

baa:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

AK Umweltgesetzgebung Informationsveranstaltung

Dr. Raimund Weiß

FED

30.01.2019 Berlin

Inhalt

- REACH CLP Biozid Helpdesk
- Registrierung 2018
- REACH nach 2018
- Blei als SVHC
- Erzeugnisleitlinie der ECHA
- Nanomaterialien



Bundesanstalt für Arbeitsschutz u. Arbeitsmedizin

- Ressortforschungseinrichtung im Bereich des BMAS

FB 5 Bundesstelle für Chemikalien

zuständige deutsche Behörde zur Umsetzung der

- REACH-Verordnung
- CLP-Verordnung
- Biozid-Verordnung

➤ Fachaufsicht durch BMUB



Nationale Auskunftsstelle

helpdesk
reach-clp-biozid

Drei Verordnungen – eine Auskunftsstelle

Warum gibt es uns?

REACH

EG Nr. 1907/2006

Registrierung

Bewertung

Regulierung

Von Chemikalien

CLP

EG Nr. 1272/2008

Einstufung

Kennzeichnung

Verpackung

von Gefahrstoffen

Biozid

EU Nr. 528/2012

Zulassung von

Biozidwirkstoffen &

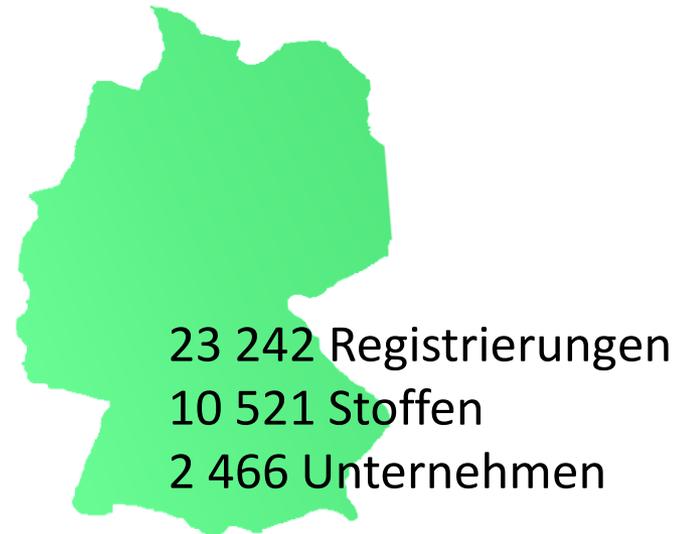
Biozidprodukten

§ 5 ChemG:

„Bundesstelle für Chemikalien nimmt Funktion der nationalen Auskunftsstelle wahr“

Registrierung 2018 Zahlen

Letzte Registrierungsfrist: 31.05.2018



Besonderheiten:

40% federführender Registranten deutsche Unternehmen
Alleinvertreter hauptsächlich UK/Irland

Stand: 18. Dezember 2018

Registrierung 2018

Schwerpunkte

- Phase In Status wird abgeschafft
- Dossierbewertung wird verstärkt
- Anreize für schnellere Aktualisierung der Dossiers durch Registranten
- Kommunikation in der Lieferkette verbessern
- Substitution zulassungspflichtiger Stoffe

REACH Revision

Datenqualität verbessern/Schließen von Datenlücken im Dossiers

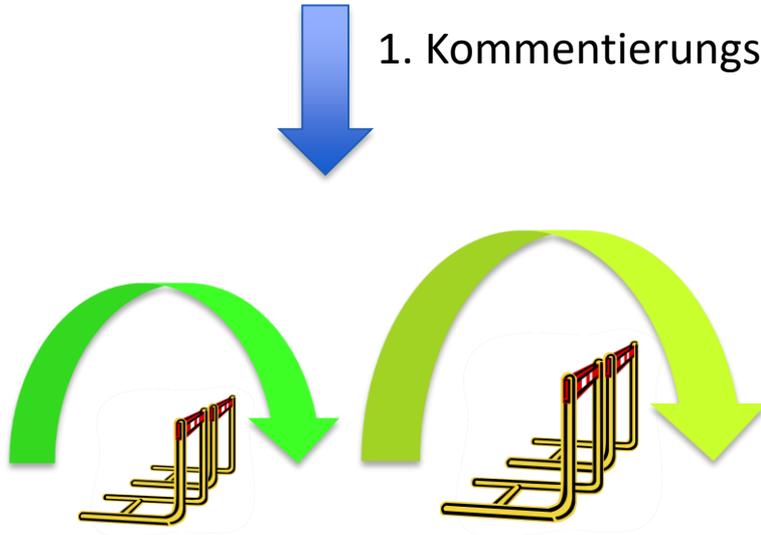
Vereinfachung der Zulassungen

Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen und Durchsetzung der Vorschriften, insbesondere bei Einfuhren

Klärung der Schnittstellen zwischen REACH und anderen Rechtsvorschriften

SVHC-Verfahren in Kürze

1. Kommentierungsmöglichkeit für IND



Ermittlung
von HEROs

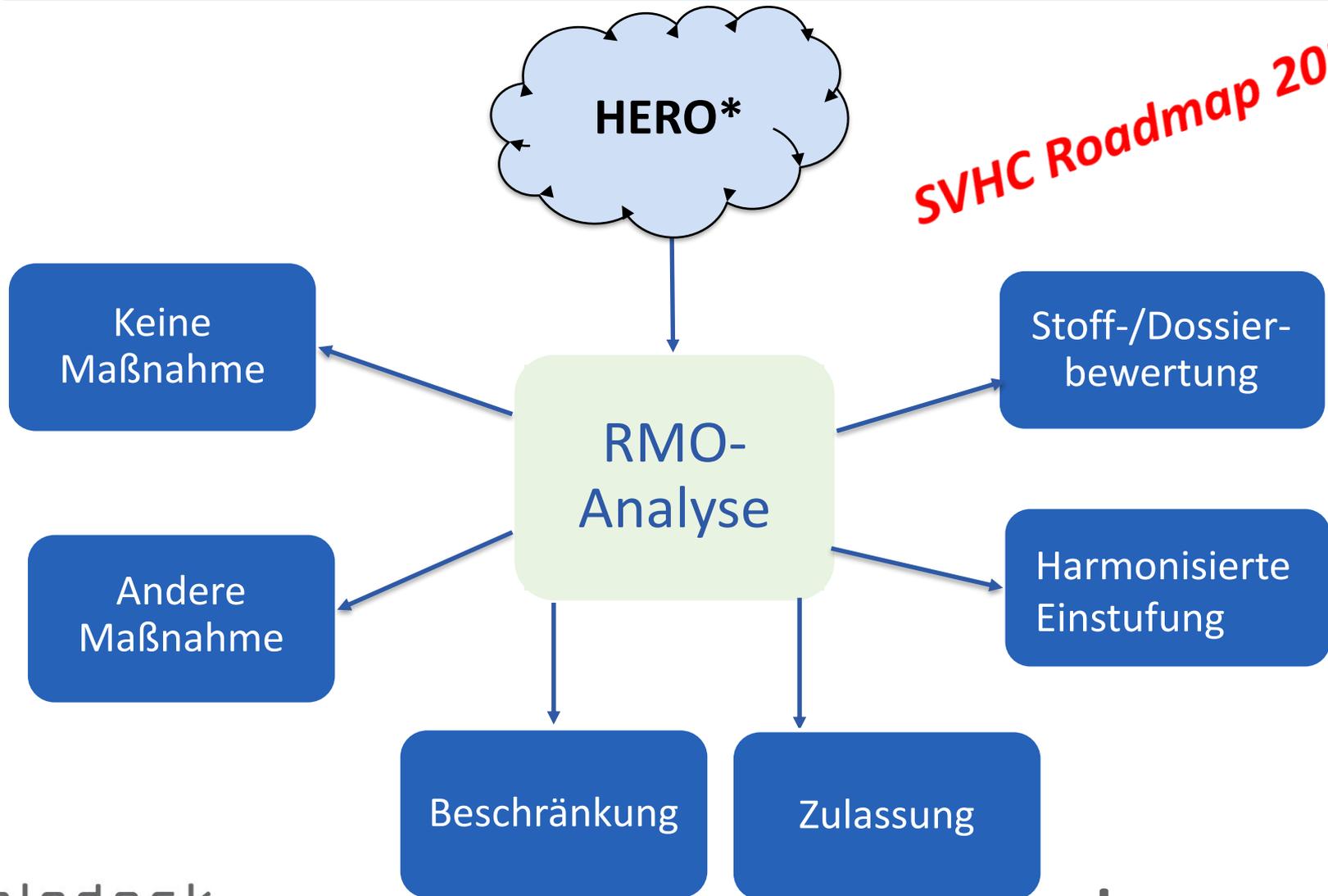
RMOA*

- Kommentierung online möglich
- Alle Registranten werden angeschrieben
- Wenn nötig Fachgespräch
- 2. Monate Kommentierungsfrist

Nutzen Sie die Chance Informationen
zu übermitteln die nicht im Dossier
enthalten sind

*ROMA: Risk Management Option Analyse

Auswahl von Stoffen



SVHC Roadmap 2020

Zulassung und Beschränkung

Zulassung

Vollständiges Verbot
einzelne Verwendungen erlaubt

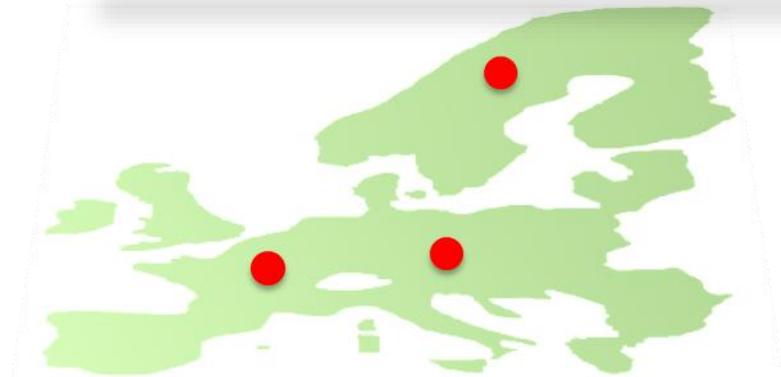


Ziel Substitution

- wenig Wissen zu Verwendung und Exposition
- Risikoverdacht für viele Verwendungen

Beschränkung

Verwendung grundsätzlich erlaubt,
einzelne Verwendungen verboten



Ziel Risikoreduktion

- identifiziertes Risiko
- ausreichend Wissen zu Verwendung und Exposition
- Angemessenheit der Maßnahme

SVHC Identifizierung

Kandidatenliste Blei

Lead	231-100-4	7439-92-1	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/61/2018		
------	-----------	-----------	------------	--------------------------------------	------------	---	---

Aufnahme triggert

- Meldepflichten an die ECHA
- Informationspflichten gemäß Artikel 33 an die Kunden
 - Gilt für alle bleihaltigen Erzeugnisse

Pick Liste für Anhang XIV

- Schnelle Aufnahme in Empfehlungsliste der ECHA ist zu erwarten

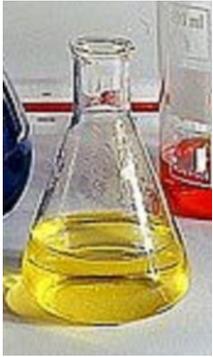
Erzeugnisdefinition

Erzeugnis: Funktion wird durch Form/Oberfläche/Gestalt mehr bestimmt als durch chemische Zusammensetzung.

Definition einfach und klar

- Abgrenzung in den meisten Fällen unproblematisch
- Wenige strittige Punkte zwischen IND und Behörden
- Selten strittige Punkte zwischen Mitgliedsstaaten

Beispiele Abgrenzung



Gesamterzeugnis versus Teilerzeugnis



Die Frage ist geklärt

Bezieht sich der Anteil auf das gesamte Erzeugnis?

Oder auf jedes einzelne Teilerzeugnis im komplexen Gesamterzeugnis

Urteil vom 10.09.2015

Urteil in der Rechtssache C 106/14

53. Daraus ergibt sich, ... **dass ein hergestellter Gegenstand, der den Kriterien von Art. 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung entspricht, seine Erzeugniseigenschaft nicht verliert, wenn er mit anderen Gegenständen zusammengefügt oder vereinigt wird,**

Meldung für alle Erzeugnisse erforderlich, auch wenn sie in einem anderen Erzeugnis verbaut sind

Erzeugnis Leitfaden der ECHA

Kernaussagen

- Pflichten gut beschrieben

Artikel 7 Meldepflicht von Kandidatenstoffen an die ECHA

- Anteil > 0,1% im einzelnen Erzeugnis
- Und Menge summiert über alle Erzeugnisse des Produzenten > 1 Tonne

Ausnahmen: Stoff schon für die Verwendung registriert
Exposition kann ausgeschlossen werden

Artikel 33 Informationspflicht der Abnehmer

- Anteil > 0,1% im einzelnen Erzeugnis

Gewerbliche Abnehmer unaufgefordert

Private Verbraucher auf Anfrage innerhalb von 45 Tagen

Besonderheiten

- Informationspflicht gilt sofort nach Aufnahme auf die Kandidatenliste.
- Keine Übergangsregeln !
- Gilt für alle Akteure in der Lieferkette.
- Keine rückwirkende Informationspflicht des Vorlieferanten

Probleme: Akteure in der Mitte der Lieferkette,
Lagerware, Ersatzteile.



Erzeugnis Leitfaden der ECHA

- Abgrenzungsprobleme gut gelöst

Erzeugnisse mit Stoff als integralem Bestandteil

Komplex verpackte Gemische



Kann der Stoff unabhängig vom Gegenstand zumindest im Prinzip verwendet werden?

Dient der Gegenstand eher als Behälter, Träger oder zur dosierten Freisetzung des Stoffes/Gemisches?

Wird der Stoff bei der Verwendung verbraucht und ist der Gegenstand nach gebrauch nutzlos?

Erzeugnis Leitfaden der ECHA

Halbzeuge

Ab wann sind homogene Materialien in Ihrer Funktion eher durch Gestalt/Form/Oberfläche bestimmt als durch die Zusammensetzung?

Faustformel

Erzeugnisstatus ist erreicht wenn während der Weiterverarbeitung zumindest eine Dimension nicht mehr verändert wird



Hat der Gegenstand eine andere Funktion als weiterverarbeitet zu werden?

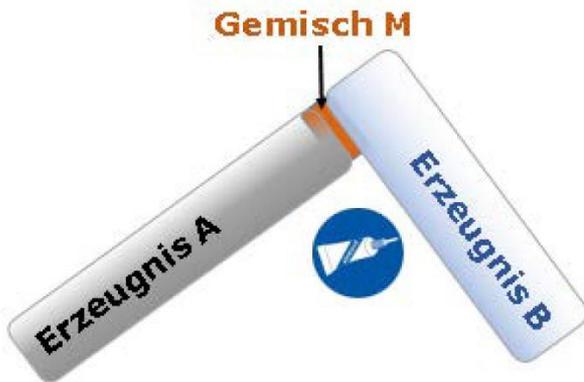
Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt in Verkehr ?

Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich eine „leichte Verarbeitung“, d. h. keine großen Änderungen in seiner Form?

Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?

Erzeugnis Leitfaden der ECHA

- Bestimmung der meldepflichtigen Menge von Kandidatenstoffen
Kleinteilige Beschreibung aber korrekt
- Klare Hinweise wie Anteil bei „komplexen Produkten“ bestimmt wird



Wenn Erzeugnis A oder B SVHC enthalten müssen diese gemeldet werden

Wenn Gemisch M SVHC enthält ist die Bezugsgröße, die Summe beider Erzeugnisse und dem Gemisch M

Bei lackierten Erzeugnissen wird das Trägermaterial berücksichtigt

Strategien zur Ermittlung von Kandidaten

Lieferant hat Sitz **innerhalb** der EU

- Information vom Vorlieferanten mit Sitz in der EU verpflichtend
- Weitergehende Ermittlungen **nur** erforderlich wenn Verdacht, dass Kandidatenstoffe enthalten sein könnten.
 - **Nachfragen reicht !**
 - Dokumentation sinnvoll als Nachweis gegenüber nationalen Vollzugsbehörden

Wichtig!

Kein Nachweis über das Fehlen von Kandidatenstoffen erforderlich!

Strategien zur Ermittlung von Kandidaten

Lieferant mit Sitz **außerhalb** der EU

- Importeur ist ermittlungspflichtig
 - Umfassend: kann bis zur chemischen Analyse reichen
 - Vorher alle anderen Wege ausschöpfen
- Gibt es Hinweise, dass der Stoff in bestimmten Erzeugnissen eingesetzt wird?
- Macht es technisch Sinn den Stoff in dem Erzeugnis einzusetzen?

Vertragliche Regelungen mit nicht EU Lieferanten über Informationsweitergabe

Aktuelles aus dem Helpdesk

VERORDNUNG (EU) 2018/1881 DER KOMMISSION zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII zwecks Berücksichtigung der **Nanoformen** von Stoffen

- In Anhang VI ist die Nano Definition eingefügt worden
- Reduzierter Datensatz gemäß Anhang III für Nano Formen nicht möglich
- Datenanforderungen orientieren sich an der gesamten hergestellten (Nano und Bulk Form) Menge
- Regelungen gelte ab dem 1.Januar 2020

Wie können Sie uns erreichen?

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-2971 (Service-Telefon der BAuA)

Fax 0231 9071-2679

E-Mail reach-clp-biozid@baua.bund.de

Internet www.reach-clp-biozid-helpdesk.de