

**Die REACH-Verordnung:**  
Das geht uns ALLE an.



**Chemetall**  
expect more<sup>+</sup>

# REACH

## Steht für ...

### Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of **C**hemical substances

#### Registration (Registrierung)

Stoffbewertung, Dossier-Erstellung und Registrierung durch die Industrie

#### Evaluation (Bewertung)

Bewertung der Registrierungsdossiers durch die Behörde (ECHA\*);  
Prüfung auf Qualität und Vollständigkeit

#### Authorisation (Zulassung)

Zulassung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC\*\*) für bestimmte Verwendungen durch die Behörde

#### Restriction (Beschränkung)

Beschränkung für Herstellung, Verwendung oder Inverkehrbringen von gefährlichen Stoffen durch die Behörde

#### Mit dem Ziel:

- ⊕ Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- ⊕ Zusammenführung der Regelungen für Alt- und Neustoffe

\*ECHA – European Chemicals Agency

\*\*SVHC – Substances of Very High Concern

# REACH

## Geltungsbereich & Grundsatz

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) ist eine EU-Chemikalienverordnung, die seit dem 1. Juni 2007 in Kraft ist.

### Geltungsbereich

- + EU-Mitgliedsstaaten (gleichermaßen, unmittelbar)
- + EFTA-Staaten des EWR (Island, Norwegen, Lichtenstein)
- + ACHTUNG: die Schweiz gehört NICHT zur EU
  
- + REACH betrifft alle Firmen, die Chemikalien herstellen, importieren oder verwenden.
- + Import aus der Nicht-EU ist der Herstellung gleichgesetzt.

### GRUNDSATZ: OHNE DATEN KEIN MARKT

- + Chemische Stoffe dürfen in der EU nur hergestellt, verwendet oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie unter REACH registriert sind.
- + Die Kernaufgabe der Hersteller und Importeure ist es, Stoffe zu bewerten und bei der ECHA zu registrieren.
- + Die Industrie (Hersteller, Importeure, Verwender) muss in Eigenverantwortung den sicheren Umgang der Stoffe in all ihren Verwendungszwecken nachweisen. Dafür wird anhand definierter Daten eine Stoffbewertung und Stoffbeurteilung durchgeführt. Datenanforderungen sind abhängig vom Mengenband.



# REACH

## Was ist zu registrieren?

Firmen sind von REACH betroffen, wenn sie einen chemischen Stoff in einer Menge  $\geq 1$  Tonne pro Jahr herstellen und/oder aus der Nicht-EU importieren.

- ⊕ **Stoff** als solches (Einzelstoff und kein Gemisch)
- ⊕ **Stoff** als Bestandteil von Gemischen (inkl. Metall-Legierungen)
- ⊕ **Stoff** als Bestandteil von Erzeugnissen,
  - wenn diese während der Nutzung bestimmungsgemäß freigesetzt werden (bsp. Duftkerzen, parfümierte Textilien)
    - > trifft für die Chemetall nicht zu
    - Bei Wipes (Wischtücher) handelt es sich um Gemische auf einem Trägermaterial
    - Bei Aerosol-Spraydosen handelt es sich um Erzeugnisse (Spraydose), die Gemische enthalten
- ⊕ **Stoff** als Bestandteil von Erzeugnissen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften (SVHC\*), der auf der Zulassungsliste (REACH Anhang XIV) genannt und in einer Konzentration von  $\geq 0,1$  % in Erzeugnissen enthalten ist.
  - > trifft für die Chemetall nicht zu

### Hinweis:

Nach REACH werden nur chemische Stoffe, aber KEINE Produkte/Produktnamen registriert.

\*SVHC – Substances of Very High Concern  
\*\*eSDB – erweitertes Sicherheitsdatenblatt

# REACH

## Unternehmenspflichten

### Pflichten bzw. mögliche Pflichten in der Lieferkette

Rolle	Pflichten	Mögliche Pflichten
Hersteller von Stoffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorregistrierung</li> <li>• Registrierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antrag auf Zulassung</li> <li>• Einhaltung der Beschränkungen</li> </ul>
Importeur von Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsweitergabe an Kunden</li> <li>• Aufbewahrung von Informationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldung gefährlicher Stoffe ins Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar</li> <li>• Stoffsicherheitsbewertung</li> </ul>
Importeur von Erzeugnissen	–	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldung der SVHC*</li> <li>• Weitergabe von Information über SVHC*</li> <li>• Einhaltung der Beschränkungen</li> <li>• Aufbewahrung von Informationen</li> </ul>
Nachgeschaltete Anwender	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung des eSDB**</li> <li>• Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen</li> <li>• Aufbewahrung von Informationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rückmeldung an Zulieferer über Verwendung</li> <li>• Erstellung des SDB</li> <li>• Informationsweitergabe an Kunden</li> </ul>
Händler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbewahrung von Informationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsweitergabe an Kunden (z. B. SDB)</li> <li>• Informationsweitergabe an Lieferanten (z. B. Verwendung, Stofffreisetzung)</li> </ul>

# REACH

## Zeitplan & Übergangsfristen

### REACH tritt stufenweise in Kraft

- ⊕ Vorregistrierung ist Voraussetzung für die Wahrnehmung der Übergangsfristen.
- ⊕ Späte Vorregistrierung ist für erstmalig hergestellte oder importierte Stoffe auch jetzt noch möglich, jedoch nur für Mengenbänder bis 100 t/a. Bei Mengen > 100 t/a ist vor dem Inverkehrbringen eine Registrierung erforderlich.
- ⊕ Ab dem 1. Juni 2017 ist eine späte Vorregistrierung nicht mehr möglich.

### Übergangsfristen für die Registrierung

Mengenband	Übergangsfrist
<b>Vorregistrierung</b>	
• alle Stoffe $\geq 1$ t/a	1. Juni bis 1. Dez. 2008
<b>Registrierung</b>	
• Stoffe $\geq 1000$ t/a	30. Nov. 2010
• Umweltgefährliche Stoffe $\geq 100$ t/a	
• CMR* Stoffe $\geq 1$ t/a	
• Stoffe $\geq 100$ bis 1000 t/a	31. Mai 2013
• Stoffe $\geq 10$ bis 100 t/a	31. Mai 2018
• Stoffe $\geq 1$ bis 10 t/a	

\*CMR – cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch

# REACH

## Ausnahmen von REACH

### Von REACH ausgenommene Stoffe

- + Stoffe in Abfällen
- + Radioaktive Stoffe
- + Stoffe im Transit (Zollüberwachung)
- + Nicht isolierte Zwischenprodukte

### Als bereits registriert gelten

- + NONS (Notification Of New Substances) = ELINCS Stoffe (angemeldete Neustoffe gemäß Richtlinie 67/548/EWG), solange die nächsthöhere REACH-Mengenschwelle nicht überschritten wird.

### Von der Registrierungspflicht ausgenommen

- + Stoffe, die in Mengen < 1 t/a hergestellt und/oder importiert werden
- + Aktive Substanzen in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten
- + Anderweitig schärfer geregelte Stoffe, z. B. Lebensmittel-zusatzstoffe, Arzneimittel, kosmetische Mittel
- + Polymere (vorläufig), ABER: Monomere sind zu registrieren
- + Stoffe nach REACH Anhang IV  
Stoffe, deren Risiken im wesentlichen bekannt und klein sind (Naturstoffe wie Wasser, bestimmte Zucker, Edelgase, natürliche Öle etc.)
- + Stoffe nach REACH Anhang V  
Spezielle Reaktionsprodukte, z. B.:
  - in wässrigen ionischen Mischungen
  - bei der Verwendung von Entschäumern oder Chelatbildnern
  - bei der pH-Wert Einstellung
  - bei der Endnutzung (z. B. Schichtbildung auf Substraten)

# REACH

## Sonderregelungen

### PPORD

#### **Product and Process Oriented R&D substances**

Bei Beschränkung der Stoffverwendung auf die produkt- und verfahrensorientierte Forschung & Entwicklung kann bei der ECHA ein gebührenpflichtiges PPORD-Meldungsdossier eingereicht werden, um für fünf Jahre von der Registrierungs-pflicht befreit zu werden.

Erforderliche Angaben im PPORD-Meldungsdossier:

- ⊕ Identität des Herstellers/Importeurs
- ⊕ Identität des Stoffes
- ⊕ ggf. Einstufung des Stoffes
- ⊕ geschätzte Menge des Stoffes
- ⊕ Verzeichnis der Kunden, einschließlich Name und Anschrift

Die Ausnahme ist auf die Menge des Stoffes beschränkt, die im Rahmen der Forschung und Entwicklung verwendet wird. Die Menge kann folglich mehr als 1 t/a betragen.

# REACH

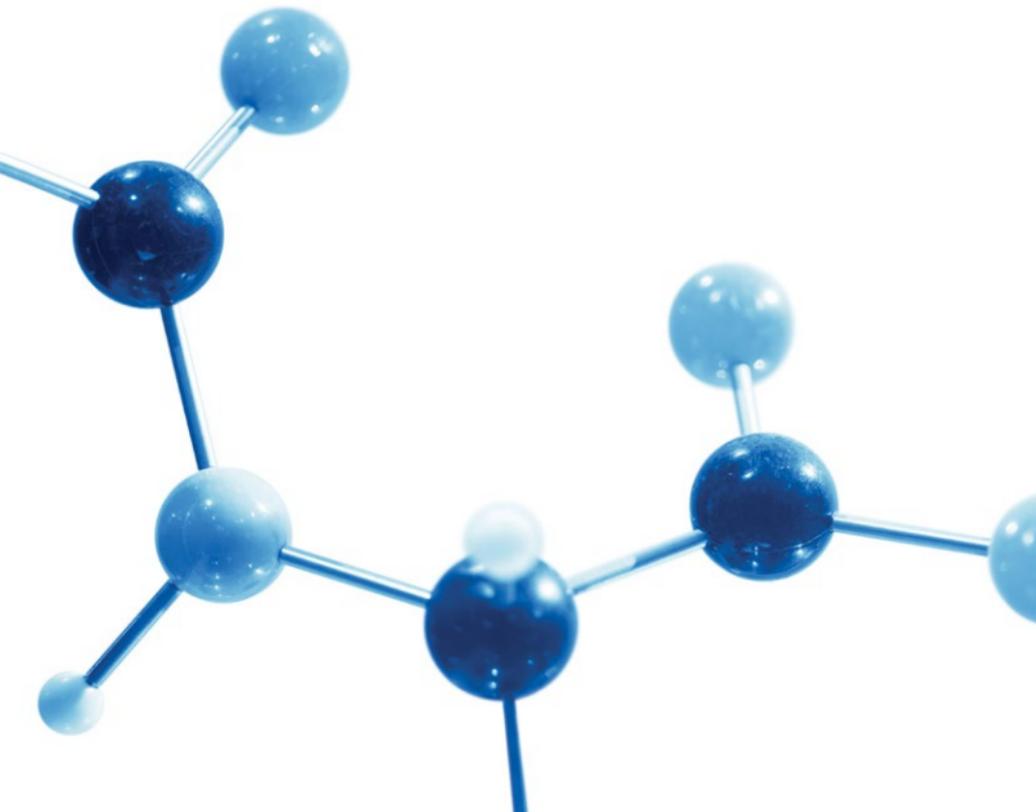
## Sonderregelungen

### Intermediates (Zwischenprodukte)

- ⊕ Zwischenprodukte nach Artikel 17 (on-site isolated intermediates)
- ⊕ Zwischenprodukte nach Artikel 18 (transported isolated intermediates)

Diese können mit reduziertem Datensatz registriert werden, wenn sie unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden.

Zwischenprodukte nach Art. 18: Es ist eine schriftliche Bestätigung der Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen (strictly controlled conditions = SCC Bestätigung) aller belieferten Kunden unabhängig von der bezogenen Menge erforderlich.



# REACH

## Zulassung von SVHC\*

Die REACH-Verordnung sieht ein Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC\*) vor.

Ziel ist, dass:

- + ausgehende Risiken beherrscht werden.
- + eine Substitution durch geeignete Alternativstoffe oder Technologien bei gleichzeitiger Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des EU-Binnenmarktes erfolgt. Produkte müssen wirtschaftlich und technisch tragfähig sein.

### Besonders besorgniserregende Stoffe sind

- + CMR (cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) der Kategorie 1 oder 2 (nach GHS 1A oder 1B)
- + PBT\*\* (persistent, bioakkumulativ, toxisch)
- + vPvB\*\* (sehr persistent und sehr bioakkumulativ) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII der REACH-Verordnung
- + Endokrine Disruptoren (Stoffe mit hormonähnlichen Eigenschaften)
- + als ähnlich besorgniserregend einzustufende Stoffe, z. B. starke Atemwegsensibilisierer (evtl. später auch starke Hautsensibilisierer)

\*SVHC – Substances of Very High Concern

\*\*PBT, vPvB

persistent: Stoff ist schlecht bis minimal abbaubar

bioakkumulativ: Stoff reichert sich in einem Organismus durch Aufnahme aus dem umgebenden Medium oder über die Nahrung an

# REACH

## Zulassung von SVHC\*

Über einen mehrstufigen Prozess werden SVHC\* durch die Mitgliedsstaaten und die ECHA (European Chemicals Agency) ermittelt.

Am Beispiel Chromtrioxid:

	<b>Registry of Intention</b> Vorschlag als SVHC* und Aufnahme in das Registry of Intention (Verzeichnis der Absichtserklärungen)
15.12.10	<b>Kandidatenliste</b> Statusbestätigung als SVHC* durch Aufnahme in die Kandidatenliste; Veröffentlichung auf der Homepage der ECHA**
20.12.11	Vorschlag zur Priorisierung der Kandidatenliste
17.04.13	<b>REACH-Verordnung Anhang XIV</b> Aufnahme in die Zulassungsliste (Anhang XIV) der REACH-Verordnung; nach Ablauf entsprechender Übergangsfristen ist eine Zulassung erforderlich
21.03.16	<b>Application Date</b> Letztes Antragsdatum zur Einreichung des Zulassungsdossiers
21.09.17	<b>Sunset Date</b> keine Verwendung, Produktion, Inverkehrbringen ohne Zulassung

- ⊕ Es gibt keine Mengenschwelle für Stoffe, die einer Zulassung unterliegen.
- ⊕ Ein Stoff kann zugelassen werden, wenn das Risiko bei der Verwendung nachweisbar beherrschbar ist oder der sozioökonomische Nutzen der Verwendung nachgewiesen ist und keine Alternativstoffe existieren.
- ⊕ Zulassungen sind zeitlich befristet.

# REACH

## Beschränkungen & Verbote

Die Herstellung, Vermarktung oder Verwendung eines Stoffes können beschränkt oder verboten werden.

Das Verfahren der Beschränkungen wurde neu geregelt und in den Titel VIII der REACH-Verordnung aufgenommen. Es kann von Mitgliedsstaaten oder der ECHA eingeleitet werden.

Ziel ist es, die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor unzumutbaren Gefahren, die von Chemikalien ausgehen, zu schützen.

- + Beschränkungen beziehen sich im Gegensatz zu einer Zulassung nicht unbedingt auf einen SVHC.
- + Beschränkungen sind von der Herstellungs- und Importmenge eines Stoffes unabhängig.
- + Eine Beschränkung kann für einen Stoff als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis festgelegt sein. Sie gilt auch für importierte Stoffe, Gemische und Erzeugnisse.
- + Je nach Art der Beschränkung sind Hersteller, Importeure oder Inverkehrbringer von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen, aber auch nachgeschaltete Anwender, von der Umsetzung betroffen.
- + Wenn keine Verwendung eines Stoffes als sicher bewertet wurde, kann mittels des Beschränkungsverfahrens auch ein vollständiges Verbot der Verwendung in der EU bewirkt werden.

# REACH

## Beschränkungen & Verbote

- ⊕ Stoffspezifische Herstellungs- und Verwendungsarten, die Beschränkungen unterliegen, werden im Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgelistet.
- ⊕ Anhang XVII wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 552/2009 zur Änderung der REACH-Verordnung zum 27. Juni 2009 in Kraft gesetzt.
- ⊕ Die ehemals in der Richtlinie 76/769/EWG (Verbotsrichtlinie) genannten Einschränkungen wurden größtenteils unverändert in den Anhang XVII übernommen.
- ⊕ Mit Inkrafttreten des Anhangs XVII wurden die entsprechenden Stoffbeschränkungen der deutschen Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) hinfällig.

Seit Inkrafttreten des Anhangs XVII wurden weitere Richtlinien ersetzt:

- Azocolourants Directive 2002/61/EC
  - "Blue Colorant" Directive 2003/3/EC
  - Cadmium Directive 91/338/EEC
  - Nickel Directive 94/27/EC
  - Phthalates Directive 2005/84/EC
- ⊕ Typische gefährliche Stoffe, die Beschränkungen in Produkten/Erzeugnissen unterliegen sind beispielsweise Blei, Azo-Farbstoffe, DMF, Phthalate, Nickel etc. Diese sind vor allem in Verbraucherprodukten und -erzeugnissen enthalten.

# REACH

## Wichtige Begriffe

### **Phase-in Stoff (entspricht früherer Bezeichnung Altstoff)**

#### **⊕ EINECS Stoffe**

(European Inventory of Existing Commercial Substances);  
Verzeichnis der Stoffe, die vor 1981 auf dem Markt waren  
[Altstoffe].

#### **⊕ No Longer Polymers**

Ein Stoff, der bis Anfang der 90iger Jahre (Inkrafttreten der  
7. Änderungsrichtlinie) als Polymer klassifiziert war.

#### **Hinweis:**

Nur Phase-In Stoffe konnten vorregistriert bzw. können spät  
vorregistriert werden.

### **NONS (Notification Of New Substances) – bereits angemeldete Stoffe**

#### **⊕ ELINCS Stoffe**

(European List of Notified Chemicals)

> Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG gilt als  
Registrierung nach REACH (Art. 24); REACH-Registrier-  
nummer wurde bereits im Dezember 2008 von der ECHA  
zugewiesen.

### **Non Phase-in Stoff (entspricht früherer Bezeichnung Neustoff)**

- ⊕ Stoffe, die nach 1981 auf den Markt gekommen sind
- ⊕ Stoffe ohne EINECS, NLP oder ELINCS Nummer
- ⊕ z. B. F&E Produkte

#### **Hinweis:**

Mengen  $\geq 1$  Tonne pro Jahr können nur mit vorheriger REACH-  
Registrierung hergestellt und auf den Markt gebracht werden.

# Chemical Regulatory Compliance



## Hinweis:

*Die Informationen in dieser Broschüre dienen als Überblick über die wichtigsten Punkte, die nach REACH zu beachten sind. Die Informationen wurden, basierend auf den aktuellen REACH-Vorgaben (Stand: Februar 2014), sorgfältig von der Chemetall GmbH zusammengestellt und basieren auf dem aktuellen Wissensstand unseres Unternehmens.*

*Der Anwender/Kunde ist weiterhin für die Prüfung und eigenverantwortliche Einhaltung aller notwendigen gesetzlichen Bestimmungen selbst verantwortlich und trägt allein dafür Sorge, dass die von ihm verwendeten Stoffe entsprechend den Vorgaben von REACH verwendet und insbesondere registriert werden.*

*Die Chemetall GmbH übernimmt für die Informationen, insbesondere für deren Vollständigkeit und Richtigkeit, KEINE Gewährleistung und/oder Haftung.*

*Die Informationen entbinden den Anwender/Kunden nicht von seinen Verpflichtungen nach REACH.*



## ***Chemetall***

### **Chemical Regulatory Compliance**

Chemetall GmbH

Trakehner Straße 3

60487 Frankfurt am Main

Telefon +49 69 7165-0

Telefax +49 69 7165-3018

[www.chemetall.com](http://www.chemetall.com)

[REACH@chemetall.com](mailto:REACH@chemetall.com)