

REACH und Erzeugnisse

-Die Besonderheiten des Endprodukteherstellers-

(Dr. Beate Kummer¹ und Renate Augustynak²)

Anlässlich verschiedener Workshops³ des Unternehmens Hellmann Process Management GmbH & Co. KG diskutierten Experten über die Bedeutung der REACH-Verordnung für Erzeugnishersteller.

REACH bedeutet Registration (Registrierung), Evaluation (Bewertung) und Authorization (Zulassung) von chemischen Stoffen. Unter „Stoffen“ versteht man chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form, es sind damit keine „Werkstoffe“ gemeint. Unter die Verordnung fallen auch Zubereitungen⁴ und Erzeugnisse⁵, zu denen Endprodukte und Verbrauchsgegenstände gehören. Auch Erzeugnisse haben eine hohe Bedeutung unter REACH.

Die Registrierung ist ein Kernelement von REACH. Mit ihr sollen zukünftig alle (chemischen) Stoffe auf dem europäischen Markt erfasst und hinsichtlich ihrer Anwendung bewertet werden. Die Registrierung erfasst auch Stoffe in Zubereitungen (z.B. Metalle in Legierungen) und bestimmungsgemäß freigesetzte Stoffe in Erzeugnissen (z.B. Lösungsmittel aus Klebstoffen, Flüssigkeit oder Duftstoffe aus Wischtüchern, Korrosionssinhibitoren aus Verpackungen, Tinte aus Druckkoppatronen..). Sie sind dann unter REACH zu betrachten, wenn sie von den selbständigen Rechtseinheiten in einer Menge von mehr als 1 t/a hergestellt/verwendet werden. Die meisten Stoffe in Erzeugnissen sind jedoch fester Bestandteil in Erzeugnissen und deshalb nicht gemäß REACH (vor-)registrierungspflichtig.

Jedoch bleibt die Pflicht bei allen Unternehmen, immer zu prüfen, ob sie es mit „Stoffen“, „Zubereitungen“ oder „Erzeugnissen“ gemäß REACH zu tun haben, weil sich danach alle nachfolgenden Pflichten richten. Besonderes Augenmerk ist jedoch auf die Stoffe in Erzeugnissen zu legen, die als besonders besorgniserregend eingestuft werden.

Was sind besonders besorgniserregende Stoffe?

Der Begriff der Gefährlichkeit von Stoffen wurde unter REACH nicht neu geprägt, er hat nur eine weitaus stärkere Bedeutung erlangt. Besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen sind zu prüfen, wenn sie in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew-% und in einer Menge von mehr als 1 t/a vorkommen. Ist dies der Fall, unterliegen sie einer speziellen Anmeldung bei der Europäischen Chemikalienagentur. So sind darunter die Stoffe zu verstehen, die genauer definiert sind (s. Art. 57 der REACH-V), dies sind Stoffe, die

- krebserzeugend sind (Kat. 1 oder 2), RiLi 67/548/EEC;
- mutagen sind (Kat. 1 oder 2), RiLi 67/548/EEC;

¹ Dr. Dipl.Chem. Beate Kummer, REACH-Expertin und Inhaberin des Unternehmens Kummer:Umweltkommunikation, Bad Honnef, buero@beate-kummer.de.

² Renate Augustynak, Product Manager Consultant, Hellmann Process Management, Osnabrück, reate.augustynak@de.hellmann.net.

³ Hellmann-Workshops am 15.9.2008 in Köln und am 16.9.2008 in Stuttgart.

⁴ Zubereitung: Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen (z.B. Lösemittelgemisch)

















⁵ Erzeugnis: Ein Erzeugnis ist ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt (z.B. Stahlblech)

- reproduktionstoxisch sind (Kat. 1 oder 2), RiLi 67/548/EEC

sowie Stoffe, die

- persistent, bioakkumulierbar oder toxisch sind (vgl. Anhang XIII der REACH-V);
- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vgl. Annex XIII der REACH-V);
- endokrine Wirkungen haben oder solche, die persistentes, bioakkumulierbares, toxisches Potenzial haben, aber nicht die oben genannten Kriterien – erfüllen, für die es aber wissenschaftliche Erkenntnisse/Beweise gibt, die auf Gefahren für Gesundheit oder Umwelt hinweisen und für die entsprechende Untersuchungen gemäß Art. 59 durchgeführt wurden.

Trifft eine dieser Eigenschaften zu, so sind sie in einem neuen Anhang XIV (Candidate List for Authorisation, Art. 57 und 59) der REACH-Verordnung aufzunehmen. Obgleich die Verordnung bereits seit über einem Jahr in Kraft ist, ist dieser Anhang noch nicht veröffentlicht. Auf der Homepage der ECHA (www.echa.europa.eu) wurde aber bereits der erste Entwurf der „Stoffe mit besorgniserregenden Eigenschaften“ veröffentlicht (s.Tab.1):

Substance identification			Authority	Reason for proposing	Date of publication	Deadline for commenting	Link to the Annex XV report	Link to commenting form
Substance name	CAS number	EC number						
Anthracene	120-12-7	204-371-1	Germany	PBT	30/06/08	14/08/08		Anthracene
4,4'- Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4	Germany	CMR	30/06/08	14/08/08		4,4'- Diaminodiphenylmethane
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4	Austria	CMR	30/06/08	14/08/08		Dibutyl phthalate
Cyclododecane	294-62-2	206-33-9	France	PBT	30/06/08	14/08/08		Cyclododecane
Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4	France	CMR	30/06/08	14/08/08		Cobalt dichloride
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9	France	CMR	30/06/08	14/08/08		Diarsenic pentaoxide
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4	France	CMR	30/06/08	14/08/08		Diarsenic trioxide
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0		France	CMR	30/06/08	14/08/08		Sodium dichromate, dihydrate
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4	Netherlands	vPvB	30/06/08	14/08/08		5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0	Sweden	CMR	30/06/08	14/08/08		Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4	Sweden	PBT	30/06/08	14/08/08		Hexabromocyclododecane (HBCDD)
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5	United Kingdom	PBT	30/06/08	14/08/08		Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0	Norway	PBT	30/06/08	14/08/08		Bis(tributyltin)oxide
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2	Norway	CMR	30/06/08	14/08/08		Lead hydrogen arsenate
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2	Norway	CMR	30/06/08	14/08/08		Triethyl arsenate
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7	Austria	CMR	30/06/08	14/08/08		Benzyl butyl phthalate

Tab.1: Vorschlag über die sogenannte Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe nach REACH Anhang XIV.

Kommunikation über Informationen von Stoffen in Erzeugnissen in der Lieferkette

Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Art. 57 erfüllenden und gem. Art. 59 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Gew. enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses gemäß Art. 33 der REACH-V die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des Erzeugnisses an. Auf Ersuchen des Verbrauchers stellt jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Art. 57 erfüllenden und gemäß Art. 59 Abs. 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew. % enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an. Die jeweiligen Informationen sind binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Wie funktioniert die die 0,1%-Regel?



Die sogenannte 0,1%-Regel ist so zu verstehen, dass sie sich auf das gesamte Erzeugnis bezieht (Quelle: Guidance on requirements for substances in articles). Wird also beispielsweise ein Neufahrzeug oder ein Elektrogerät in Asien produziert, das einen besorgniserregenden Stoff enthält, so bezieht sich die Konzentrationsgrenze auf das Gesamtprodukt und nicht auf einzelne Bauteile. Wiegt ein Neufahrzeug also etwa eine Tonne, so müsste ein solcher Stoff, damit er REACH-relevant wäre, mit einem Gewicht von mehr als 1 kg vorkommen. Ob der Weichmacher DEHP beispielsweise in Produkten eine derartige Konzentrationsgrenze überschreitet, vermag derzeit nicht abgeschätzt werden. Werden also diese Konzentrationsgrenzen erreicht, ist über die Europäische Chemikalienbehörde eine Zulassung zu beantragen.

Immer wieder wird die Forderung erhoben, diese Stoffidentifizierung, die auch in der Folge zu Stoffbeschränkungen führen kann, mit bestehenden Regelungen zu harmonisieren (vgl. RoHS-Richtlinie⁶). Dies ist dann sinnvoll, wenn die Regelungen unterschied-

⁶ Directive 2002/95/EG Restriction of the Use of Hazardous Substances

lich strukturiert sind, aber das gleiche Ziel verfolgen. Am Beispiel RoHS ist dies sicher der Fall. Zum einen ist zu überlegen, wenn neue Stoffverbote nach RoHS erlassen werden, diese gleich im Sinne der REACH-Verordnung auch mit einem risikobasierten Ansatz zu tun oder sogar noch weiter zu gehen und die RoHS-Regelungen in die REACH-V aufzunehmen, weil es sich hier nämlich um die Stoffbeschränkung von gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen (Elektro- und Elektronikgeräten) handelt. Doppelregulierungen führen in den Unternehmen zu unnötigem Zusatzaufwand.

Was kann heute bereits erledigt werden?

Um sich den besten Überblick zu verschaffen, ist es notwendig, ein Stoffinventar zu erstellen, aus dem die bestimmungsgemäß freigesetzten Stoffe in den Erzeugnissen, deren Jahresmengen sowie aus dem die besorgniserregenden Stoffe hervorgehen sollten. Hierzu kann man folgendermaßen vorgehen:

1. Definieren Sie für jedes Erzeugnis, ob eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen stattfindet
2. Identifizieren Sie die Stoffe, die nach den Kriterien in REACH besonders besorgniserregend sind
3. Ermitteln Sie die für Ihr Unternehmen jährlich relevanten Mengen an freigesetzten Stoffen aus Erzeugnissen und besorgniserregenden Stoffen
4. Ermitteln Sie, ob Sie Dateneigner sind oder klären Sie, wer Eigentümer ist
5. Stellen Sie bereits verfügbare Informationen der Stoffe zusammen z.B. Exposition für Mensch und Umwelt, damit Sie die Verbraucher rechtzeitig informieren können

Diese Daten können in einem Stoffinventar (s. Tab.2) zusammengestellt werden.

	Besonders besorgniserregender Stoff (Art. 57, 59 und Anhang XIV)	Registrierungspflichtige Stoffe in Erzeugnissen
Stoffname.		
CAS-Nr.		
EINECS-Nr.		
ELINCS-Nr.		
Hersteller/Importeur		
Nachgeschalt. Anwender		
Händler		
Jährliche Menge		
Dateneigner		
Relevante Rechtseinheit		
Anwendung: Industrielle A. Professionelle A. Endverbraucher		

Tab.2: Vorschlag für ein Stoffinventar für den Erzeugnishersteller/-importeur..

Zu den oben gemachten Ausführungen über die Stoffe in Erzeugnissen ist nun auch eine Hilfestellung der ECHA veröffentlicht („Guidance on requirements for substances in articles“, www.echa.europa.eu), die einige Fragen klärt und im Speziellen auf die Defini-

tionen eingeht (was ist ein „Erzeugnis?“), auf die Frage nach der Rolle der besorgniserregenden Substanzen Antworten findet und die Informationspflichten erläutert.

Zusammenfassung:

Anders als die Hersteller von Stoffen sind die Hersteller von Endprodukten weitaus weniger mit dem Stoffrecht vertraut. Deshalb sind bereits frühzeitig Stoffinformationen zu beschaffen, ggf. auch vom Hersteller. Unter Umständen kommen sie in die Lage, Stoffe berücksichtigen zu müssen, von denen sie nicht wissen, ob sie in ihren Rohstoffen überhaupt vorhanden sind.

Es sollten diejenigen Unternehmen, die registrierungspflichtig sind (z.B. durch den Import von Endprodukten), die **Prä-Registrierung im Auge behalten, die von 1. Juni 2008 bis 1. Dezember 2008 andauert**. Wenn eine Registrierung notwendig wird, sollte diese Prä-Registrierung wahrgenommen werden, um zum einen geeignete Konsortialpartner zu finden und zum anderen **die Übergangsphase, die bei kleinvolumigen Stoffen bis zu 10 Jahre beträgt**, nutzen zu können. In diesem Fall wird es auch wichtig, sich über die Anwendungsbereiche der Kunden zu informieren, denn dies ist die Voraussetzung für die Bewertung der Stoffe im Chemikaliensicherheitsbericht (relevant für gefährliche Stoffe ab 10 t/a). Notifizierungspflichtige besorgniserregende Stoffe sollten besonders im Blick gehalten werden, weil es hier auch Stoffbeschränkungen geben kann.

Kontakt:

Dr. Dipl.Chem. Beate Kummer

Kummer:Umweltkommunikation
Mülheimer Str. 7, 53604 Bad Honnef
buero@beate-kummer.de

André Pohl (Geschäftsleitung)

Renate Augustynak (Project Manager Consultant)
Hellmann Process Management GmbH & Co. KG
Adolf-Köhne-Str. 11, 49090 Osnabrück
umwelt@de.hellmann.net