

Wintersemester 2018/2019
Chemikalienrecht und verwandte
Rechtsgebiete



REACH-Verordnung

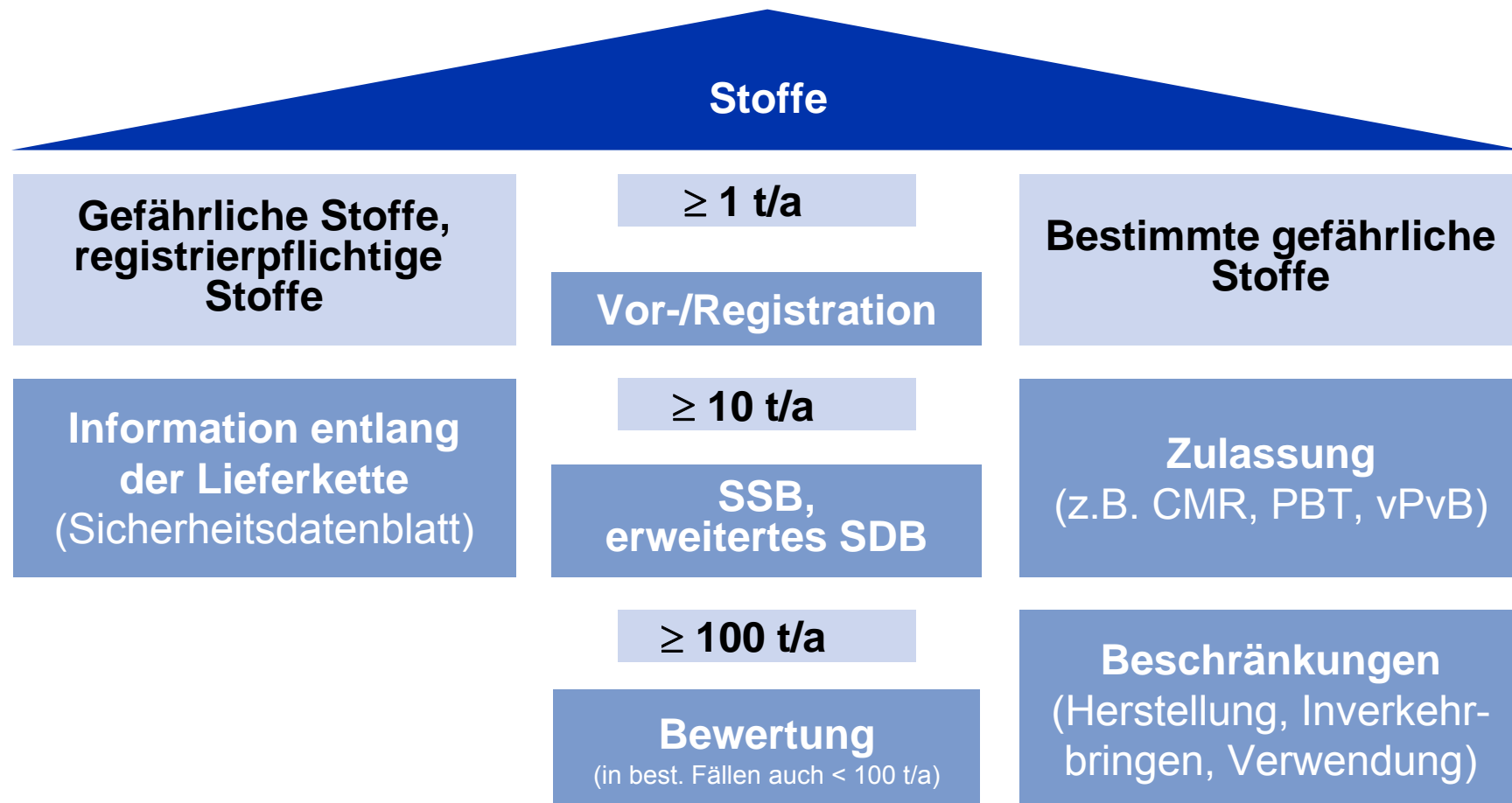


REACH-Verordnung

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES
zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und
Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ...**

Vom 18. Dezember 2006 (ABl. EG Nr. L 396 S. 1)
zuletzt geändert am 02. Mai 2018 (ABl. L 114, S. 4)

REACH-Verordnung



REACH-Verordnung

Grundzüge

- **Rechtsform:** REACH als EU-Verordnung ist unmittelbar ohne nationale Umsetzung in allen Mitgliedsstaaten gültig
- Prinzipiell unterliegen (**fast**) **alle chemischen Stoffe** der REACH Verordnung (keine Alt-/Neustoffe mehr)
- **Registrierpflicht** aller Stoffe **ab 1 Tonne pro Jahr** (Herstellung oder Import).
- Basisgleichung für die Risikobeurteilung:
$$\text{Risiko} = \text{Gefährlichkeit} \cdot \text{Exposition}.$$
- **Expositionsszenarien** werden in der Lieferkette **nach oben**, **Risiko-Managementmaßnahmen nach unten** kommuniziert.

...

REACH-Verordnung

Grundzüge *(Fortsetzung)*

- Die Verantwortung für die Risikobewertung ist von den Behörden auf die Industrie übertragen (kein Peer-Review).
- Stoffe und ihre sichere Verwendung werden registriert.
- Hersteller/Importeure/nachgeschaltete Anwender müssen die sichere Verwendung des Stoffes in der gesamten Lieferkette (bis zum privaten Endverbraucher) basierend auf einer Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung gewährleisten und dokumentieren.
- Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist das zentrale Kommunikationsinstrument im industriellen/gewerblichen Umfeld.

...

REACH-Verordnung

Grundzüge *(Fortsetzung)*

- Aufnahme der einschlägigen Expositionsszenarien (*intended uses*) für die identifizierten Verwendungen aus dem Stoffsicherheitsbericht in das SDB.
- Die *Gefahrenbewertung* basiert auf *GHS* (CLP-VO).
- Hauptprinzip: *Ohne Daten kein Markt*.

REACH-Verordnung

Aufbau

TITEL I	Allgemeines
TITEL II	Registrierung von Stoffen
TITEL III	Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche
TITEL IV	Informationen in der Lieferkette
TITEL V	Nachgeschaltete Anwender
TITEL VI	Bewertung
TITEL VII	Zulassung
TITEL VIII	Beschränkung ... bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse
	...

REACH-Verordnung

Aufbau *(Fortsetzung)*

- TITEL IX Gebühren und Entgelte
- TITEL X Die Agentur
- TITEL XI *(gestrichen)*
- TITEL XII Informationen
- TITEL XIII Zuständige Behörden
- TITEL XIV Durchsetzung
- TITEL XV Übergangs- und Schlussbestimmungen

...

REACH-Verordnung

Aufbau *(Fortsetzung)*

- ANHANG I Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten
- ANHANG II Leitfaden für die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes
- ANHANG III Kriterien für registrierte Stoffe in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen
- ANHANG IV Ausnahmen von der Registrierpflicht gemäß Art. 2 Abs. 7 Buchstabe a
- ANHANG V Stoffe, die nach Art. 2 Abs. 7 Buchstabe b von der Registrierpflicht ausgenommen sind ...

REACH-Verordnung

Aufbau *(Fortsetzung)*

- ANHANG VI Nach Artikel 10 erforderliche Angaben
- ANHANG VII Standardanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder eingeführt werden
- ANHANG VIII Standarddatenanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden
- ANHANG IX Standarddatenanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden

...

REACH-Verordnung

Aufbau *(Fortsetzung)*

- ANHANG X** Standardanforderungen für Stoffe, die in Mengen von 1.000 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden
- ANHANG XI** Allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen der Anhänge VII bis X
- ANHANG XII** Allgemeine Bestimmungen für nachgeschaltete Anwender zur Bewertung von Stoffen und zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten
- ANHANG XIII** Kriterien für die Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe und sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe ...

REACH-Verordnung

Aufbau *(Fortsetzung)*

- ANHANG XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe
- ANHANG XV Dossiers
- ANHANG XVI Sozioökonomische Analyse
- ANHANG XVII Beschränkungen der Hersteller, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

REACH-Verordnung

Erwägungsgründe

(1) Diese Verordnung sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen sowie den freien Verkehr von Stoffen ... gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern. Diese Verordnung sollte auch die Entwicklung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren fördern.

(2) Der gemeinschaftliche Binnenmarkt für Stoffe kann nur dann wirksam funktionieren, wenn die Anforderungen an Stoffe in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht wesentlich voneinander abweichen.

...

...

REACH-Verordnung

Erwägungsgründe *(Fortsetzung)*

(4) Entsprechend dem am 4. September 2002 vom Weltgipfel über nachhaltige Entwicklung in Johannesburg angenommenen **Durchführungsplan** will die Europäische Union bis 2020 erreichen, dass Chemikalien so hergestellt und eingesetzt werden, dass erheblich nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt so gering wie möglich gehalten werden.

...

(6) Diese Verordnung sollte dazu beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai angenommene **Strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (SAICM)** zu verwirklichen. ...

REACH-Verordnung

Artikel 1 Ziel und Geltungsbereich

- (1) Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden ... sowie ... Innovation zu verbessern.
- (2) ...Diese Bestimmungen gelten für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung derartiger Stoffe
- (3) Diese VO beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

REACH-Verordnung

Artikel 2 Anwendung

(1) Diese Verordnung gilt nicht für

a) **radioaktive Stoffe** im ...;

b) Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die ...
sich **im Transitverkehr** befinden;

c) **nicht-isolierte Zwischenprodukte**;

d) die **Beförderung gefährlicher Stoffe** ... im Eisenbahn-Straßen-,
Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr.

(2) **Abfall** ... gilt nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis im Sinne
des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.

...

...

REACH-Verordnung

Artikel 2 Anwendung

Partielle Ausnahmen gem. Art. 2 Absatz 5 bis 9, Artikel 9 oder Artikel 15 gelten für

Biozide, kosmetische Mittel, Lebensmittel oder Futtermittel, Human- oder Tierarzneimittel, isolierte Zwischenprodukte, Medizinprodukte, notifizierte Stoffe, Pestizide, Polymere, R&D-Stoffe, reimportierte, Stoffe des Anhangs IV (Edelgase, Stickstoff etc.) und Anhangs V (Nebenprodukte, Mineralien etc.), ...

REACH-Verordnung

Artikel 3 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser VO gelten folgende Begriffsbestimmungen:

7. **Registrant**: Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff einreicht;

9. **Hersteller**: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt;

17. **Akteure der Lieferkette**: alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender in einer Lieferkette;

21. **Angemeldeter Stoff**: Stoff, der gemäß der RL 67/548/EWG angemeldet wurde und in Verkehr gebracht werden durfte;

...

REACH-Verordnung

Artikel 3 Begriffsbestimmungen (*Fortsetzung*)

20. **Phase-in-Stoff**: Stoff, der mindestens einem der folgenden **Kriterien** entspricht:

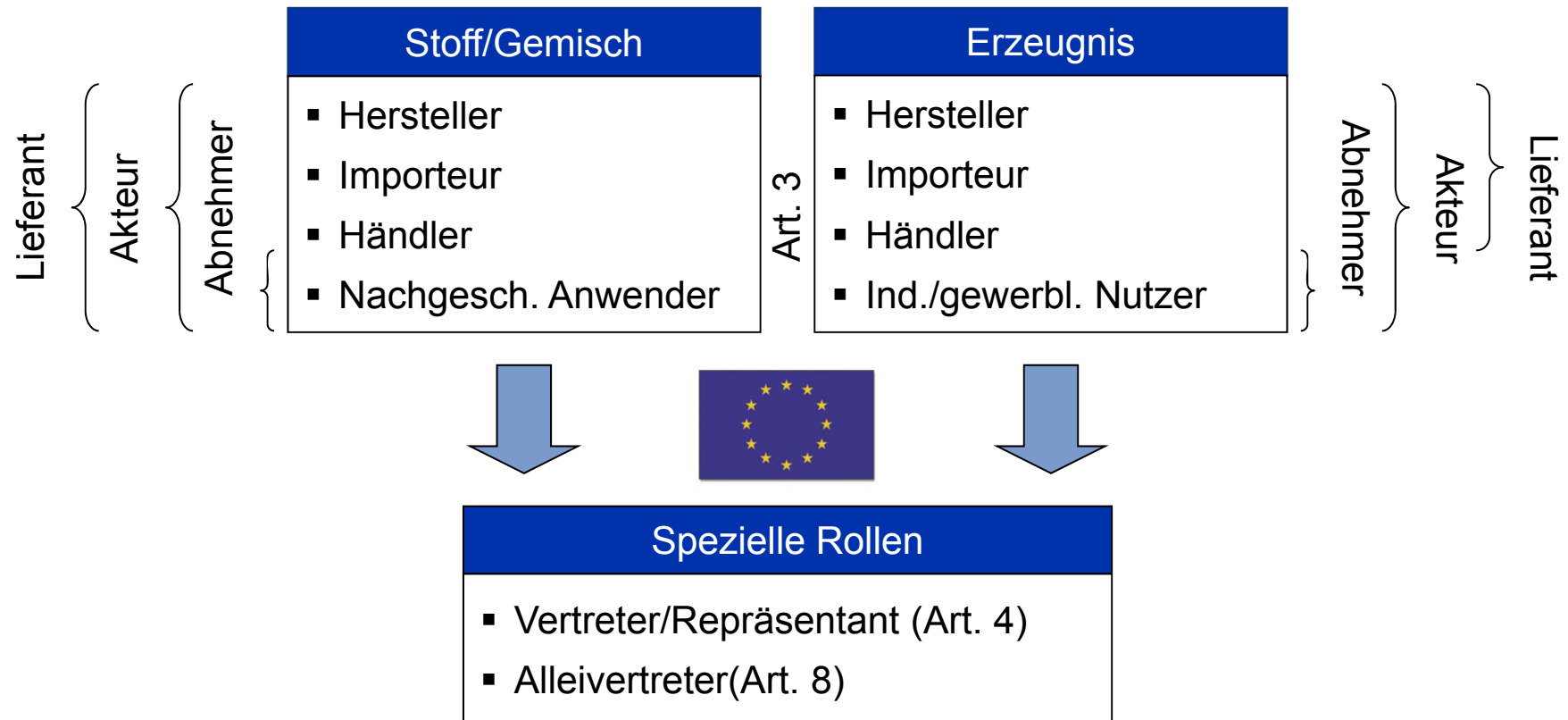
a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (**EINECS**) aufgeführt;

b) ...

c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft ... zwischen dem 18. Sept. 1981 bis einschließlich 31. Okt. 1993 in Verkehr gebracht und galt vor dem Inkrafttreten dieser VO als angemeldet im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG.

REACH-Verordnung

Rollen unter REACH



REACH-Verordnung

Artikel 5 Ohne Daten keine Markt

Vorbehaltlich der Artikel 6, 7, 21 und 23 dürfen Stoffe als solche, in Gemischen 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.

REACH-Verordnung

Artikel 6 Allgemeine Registrierungspflicht

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

...

(4) Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die **Gebühr nach Titel IX** zu entrichten.

REACH-Verordnung

Art. 10 Vorzulegende Informationen

Ein ... Registrierungs-dossier muss folgende Informationen enthalten:

- a) ein technisches Dossier mit folgenden Informationen:
 - i) Identität des Herstellers ... oder Importeurs ...;
 - ii) Identität des Stoffes ...;
 - iii) Informationen zu Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes ...; diese Informationen müssen alle identifizierten Verwendungen des Registranten umfassen ...;
 - iv) Einstufung und Kennzeichnung ...;
 - v) Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes ...;

...

REACH-Verordnung

Art. 10 Vorzulegende Informationen (*Fortsetzung*)

- vi) einfache Studienzusammenfassungen der ... gewonnenen Informationen;
- vii) qualifizierte Studienzusammenfassungen der ... gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich;
- viii) Angabe, welche ... vorgelegten Informationen von einem Sachverständigen geprüft worden ist ...;
- ix) Versuchsvorschläge, falls in den Anhängen IX und X aufgeführt;
- x) für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen Informationen über die Exposition ...;

...

REACH-Verordnung

Art. 10 Vorzulegende Informationen (*Fortsetzung*)

- xi) einen Antrag des Inhalts, welche Informationen ... nicht im Internet veröffentlicht werden sollten, zusammen mit einer Begründung, warum die Veröffentlichung seinen geschäftlichen Interessen ... schaden könnte.
- b) einen Stoffsicherheitsbericht in dem in Anhang I festgelegten Format, falls dieser nach Artikel 14 erforderlich ist. ...

REACH-Verordnung

Art. 11 Gemeinsame Einreichung

(1) Soll ein Stoff von ... mehreren Herstellern hergestellt und/oder von ... mehreren Importeuren ... eingeführt werden und/oder ist dieser Stoff gemäß Artikel 7 registrierungspflichtig, so gilt Folgendes.

Vorbehaltlich des Absatzes 3 werden die Informationen nach Art. 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii und ix und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii **zunächst von einem Registranten** mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Registranten eingereicht (nachstehend „**federführender Registrant**“ genannt.

...

REACH-Verordnung

Art. 11 Gemeinsame Einreichung (*Fortsetzung*)

(1) ... Jeder Registrant reicht anschließend gesondert die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern i, ii, iii und x und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii ein.

(3) Ein Registrant kann die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii oder ix gesondert einreichen, wenn

- a) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre oder
- b) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre,
- c) er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt

REACH-Verordnung

SIEF

Akronym: Substance Information Exchange Forum

Ziel: Austausch von Daten, Einigung auf eine Einstufung/Kennzeichnung, Vorbereitung auf die gemeinsame Einreichung (**OSOR-Prinzip**), Steuerung durch einen SIEF Formation Facilitator SFF (keine Pflicht)

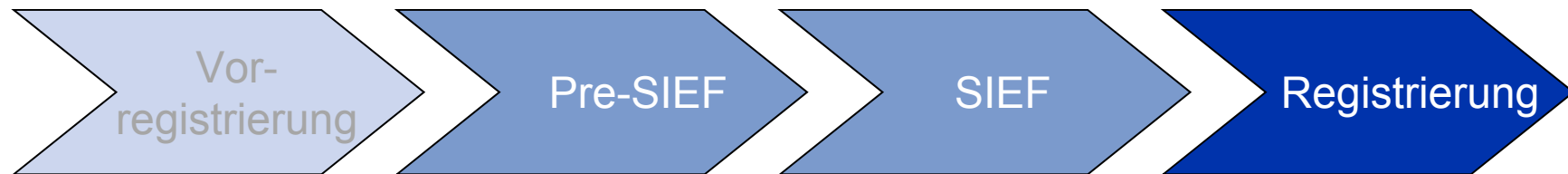
Teilnehmer: Potentielle Registranten und Registranten, nachgeschaltete Anwender (DU), Repräsentanten, Registranten/Notifizierer nach Biozid-/Pflanzenschutzrecht. Die ECHA oder Behörden der Mitgliedstaaten nehmen nicht Teil.

Das SIEF ist nicht in der REACH-VO geregelt (**ECHA Guidance**).

...

REACH-Verordnung

SIEF (Fortsetzung)



- bis zu einem Jahr vor der Deadline

- Automatisch durch REACH IT
- SFF SIEF Formation Facilitator

- „Sameness“
- Rechtliche Anforderungen
- SIEF Rollen

- Joint Submission JS
- JS Token
- Letter of Access

...

REACH-Verordnung

SIEF (*Fortsetzung*)

Der europäische Chemieverband **CEFIC** hat für die Teilnahme an der SIEFs folgende Rollen vorgeschlagen:

- **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.
- **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.
- **Passive:** My company has the intention to register this substance. My company will receive a SIEF progress report and an invoice.

...

REACH-Verordnung

SIEF (*Fortsetzung*)

- 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).

...

REACH-Verordnung

SIEF (Fortsetzung)

	A	B	D	G	I	J	K
1	Substance i	Name	Facilitator message	Company Name	Contact First Name	Contact Last Name	Phone number
	E:200-835-2	acetonitrile	INEOS Europe Ltd is updating the IUCLID for Acetonitrile as the major EU producer. It is our intention to submit a registration for Acetonitrile before the 2010 deadline, for its generic uses as a solvent and intermediate and to support the existing EU classification for this substance. We would be interested in hearing from other data holders for additions to the updated IUCLID. It is our intention to make the updated IUCLID available to other legitimate registrants in the near future and work to develop the exposure scenarios for the above generic uses. Based on the recent CEFIC SIEF Coding INEOS Nitriles Ltd is willing to act as the LEAD company for the REACH submission. Contact:	American Elements (UK) Ltd. [Distrib]	Scott	Michel	310-208-0551
2							
3				Mgr. Pavel Jursik - Alchimica	Pavel	Jursik	+420 220517014
4				Satyam Europe Limited (9)	Sameet	Khokhani	+91-98201-29111
5				Utraco Holland b.v.	Rodrique	Coppens	+ 31 30 2318444
6				IMCD Norway AS	Agneta	Furmanski	+46 40 167500
7				Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH	Manfred	Hildenbrand	+495137999561
8				Sigma-Aldrich Ireland Ltd	Andreas	Ehlers	41 81 755 2415
9				Ceda Chemicals Limited	David	Mumford	++ 44 1565 754 753
10				ALBACHEM SRL	Bruno	Matteazzi	+39 0185 363284
11				SAFT LTD	Clemence	SIRET	+33557106887
12				Molekula Deutschland Ltd.	Rainer	Nowak	+49-8106-307975
13				Procesos Bioquimicos Claramunt-Fomer S.L.	Mercedes	Fomer	00 34 96 141 23 94
14				Clariant Ibérica Comercial S.L.	Product Safety	Textile, Leather & Pa	+41 614 695 634
15				Dollmar	Tiziano	Motta	003902950961261
16				Zentiva a.s.			+421 33 7361111
17				CHEMICAL INSPECTION & REGULATION SERVICE LIMITED	REACH	Manager	+353 1 6641-608
18				PURINOVA Sp. z o.o.			+48146319100
19				Camida Ltd	Louise	Coen	+3535225455
20				NetSun EU B.V.	Mary	Chen	+31 20 4037343
21				Goldmann Produktion GmbH & Co. KG	Nils	Nienaber	+49-521-93278-43
22				MEDOCHEMIE LTD			00357 25867600
23				HRC Chemicals b.v.	Collin	Moerman	+31(0)299391851
24				DKSH France S.A.	Omar	Sabinot	0033478557855
25				Kraemer & Martin GmbH			0049 2241 54970
26				KAT-CHEM LTD	Tamas	Szabolcsi	+36 1 221 9945
27				Ivoclar Vivadent AG			+ 423 235 3735
28				Dr. Horst Ring	Dr. Horst Ring	REACH_A	0049 (0)4171 77930
29				Bitolea S.p.A.	Alessandro	La Marca	0382/612349

REACH-Verordnung

Art. 12 Mengenabhängige Anforderungen

(1) Das technische Dossier ... muss ... alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen, zumindest jedoch Folgendes enthalten:

- a) die Informationen nach **Anhang VII** für ... Stoffe, die in Mengen von **1 Tonne oder mehr pro Jahr** ... hergestellt oder importiert werden;
 - b) ...;
 - c) die Informationen nach den **Anhängen VII und VIII** für Stoffe, die in Mengen von **10 Tonnen oder mehr pro Jahr** ... hergestellt oder eingeführt werden;
- ...

REACH-Verordnung

Art. 12 Mengenabhängige Anforderungen (*Fortsetzung*)

- (1) Das technische Dossier ... muss ... enthalten:
- d) die Informationen nach den Anhängen VII und VIII und Versuchsvorschläge für die Gewinnung von Informationen nach Anhang IX für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr ... hergestellt oder eingeführt werden;
 - e) die Informationen nach den Anhängen VII und VIII und Versuchsvorschläge für die Gewinnung von Informationen nach den Anhängen IX und X für Stoffe, die in Mengen von 1.000 Tonnen oder mehr pro Jahr ... hergestellt oder eingeführt werden.

REACH-Verordnung

Kosten für Prüfungen

In Abhängigkeit von den Volumenbändern ergeben sich aufgrund der Prüfanforderungen folgende max. Schätzkosten:

≥ 1 t/a:

Anhang VII etwa 52.000 EUR,

≥ 10 t/a:

Anhänge VII und VIII etwa 225.000 EUR,

≥ 100 t/a:

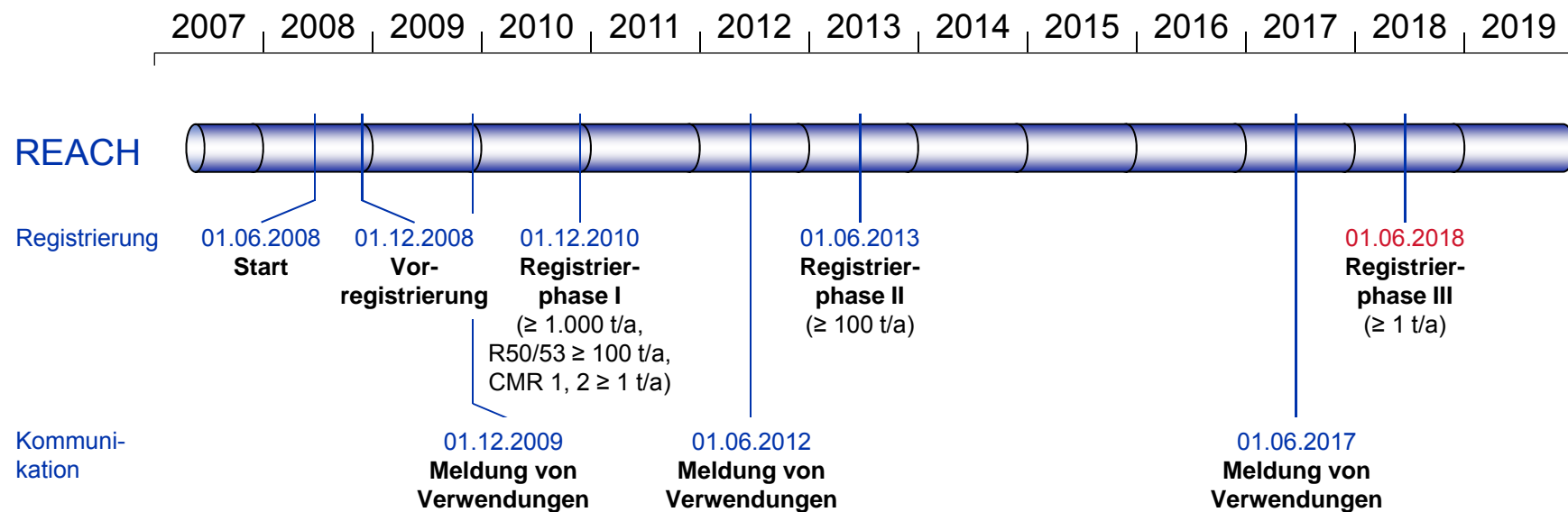
Anhänge VII, VIII und IX etwa 900.000 EUR,

≥ 1.000 t/a:

Anhänge VII, VIII, IX und X etwa 1.400.000 EUR.

REACH-Verordnung

Art. 23 Übergangsbestimmungen Phase-in-Stoffe



REACH-Verordnung

Anh. I Stoffsicherheitsbeurteilung/-bericht

1. Ermittlung schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

Schritt I: Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden,

Schritt II: Bewertung von Humaninformationen,

Schritt III: Einstufung und Kennzeichnung (CLP-VO),

Schritt IV: Ermittlung der DNEL-Werte;

...

REACH-Verordnung

Anh. I Stoffsicherheitsbeurteilung/-bericht *(Fortsetzung)*

2. Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften:

Schritt I: Bewertung der Informationen min. folgender physikal.-chemischer Eigenschaften: Explosionsgefährlichkeit, Entzündlichkeit, brandförderndes Potential,

Schritt II: Einstufung und Kennzeichnung (CLP-VO);

3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt:

Schritt I: Bewertung der Informationen,

Schritt II: Einstufung und Kennzeichnung (CLP-VO),

Schritt III: Ermittlung der PNEC-Werte;

...

REACH-Verordnung

Anh. I Stoffsicherheitsbeurteilung/-bericht *(Fortsetzung)*

4. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften:
Schritt I: Vergleich mit den Kriterien des Anhangs XIII,
Schritt II: Emissionsbeschreibung;
5. Ermittlung der Exposition:
Schritt I: Entwicklung von Expositionsszenarien oder Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositionskategorien,
Schritt II: Expositionsabschätzung;

...

REACH-Verordnung

Anh. I Stoffsicherheitsbeurteilung/-bericht *(Fortsetzung)*

6. Risikobeschreibung:

Teil I: Vergleich der Exposition jeder Bevölkerungsgruppe, die gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert wird, mit den geeigneten DNEL-Werten,

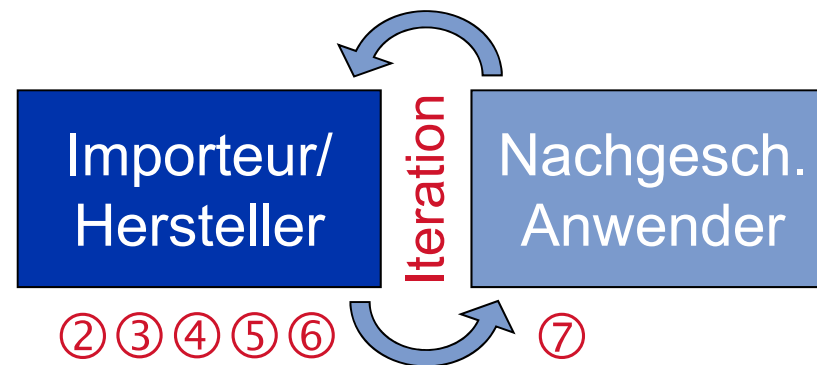
Teil II: Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem Umweltkompartiment mit den PNEC-Werten,

Teil III: Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses;

7. Risikomanagementmaßnahmen RMM.

REACH-Verordnung

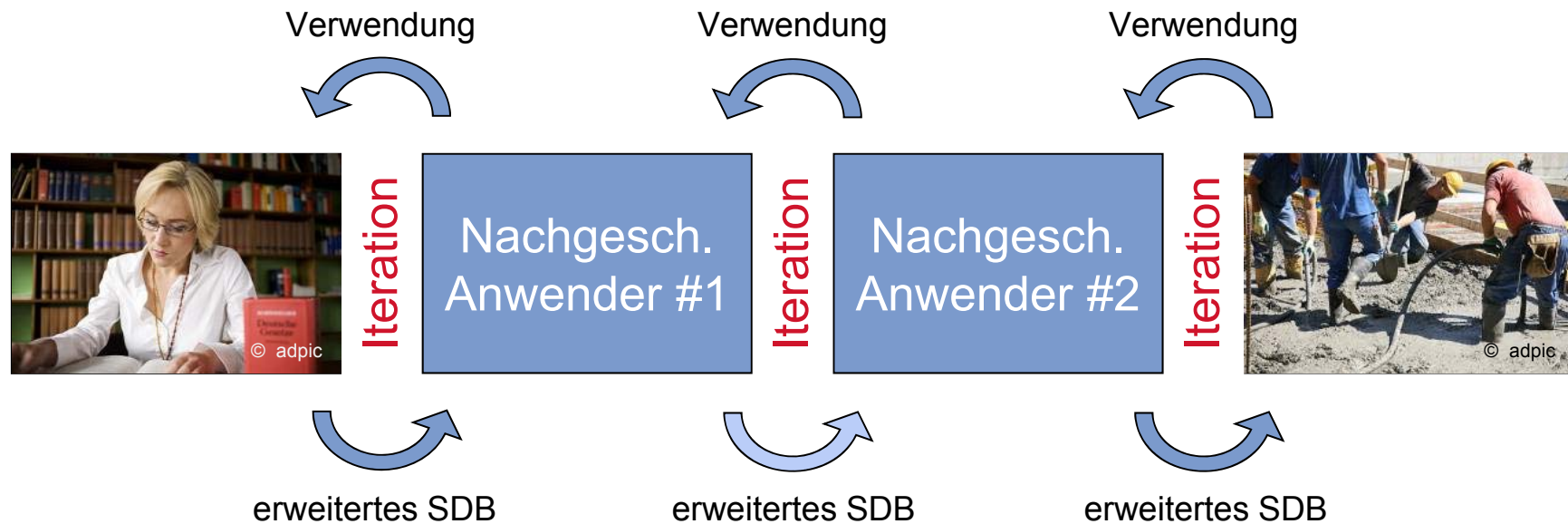
Art. 14 Stoffsicherheitsbericht



1. Bekanntgabe der **Verwendung** (Art. 37 Abs. 2)
2. Gefahrenbeurteilung (Art. 14 Abs. 3)
3. Expositionsbeurteilung (Art. 14 Abs. 4 Buchst. a)
4. Risikobeschreibung (Art. 14 Abs. 4 Buchst. b)
5. Empfehlung der Risikomanagementmaßnahmen (Art. 14 Abs. 6)
6. Erstellung des (erweiterten) SDS (Art. 31 und Anhang II)
7. Weitergabe des (erweiterten) SDS mit Expositionsszenario/ien (Art. 31) ...

CSA/CSR

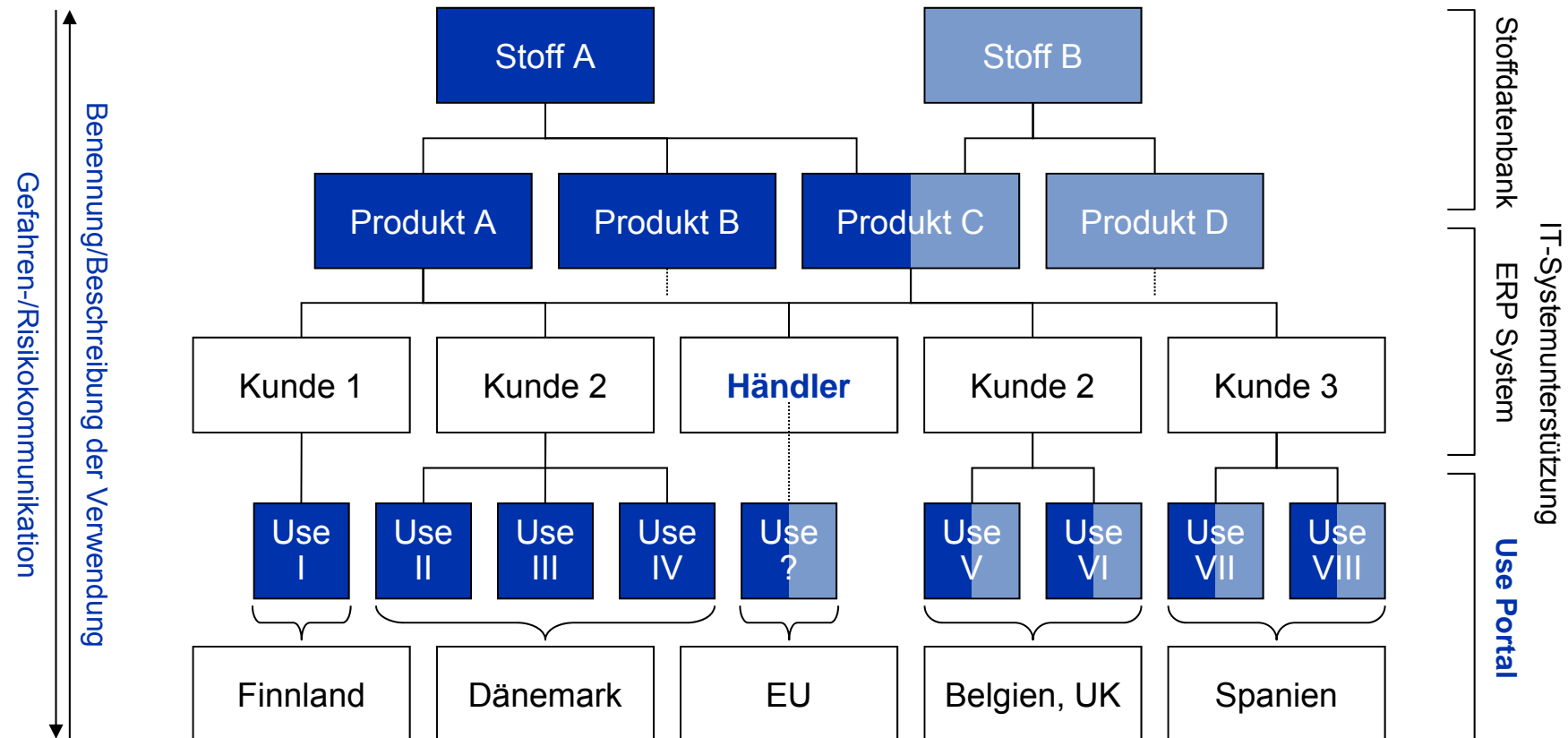
REACH-Verordnung Kommunikation in der Lieferkette



...

REACH-Verordnung

Kommunikation in der Lieferkette



REACH-Verordnung

Was ist eine sichere Verwendung?



REACH-Verordnung

Die sichere Verwendung

An inhalative exposure can be calculated as follows:

$$\text{Exp}_{\text{inh}} = \text{Exp} \times \text{LEV}_{\text{eff}} \times \text{EMF}_{\text{da}} \times \text{PRE}$$

with

- Exp** = exposition without any risk management measure RMM
- LEV_{eff}** = efficiency of local exhaust ventilation, local
- EMF_{da}** = exposure modification factor: factor 1 for duration > 4 h, factor 0.6 for duration 1 – 4 h, factor 0.2 for duration 0.25 – 1 h, factor 0.1 for duration < 0.25
- PRE** = effectiveness of additional respiratory protection equipment, e.g. mask

A specific use is safe with regard to inhalation if the risk characterisation ratio

$$\text{RCR} = \text{EXP}_{\text{inh}} / \text{DNEL} < 1$$

...

REACH-Verordnung

System der Verwendungsdeskriptoren

- **Verwendungssektor (SU Sector of Use):**
3 Hauptdeskriptoren/Hauptanwendungsgruppen, 24 Ergänzungsdeskriptoren
- **Produktkategorie (PC Chemical Product Category):**
39 Kategorien zur Beschreibung von Marktsegmenten (Arbeitnehmer und Verbraucher)
- **Verfahrenskategorie (PROC Process Category):**
29 Anwendungstechniken/Verfahrensarten aus Arbeitsschutzsicht “ gem. SNIF-TGD

...

REACH-Verordnung

System der Verwendungskategorien (*Fortsetzung*)

- **Umweltfreisetzungskategorie (ERC Environmental Release Category):**
24 Kategorien, die nach verschiedenen Emissionsbedingungen wie Lebenszyklusstadium, Grad des Einschlusses etc. unterteilt sind
- **Erzeugniskategorie (AC Article Category):**
11 Erzeugnisarten ohne, 7 mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen
- **Technische Funktionen für das SDB (optional):**
51 „Funktionskategorien“

REACH-Verordnung

Expositionsszenarien

- Bedingungen für die sichere Verwendung eines Stoffes, insb. **Verwendungsbedingungen** und **Risikomanagement-Maßnahmen**, unter Bezugnahme auf **ein oder mehrere Verwendungen**,
- Betrachtung über den **gesamten Lebenszyklus** eines Stoffes (Arbeitnehmer, Verbraucher, Umwelt),
- Quintessenz der **Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA)**,
- Ergebnis eines sich verfeinernden **iterativen Prozesses**,
- Teil des **eSDB** (nur für DU-Verwendungen).

REACH-Verordnung

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt eSDB (Art. 31)

SICHERHEITSDATENBLATT – Anhang
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Beispielhafter Auszug

Artikelnummer 100004
Artikelbezeichnung Acetonitril getrocknet (max. 0.005 % H₂O) SeccoSolv®

EXPOSITIONSSZENARIO1 (Industrielle Verwendung)

1. Industrielle Verwendung (Chemische Analytik, Chemische Produktion)

Endverwendungssektoren

SU 3 Industrielle Verwendungen: Verwendungen von Stoffen als solche oder in Zubereitungen an Industriestandorten
SU 9 Herstellung von Feinchemikalien
SU 10 Formulierung [Mischen] von Zubereitungen und/oder Umverpackung (außer Legierungen)

Chemikalienkategorie

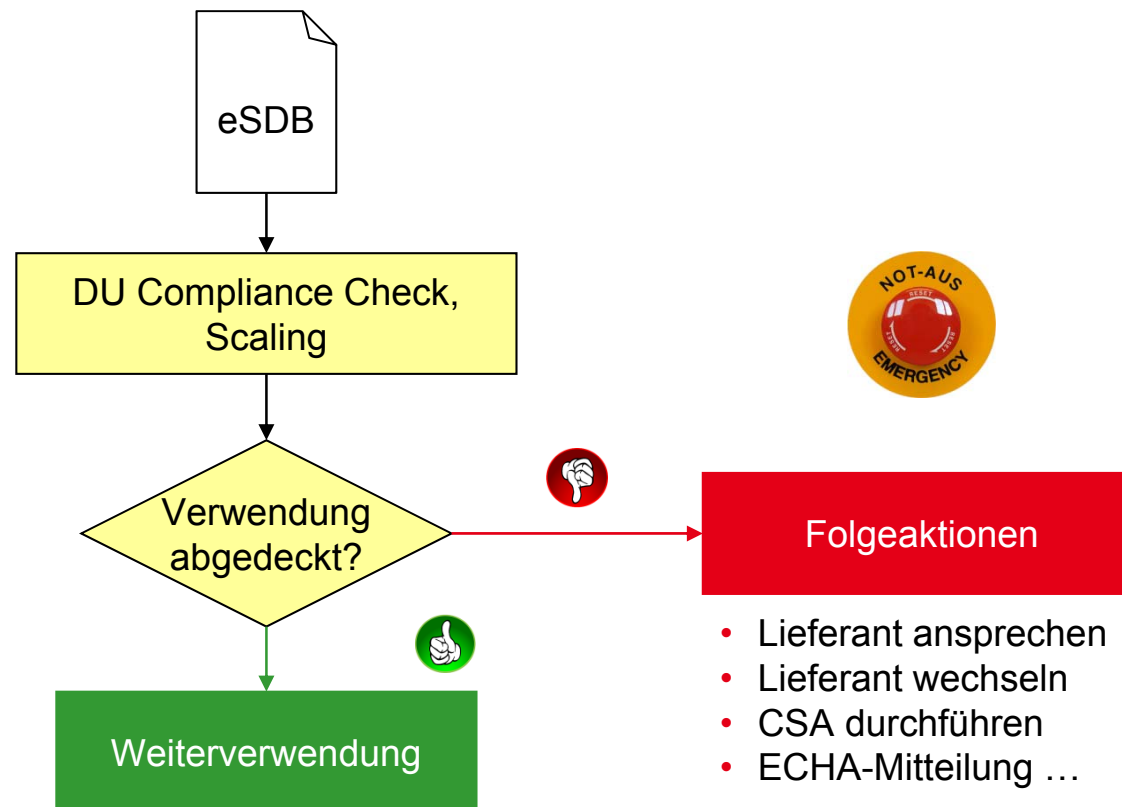
PC19 Zwischenprodukte
PC20 Produkte wie pH-Regulatoren, Flockungsmittel, Fällungsmittel, Neutralisationsmittel
PC21 Laborchemikalien
PC29 Pharmazeutika
PC35 Wasch- und Reinigungsmittel (einschließlich Produkte auf Lösungsmittelbasis)
PC40 Extraktionsmittel

Verfahrenskategorien

PROC1 Verwendung in geschlossenem Verfahren, keine Expositionswahrscheinlichkeit
PROC2 Verwendung in geschlossenem, kontinuierlichem Verfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition
PROC3 Verwendung in geschlossenem Chargenverfahren (Synthese oder Formulierung)
PROC4 Verwendung in Chargen- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht

REACH-Verordnung

Art. 37 Compliance Check nachgeschaltete Anwender



REACH-Verordnung

Art. 55 Zweck der Zulassung

Zweck dieses Titels ist es, sicherzustellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind. Zu diesem Zweck prüfen alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, die einen Antrag auf Zulassung stellen, die Verfügbarkeit von Alternativen und deren Risiken sowie die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution.

REACH-Verordnung

Art. 56 Allgemeine Bestimmungen

(1) Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff, der in **Anhang XIV** aufgenommen wurde, **nicht zur Verwendung in Verkehr bringen und nicht selbst verwenden**, es sei denn,

- a) die **Verwendung(en)** dieses Stoffes ... wurde ... zugelassen oder
- b) die **Verwendung(en)** dieses Stoffes ... wurde in **Anhang XIV selbst ... von der Zulassungspflicht ausgenommen** oder
- c) der **Zeitpunkt** nach **Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i** wurde noch nicht erreicht oder ...

REACH-Verordnung

Art. 58 Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV

(1) ... In den Entscheidungen wird für jeden Stoff folgendes angegeben:

- a) **Identität des Stoffes** gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
- b) **inhärente Eigenschaft(en) des Stoffes** nach Artikel 57;
- c) **Übergangsregelungen:**
 - i) der Zeitpunkt/die Zeitpunkte, ab dem/denen das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind ... (nachstehend „Ablauftermin“ genannt) ...;

...

REACH-Verordnung

Art. 58 Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV (Fortsetzung)

c) Übergangsregelungen:

ii) ein Zeitpunkt oder Zeitpunkte von **mindestens 18 Monaten vor dem Ablauftermin/den Ablaufterminen**, bis zu dem/denen Anträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Ablauftermin/den Ablaufterminen weiterhin verwenden oder für bestimmte Verwendungen in Verkehr bringen will; diese **fortgesetzten Verwendungen** sind nach dem Ablauftermin erlaubt, bis über den Zulassungsantrag entschieden wird;

...

REACH-Verordnung

Art. 58 Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV *(Fortsetzung)*

(2) **Verwendungen** oder **Verwendungskategorien** können von der Zulassungspflicht **ausgenommen** werden ...

(7) Stoffe, für die **alle Verwendungen** nach Titel VIII oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften **verboten** wurden, werden **nicht in Anhang XIV aufgenommen** oder werden **daraus gestrichen**.

(8) Stoffe, die **aufgrund neuer Informationen** nicht mehr die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, werden nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren **aus Anhang XIV gestrichen**.

REACH-Verordnung

Anhang XIV

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(-en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen	
			Antragsschluss (!)	Ablauftermin (?)
19.	Kaliumdichromat EG-Nr.: 231-906-6 CAS-Nr.: 7778-50-9	Krebserzeugend (Kategorie 1B) Erbgutverändernd (Kategorie 1B) Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21. März 2016	21. September 2017
20.	Ammoniumdichromat EG-Nr.: 232-143-1 CAS-Nr.: 7789-09-5	Krebserzeugend (Kategorie 1B) Erbgutverändernd (Kategorie 1B) Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21. März 2016	21. September 2017

REACH-Verordnung

Art. 56 Allgemeine Bestimmungen (*Fortsetzung*)

(1) Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff, der in **Anhang XIV** aufgenommen wurde, **nicht zur Verwendung in Verkehr bringen und nicht selbst verwenden**, es sei denn,

- d) der *Ablauftermin* wurde erreicht und der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender hat 18 Monate vor diesem Zeitpunkt einen Zulassungsantrag gestellt, über den bislang noch nicht entschieden wurde, oder
- e) in Fällen, in denen der Stoff in Verkehr gebracht wird, wurde **seinem unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung für diese Verwendung erteilt.**

REACH-Verordnung

Art. 57 In Anhang XIV aufzunehmende Stoffe

Folgende Stoffe können nach dem Verfahren des Artikels 58 in Anhang XIV aufgenommen werden:

- a) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als **krebserzeugend** der Kategorien 1A oder 1B ... erfüllen;
 - b) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als **erbgutverändernd** der Kategorien 1A oder 1B ... erfüllen;
 - c) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als **fortpflanzungsgefährdend** der Kategorien 1A oder 1B ... erfüllen;
 - d) Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung **persistent, bioakkumulierbar** und **toxisch** sind;
- ...

REACH-Verordnung

Art. 57 In Anhang XIV aufzunehmende Stoffe (*Fortsetzung*)

Folgende Stoffe können ... in Anhang XIV aufgenommen werden:

- e) Stoffe, die nach den Kriterien des [Anhangs XIII](#) der vorliegenden Verordnung **sehr persistent und sehr bioakkumulierbar** sind;
- f) Stoffe - **wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften** ... - die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben.

REACH-Verordnung

Herausforderungen eines Chemieunternehmens

- Tausende chemischer **Stoffe**,
- Tausende von **SDBs**,
- Tausende von **Kunden**,
- Lieferung in **jedes Land** der EU,
- Große Bandbreite an **Verwendungen**,
- **verschiedene Vertriebswege** (direkt und über Händler),
- Unterschiedliche **Rollen** in der Lieferkette (bis hin zum Entsorger),
- Mehrere (non)-**EU-Niederlassungen** ...

REACH-Verordnung

§ 27b ChemG

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ... verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 5 (*d.h. ohne Registrierung*) einen Stoff als solchen, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis herstellt oder in Verkehr bringt,

2. in einem Registrierungsdossier ... oder in einem Zulassungsantrag ... eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht,



© adpic

REACH-Verordnung

§ 27b ChemG (Fortsetzung)

3. ... einen Stoffsicherheitsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt oder

4. entgegen Artikel 56 (*d.h. ohne Zulassung*) ... einen dort genannten Stoff zur Verwendung in Verkehr bringt oder selbst verwendet.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer durch eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet.

...

REACH-Verordnung

§ 27b ChemG (Fortsetzung)

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 4 (*Fehlen einer Zulassung*) **fahrlässig**, so ist die **Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe**.

(5) **Ordnungswidrig** handelt, wer eine in Absatz 1 Nr. 1, 2 oder Nr. 3 bezeichnete Handlung **fahrlässig** begeht. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer **Geldbuße bis zu hunderttausend Euro** geahndet werden.