

## HINWEIS FÜR DEN LESER

**Betreff: Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen**

Sehr geehrter Nutzer dieser Leitlinie,

bitte beachten Sie beim Lesen dieses Leitliniendokuments der ECHA, dass es von den konsultierten nationalen Behörden der EU/EWR-Mitgliedstaaten in der Phase seiner endgültigen Konsultation keine volle Unterstützung fand, wie auch aus dem unter diesem [Link](#) abrufbaren Protokoll hervorgeht.

Folglich kann es sein, dass Unternehmen im Hinblick auf einige Aspekte mit unterschiedlichen Durchsetzungspraktiken konfrontiert sind.

Geert Dancet  
Direktor

---



# Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen

**Version: 2**  
**April 2011**

## RECHTLICHER HINWEIS

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Die ECHA weist die Benutzer allerdings ausdrücklich darauf hin, dass der Text der REACH-Verordnung das einzig verbindliche Rechtsdokument darstellt und dass die Angaben im vorliegenden Dokument keine Rechtsauskunft darstellen. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

### ***Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen***

**Referenz:** ECHA-11-G-05-DE  
**Datum der Veröffentlichung:** April 2011  
**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2011

Titelseite © Europäische Chemikalienagentur

Die Wiedergabe ist nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und nach schriftlicher Mitteilung an die Kommunikationsabteilung der ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)) gestattet.

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen in Bezug auf dieses Dokument haben, senden Sie diese bitte (unter Angabe der Dokumentreferenz, Erstellungsdatum, Kapitel und/oder Seite des Dokuments, auf die sich Ihre Anmerkung bezieht) unter Verwendung des Formulars für Feedback zu Leitlinien. Das Feedback-Formular finden Sie auf der ECHA Guidance-Website oder direkt unter folgendem Link:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

## **EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR**

Postanschrift: Postfach 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besuchsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## VORWORT

Dieses Leitlinien-Dokument ist Teil einer Reihe von Leitliniendokumenten, die den Akteuren bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung helfen sollen. Sie enthalten ausführliche Anleitungen zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Die erste Version dieser Leitlinien wurde im Rahmen eines REACH-Umsetzungsprojektes (REACH Implementation Project, kurz RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und unter Beteiligung aller Akteure entworfen und diskutiert: Mitgliedstaaten, die Industrie und Nichtregierungsorganisationen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert dieses und andere Leitliniendokumente gemäß den [Konsultationsverfahren zu Leitlinien](#). Diese Leitlinien-Dokumente sind auf der [ECHA-Website](#) erhältlich. Weitere Leitliniendokumente werden nach ihrer Fertigstellung oder Aktualisierung auf dieser Website veröffentlicht.

Der vorliegende Text stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006), geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates vom 15. November 2007 zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgrund des Beitritts Bulgariens und Rumäniens, Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 8. Oktober 2008 in Bezug auf Anhang IV und V; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen; Verordnung (EG) Nr. 134/2009 der Kommission vom 16. Februar 2009 in Bezug auf Anhang XI und die Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission vom 22. Juni 2009 in Bezug auf Anhang XVII.

# INHALTSVERZEICHNIS

1.	ALLGEMEINE EINFÜHRUNG.....	1
1.1.	Worum geht es in dieser Leitlinie und an wen richtet sie sich? .....	1
1.2.	Leitlinienstruktur .....	3
1.3.	Themen, die von anderen Leitliniendokumenten abgedeckt sind .....	5
2.	FESTSTELLEN, WAS EIN ERZEUGNIS GEMÄSS REACH IST.....	6
2.1.	Die Funktion eines Gegenstandes.....	6
2.2.	Die Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstandes .....	6
2.3.	Verpackung .....	7
2.4.	Feststellen, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht.....	8
2.5.	Dokumentation .....	13
3.	STOFFE, DIE AUS ERZEUGNISSEN FREIGESETZT WERDEN SOLLEN .....	14
3.1.	Beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen .....	14
3.2.	Prüfung der Anforderungen für Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen.....	16
3.3.	Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen .....	18
4.	ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF BESONDERS BESORGNISERREGENDE STOFFE .....	19
4.1.	Liste der für die Zulassung in Frage kommenden Stoffe.....	19
4.2.	Anmeldung gemäß Artikel 7 Absatz 2.....	20
4.3.	Verpflichtungen gemäß Artikel 33 .....	21
4.3.1.	Weitergabe von Informationen gemäß Artikel 33.....	22
4.4.	Bestimmung der Konzentration eines SVHC auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen mit unterschiedlichen Komponenten .....	23
4.5.	Bestimmen der Gesamtmenge eines besonders besorgniserregenden Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen Erzeugnissen .....	24
5.	ERHALT VON INFORMATIONEN ÜBER STOFFE IN ERZEUGNISSEN.....	26
5.1.	Informationen in der Lieferkette .....	26
5.1.1.	Standardisierte Informationen von Lieferanten innerhalb des EWR .....	26
5.1.2.	Anfordern von Informationen bei vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette.....	27
5.2.	Chemische Analyse von Stoffen in Erzeugnissen.....	30

5.2.1. Schwierigkeiten chemischer Analysen .....	30
5.2.2. Planung chemischer Analysen von Stoffen in Erzeugnissen.....	31
6. AUSNAHMEN VON DEN ANFORDERUNGEN FÜR STOFFE IN ERZEUGNISSEN.....	32
6.1. Allgemeine Ausnahme von Stoffen von der Registrierung und Anmeldung.....	32
6.2. Ausnahme von der Registrierung und Anmeldung von zurückgewonnenen Stoffen .....	32
6.3. Expositionsbasierte Ausnahme von der Anmeldung.....	32
6.3.1. Freisetzungspotenzial .....	33
6.4. Ausnahme von der Registrierung und Anmeldung von Stoffen, die bereits für eine Verwendung registriert sind.....	34
6.4.1. Informationsquellen, um zu bestimmen, ob ein Stoff bereits für eine Verwendung registriert wurde.....	35
ANHANG 1: GRENZFÄLLE VON STOFFEN/GEMISCHEN IN BEHÄLTERN ODER TRÄGERMATERIALIEN .....	37
ANHANG 2: BEISPIELE DES SETZENS DER GRENZLINIE IN DER VERARBEITUNGSSEQUENZ NATÜRLICHER ODER SYNTHETISCHER MATERIALIEN ZU ENDERZEUGNISSEN .....	44
1) Aluminiumverarbeitung als Beispiel der Metallverarbeitung .....	45
2) Textil- und Vliesstoffverarbeitung .....	49
3) Polymerverarbeitung .....	52
4) Papierverarbeitung.....	54
ANHANG 3: ANSCHAUUNGSFÄLLE ZUR ÜBERPRÜFUNG, OB ANFORDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 7 UND ARTIKEL 33 GELTEN .....	56
1) Duftendes Kinderspielzeug.....	56
2) Kleidung .....	60
3) Autoreifen.....	64
4) Aufblasbare Luftmatratze .....	68
ANHANG 4: INFORMATIONSQLLEN ZU STOFFEN IN ERZEUGNISSEN.....	71
ANHANG 5: METHODEN ZUR PROBENAHEME UND ANALYSE VON STOFFEN IN ERZEUGNISSEN.....	74
ANHANG 6: SONSTIGE RECHTSVORSCHRIFTEN ZUR BESCHRÄNKUNG DER VERWENDUNG VON STOFFEN IN ERZEUGNISSEN.....	77
ANHANG 7: TEILE DER REACH-VERORDNUNG VON BESONDERER BEDEUTUNG .....	80

## TABELLEN

Tabelle 1: Die in dieser Leitlinie beschriebenen Verpflichtungen .....	2
Tabelle 2: Zusammenfassung von in Anhang 1 beschriebenen Grenzfällen .....	37
Tabelle 3: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern (Fortsetzung in Tabelle 4).....	38
Tabelle 4: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern (Fortsetzung von Tabelle 3) .....	39
Tabelle 5: Zusätzliche Hilfsfragen für Grenzfälle in Stoffen/Gemischen in Behältern .....	40
Tabelle 6: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen an Trägermaterialien.....	41
Tabelle 7: Anwenden von Hilfsfragen bei Haftklebebändern.....	42
Tabelle 8: Anwenden zusätzlicher Hilfsfragen bei Haftklebebändern.....	43
Tabelle 9: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Aluminiumverarbeitung (Teil 1).....	46
Tabelle 10: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Aluminiumverarbeitung (Teil 2).....	48
Tabelle 11: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Textil-/Vliesstoffverarbeitung.....	50
Tabelle 12: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Polymerverarbeitung.....	53
Tabelle 13: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Papierverarbeitung .....	55
Tabelle 14: Informationen über D-Limonen in Spielzeug .....	57
Tabelle 15: Wichtige Eigenschaften einiger PAK in HA-Öl .....	65
Tabelle 16: Berechnung der Mengen von PAK in durchschnittlichen PKW-Reifen auf dem EU-Markt .....	66

## ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Allgemeines Verfahren zur Identifizierung von Verpflichtungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Artikel 7 und 33.....	4
Abbildung 2: Entscheidungshilfe, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht.....	8
Abbildung 3: Übergang von Bauxit zu Aluminium-Endprodukten .....	45
Abbildung 4: Übergang von Rohmaterialien zu Textil-/Vliesstoff-Endprodukten.....	49
Abbildung 5: Übergang von Rohöl zu Kunststoffprodukten.....	52
Abbildung 6: Beispiel für den allgemeinen Übergangspunkt von Holz zu Papiererzeugnissen.....	54

## AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN

CAS	Chemical Abstract Service
CMR	Karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch (Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction)
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EINECS	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
ELV	Altfahrzeug (End of Life Vehicle)
GC-MS	Gaschromatographie-Massenspektrometrie
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
RoHS	Richtlinie über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff (Substance of Very High Concern)
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (very Persistent and very Bioaccumulative)
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte
w/w	Massenprozent (Weight by weight)

# 1. ALLGEMEINE EINFÜHRUNG

Diese Leitlinien gehören zu einer Reihe anderer REACH-Leitliniendokumente. Im vorliegenden Dokument werden grundsätzlich keine anderen Leitliniendokumente wiederholt, sofern dies für das Verständnis der Informationen im vorliegenden Dokument nicht absolut notwendig ist. Entsprechend liegen verschiedene Bezugnahmen auf weitere Leitliniendokumente vor, die ebenfalls auf der [ECHA-Website](#) abrufbar sind.

## 1.1. Worum geht es in dieser Leitlinie und an wen richtet sie sich?

Dieses Leitliniendokument erläutert und veranschaulicht die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) über Stoffe in **Erzeugnissen**<sup>2</sup>. Es ist für die folgenden Zielgruppen bestimmt:

- für die Einhaltung der REACH-Verordnung zuständige Personen innerhalb von Unternehmen, die Erzeugnisse im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) herstellen, importieren und/oder liefern, insbesondere für Leiter in den Bereichen Einkauf, Produktion und Verkauf.
- Alleinvertreter<sup>3</sup> von Unternehmen außerhalb des EWR, die Erzeugnisse herstellen und in den EWR exportieren.
- Sachverständige aus Industrieverbänden und Organisationen anderer Akteure, die Unternehmen über die Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß REACH unterrichten.

Die Leitlinien helfen Unternehmen insbesondere dabei, festzustellen, ob sie Registrierungs-, Anmelde- und/oder Mitteilungspflichten in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen zu erfüllen haben (diese Verpflichtungen sind in Tabelle 1 aufgeführt). Dies kann für Unternehmen gelten, die Erzeugnisse herstellen, importieren und/oder liefern und die, wie die Industrie im Allgemeinen, dafür verantwortlich sind, ihre Verpflichtungen gemäß REACH zu ermitteln.

In diesem Zusammenhang gilt ein Unternehmen als **Produzent eines Erzeugnisses**<sup>4</sup>, wenn es Erzeugnisse innerhalb des EWR produziert, unabhängig davon, wie dieses Erzeugnis hergestellt und wo es in Verkehr gebracht wird. Ein **Importeur eines Erzeugnisses**<sup>5</sup> ist jedes im EWR ansässige Unternehmen, das Erzeugnisse aus Ländern außerhalb des EWR einführt. Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses (sowie andere Akteure der Lieferkette wie Einzelhändler) sind ebenfalls **Lieferanten eines Erzeugnisses**<sup>6</sup>, wenn sie Erzeugnisse innerhalb des EWR in Verkehr bringen. Daher ist die Rolle des Lieferanten eines Erzeugnisses unabhängig davon, ob der Lieferant die Erzeugnisse selbst herstellt oder diese erwirbt (im oder außerhalb des EWR).

**Bitte beachten Sie, dass Unternehmen auch andere als die oben erwähnten Rollen haben können und sich daher zusätzliche Verpflichtungen als die in den vorliegenden**

---

<sup>2</sup>Erzeugnis: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt (Artikel 3 Absatz 3).

<sup>3</sup>Nicht im EWR ansässige Hersteller von Erzeugnissen können „Alleinvertreter“ bestellen, die sämtliche Verpflichtungen der Importeure ihrer Erzeugnisse im EWR erfüllen. Die Rolle und Pflichten eines Alleinvertreters sind im Einzelnen in Abschnitt 1.5.3.4 der [Leitlinien zur Registrierung](#) erläutert.

<sup>4</sup>Produzent eines Erzeugnisses: eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt (Artikel 3 Absatz 4).

<sup>5</sup>Importeur: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist (Artikel 3 Absatz 11); importieren: das physische Verbringen von Erzeugnissen in das Zollgebiet der Gemeinschaft (Artikel 3 Absatz 10).

<sup>6</sup>Lieferant eines Erzeugnisses: Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt (Artikel 3 Absatz 33), einschließlich Händler (Artikel 3 Absatz 14).

**Leitlinien beschriebenen ergeben (siehe auch Abschnitt 1.3).** Wenn ein Produzent eines Erzeugnisses z. B. Stoffe zur Verwendung im Herstellungsverfahren seiner Erzeugnisse innerhalb des EWR erwirbt, muss er auch die Anforderungen an nachgeschaltete Anwender erfüllen. Wenn die Erzeugnisse jedoch außerhalb des EWR erworben werden, hat der Produzent eines Erzeugnisses die Rolle des Stoffimporteurs, einschließlich der damit einhergehenden Verpflichtungen wie die Registrierung. Aus diesem Grund wird im Allgemeinen empfohlen, dass Unternehmen ihre Verpflichtungen mithilfe des [Navigator](#) auf der ECHA-Website überprüfen. Der Navigator hilft der Industrie dabei, ihre Verpflichtungen gemäß REACH zu bestimmen und die entsprechende Leitlinie zur Erfüllung dieser Verpflichtungen aufzurufen.

**Tabelle 1: Die in dieser Leitlinie beschriebenen Verpflichtungen**

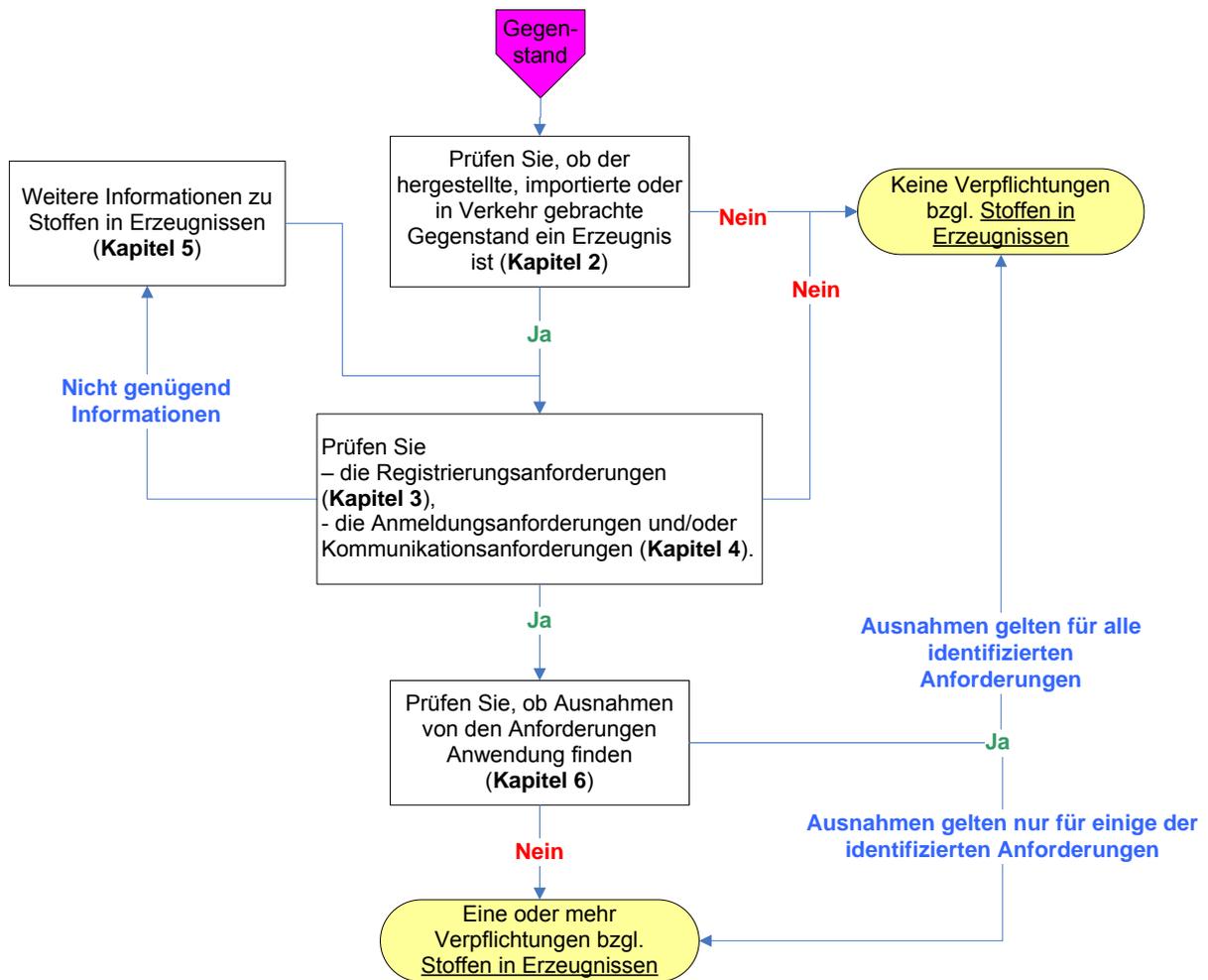
<b>Verpflichtung: Informationen über die</b>	<b>Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen</b>	<b>Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen</b>	<b>Kommunikation von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen</b>
rechtliche Grundlage der REACH-Verordnung	Artikel 7 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 2	Artikel 33
betroffene Akteure	Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses	Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses	Lieferanten eines Erzeugnisses
betroffene Stoffe	Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen	Stoffe auf der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe	Stoffe auf der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe
Mengenschwelle	1 Tonne pro Jahr	1 Tonne pro Jahr	-
Konzentration in Erzeugnisschwelle	-	0,1 % (w/w)	0,1 % (w/w)
<b>Ausnahme von der Verpflichtung auf Grundlage der folgenden Punkte möglich:</b>			
der Stoff ist bereits für diese Verwendung registriert	Ja	Ja	Nein
Exposition kann ausgeschlossen werden	Nein	Ja	Nein

## 1.2. Leitlinienstruktur

Das vorliegende Dokument ist nach den folgenden Fragen gegliedert, wobei in jedem Kapitel Leitlinien zur Beantwortung der jeweiligen Frage bereitgestellt sind.

1. Benötige ich diese Leitlinie? (siehe Kapitel 1)
2. Habe ich ein Erzeugnis? (siehe Kapitel 2)
3. Besteht bei meinem Erzeugnis eine beabsichtigte Freisetzung und welche Folgen ergeben sich daraus (z. B. in Bezug auf meine Verpflichtungen)? (siehe Kapitel 3)
4. Führt die Zusammensetzung meines Erzeugnisses zu bestimmten Verpflichtungen? (siehe Kapitel 4)
5. Wie erhalte ich weitere Informationen zu Stoffen in meinem Erzeugnis? (siehe Kapitel 5)
6. Kann ich von einer Ausnahme von einer Verpflichtung in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen profitieren? (siehe Kapitel 6)

Das Schaubild unten gibt einen Überblick über die wichtigsten Schritte zur Identifizierung der jeweiligen Verpflichtungen für Stoffe in Erzeugnissen und führt den Leser der Leitlinie direkt zu den entsprechenden Kapiteln.



**Abbildung 1:** Allgemeines Verfahren zur Identifizierung von Verpflichtungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Artikel 7 und 33

### 1.3. Themen, die von anderen Leitliniendokumenten abgedeckt sind

Die Zulassungs- und Beschränkungsanforderungen betreffen nicht nur Unternehmen, die Stoffe zur Herstellung von Erzeugnissen verwenden, sondern nachgeschaltete Anwender im Allgemeinen. Aus diesem Grund sind detaillierte Leitlinien zu diesen Verfahren auch in anderen Leitliniendokumenten gegeben, wie nachstehend dargelegt.

Stoffe, die ein (fester) Bestandteil von eingeführten Erzeugnissen sind, können keiner **Zulassung** unterliegen. Das heißt, dass zum Import von Erzeugnissen in den EWR keine Zulassung gefordert werden kann.

Wenn jedoch ein im EWR ansässiger Produzent von Erzeugnissen einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch<sup>7</sup> in das Erzeugnis aufnimmt, so muss diese Verwendung des Stoffes unter Umständen zugelassen werden (wenn der Stoff in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgelistet ist). Wird ein solcher Stoff auf dem EWR-Markt erworben, muss der Lieferant diese Informationen in Abschnitt 16 des Sicherheitsdatenblattes oder über Informationen gemäß Artikel 32 angeben. Führt der Produzent eines Erzeugnisses solche Stoffe selbst ein, muss er eine Zulassung beantragen, um seine Verwendung(en) des Stoffes weiterhin nutzen zu können. Gemäß Artikel 3 Absatz 24 der REACH-Verordnung wird die Herstellung eines Erzeugnisses als eine Verwendung angesehen. Nähere Einzelheiten zum Zulassungsverfahren und zur Anmeldung der Verwendung von zugelassenen Stoffen finden Sie in Kapitel 12 der [Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#) und in den [Leitlinien zur Beantragung der Zulassung](#).

Ferner kann der Gehalt von Stoffen in Erzeugnissen gemäß dem **Beschränkungsverfahren** eingeschränkt oder verboten werden. Daher müssen Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses die in Anhang XVII der REACH-Verordnung beschriebenen geänderten Bedingungen einhalten<sup>8</sup>. Nähere Einzelheiten über die Einhaltung von Beschränkungen gemäß REACH sind in Kapitel 13 der [Leitlinie für nachgeschaltete Anwender](#) angegeben. Bitte beachten Sie, dass andere Rechtsvorschriften, die Beschränkungen betreffen, welche die Verwendung von gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen einschränken, auch unabhängig von der REACH-Verordnung Anwendung finden. Beispiele hierfür sind die Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EWG und produktspezifische Rechtsvorschriften wie die Richtlinie 2002/95/EWG über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS), die Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug oder die Richtlinie 2000/53/EG über Altfahrzeuge. Anhang 6 dieser Leitlinien enthält ein Verzeichnis der einschlägigen Rechtsvorschriften neben der REACH-Verordnung.

---

<sup>7</sup> Nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, welche die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG ändert und aufhebt sowie die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ändert, wird der Begriff „Zubereitung“ gemäß seiner Bedeutung in Artikel 3 Absatz 2 der REACH-Verordnung durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt. Aus diesem Grund hat der Begriff „Gemisch“ in diesem Leitliniendokument die gleiche Bedeutung wie der Begriff „Zubereitung“ in anderen (älteren) Leitliniendokumenten.

<sup>8</sup> Die REACH-Verordnung kann durch rechtliche Änderungen geändert werden und sämtliche zugelassene Änderungsverordnungen sind bei der Prüfung des Rechtstextes zu berücksichtigen. Die Verordnungen zur Änderung der REACH-Verordnung finden Sie auf der [ECHA-Website](#).

## 2. FESTSTELLEN, WAS EIN ERZEUGNIS GEMÄSS REACH IST

Bei der Bestimmung, ob und welche Anforderungen Anwendung finden, ist zunächst zu prüfen, ob die produzierten, eingeführten und/oder in Verkehr gebrachten Gegenstände<sup>9</sup> gemäß REACH als Erzeugnisse gelten oder nicht.

Nach allgemeinem Verständnis ist ein Erzeugnis ein Gegenstand, der aus einem oder mehreren Stoffen oder Gemischen besteht, denen eine bestimmte Form, Oberfläche oder Gestalt gegeben wurde. Er kann aus natürlichen Materialien wie Holz oder Wolle oder aus synthetischen wie Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt sein. Er kann sehr einfach sein, z. B. im Falle eines Holzstuhles, aber auch sehr komplex, wie z. B. im Falle eines Laptops, der aus vielen Einzelteilen besteht. Die meisten gebräuchlichen Gegenstände in Privathaushalten und Industrie sind Erzeugnisse, z. B. Möbel, Kleidung, Fahrzeuge, Bücher, Spielzeug, Küchengeräte und elektronische Geräte. Gebäude werden nicht als Erzeugnisse betrachtet, sofern sie mit Grund und Boden fest verbunden sind.<sup>10</sup>

Artikel 3 Absatz 3 der REACH-Verordnung definiert Erzeugnis als „*einen Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt*“. Um festzustellen, ob ein Gegenstand unter die Definition eines Erzeugnisses gemäß REACH fällt, ist mitunter eine Beurteilung der Funktion des Gegenstandes und seiner Eigenschaften erforderlich.

Hierbei ist zu beachten, dass die Definition des Status von Gegenständen gemäß REACH unbeschadet anderer Rechtsvorschriften erfolgt, die sich nicht auf die REACH-Definition von Erzeugnissen stützen.

### 2.1. Die Funktion eines Gegenstandes

Der Begriff „Funktion“ in der Erzeugnisdefinition ist als das **Grundprinzip, das die Verwendung des Gegenstandes bestimmt**, zu verstehen und nicht als der Grad der technischen Ausgereiftheit, der die Qualität des Ergebnisses bestimmt. In diesem Sinne kann es hilfreich sein, das Ergebnis der Verwendung eines Gegenstandes zu betrachten und weniger auf die Qualität des Ergebnisses zu achten. Das Grundprinzip einer Druckerpatrone ist z. B. das Aufbringen von Tinte auf Papier. Eine höhere technische Raffinesse des Gegenstandes „Druckerpatrone“ kann die Funktionsweise und die Qualität des Ergebnisses verbessern, doch sie verändert nicht die Funktion als solche.

### 2.2. Die Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstandes

Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstands repräsentieren sein physisches Erscheinungsbild und sind von den chemischen Eigenschaften zu unterscheiden. Die **Form** ist die dreidimensionale Gestalt eines Gegenstandes, wie z. B. Tiefe, Breite und Höhe. Die **Oberfläche** ist die äußerste Schicht eines Gegenstandes. Die **Gestalt** ist die derartige Anordnung der „Gestaltungselemente“, dass ein bestimmter Zweck bestmöglich erfüllt wird. Die Gestalt einer Textilie zum Beispiel kann durch die Zwirnung der Fasern im Garn, die Webart der Fäden in einem Gewebe und die Oberflächenbehandlung der Textilie bestimmt werden.

---

<sup>9</sup> Der Begriff „Gegenstand“ kann sich grundsätzlich auf jedes Produkt in der Lieferkette beziehen.

<sup>10</sup> Gebäude werden gemäß REACH nicht als Erzeugnisse betrachtet, sofern sie mit Grund und Boden fest verbunden sind. Dies gilt auch für andere (große) Strukturen wie Brücken und für kleinere Strukturen wie Gartenschaukeln usw., sofern diese fest mit dem Boden verbunden sind.

Die Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstandes dürfen aber **nicht mit den physikalischen Eigenschaften verwechselt werden, die aus der Chemie des Materials/der Materialien resultieren, aus dem/denen der Gegenstand gefertigt ist.** Zu Beispielen solcher Materialeigenschaften oder -merkmale gehören: Spaltung, Dichte, Biegsamkeit, elektrische Leitfähigkeit, Härte, Magnetismus, Schmelzpunkt usw.

### Beispiel 1: Strahlmittel

Mittel für Schleuderstrahlanforderungen müssen hart sein und scharfe Kanten haben, um als Strahlmittel (z. B. für Glas-Innengravur oder Steinätzen) angewendet zu werden. Die Härte- und Spaltungseigenschaften der als Strahlmittel verwendeten Materialien wie Korund oder Stahl hängen von der Chemie dieser Materialien ab und dürfen nicht mit Form, Oberfläche oder Gestalt eines Gegenstandes verwechselt werden.

Des Weiteren ist zu beachten, dass gemäß Artikel 3 Absatz 3 der REACH-Verordnung ein Erzeugnis ein Gegenstand ist, der während der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt. Dies setzt voraus, dass die **Form, Oberfläche oder Gestalt frei bestimmt werden und während eines Herstellungsschrittes verliehen werden müssen.** In diesem Sinn kann der „Herstellungsschritt“ eines Erzeugnisses auch die Anordnung der Komponenten (die selbst auch Erzeugnisse sein können) eines komplexen Erzeugnisses (z. B. Laptop) einschließen.

Ein Satz von Gegenständen, der lediglich für Lieferzwecke zusammengestellt wird, besitzt im Gegensatz dazu keinen besonderen Herstellungsschritt, in welchem dem Satz oder Kit eine bestimmte Form, Oberfläche oder Gestalt gegeben wird. Dies gilt immer, egal ob die Gegenstände

- separat voneinander verwendet werden (wie die verschiedenen Töpfe und Pfannen eines Topfsatzes);
- gemeinsam verwendet werden (wie in einem tragbaren elektrischen Werkzeug bestehend aus Werkzeug, Akku und Ladegerät) oder
- zu einem einzigen Gegenstand zusammengebaut werden (wie ein flach verpacktes Möbelstück).

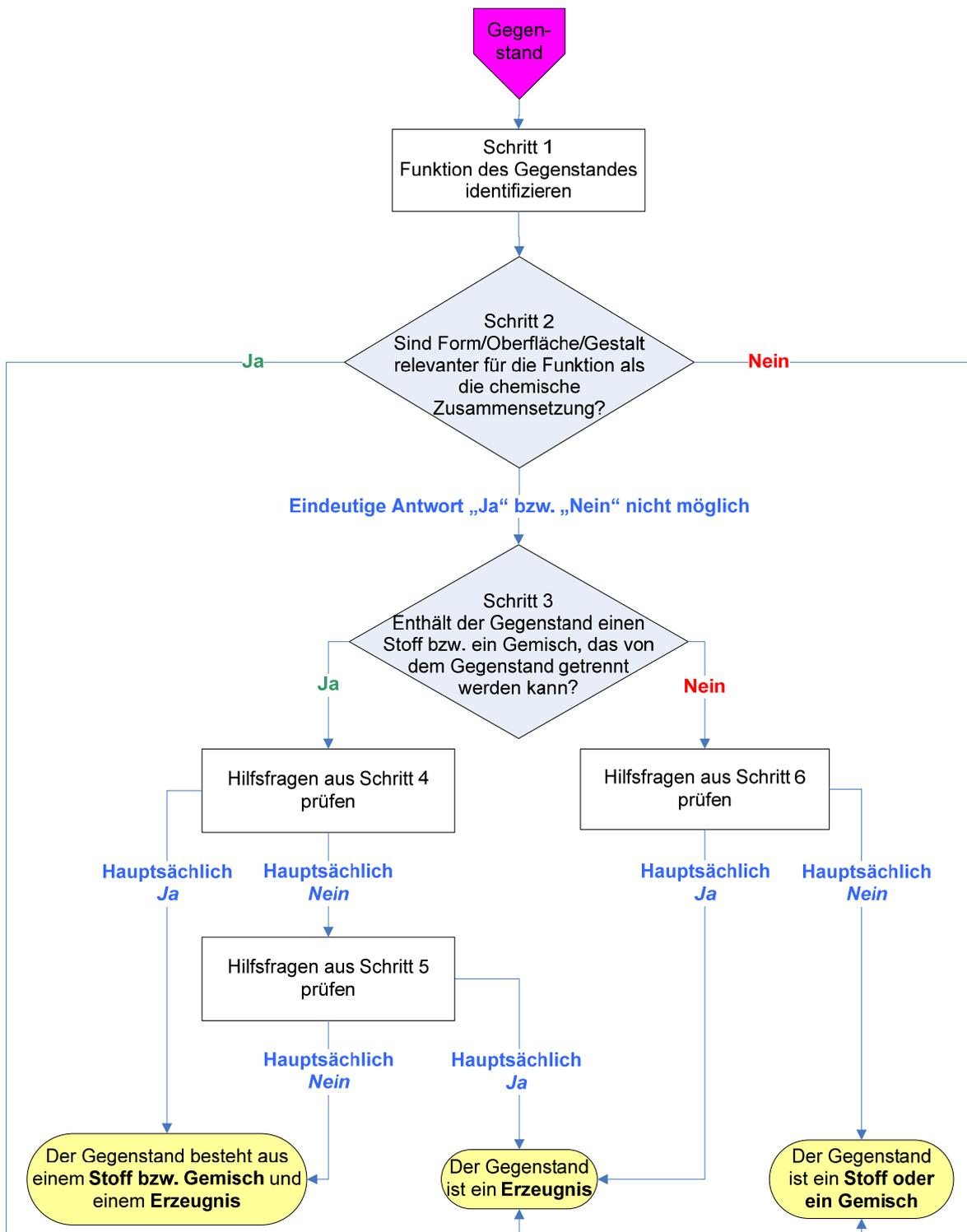
Aus diesem Grund **kann ein Satz von Gegenständen nicht als ein Erzeugnis betrachtet werden, sondern muss als viele Erzeugnisse, Stoffe und/oder Gemische betrachtet werden.**

## 2.3. Verpackung

Stoffe, Gemische und Erzeugnisse können in einer Verpackung wie z. B. einem Karton, einer Plastikfolie oder einer Blechdose enthalten sein. **Die Verpackung gehört nicht zu dem verpackten Stoff, Gemisch oder Erzeugnis und muss aus diesem Grund gemäß REACH als separates Erzeugnis betrachtet werden.** Produzenten, Importeure und Lieferanten von Verpackungen oder verpackten Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen müssen für diese Verpackungen dieselben Anforderungen wie für jedes andere Erzeugnis erfüllen. Verpackungen mit unterschiedlichen Funktionen müssen separat betrachtet werden (z. B. wenn ein Erzeugnis direkt in Plastikfolie eingewickelt und zusätzlich in Pappkartons verpackt ist, sollten die Kunststoffumhüllung und der Pappkarton als separate Erzeugnisse betrachtet werden).

## 2.4. Feststellen, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht

Das folgende Flussdiagramm hilft zu entscheiden, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht.



**Abbildung 2:** Entscheidungshilfe, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht

**Schritt 1:** Die Funktion des Gegenstands gemäß Absatz 2.1. definieren.

**Schritt 2:** In vielen Fällen ist die Anwendung der REACH-Definition für ein Erzeugnis der einfachste Weg. Die Entscheidung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht, kann dann direkt getroffen werden, indem die Bedeutung der physikalischen und chemischen Eigenschaften zum Erreichen der Funktion des Gegenstands verglichen wird. **Wenn eindeutig geschlussfolgert werden kann, dass die Form, Oberfläche oder Gestalt des Gegenstandes relevanter für die Funktion ist als seine chemische Zusammensetzung, dann handelt es sich bei dem Gegenstand um ein Erzeugnis. Wenn Form, Oberfläche oder Gestalt die gleiche oder weniger Bedeutung als der chemischen Zusammensetzung zukommt, handelt es sich um einen Stoff oder ein Gemisch.**

**Beispiel 2: Wachsmalstift**

Ein Wachsmalstift besteht aus Paraffinwachs und Pigmenten und wird zum Einfärben und Malen auf Papier verwendet. Da seine Form/Oberfläche/Gestalt für die Funktion des Stiftes (nämlich das Pigment auf das Papier zu bringen) nicht relevanter sind als seine chemische Zusammensetzung, muss er als ein Gemisch betrachtet werden.

**Sollte es nicht möglich sein, eindeutig festzulegen, ob ein Gegenstand unter die REACH-Definition für ein Erzeugnis fällt oder nicht, muss eine tiefgehende Beurteilung durchgeführt werden; fahren Sie hierzu mit Schritt 3 fort.**

**Schritt 3:** Bestimmen, ob der Gegenstand, der sehr einfach oder hochkomplex konstruiert sein kann, einen Stoff oder ein Gemisch enthält, der/das physikalisch von dem Gegenstand getrennt werden kann (z. B. durch Rühren oder Auswringen). Der fragliche Stoff bzw. das fragliche Gemisch können fest, flüssig oder gasförmig sein, in dem Gegenstand eingeschlossen sein (z. B. die Flüssigkeit in einem Thermometer oder das Aerosol in einer Sprühdose) oder der Gegenstand kann ihn/es auf seiner Oberfläche tragen (z. B. Feuchtreinigungstuch).

**Wenn dies für den Gegenstand gilt, gehen Sie weiter zu Schritt 4, anderenfalls zu Schritt 6.**

**Schritt 4:** Um zu bestimmen, ob der chemische Gehalt des Gegenstandes ein Bestandteil davon ist (und der gesamte Gegenstand deshalb gemäß Definition nach REACH ein Erzeugnis ist) oder ob der chemische Gehalt ein Stoff bzw. Gemisch ist, dessen restliche Gegenstandsfunktionen als Behälter oder Trägermaterial dienen, müssen die folgenden Hilfsfragen beantwortet werden:

*Frage 4a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion gemäß Definition in Schritt 1 zu erfüllen?*

*Frage 4b: Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., gemäß der in Schritt 1 definierten Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?*

*Frage 4c: Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h., aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und Ende der Nutzungsdauer?*

**Wenn die Mehrheit dieser Fragen mit Ja (z. B. 2 von 3) und nicht mit Nein beantwortet werden kann, muss der Gegenstand als Kombination eines Erzeugnisses (Funktion als Behälter oder Trägermaterial) und eines Stoffes/Gemisches betrachtet werden.**

Hierbei ist zu beachten, dass ein Importeur oder Lieferant eines solchen Gegenstandes auch als Importeur oder Lieferant eines Stoffes bzw. Gemisches betrachtet wird. Als solcher hat er ggf. andere Verpflichtungen als Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen, wie in diesem Leitliniendokument beschrieben. Dies bedeutet, dass Stoffe in einem Behälter oder auf einem Trägermaterial beispielsweise registriert werden müssen oder mit einem Sicherheitsdatenblatt geliefert werden müssen. **Importeure und Lieferanten einer „Kombination eines Erzeugnisses und eines Stoffes/Gemisches“ müssen daher separat überprüfen, ob Verpflichtungen für das Erzeugnis Anwendung finden und ob Verpflichtungen für den Stoff bzw. das Gemisch Anwendung finden.** In Kapitel 3 und 4 wird beschrieben, wie die Verpflichtungen für das Erzeugnis identifiziert werden. Zur Identifizierung der Verpflichtungen für den Stoff bzw. das Gemisch (das auf der Oberfläche des Erzeugnisses oder darin eingeschlossen ist) wird Ihnen empfohlen, den [Navigator](#) zu verwenden.

### Beispiel 3: Druckerpatrone

Beantwortung der obigen Hilfsfragen: 4a) wenn der Toner bzw. die Tinte aus der Patrone entfernt würde, wäre es nach wie vor möglich, ihn bzw. sie auf Papier zu bringen, wengleich mit einer Einbuße an Qualität und Komfort; 4b) die Funktion der Patrone besteht darin, den Toner bzw. die Tinte im Drucker aufzubewahren und die Geschwindigkeit und die Art der Freisetzung zu steuern; 4c) die Patrone wird ohne Toner/Tinte entsorgt, da dieser/diese während der Nutzungsdauer der Patrone verbraucht wird. Die Antworten auf die Fragen lassen den Schluss zu, dass eine Druckerpatrone eine Kombination eines Erzeugnisses (Funktion als Behälter) und eines Stoffes/Gemisches ist.

**Schritt 5:** Wenn die Antworten in Schritt 4 überwiegend „Nein“ lauten, sollten Sie mithilfe der folgenden Fragen die Gegenprobe machen, ob der gesamte Gegenstand wirklich als Erzeugnis und nicht als Kombination eines Erzeugnisses (Funktion als Behälter oder Trägermaterial) und eines Stoffes/Gemisches zu betrachten ist.

*Frage 5a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt würde, wäre der Gegenstand dann nicht imstande, seinen vorgesehenen Zweck zu erfüllen?*

*Frage 5b: Ist der Hauptzweck des Gegenstandes ein anderer als den Stoff bzw. das Gemisch oder deren Reaktionsprodukte abzugeben?*

*Frage 5c: Wird der Gegenstand normalerweise mit dem Stoff/Gemisch am Ende seiner Nutzungsdauer, d. h. bei der Entsorgung, entsorgt?*

**Wenn Sie diese Fragen eher mit Ja als mit Nein beantworten können, wird die Funktion des Gegenstandes wahrscheinlich eher durch die physikalischen Eigenschaften Form, Oberfläche und Gestalt als durch die chemische Zusammensetzung bestimmt. Der Gegenstand wird dann als Erzeugnis mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil betrachtet (d. h., der Stoff bzw. das Gemisch ist ein Bestandteil des Erzeugnisses).** Die Stoffe (an sich oder in einem Gemisch), die Bestandteil eines Erzeugnisses sind, müssen nur unter den in Abschnitt 3.2 beschriebenen Voraussetzungen registriert werden.

**Beispiel 4: Thermometer**

Beantwortung der obigen Fragen: 5a) das leere Thermometer würde die Temperatur nicht korrekt anzeigen; der Gegenstand wäre also nicht mehr nützlich; 5b) die Hauptfunktion des Thermometers ist die Anzeige der Temperatur, es handelt sich also nicht um die Abgabe eines Stoffes oder Gemisches; 5c) das Thermometer wird normalerweise zusammen mit seinem chemischen Inhalt entsorgt.

Die Beantwortung dieser Fragen führt also zu dem Schluss, dass ein Thermometer ein Erzeugnis und die darin enthaltene Flüssigkeit ein Bestandteil davon ist.

**Anhang 1** beschreibt weitere Beispiele von Grenzfällen von Stoffen/Gemischen in Behältern oder auf Trägermaterialien.

**Schritt 6:** Gemäß der Beurteilung in Schritt 3 enthält der Gegenstand keinen Stoff oder Gemisch, der bzw. das physikalisch getrennt werden könnte. Die Feststellung, ob der Gegenstand die REACH-Definition eines Erzeugnisses erfüllt oder nicht, kann in bestimmten Fällen immer noch schwierig sein. Allgemeine Beispiele hierfür sind Rohmaterialien und Halbfertigprodukte, die weiter zu Endprodukten verarbeitet werden, es können jedoch auch weitere Fälle vorliegen. In diesen Fällen, in denen eine Entscheidungsfindung schwierig ist, können Sie die folgenden Hilfsfragen verwenden, um besser feststellen zu können, ob der Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht. Diese Fragen dürfen nur dafür verwendet werden, leichter zu beurteilen, welche Bedeutung die chemische Zusammensetzung gegenüber der Form/Oberfläche/Gestalt in Bezug auf die Funktion hat, um dadurch die Anwendung der Erzeugnisdefinition zu vereinfachen.

*Frage 6a: Hat der Gegenstand eine andere Funktion als seine Weiterverarbeitung? Wenn der Gegenstand überwiegend andere Funktionen hat (d. h., Endverbrauchsfunktionen), so kann dies ein Hinweis darauf sein, dass es sich um ein Erzeugnis gemäß der REACH-Definition handelt.*

*Frage 6b: Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert? Wenn der Gegenstand hauptsächlich wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt in Verkehr gebracht oder erworben wird, ist dies ein Hinweis darauf, dass der Gegenstand ein Erzeugnis ist.*

*Frage 6c: Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich eine „leichte Verarbeitung“, d. h., keine großen Änderungen in seiner Form?*

*Eine „leichte Verarbeitung“ wie z. B. Bohren, Oberflächenschleifen oder Beschichten kann die Form, Oberfläche oder Gestalt eines Gegenstandes zur Ausübung einer Funktion verbessern oder verändern und wird daher häufig bei Gegenständen angewendet, die bereits Erzeugnisse sind. Wenn also eine „leichte Verarbeitung“ durchgeführt wird, ist dies ein Hinweis darauf, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Erzeugnis handelt.*

*Verarbeitungen, die zu starken Veränderungen der Form führen, also Änderungen der Tiefe, Breite und Höhe eines Gegenstandes, werden nicht als „leichte Verarbeitung“ betrachtet. Es kann sich vielmehr um primäre Formverfahren handeln (wie z. B. Guss- und Sinterverfahren) oder Formgebungsverfahren (wie Extrusion, Schmiedeverformung oder Wälzen). Behält der Gegenstand jedoch mindestens eine seiner kennzeichnenden Abmessungen (Tiefe, Breite und/oder Höhe) bei der weiteren Verarbeitung, wird dies als „leichte Verarbeitung“ betrachtet.*

Frage 6d: Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?

*Eine Veränderung der chemischen Zusammensetzung in den nächsten Verfahrensschritten kann darauf hinweisen, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Gemisch handelt. Dennoch können einige Behandlungen eines Gegenstandes, der ein Erzeugnis ist, zwar seine allgemeine chemische Zusammensetzung ändern, jedoch den Status des Gegenstandes als ein Erzeugnis nicht. Beispiele hierfür sind das Drucken auf eine Oberfläche, Lackieren, Aufbringen von Beschichtungen, Färben, usw.*

Nicht alle Fragen treffen auf alle Gegenstände zu und die Hinweise aus den Antworten auf die Fragen können von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Dennoch sollte bei der Schlussfolgerung, ob es sich bei dem Gegenstand um ein Erzeugnis handelt oder nicht, die Antwort auf mehrere relevante Hilfsfragen berücksichtigt werden und nicht nur die Antwort auf eine einzige Frage. **Wenn die Fragen hauptsächlich mit Ja beantwortet werden, deutet dies darauf hin, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Erzeugnis handelt. Wenn die Fragen hauptsächlich mit Nein beantwortet werden, deutet dies darauf hin, dass es sich bei dem Gegenstand um einen Stoff oder ein Gemisch handelt.** Anhang 2 illustriert, wie diese Hilfsfragen angewendet werden können und liefert Beispiele aus verschiedenen Branchen.

## 2.5. Dokumentation

Aus Artikel 36 Absatz 1<sup>11</sup> der REACH-Verordnung geht hervor, dass nachgeschaltete Anwender (Produzenten eines Erzeugnisses werden gemäß REACH auch als nachgeschaltete Anwender betrachtet, wenn sie einen Stoff oder ein Gemisch bei der Herstellung ihrer Erzeugnisse verwenden) sämtliche Informationen zur Erfüllung ihrer REACH-Verpflichtungen verfügbar halten müssen. Doch auch wenn sich herausgestellt hat, dass gemäß REACH keine Verpflichtungen vorliegen, sollten diese Unternehmen die Dokumentation der Ergebnisse ihrer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Betracht ziehen. Dies schließt die Dokumentation der Entscheidungsfindung darüber ein, ob bestimmte Produkte Erzeugnisse, Stoffe oder Gemische sind, und die Prüfung, ob bestimmte Anforderungen für diese gelten. **Die Dokumentation dieser Aspekte wird allen Produzenten und Importeuren von Erzeugnissen empfohlen, da so die REACH-Einhaltung gegenüber Kunden und (Prüfungs- und Durchsetzungs-)Behörden nachgewiesen werden kann.**

Prüflisten weiterer standardisierter Werkzeuge, die von Industrieverbänden und anderen Organisationen entwickelt wurden, können Unternehmen dabei helfen, die Prüfung ihrer REACH-Einhaltung zu dokumentieren.

---

<sup>11</sup> „Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß REACH 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 Gemisches zur Verfügung [...]“

## 3. STOFFE, DIE AUS ERZEUGNISSEN FREIGESETZT WERDEN SOLLEN

### 3.1. Beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen

Stoffe und Gemische können unter verschiedenen Bedingungen von Erzeugnissen freigesetzt werden. Die Freisetzung von Stoffen ist (egal ob der Stoff als solcher oder als Teil eines Gemisches freigesetzt wird) nur in bestimmten Fällen als beabsichtigte Freisetzung zu betrachten.

Eine Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen ist beabsichtigt, wenn sie eine **Zusatzfunktion** erfüllt (die von der Hauptfunktion aus Abschnitt 2.1 zu unterscheiden ist), die bewusst geplant wurde und nicht erreicht würde, wenn der Stoff nicht freigesetzt würde. Bei parfümierten Erzeugnissen beispielsweise müssen die Duftstoffe freigesetzt werden, damit das Erzeugnis gerochen werden kann. Wenn Stoffe also durch die Alterung von Erzeugnissen, durch Abnutzung oder Verschleiß oder als unvermeidbare Nebenwirkung der Funktionsweise des Erzeugnisses freigesetzt werden, ist dies keine beabsichtigte Freisetzung, da die Freisetzung als solche keine eigene Funktion erfüllt.

Wenn die Freisetzung des Stoffes von einem Gegenstand die Hauptfunktion des Gegenstandes erfüllt (gemäß Abschnitt 2.1 definiert), wird die Freisetzung nicht als „beabsichtigte Freisetzung“ im Sinne der REACH-Verordnung betrachtet. In diesem Fall würde der Gegenstand im Allgemeinen als Kombination eines Erzeugnisses (Funktion als Behälter oder Trägermaterial) und eines Stoffes/Gemisches betrachtet und nicht als Erzeugnis mit beabsichtigter Freisetzung eines Stoffes/Gemisches.

Eine beabsichtigte Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis muss außerdem unter (normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren) **Verwendungsbedingungen** stattfinden. Dies bedeutet, dass die Freisetzung des Stoffes während der Nutzungsdauer des Erzeugnisses stattfinden muss. Folglich ist die Freisetzung eines Stoffes während der Herstellungs- oder Entsorgungsphase des Lebenszyklus des Erzeugnisses keine beabsichtigte Freisetzung.

Des Weiteren müssen die Verwendungsbedingungen während der beabsichtigten Freisetzung „normal oder vernünftigerweise vorhersehbar“ sein. **Normale Verwendungsbedingungen** sind die Bedingungen, die mit der Hauptfunktion eines Erzeugnisses verbunden sind. Sie werden häufig in Form von Benutzerhandbüchern oder Gebrauchsanweisungen dokumentiert. Normale Verwendungsbedingungen für Erzeugnisse, die von industriellen oder gewerblichen Anwendern angewendet werden, können sich wesentlich von den für Verbraucher „normalen“ Bedingungen unterscheiden. Dies kann besonders auf die Häufigkeit und Dauer der normalen Verwendung sowie die Temperatur, Luftaustauschraten oder Bedingungen des Kontaktes mit Wasser zutreffen. Es ist ausdrücklich keine „normale Verwendungsbedingung“, wenn der Anwender eines Erzeugnisses ein Erzeugnis in einer Situation oder Art und Weise verwendet, die der Lieferant des Erzeugnisses schriftlich eindeutig zu vermeiden empfohlen hat, z. B. in der Gebrauchsanweisung oder auf dem Etikett des Erzeugnisses<sup>12</sup>. **Vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungsbedingungen** sind Verwendungsbedingungen, die aufgrund der Funktion und des Erscheinungsbildes des Erzeugnisses als wahrscheinlich eintretend vorhergesehen werden können (auch wenn es sich um nicht normale Verwendungsbedingungen handelt). Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn ein Kleinkind die Funktion eines Erzeugnisses nicht kennt, dies aber für einen Zweck verwendet, den es damit

---

<sup>12</sup> Beispiele für den Ausschluss bestimmter Verwendungsbedingungen sind Pflegehinweise in Textilien wie etwa „nicht über 30 °C waschen“ und Warnhinweise wie „für Kinder unzugänglich aufbewahren“ oder „keinen hohen Temperaturen aussetzen.“

verbindet, z. B. hineinbeißt oder an diesem leckt. Folglich wird eine Freisetzung, die nicht unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen stattfindet, nicht als beabsichtigte Freisetzung betrachtet.

### Beispiel 5: Beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen

Die Hauptfunktion einer Strumpfhose mit Lotion besteht darin, zu kleiden. Diese Hauptfunktion steht eindeutig nicht mit der Lotion in Zusammenhang. Die Funktion der Lotion (Hautpflege) ist nur eine Zusatzfunktion, die nicht erreicht würde, wenn die Lotion nicht freigesetzt würde. Deshalb sollte die Strumpfhose mit Lotion als ein Erzeugnis mit beabsichtigter Freisetzung betrachtet werden.

Die folgenden Fälle sollen beispielhaft darstellen, wann eine Freisetzung von Stoffen aus einem Erzeugnis nicht als beabsichtigte Freisetzung betrachtet werden darf:

- Die Freisetzung erfolgt während der Verarbeitung eines halbfertigen Erzeugnisses, d. h. vor dem Inverkehrbringen als fertiges Erzeugnis.  
*Beispiel:* ein Schlichtmittel<sup>13</sup> wird einem Gewebe zur Verbesserung der Verarbeitbarkeit hinzugefügt, wobei das Schlichtmittel während der folgenden Nassverarbeitung der Textilie wieder freigesetzt wird.
- Die Freisetzung findet während der Verwendung oder Instandhaltung des Erzeugnisses statt, aber die freigesetzten Stoffe verleihen dem Erzeugnis keinerlei Funktion.  
*Beispiel:* Beim Waschen von Kleidung durch den Verbraucher werden Rückstände verschiedener Chemikalien (Farbstoffe, Weichmacher, Stärke usw.) aus der Verarbeitung über einige Waschzyklen hinweg entfernt.
- Eine Freisetzung der Stoffe ist ein nicht vermeidbarer Nebeneffekt der Funktionsweise des Erzeugnisses, die Freisetzung trägt allerdings nichts zur Funktionsweise des Erzeugnisses bei.  
*Beispiele:* Abnutzung und Verschleiß von Materialien unter Bedingungen hoher Reibung, z. B. Bremsbeläge, Reifen; Schmiermittelleckage, die zur Reduktion der Reibung zwischen zwei sich bewegenden Teilen benutzt wird.
- Eine Freisetzung von Stoffen, die bei chemischen Reaktionen jeder Art gebildet werden.  
*Beispiel:* Von Kopiergeräten freigesetztes Ozon oder Freisetzung von Verbrennungsprodukten aus Erzeugnissen, die Feuer fangen.
- Eine Freisetzung bei einem Unfall  
*Beispiel:* Freisetzung von Stoffen aus einem Thermometer, das zu Boden fällt und zerbricht.
- Eine durch eine lange und extrem intensive Verwendung des Erzeugnisses verursachte Freisetzung.  
*Beispiel:* Freisetzung aus einem Werkzeug, das ein Anwender ungeachtet der Empfehlungen im Hinblick auf die in der Gebrauchsanleitung aufgeführten Betriebszeit verwendet.

<sup>13</sup> Bei einem Schlichtmittel handelt es sich um eine Chemikalie, die auf ein Gewebe appliziert wird, um die Stärke und Abriebfestigkeit des Garns zu verbessern und die Abgabe von Flusen zu verringern. Nach dem Webprozess wird das Gewebe entschlichtet (gewaschen).

### 3.2. Prüfung der Anforderungen für Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen

Die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen ist erforderlich, wenn alle Bedingungen in Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung erfüllt sind:

- Der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen<sup>14</sup> freigesetzt werden (dies kann durch Anwenden der Kriterien aus Abschnitt 3.1 festgelegt werden).
- Die Gesamtmenge des in allen Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung vorhandenen Stoffes (d. h. einschließlich der Mengen, die nicht freigesetzt werden sollen), die von einem Akteur produziert oder eingeführt werden, übersteigt 1 Tonne pro Jahr<sup>15</sup>.

Folglich muss zur Identifizierung einer möglichen Verpflichtung zur Registrierung eines Stoffes in Erzeugnissen geprüft werden, ob die Schwelle von 1 Tonne pro Jahr überschritten wird. Hierzu müssen die Identität und die Menge des betroffenen Stoffes nicht immer bekannt sein, da die Schwelle von 1 Tonne pro Jahr anfänglich mit folgenden vergleichbar ist:

1. der Gesamtmenge *aller Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung*, die hergestellt und/oder eingeführt wurden, und mit der
2. Gesamtmenge *aller Stoffe und Gemische, die freigesetzt werden sollen* und in diesen Erzeugnissen aufgenommen sind.

Wenn einer dieser Mengenwerte gleich oder unter einer 1 Tonne pro Jahr bleibt, liegt die Menge *einzelner Stoffe, die freigesetzt werden sollen* und in diesen Erzeugnissen aufgenommen sind, definitiv ebenfalls unter 1 Tonne pro Jahr. Somit ist eine Registrierung von Stoffen in diesen Erzeugnissen eindeutig nicht erforderlich. Wenn jedoch die Pflicht zur Registrierung aufgrund dieser Prüfungen nicht ausgeschlossen werden kann, müssen die *einzelnen Stoffe, die freigesetzt werden sollen*, und (sofern Sie eine Ausnahme der Registrierung in Anspruch nehmen können, siehe Kapitel 6) ihre entsprechende Menge identifiziert werden.

Die Menge eines in Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, kann mithilfe einer der beiden folgenden Gleichungen berechnet werden:

$$Vol_{subs.} = Weight_{article} \cdot Number_{articles} \cdot Conc_{max\ mixture\ in\ article} \cdot Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$$

$$Vol_{subs.} = Volu_{articles} \cdot Conc_{max\ subs.\ in\ article}$$

$Vol_{Stoff}$ : Menge eines in Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll* [t/Jahr].

$Gewicht_{Erzeugnis}$ : Gewicht eines Erzeugnisses [t/Erzeugnis].

$Anzahl_{Erzeugnisse}$ : Anzahl der pro Jahr hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnisse [Erzeugnisse/Jahr].

$Konz_{max\ Gemisch\ in\ Erzeugnis}$ : maximale Gewichtsfraktion des *Gemisches, das freigesetzt werden soll*, in dem Erzeugnis; Wert zwischen 0 und 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 usw.).

<sup>14</sup> Beide Bedingungen müssen erfüllt sein, d. h., die beabsichtigte Freisetzung und die normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen.

<sup>15</sup> Bei Phase-in-Stoffen in Erzeugnissen, die mindestens drei aufeinander folgende Jahre eingeführt oder hergestellt wurden, sollten die Mengen pro Jahr auf der Grundlage der Durchschnittsmenge des Stoffes für die drei vorherigen Kalenderjahre berechnet werden. Leitlinien zur Berechnung der jährlichen Stofftonnenangaben und Beispiele finden Sie in Abschnitt 1.6.2.3 der [Leitlinien zur Registrierung](#).

$Konz_{\max}$  Stoff in Gemisch: maximale Gewichtsfraktion des Stoffes in dem *Gemisch, das freigesetzt werden soll*, in dem Erzeugnis; Wert zwischen 0 und 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 usw.).

$Vol_{\text{Erzeugnisse}}$ : Menge der pro Jahr hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnisse [t/Jahr].

$Konz_{\max}$  Stoff in Erzeugnis: maximale Gewichtsfraktion des *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, in dem Erzeugnis; Wert zwischen 0 und 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 usw.).

### Beispiel 6: Berechnung der Menge eines Stoffes, der freigesetzt werden soll

Ein T-Shirt enthält einen Duftstoff, der freigesetzt werden soll.

*Annahme:* Der Duftstoff macht maximal 5 Gew.-% des T-Shirts aus, das in einer Menge von 100 t/Jahr produziert wird. Der Duftstoff ist nicht in anderen Erzeugnissen des gleichen Produzenten enthalten.

$$Vol_{\text{subs.}} = Vol_{\text{articles}} \quad Conc_{\text{max subs. in article}} = 100 \frac{t}{a} \quad 0.05 = 5 \frac{t}{a}$$

*Schlussfolgerung:* Die Schwelle von 1 t/Jahr wird überschritten; der Produzent des T-Shirts muss den Duftstoff registrieren.

Bei der Berechnung der Menge eines in Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Es dürfen nicht nur die Mengen in Betracht gezogen werden, die freigesetzt werden sollen, sondern die Gesamtmenge in den Erzeugnissen. Wenn der Stoff also auch Teil der Erzeugnismatrix ist, müssen auch diese Mengen berücksichtigt werden.
- Nur die Menge des Stoffes, der tatsächlich in den Enderzeugnissen enthalten ist, ist zu berücksichtigen, d. h., jede Menge, die in die Erzeugnisse aufgenommen wird und in den weiteren Herstellungsschritten verloren geht (z. B. durch Verdampfung oder Auswaschen) muss nicht berücksichtigt werden.
- Wenn der gleiche Stoff aus verschiedenen Erzeugnissen eines Produzenten oder Importeurs freigesetzt werden soll, müssen die Mengen dieses Stoffes in all diesen Erzeugnissen addiert werden<sup>16</sup>.

Bitte beachten Sie, dass gemäß Artikel 7 Absatz 5 die ECHA entscheiden kann, dass ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen für einen Stoff in diesen Erzeugnissen eine Registrierung einreichen muss (wenn nicht bereits gemäß Artikel 7 Absatz 1 geschehen), wenn die Menge dieses Stoffes mehr als 1 Tonne pro Jahr beträgt und wenn Grund zu der Annahme besteht, dass der Stoff aus dem Erzeugnis freigesetzt wird und die Freisetzung des Stoffes aus den Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Dies gilt auch dann, wenn die Freisetzung des Stoffes aus Erzeugnissen nicht beabsichtigt ist.

<sup>16</sup> Beispiel: Das Unternehmen X führt drei Erzeugnisse, A, B und C mit jeweils 60 Tonnen eines Stoffes darin ein. In Erzeugnis A soll der Stoff nicht freigesetzt werden, in Artikel B werden 40 von 60 Tonnen unter normalen Bedingungen und in Artikel C 10 von 60 Tonnen unter normalen Bedingungen freigesetzt. Das Unternehmen X muss also die Gesamtmenge des Stoffes in den Erzeugnissen B und C, d. h. 120 Tonnen registrieren, da sie in die Spanne von 100 bis 1000 t/Jahr fällt.

### 3.3. Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen

Der Produzent bzw. Importeur der Erzeugnisse muss für einen Stoff in Erzeugnissen, der registriert werden muss, bei der ECHA ein Registrierungsdossier einreichen. Die Anforderungen für das Registrierungsdossier sind im Allgemeinen dieselben wie für Hersteller und Importeure dieses Stoffes. Wenn jedoch ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist (Menge > 10 t/Jahr) und der Stoff als gefährlich oder PBT/vPvB eingestuft ist, muss der Produzent bzw. Importeur eines Erzeugnisses in seiner Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung nur die Nutzungsdauer des Erzeugnisses und die Entsorgung des Erzeugnisses abdecken. Abgesehen davon gelten die gleiche Unterscheidung zwischen Phase-in-Stoffen und Nicht-Phase-in-Stoffen, die gleichen Registrierungsfristen und die gleichen Anforderungen hinsichtlich gemeinsamer Datennutzung für Stoff in Erzeugnissen wie für Stoffe an sich oder in Gemischen. Eine ausführliche Leitlinie zur Registrierung und gemeinsamen Datennutzung finden Sie in der [Leitlinie zur Registrierung](#) und der [Leitlinie zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#).

## 4. ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF BESONDERS BESORGNISERREGENDE STOFFE

Gemäß REACH ist jeder Produzent, Importeur und Lieferant von Erzeugnissen für die Sicherheit seiner Erzeugnisse verantwortlich. Dies gilt insbesondere, wenn die Erzeugnisse Stoffe enthalten, die sehr schwere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder Umwelt besitzen. Um einen hohen Schutzgrad bei der Verwendung dieser Stoffe in Erzeugnissen sicherzustellen, wie von REACH beabsichtigt, ist das Vorhandensein dieser Stoffe in Erzeugnissen offen zu legen und in der Lieferkette mitzuteilen, da dies eine Voraussetzung für die Identifizierung und Anwendung entsprechender Risikomanagementmaßnahmen ist.

### 4.1. Liste der für die Zulassung in Frage kommenden Stoffe

Stoffe, die ein oder mehrere Kriterien gemäß Artikel 57 der REACH-Verordnung erfüllen, können als „besonders besorgniserregende Stoffe“ (SVHC) identifiziert werden und auf die „[Kandidatenliste](#) für die Zulassung“ (Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe) gesetzt werden. Besonders besorgniserregende Stoffe können sein:

- Stoffe, welche die Kriterien zur Einstufung als karzinogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Stoff (CMR) der Kategorie 1 oder 2 erfüllen;
- persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) Stoffe oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe;
- Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen ähnlich besorgniserregend sind, wie z. B. endokrine Disruptoren.

Die [Kandidatenliste](#) steht auf der ECHA-Website zur Verfügung. Sie wurde gemäß dem in Artikel 59 der REACH-Verordnung beschriebenen Verfahren erstellt. Wenn ein Stoff auf der Kandidatenliste enthalten ist, kann dies bestimmte Verpflichtungen für Unternehmen bedeuten, die diese Erzeugnisse herstellen, einführen oder liefern. Diese Verpflichtungen werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Kandidatenliste regelmäßig aktualisiert wird, sobald weitere Stoffe als SVHC identifiziert werden. Auf der ECHA-Website ist ein Register [der Absichtserklärungen](#) veröffentlicht. Eines der Ziele dieses Registers ist es, interessierte Kreise auf Stoffe aufmerksam zu machen, die als besonders besorgniserregende Stoffe eingestuft sein könnten, bevor sie in die Kandidatenliste aufgenommen werden. Auf diese Weise wird eine rechtzeitige Vorbereitung zur Einhaltung möglicher Verpflichtungen ermöglicht, die eintreten könnten, wenn ein Stoff letztendlich in die Kandidatenliste aufgenommen wird. Aus diesem Grund sollten Produzenten, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen dieses Register der Absichtserklärungen auf der ECHA-Website regelmäßig prüfen.

Wenn das Zeitfenster, das durch die Prüfung des Registers der Absichtserklärungen gewonnen wird, nicht ausreichend groß ist, können Unternehmen proaktiv Stoffe identifizieren, die in ihrer Lieferkette verwendet werden und die potenziell in die Kandidatenliste aufgenommen werden könnten. Diese Stoffe müssen mindestens eines der oben genannten SVHC-Kriterien erfüllen und können beispielsweise durch die Verwendung der folgenden Informationsquellen identifiziert werden:

- Listen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe aus den Tabellen 3.1 und 3.2 von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die auf der [Website der Europäischen Kommission](#) erhältlich ist.
- [Monografie-Datenbank](#) des Internationalen Krebsforschungszentrums (International

Agency for Research on Cancer – IARC)

- PBT-Informationssystem innerhalb des [Europäischen Informationssystems für chemische Stoffe](#) (ESIS)
- [Arbeitsdokument der Kommissionsdienststelle SEK\(2007\) 1635](#) über die Umsetzung der „Gemeinschaftsstrategie für Umwelthormone“
- Prioritätenliste der [OSPAR-Kommission](#)
- [Datenbank der SIN-Listen](#) des International Chemical Secretariats (ChemSec)
- [Trade Union Priority List](#) des Europäischen Gewerkschaftsbundes (EGB)

An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass die rechtlichen Verpflichtungen, die in diesem Kapitel beschrieben sind, nur für Stoffe gelten, die in der [Kandidatenliste](#) enthalten sind. Andere Informationsquellen, wie die oben genannten, werden hier aus dem einzigen Grund erwähnt, Unternehmen bei der Identifizierung (wenn notwendig) von Stoffen zu helfen, die möglicherweise in die Kandidatenliste aufgenommen werden könnten.

## 4.2. Anmeldung gemäß Artikel 7 Absatz 2

Produzenten und Importeure von Erzeugnissen müssen Stoffe in Erzeugnissen anmelden, wenn alle in Artikel 7 Absatz 2 genannten Bedingungen erfüllt sind:

- Der Stoff ist in der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe enthalten.
- Der Stoff ist in hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (w/w) enthalten.
- Die Gesamtmenge des Stoffes, der in allen hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnissen vorhanden ist, die mehr als 0,1 % (w/w) des Stoffes enthalten, übersteigt eine Tonne pro Akteur und Jahr.

Die Stoffkonzentrationsschwelle von 0,1 % (w/w) gilt für das produzierte oder eingeführte Erzeugnis. In der Praxis kann es jedoch sein, dass Unternehmen bereits Informationen nicht nur über das gesamte Erzeugnis, sondern auch über Bestandteile davon zusammengetragen haben. Die Unternehmen können ihre Anmeldung bei der ECHA auf dieser Grundlage freiwillig erstellen.

Die Verpflichtung zur Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen gilt auch für Verpackungsmaterialien, die separat als Verpackung von Einfuhrwaren produziert oder eingeführt werden können. Die Verpackung muss separat von dem Gegenstand, den sie enthält, beurteilt werden.

Keine Anmeldung ist erforderlich für einen Stoff in Erzeugnissen, die produziert oder eingeführt wurden, bevor der Stoff in die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe aufgenommen wurde<sup>17</sup>. Des Weiteren kann in bestimmten Fällen eine Ausnahme von dieser Anmeldepflichtung gelten (siehe Kapitel 6).

Eine Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen muss spätestens 6 Monate nach Aufnahme des Stoffes in die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe erfolgen. Diese Regelung gilt jedoch erst ab dem 1. Juni 2011. Das heißt, dass die Anmeldungen für Stoffe, die vor dem 1. Dezember 2010 in der Kandidatenliste aufgeführt waren, bis zum 1. Juni 2011 einzureichen sind. Die Anmeldungen

---

<sup>17</sup> Dies beruht auf der Tatsache, dass die Anmeldepflicht nicht nur an das Vorhandensein von SVHC in Erzeugnissen über einer bestimmten Konzentration und bestimmten Mengen geknüpft ist, sondern auch an die Rolle als Importeur oder Produzent von Erzeugnissen. Wenn der Produzent bzw. Importeur also zu dem Zeitpunkt, an dem die Verpflichtung gilt, nicht länger als Importeur bzw. Produzent von Erzeugnissen agiert, benötigt er keine Anmeldung.

für Stoffe, die an oder nach dem 1. Dezember 2010 in die Kandidatenliste aufgenommen wurden, müssen spätestens 6 Monate nach ihrer Aufnahme eingereicht werden.

Die Informationen, die gemäß Artikel 7 Absatz 2 zu melden sind, müssen die folgenden Angaben beinhalten:

- die Identität und Kontaktangaben des Produzenten oder Importeurs der Erzeugnisse;
- die Registrierungsnummer für den Stoff, falls verfügbar;
- die Identität des SVHC (diese Information ist der Kandidatenliste und der unterstützenden Dokumentation zu entnehmen);
- die Einstufung des Stoffes (diese Information ist der Kandidatenliste und der unterstützenden Dokumentation zu entnehmen);
- eine kurze Beschreibung der Verwendung(en) des Stoffes in dem Erzeugnis/den Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 sowie der Verwendungen des Erzeugnisses/der Erzeugnisse;
- den Mengenbereich des in den Erzeugnissen enthaltenen Stoffes, d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1000 Tonnen oder  $\geq 1000$  Tonnen.

Weitere Informationen darüber, wie diese Informationen in der Anmeldung anzugeben sind, finden Sie im Datenübermittlungshandbuch für Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen, das auf der ECHA-Website zur Verfügung steht.

### 4.3. Verpflichtungen gemäß Artikel 33

Artikel 33 soll sicherstellen, dass entlang der Lieferkette ausreichende Informationen für die sichere Verwendung von Erzeugnissen weitergegeben werden.

Ein Lieferant von Erzeugnissen mit besonders besorgniserregenden Stoffen, die in der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe mit einer Konzentration von über 0,1 % (w/w) aufgeführt sind, muss den Abnehmern der Erzeugnisse die ihm zur Verfügung stehenden einschlägigen Sicherheitsinformationen über diese Stoffe zur Verfügung stellen (Artikel 33 Absatz 1). Ist für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses, das einen Stoff aus der Kandidatenliste enthält, keine besondere Information notwendig, muss den Abnehmern zumindest der Name des betroffenen Stoffes mitgeteilt werden. Diese Information muss den Abnehmern automatisch übermittelt werden, d. h., sobald der Stoff in die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe aufgenommen wurde. Zu beachten ist, dass sich der Begriff „Abnehmer“ auf gewerbliche und professionelle Anwender und Händler bezieht, jedoch nicht auf Verbraucher.

Auf Ersuchen eines Verbrauchers muss der gleiche Lieferant von Erzeugnissen die relevanten Sicherheitsinformationen über den ihm verfügbaren besonders besorgniserregenden Stoff auch dem Verbraucher bereitstellen (Artikel 33 Absatz 2). Ist für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses keine besondere Information notwendig, muss dem Verbraucher zumindest der Name des betroffenen Stoffes mitgeteilt werden. Dem Verbraucher sind diese Informationen binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen. Außerdem ist zu beachten, dass z. B. ein Einzelhändler, der Erzeugnisse liefert, diese Verpflichtung nicht erfüllt, indem er den Verbraucher einfach an seinen eigenen Lieferanten oder den Produzent eines Erzeugnisses verweist.

In Bezug auf die Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen im Allgemeinen (d. h., Weitergabe an Abnehmer und Verbraucher) ist Folgendes zu beachten:

- Für diese Verpflichtungen gibt es keine Mengenschwelle (d. h., sie gilt auch bei Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr).
- Die Verpackung ist immer als Erzeugnis(se) zu behandeln, die von dem Inhalt der

Verpackung getrennt vorliegt/vorliegen. Aus diesem Grund gelten die Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen auch für Verpackungsmaterialien.

- Die Stoffkonzentrationsschwelle von 0,1 % (w/w) gilt für das Erzeugnis wie geliefert. In der Praxis kann es jedoch sein, dass Unternehmen bereits Informationen nicht nur über das gesamte Erzeugnis, sondern auch für Bestandteile davon zusammengetragen haben. Die Unternehmen können diesen Ansatz auf freiwilliger Basis verfolgen, wenn eine Mitteilung gemäß Artikel 33 erfolgt.
- Die Verpflichtungen gelten auch für Erzeugnisse, die vor der Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste produziert oder eingeführt wurden, aber erst danach geliefert werden. Deshalb ist das Lieferdatum des Erzeugnisses das ausschlaggebende Datum.
- Der Name des Stoffes, der mitgeteilt werden muss, ist der gleiche wie der in der Kandidatenliste angegebene.

#### 4.3.1. Weitergabe von Informationen gemäß Artikel 33

Damit ein Lieferant eines Erzeugnisses bestimmen kann, **welche Informationen er** gemäß Artikel 33 **weitergeben muss**, muss er berücksichtigen:

- welche nachgeschalteten Lebenszyklusstadien das Erzeugnisses bis zur Endentsorgung durchläuft (Transport, Lagerung, Verwendungen);
- welche möglichen Aussetzungswege in den einzelnen Lebenszyklusstadien vorhanden sind;
- welche Gefahren der besonders besorgniserregende Stoffe für die menschliche Gesundheit und Umwelt birgt;
- welche Arten der Expositionskontrolle bzw. persönliche Schutzmaßnahmen wahrscheinlich in jedem einzelnen Lebenszyklusstadium angemessen sind, damit die Handhabung des Erzeugnisses als sicher betrachtet werden kann.

Diese Überlegungen sind erforderlich, um sämtliche Risiken, die von dem besonders besorgniserregenden Stoff in dem Erzeugnis ausgehen, zu identifizieren und so zu bestimmen, welche Informationen dem Anwender zusätzlich zu dem Namen des besonders besorgniserregenden Stoffes zur Verfügung gestellt werden müssen, damit er diese Risiken beherrschen kann. Dies bedeutet, dass die vorgeschriebenen Zusatzinformationen davon abhängen, was ein Anwender für die sichere Verwendung des Erzeugnisses wissen muss, und nicht davon, wie gut diese Sicherheitsinformationen verfügbar sind. Es darf nicht vorausgesetzt werden, dass die einfache Bereitstellung des Namens des Stoffes in allen Fällen ausreichend ist, um eine sichere Verwendung des Erzeugnisses zu ermöglichen.

Informationen über ein Erzeugnis können je nach der Art der Informationen und Einzelheiten und je nach Abnehmer unterschiedlich sein. Ein professioneller Anwender würde beispielsweise nicht darauf hingewiesen, dass ein Erzeugnis außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren ist, während diese Information für Verbraucher eher angemessen scheint.

Das beste **Format zur Bereitstellung von Informationen** kann ebenfalls unterschiedlich sein, je nach Inhalt und Empfänger der Informationen. Ein geeignetes Mittel zum Informieren von Verbrauchern kann ein Standard-Antwortbrief sein, während professionelle Anwender besser durch separate Gebrauchsanleitungen informiert werden könnten.

REACH gibt für die Bereitstellung von Informationen gemäß Artikel 33 kein Format vor; mögliche Formate könnten aber Folgende sein:

- Änderung der bestehenden Dokumente wie z. B. Gebrauchsanleitung und Verpackung;
- Informationen auf Etiketten;

- Link zu einer Website mit aktuellen Informationen;
- von Branchenverbänden entwickelte Standardkommunikationsformate.

In jedem Fall muss das Format so gewählt werden, dass die Informationen für **den Abnehmer des Erzeugnisses oder den Verbraucher leicht verfügbar ist**, wobei immer die besondere Verwendungssituation zu berücksichtigen ist.

#### 4.4. Bestimmung der Konzentration eines SVHC auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen mit unterschiedlichen Komponenten

Ein besonders besorgniserregender Stoff der Kandidatenliste kann in unterschiedlichen Konzentrationen in verschiedenen Komponenten ein und desselben Erzeugnisses enthalten sein, z. B. eine Konzentration im Gehäuse eines Laptops und eine andere Konzentration im Transformator. In Übereinstimmung mit den Verpflichtungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 33 muss die Konzentration dieses besonders besorgniserregenden Stoffes 0,1 % (w/w) im gesamten Erzeugnis überschreiten, wie in Kapitel 2 erläutert. Zur Überprüfung dieser Bedingung muss zunächst für jede Komponente bekannt sein, ob sie mehr als 0,1 % (w/w) des besonders besorgniserregenden Stoffes enthält oder nicht (wenn diese Information noch nicht verfügbar ist, ist sie durch verschiedene in Kapitel 5 beschriebene Maßnahmen erhältlich).

Zur Illustration der Fälle, die aus der Prüfung der 0,1 %-Schwelle resultieren können, wird erneut das Beispiel des Laptops herangezogen, der aus verschiedenen Komponenten wie Transformator, Hauptplatine, Speicher, Prozessor, Gehäuse, usw. zusammengebaut ist:

Wenn **keine Komponente mehr als 0,1 % (w/w) des in der Kandidatenliste aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffes enthält**, enthält auch der ganze Laptop nicht über 0,1 % (w/w).

Wenn **ein oder mehrere Komponenten mehr als 0,1 % (w/w) eines in der Kandidatenliste aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffes enthalten**, muss der Produzent bzw. Importeur des Laptops Folgendes prüfen:

1. die Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes in jeder Komponente sowie die Masse jeder Komponente herausfinden, die den besonders besorgniserregenden Stoff enthält (sei es über oder unter 0,1 % (w/w));
2. die Masse des besonders besorgniserregenden Stoffes dieser  $n$  Komponenten wie folgt berechnen;

$$m_{SVHC \text{ in component}} = m_{\text{component}} \cdot Conc_{SVHC \text{ in component}} [\%] \cdot 0.01 ;$$

3. die durchschnittliche Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes im Laptop mithilfe der nachstehenden Formel berechnen und prüfen, ob diese über 0,1 % (w/w) liegt.

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{m_{SVHC \text{ in component A}} + m_{SVHC \text{ in component B}} + \dots + m_{SVHC \text{ in component n}}}{m_{\text{whole article}}} \cdot 100$$

Wenn ein **Produzent von Laptops selbst einen besonders besorgniserregenden Stoff** zu einem oder mehreren Teilen des Laptops **hinzufügt**, muss er dem gleichen Ansatz folgen, um zu überprüfen, ob die Schwelle von 0,1 % für den Laptop, den er letztendlich in Verkehr bringt, überschritten wird.

**Beispiel 7: Berechnung der durchschnittlichen Konzentration eines besonders besorgniserregenden Stoffes in einem Erzeugnis**

Ein Stuhl besteht aus einem Holzteil und einem Kunststoffteil. Das Gewicht des Stuhls beträgt 2,001 kg. Der Holzteil des Stuhls enthält 10 mg eines besonders besorgniserregenden Stoffes. Das Gewicht des Holzteils beträgt 2 kg. Der Kunststoffteil des Stuhls enthält 1 mg des gleichen besonders besorgniserregenden Stoffes und wiegt 1 g.

Die Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes in dem Stuhl wird mithilfe der oben dargestellten Formel berechnet.

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{10 \cdot 10^{-3} \text{ g} + 1 \cdot 10^{-3} \text{ g}}{2001 \text{ g}} \cdot 100 = 0.0005\%$$

*Schlussfolgerung:* Die durchschnittliche Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes in dem Stuhl überschreitet 0,1 % (w/w) nicht. Verpflichtungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 33 finden keine Anwendung.

**4.5. Bestimmen der Gesamtmenge eines besonders besorgniserregenden Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen Erzeugnissen**

Es ist möglich, dass die Konzentration eines besonders besorgniserregenden Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnissen wie z. B. Taschen und Gürteln über 0,1 % (w/w) betragen kann. Um festzustellen, ob eine Anmeldung erforderlich ist, muss die Gesamtmenge des Stoffes in jeder dieser Erzeugnisarten bestimmt und addiert werden.

Zur Berechnung der Gesamtmenge des besonders besorgniserregenden Stoffes in jedem pro Jahr produzierten und/oder eingeführten Erzeugnistyp mit einer Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes von > 0,1 % (w/w) kann die folgende Formel verwendet werden:

$$Vol_{SVHC \text{ in one article type}} [t / a] = (Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] \cdot 10^{-2}) \cdot (m_{\text{article}} [g / \text{article}] \cdot 10^{-6}) \cdot n_{\text{articles}} [\text{articles} / a]$$

Die Gesamtmenge der besonders besorgniserregenden Stoffe in allen hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnissen, die mehr als 0,1 % (w/w) des Stoffes enthalten, wird durch Addieren der für jeden Erzeugnistyp berechneten Mengen ermittelt:

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}} [t / a] = Vol_{SVHC \text{ in article type A}} [t / a] + Vol_{SVHC \text{ in article type B}} [t / a] + \dots + Vol_{SVHC \text{ in article type n}} [t / a]$$

**Beispiel 8: Berechnung der Gesamtmenge eines besonders besorgniserregenden Stoffes in verschiedenen Erzeugnissen**

Ein Unternehmen führt 20 000 Paar Schuhe, 50 000 Gürtel und 40 000 Taschen pro Jahr in den EWR ein. Ein Paar Schuhe enthält 0,05 % (w/w) eines SVHC auf der Liste der in Frage kommenden Stoffe, ein Gürtel 0,75 % (w/w) und eine Tasche 2 % (w/w) desselben SVHC. Die Gewichte dieser Erzeugnisse betragen 0,7 kg pro Paar Schuhe, 700 g pro Gürtel und 1 kg pro Tasche.

Die Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes in Gürteln und Taschen ist > 0,1 % (w/w).

Die Gesamtmenge des besonders besorgniserregenden Stoffes in jedem pro Jahr produzierten und/oder eingeführten Erzeugnistyp mit einer Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes von > 0,1 % (w/w) wird mit der obigen Formel berechnet.

$$Vol_{SVHC \text{ in belts}} = (0.75 \cdot 10^{-2}) \cdot (700 \text{ g / article} \cdot 10^{-6}) \cdot 50000 \text{ articles / a} = 0.26 \text{ t / a}$$

$$Vol_{SVHC \text{ in bags}} = (2 \cdot 10^{-2}) \cdot (1000 \text{ g / article} \cdot 10^{-6}) \cdot 40000 \text{ articles / a} = 0.8 \text{ t / a}$$

Durch Addieren der für jeden Erzeugnistyp ermittelten Werte wird die Gesamtmenge des besonders besorgniserregenden Stoffes in allen hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnissen ermittelt, die mehr als 0,1 % (w/w) des Stoffes enthalten.

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}} = 0.26 \text{ t / a} + 0.8 \text{ t / a} = 1.06 \text{ t / a}$$

**Schlussfolgerung:** Die Gesamtmenge des besonders besorgniserregenden Stoffes in allen produzierten und/oder eingeführten Erzeugnissen, die mehr als 0,1 % (w/w) des Stoffes enthalten, beträgt über eine Tonne pro Jahr. Das Unternehmen muss daher eine Anmeldung für den SVHC in den Taschen und Gürteln einreichen. Außerdem muss das Unternehmen Informationen gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung sowohl für Gürtel als auch für Taschen zur Verfügung stellen.

## 5. ERHALT VON INFORMATIONEN ÜBER STOFFE IN ERZEUGNISSEN

Unternehmen, die Erzeugnisse herstellen, importieren oder in Verkehr bringen, haben die Informationen, die zur Bestimmung, ob die Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen Anwendung finden, nicht immer zur Hand. Produzenten und Importeure von Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen müssen die Identität aller *Stoffe, die* in diesen Erzeugnissen *freigesetzt werden sollen*, und die entsprechenden Konzentrationen in diesen Erzeugnissen kennen. Produzenten und Importeure aller Erzeugnisse im Allgemeinen und Vertreiber von Erzeugnissen müssen des Weiteren wissen, ob und in welchen Konzentrationen Stoffe aus der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe in ihren Erzeugnissen enthalten sind.

Der Erfolg eines Unternehmens zum Erhalten dieser Informationen hängt sehr stark davon ab, ob es über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt oder nicht. Qualitätsmanagementsysteme können unternehmensinterne Produkttests, Lieferantenaudits und die Zertifizierung durch Dritte umfassen. Normalerweise werden diese Maßnahmen routinemäßig durchgeführt, um Verbesserungen in Prozessen und Produkten sowie Kundenzufriedenheit zu erzielen. Wenn solche Maßnahmen bereits durchgeführt sind, ist der Erhalt der erforderlichen Informationen über Stoffe in Erzeugnissen, sei es durch Weitergabe in der Lieferkette oder durch chemische Analysen, einfacher.

### 5.1. Informationen in der Lieferkette

Die Identifizierung von Stoffen in Erzeugnissen und die Quantifizierung ihrer Mengen sind in vielen Fällen nur dann möglich, wenn die betreffenden Informationen von den Akteuren in der Lieferkette zur Verfügung gestellt werden. Die Lieferkettenkommunikation ist daher der wichtigste Weg, die erforderlichen Informationen zu sammeln, um den Verpflichtungen gemäß REACH nachzukommen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass chemische Analysen zeitaufwändig, teuer und schwer zu organisieren sind, wenngleich sie eine Möglichkeit darstellen, Stoffe in Erzeugnissen zu identifizieren und zu quantifizieren. In diesem Kontext ist die Festlegung von Kommunikationsstandards für die Lieferkette eine wichtige Aufgabe der Privatwirtschaft, um die Umsetzung von REACH zu ermöglichen.

#### 5.1.1. Standardisierte Informationen von Lieferanten innerhalb des EWR

Die zur Identifizierung und Einhaltung der Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen benötigten Informationen können oftmals aus standardisierten Informationen abgeleitet werden, die von im EWR ansässigen Lieferanten erhalten werden. **Lieferanten von Stoffen oder Gemischen** müssen ihren Kunden beispielsweise Sicherheitsdatenblätter bereitstellen oder, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, ihm verfügbare und relevante Sicherheitsinformationen und Einzelheiten zu behördlichen Anforderungen (Zulassungspflicht, auferlegte Beschränkungen) gemäß Artikel 32 zur Verfügung stellen. Diese Verpflichtung gilt auch dann, wenn der Stoff oder das Gemisch in einem Behälter oder auf einem Trägermaterial geliefert wird.

Wurde ein Stoff, der ein Sicherheitsdatenblatt erfordert, mit einer Menge von 10 t/Jahr oder mehr registriert, erhalten die Abnehmer dieses Stoffes (des Stoffes als solchem oder in einem Gemisch) von ihrem Lieferanten die relevanten Expositionsszenarien als Anhang zum Sicherheitsdatenblatt. Expositionsszenarien beschreiben, wie ein Stoff während seines Lebenszyklus verwendet wird, und empfehlen, wie die Exposition von Mensch und Umwelt vermindert werden kann. Diese Expositionsszenarien umfassen die Aufnahme des Stoffes in Erzeugnisse und die sich daraus ergebenden Lebenszyklusstadien des Stoffes,

einschließlich der Nutzungsdauer der Erzeugnisse und des Abfalllebenszyklusstadiums. Aus diesem Grund können die in den Expositionsszenarien enthaltenen Informationen besonders für Produzenten eines Erzeugnisses nützlich sein, wenn sie die Informationen, die gemäß Artikel 33 dem Verbraucher mitgeteilt werden müssen, zusammenstellen.

Die **Lieferanten von Erzeugnissen** geben im Gegensatz zu den Lieferanten von Stoffen und Gemischen nicht immer standardisierte Informationen an ihre Kunden weiter. Nur wenn die gelieferten Erzeugnisse einen Stoff enthalten, der in der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (w/w) enthalten ist, müssen sie verfügbare und relevante Sicherheitsinformationen gemäß Artikel 33 mitteilen, einschließlich mindestens des Namens des Stoffes.

### 5.1.2. Anfordern von Informationen bei vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette

Wenn die erhaltenen Informationen zur Prüfung der REACH-Einhaltung nicht ausreichen, können Produzenten, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen die Beschaffung der erforderlichen Informationen durch proaktive Anfragen in der Lieferkette in Erwägung ziehen. Die folgenden Punkte sollten berücksichtigt werden, wenn Informationen von anderen Akteuren der Lieferkette angefordert werden:

- Es kann hilfreich sein, den Lieferanten mitzuteilen, warum die Informationen benötigt werden, weil diese insbesondere nicht im EWR ansässigen Erzeugnislieferanten nicht bekannt sein könnten. Hierzu sind mehrere [Publikationen](#) auf der ECHA-Website verfügbar, die den Hintergrund und die Auswirkungen der REACH-Verordnung erklären. Einige dieser Dokumente sind in mehreren Sprachen erhältlich und helfen Ihnen dabei, Sprachbarrieren zu überwinden.
- Um Anfragen zu vermeiden, die komplexe Lieferketten über mehrere Vertrieber durchlaufen müssen, können die Produzenten eines Erzeugnisses, Formulierer und Hersteller von Stoffen direkt identifiziert und um die erforderlichen Informationen ersucht werden.
- In vielen Fällen wird die genaue Zusammensetzung von Erzeugnissen oder Gemischen nicht benötigt, um zu klären, ob Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen erfüllt werden müssen. Die Gewissheit, dass keine Anmelde- oder Kommunikationsverpflichtungen für Stoffe in Erzeugnissen Anwendung finden, kann auch durch Ausschließen oder Einschränken des Vorhandenseins von Stoffen erreicht werden, die auf der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe aufgeführt sind. Lieferanten können demnach beispielsweise Zertifikate ausstellen, die garantieren, dass bestimmte Stoffe bei der Herstellung ihrer Produkte nicht verwendet bzw. unterhalb bestimmter Konzentrationen in ihren Produkten verwendet werden. Ein anderer Ansatz wäre die Aufnahme entsprechender Kriterien in Lieferverträgen, in denen das Vorhandensein bestimmter Stoffe in den zu liefernden Produkten ausgeschlossen oder eingeschränkt wird.
- Es wird empfohlen, dass Anfragen in der Lieferkette darauf abzielen, das Vorhandensein bestimmter Stoffe (z. B. die auf der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe) auszuschließen oder einzuschränken statt nach der exakten Zusammensetzung von Erzeugnissen oder Gemischen zu fragen, die oftmals vertraulich ist.
- Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, werden gewöhnlich als Teil von Gemischen freigesetzt, deren Konzentration in den Erzeugnissen öfter bekannt ist als die Konzentration der einzelnen *Stoffe, die freigesetzt werden sollen*. Wenn der maximale Gehalt des *Gemisches, das* in Erzeugnissen freigesetzt werden soll, bekannt ist, können kritische Konzentrationen von Stoffen in dem Gemisch, über welcher eine Registrierung der Stoffe in den Erzeugnissen erforderlich sein könnte, wie in Abschnitt 5.1.2.1 dargestellt, ermittelt werden. Informationsanfragen an die vorgeschaltete Lieferkette

sollten sich dann auf Stoffe konzentrieren, welche die berechnete kritische Konzentration überschreiten.

Einige Branchen haben Informationssysteme und -werkzeuge entwickelt, die zum Erhalt und zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen innerhalb der Lieferkette wirksam verwendet werden können. Es kann jedoch Fälle geben, in denen die Kommunikation in der Lieferkette erfolglos ist. In diesen Fällen müssen andere Mittel zum Erhalt der Informationen über Stoffe in Erzeugnissen verwendet werden, wie eine Kombination von Branchenwissen, öffentlich verfügbare Informationsquellen (siehe Anhang 4) und Schlussfolgerungen aus chemischen Analysen (siehe Anhang 5).

### 5.1.2.1. Kritische Konzentration für Stoffe in einem *Gemisch, das freigesetzt werden soll*

Die Konzentrationsgrenze für einen Stoff in einem *Gemisch, das aus Erzeugnissen freigesetzt werden soll*, oberhalb welcher eine Registrierung notwendig ist, kann mithilfe der nachstehenden Gleichung ermittelt werden. Hierzu muss die maximale Konzentration des in die Erzeugnisse aufgenommenen Gemisches und die Gesamtproduktions- und -importmenge dieser Erzeugnisse bekannt sein. Diese Berechnung basiert auf der Annahme, dass der Stoff in den Erzeugnissen nur als Teil des Gemisches, das freigesetzt werden soll, vorhanden ist.

$$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = \frac{1^{t/a}}{Vol_{articles} \cdot Conc_{max\ mixture\ in\ article}}$$

Konz<sub>max Stoff in Gemisch</sub>: maximale Gewichtsfraktion des Stoffes, die in dem *Gemisch, das freigesetzt werden soll*, vorhanden sein darf, ohne Registrierungsverpflichtungen nach sich zu ziehen; Wert zwischen 0 und 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 usw.).

Vol<sub>Erzeugnisse</sub>: Volumen der hergestellten und eingeführten Erzeugnisse [t/Jahr].

Konz<sub>max Gemisch in Erzeugnis</sub>: maximale Gewichtsfraktion des Gemisches, das freigesetzt werden soll, in dem Erzeugnis; Wert zwischen 0 und 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 usw.).

**Beispiel 9: Kritische Konzentration für einen Stoff in dem Gemisch, das freigesetzt werden soll**

Ein duftendes Spielzeug enthält ein Gemisch von Duftstoffen, die während der Verwendung freigesetzt werden sollen.

*Annahme:* Das Spielzeug besteht zu maximal 15 % aus Duftstoffen. Ein Unternehmen führt jedes Jahr 30 Tonnen dieses Spielzeugs ein. Der Importeur dieses Spielzeugs führt keine anderen Erzeugnisse ein oder produziert keine anderen Erzeugnisse.

$$Conc_{max\ subs. \ in \ mixture} = \frac{1 \frac{t}{a}}{30 \frac{t}{a} \cdot 0.15} = 0.22$$

*Schlussfolgerung:* Dies bedeutet, dass für Stoffe, die in dem Duftstoffgemisch in einer Konzentration von höchstens 22 Gew.-% enthalten sind, keine Registrierung erforderlich ist. Da dies nicht auf alle Stoffe im Duftstoffgemisch zutreffen muss, müssen weitere Informationen gesucht werden.

Der Importeur der Spielzeuge könnte auch den Lieferanten fragen, ob die Konzentration von 22 % für einen der in dem Duftstoffgemisch enthaltenen Stoffe überschritten wird.

**5.1.2.2. Bewertung der von Lieferanten erhaltenen Informationen**

Wenn der Lieferkette vorgeschaltete Informationen angefordert werden, stellen die Lieferanten oftmals **Konformitätserklärungen** für ihre Produkte aus. Der Inhalt dieser Erklärungen ist sorgfältig zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie als Nachweis für die eigene REACH-Einhaltung dienen können. Hierbei sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Was wird erklärt? Ist dies für die eigene Konformitätsprüfung relevant?
- Bezieht sich die Erklärung eindeutig auf den Lieferanten und die gelieferten Produkte?
- Wer macht die Erklärung und ist der Unterzeichnende berechtigt, im Namen des liefernden Unternehmens zu unterzeichnen?
- Besteht ein Grund dafür, die Gültigkeit der Erklärung anzuzweifeln?  
Falls ja, sollte Zugang zu Unterlagen angefordert werden, welche die Erklärung unterstützen.

Gleichermaßen ist es nicht ratsam, auf die Angemessenheit **wissenschaftlicher Prüfungsberichte**, die von Lieferanten bereitgestellt werden, blind zu vertrauen. Ein solcher Bericht sollte genau untersucht werden, um sicherzustellen, dass er wirklich für den Konformitätsnachweis verwendet werden kann. Die folgenden Punkte sollten bei der Verwendung von wissenschaftlichen Prüfungsberichten zur Dokumentation der Konformitätsprüfung berücksichtigt werden.

- Ein wissenschaftlicher Prüfungsbericht sollte die folgenden Elemente enthalten:
  - Name und Adresse des an der Analyse beteiligten Labors;
  - Empfangsdatum der Probe und Ausführungsdatum der Prüfung;
  - eindeutige Identifizierung des Berichts (wie eine Seriennummer) und Erstellungsdatum;
  - klare Identifizierung und Beschreibung der Probe und des oder der geprüften Stoffe;
  - angewendete Probenherstellungsmethoden und Analysemethoden, einschließlich Referenzen auf angewendete Normen und Abweichungen von diesen;
  - die Nachweisgrenze (LOD) oder Quantifizierungsgrenze (LOQ) der Prüfmethode;

- Ergebnisse der Prüfung (mit Maßeinheit), einschließlich Fehler der Prüfergebnisse;
- Name und Unterschrift der Person, die den Bericht genehmigt.
- Es sollte überprüft werden, ob die Konzentration eines in der Prüfung erhaltenen Stoffes wirklich unter der maßgeblichen Grenze liegt (z. B. unter dem Schwellenwert von 0,1 % oder dem kritischen Konzentrationswert für Stoffe in einem *Gemisch, das freigesetzt werden soll*).
- Die Rohmaterialien und die Verarbeitung eines Produkts können sich mit der Zeit ändern und zu Veränderungen der gelieferten Produktchargen führen. Daher muss gewährleistet werden, dass die in dem Bericht dokumentierte Prüfung mit dem entsprechenden Produkttyp (d. h., dem gleichen Typ wie die gelieferten Produkte) ausgeführt wurde.
- Die in der Prüfung angewendeten Methoden müssen verständlich sein. Ist die Präsentation der Methoden nicht klar, sollte beim Lieferanten eine Erklärung angefordert werden, um Missverständnisse und eine mögliche Nichtkonformität zu vermeiden.

## 5.2. Chemische Analyse von Stoffen in Erzeugnissen

In Erzeugnissen enthaltene Stoffe können mit Hilfe von Analysemethoden identifiziert und ihre Konzentrationen quantifiziert werden. Sollten andere Ansätze zum Erhalt von Informationen versagen oder zu kompliziert werden, kann die Ausführung einer chemischen Analyse eine Option sein, um Informationen über die Zusammensetzung von Erzeugnissen zu erhalten. Die ist insbesondere dann der Fall, wenn ein Erzeugnis aus einem homogenen Material besteht, aber auch für komplexe, kleine Erzeugnisse kann das Zerkleinern und Prüfen einer Probe ein durchführbarer Ansatz sein.

Für bestimmte Erzeugnisse (z. B. Spielzeug, Schuhe) ist es sogar üblich, chemische Analysen von bei der Herstellung verwendeten Materialien oder von Endprodukten auszuführen. Solche Analysen, die routinemäßig zur Prüfung der Erfüllung anderer Rechtsvorschriften oder der Produktqualitätskontrolle ausgeführt werden, können auch zum Erhalt von Informationen dienen, die für die Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung benötigt werden.

Wenngleich chemische Analysen in bestimmten Situationen hilfreich sein können, ist zu beachten, dass sie unklare Ergebnisse hervorbringen und/oder sehr kostspielig sein können und somit nicht als das bevorzugte Instrument zum Erhalt von Informationen empfohlen werden.

### 5.2.1. Schwierigkeiten chemischer Analysen

Im Hinblick auf chemische Analysen von Stoffen in Erzeugnissen müssen die folgenden Schwierigkeiten und Fragestellungen bedacht werden.

- Erzeugnisse können sehr komplex sein und aus verschiedenen Teilen und Materialien bestehen. Es ist deshalb schwierig, eine Probe für die Analyse zu erzeugen, die das gesamte Erzeugnis repräsentiert.
- Stoffe, die in der Erzeugnismatrix enthalten sind, müssen möglicherweise daraus extrahiert werden<sup>18</sup>.
  - Dies kann zu chemischen Reaktionen führen, bei denen neue Stoffe „geschaffen“ werden können, die eigentlich nicht im Erzeugnis enthalten sind.
  - Die Extraktion kann unvollständig sein, sodass nicht der gesamte Gehalt von Stoffen

---

<sup>18</sup> Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, können im Prinzip ohne Extraktion oder spezielle Methoden von den Erzeugnissen getrennt werden, es sollte also normalerweise möglich sein, entsprechende Proben für chemische Analysen zu entnehmen.

in der Matrix erhältlich ist.

- Verschiedene Analysemethoden stehen zur Verfügung, um verschiedene Stoffe in einer Probe nachzuweisen und zu identifizieren.
  - Messungen geben in den meisten Fällen Aufschluss über die Identität der chemischen Bestandteile in der Probe, jedoch nicht notwendigerweise über „den Stoff“, der ursprünglich zur Produktion des Erzeugnisses verwendet wurde. Beachten Sie, dass Stoffe aus mehreren Bestandteilen bestehen können (weitere Informationen finden Sie in den [Leitlinien zur Identifizierung von Stoffen](#)).
  - Einige Methoden können die Existenz bestimmter Elemente (z. B. Halogene) und nicht die Existenz von Stoffen nachweisen.
  - Wenn eine große Zahl verschiedener Stoffe enthalten ist, können mehrere Analysen erforderlich sein, um alle Stoffe zu identifizieren, und es ist besonders schwierig, eine geeignete Methode zuzuweisen, wenn unklar ist, wonach gesucht wird.
  - Die Quantifizierung von Stoffen erfordert zusätzliche Messungen.

### 5.2.2. Planung chemischer Analysen von Stoffen in Erzeugnissen

Chemische Analysen müssen sorgfältig geplant werden, wobei zu berücksichtigen ist, welche Informationen mit welchen Methoden gewonnen werden können. Wenn eine Analyse durchgeführt wird, sollte in Zusammenarbeit mit erfahrenen Laboratorien eine Strategie auf der Basis verfügbarer Methoden entwickelt werden. In der Prüfstrategie und bei der Auswertung der Ergebnisse sollten sonstige verfügbare Informationen zum analysierten Erzeugnis berücksichtigt werden, z. B. von Branchenorganisationen, Forschungseinrichtungen und akkreditierten chemischen Analyselaboren. Es gibt keine formellen Anforderungen darüber, welche Methoden und Labore zu verwenden sind. Die Beurteilung der Angemessenheit von Methoden und Laboren ist Sache des jeweiligen Unternehmens. Allerdings sollten nach Möglichkeit und wo angemessen vorhandene Standardmethoden und angemessene akkreditierte Labore verwendet werden. Beispiele von Standardmethoden zur Probenahme und Analyse von Stoffen in Erzeugnissen sind in Anhang 5 zu finden.

Bei der Planung chemischer Analysen werden die folgenden Schritte vorgeschlagen:

- Konsultieren von Sachverständigen oder Brancheninformationsquellen, um einzugrenzen, nach welchen Stoffen gesucht werden soll (z. B. kann für viele Erzeugnisse ausgeschlossen werden, dass gasförmige Stoffe darin enthalten sind).
- Entwickeln einer Prüfstrategie als mehrstufigen Prozess, d. h., weit gefasste Screenings, eng gefasste Screenings und Identifizierung durch z. B. semiquantitative Methoden.
- Identifizieren, welche(r) Teil(e) des Erzeugnisses analysiert werden soll(en): In dem Erzeugnis enthaltene Flüssigkeiten, Gase oder Pulver, Extrakte aus der Erzeugnismatrix, Erzeugnisteile, die wahrscheinlich einen bestimmten besonders besorgniserregenden Stoff enthalten usw.
- Durchführen der chemischen Analysen zur Identifizierung von Stoffen.

## 6. AUSNAHMEN VON DEN ANFORDERUNGEN FÜR STOFFE IN ERZEUGNISSEN

In bestimmten Fällen gelten die Verpflichtungen zur Registrierung oder Anmeldung von identifizierten Stoffen in Erzeugnissen nicht, wie in Kapitel 3 und 4 beschrieben. Dieses Kapitel erläutert, was Sie prüfen müssen, um festzulegen, ob Sie von einer Ausnahme von den Registrierungs- oder Anmeldepflichtungen in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen abgedeckt sind. Jedoch ist keine Ausnahme für die Verpflichtung zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen gemäß Artikel 33 möglich.

### 6.1. Allgemeine Ausnahme von Stoffen von der Registrierung und Anmeldung

Eine Reihe von Stoffen ist im Allgemeinen von der Registrierung und Anmeldung ausgenommen (d. h., der Stoff selbst, in Gemischen oder in Erzeugnissen), da hinreichend Informationen über diese Stoffe bekannt sind oder die Registrierung und Anmeldung einfach als unangemessen oder unnötig erachtet werden (Artikel 2 Absatz 7 Buchstaben a und b). Anhang IV und V der REACH-Verordnung spezifizieren, welche Stoffe dies sind. Zur Überprüfung, ob basierend auf einem Eintrag in Anhang IV oder V eine Ausnahme Anwendung findet und somit eine Registrierung oder Anmeldung gemäß Artikel 7 nicht erforderlich ist, sollte der [Navigator](#) auf der ECHA-Website benutzt werden.

### 6.2. Ausnahme von der Registrierung und Anmeldung von zurückgewonnenen Stoffen

Die REACH-Verordnung nimmt Stoffe, die im EWR zurückgewonnen werden, von der Registrierung und Anmeldung aus, sofern eine Reihe von Bedingungen erfüllt ist (Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d). Produzenten von Erzeugnissen, die aus zurückgewonnenen Stoffen gefertigt sind, können daher diese Ausnahme prinzipiell in Anspruch nehmen. Die durch die REACH-Verordnung festgelegten Bedingungen, die eingehalten werden müssen, um diese Ausnahme in Anspruch zu nehmen, sind in Abschnitt 1.6.4.5 der [Leitlinien zur Registrierung](#) beschrieben.

### 6.3. Expositionsbasierte Ausnahme von der Anmeldung

Artikel 7 Absatz 3 zufolge ist eine Anmeldung nicht erforderlich, wenn der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen eine Exposition von Mensch oder Umwelt unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen<sup>19</sup>, einschließlich der Entsorgung, ausschließen kann.

Die Exposition eines Stoffes in einem Erzeugnis ist selbst dann möglich, wenn der Stoff nicht aus dem Erzeugnis freigesetzt wird, sondern nur auf seiner Oberfläche. Folglich **muss ein Produzent/Importeur, der die Ausnahme der Exposition nachweisen möchte, gewährleisten, dass der besonders besorgniserregende Stoff auf der Kandidatenliste nicht mit Menschen oder der Umwelt in Kontakt tritt**, und zwar ungeachtet seiner gefährlichen Eigenschaften. Beachten Sie, dass alle Expositionswege in allen Lebenszyklusstadien (Nutzungsdauer des Erzeugnisses und Entsorgungsstadium) berücksichtigt werden müssen.

---

<sup>19</sup>Die Begriffe „normale Verwendungsbedingungen“ und „vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungsbedingungen“ sind in Abschnitt 3.1 erklärt.

Die Einreichung von Unterlagen bei der ECHA, die eine Ausnahme von der Anmeldung unterstützen, ist nicht erforderlich. Jedoch sollte eine Begründung der Ausnahme, in welcher der Expositionsausschluss nachgewiesen wird, vorbereitet werden, sodass sie auf Ersuchen den Ordnungsbehörden vorgelegt werden kann. Eine solche Begründung könnte zum Beispiel ein oder mehrere der folgenden Elemente enthalten:

- einen Nachweis, dass keine Emissionen aus dem Erzeugnis folgen, auch nicht während seiner Entsorgung.
- Wenn der Stoff in dem Erzeugnis durch technische Mittel eingegrenzt ist: eine Begründung, warum es unwahrscheinlich ist, dass das Erzeugnis geöffnet wird oder zerbricht und somit zu einer Freisetzung des Stoffes führt, insbesondere während der Entsorgungsstufe.
- Wenn der Stoff in der Matrix des Erzeugnisses eingebettet ist: eine Beschreibung der Stabilität der Erzeugnismatrix und der Bindungen zwischen dem Stoff und der Matrix während der verschiedenen Lebenszyklusstadien des Erzeugnisses.
- Einen Nachweis, dass der Stoff im Inneren des Erzeugnisses vollkommen immobil bleibt und nicht daraus austritt (z. B. aufgrund der inhärenten physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes oder einer Spezialbeschichtung des Erzeugnisses).
- Einen Nachweis, dass die aus dem Erzeugnis freigesetzten Mengen des Stoffes durch technische Mittel eingegrenzt sind oder direkt zerstört werden (z. B. während der Abfallwärmebehandlung).

Diese Argumente können auf Messungen (z. B. Auslaug- und Migrationsprüfungen), Modellieren, Literatur oder sonstigen Informationsquellen basieren. Jede Begründung sollte ferner Folgendes enthalten:

- den Stoffnamen;
- eine Beschreibung des Erzeugnisses, seiner normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen und der Entsorgungswege;
- Informationen über die Konzentration des Stoffes in dem Erzeugnis oder seinen Bestandteilen, einschließlich der Stoffmengen in der Erzeugnismatrix und nicht-integrierter (Rest-) Mengen.

**Beachten Sie, dass es schwieriger und kostspieliger sein kann, „keine Exposition“ nachzuweisen als eine Anmeldung vorzunehmen.** Einige wichtige Begriffe im Hinblick auf die Expositionsbeurteilung sind in Abschnitt 6.3.1 beschrieben, weitere Leitlinien zum Nachweis, dass keine Exposition vorliegt, sind Kapitel R14 bis R18 der [Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung](#) zu entnehmen.

### 6.3.1. Freisetzungspotenzial

Das Freisetzungspotenzial eines Stoffes aus einem Erzeugnis hängt von folgenden Faktoren ab:

- physikalisch-chemische Eigenschaften **des Stoffes** wie Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, Stabilität in Kontakt mit Luft, Wasser usw.
- Aufbau und chemische Zusammensetzung **der Erzeugnismatrix**, einschließlich ihrer physikalisch-chemischen Parameter und der Art und Weise, wie der Stoff in sie eingearbeitet ist (chemisch gebunden oder nicht).
- **Die Entsorgungs- und Verwendungsbedingungen** des Erzeugnisses, wie:
  - Ort der Verwendung (in Innenräumen oder im Freien, in Privathaushalten, am Arbeitsplatz usw.);

- physikalische Bedingungen am Ort der Verwendung (Temperatur, Belüftung usw.);
- ob Erzeugnisse in ein umfassendes Abfallentsorgungssystem eingebunden sind oder nicht;
- Abfallentsorgungssystem eingebunden sind oder nicht;
- die Entsorgungstechnologie.

Einige chemische Stoffe sind sehr fest im Material gebunden, z. B. Chrom in Edelstahl, weshalb die Möglichkeit der Emission von Chrom sehr gering ist. Andere Stoffe sind lose in einer Matrix integriert, z. B. Weichmacherzusätze in PVC. Solche Stoffe wie Phthalate werden ständig von der Oberfläche des Erzeugnisses freigesetzt. Eine andere Art der Freisetzung von Stoffen ist die normale Abnutzung von Erzeugnissen (Abrieb). In diesem Fall werden die Stoffe zusammen mit der Erzeugnismatrix freigesetzt, z. B. Zusätze in Autoreifen oder die äußere Oberflächenbeschichtung des Fahrzeugunterbodens.

#### **6.4. Ausnahme von der Registrierung und Anmeldung von Stoffen, die bereits für eine Verwendung registriert sind**

Gemäß Artikel 7 Absatz 6 ist keine Registrierung oder Anmeldung eines Stoffes in Erzeugnissen erforderlich, wenn der Stoff bereits für diese Verwendung (d. h., den Prozess, durch den der Stoff in die Erzeugnisse aufgenommen wird) registriert wurde. Dies gilt für jede Registrierung dieser Verwendung des Stoffes in derselben Lieferkette oder in jeder anderen Lieferkette.

Gleichermaßen wird ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen von der Anmeldung eines Stoffes ausgenommen, wenn er selbst ihn für diese Verwendung bereits registriert hat. Mit anderen Worten, in dem besonderen Fall, dass ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen Registrierungs- und Anmeldepflichtungen für den gleichen Stoff in seinen Erzeugnissen hat, ist er von der Verpflichtung zur Anmeldung dieses Stoffes ausgenommen, nachdem er ihn für diese Verwendung registriert hat.

Ein Stoff wurde bereits für eine bestimmte Verwendung registriert, wenn zwei Bedingungen erfüllt sind:

- der fragliche Stoff ist der gleiche wie ein Stoff, der bereits registriert wurde;
- die fragliche Verwendung ist die gleiche wie eine der Verwendungen, die in einer bereits vorgenommenen Registrierung dieses Stoffes beschrieben sind.

Um zu gewährleisten, dass der fragliche Stoff der gleiche ist wie ein bereits registrierter Stoff, ist der Vergleich von Namen und EINECS- oder CAS-Nummern beider Stoffe nicht immer ausreichend. Bei der Entscheidung, ob zwei Stoffe als gleich betrachtet werden können oder nicht, sollten die „Kriterien zur Überprüfung, ob Stoffe gleich sind“ angewendet werden, die in Kapitel 5 der [Leitlinien zur Identifizierung von Stoffen](#) angegeben sind.

Ein potenzieller Registrant oder Anmelder eines Stoffes in Erzeugnissen müsste auch prüfen, ob die Verwendung des Stoffes in seinen Erzeugnissen die gleiche ist wie die Verwendungen, die in einer bereits erfolgten Registrierung dieses Stoffes beschrieben sind. Dazu muss er die Funktion des Stoffes in dem Erzeugnis (z. B. Pigment, Flammschutzmittel), den Prozess, durch den der Stoff in die Erzeugnisse aufgenommen wird, und in welche Art von Erzeugnis er aufgenommen wird, beschreiben. Diese Verwendungsbeschreibung sollte mit dem Verwendungsdeskriptorsystem übereinstimmen, das in [Kapitel R.12 der Leitlinien über Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung](#) erläutert ist. Das Verwendungsdeskriptorsystem besteht aus fünf Elementen, die den Wirtschaftszweig, die Art des Gemisches, die Freisetzung in der Umwelt, den Prozess und die Erzeugniskategorie einer Stoffverwendung angeben. Es gibt auch an, ob ein Stoff absichtlich aus einem Erzeugnis freigesetzt werden soll oder nicht. Bitte beachten Sie, dass (aufgrund der generischen Architektur des Verwendungsdeskriptorsystems) die ausschließliche

Verwendung der Elemente des Verwendungskryptorsystems zur Beschreibung eines Stoffes nicht ausreichend sein wird, um Rückschlüsse auf die Übereinstimmung von zwei Verwendungen zu ziehen und festzulegen, ob eine Ausnahme auf Grundlage von Artikel 7 Absatz 6 Anwendung findet. **Aus diesem Grund muss die fragliche Verwendung genauer beschrieben werden als nur durch die Verwendung der Elemente des Verwendungskryptorsystems.** Um zu einem Schluss dahingehend zu gelangen, ob der Stoff als „für diese Verwendung“ registriert gilt oder nicht, muss der potenzielle Registrant oder Anmelder die Beschreibung seiner Verwendung mit den Beschreibungen der für diesen Stoff bereits registrierten Verwendungen vergleichen. Die erhaltene Schlussfolgerung und die Überlegungen, die dazu geführt haben, sollten gut dokumentiert werden, um gegebenenfalls die Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung gegenüber den Behörden nachweisen zu können.

Stoffe werden im Laufe des Phase-in-Systems bis zum Jahr 2018 registriert. Deshalb kann es vorkommen, dass ein Stoff noch nicht registriert wurde, wenn ein Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses überprüft, ob seine Verwendung bereits registriert wurde.

#### 6.4.1. Informationsquellen, um zu bestimmen, ob ein Stoff bereits für eine Verwendung registriert wurde

Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die die Anwendung der Bestimmungen von Artikel 7 Absatz 6 anstreben, werden daran erinnert, dass sie prüfen müssen, ob der Stoff in ihren Erzeugnissen für ihre Verwendung registriert wurde, bevor festgelegt wird, dass sie ihn nicht registrieren oder anmelden müssen. Es wird nicht als ausreichend erachtet, einfach davon auszugehen, dass dies der Fall ist, ohne ihn zwecks der Überprüfung seitens der Ordnungsbehörden zu dokumentieren. Verschiedene Arten von Informationsquellen können bei der Bestimmung, ob ein Stoff für eine bestimmte Verwendung bereits registriert wurde, von Nutzen sein.

**Sicherheitsdatenblätter** (SDB) enthalten Informationen über Verwendungen des Stoffes oder des Gemisches, sofern diese dem Lieferanten bekannt sind. Im Falle vieler möglicher Verwendungen werden nur die wichtigsten oder gebräuchlichsten Verwendungen angegeben. Enthält ein SDB außerdem eine Registrierungsnummer, kann in Abhängigkeit der Genauigkeit der Verwendungsbeschreibungen auf dem SDB geschlossen werden, dass eine bestimmte Verwendung dieses Stoffes oder Gemisches bereits registriert wurde. Im Zweifelsfall jedoch sollte beim jeweiligen vorgeschalteten Registranten in der Lieferkette die Bestätigung der Übereinstimmung beider Verwendungen (d. h., die Verwendung des Stoffes in den Erzeugnissen und eine der registrierten Verwendungen) eingeholt werden.

In diesem Fall wurde ein Stoff, der ein Sicherheitsdatenblatt erfordert, mit einer Menge von 10 t/Jahr oder mehr registriert, Empfänger dieses Stoffes (des Stoffes selbst oder in einem Gemisch) werden von ihrem Lieferanten mit den relevanten **Expositionsszenarien** als Anhang zu einem Sicherheitsdatenblatt versorgt. Falls diese für die Abnehmer dieses Stoffes relevant sind, decken die Expositionsszenarien auch die Verwendungen ab, durch welche der Stoff in Erzeugnisse aufgenommen wird. Aus diesem Grund können die in Expositionsszenarien enthaltenen Informationen von den Produzenten von Erzeugnissen benutzt werden, um zu ermitteln, ob ihre Verwendung des Stoffes von vorgeschalteten Akteuren in der Lieferkette bereits registriert wurde.

Ein Lieferant eines Stoffes (des Stoffes selbst oder in einem Gemisch) kann Details der Verwendungen, für die dieser Stoff registriert wurde, auf seiner **Unternehmenswebsite** bereitstellen. Je nach den zur Verfügung gestellten Informationen kann überprüft werden, ob der Stoff für die betreffende Verwendung registriert wurde oder nicht.

Wenn Sie herausfinden möchten, für welche Verwendungen ein Stoff registriert wurde, müssen Sie in den meisten Fällen andere vorgeschaltete Akteure in Ihrer Lieferkette fragen. Als Alternative könnten Sie einen Hersteller oder Importeur dieses Stoffes aus jeder

beliebigen Lieferkette ermitteln und ihn nach den Verwendungen fragen, für die er seinen Stoff registriert hat, oder ob er ihn für eine bestimmte Verwendung registriert hat. Die **Lieferkettenkommunikation** kann auf verschiedene Arten und Weisen eingeleitet werden:

- Ein guter Weg zur Identifizierung von Herstellern und Importeuren eines Stoffes, die ihn für eine bestimmte Verwendung registriert haben könnten, ist die Einreichung eines entsprechenden Gesuchs beim Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF), sofern Sie den Stoff vorregistriert haben und ein Mitglied dieses Forums sind.
- Sie können auch Handelsverbände kontaktieren, die Informationen über den Registrierungsstatus eines bestimmten Stoffes und die Verwendungen, für welche der Stoff registriert wurde, haben könnten.
- Als nachgeschalteter Anwender hat ein Produzent von Erzeugnissen das Recht, seinen Lieferanten über die Verwendung, durch welche er einen Stoff (den Stoff selbst oder in einem Gemisch) in seine Erzeugnisse aufnimmt, in Kenntnis zu setzen und zu beantragen, dass seine Verwendung zu einer identifizierten Verwendung wird<sup>20</sup>. Der Lieferant hat mehrere Optionen, um auf eine ihm bekannt gegebene Verwendung zu reagieren (weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8 der [Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#)). Jedoch kann der Produzent eines Erzeugnisses im Laufe des Dialogs mit dem Lieferanten die Bestätigung erhalten, dass der Stoff für seine Verwendung registriert wurde oder registriert werden wird.

Die ECHA-Verbreitungsdatenbank für Stoffinformationen, auf die über die ECHA-Website zugegriffen werden kann: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>, enthält Informationen über registrierte Stoffe, die von Unternehmen in ihren Registrierungs dossiers bereitgestellt werden. Sie enthält verschiedene Informationen über die Stoffe, die Unternehmen herstellen oder einführen, und kann Informationen über die Verwendungen des Stoffes beinhalten, sofern die Unternehmen für diese Informationen, einschließlich der Verwendung des Stoffes in Erzeugnissen, nicht einen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt haben. Da jedoch die Beschreibung der hier verfügbaren Verwendung nur aus Elementen des Verwendungsdesskriptorsystems besteht, reichen die Informationen gewöhnlich nicht aus, um über die Übereinstimmung von zwei Verwendungen Rückschlüsse zu ziehen und festzulegen, ob eine Ausnahme auf Grundlage von Artikel 7 Absatz 6 Anwendung findet.

---

<sup>20</sup> Bitte beachten Sie, dass dies für Importeure von Erzeugnissen keine Option ist, da es sich bei ihnen nicht um nachgeschalteten Anwender handelt.

## ANHANG 1: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern oder Trägermaterialien

Abschnitt 2.3 der Leitlinien beinhaltet einen Verfahrensablauf und Erläuterungen dazu, wie zwischen

- Erzeugnissen mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil und
- Kombinationen eines Erzeugnisses (der als ein Behälter oder ein Trägermaterial eingesetzt wird) und eines Stoffes/Gemisches unterschieden werden kann.

Die folgenden Beispiele, deren Schlussfolgerungen in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst sind, veranschaulichen, wie der im Hauptteil der Leitlinien beschriebene Verfahrensablauf und die zugehörigen Hilfsfragen angewendet und die entsprechenden Schlussfolgerungen gezogen werden können. Bitte beachten Sie, dass das Spektrum der in diesem Anhang genannten Grenzfälle keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Die Beispiele sollen als Leitfaden bei Entscheidungen über ähnliche Grenzfälle dienen, z. B. würden Schreibmaterialien (in Analogie zu der Druckerpatrone) als Kombinationen eines Erzeugnisses (das als ein Behälter fungiert) und eines Stoffes/Gemisches betrachtet werden.

**Tabelle 2: Zusammenfassung von in Anhang 1 beschriebenen Grenzfällen**

Gegenstand	Schlussfolgerung	
	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch Bestandteil	Kombinationen eines <u>Erzeugnisses</u> (der als ein Behälter oder ein Trägermaterial fungiert) und eines <u>Stoffes/Gemisches</u> .
Druckerpatrone		x
Sprühdose mit Farbe		x
Feuerwerkskörper		x
Thermometer mit Flüssigkeit	x	
Farbband		x
Feuchtreinigungstücher		x
Wachsbänder für Skier		x
Klebeband zum Fixieren von Teppichen	x	
Batterie	x	
Trockenmittelbeutel		x
Detektorröhre	x	
Kerze		x

**Tabelle 3: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern (Fortsetzung in Tabelle 4)**

Gegenstand	Sprühdose mit Farbe	Druckerpatrone	Feuerwerkskörper	Thermometer mit Flüssigkeit
<b>Funktion</b>	Aufbringen von Farbe auf eine Oberfläche	Aufbringen von Toner/Tinte auf Papier	Explodieren, Hervorrufen von Leuchteffekten	Messen und Angeben der Temperatur
<b>Frage 4a:</b> Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion zu erfüllen?	<b>JA</b> , auch wenn man die Farbe von der Sprühdose trennen würde, könnte man noch ein Gemälde malen.	<b>JA</b> , wenn man den Toner bzw. die Tinte entfernen und in irgendeine andere Art von Druck- oder Schreibgerät füllen würde, könnte er bzw. sie nach wie vor seine bzw. ihre Funktion erfüllen.	<b>JA</b> , wenn man die Chemikalien entfernen würde, könnten sie nach wie vor explodieren und Leuchteffekte hervorrufen.	<b>NEIN</b> , wenn die Flüssigkeit entfernt würde, könnte sie sich zwar immer noch bei sich ändernden Temperaturen ausdehnen und zusammenziehen, würde aber nicht die Umgebungstemperatur messen und angeben.
<b>Frage 4b:</b> Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., je nach der Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	<b>JA</b> , die Sprühdose ist in erster Linie dazu da, das Gemisch in kontrollierter Weise abzugeben (sie steuert die Geschwindigkeit und die Art der Freisetzung).	<b>JA</b> , die Patrone ist in erster Linie dazu da, den Toner bzw. die Tinte in kontrollierter Weise abzugeben (sie dient als Behältnis im Drucker und steuert die Freisetzung).	<b>JA</b> , die Funktion besteht darin, die Stoffe oder ihre Reaktionsprodukte in die Luft zu bringen und dadurch freizusetzen.	<b>NEIN</b> , die Funktion des Gegenstandes besteht nicht darin, einen Stoff oder ein Gemisch abzugeben.
<b>Frage 4c:</b> Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h., aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und Ende der Nutzungsdauer?	<b>JA</b> , die Sprühdose wird normalerweise getrennt von der Farbe entsorgt.	<b>JA</b> , der Toner bzw. die Tinte wird normalerweise während der Verwendung verbraucht, und die Patrone wird getrennt entsorgt.	<b>JA</b> , die Explosivstoffe reagieren und werden während der Verwendung vom Behälter getrennt. Übrig bleibende Behälter oder Behälterteile werden separat entsorgt.	<b>NEIN</b> , die Flüssigkeit und der Behälter werden zusammen entsorgt.
<b>Schlussfolgerung</b>	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	siehe Tabelle 5

**Tabelle 4: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern (Fortsetzung von Tabelle 3)**

Gegenstand	Batterie	Trockenmittelbeutel	Detektorröhre <sup>21</sup>
<b>Funktion</b>	Lieferrn von elektrischem Strom	Absorbieren der Luftfeuchtigkeit	Messen der Konzentrationen von Stoffen in der Luft
<b>Frage 4a:</b> Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion zu erfüllen?	<b>NEIN</b> , der Elektrolyt und die aktiven Elektrodenmaterialien können als solche außerhalb der Batterie keinen elektrischen Strom liefern. Wenn man sie in anderen Behältern ohne die spezielle Gestalt einer Batterie unterbringen würde, würden sie auch keine Energie liefern. Auch der „Behälterteil“ der Batterie ohne Elektrolyt kann die Funktion nicht erfüllen. Es gibt jedoch verschiedene Arten von Elektrolyten, die in einem Batteriegehäuse verwendet werden könnten.	<b>JA</b> , der Trockenmittelstoff würde immer noch Feuchtigkeit absorbieren.	<b>NEIN</b> , die aufgedruckte Skala auf der Detektorröhre ist notwendig, um die gemessene Konzentration abzulesen.
<b>Frage 4b:</b> Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., je nach der Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	<b>NEIN</b> , der Elektrolyt und die aktiven Elektrodenmaterialien werden nicht aus der Batterie freigesetzt, weshalb das Behältnis nicht die Funktion hat, diese Materialien „abzugeben“ und ihre Freisetzung nicht kontrolliert.	<b>NEIN</b> , das Trockenmittel wird nicht aus dem Beutel freigesetzt.	<b>NEIN</b> , die Abgabe eines Stoffes wird nicht beabsichtigt, weil es die Absicht dieses Gegenstandes ist, dass die chemische Reaktion innerhalb des Gegenstandes stattfindet.
<b>Frage 4c:</b> Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h., aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und Ende der Nutzungsdauer?	<b>JA</b> , der Elektrolyt wird hauptsächlich während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht, da die Batterie am Ende ihrer Nutzungsdauer keinen elektrischen Strom mehr liefert.	<b>JA</b> , die Wirkung des Trockenmittels nimmt mit der Zeit ab; am Ende der Nutzungsdauer des Gegenstandes absorbiert das Trockenmittel keine Feuchtigkeit mehr.	<b>JA</b> , am Ende der Nutzungsdauer des Gegenstandes, d. h., nachdem der Stoff die Farbreaktion durchlaufen hat, wird der Stoff aufgebraucht, d. h., seine nützlichen Eigenschaften sind erschöpft.
<b>Schlussfolgerung</b>	siehe Tabelle 5	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	siehe Tabelle 5

<sup>21</sup> Eine Detektorröhre ist eine Glasröhre, die chemische Reagenzien enthält, wodurch eine Farbveränderung hervorgerufen werden kann, wenn eine Luftprobe hindurch gesogen wird. Die Länge der erzeugten Verfärbung in Bezug auf eine graduierte Skala auf der Röhre gibt eine Messung der Konzentration eines spezifischen chemischen Arbeitsstoffes in der Luftprobe an. Die europäische Norm EN 1231 regelt die Anforderungen für Detektorröhren.

**Tabelle 5: Zusätzliche Hilfsfragen für Grenzfälle in Stoffen/Gemischen in Behältern**

Gegenstand	Thermometer mit Flüssigkeit	Batterie	Detektorröhre
<b>Frage 5a:</b> Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt würde, wäre der Gegenstand dann nicht imstande, seinen vorgesehenen Zweck zu erfüllen?	<b>JA</b> , der Gegenstand wird ohne die Flüssigkeit nicht funktionieren.	<b>JA</b> , die Gemische müssen sich in einem Behälter befinden (jedes in einem separaten Kammer mit den notwendigen Elektroden), um einen elektrischen Strom zu liefern.	<b>JA</b> , ohne das chemische Reagenz in der Röhre können keine Konzentrationsmessungen erfolgen.
<b>Frage 5b:</b> Ist der Hauptzweck des Gegenstandes ein anderer als den Stoff bzw. das Gemisch oder deren Reaktionsprodukte abzugeben?	<b>JA</b> , die Abgabe eines Stoffes/Gemisches ist nicht die Hauptfunktion des Gegenstandes. Das Thermometer grenzt die Flüssigkeit ein und dient als Form zur Regulierung ihrer Ausdehnung, was notwendig ist, um die richtige Temperatur zu messen und anzuzeigen. Der Zweck besteht nicht darin, die Flüssigkeit abzugeben.	<b>JA</b> , der Hauptzweck ist die Lieferung von elektrischem Strom.	<b>JA</b> , der Stoff bzw. das Gemisch in der Detektorröhre reagiert im Inneren der Röhre und soll nicht von der Röhre ausgegeben werden.
<b>Frage 5c:</b> Wird der Gegenstand normalerweise mit dem Stoff/Gemisch am Ende seiner Nutzungsdauer, d. h. bei der Entsorgung, entsorgt?	<b>JA</b> , die Flüssigkeit und der Behälter werden zusammen entsorgt.	<b>JA</b> , bei der Entsorgung sind die Gemische noch immer in der Batterie enthalten.	<b>JA</b> , bei der Entsorgung ist das chemische Reagenz noch immer in der Detektorröhre enthalten.
<b>Schlussfolgerung</b>	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil

**Tabelle 6: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen an Trägermaterialien**

Gegenstand	Farbband	Feuchtreinigungstücher	Kerze
<b>Funktion</b>	Aufbringen von Toner/Tinte auf Papier	Entfernen von Schmutz von Oberflächen	Erzeugen einer Flamme
<b>Frage 4a:</b> Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion zu erfüllen?	<b>JA</b> , die Tinte selbst könnte noch immer die Funktion des Aufbringens von Tinte auf Papier erfüllen.	<b>JA</b> , die Reinigungswirkung könnte im Allgemeinen durch die Verwendung des Gemisches selbst erzielt werden, wenngleich mit weniger Komfort.	<b>NEIN</b> , ohne den Docht würde das Gemisch keine Flamme erzeugen.
<b>Frage 4b:</b> Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., je nach der Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	<b>JA</b> , die Hauptfunktion ist das Aufbringen der Tinte auf das Papier.	<b>NEIN</b> , die Hauptfunktion des Gegenstands ist die Entfernung von Schmutz von Oberflächen.	<b>JA</b> , der Docht gibt das Gemisch in kontrollierter Weise an die Flamme ab.
<b>Frage 4c:</b> Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h., aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und Ende der Nutzungsdauer?	<b>JA</b> , wenn das Farbband entsorgt wird, ist der größte Teil der Tinte bereits verbraucht.	<b>JA</b> , die Reinigungsmittel werden überwiegend verbraucht <sup>22</sup> und das Tuch wird separat entsorgt.	<b>JA</b> , das Gemisch wird während der Verwendungsphase der Kerze verbrannt.
<b>Schlussfolgerung</b>	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>

<sup>22</sup> Dies wird als wahr erachtet, obwohl tatsächlich ein erheblicher Teil des Reinigungsmittels nicht wirklich verbraucht wird, da dessen Funktion darin besteht, soweit wie möglich freigesetzt zu werden.

**Tabelle 7: Anwenden von Hilfsfragen bei Haftklebebändern<sup>23</sup>**

<b>Gegenstand</b>	<b>Wachsbänder für Skier</b>  (Beispiel für Klebebänder, die Stoffe/Gemische auf eine Oberfläche abgeben, wobei das Trägermaterial nur als ein Ablöseüberzug und Hilfsmittel für ein einfaches Auftragen dient; die Klebeschicht kann ihre Form nach dem Auftragen verändern)	<b>Klebeband zum Fixieren von Teppichen</b>  (Beispiele für Klebebänder, die keine Stoffe/Gemische auf eine Oberfläche abgeben und aus Klebeschicht(en) und einer Trägerschicht oder internen Verstärkung bestehen)
<b>Funktion</b>	Aufbringen von Wachs auf eine Skioberfläche	Zusammenhalten von zwei Substraten
<b>Frage 4a:</b> Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion zu erfüllen?	<b>JA</b> , die Klebeschicht ist imstande, ihren vorgesehenen Zweck zu erfüllen (der nicht unbedingt nur darin bestehen muss, zu kleben!), wenn auch weniger komfortabel.	<b>NEIN</b> , die Funktion des Bandes wird durch die Wechselwirkung zwischen dem Träger bzw. Verstärkung und dem Klebstoff bestimmt.
<b>Frage 4b:</b> Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., je nach der Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	<b>JA</b> , die Funktion des Bandes ist die kontrollierte Abgabe eines Stoffes oder Gemisches.	<b>NEIN</b> , die Funktion des Bandes ist nicht einfach die Kontrolle der Freisetzung oder Abgabe der Klebeschicht.
<b>Frage 4c:</b> Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h., aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und Ende der Nutzungsdauer?	<b>JA</b> , die Klebeschicht und das Trägermaterial werden am Ende ihrer jeweiligen Nutzungsdauer getrennt entsorgt.	<b>NEIN</b> , der Klebstoff wird während der Verwendungsphase des Klebebandes nicht verbraucht oder beseitigt.
<b>Schlussfolgerung</b>	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	siehe Tabelle 8

<sup>23</sup> Begriffsbestimmungen der in der Tabelle verwendeten Begriffe gemäß EN 12481:

**Träger:** Flexibles Material wie z. B. Gewebe, Folie oder Papier, das mit einem Haftklebstoff beschichtet werden kann.

**Verstärkung:** ein Material, das den Träger und/oder den Klebstoff verstärkt.

**Ablöseüberzug:** ein abziehbares Material, das die Klebefläche bzw. Klebeflächen schützt.

**Substrat:** eine Oberfläche oder ein Material, auf die bzw. das das Band aufgebracht wird.

**Tabelle 8: Anwenden zusätzlicher Hilfsfragen bei Haftklebebändern**

<b>Gegenstand</b>	<b>Klebeband zum Fixieren von Teppichen</b>
<b>Frage 5a:</b> Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt würde, wäre der Gegenstand dann nicht imstande, seinen vorgesehenen Zweck zu erfüllen?	<b>JA</b> , die Klebeschicht ohne Träger oder Verstärkung ist nicht imstande, den vorgesehenen Zweck des Klebebandes zu erfüllen.
<b>Frage 5b:</b> Ist der Hauptzweck des Gegenstandes ein anderer als die Abgabe des Stoffes/Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	<b>JA</b> , die Funktion des Bandes besteht darin, an dem Substrat zu kleben und durch den Träger oder die interne Verstärkung zusätzliche Qualitäten bereitzustellen.
<b>Frage 5c:</b> Wird der Gegenstand normalerweise mit dem Stoff/Gemisch am Ende seiner Nutzungsdauer, d. h. bei der Entsorgung, entsorgt?	<b>JA</b> , der Klebstoff bleibt bis zum Ende seiner Nutzungsdauer auf dem Band.
<b>Schlussfolgerung</b>	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil

## **ANHANG 2: Beispiele des Setzens der Grenzlinie in der Verarbeitungssequenz natürlicher oder synthetischer Materialien zu Enderzeugnissen**

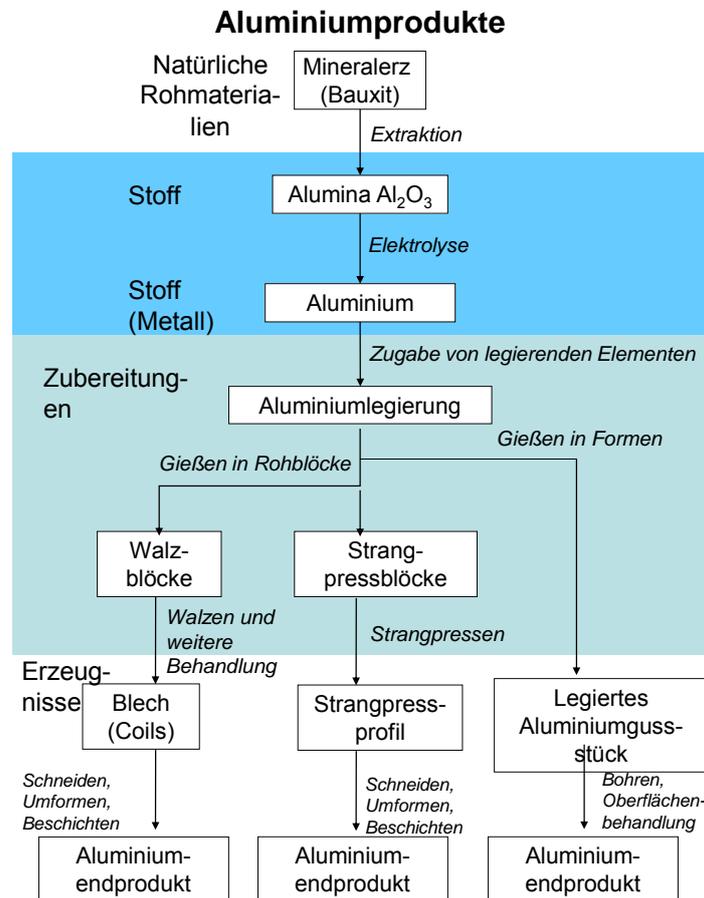
In Abschnitt 2.3 enthält der Hauptteil der Leitlinien Erläuterungen und Hilfsfragen, um die Bewertung der Wichtigkeit der chemischen Zusammensetzung von Gegenständen gegenüber ihrer Form/Oberfläche/Gestalt in Bezug auf die Funktion zu unterstützen. Die Hilfsfragen 6a bis 6d können zur Ermittlung des Übergangspunktes von einem Stoff/Gemisch zu einem Erzeugnis für ein Rohmaterial während seiner Verarbeitung verwendet werden. Der Anhang veranschaulicht die Anwendung der Erzeugnisdefinition auf verschiedene Arten von Rohmaterialien. Er zeigt beispielhaft, wie die Hilfsfragen 6a bis 6d beantwortet werden könnten und wie mit ihrer Hilfe festgestellt werden kann, ob ein Gegenstand als ein Erzeugnis zu betrachten ist.

Es sollte beachtet werden, dass die Abgrenzung zwischen Stoff/Zubereitung und Erzeugnis bei sehr ähnlichen Arten von Materialien unterschiedlich sein kann (z. B. gibt es möglicherweise nicht nur eine Lösung für alle Arten von Fasern). Daher sollten möglichst keine Schlussfolgerungen zum Status ein und derselben Art von Rohmaterial in verschiedenen Sektoren der Industrie gezogen werden, weil es unterschiedliche Funktionen erfüllen könnte. Ob ein Rohmaterial ein Erzeugnis ist oder nicht, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Die Wirtschaftssektoren können jedoch weitere Leitlinien auf der Basis des Abschnitts 2.3 der Leitlinien und dieses Anhangs erarbeiten.

Im Folgenden werden für vier Sektoren Leitlinien dahingehend gegeben, wo und wie die Grenzlinie während der Verarbeitung von Rohmaterialien und Herstellung verschiedener Enderzeugnisse zu setzen ist: Metall, Textil (in Zusammenarbeit mit der Vliesstoff-Industrie), Papier und Kunststoff. Die Beispiele sollen den Entscheidungsfindungsprozess veranschaulichen und es soll betont werden, dass im Zweifelsfall stets eine sorgfältige Untersuchung anhand der beschriebenen Kriterien durchgeführt werden sollte. Dementsprechend sollten die folgenden Beispiele unter Berücksichtigung der im Text genannten Ausnahmen mit Vorsicht angewendet werden.

## 1) Aluminiumverarbeitung als Beispiel der Metallverarbeitung

Das Beispiel der Aluminiumverarbeitung zeigt den Übergangspunkt bei der Verarbeitung von Bauxit zu Aluminium-Endprodukten. Es sollte beachtet werden, dass die Verarbeitung anderer Metalle (zum Beispiel Eisen/Stahl) unterschiedliche Übergangspunkte haben können. Die folgende Abbildung zeigt die verschiedenen Verarbeitungsstufen und den jeweiligen Status des Rohmaterials.



**Abbildung 3: Übergang von Bauxit zu Aluminium-Endprodukten**

Der Übergangspunkt von Gemisch<sup>24</sup> zu Erzeugnis wird zwischen Walzblöcken und Blechen, Strangpressblöcken und Strangpressprofilen sowie Aluminiumlegierung und legierten Gussstücken festgelegt. Der durch die Hilfsfragen 6a bis 6d in den Hauptleitlinien unterstützte Entscheidungsprozess könnte wie folgt aussehen.

<sup>24</sup> früher als „Zubereitung“ bezeichnet, wie in der Abbildung.

**Tabelle 9: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Aluminiumverarbeitung (Teil 1)**

Gegenstand	Walz-Strangpressblöcke und	Coil/Strangpressprofil	Endprodukt, z. B. beschichtetes Blech/Endprodukt
<b>Frage 6a:</b> Hat der Gegenstand eine andere Funktion als seine Weiterverarbeitung?	<b>NEIN</b> , die Weiterverarbeitung wie Schneiden oder Stanzen ist für die Erfüllung einer bestimmten Funktion erforderlich.	<b>JA</b> , Aluminium-Strangpressprofile können oftmals direkt bei Bauarbeiten benutzt werden. Bitte beachten Sie, dass andere legierte Metallcoils möglicherweise in erheblichem Maße weiterverarbeitet werden müssen und keine vergleichbare Endverwendung haben.	<b>JA</b> , das beschichtete Blech könnte zum Bau von Fahrzeugen verwendet werden. Modifizierte Strangpressprofile könnten in verschiedenen Anwendungen wie z. B. Röhren oder, falls eloxiert, als Tür- und Fensterrahmen verwendet werden.
<b>Frage 6b:</b> Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	<b>NEIN</b> , Verkäufer/Käufer von Walzblöcken bietet/erwirbt eine bestimmte chemische Zusammensetzung. Die Form des Blocks bestimmt die Art des nächsten Verarbeitungsschrittes (Walzen), wird jedoch nicht als wichtiger als die chemische Zusammensetzung betrachtet.	Unklar.	<b>JA</b> , die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials sind normalerweise wichtiger für den Käufer als die chemische Zusammensetzung.
<b>Frage 6c:</b> Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich einer „leichten Verarbeitung“, d. h., keine großen Änderungen bezüglich seiner Form?	<b>NEIN</b> , vor dem Walzen/Strangpressen haben die Rohblöcke keine spezielle Form. Nach dem Walzen/Strangpressen sind sie wesentlich größer und haben eine völlig andere Form, die durch das Verfahren bewusst erzeugt wird.	<b>JA</b> , die Verarbeitung von Coils zu Blechen und von Strangpressprofilen zu Tür- und Fensterrahmen besteht z. B. aus „leichten Verarbeitungsschritten“ (z. B. Schneiden, Beschichten). Die Materialien haben vor und nach dem Verfahren mehr oder weniger dieselbe Form.	Nicht weiterverarbeitet.
<b>Frage 6d:</b> Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	<b>NEIN</b> , die chemische Zusammensetzung könnte sich bei der Weiterverarbeitung des Materials (z. B. Aufbringen einer Oberflächenbeschichtung) verändern.	<b>NEIN</b> , die chemische Zusammensetzung des Blechs könnte sich bei der Weiterverarbeitung (z. B. Aufbringen einer Oberflächenbeschichtung) verändern.	Nicht weiterverarbeitet.
<b>Schlussfolgerung</b>	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Folgende Rohmaterialarten in der Form von Metall- und legierten Halfertigprodukten sind Coils und Profilen ähnlich: Stäbe, Rohlinge (z. B. geschnitten, bearbeitet, gepresst usw.), Coils (beschichtet und unbeschichtet), Strangpressprofile, Filme und Fäden, Folien und Bänder, Schmiedeteile, Grobblech, Röhren (gegossen, nahtlos gewalzt und geschweißt), Röhrenarmaturen, gesinterte Halb- und Fertigprodukte, Bleche und Bänder (beschichtet und unbeschichtet), Presslinge, Walzdraht und gezogener Draht (beschichtet und unbeschichtet).

Nachstehend sind die zwei Verarbeitungswege der in Abbildung 3 dargestellten Aluminiumrohblöcke im Hinblick auf die Grenzlinie zwischen Gemisch- und Erzeugnisstatus erläutert.

Aluminiumlegierung - Walzblöcke - Coils

Walzblöcke haben normalerweise keine Endverwendungsfunktion, was darauf hindeutet, dass diese in der Regel Gemische sind. Es ist nicht eindeutig und vom Einzelfall abhängig, ob ein Coil selbst eine Endverwendungsfunktion hat. Auf jeden Fall ist ein Schneid- oder Stanzverfahren erforderlich, um eine bestimmte Funktion zu erfüllen. Da dies allgemein als leichte Verarbeitung gilt, weist diese Frage darauf hin, dass das Coil ein Erzeugnis ist.

Das Interesse des Käufers/Verkäufers an der chemischen Zusammensetzung oder an der Form/Oberfläche und Gestalt ändert sich im Allgemeinen beim Übergang vom Rohblock zum Coil/Profil. Obwohl die Zusammensetzung für die Qualität des Materials von Bedeutung ist, achtet der Käufer in erster Linie auf die Form der Gegenstände. Im Falle der Walzblöcke wird die Form als wichtig angesehen (sie bestimmt den nächsten Verarbeitungsschritt), normalerweise jedoch nicht wichtiger als die chemische Zusammensetzung. Dies ist ein Hinweis darauf, dass der Rohblock ein Gemisch ist, während das Coil normalerweise ein Erzeugnis ist.

Während die Walzblöcke nur bestimmen, welcher Art der Verarbeitung das Rohmaterial als nächstes unterzogen wird, bestimmt die Form des Coils bereits, dass nur Bleche daraus hergestellt werden können. Das Walzverfahren verändert die Form der Rohblöcke in vielerlei Hinsicht wesentlich. Das Schneiden/Stanzen und die Weiterverarbeitung des Coils führen lediglich zur Änderung der Grundform und kann als leichte Verarbeitung betrachtet werden. Leichte Verarbeitung umfasst in diesem Sektor z. B. Schneiden, Bohren, Lochen, Oberflächenbehandlung, Beschichten usw., schließt jedoch Verfahren wie z. B. Schmelzen, Strangpressen, Sintern usw. aus, bei denen die Form zerstört oder wesentlich verändert wird. Dies ist ein Hinweis darauf, dass sich der Status des Rohmaterials in dem Walzverfahren zu Blechen/Coils verändert.

Die chemische Grundzusammensetzung des Materials (Aluminiumlegierung) ändert sich während der gesamten Verarbeitung nicht, obwohl durch Beschichten oder Oberflächenbehandlung (z. B. Eloxieren) oder Schmieren (z. B. Fetten, Ölen usw.) Stoffe/Gemische zugesetzt werden können. Diese Frage ist in diesem Beispiel nicht hilfreich, da sie keine klaren Hinweise auf den Status des Rohmaterials liefert.

Aluminiumlegierung - Strangpressblöcke - Strangpressprofile

Bereits die erste Frage liefert einen eindeutigen Hinweis dafür, dass die Strangpressblöcke keine Endverwendungsfunktion haben und deshalb wohl eher Zubereitungen sind, während es bei den Strangpressprofilen, die unmittelbar zur Erfüllung einer bestimmten Funktion verwendet werden können, klare Hinweise darauf gibt, dass sie Erzeugnisse sind.

Das Interesse des Käufers/Verkäufers an der chemischen Zusammensetzung oder an der Form/Oberfläche und Gestalt ändert sich im Allgemeinen beim Übergang vom Rohblock zum Profil. Die Form der Strangpressblöcke ist für das Strangpressprofil unerheblich, weshalb den Käufer der Rohblöcke nur die chemische Zusammensetzung des Materials interessiert. Dies ist ein klarer Hinweis darauf, dass die Rohblöcke Gemische sind.

Das Strangpressverfahren verändert die Form der Rohblöcke in vieler Hinsicht wesentlich, während die mit den Strangpressprofilen durchgeführten Verarbeitungsschritte nur zu Veränderungen der Grundform führen. Dies zeigt, dass der Übergangspunkt des Materials nach dem Strangpressverfahren zu finden ist.

Die chemische Grundzusammensetzung des Materials (Aluminiumlegierung) ändert sich während der gesamten Verarbeitung nicht, obwohl durch Beschichten oder Oberflächenbehandlung (z. B. Eloxieren) oder Schmieren (z. B. Fetten, Ölen usw.) Stoffe/Gemische zugesetzt werden können. Auch in diesem Fall ist die Frage nicht hilfreich, um den Übergangspunkt zu bestimmen.

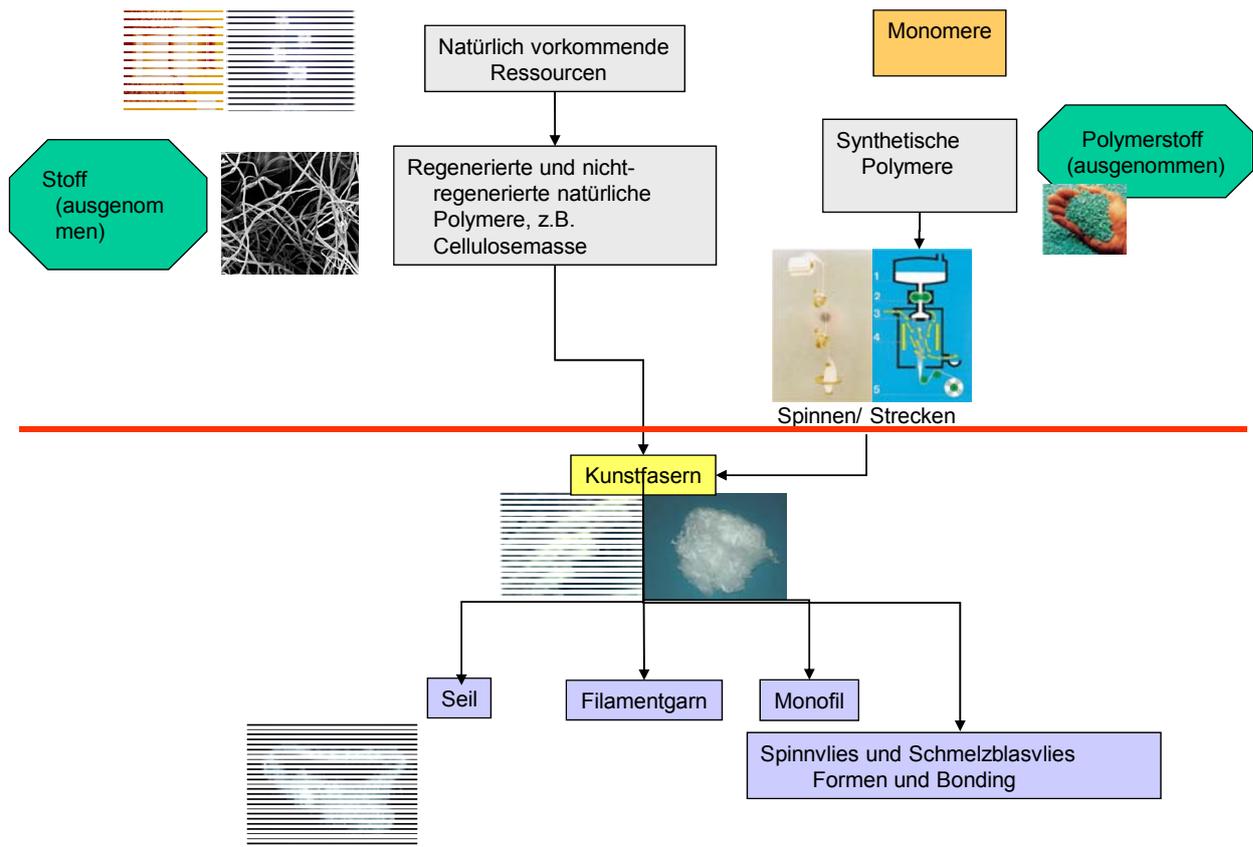
**Tabelle 10: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Aluminiumverarbeitung (Teil 2)**

Gegenstand	Legierungsrohblöcke zum Umschmelzen	Legiertes Gussstück	Aluminium-Endprodukt
<b>Frage 6a:</b> Hat der Gegenstand eine andere Funktion als seine Weiterverarbeitung?	<b>NEIN.</b>	<b>JA.</b>	<b>JA,</b> Aluminium-Endprodukte werden im Fahrzeugbau, bei der Produktion von Haushaltsgeräten und, wenn sie eloxiert sind, für Anwendungen in der Bauindustrie verwendet.
<b>Frage 6b:</b> Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	<b>NEIN,</b> Verkäufer/Käufer von legierten Rohblöcken zum Umschmelzen bietet/erwirbt eine bestimmte chemische Zusammensetzung und keine bestimmte Form. Die Form des Rohblocks bestimmt nicht die Art der nächsten Verarbeitungsschritte (Schmelzen und Gießen).	<b>JA,</b> der Käufer eines legierten Gussstücks ist daran interessiert, dass es bereits die gewünschte Grundform und -gestalt hat. Die chemische Zusammensetzung ist (normalerweise) weniger wichtig als die Form/Oberfläche/Gestalt.	<b>JA,</b> die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials sind normalerweise wichtiger für den Käufer als die chemische Zusammensetzung.
<b>Frage 6c:</b> Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich einer „leichten Verarbeitung“, d. h., keine großen Änderungen bezüglich seiner Form?	<b>NEIN,</b> da die Form von legierten Rohblöcken zum Umschmelzen während des Schmelzprozesses völlig verloren geht, haben sie keine spezielle Form. Beim Gießen entsteht eine ganz andere Form, die bewusst geschaffen wird.	<b>JA,</b> die Verarbeitung von legierten Gussstücken zu Fertigprodukten besteht z. B. aus Schleifen, Bohren oder Oberflächenbehandlung. Die Materialien haben vor und nach dem Verfahren mehr oder weniger dieselbe Form.	Nicht weiterverarbeitet.
<b>Frage 6d:</b> Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	<b>NEIN,</b> die chemische Zusammensetzung des legierten Rohblocks wird während des Umschmelzens nicht verändert, aber danach könnte die chemische Zusammensetzung des legierten Gussstücks (Gussteils) während der weiteren Verarbeitung (z. B. Eloxieren) verändert werden.	<b>NEIN,</b> die chemische Zusammensetzung des legierten Gussstücks (Gussteils) könnte während der Weiterverarbeitung verändert werden (z. B. durch Eloxieren).	Nicht weiterverarbeitet.
<b>Schlussfolgerung</b>	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Die folgenden Rohmaterialtypen sind dem legierten Aluminiumgussstück ähnlich: Gussteile (z. B. Schleuderguss, Druckguss, Präzisionsguss, Sandguss usw.), Stranggussformen (z. B. Stäbe, Knüppel, Blöcke, Rundstäbe, Brammen). Die endgültige Entscheidung über den Status des Materials sollte normalerweise in jedem Einzelfall individuell getroffen werden.

## 2) Textil- und Vliesstoffverarbeitung

Bitte beachten Sie, dass dieses Beispiel nicht direkt auf alle Arten von (künstlichen) Fasern angewendet werden kann; es gibt zum Beispiel große Unterschiede zwischen künstlichen Mineralfasern und synthetischen Polymeren. Die Abbildung zeigt die verschiedenen Verarbeitungsschritte und Methoden, die in der Textil- und Vliesstoffindustrie eingesetzt werden. Unabhängig von der Art des Rohmaterials (synthetisches oder natürliches Material) gilt die Verarbeitungsstufe „künstliche Textil- und Vliesfasern“ als Erzeugnis. Folglich wird jede Weiterverarbeitung als Verarbeitung von Erzeugnissen betrachtet.



**Abbildung 4:** Übergang von Rohmaterialien zu Textil-/Vliesstoff-Endprodukten

**Tabelle 11: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Textil-/Vliesstoffverarbeitung**

Gegenstand	Synthetisches Polymer	Kunstfaser	Schleppseil
<b>Frage 6a:</b> Hat der Gegenstand eine andere Funktion als seine Weiterverarbeitung?	<b>NEIN.</b>	<b>JA,</b> Kunstfasern können z. B. als Füllmaterial für Kissen oder als Zahnseide verwendet werden.	<b>JA,</b> Schleppseile haben verschiedene Funktionen.
<b>Frage 6b:</b> Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	<b>NEIN,</b> das Interesse an Polymeren beruht eindeutig auf ihrer chemischen Beschaffenheit und nicht auf ihrer Form.	<b>JA,</b> die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials ist normalerweise wichtiger für den Käufer einer Kunstfaser.	<b>JA,</b> die Form des Schleppseils ist für den Käufer wichtiger als die chemische Zusammensetzung.
<b>Frage 6c:</b> Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich einer „leichten Verarbeitung“, d. h., keine großen Änderungen bezüglich seiner Form?	<b>NEIN,</b> das Polymer hat noch keine spezielle Form. Durch Spinnen/Strecken werden Fasern erzeugt, die eine bei der Verarbeitung bewusst herbeigeführte Form und Gestalt („Durchmesser“) haben.	<b>JA,</b> vor der Verarbeitung haben die Fasern bereits eine spezielle Form, die in den nächsten Verarbeitungsschritten, wie z. B. Schneiden, Drillen, Appretieren, weiterentwickelt wird. Die Faser selbst ist in demselben Zustand wie zuvor, jedoch „gebündelt“.	Nicht weiterverarbeitet.
<b>Frage 6d:</b> Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	<b>NEIN,</b> die chemische Zusammensetzung wird vor dem Strangpressen verändert (Zusätze, „cross-sectionalisation“).	<b>JA,</b> die chemische Zusammensetzung der Kunstfaser kann geändert werden, um ihre Verarbeitbarkeit zu verbessern, oder durch Färben. Die Grundzusammensetzung der Faser ist jedoch die gleiche.	Nicht weiterverarbeitet.
<b>Schlussfolgerung</b>	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Für einige Anwendungen der Kunstfaser kann die erste Frage eindeutig beantwortet werden, weil die Kunstfasern bereits eine andere Funktion als die der Weiterverarbeitung haben, während bei anderen Anwendungen die Weiterverarbeitung die Hauptfunktion ist. Daher kann die Faser im Prinzip bereits ein Erzeugnis sein. Dasselbe gilt für das Schleppseil.

Der Käufer einer Kunstfaser ist normalerweise vor allem daran interessiert, ein Material mit einer bestimmten Form und weniger mit einer bestimmten Zusammensetzung zu erwerben. Die Tatsache, dass Fasern von unterschiedlicher Zusammensetzung gegeneinander ausgetauscht werden können, ist ein weiterer Hinweis auf die größere Bedeutung der physikalischen Eigenschaften.

Den Käufer eines Schleppseils interessiert zweifellos mehr die Form des Schleppseils als seine chemische Zusammensetzung.

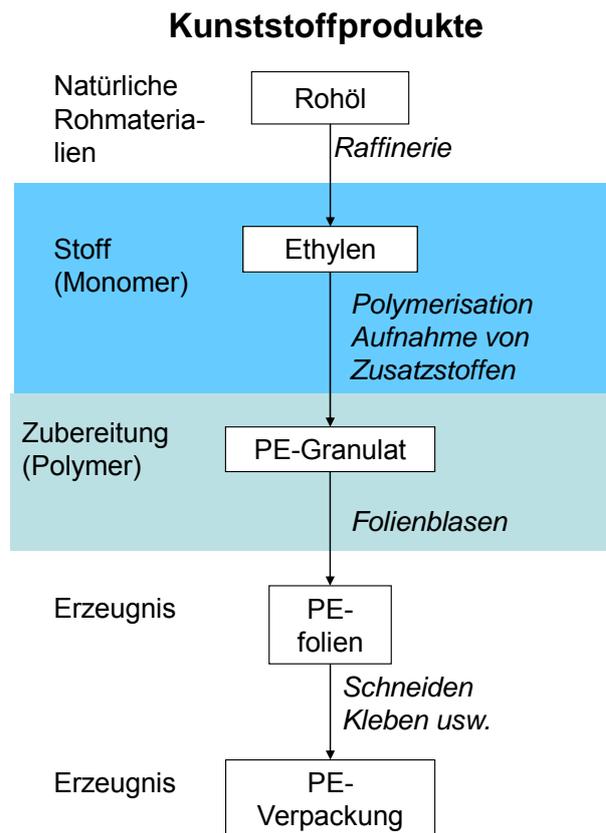
Die Art des Extrudierens/Streckens bestimmt den Durchmesser der Faser, weshalb dies der Verarbeitungsschritt ist, durch den die Form der Faser bewusst erzeugt wird. Außerdem erhalten die Fasern in diesem Schritt weitere Eigenschaften wie Festigkeit, Dehnung und Schrumpfung. Die Kunstfasern werden in verschiedenen Verfahren zu Endprodukten wie dem Schleppseil „zusammengesetzt“. Diese Verfahren sind überwiegend mechanisch und verändern die Grundstruktur der Faser nicht, sondern „vereinigen“ sie einfach zu größeren Einheiten.

Die chemische Grundzusammensetzung des Polymers kann sich nach dem Extrudieren/Strecken durch verschiedene Arten der Verarbeitung ändern (abhängig von der Art der Weiterverarbeitung).

Das Beispiel zeigt, dass schon auf einer sehr frühen Stufe der Rohmaterialverarbeitung die Funktion von der Form, Oberfläche und Gestalt bestimmt werden kann. Außerdem ist die Gestalt die relevante physikalische Eigenschaft der Faser, da sich ihre Form im Verlauf der Weiterverarbeitung nicht wesentlich verändert.

### 3) Polymerverarbeitung

In der polymerverarbeitenden Industrie wird der Übergangspunkt vom Gemisch zum Erzeugnis nach der Umwandlung des Polymergranulats definiert. Durch den Umwandlungsprozess wird das Gemisch in ein Erzeugnis verwandelt. Die Abbildung zeigt ein Beispielprodukt/-verfahren, das als typisch für die polymerverarbeitende Industrie betrachtet werden kann und deshalb auch für andere Verfahren wie Kalandrieren, Spritzgießen usw. steht.



**Abbildung 5:** Übergang von Rohöl zu Kunststoffprodukten

**Tabelle 12: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Polymerverarbeitung**

Gegenstand	Polymergranulat	PE-Folien	PE-Verpackung
Frage <b>6a</b> : Hat der Gegenstand eine andere Funktion als seine Weiterverarbeitung?	<b>NEIN</b> .	<b>JA</b> , direkte Anwendung als Verpackung ist möglich, auch ohne Weiterverarbeitung.	<b>JA</b> , Verpackung.
Frage <b>6b</b> : Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	<b>NEIN</b> , der Verarbeiter wählt das Polymergranulat nach seiner chemischen Zusammensetzung aus. Die Form ist unerheblich.	<b>JA</b> , den Käufer von Folien interessiert in erster Linie deren Form. Für viele Funktionen können Folien von unterschiedlicher chemischer Zusammensetzung verwendet werden.	<b>JA</b> .
Frage <b>6c</b> : Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich einer „leichte Verarbeitung“, d. h., keine großen Änderungen bezüglich seiner Form?	<b>NEIN</b> , die Umwandlungsanlage bewirkt die bewusste Bildung einer Form des Polymermaterials, die seine Funktion bestimmt.	<b>JA</b> , die Weiterverarbeitung verändert die Gestalt nicht, sondern modifiziert diese nur.	Nicht weiterverarbeitet.
Frage <b>6d</b> : Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	<b>NEIN</b> , vor dem Extrudieren werden Zusätze in das Rohmaterial gemischt, um bestimmte funktionelle Eigenschaften zu erhalten.	<b>JA</b> , die chemische Zusammensetzung der Folie selbst verändert sich in den weiteren Verarbeitungsschritten nicht, sie kann jedoch bedruckt werden.	Nicht weiterverarbeitet.
<b>Schlussfolgerung</b>	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Während das Polymergranulat noch keine Endverwendungsfunktion hat, besitzen die umgewandelten Materialien häufig eine solche Funktion. In unserem Beispiel kann die PE-Folie unmittelbar für Verpackungen verwendet, aber auch in der Weiterverarbeitung verwendet und modifiziert werden.

In der Umwandlungsanlage verändern sich Struktur und Gestalt der Polymerverbindungen. In dem resultierenden Material werden Gestalt und Struktur während der Weiterverarbeitung beibehalten.

Für den Polymersektor bedeutet dies, dass Verfahren wie z. B. Rohrextrudieren, Folienblasen, Blasformen, Plattenformen, Rotoformen, Schäumen, Formpressen, Faserspinnen oder Bandschlitz-Kalandrieren, Beschichten oder Spritzgießen die Grenzlinie zwischen Zubereitung und Erzeugnis markieren.

#### 4) Papierverarbeitung

Der Übergangspunkt vom Gemisch zum Erzeugnis befindet sich zwischen dem Ganzstoff und dem getrockneten Papier.



**Abbildung 6:** Beispiel für den allgemeinen Übergangspunkt von Holz zu Papiererzeugnissen

**Tabelle 13: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Papierverarbeitung**

Gegenstand	Ganzstoff	Papier	Postkarte
Frage <b>6a</b> : Hat der Gegenstand eine andere Funktion als seine Weiterverarbeitung?	<b>NEIN</b> .	<b>JA</b> , kann z. B. für Verpackungen verwendet werden.	<b>JA</b> .
Frage <b>6b</b> : Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	<b>NEIN</b> , der Ganzstoff ist überwiegend flüssig und hat deshalb noch keine Form, Oberfläche oder Gestalt.	<b>JA</b> , für den Käufer ist die Form des Papiers am wichtigsten.	<b>JA</b> .
Frage <b>6c</b> : Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich einer „leichte Verarbeitung“, d. h., keine großen Änderungen bezüglich seiner Form?	<b>NEIN</b> , nach dem Entwässern/Trocknen erhält der Ganzstoff zum ersten Mal eine spezielle Form, Oberfläche und Gestalt.	<b>JA</b> , Weiterverarbeitung (hier: Schneiden, Bedrucken) verändert nicht die Grundgestalt. Obwohl Form und Oberfläche modifiziert werden, bestimmen die Eigenschaften des „Papiers“ bereits die Funktion.	Nicht weiterverarbeitet.
Frage <b>6d</b> : Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	<b>NEIN</b> , Chemikalien können zugesetzt werden.	<b>JA</b> , nur durch Oberflächenbehandlung, Kleben usw. können Stoffe zugesetzt werden.	Nicht weiterverarbeitet.
<b>Schlussfolgerung</b>	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Das aus der Papiermaschine kommende Papier kann bereits eine Endverwendungsfunktion haben, z. B. als Verpackung von Füllmaterial. Obwohl es weiterverarbeitet wird, um bestimmte Zwecke besser zu erfüllen, hat das Papier neben seiner Funktion als Rohmaterial für die Weiterverarbeitung auch schon eine andere Funktion.

Das entwässerte Papier ist die erste Stufe des Rohmaterials, die eine bestimmte Form, Oberfläche und Gestalt hat. Vorhergehende Produktionsstufen des Rohmaterials können deshalb keinen Erzeugnisstatus haben.

Die weitere Papierbehandlung kann die Gesamtform von Papier erheblich verändern. Allerdings wird die Gestalt nicht verändert.

## ANHANG 3: ANSCHAUUNGSFÄLLE ZUR ÜBERPRÜFUNG, OB ANFORDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 7 UND ARTIKEL 33 GELTEN

### 1) Duftendes Kinderspielzeug

Duftende Kinderspielzeuge sind Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung. Der vorliegende Fall wird ausgewählt, um die Schwierigkeiten aufzuzeigen, vor denen ein Importeur von Erzeugnissen stehen kann, wenn er von seinen Lieferanten keine Informationen zu den Stoffen, die das eingeführte Erzeugnis enthält, bekommen kann.

Folgendes wird angenommen:

- Import pro Jahr: 1 Million Duftspielzeuge
- Gewicht des Spielzeugteils, das den Duftstoff enthält: 2 g
- Keine Informationen zum Gehalt an Stoffen, die freigesetzt werden sollen
- Keine Informationen zur Registrierung

#### Stoffidentifizierung

Zum Erhalt von Informationen über die Stoffe, die von dem Duftspielzeug freigesetzt werden sollen, führt der Importeur die folgenden Analysen aus:

1. Analysen von Duftstoffen (insgesamt 24), die vom Wissenschaftlichen Ausschuss für kosmetische Mittel der EU als sensibilisierend eingestuft wurden (SCCNFP 1999). Spielzeuge mit unterschiedlichen Gerüchen, nämlich Zitrone und Erdbeere, wurden untersucht. Die Analyse wird an dem Teil ausgeführt, der den Duftstoff enthält.
2. Das Spielzeug mit Zitronenduft wird in einer Emissionsprüfung untersucht, um die Freisetzung zu analysieren.
3. Screening auf extrahierbare organische Verbindungen mittels GC/MS.

In den Duftstoffanalysen werden insgesamt 11 sensibilisierende Duftstoffe gefunden; die Stoffnamen und CAS-Nummern können ermittelt werden. Bei der Emissionsprüfung werden verschiedene Verbindungen nachgewiesen und mit ihren Stoffnamen identifiziert. Beim Screening auf extrahierbare Verbindungen wird nur ein Stoff mit seinem Namen identifiziert. Die CAS-Nummern werden in einer Online-Datenbank für toxikologische Daten (Thomson Microdex) gesucht. Die Einstufung wird in Registern der [dänischen Umweltschutzbehörde EPA](#) gesucht. Die CAS-Nummer kann nicht für alle identifizierten Stoffe anhand des vorhandenen Stoffnamens ermittelt werden.

#### Informationen zur Konzentration des Stoffes

Die Konzentration von D-Limonen wurde für den Teil ermittelt, der den Duftstoff enthält. Die Einstufung wurde Datenbanken entnommen.

**Tabelle 14: Informationen über D-Limonen in Spielzeug**

Stoff	CAS-Nr.	Einstufung	Konzentration in Spielzeugteil, der den Duftstoff enthält (mg/kg)
D-Limonen	5989-27-5	R10 (Entz. Flüss. 3; H226)Xi;R38 (Hautreiz. 2; H315)R43 (Haut-Sens. 1; H317)N;R50/53 (akute Tox. für Wasserorg. 1; H400-chronische Tox. für Wasserorg. 1; H410)	800

**Informationen zur verwendeten Stoffmenge**

Die D-Limonen-Menge in Duftspielzeug kann als die Menge in jedem Spielzeug (800 mg/kg x 0,002 kg/Spielzeug = 1,6 mg/Spielzeug) multipliziert mit der jährlich eingeführten Spielzeugmenge (1 000 000 Spielzeuge/Jahr) berechnet werden. Die Jahresmenge an D-Limonen in eingeführtem Spielzeug beträgt 1,6 kg/Jahr und liegt somit unter 1 t/Jahr.

Außerdem kann berechnet werden, wie viele Spielzeuge der Importeur einführen kann, bevor er den Schwellenwert von 1 t/Jahr für D-Limonen erreicht:

$$Number_{max\ articles} = \frac{1^t/a}{Conc_{subs.(w / article)}} = \frac{1^t/a}{1.6\ mg / toy} = \frac{1^t/a}{1.6 \cdot 10^9\ t/toy} = 625 \cdot 10^6\ toys / a$$

Anzahl<sub>max. Erzeugnisse</sub>: maximale Anzahl der Erzeugnisse, die pro Jahr produziert und eingeführt werden können, ohne Registrierungsverpflichtungen nach sich zu ziehen.

Konz<sub>Stoff (Gew/Erzeugnis)</sub>: Gehalt des Stoffes in einem Erzeugnis.

Der Importeur kann 625 Millionen Spielzeuge einführen, bevor der Schwellenwert von 1 t/Jahr für D-Limonen erreicht und Registrierungsverpflichtungen entstehen.

**Erläuterung des Entscheidungsprozesses****Beispiel: Spielzeug mit Zitronenduft (D-Limonen)****Sind Sie der erste EU-Produzent oder -Importeur des Gegenstandes?**

JA.

**Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis? (siehe Kapitel 2)**

JA. Das Unternehmen führt Spielzeuge ein, die Erzeugnisse sind, weil die Form ihre Funktion bestimmt.

**Liegt eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus dem Erzeugnis vor? (siehe Kapitel 3)**

Stoffe werden während der Verwendung des Erzeugnisses freigesetzt. Die Freisetzung ist eine Zusatzeigenschaft des Spielzeugs und sie ist beabsichtigt, da das Erzeugnis sonst nicht duften würde.

**Enthält das Erzeugnis einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) aus der Kandidatenliste?**

(siehe Kapitel 4 und 5)

Da der Importeur außer den Ergebnissen der chemischen Analyse keine weiteren Informationen hat, könnte er Folgendes tun:

1) Informationen über Branchenwissen und den typischen Gehalt von Stoffen in dieser Art von Erzeugnis, Normen wie etwa die Spielzeugrichtlinie usw. sammeln. Der Importeur würde diese Informationen mit der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe vergleichen und wäre möglicherweise unsicher, ob er besonders besorgniserregende Stoffe

ausschließen kann. Er findet keine Informationen zu den Duftstoffen, die freigesetzt werden sollen.

2) Die Lieferkette überprüfen und fragen, ob einer der Stoffe aus der Kandidatenliste im Erzeugnis oder den Stoffen/Gemischen, die zur Herstellung des Erzeugnisses verwendet werden, enthalten ist, oder eine Bestätigung einholen, dass keine besonders besorgniserregenden Stoffe in dem Erzeugnis vorhanden sind. Die Lieferkette überprüfen und fragen, ob der Lieferant der Duftstoffe ermittelt werden kann. Falls ja, kann der Spielzeugimporteur versuchen, ein Sicherheitsdatenblatt zu erhalten.

3) Ein Screening auf Stoffe aus der Kandidatenliste mittels Analysemethoden planen und durchführen, falls keine Informationen von den Lieferanten zu erhalten sind und es wahrscheinlich ist, dass besonders besorgniserregende Stoffe im Erzeugnis enthalten sind (siehe Ergebnisse oben).

4) Prüfen, ob identifizierte Stoffe in der Kandidatenliste enthalten sind (Die Emissionsprüfung zeigte das Vorhandensein von Verbindungen, die mit R50/53 (akute Tox. für Wasserorg. 1; H400 - chronische Tox. für Wasserorg. 1; H410) und R51/53 (chronische Tox. für Wasserorg. 2; H411) eingestuft sind. Diese Verbindungen können die Kriterien als PBT/vPvB-Stoffe potenziell erfüllen und so als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert werden).

5) Die Menge der in der Screening-Analyse ermittelten Stoffe berechnen und beurteilen, ob die Mengenschwelle für eine Registrierung überschritten sein könnte.

**Ist die Gesamtmenge des Duftstoffgemisches > 1 t/Jahr (all solche Erzeugnisse in einem Unternehmen sollten berücksichtigt werden)?**

JA. Das Duftstoff-Gesamtvolumen beträgt ungef. 2 t/Jahr.

**Identifizieren jedes Stoffes, der aus dem Erzeugnis freigesetzt werden soll.**

Insgesamt 11 Duftverbindungen wurden im Spielzeug festgestellt. Bei der Emissionsprüfung wurden verschiedene Verbindungen nachgewiesen und einige der nachgewiesenen Verbindungen wurden mit einer CAS-Nummer und Einstufung identifiziert.

Das Ergebnis der Analyse war nur der Stoffname. Im einzurichtenden Einstufungs- und Kennzeichnungsregister sollte eine CAS-Nummer und die Einstufung nachgeschlagen werden.

Die weiteren Schritte in diesem Fall konzentrieren sich auf D-Limonen, das in der chemischen Analyse identifiziert wurde.

**Stoffe von der Registrierung ausgenommen?**

NEIN.

**Überprüfen auf bestehende Registrierung für diese Verwendung.**

Der Stoff wurde nicht registriert.

**Bestimmen der Menge jedes Stoffes, der freigesetzt werden soll (alle derartigen Erzeugnisse eines Unternehmens sollten berücksichtigt und addiert werden)**

In der chemischen Analyse wird ein Gehalt von D-Limonen, das freigesetzt werden soll, von 800 mg/kg im Innenteil des Spielzeugs ermittelt. Der Gehalt an D-Limonen im Spielzeug beträgt 1,6 mg, da das Gewicht des Innenteils 2 g beträgt.

**Gesamtmenge > 1 t/Jahr?**

Es wird angenommen, dass das Spielzeug das einzige Erzeugnis ist, das D-Limonen enthält und vom Unternehmen eingeführt wird. Die Jahresmenge an D-Limonen beträgt 1,6 kg/Jahr und liegt somit unter 1 t/Jahr.

**Registrierung von D-Limonen in den Spielzeugen ist nicht erforderlich.**

**Anmerkungen zum Fall**

In unserem Beispiel führt der Importeur möglicherweise Spielzeug mit einigen weiteren Duftstoffen ein, die ebenfalls untersucht werden müssen. Jeder einzelne Stoff, der freigesetzt werden soll, muss identifiziert werden.

Nur 24 ausgewählte Stoffe wurden auf ihr Vorhandensein im Erzeugnis untersucht. Da mehr Stoffe im Spielzeug vorhanden sind, wurde auch eine Emissionsprüfung durchgeführt. In dieser Emissionsprüfung wurde eine Reihe von flüchtigen Stoffen, die in die Luft freigesetzt werden, identifiziert. Es wurde jedoch nur die Freisetzung untersucht, nicht der Gehalt. Die Duftstoffe wurden nicht in die Emissionsprüfung einbezogen.

Die Analyse auf Duftstoffe und die Emissionsprüfung, bei der nach bestimmten bekannten Verbindungen im gesamten Erzeugnis (Extraktion des Gehalts aus dem Stift) und in den freigesetzten Stoffen (Emissionen wurden aufgefangen und analysiert) gesucht wurde, wurde durch ein GC-MS-Screening auf extrahierbare organische Verbindungen ergänzt, bei dem jede Verbindung nachgewiesen und mit einem Spektrum charakterisiert wird. Die in der Emissionsprüfung gefundenen Verbindungen wurden jedoch in der GC-MS-Analyse nicht nachgewiesen, weshalb der Gehalt der flüchtigen Stoffe mit dieser Methode nicht bestimmt werden konnte.

Dieser Fall veranschaulicht, wie schwierig es ist, die Stoffe, die aus dem Erzeugnis freigesetzt werden sollen, mit Hilfe von chemischen Analysen vollständig nachzuweisen. Falls möglich, sollten sich die Nachweise der Identität und Menge der Stoffe, die aus dem Erzeugnis freigesetzt werden sollen, auf die Zusammensetzung der für das Erzeugnis verwendeten Formulierung stützen. Bei eingeführten Erzeugnissen könnte der Nachweis durch unterstützende Unterlagen wie Schreiben der Lieferanten oder Bescheinigungen z. B. über den Gehalt von Duftstoffen im Erzeugnis geführt werden.

## 2) Kleidung

Kleidung wurde als Beispiel für eine Situation ausgewählt, in der eine Exposition zu erwarten ist. Außerdem steht das Beispiel für einen Fall aus einem Wirtschaftszweig, in dem großes (Medien-) Interesse herrscht und umfassende Kenntnisse über die chemischen Stoffe in den Erzeugnissen vorhanden sind. Das Unternehmen, das sich an diesem Fall beteiligte, hat bereits ein Programm eingerichtet, das den Gehalt gefährlicher Stoffe in Produkten seiner Lieferanten begrenzt. Dies hat zur Ausmusterung von besonders besorgniserregenden Stoffen in seinen Textilien geführt.

Kriterien für die Auswahl von Kleidung:

- Anwender und Anwendung: Eine große Anwendergruppe und eine umfassende Anwendung; die Anwender schließen schutzbedürftige Gruppen wie Kinder ein.
- Art des Materials: Repräsentiert ein Material, das nicht nur in Kleidung, sondern in vielen anderen Erzeugnissen verwendet wird, weshalb dieser Fall auch für viele andere Produzenten/Importeure von Erzeugnissen interessant sein könnte.
- Expositionsszenarien: Beispiel für eine mögliche direkte Hautexposition und Migration von Stoffen.
- Lieferkettenmodell: Repräsentiert eine Lieferkette mit hohem Anteil an eingeführten Erzeugnissen und geringerer Produktion innerhalb des EWR.
- Dokumentation: Ein schwedisches Unternehmen stellte Informationen zu seiner Einfuhr von Gürtelschnallen zur Verfügung.

### Produzent/Importeur von Erzeugnissen

Das ausgewählte Unternehmen führt Gürtelschnallen und Schmuck aus einem Land außerhalb des EWR ein. Deshalb hat das Unternehmen in der Lieferkette die Rolle eines EU-Importeurs von Erzeugnissen in Bezug auf die Gürtelschnallen und den Schmuck.

### Stoffidentität

Das Unternehmen muss in der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe nachsehen. Metallisches Blei, auf das sich diese Fallstudie konzentrierte, ist nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt. Nur für dieses Beispiel wird jedoch angenommen, dass metallisches Blei die Kriterien für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff erfüllt und somit in die Kandidatenliste aufgenommen wird.

Das Unternehmen erklärte, dass es oft schwierig ist, die vollständige Liste der in den Erzeugnissen enthaltenen chemischen Stoffe von den Lieferanten zu erhalten. Dies ist jedoch nicht notwendig, wenn ein Unternehmen prüfen muss, ob es gemäß Artikel 7 Absatz 2 und 33 Verpflichtungen hat. Die Lieferanten könnten direkt nach dem Gehalt der spezifischen Stoffe auf der Kandidatenliste gefragt werden.

### Überprüfen einer vorhandenen Registrierung

Gemäß Abschnitt 6.4 dieser Leitlinien auszuführen.

### Informationen zur Konzentration des Stoffes

Lieferanten aus Ländern außerhalb des EWR sind nicht zur Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblattes oder anderer Informationen für Erzeugnisse verpflichtet. Aus den in Kapitel 5 dieser Leitlinien vorgeschlagenen Alternativen zur Beschaffung von Informationen sollte der einfachste Weg gewählt werden, um die erforderlichen Informationen zu beschaffen.

In diesem Fall hat das Unternehmen einen oberen Grenzwert für den Bleigehalt in den Gürtelschnallen von 0,3 % (w/w) und in seinem Schmuck von 0,01 % (w/w). Die Verwendung dieser Höchstkonzentrationen in der Beurteilung ergibt ein Worst-Case-Szenario.

Die in der Schnalle verwendete Legierung wurde in unserem Fall nicht mitgeteilt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass die chemischen Zusammensetzungen der meisten Legierungen in nationalen, europäischen oder internationalen Normen veröffentlicht werden. Wenn eine Legierung nicht normgerecht ist, kann ihre chemische Zusammensetzung normalerweise durch eine routinemäßige chemische Analyse ermittelt werden.

### Informationen zur verwendeten Stoffmenge

Die jährliche Gesamtmenge an Blei in den Erzeugnissen des Unternehmens wurde anhand der Menge der im Vorjahr eingeführten Gürtelschnallen geschätzt. Die Berechnungen beruhen auf der Gesamtmenge der eingeführten Gürtelschnallen und der Höchstkonzentration von 0,3 % Blei in einer Schnalle.

### Erläuterung des Entscheidungsprozesses

#### Beispiel: Metallisches Blei in Gürtelschnallen

##### Sind Sie der erste EU-Produzent oder -Importeur des Gegenstandes?

JA.

##### Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis? (siehe Kapitel 2)

JA. Gürtelschnallen und Schmuck sind Erzeugnisse.

##### Liegt eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus dem Erzeugnis vor? (siehe Kapitel 3)

NEIN.

##### Schlussfolgerung zur Registrierung: Keine Registrierung erforderlich.

##### Enthält das Erzeugnis einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) aus der Kandidatenliste?

(siehe Kapitel 4 und 5)

Die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe wurde geprüft. Metallisches Blei (7439-92-1) ist nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, aber es ist ein Stoff mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften, der auf der Kandidatenliste stehen könnte. In diesem Beispiel wird davon ausgegangen, dass der Stoff auf der Kandidatenliste steht.

JA.

##### Bestimmen der Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes (SVHC), der in diesem Beispiel Blei ist

Der Grenzwert des Unternehmens für Blei in Schmuck beträgt 0,01 % (w/w) und liegt somit unter dem Schwellenwert von 0,1 % (w/w). Für Blei in einem funktionellen Gegenstand wie einer Schnalle beträgt der Grenzwert des Unternehmens 0,3 % (w/w). Somit überschreitet die Höchstkonzentration von Blei in den Schnallen den Schwellenwert. Da es für das Unternehmen nicht möglich ist, große Partien von Schnallen zu analysieren, wird davon ausgegangen, dass die Konzentration in allen Schnallen 0,3 % (w/w) beträgt. Das Unternehmen führt etwa 13 000 000 Schnallen pro Jahr (insgesamt etwa 650 verschiedene Aufträge/Modelle).

Erfahrungswerte aus Tests zeigen, dass die meisten Schnallen sehr viel weniger als 0,1 % Blei enthalten, was jedoch nicht durch chemische Analysen oder Bescheinigungen des Lieferanten nachgewiesen wird.

##### Konzentration über 0,1 % (w/w)?

JA.

##### Schlussfolgerung nach diesem Schritt: Informationen gemäß Artikel 33 weitergeben.

**Soll der besonders besorgniserregende Stoff (SVHC) freigesetzt werden?**

NEIN.

**Wurde der Stoff bereits für diese Verwendung registriert?**

NEIN.

**Bestimmen der Menge des besonders besorgniserregenden Stoffes (Blei) in allen Erzeugnissen.**

Die Schnallen sind die einzigen Erzeugnisse mit einer Bleikonzentration über dem Schwellenwert von 0,1 %, die von dem Unternehmen in den EWR eingeführt werden. Die Gesamtmenge an Blei, die pro Jahr in allen Schnallen in den EWR eingeführt wird, wird wie folgt ermittelt:

Die Einfuhr von Schnallen im Vorjahr: 13 000 000 Stück

Gewicht einer Schnalle: 100 g

Höchstkonzentration an Blei in einer Schnalle: 0,3 % (w/w)

Gesamtmenge an Blei:  $(0,3 \cdot 0,01) \cdot (100 \cdot 10^{-6}) \cdot 13\,000\,000 = 3,9 \text{ t/Jahr}$

**Beträgt die Gesamtmenge an Blei > 1 t/Jahr?**

JA. Die Gesamtmenge an Blei, die in den EWR eingeführt wurde, beträgt 3,9 t/Jahr. Diese Menge überschreitet den Grenzwert von 1 t/Jahr.

**Kann eine Exposition bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen ausgeschlossen werden?**

*Die Funktion des Stoffes in den Erzeugnissen:*

Eine geringe Menge Blei senkt den Schmelzpunkt der Legierung. Blei ist fast sicher als Einzelpartikel in der Matrix der Legierung nachweisbar und behält als solches seine eigenen inhärenten Eigenschaften bei.

*Verwendung(en) des Erzeugnisses:*

Normale Verwendung(en): Der Importeur verkauft die Gürtelschnallen an Unternehmen, die Gürtel, z. B. aus Leder für Erwachsene und Kinder herstellen.

Vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung(en): Wenn der Hersteller der Gürtel die Schnallen so behandelt, dass Partikel von den Schnallen abgegeben werden, z. B. beim Schleifen oder der Bearbeitung mit Sandpapier, muss ein geeigneter Schutz verwendet werden. Beim Löten oder Schweißen wird Blei in Form von Gas emittiert, weshalb ein geeigneter Schutz erforderlich ist. Darüber hinaus können Kinder während der Endverwendung an den Schnallen lutschen.

*Emissionspotenzial während der Verwendung(en) und Entsorgung – Betrachtung der Expositionswege:*

Die Expositionswege im Falle von metallischem Blei sind Inhalation und Verschlucken. Die Inhalation kann in diesem Fall außer Acht gelassen werden. Es liegt jedoch im Bereich des Möglichen, dass Blei von der Schnalle an die Hände des Verbrauchers gelangt und anschließend verschluckt wird.

Außerdem kann eine Freisetzung von Blei aus der Metallschnalle nach der Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

Blei wird seit Jahren in Erzeugnissen verwendet. Deshalb liegt es auf der Hand, bei Branchenverbänden, in der zugänglichen Literatur und in Datenbanken nach weiteren Informationen für „diese Verwendung“ von Blei zu suchen. Suchen Sie nach der Emission von Blei aus Schnallen und ähnlichen Materialien sowie nach der Exposition von Mensch und Umwelt.

*Kann eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausgeschlossen werden?*

NEIN.

**Schlussfolgerung: Anmeldung ist erforderlich.**

### **Anmerkungen zum Fall**

Der Fall veranschaulicht die Möglichkeit der Verwendung der Höchstkonzentration oder der Obergrenze des Unternehmens eines bestimmten besonders besorgniserregenden Stoffes in Erzeugnissen als Worst-Case-Szenario zur Beurteilung dessen, ob ein Importeur gemäß Artikel 7 Absatz 2 und 33 verpflichtet ist. Die Verwendung der Höchstkonzentration führt zu dem Schluss, dass sowohl die Verpflichtung zur Anmeldung als auch zur Weitergabe von Informationen besteht. Ein nächster Schritt könnte gegebenenfalls eine genauere Bestimmung der Bleikonzentration in den Schnallen mittels chemischer Analysen sein. Die Informationen, die gemäß Artikel 33 in der Lieferkette mitgeteilt werden müssen, können z. B. Empfehlungen zur Verwendung von Schutzausrüstungen während der Produktion des Gürtels und Anleitungen zur Abfallbehandlung beinhalten.

Die durch die Anwendung der vorliegenden Leitlinien erhaltenen Ergebnisse könnten in einer Tabelle dokumentiert werden, wie in dem Beispiel oben. Bescheinigungen von Lieferanten der Erzeugnisse über die Grenzwerte der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC), Ergebnisse möglicher chemischer Analysen und Angaben zu den Mengen der eingeführten Erzeugnisse könnten beigefügt werden. Dokumentationsverfahren, die bei der Beurteilung von Verpflichtungen gemäß Artikel 7 und Artikel 33 einzuhalten sind, könnten z. B. im Rahmen eines bestehenden Qualitätsmanagementsystems umgesetzt werden.

### 3) Autoreifen

Reifen wurden aufgrund des Wissens über die polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK) in hoch aromatischen (HA) Extenderölen, die bei der Reifenproduktion verwendet werden, ausgewählt. Die vorliegende Fallstudie sollte jedoch nicht als vollständige Studie, die sämtliche Aspekte der Verwendung und Risiken von PAK in Reifen umfasst, betrachtet werden. Außerdem stützt sich der Fall nicht auf das Wissen eines einzelnen Produzenten oder Importeurs, sondern auf Branchenwissen.

Autoreifen sind ein komplexes und technisch hochentwickeltes Sicherheitsprodukt, das aus einem Gemisch von synthetischem und natürlichem Kautschuk, textilen und metallenen Verstärkungsmaterialien und einem breiten Spektrum von Zusätzen (z. B. hoch aromatischen Extenderölen, Zinkoxid usw.) besteht, um die Leistung, Haltbarkeit und Sicherheit der Fertigreifen zu gewährleisten. Da Reifen die einzigen Kontaktpunkte des Fahrzeugs mit der Straßenoberfläche darstellen, sind sie für die Verkehrssicherheit sehr wichtig. Unter Reifen werden hier sowohl Winter- als auch Sommerreifen für PKW, LKW, Busse und Anhänger verstanden.

Die Anwender kommen auf zwei Wegen mit neuen Reifen in Kontakt. Der eine ist der „Erstausrüstungsmarkt“, auf dem Reifen an die Autohersteller geliefert werden. Der andere ist der „Ersatzmarkt“, auf dem alte Reifen durch neue ersetzt werden. Der Runderneuerungsmarkt gehört zum Ersatzmarkt, ist jedoch ein Sonderfall, weil nur die Lauffläche erneuert wird.

Die sogenannten Altreifen fallen in den meisten EU-Mitgliedstaaten unter die Produzentenverantwortung. Diese Altreifen werden für verschiedene Anwendungen wie die folgenden verwendet: alternative Kraftstoffe, Runderneuerung und Materialrecycling. In Schweden werden Altreifen überwiegend zu alternativen Kraftstoffen verarbeitet. Ein kleinerer Teil wird wieder verwertet und runderneuert. Granulate und Reifenschnitzel können auch im Bauwesen als Material für den Straßenunterbau und für Gebäudefundamente verwendet werden.

Kriterien für die Auswahl von Reifen:

- Anwendergruppen und Anwendung: Weit verbreitete Verwendung.
- Lieferkettenmodell: Repräsentiert eine Lieferkette mit einem beträchtlichen Anteil (70 %) der Produktion innerhalb der EU.
- Expositionsszenarien: Ein Beispiel für die Umweltexposition und einen Fall, in dem Stoffe im Abrieb des Erzeugnisses enthalten sind.
- Dokumentation: Vorhandenes Wissen aus einem früheren Projekt von Keml, Schweden (1994)<sup>25</sup> und Informationen des europäischen Verbandes der Gummiindustrie (BLIC).

#### Produzent/Importeur von Erzeugnissen

Dieser Fall wurde nicht für ein bestimmtes Unternehmen ausgearbeitet, sondern veranschaulicht ein allgemeines Szenario, in dem der Reifen im EWR hergestellt wird. Das Szenario ist aber auch auf eingeführte Reifen anwendbar.

#### Stoffidentität

Das Unternehmen muss in der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe nachsehen.

Der Schwerpunkt der Fallstudie wurde auf die hoch aromatischen (HA) Extenderöle gelegt, die aufgrund ihres Gehalts an PAK, welche als Verunreinigungen im Öl enthalten sind, als

---

<sup>25</sup> Keml (1994). Nya hjulspår – en produktstudie av gummidäck (Neue Reifenspuren – eine Produktstudie zu Gummireifen). Report 6/94.

Karzinogene der Kategorie 2 eingestuft sind. Nur für dieses Beispiel wird angenommen, dass einige der PAK auf der Kandidatenliste stehen.

PAK sind eine komplexe Gruppe von Stoffen, von denen viele gesundheitsschädlich und umweltgefährdend sind. Es ist sogar die zahlenmäßig größte Gruppe der karzinogenen Stoffe, die heute bekannt ist. Viele ihrer Wirkungen hängen mit der flachen Struktur der Moleküle und ihrer Fähigkeit, die DNS im Zellkern zu schädigen, zusammen. Die meisten lebenden Organismen können PAK umwandeln, doch die dabei entstehenden Abbauprodukte sind oft schädlicher als der Ausgangsstoff.

Einige der in HA-Ölen enthaltenen PAK sind im gemeinschaftsweiten Einstufungsregister als Karzinogene der Kategorie 2 eingestuft (KIFS 2001:3). Die nach diesem System eingestuften PAK sind in der nachstehenden Tabelle aufgelistet. Einige von ihnen werden aufgrund ihrer inhärenten gefährlichen Eigenschaften auch in der Wasserrahmenrichtlinie und in internationalen Konventionen aufgeführt.

**Tabelle 15: Wichtige Eigenschaften einiger PAK in HA-Öl**

Stoff	Persistent	Bioakkumulierbar	Karzinogen <sup>26</sup> (Kat. 2)
Anthracen			(+)
Benzo(a)anthracen	+	+	+
Benzo(a)pyren	+	+	+
Benzo(b)fluoranthren	+	+	+
Benzo(e)pyren		+	+
Benzo(g,h,i)perylene	+	+	-
Chrysen	+	+	+
Dibenzo(a,h)anthracen	+	+	+
Fluoranthren	+	+	-
Indeno(1,2,3-c,d)pyren	+	+	-
Pyren	+	+	-
Benzo(j)fluoranthren			+
Benzo(k)fluoranthren			+

Die Kriterien für Persistenz und Bioakkumulierbarkeit stammen aus dem TGD<sup>27</sup>.

- + = persistent, bioakkumulierbar oder als Kategorie 2 karzinogen im gemeinschaftsweiten Einstufungsregister (KIFS 2001:3) eingestuft.
- (+) = hat bei Tierversuchen Krebs verursacht, ist jedoch nicht als karzinogen eingestuft.
- = negatives Ergebnis.
- Leeres Kästchen = keine Studien vorhanden.

### Informationen zur Konzentration des Stoffes

Der Gehalt an HA-Ölen in einem Reifen hängt davon ab, welche Art von Reifen untersucht wird. Ein durchschnittlicher PKW-Reifen für den EU-Markt enthält etwa 600 g HA-Öl. Das Öl löst sich im Gummigemisch auf, geht jedoch keine chemische Reaktion ein. Der PAK-Gehalt in diesen HA-Ölen beträgt weniger als 400 ppm, und die typischen Durchschnittswerte schwanken zwischen 100 - 200 ppm.

Die Konzentration von PAK in Reifen wurde für das Worst-Case-Szenario und die Durchschnittssituation anhand des Gesamtgewichts eines Reifens und des PAK-Gehalts der Extenderöle (siehe nachstehende Tabelle) berechnet. Die Berechnung beruhte auf der vom BLIC durchgeführten Lebenszyklusbeurteilung (Life Cycle Assessment, LCA) eines durchschnittlichen europäischen PKW-Reifens.

<sup>26</sup> Quelle IPCS, 1998

<sup>27</sup> Technischer Leitfaden im Programm für vorhandene Chemikalien

**Tabelle 16: Berechnung der Mengen von PAK in durchschnittlichen PKW-Reifen auf dem EU-Markt**

Gewicht eines durchschnittlichen europäischen PKW-Reifens	Ölgehalt im Reifen	PAK-Gehalt (ppm = µg/g) im Öl					
		400		200		100	
		mg in Reifen	% in Reifen	mg in Reifen	% in Reifen	mg in Reifen	% in Reifen
8.700 g	600 g	240	0,003	120	0,001	60	0,0007
		= 27,6 ppm		= 13,8 ppm		= 6,9 ppm	

Die Zahlen zeigen, dass die Gesamtkonzentration von PAK in Reifen weit unter dem Schwellenwert von 0,1% (w/w) für Anmeldung (Art. 7 Absatz 2) und Weitergabe von Informationen an nachgeschaltete Anwender (Art. 33) liegt. Deshalb ist klar, dass die Konzentration einzelner PAK << 0,1% beträgt.

### Überprüfen einer vorhandenen Registrierung

Gemäß Abschnitt 6.4 dieser Leitlinien auszuführen.

### Informationen zur Menge des pro Unternehmen und Jahr produzierten Stoffes

Diese Angaben sind in diesem Fall nicht relevant, da die Konzentrationsgrenzwerte nicht überschritten werden. Dieser Fall liefert keine unternehmensspezifischen Daten zu Produktionsmengen.

### Erläuterung zum Entscheidungsprozess

#### Beispiel: Reifen mit hoch aromatischen Extenderölen

#### Sind Sie der erste EU-Produzent oder -Importeur des Gegenstandes?

JA.

#### Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis? (siehe Kapitel 2)

JA, Reifen sind Erzeugnisse.

#### Liegt eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus dem Erzeugnis vor? (siehe Kapitel 3)

NEIN.

#### Schlussfolgerung zur Registrierung: Keine Registrierung erforderlich.

#### Enthält das Erzeugnis einen besonders besorgniserregenden Stoff aus der Kandidatenliste?

(siehe Kapitel 4 und 5)

JA. HA-Öle sind aufgrund ihres Gehalts an PAK, die als Verunreinigung im Produktionsprozess des HA-Öls entstehen, als Karzinogene der Kategorie 2 eingestuft. Für die Zwecke dieses Beispiels wird angenommen, dass PAK in die Kandidatenliste aufgenommen wurden.

#### Bestimmen der Konzentration der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC).

Die Konzentration der PAK (Stoffgruppe) im Öl beträgt 400 ppm in einem Worst-Case-Szenario und liegt durchschnittlich zwischen 100 und 200 ppm (mg/kg). Es ist zu beachten, dass dies der Wert für die PAK als Stoffgruppe ist. Die Konzentration von PAK pro Reifen aus dem Öl variiert zwischen 27 (Worst Case) und 7 ppm, wie in Tabelle 17 dargestellt. Dies zeigt, dass der PAK-Gehalt in dem Reifen unter dem Schwellenwert von 0,1 % liegt.

#### Konzentration über 0,1 % (w/w)?

NEIN.

**Schlussfolgerung: Keine Anmeldung erforderlich. Weitergabe von Informationen an Abnehmer ist nicht erforderlich.**

#### **Anmerkungen zum Fall**

Der Fall veranschaulicht, wie Branchenwissen verwendet werden kann, um zu beurteilen, ob ein Produzent/Importeur einer Verpflichtung gemäß Artikel 7 oder 33 unterliegt.

Aus der Kenntnis des PAK-Gehalts im aromatischen Öl, das bei der Reifenproduktion verwendet wird, kann ermittelt werden, dass die Konzentration der möglichen besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) im Reifen deutlich unter dem Schwellenwert von 0,1 % liegt. Deshalb ist weder eine Anmeldung gemäß Artikel 7 Absatz 2 noch die Weitergabe von Informationen an die Abnehmer gemäß Artikel 33 erforderlich.

Die durch die Anwendung der vorliegenden Leitlinien erhaltenen Ergebnisse könnten wie im Beispiel oben in einer Tabelle dokumentiert werden, und die Ergebnisse von chemischen Analysen sowie die Daten der jährlich hergestellten/eingeführten Erzeugnismengen könnten beigefügt werden. Die Dokumentationsverfahren, die bei der Beurteilung einzuhalten sind, könnten z. B. im Rahmen eines bestehenden Qualitätsmanagementsystems umgesetzt werden.

## 4) Aufblasbare Luftmatratze

Der im Folgenden vorgestellte Fall von aufblasbaren Luftmatratzen<sup>28</sup> veranschaulicht die verschiedenen Schritte des Anmeldeverfahrens und ist als Orientierungshilfe zum besseren Verständnis der verschiedenen Schritte des Flussdiagramms gedacht. Di(ethylhexyl)-phthalat (DEHP) in aufblasbaren Luftmatratzen wurde aus folgenden Gründen als Beispiel gewählt:

Die Auswahlkriterien für aufblasbare Luftmatratzen lauten wie folgt:

- Anwender und Anwendung: Große Anwendergruppen.
- Art des Materials: Repräsentiert ein Material, das in vielen anderen Erzeugnissen verwendet wird, weshalb dieser Fall für eine Reihe von verschiedenen Produzenten/Importeuren von Erzeugnissen verwendbar sein könnte.
- Expositionsszenarien: Beispiel für eine mögliche direkte Hautexposition und Migration von Stoffen.
- Lieferkettenmodell: Repräsentiert eine Lieferkette mit einem hohen Anteil an eingeführten Erzeugnissen.
- Dokumentation: Der Fall beruht auf einem realen Beispiel, wurde jedoch angepasst, um die verschiedenen Schritte des Anmeldeverfahrens zu veranschaulichen.
- DEHP ist ein CMR-Stoff und wurde in die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe und in Anhang XIV des Registers der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen.

### Produzent/Importeur von Erzeugnissen

Die **aufblasbaren Luftmatratzen** werden aus einem Land außerhalb des EWR eingeführt und danach an Einzelhändler innerhalb des EWR vertrieben.

### Stoffidentität

Die Phthalate sind aufgrund ihrer physikalischen und chemischen Eigenschaften als Weichmacher in Polymeren wie Kunststoffen und Gummi geeignet.

Weichmacher werden nicht dauerhaft an das PVC-Polymer gebunden, weshalb Phthalate über die gesamte Lebensdauer hinweg aus Kunststoffprodukten freigesetzt werden. DEHP ist als toxisch und reproduktionstoxisch eingestuft, d. h., der Stoff beeinträchtigt die Fortpflanzungsfähigkeit und schädigt das ungeborene Kind. Der Stoff wurde in die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe und in Anhang XIV des Registers der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen.

### Überprüfen einer vorhandenen Registrierung

Gemäß Abschnitt 6.4 dieser Leitlinien auszuführen.

### Informationen zur Konzentration des Stoffes

Gemäß den Rechtsvorschriften hat das Unternehmen DEHP in Spielzeug ersetzt, doch es wird nach wie vor als Weichmacher in anderen Erzeugnissen verwendet. Der Importeur der Luftmatratze ist informiert worden, dass die Konzentration von DEHP 30 % (w/w) beträgt.

### Informationen zur verwendeten Stoffmenge

Die jährliche Gesamtmenge von DEHP in den Erzeugnissen des Unternehmens wurde auf der Basis der im Vorjahr eingeführten Menge von Luftmatratzen geschätzt. Die Berechnungen beruhten auf der Gesamtmenge der eingeführten aufblasbaren Luftmatratzen

---

<sup>28</sup> Bitte beachten Sie, dass DEHP in Spielzeug oder Babyartikeln durch den Beschränkungseintrag 51 von Anhang XVII der REACH-Verordnung beschränkt ist und Erzeugnisse, die DEHP in einer Konzentration von mehr als 0,1 % des weichmacherhaltigen Materials enthalten, nicht in Verkehr gebracht werden sollten.

und einer DEHP-Konzentration von 30 % in einer Luftmatratze (siehe Berechnungen weiter unten).

### Erläuterung des Entscheidungsprozesses

#### Beispiel: DEHP in aufblasbaren Luftmatratzen

**Sind Sie der erste EU-Produzent oder -Importeur des Gegenstandes?**

JA.

**Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis?** (siehe Kapitel 2)

JA, die aufblasbare Luftmatratze ist ein Erzeugnis.

**Liegt eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus dem Erzeugnis vor?** (siehe Kapitel 3)

NEIN.

**Schlussfolgerung zur Registrierung: Keine Registrierung erforderlich.**

**Enthält das Erzeugnis einen besonders besorgniserregenden Stoff aus der Kandidatenliste?**

(siehe Kapitel 4 und 5)

JA. DEHP wurde in die Kandidatenliste aufgenommen.

**Bestimmen der Konzentration des besonders besorgniserregenden Stoffes (SVHC), in diesem Beispiel DEHP.**

Zur Bestimmung des Konzentrationsgrenzwertes holte das Unternehmen bei seinem Lieferanten entsprechende Informationen ein. Der Lieferant teilte mit, dass die Konzentration von DEHP in den Luftmatratzen 30 % (w/w) beträgt. Es gab keine Prüfprotokolle des Lieferanten, um die Konzentrationswerte zu bestätigen, und das Unternehmen sah keinen Grund, die Angaben des Lieferanten in Frage zu stellen.

**Konzentration über 0,1 % (w/w)?**

JA. Die Konzentration von DEHP in den aufblasbaren Luftmatratzen überschreitet den Schwellenwert von 0,1 %.

**Schlussfolgerung nach diesem Schritt: Weitergabe von Informationen gemäß Artikel 33.**

Da die aufblasbare Luftmatratze mehr als 0,1 % DEHP enthält und an Einzelhändler innerhalb des EWR vertrieben wird. Das Unternehmen muss Informationen erteilen, um eine sichere Verwendung des Erzeugnisses zu ermöglichen. Die folgenden Informationen sind als wichtig zu betrachten:

- *Stoffname: Di(ethylhexyl)phthalat*

- *CAS. Nr.: 117-81-7*

- *Registrierungsnummer: noch nicht verfügbar.*

- *Einstufung: R60-61 (Fortpflanz. 1A; H360FD), der Stoff ist als toxisch und reproduktionstoxisch eingestuft, d. h. der Stoff beeinträchtigt die Fortpflanzungsfähigkeit und schädigt das ungeborene Kind*

- *Expositionsminderung: Längeren Hautkontakt bei Kindern und Schwangeren vermeiden.*

**Soll der besonders besorgniserregende Stoff (SVHC) freigesetzt werden?**

NEIN.

**Wurde der Stoff bereits für diese Verwendung registriert?**

NEIN. Es wird davon ausgegangen, dass DEHP für diese Verwendung nicht registriert wurde.

**Bestimmen der Menge des besonders besorgniserregenden Stoffes (DEHP) in allen Erzeugnissen?**

Die DEHP-Konzentration in den Luftmatratzen beträgt > 0,1 %, weshalb die Gesamtmenge von DEHP, die in den Luftmatratzen in den EWR eingeführt wird, berücksichtigt werden muss. Die Gesamtmenge von DEHP pro Jahr in allen eingeführten Luftmatratzen beträgt:

Die Einfuhr von Luftmatratzen im Vorjahr: 150 000 Stück

Das Gewicht einer Luftmatratze: 900 g

Höchstkonzentration an DEHP in einer Luftmatratze: 30 % (w/w)

Gesamtmenge von DEHP:  $(30 \cdot 0,1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150\,000 = 40,5$  t/Jahr

**Beträgt die Gesamtmenge von DEHP > 1 t/Jahr?**

JA. Die eingeführte Gesamtmenge an DEHP beträgt 40,5 t/Jahr. Diese Menge überschreitet den Grenzwert von 1 t/Jahr.

**Kann eine Exposition bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen ausgeschlossen werden?**

*Die Funktion des Stoffes in den Erzeugnissen:*

Weichmacher werden nicht dauerhaft an das PVC-Polymer gebunden, weshalb Phthalate über die gesamte Lebensdauer hinweg aus Kunststoffprodukten freigesetzt werden.

*Verwendung(en) des Erzeugnisses:*

Normale Verwendung(en): In aufblasbaren Luftmatratzen für Erwachsene.

Vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung(en): Es ist sehr wahrscheinlich, dass die Luftmatratzen auch von Kindern und fruchtbaren Frauen verwendet werden.

*Emissionspotenzial während der Verwendung(en) und Entsorgung – Betrachtung der Expositionswege:*

Eine Exposition durch Inhalation kann auftreten, wenn das Erzeugnis in Innenräumen verwendet wird. Die Exposition während der Entsorgungsphase hängt von der Abfallbeseitigungsmethode ab, kann aber nicht ausgeschlossen werden. *Kann eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausgeschlossen werden?*

NEIN

**Schlussfolgerung: Anmeldung ist erforderlich.**

**Anmerkungen zum Fall**

Dieser Fall zeigt, wie Informationen der Lieferanten für die Beurteilung verwendet werden können. Anmeldung der Verwendung der Stoffe im Erzeugnis sowie Weitergabe von Informationen sind erforderlich. Der Fall bietet Beispiele für die Weitergabe von Informationen an die Abnehmer des Erzeugnisses.

Die durch die Anwendung der vorliegenden Leitlinien erhaltenen Ergebnisse könnten in einer Tabelle dokumentiert werden, wie in dem Beispiel oben. Bescheinigungen von Lieferanten der aufblasbaren Luftmatratze über die Identität und die Konzentrationsgrenzwerte der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC), mögliche Ergebnisse von chemischen Analysen und die Angaben zu den jährlich eingeführten Mengen aufblasbarer Luftmatratzen könnten als Anhang beigefügt werden. Die Dokumentationsverfahren, die bei der Beurteilung der Verpflichtung gemäß REACH einzuhalten sind, könnten z. B. im Rahmen eines bestehenden Qualitätsmanagementsystems umgesetzt werden.

## ANHANG 4: Informationsquellen zu Stoffen in Erzeugnissen

Die nachstehende Liste, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, enthält Beispiele für verfügbare Informationsquellen zu Stoffen in Erzeugnissen. Sie gibt diverse Informationen an, z. B. mit welchen Stoffen in bestimmten Arten von Erzeugnissen zu rechnen ist, welche Stoffe in bestimmten Erzeugnissen ausgeschlossen werden können, welche Art von Stoffen häufig aus Erzeugnissen freigesetzt werden usw.

Name	Quelle	Inhalt
<b>Informationsquellen zu Stoffen in verschiedenen Erzeugnissen</b>		
Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (geänderter Anhang XVII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH-Verordnung)	<a href="http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp">http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp</a>	Beschränkungen der Verwendung und des Inverkehrbringens von Stoffen in verschiedenen Gemischen und Erzeugnissen, z. B. Textilien und behandeltes Holz.
Die öffentliche ECHA-Datenbank mit Informationen über registrierte Stoffe	<a href="http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx">http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx</a>	Die Informationen in dieser Datenbank wurden von Unternehmen in ihren Registrierungsdateien bereitgestellt und umfassen zum Beispiel Informationen über die identifizierten Verwendungen von Stoffen, darunter Verwendungen von Stoffen in Erzeugnissen (bitte beachten Sie, dass in der Datenbank nur nach Stoffen, nicht nach Erzeugnissen gesucht werden kann).
Stoffspezifische Dokumente bezüglich Anhang XIV Empfehlungen über die ECHA-Website	<a href="http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_processes/annex_xiv_rec/subst_spec_docs_en.asp">http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_processes/annex_xiv_rec/subst_spec_docs_en.asp</a>	Für jeden der priorisierten Stoffe stehen Dokumente mit weiteren Hintergrundinformationen auch über die Verwendungen von Stoffen zur Verfügung.
News & Pressearchiv der ECHA	<a href="http://echa.europa.eu/news/archive_en.asp">http://echa.europa.eu/news/archive_en.asp</a>	Die Pressemitteilungen der ECHA über die Aufnahme von Stoffen in die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe enthalten auch Informationen über potenzielle Verwendungen dieser Stoffe, die von EU-Mitgliedstaaten bei der ECHA in Dossiers gemäß Anhang XV eingereicht wurden.
Monographien-Datenbank des Internationalen Krebsforschungszentrums (International Agency for Research on Cancer - IARC)	<a href="http://monographs.iarc.fr">http://monographs.iarc.fr</a>	Die IARC-Monographien zur Evaluierung von Krebsrisiken für den Menschen enthalten auch Informationen über die Produktion und die Verwendung von Stoffen.
Datenbank der SIN-Listen des Internationalen Chemikaliensekretariats (ChemSec)	<a href="http://www.chemsec.org/list/sin-database">http://www.chemsec.org/list/sin-database</a>	Die Datenbank enthält Informationen über Stoffverwendungen und kann nach Verwendung und Funktion durchsucht werden.
Die Reihe „Survey of Chemical Substances in Consumer Products“	<a href="http://www.mst.dk/English/Publications">http://www.mst.dk/English/Publications</a>	Studien und Gesundheitsbewertungen chemischer Stoffe in verschiedenen Verbraucherprodukten wie Schmuck, Hobby-Produkte für Kinder, Kopfhörer und Gehörschutzhilfen, künstliche Nägel und Nagelhärter usw.
Verschiedene Umweltzeichen: EU-Umweltzeichen „Blume“ Nordisches Umweltzeichen	<a href="http://www.eco-label.com">http://www.eco-label.com</a> , <a href="http://www.ecolabel.eu">http://www.ecolabel.eu</a> <a href="http://www.svanen.nu">http://www.svanen.nu</a> <a href="http://www.blauer-engel.de">http://www.blauer-engel.de</a> <a href="http://www.umweltzeichen.at">http://www.umweltzeichen.at</a>	Anforderungen von Umweltzeichen, die die Verwendung bestimmter Stoffe in Verbrauchsgütern einschränken oder ausschließen.

Name	Quelle	Inhalt
Umweltzeichen Blauer Engel Österreichisches Umweltzeichen Thailändisches Umweltzeichen (Green Label)	<a href="http://www.tei.or.th/greenlabel">http://www.tei.or.th/greenlabel</a>	
ESD für Biozidprodukte (oder behandelte Materialien)	<a href="http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/EMISSION_SCENARIO_DOCUMENTS">http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/EMISSION_SCENARIO_DOCUMENTS</a>	Dokumente, die zur Schätzung der anfänglichen Freisetzung von Stoffen aus Biozidprodukten (oder behandelten Materialien) in die Umwelt verwendet werden.
Emissionszenario-Dokumente (ESD)	<a href="http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html">http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html</a> <a href="http://ecb.jrc.it/biocides/">http://ecb.jrc.it/biocides/</a>	Dokumente, welche die Quellen, Produktionsprozesse, Wege und Verwendungsmuster von Stoffen in ausgewählten Wirtschaftszweigen (z. B. Kunststoff-, Gummi-, Textil-, Leder-, Metall-, Papierindustrie usw.) beschreiben
<b>Informationsquellen zu Stoffen in Kinderpflegeprodukten</b>		
Norm EN 14350-2 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Artikel für flüssige Kindernahrung - Chemische Anforderungen und Prüfungen“	Die europäischen Normen (ENs) können von nationalen Mitgliedern des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erhalten werden ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Schränkt die Freisetzung bestimmter Stoffe in Artikeln für flüssige Kindernahrung ein.
<b>Informationsquellen zu Stoffen in Baumaterial</b>		
AgBB-Bewertungssystem	<a href="http://www.umweltbundesamt.de/produkte-e/bauprodukte/agbb.htm">http://www.umweltbundesamt.de/produkte-e/bauprodukte/agbb.htm</a>	Qualitätsstandards in Bezug auf die Gesundheit des Menschen für Bauprodukte zur Verwendung in Innenräumen (z. B. Ausschluss von CMR)
<b>Informationsquellen zu Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten</b>		
Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinie 2002/95/EG)	<a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/weee">http://ec.europa.eu/environment/waste/weee</a> <a href="http://www.rohs.gov.uk">http://www.rohs.gov.uk</a>	Sechs Stoffe sind in Elektro- und Elektronikgeräten verboten: Pb, Hg, Cd, CrVI, PBB und PBDE.
<b>Informationsquellen zu Stoffen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen</b>		
Empfehlungen des deutschen Bundesinstituts für die Risikobewertung von Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen	<a href="http://kse.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp">http://kse.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp</a>	Empfehlungen für Stoffe in Polymeren.
Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm</a>	Liste mit Stoffen zur Verwendung in Kunststoffmaterialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und mögliche Nutzungsbeschränkungen.
Richtlinie 78/142/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Vinylchlorid-Monomer enthaltende Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm</a>	Schränkt den Gehalt an Vinylchlorid-Monomer in Materialien ein, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Name	Quelle	Inhalt
<b>Informationsquellen zu Stoffen in Textilien</b>		
Oeko-Tex Standard 100	<a href="http://www.oeko-tex.com">http://www.oeko-tex.com</a>	Grenzwerte für bestimmte Stoffe in Textilien.
<b>Informationsquellen zu Stoffen in Fahrzeugen</b>		
Richtlinie 2000/53/EG über Altfahrzeuge	<a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm</a>	Anforderungen bezüglich der Stoffe in Materialien und Komponenten von Fahrzeugen und Altfahrzeugen.
International Dismantling Information System (IDIS)	<a href="http://www.idis2.com">http://www.idis2.com</a>	Das IDIS wurde von der Automobilindustrie zur Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen der Altfahrzeuge-Richtlinie und Bereitstellung von Informationen für Demontage-Unternehmen über den Gehalt der verbotenen Schwermetalle in Autobauteilen entwickelt.

## ANHANG 5: METHODEN ZUR PROBENAHME UND ANALYSE VON STOFFEN IN ERZEUGNISSEN

Die nachstehende Liste, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, enthält Beispiele von Probenahmemethoden und Analysemethoden für Stoffe in Erzeugnissen und insbesondere Methoden zur Bestimmung von Stoffen, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden. Bitte beachten Sie, dass die Unterteilung der Liste in unterschiedliche Teile basierend auf unterschiedlichen Erzeugnistypen nicht genau ist. Weitere Methoden für unterschiedliche Sektoren und Produkte sind auf der Website des [CEN](#) und seiner [nationalen Mitglieder](#) erhältlich.

Name	Quelle	Inhalt
<b>Methoden zur Probenahme und Analyse von Stoffen in verschiedenen Erzeugnissen</b>		
Norm ISO 14025 „Umweltkennzeichnungen und -deklarationen - Typ III Umweltdeklarationen - Grundsätze und Verfahren“	<a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>	Standardisierte Prüfmethode für chemische Analyse und potenzielle Emission aus Erzeugnissen.
ChemTest-Modul des EU-Instrumentensatzes zur Expositionsbeurteilung.	<a href="http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm">http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm</a>	Expositionsprüfmethode, z. B. zur Quantifizierung von Emissionen flüchtiger Chemikalien aus Verbrauchsprodukten.
Methodensammlung des deutschen Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	<a href="http://www.methodensammlung-bvl.de">http://www.methodensammlung-bvl.de</a>	Methoden für Probenahme und Analyse verschiedener Erzeugnisse des täglichen Gebrauchs.
<b>Methoden zur Probenahme und Analyse von Stoffen in Produkten in der Elektrotechnik</b>		
Norm IEC/PAS 62596 „Produkte in der Elektrotechnik - Bestimmung von Stoffen, die einer Beschränkung unterworfen sind - Verfahren der Probenahme – Anleitungen“	<a href="http://www.iec.ch">http://www.iec.ch</a>	Strategien zum Erhalt von Proben aus Produkten in der Elektrotechnik, elektronischen Anlagen, elektronischen Bauteilen, die für die analytische Prüfung zur Bestimmung der Gehalte von Stoffen, die einer Beschränkung unterworfen sind, verwendet werden können.
Norm IEC 62321 „Produkte in der Elektrotechnik - Bestimmung der Gehalte von sechs geregelten Stoffen [...]“	<a href="http://www.iec.ch">http://www.iec.ch</a>	Methoden zur Bestimmung der Gehalte von Blei (Pb), Quecksilber (Hg), Cadmium (Cd), sechswertigem Chrom (Cr(VI)), das in anorganischen und organischen Verbindungen enthalten ist, und zwei Typen bromierter Flammschutzmittel, polybromierter Biphenyle (PBB) und polybromierter Diphenylether (PBDE), die in Produkten der Elektrotechnik enthalten sind.
<b>Methoden zur Probenahme und Analyse von Stoffen in Kinderpflegeprodukten und Spielzeugen</b>		
Normen DIN V 53160-1 und DIN V 53160-2 „Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen“	<a href="http://www.din.de">http://www.din.de</a>	Methoden zur Bestimmung der Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen, die mit Speichel (z. B. Zahnbürsten) oder Schweiß in Kontakt kommen.
Norm EN 71-3 „Spielzeugsicherheit - Migration bestimmter Elemente“	Die europäischen Normen (ENs) können von nationalen Mitgliedern des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erhalten werden ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Methoden zur Messung der Migration von Schwermetallen, anorganischen und organischen Stoffen aus Erzeugnissen, die mit Speichel oder Magensäure in Kontakt kommen.
<b>Methoden zur Probenahme und Analyse von Stoffen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen</b>		

Name	Quelle	Inhalt
Richtlinie 82/711/EWG	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm</a>	Grundregeln, die für die Prüfung der Migration der Bestandteile von Kunststoffmaterialien und Erzeugnissen notwendig sind, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
Norm EN 1186-1 „Materialien und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 1“	Die europäischen Normen (ENs) können von nationalen Mitgliedern des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erhalten werden ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Leitfaden für die Auswahl von Bedingungen und Prüfmethode für die Gesamtmigration.
Norm EN 13130-1 „Materialien und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe, die einer Beschränkung unterworfen sind - Teil 1“	Die europäischen Normen (ENs) können von nationalen Mitgliedern des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erhalten werden ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Leitfaden für Prüfmethode für die spezifische Migration von Stoffen aus Kunststoffen in Lebensmittel und Lebensmittelsimulanzien und der Nachweis von Stoffen in Kunststoffen und die Auswahl von Expositionsbedingungen für Lebensmittelsimulanzien.
<b>Methoden zur Probenahme und Analyse von Stoffen in Kunststoffherzeugnissen</b>		
Norm EN 1122 „Kunststoffe - Bestimmung von Kadmium - Nassaufschlussverfahren“	<a href="http://www.din.de">http://www.din.de</a>	Methode zur Quantifizierung von Kadmium in Kunststoffherzeugnissen. Andere Analysemethoden sind: - NAA (Neutronenaktivierungsanalyse) - AAS (Atomabsorptionsspektroskopie) - XRF (Röntgenfluoreszenzspektroskopie)
<b>Methoden zur Probenahme und Analyse von Stoffen in Bauprodukten, Möbeln, Textilien und Leder</b>		
Deutsches Bundesgesundheitsblatt 10/91(S. 487-483)	<a href="http://www.bundesgesundheitsblatt.de">http://www.bundesgesundheitsblatt.de</a>	Prüfmethode für die Analyse von Holzwerkstoffen.
VDI-Richtlinie 3485 „Messen der Umgebungsluft; Messung von gasförmigen Phenolverbindungen; p-Nitroanilin-Verfahren“	<a href="http://www.vdi.de">http://www.vdi.de</a>	Methode zur Messung von aus Erzeugnissen emittierten Phenolverbindungen.
Normen EN 717-1, EN 717-2 und EN 717-3 „Holzwerkstoffe - Bestimmung der Formaldehydabgabe“	Die europäischen Normen (ENs) können von nationalen Mitgliedern des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erhalten werden ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Methoden (Kammermethode, Gasanalysemethode, Flaschenmethode) zur Bestimmung der Formaldehydfreisetzung aus Erzeugnissen.
Norm DIN 75201 „Bestimmung des Foggingverhaltens von Werkstoffen in Motorfahrzeugen“ Norm ISO 6452 „Bestimmung des Foggingverhaltens von Werkstoffen der Kraftfahrzeug-Innenausstattung“	<a href="http://www.din.de">http://www.din.de</a>  <a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>	Methoden zur Bestimmung der kondensierbaren Emissionen aus Lederteilen in Autos.
Normen EN 14362-1 und EN 14362-2 „Textilien - Verfahren für den Nachweis bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen“	Die europäischen Normen (ENs) können von nationalen Mitgliedern des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erhalten werden ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> )	Teil 1 beschreibt eine Methode für den Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe ohne Extraktion. Teil 2 beschreibt eine Methode für den Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe durch Extraktion der Fasern.

Name	Quelle	Inhalt
Normen ISO 14184-1 und ISO 14184-2 „Textilien – Bestimmung von Formaldehyd“	<a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a> Diese Normen sind auch als europäische Normen (EN ISO 14184-1 und EN ISO 14184-2) von den nationalen Mitgliedern des CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> ) erhältlich	Verfahren zur Bestimmung der Formaldehydemission aus Polstermaterialien und Textilien. Wasserextraktionsverfahren zur Bestimmung des Gehalts von freiem und hydrolysiertem Formaldehyd und Dampfabsorptionsverfahren zur Bestimmung des Gehalts von freigesetztem Formaldehyd.
Normen ISO 16000-5, ISO 16000-9, ISO 16000-10 und ISO 16000-11 „Innenraumluf - Bestimmung der Emission flüchtiger organischer Verbindungen aus Bauprodukten und Einrichtungsgegenständen“	<a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a> Diese Normen sind auch als europäische Normen (EN ISO 16000-5, EN ISO 16000-9, EN ISO 16000-10 und EN ISO 16000-11) von den nationalen Mitgliedern des CEN ( <a href="http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx</a> ) erhältlich	Probenahme, Lagerung der Proben und Vorbereitung der Prüfstücke; Bestimmung mittels Emissionsprüfkammer-Verfahren und Emissionsprüfzellen-Verfahren

## ANHANG 6: SONSTIGE RECHTSVORSCHRIFTEN ZUR BESCHRÄNKUNG DER VERWENDUNG VON STOFFEN IN ERZEUGNISSEN

Instrument	Thema	Bedingungen	Anmerkungen
(Biozide) Richtlinie 98/8/EG	Biozid-Produkte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stoffe in Anhang I können als Wirkstoffe in Biozid-Produkten verwendet werden, Anhang I kann stoffspezifische Bedingungen enthalten</li> <li>Zulassung von Biozid-Produkten auf nationaler Ebene</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verwendung bestimmter Biozide ist durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 beschränkt</li> <li>Beschränkungen von Nicht-Wirkstoffen sollten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfolgen.</li> </ul>
Richtlinie 94/62/EG	Verpackungen und Verpackungsabfälle	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konzentrationsgrenzwerte für Schwermetallgehalt in Verpackungsmaterial</li> </ul>	
Richtlinie 76/768/EWG	Kosmetische Mittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Register verbotener und zulässiger Stoffe zur Verwendung in kosmetischen Produkten</li> </ul>	
Verordnung (EG) Nr. 842/2006	Treibhausgase	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beschränkungen von fluorierten Treibhausgasen</li> </ul>	
(RoHS <sup>29</sup> ) Richtlinie 2002/95/EG	Elektro- und Elektronikgeräte, die unter Kategorien gemäß Anhang IA der (WEEE <sup>30</sup> ) Richtlinie 2002/96/EG fallen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neue Geräte dürfen kein Pb, Hg, Cd, Cr(VI), PBB, PBDE enthalten</li> <li>Ausnahmen in einem Anhang</li> </ul>	
Änderung 2006/690/EG	Verwendung von Pb in Kristallglas in bestimmten Materialien und Komponenten, die in Elektro- und Elektronikgeräten verwendet werden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausnahmen für Anwendungen von Pb in Kristallglas</li> </ul>	
Änderung 2006/691/EG	Ausnahmen für Anwendungen von Pb und Cd in Elektro- und Elektronikgeräten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausnahmen gewährt im Rahmen eines Überprüfungsverfahrens</li> </ul>	
Änderung 2006/692/EG	Ausnahmen für Anwendungen von Cr(VI) in Elektro- und Elektronikgeräten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausgenommen bis 1.7.2007</li> </ul>	

<sup>29</sup> Beschränkung von gefährlichen Stoffen

<sup>30</sup> Alt-, Elektro- und Elektronikgeräte

Instrument	Thema	Bedingungen	Anmerkungen
Richtlinie 89/106/EWG Richtlinie 89/686/EWG  Richtlinie 93/42/EWG Richtlinie 98/79/EG  Richtlinie 90/385/EWG	Bauprodukte Persönliche Schutzausrüstung Medizinische Geräte In-vitro-Diagnostika  Aktive implantierbare medizinische Geräte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enthalten allgemeine Bestimmungen für die Materialien, aus denen die einbezogenen Produkte hergestellt werden können, wobei insbesondere angegeben ist, dass sie die Gesundheit der Anwender nicht schädigen und keine toxischen Gase freisetzen dürfen</li> <li>Richtlinie 90/385/EWG enthält auch eine Bestimmung zur Bioverfügbarkeit von Stoffen in den Geräten</li> </ul>	
Richtlinie 2006/66/EG	Batterien und Akkumulatoren		
(ELV <sup>31</sup> ) Richtlinie 2000/53/EG	Fahrzeuge und Altfahrzeuge	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verwendung von Pb, Hg, Cg und Cr(VI) ist in Fahrzeugen und ihren Komponenten verboten</li> </ul>	
(GPS <sup>32</sup> ) Richtlinie 2001/95/EWG	Alle Verbraucherprodukte oder Aspekte dieser Produkte, die nicht von speziellen europäischen Sicherheitsvorschriften abgedeckt sind	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eine Reihe von Maßnahmen, einschließlich veröffentlichter Normen und Verhaltenskodizes, können bei der Beurteilung der Sicherheit berücksichtigt werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produkte müssen ein Sicherheitsniveau bieten, das Verbraucher vernünftigerweise erwarten dürfen</li> </ul>
(Spielzeuge) Richtlinie 88/378/EWG	Spielzeug gemäß Definition in Artikel 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grenzwerte für die Bioverfügbarkeit von Metallen infolge der Verwendung von Spielzeug</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verwendung bestimmter Stoffe in Spielzeug, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 beschränkt sind</li> </ul>
Richtlinie 93/11/EWG	Flaschen- und Beruhigungssauger aus Elastomeren oder Gummi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Register erlaubter, zugelassener und verbotener Nitrosamine und N-nitrosierbarer Stoffe in Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi</li> </ul>	
Richtlinie 89/107/EWG	Zusatzstoffe zur Verwendung in Lebensmitteln	<ul style="list-style-type: none"> <li>Positivliste von Stoffen (nur diese dürfen in Lebensmitteln verwendet werden, und zwar nur unter bestimmten hier angegebenen Bedingungen )</li> </ul>	

---

<sup>31</sup> Altfahrzeuge

<sup>32</sup> Allgemeine Produktsicherheit

Instrument	Thema	Bedingungen	Anmerkungen
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<ul style="list-style-type: none"> <li>In Anhang I sind Gruppen von Materialien und Gegenständen verzeichnet, die bestimmten Richtlinien unterliegen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soll sicherstellen, dass alle Materialien und Gegenstände in ihrem fertigen Zustand, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, keine Stoffe in Mengen abgeben, die gesundheitsgefährdend sind oder eine unannehmbare Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittel bewirken</li> </ul>
Richtlinie 2002/72/EG	Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Positivlisten mit zugelassenen Stoffen, wodurch alle übrigen Stoffe von der Verwendung in bestimmten Anwendungen ausgeschlossen sind</li> <li>Anhang II „Monomere und andere Ausgangsstoffe“</li> <li>Angaben zu Verunreinigungen in Stoffen und Bestandteilen von Gemischen</li> <li>Allgemeine und spezielle Migrationsgrenzwerte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ziel einer Positivliste von Stoffen ist es, die Verbraucher vor Gesundheitsrisiken durch die Exposition von Stoffen, die in Lebensmittel migrieren, zu schützen</li> </ul>
Richtlinie 84/500/EWG	Materialien und Gegenstände aus Keramik, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bestimmen des Symbols, das Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, kennzeichnen kann</li> </ul>	
Richtlinie 78/142/EWG	Vinylchlorid-Monomer enthaltende Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migrationsgrenzwerte für Vinylchlorid-Monomer in Materialien mit Lebensmittelkontakt</li> </ul>	
Richtlinie 93/10/EWG	Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolie, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migrationsgrenzwerte für Cellulose in Materialien mit Lebensmittelkontakt</li> </ul>	
Verordnung (EG) Nr. 1895/2005	Bestimmte Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enthält Register der zugelassenen Stoffe</li> </ul>	

## ANHANG 7: Teile der REACH-Verordnung von besonderer Bedeutung

Die folgenden Teile der REACH-Verordnung sind von besonderer Bedeutung für Produzenten, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen:

- **Artikel 3 Absatz 3** definiert ein Erzeugnis im Sinne der REACH-Verordnung.
- **Artikel 7** definiert, unter welchen Umständen die Produzenten und Importeure von Erzeugnissen Stoffe in Erzeugnissen registrieren und anmelden müssen.
- **Artikel 23 und 28** geben die Fristen für die Vorregistrierung und Registrierung von Phase-in-Stoffen an.
- **Artikel 29 und 30** schaffen die Verpflichtungen zur gemeinsamen Datennutzung von Registranten und die Verpflichtung zur Teilnahme an den Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).
- **Artikel 57 and 59** enthalten die Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe und das Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe.
- **Artikel 33** definiert die Pflicht der Lieferanten von Erzeugnissen, Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe in ihren Erzeugnissen an Abnehmer und Verbraucher weiterzugeben.
- **Anhang XVII** beschreibt Beschränkungsbedingungen, die bestimmte Stoffe in Erzeugnissen betreffen können.

Auf die REACH-Verordnung sowie die diese ändernden Verordnungen kann über die Website der [ECHA](#) zugegriffen werden.

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>