorregistrierung übermittelten Daten reichen häufig nicht, um die Stoffidentität feststellen zu können.
- Folge:
- Die potenziellen Registranten, die aufgrund der Vorregistrierung zusammenkommen, sind daher nur Teilnehmer eines so genannten Pre-SIEFs.
- SIEF-Bildung erst nach Klärung der Stoffidentität durch die Teilnehmer des Pre-SIEFs.



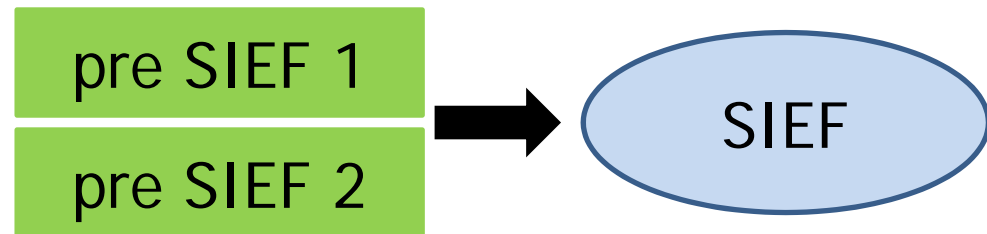
Bildung der SIEFs

3 mögliche Szenarien:

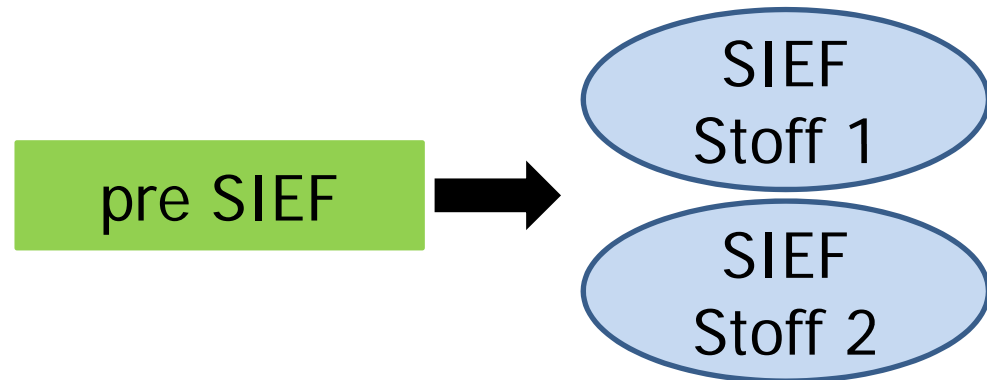
1) direkter Übergang



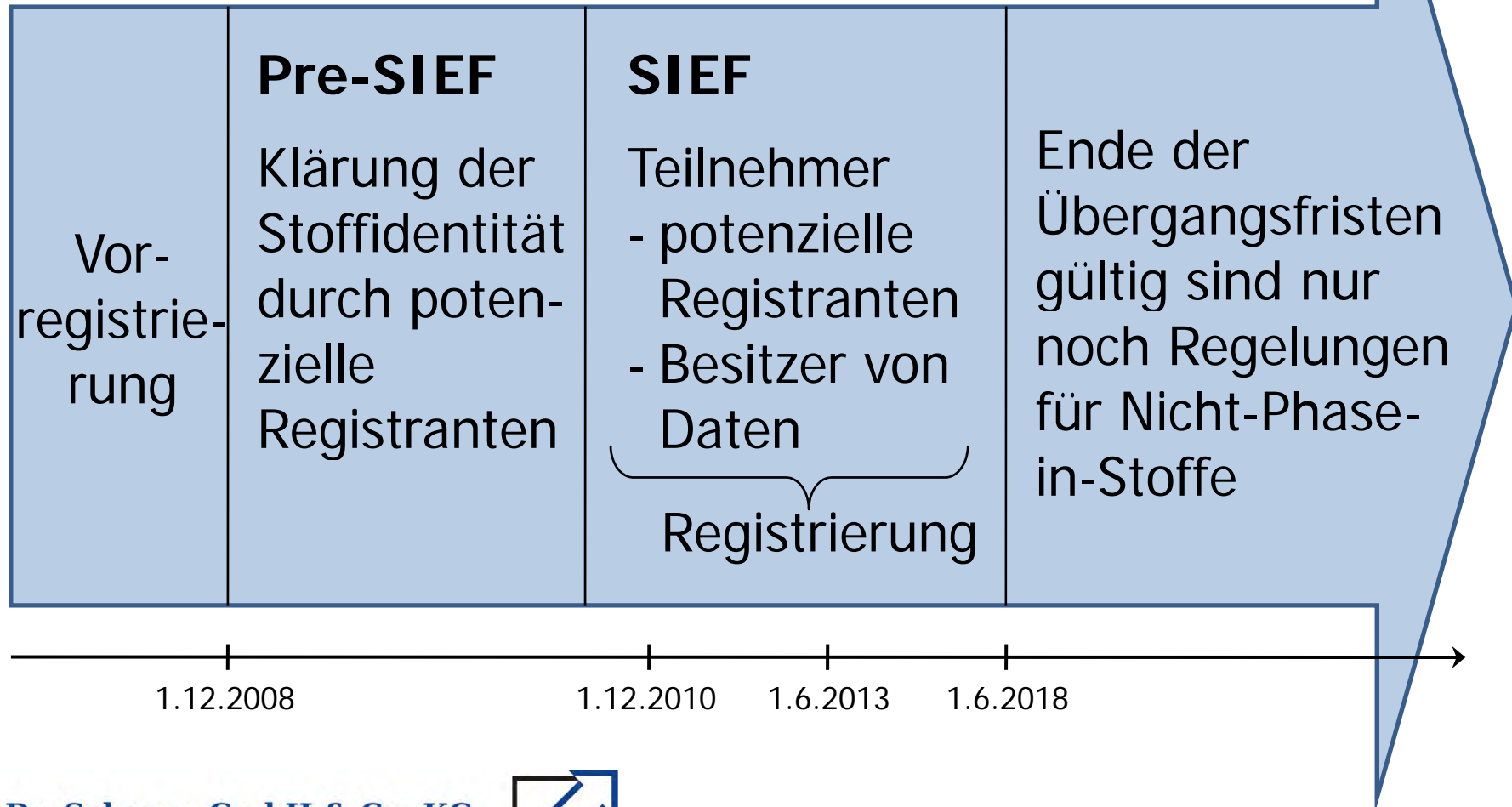
2) Verschmelzung



3) Aufteilung



Zeitlicher Ablauf der SIEFs



Kommunikation im SIEF

- SIEF formation facilitator (SFF) initiiert SIEF-Bildung
- Abfrage der potentiellen Registranten durch SFF Vorschlag der Cefic für ein Musterschreiben
- Antwort innerhalb 2 Wochen; spätestens 1.3.09, wenn Registrierungsfrist 30.11.2010
- Keine Angaben => Code 4
- Keine Notwendigkeit zu reagieren, wenn Code 4 gewünscht wird
- Codes sind nicht statisch und können jederzeit angepasst werden



SIEF Codes (Model der Cefic)



| SIEF Code | Position | My position |
|------------------|--|--------------------|
| 1 Leading | This is a substance of high strategic importance for my company and I have available resource to (co) lead and drive registration to completion | |
| 2 Involved | My company is registering and may be actively involved. My company will receive a SIEF progress report, an invoice* and an invitation to comment | |
| 3 Passive | My company has the intention to register this substance. My company will receive a SIEF progress report and an invoice* | |
| 4 Dormant | My company has no intention to register nor to spend money. My company will receive no communications and no invoice (besides mandatory data sharing). | |



Kommunikationshilfen im SIEF

- Keine Kommunikationstools der ECHA für SIEFs
- CEFIC und die Chemieverbände aus Deutschland, Frankreich, Italien, Großbritannien und Spanien gründeten die Firma REACHLink
- Kommunikations- und IT-Plattform: „SIEFreach“
 - SIEF Bildung auf Basis xml-file von REACH-IT / ECHA
 - Abfrage der potentiellen Registranten (SIEF-Code Modell)
 - Zugriff auf SIEF Daten
 - Verwaltung der Rechtspersönlichkeiten und Nutzer
 - Online Test des Systems möglich
 - Einmalige Gebühr 300 € pro Stoff
- Verschiedene andere Anbieter am Markt



Fazit zur heutigen Veranstaltung

- Schnelle Klärung der Stoffidentität im Pre-SIEF, => Bildung der SIEF ermöglichen
=> Arbeit im SIEF beginnen
- eigene Interessen und Ziele im SIEF verfolgen
- REACH nicht auf die lange Bank schieben, auch wenn Registrierung erst 2013 oder 2018 erfolgen muss
- Klären, ob alle Entscheidungsträger im Unternehmen über REACH informiert sind, z.B. Einkauf => Vermeidung des „unbeabsichtigten“ Importes
- Weitere Änderungen berücksichtigen => GHS (Globally harmonised system)



„Jede lange Reise beginnt mit dem ersten Schritt“

chinesisches Sprichwort



Fragen?



- Gerne stehe ich Ihnen zur Verfügung:

Dr. Schrage GmbH & Co. KG

Geschäftsführer Dr. Stefan Schrage

Warendorfer Straße 149

48145 Münster

Tel.: 0251-1334264

E-Mail: schrage@dr-schrage.de

Internet: www.dr-schrage.de



Haftungsausschluss

Diese Präsentation stellt eine Einführung in die REACH-Verordnung dar. Aufgrund der individuellen Schwerpunkte, die in der Präsentation gesetzt werden, gibt die Präsentation weder die Verordnung noch die aus ihr resultierenden Verpflichtungen in vollem Umfang wieder.

Leser und Nutzer werden daher ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Text der REACH-Verordnung die einzige Quelle zwecks juristischer Bezugnahme ist und dass die in der Präsentation enthaltenen Informationen keinen juristischen Rat darstellen.

Die Zusammenstellung und Aufbereitung der dargestellten Informationen erfolgte nach fachlicher Überprüfung und wurde nach bestem Wissen und Gewissen durchgeführt.

Eine Haftung seitens des Referenten in Bezug auf den Inhalt der Präsentation, mündlicher Auskünfte sowie dem vorliegenden Dokument ist ausgeschlossen.

